



UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - HOSPITAL SÃO  
PAULO UNIFESP-HSP



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Perfil epidemiológico da sepse em emergências brasileiras: prevalência, características clínicas e letalidade ¿ SPREAD-ED ¿ Sepsis Prevalence Assessment Database in Emergencies Department

**Pesquisador:** FLAVIA RIBEIRO MACHADO

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 60953816.4.1001.5505

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

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.795.071

#### **Apresentação do Projeto:**

Nº CEP UNIFESP: 1402/2016 A sepse tem hoje incidência crescente e é responsável por elevado número de óbitos. Um estudo brasileiro conduzido pela atual equipe de investigadores em 229 unidades de terapia intensiva (UTI) de todas as regiões brasileiras, mostrou letalidade elevada, em torno de 55%. Já o Instituto Latino Americano de Sepse, em seu banco de dados de instituições com implementação gerenciada de protocolos de sepse, aponta para

letalidade mais elevada em pacientes admitidos em UTI provenientes dos serviços de urgência e emergência do Sistema Único de Saúde (SUS) do que em pacientes da saúde suplementar (53,1% e 25,8%,  $p < 0,0001$ ). Entretanto, não se sabe qual é a real prevalência e mortalidade da sepse no Brasil, pois não há dados de pacientes admitidos nos serviços de urgência que não são internados em UTI. Além disso, grande parte dos dados disponíveis se restringe as

regiões Sul e Sudeste. Assim, se justifica a realização de estudo visando obter informações sobre prevalência, adequação do tratamento e letalidade de pacientes com sepse admitidos em serviços de urgência e emergência. Esse melhor entendimento e a constituição de uma rede de serviços de urgência com foco em pesquisa pode viabilizar novos estudos de intervenção e embasar ações de saúde voltadas para redução da mortalidade. Assim, o objetivo primário

desse estudo é avaliar a prevalência de sepse e choque séptico em serviços de urgência de

**Endereço:** Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-061

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.795.071

hospitais nas diferentes regiões geográficas brasileiras.

**Objetivo da Pesquisa:**

O objetivo primário desse estudo é avaliar a prevalência de sepse e choque séptico em unidades de urgência e emergência de hospitais nas diferentes regiões geográficas brasileiras.

São objetivos secundários:

- . determinar a mortalidade e os fatores a ela associados tanto dos pacientes admitidos no dia do estudo como daqueles que já se encontravam internados nessas unidades,
- . determinar o impacto da adequação de tratamento no tempo de permanência na UTI e no hospital,
- . avaliar a disponibilidade de recursos nessas instituições,
- . avaliar as diferenças existentes no tocante a prevalência, adequação de tratamento, mortalidade e fatores preditores associados nas diversas regiões geográficas do Brasil,
- . relacionar as possíveis diferenças encontradas com as características socioeconômicas dessas regiões e com a disponibilidade de recursos,
- . determinar possíveis diferenças existentes entre hospitais ligados prioritariamente ao Sistema Único de Saúde e aqueles ligados ao Sistema Suplementar.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo o pesquisador:

Riscos: Trata-se de estudo observacional, sem envolvimento direto com os pacientes e nenhuma mudança na conduta assistencial dos mesmos. Apenas os dados de prontuário serão colhidos. O anonimato dos mesmos está plenamente garantido, pois nenhum registro ou identificação de iniciais será colocada no banco de dados. Nesse banco, os pacientes serão identificados apenas pelo seu número no estudo. Não há risco associado, nenhum desconforto ou intervenções no estudo.

Benefícios: A participação no estudo irá propiciar maior entendimento da epidemiologia da sepse em unidades de emergência, importante passo para programação de estudos de intervenção que possam contribuir com redução de letalidade.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de estudo sem obtenção de titulação acadêmica, vinculado ao Departamento de Cirurgia/Disciplina de Anestesiologia, Dor e Medicina Intensiva (Setor de Terapia Intensiva), Campus São Paulo Coordenador - Flavia Ribeiro Machado, Instituições colaboradoras - Instituto

**Endereço:** Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-061

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



# UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO - HOSPITAL SÃO PAULO UNIFESP-HSP



Continuação do Parecer: 1.795.071

Latino Americano de Sepse (ILAS), Brazilian Research in Intensive Care Network (BRICNET), Associação Brasileira de Medicina de Urgência e Emergência (ABRAMURGEM) e Associação Brasileira de Medicina de Emergência (ABRAMEDE). Equipe técnica do estudo: Flávia Ribeiro Machado (Unifesp); Luciano Azevedo (Hospital das Clínicas da USP); Alexandre Biasi Cavalcanti (Hospital do Coração); Thiago Lisboa (Hospital das Clínicas da UFRS); Felipe dal Pizzol (Universidade do Extremo Sul Catarinense, Criciúma); Fernando Sabia Tallo (Unifesp); Denis Colares (Escola de Saúde Pública do Ceará e do Hospital Albert Studart Gomes, Fortaleza); Mariana Barbosa ? Enfermeira do Instituto Latino Americano de Sepse; Aline Bossa Biomédica do Instituto Latino Americano de Sepse

Desenho do estudo Estudo multicêntrico onde casos de sepse identificados no estudo transversal (três dias) formarão uma coorte de pacientes para avaliação da mortalidade e fatores prognósticos Dada a ausência de um cadastro confiável de todos os serviços de urgência brasileiros, um estudo com amostragem randômica não é possível. Assim, a intenção é usar amostragem por conveniência, procurando incluir instituições de todas os estados brasileiros. Todas as instituições receberão treinamento para a coleta de dados do estudo. Serão incluídos os pacientes com idade acima de 18 anos identificados com sepse ou choque séptico nos serviços de urgência dos hospitais participantes nos dias determinado para formação da coorte. Não há critérios de exclusão. Mesmo pacientes considerados terminais ou com orientação para não investimento pleno deverão ser incluídos. Entretanto, esses pacientes não serão analisados no tocante a aderência a medidas de tratamento. Somente serão incluídos pacientes que se apresentarem com disfunção orgânica no dia do estudo, mesmo que o dia de início da disfunção seja anterior a essa data. Sepse será definida pela presença de foco infeccioso suspeito, associada a presença de pelo menos uma disfunção orgânica [24]. Dada a publicação das novas definições de sepse, serão registradas a presença dos critérios de SIRS, o escore SOFA e os níveis de lactato, para permitir a comparação das diferentes definições de sepse e seu conseqüente impacto na avaliação da letalidade da sepse. Para avaliação da prevalência de sepse, serão incluídos tanto os pacientes admitidos na instituição no dia da coleta como aqueles que já se encontravam internados dentro dos serviços de urgência, desde que ainda se apresentem com disfunção orgânica, mesmo que o dia de início da disfunção seja anterior a essa data. Inicialmente, todos os serviços participantes deverão preencher questionário sobre as características da instituição e a disponibilidade de recursos para diagnóstico e tratamento da sepse. Todos os dados dos pacientes incluídos serão colhidos por meio de ficha clínica eletrônica de forma confidencial. Cada instituição deverá coletar dados em 3

**Endereço:** Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-061

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.795.071

dias distintos, durante a semana do estudo. Nos dias definidos para formação da coorte, a equipe local deve desenvolver estratégias para que pacientes admitidos no decorrer do dia sejam corretamente identificados e incluídos. As equipes locais podem optar por visitar o setor no dia seguinte para verificar se houve alguma inconsistência. Além disso, deverá ser registrado o número total de pacientes atendidos no serviço de urgência durante as 24 horas da coleta para cálculo da prevalência. Serão coletadas as características demográficas dos pacientes, com ênfase na presença de comorbidades e nos diagnósticos de admissão no hospital. Também serão colhidos dados sobre a infecção atual, tais como a presença dos critérios de SIRS na admissão na unidade, foco suspeito, isolamento ou não do agente, característica epidemiológica (infecção comunitária ou nosocomial), definição de controle do foco e presença de disfunções orgânicas. Também será determinado o escore de gravidade Sequential Organ Failure Assessment (SOFA), com valores disponíveis durante as primeiras 24 horas de admissão do paciente no serviço de urgência. Nenhum exame será colhido para fins exclusivos do protocolo. Serão também coletados os dados referentes ao novo escore, denominado quick SOFA (qSOFA). O momento de instalação da primeira disfunção orgânica será registrado. Também serão colhidos os indicadores de tratamento, baseados no pacote de 6 horas da Campanha de Sobrevivência a Sepse. Todos os dados relativos a eventual transferência para outras instituições, unidades regulares de internação ou UTI deverão ser registrados, ainda que em dia calendário posterior ao dia do estudo. Na instituição de origem, os pacientes serão acompanhados até a alta hospitalar ou até o dia 60 após a inclusão.

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

Documentos obrigatórios apresentados: folha de rosto, projeto de pesquisa ; Outros documentos: Declaração de Pesquisadores autorizacaochefiasetor.pdf; cadastroinstituicao.pdf; autorizacaocoordenadoriaensinopesq.pdf (COEPHU/HSP); Justificativa do pesquisador para não obtenção do TCLE: Trata-se de estudo observacional, sem envolvimento direto com os pacientes e nenhuma mudança na conduta assistencial dos mesmos. Apenas os dados de prontuário serão colhidos. O anonimato dos mesmos está plenamente garantido, pois nenhum registro ou identificação de iniciais será colocada no banco de dados. Nesse banco, os pacientes serão identificados apenas pelo seu número no estudo. Não há risco associado, nenhum desconforto ou intervenções no estudo. Além de sua natureza observacional, esse estudo tem como principal objetivo a avaliação da prevalência. Assim, para

**Endereço:** Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-061

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.795.071

evitar viés na amostragem, é de fundamental importância que todos os pacientes elegíveis nas instituições participantes sejam incluídos pois a não inclusão implicará na mensuração inadequada da prevalência. Nesse sentido, será solicitada a isenção do termo de consentimento dos pacientes. Entende-se que a necessidade de termo de consentimento além de comprometer a validade científica do estudo, inviabilizaria o mesmo em grande parte das instituições, o que impediria o acesso ao conhecimento pleno do perfil epidemiológico da sepse em nosso país. Assim, cada uma das instituições participantes será orientada a também verificar com seu CEP a necessidade de obtenção de termo de consentimento dos participantes. Segundo o departamento responsável nos Estados Unidos pela proteção de indivíduos envolvidos em pesquisa (US Department of Health and Human Services? Office for Human Research Protections) iniciativas como essa usualmente se qualificam para esse status.

**Recomendações:**

Nada consta

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

Aprovado com recomendação

Por tratar-se de projeto de pesquisa vinculada à pesquisa em andamento. apresentar aprovação ética do projeto que originou o banco de dados que será utilizado neste estudo por NOTIFICAÇÃO na plataforma brasil

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo parecer do colegiado acatado

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_796017.pdf	13/10/2016 10:12:27		Aceito
Outros	solicitacaoautorizacaocoordenatoriaassinada.pdf	10/10/2016 12:39:30	FLAVIA RIBEIRO MACHADO	Aceito
Outros	autorizacaocoordenatoriaensinopesq.pdf	10/10/2016 12:38:37	FLAVIA RIBEIRO MACHADO	Aceito
Outros	cadastroinstituicao.pdf	10/10/2016 12:38:18	FLAVIA RIBEIRO MACHADO	Aceito

**Endereço:** Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-061

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - HOSPITAL SÃO  
PAULO UNIFESP-HSP



Continuação do Parecer: 1.795.071

Declaração de Pesquisadores	autorizacaochefiasetor.pdf	10/10/2016 12:37:51	FLAVIA RIBEIRO MACHADO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetospreadPSCEP.pdf	10/10/2016 12:37:35	FLAVIA RIBEIRO MACHADO	Aceito
Folha de Rosto	folharostroassinada.pdf	10/10/2016 12:36:36	FLAVIA RIBEIRO MACHADO	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 27 de Outubro de 2016

---

**Assinado por:**  
**Miguel Roberto Jorge**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-061

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com