



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SPREAD Ped Perfil epidemiológico da sepse em unidades de terapia intensiva pediátricas de hospitais brasileiros

Pesquisador: FLAVIA RIBEIRO MACHADO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 66606317.2.1001.5505

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.035.619

Apresentação do Projeto:

CEP no. 0307/2017

Estudos epidemiológicos são de grande importância para avaliar a incidência de determinada doença e assim, auxiliar no direcionamento de políticas de saúde pública. O SPREAD é o estudo epidemiológico mais recente, de caráter nacional, que avaliou a prevalência e a letalidade por sepse e choque séptico em pacientes adultos de UTI brasileiras. De acordo com os dados desse estudo, a mortalidade por sepse em adultos no Brasil é de 55,7%, com diferenças importantes nas diversas regiões brasileiras e na disponibilidade de recursos. Além de confirmar dados anteriores de que a letalidade brasileira é superior à reportada em países desenvolvidos, o estudo mostrou que são fatores ligados ao aumento da mortalidade: a gravidade dos pacientes, a presença de infecção hospitalar, a inadequação do tratamento e atraso para administração da primeira dose de antimicrobianos. Dados globais de epidemiologia de sepse pediátrica são limitados. Os estudos disponíveis na literatura de sepse grave e choque séptico em pacientes pediátricos, em geral, envolvem poucos pacientes, com patologias específicas, não são multicêntricos ou ainda retrospectivos com análises de dados governamentais sem, portanto, ter a representatividade necessária que reflita a prevalência 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: 2.035.619

casos nessa população específica. O presente estudo tem como objetivo avaliar a prevalência, a adequação do tratamento e a mortalidade da sepse grave e choque séptico nas unidades de terapia intensiva pediátricas dos hospitais brasileiros em todas as regiões do país. De forma semelhante ao SPREAD adulto, este estudo será formado por uma coorte prospectiva num único dia em todas as instituições envolvidas. Nesse dia, todos os pacientes pediátricos com sepse grave e choque séptico internados nas unidades de terapia intensiva pediátricas participantes serão incluídos. Os dados de prevalência, taxas de aderência aos pacotes de tratamento e mortalidade serão comparados entre as diferentes regiões geográficas bem como entre os diferentes segmentos do hospital.

Justificativa

Os estudos sobre sepse em pacientes pediátricos, tanto de países desenvolvidos quanto de países em desenvolvimento, são de modo geral, pouco representativos em termos epidemiológicos, uma vez que a maioria dos estudos disponíveis na literatura não são multicêntricos, ou incluem uma pequena amostra de pacientes, ou com características muito específicas, ou ainda adotam definições e critérios diagnósticos próprios, tornando difícil a estimativa da frequência real de casos. Ademais, os estudos são em sua grande maioria de análise retrospectiva, o que não representa estimativas epidemiológicas atuais.

Dados de sepse pediátrica exclusivamente brasileiros e representativos ainda não foram publicados. A carência de dados limita o planejamento de ações de saúde pública no combate a sepse pediátrica no país, além de prejudicar o planejamento do desenho de eventuais ensaios clínicos nessa população. Nossa hipótese é que, assim como observado na população adulta, a sepse pediátrica no Brasil apresenta elevada prevalência e mortalidade. Dessa forma, propomos a realização deste estudo para caracterizar a epidemiologia da sepse na população brasileira pediátrica

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: 2.035.619

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário desse estudo é avaliar a prevalência da sepse grave e choque séptico em UTIP nas diferentes regiões geográficas brasileiras.

São objetivos secundários:

determinar a mortalidade e os fatores a ela associados,
determinar o impacto da adequação de tratamento no tempo de permanência na UTIP 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,
determinar possíveis diferenças existentes entre hospitais ligados prioritariamente ao Sistema Único de Saúde e aqueles ligados ao Sistema Suplementar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Por ser um estudo observacional, com objetivo de avaliação de prevalência, não são previstos riscos para os participantes da pesquisa.

Benefícios: Por ser um estudo observacional, com objetivo de avaliação de prevalência, não são previstos benefícios para os participantes da pesquisa. No entanto, o conhecimento da prevalência pode ser útil para futuras políticas de saúde pública nesta população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Desenho do estudo

Estudo transversal multicêntrico, de caráter nacional, observacional e prospectivo para determinar a prevalência de sepse grave e choque séptico em crianças internadas em UTIP do Brasil. Os casos de sepse grave e choque séptico identificados no estudo transversal formarão uma coorte de pacientes pediátricos para avaliação da mortalidade e fatores prognósticos.

Planejamento de amostra

Em relação às UTIP, pretende-se incluir aproximadamente 425 pacientes com sepse grave ou choque séptico. Com essa amostra será possível estimar a mortalidade intrahospitalar por sepse grave/choque séptico com erro padrão de 2.0%, assumindo uma mortalidade de 23%. Consequentemente, o intervalo de confiança (95%) será de 8%. Como a prevalência de sepse grave

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: 2.035.619

e choque séptico estimada é de 26%, será necessário amostrar 1635 leitos pediátricos. Em levantamento mais recente sobre a disponibilidade de leitos de UTI pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), constam registros de 4.410 leitos infantis no ano de 2015. Assim, será necessário amostrar cerca de 37% dos leitos de UTIP.

Estratificação

As UTIP participantes serão classificadas por amostragem estratificada, objetivando-se amostrar 37% dos leitos de UTIP de cada estrato. Os estratos serão formados conforme região geográfica, perfil institucional (hospital privado ou público) de forma que o número total de leitos de UTIP em cada um deles fosse entre 50 a 200 leitos. Assim, os estratos definidos foram:

- 1) região geográfica amazônica;
- 2) capitais/regiões metropolitanas da região geográfica nordeste;
- 3) cidades do interior da região geográfica nordeste;
- 4) região metropolitana do Rio de Janeiro - RJ;
- 5) região metropolitana de São Paulo – SP;
- 6) capitais/regiões metropolitanas da região geográfica sudeste (exceto Rio de Janeiro e São Paulo);
- 7) cidades do interior da região geográfica sudeste com <100 mil habitantes;
- 8) cidades do interior da região geográfica sudeste com 101 a 250 mil habitantes;
- 9) cidades do interior da região geográfica sudeste com 251 a 500 mil habitantes;
- 9) cidades do interior da região geográfica sudeste com >500 mil habitantes;
- 10) capitais/regiões metropolitanas da região geográfica sul;
- 11) cidades do interior da região geográfica sul.
- 12) capitais/regiões metropolitanas da região geográfica centro-oeste;
- 13) cidades do interior da região geográfica centro-oeste.

Para avaliação do número de habitantes em cada cidade, utilizaremos os dados obtidos por meio de consulta ao Censo Brasileiro de 2010 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.

Cada UTIP receberá de forma randômica um número. Após a definição dos estratos na base de dados contendo todas as UTIP, esses números foram elencados dentro de cada estrato de forma crescente. As UTIP selecionadas, respeitando-se a sequência construída de forma a preencher o número total de leitos requeridos para aquele estrato. Por meio dessa

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: 2.035.619

randomização em sequência crescente foi também definida a sequência das UTIP a serem convidadas caso as inicialmente selecionadas recusem a participação no estudo.

As unidades selecionadas serão contatadas por telefone ou e-mail pelo Instituto Latino Americano de Sepse (ILAS) e convidadas a participar do estudo. Será claramente colocada a importância da aceitação do convite, visto que uma eventual alta taxa de recusa poderá comprometer a estratégia de seleção aqui descrita.

Período de inclusão de pacientes

Um dia. A data está prevista para junho de 2017, podendo ser alterada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

documentos apresentados de forma adequada

Folha de Rosto folharostroassinada.pdf

Outros solicitacaocoordenadoria.pdf

Outros autorizacaocoordenadoria.pdf

Outros declaracaonaoparticipacao.pdf

Projeto Detalhado / Brochura Investigador SPREADPEDparaCEP.pdf

Outros novocastroinstitucionalassinado.pdf

Justificativa para dispensa 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 evitar viés na amostragem, é de fundamental importância que todos os pacientes elegíveis nas instituições participantes sejam incluídos. 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 verificar com seu CEP a necessidade de obtenção de termo de consentimento dos participantes. Segundo o departamento responsável nos Estados

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: 2.035.619

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.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem implicações ética. Projeto de alta relevância pois a Sepsis representa a principal causa de morte em unidades de terapia intensiva (UTI) não-cardiológicas e sua incidência é crescente .

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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_836274.pdf	03/04/2017 10:54:20		Aceito
Outros	novocastroinstitucionalassinado.pdf	03/04/2017 10:53:53	FLAVIA RIBEIRO MACHADO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	SPREADPEDparaCEP.pdf	09/01/2017 13:53:20	FLAVIA RIBEIRO MACHADO	Aceito
Outros	declaracaonaoparticipacao.pdf	20/12/2016 15:04:36	FLAVIA RIBEIRO MACHADO	Aceito
Outros	autorizacaocoordenadoria.pdf	20/12/2016 15:03:35	FLAVIA RIBEIRO MACHADO	Aceito
Outros	solicitacaocoordenadoria.pdf	20/12/2016 15:01:31	FLAVIA RIBEIRO MACHADO	Aceito
Folha de Rosto	folharostroassinada.pdf	20/12/2016 14:58:02	FLAVIA RIBEIRO MACHADO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.035.619

SAO PAULO, 27 de Abril de 2017

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