

## PROJETO DE PESQUISA

---

**Título:** SPREAD - Perfil epidemiológico da sepse grave e choque séptico dentro dos diferentes ambientes em hospitais brasileiros

**Área Temática:**

**Pesquisador:** FLAVIA RIBEIRO MACHADO

**Versão:** 1

**Instituição:** Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

**CAAE:** 04719512.0.1001.5505

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

---

**Número do Parecer:** 51418

**Data da Relatoria:** 06/07/2012

### Apresentação do Projeto:

Pesquisadores associados:

Alexandre Biasi Cavalcanti, Eliezer Silva, Luciano Cesar Pontes de Azevedo, Reinaldo Salomão.

Número de sujeitos a serem incluídos: 1100, sendo 50 neste centro.

Instituições co-participantes: Hospital Israelita Albert Einstein-SP Eliezer Silva, Instituto Latino Americano para Estudos da Sepse Luciano Cesar Pontes de Azevedo, Associação de Medicina Intensiva Brasileira Alexandre Biasi.

Será formada uma coorte prospectiva num único dia (17 de setembro de 2012) em todas as instituições envolvidas. Nesse dia, todos os pacientes com sepse grave e choque séptico admitidos ou internados nas unidades de terapia intensiva e, idealmente também no pronto socorro e nas enfermarias, serão incluídos. Serão incluídos os pacientes com idade acima de 18 anos identificados com sepse grave ou choque séptico dentro das UTIs dos hospitais

participantes no dia determinado para formação da coorte. Os dados de prevalência, taxas de aderência às medidas de tratamento e mortalidade serão comparados entre as diferentes regiões geográficas bem como entre os diferentes segmentos do hospital. Será feita análise descritiva dos achados, sendo as variáveis categóricas expressas em número e percentagem e as variáveis contínuas em suas medidas de tendência central e dispersão, de acordo com a distribuição da variável

### Objetivo da Pesquisa:

Objetivos

Primário:

- avaliar a prevalência da sepse grave e choque séptico em unidades de terapia intensiva de hospitais nas diferentes regiões geográficas brasileiras.

Secundários:

- avaliar a mortalidade dos pacientes admitidos em UTI e os fatores preditores, incluindo a adequação do tratamento

- avaliar as diferenças existentes no tocante a prevalência, adequação de tratamento, mortalidade e fatores preditores nas diversas regiões geográficas do Brasil.

- relacionar as possíveis diferenças encontradas com as características socioeconômicas dessas regiões.

- avaliar a prevalência, características do tratamento e mortalidade da sepse grave e choque séptico nas enfermarias e serviços de emergência nos hospitais que se voluntariarem para essa coleta adicional de dados.

- determinar se o perfil encontrado nesses três setores dos hospitais difere entre as diversas regiões geográficas brasileiras.

### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Sem risco, sem contato com paciente.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Estão descritos os procedimentos do estudo. Este é um estudo epidemiológico, no qual serão coletados dados de prontuários

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

A folha de rosto encontra-se adequada. Apresenta justificativa para não aplicação do TCLE, considerando tratar-se de um estudo observacional, sem envolvimento direto com os pacientes e nenhuma mudança na conduta assistencial dos mesmos. Apenas os dados de prontuário serão colhidos.

**Recomendações:**

Sem recomendações para o projeto apresentado.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Adequado e sem pendências

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O colegiado acatou o parecer do relator. Projeto aprovado.

**Na data de emissão desse parecer estavam pendentes os pareceres de algumas co-participantes. As mesmas deverão ser apresentadas antes do início do projeto.**

SAO PAULO, 06 de Julho de 2012

---

Assinado por:  
José Osmar Medina Pestana