UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM

EVELLYN LIMA DA SILVA OLIVEIRA

PREVALÊNCIA E FATORES ASSOCIADOS DE LESÃO DE PELE RELACIONADA A ADESIVOS MÉDICOS EM PACIENTES CRÍTICOS: ESTUDO MULTICÊNTRICO

São Paulo
2020

EVELLYN LIMA DA SILVA OLIVEIRA

PREVALÊNCIA E FATORES ASSOCIADOS DE LESÃO DE PELE RELACIONADA A ADESIVOS MÉDICOS EM PACIENTES CRÍTICOS: ESTUDO MULTICÊNTRICO

Versão corrigida da dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto (PROESA) da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Enfermagem na Saúde do Adulto

Orientadora: Profª. Drª. Paula Cristina Nogueira

VERSÃO CORRIGIDA

A versão original encontra-se disponível na biblioteca da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e na biblioteca digital de teses e dissertações da Universidade de São Paulo.

São Paulo

2020

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Assinatura: _____

Data:___/___/_____

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil **(CAPES)** – código de financiamento 001.

Catalogação-na-publicação (CIP)
Biblioteca "Wanda de Aguiar Horta"
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Oliveira, Evellyn Lima da Silva
Prevalência e fatores associados de lesão de pele relacionada a adesivos médicos em pacientes críticos: Estudo Multicêntrico / Evellyn Lima da Silva Oliveira. São Paulo, 2020.
173 p.

Dissertação (Mestrado) - Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Orientador(a): Prof.ª Dr.ª Paula Cristina Nogueira
Área de concentração: Enfermagem na Saúde do Adulto.

1. Prevalência. 2. Ferimentos e lesões. 3. Unidades de terapia intensiva. 4. Adesivos. 5. Enfermagem. I. Título

Ficha catalográfica automatizada.
Bibliotecária responsável: Fabiana Gulin Longhi (CRB-8: 7257)

Nome: Evellyn Lima da Silva Oliveira

Título: Prevalência e fatores associados de lesão de pele relacionada a adesivos médicos em pacientes críticos: Estudo multicêntrico.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto (PROESA) da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: ___/____/_____

Banca Examinadora

Orientador: Profª. Drª. _____

Instituição: _____ Assinatura:_____

Prof. Dr. _____Instituição:_____

Julgamento: _____ Assinatura:_____

Prof. Dr. _____Instituição:_____

Julgamento: _____ Assinatura:_____

Prof. Dr. _____Instituição:_____

Julgamento: _____ Assinatura:_____

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, **Modesto e Aguina**, por uma vida inteira de amor e dedicação;

Ao meu esposo **Renan**, companheiro de todos os momentos, pelo apoio, amor, incentivo e compreensão;

À minha irmã **Alessandra** que sempre está presente e me incentiva em todas as conquistas;

À minha sobrinha **Valentina** que nos trouxe alegria e vida.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a **Deus**, criador de todas as coisas por mais uma oportunidade de evolução.

À **Maria santíssima** pela fonte inesgotável de força.

À **Profª. Drª. Paula Cristina Nogueira**, por acreditar em mim, por todo o incentivo e ensinamento. Por me dar a mão e estar presente sempre nos momentos de necessidade. Obrigada por me inspirar e pela generosidade e oportunidade de crescimento pessoal e profissional.

À **Profª. Drª. Vera Lúcia Conceição de Gouveia Santos**, exemplo de amor à especialidade e "mãe" da estomaterapia brasileira. Obrigada pela confiança e oportunidade de ter me apresentado esse universo.

À minha **família e amigos**, por todo o incentivo e palavras de carinho. Vocês foram essenciais para a realização desse trabalho. Obrigada por existirem em minha vida.

Ao **Ítalo**, pela condução da análise dos dados e pela paciência com minha falta de experiência em estatística.

À minha **equipe do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia**, especialmente a **Miriam Borges** e a **Isabel Tomie**, que me auxiliaram na coleta de dados deste trabalho. À **Winnie Alves** pelo auxílio nos momentos de dúvidas e a **Paula Eiras** por todo o companheirismo. **Aos meus gestores** pela liberação sempre que precisei. Obrigada por me acompanharem nessa jornada e me mostrarem o valor de uma verdadeira equipe. **A todos os meus pacientes**, que me ensinam diariamente coisas que não estão nos livros.

Ao **Grupo de Pesquisa em Estomaterapia (GPET)**, pela troca de experiências.

À **SOBEST**, da qual orgulhosamente faço parte.

À coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil **(CAPES)** – código de financiamento 001.

A Todos aqueles que torcem pelo meu sucesso.

Eu atribuo o meu sucesso a isto: eu nunca desisto ou dou alguma desculpa.

Florence Nightingale

Oliveira ELS. Prevalência e fatores associados de lesão de pele relacionada a adesivos médicos em pacientes críticos: Estudo multicêntrico [dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2020.

RESUMO

Introdução: As lesões de pele relacionada a adesivos médicos (LPRAM) são eventos evitáveis e sua prevenção está relacionada a escolha correta do adesivo e o uso de técnicas de aplicação e remoção adequada. É definida como um eritema ou outra manifestação de anormalidade cutânea, incluindo, mas não se limitando a vesículas, bolhas, erosão ou ruptura da pele que persiste 30 minutos ou mais após a remoção do adesivo. **Objetivo:** Identificar e analisar a prevalência pontual de LPRAM em pacientes internados em unidades de terapia intensiva (UTIs) e os fatores demográficos e clínicos associados à sua ocorrência. **Método:** Trata-se de um estudo observacional, epidemiológico, transversal, com abordagem quantitativa realizado em 2018. Foi conduzido em UTIs de nove hospitais públicos, universitários e privados localizados na cidade de São Paulo e Campinas. A coleta ocorreu em um único dia de acordo com a autorização da diretoria de enfermagem de cada hospital a fim de não prejudicar a rotina do setor. Participaram do estudo pacientes internados nas UTI com idade maior ou igual a 18 anos. Os dados demográficos e clínicos foram coletados dos prontuários dos pacientes e as LPRAM foram identificadas por meio de exame físico da pele. Todos os dados foram coletados em papel e inseridos na plataforma RedCap. Os dados foram analisados por estatística descritiva e inferencial por meio dos seguintes testes estatísticos: qui-quadrado, teste exato de Fisher, testes T, Wilcoxon-Mann-Whitney e análise de regressão logística, considerando um intervalo de confiança de 95% na análise univariada. Para todas as análises do estudo, considerou-se significância estatística de 5% ($p < 0,05$). O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição proponente, pelo CEP dos hospitais e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Resultados:** A amostra foi composta por 377 pacientes, com idade média de 62,7 anos (DP = 17,2), com predomínio do sexo masculino (199/52,8%). No total, 61 pacientes apresentaram LPRAM, resultando em uma prevalência de 16,2%, sendo 11,5% em UTIs de hospitais públicos, 12,0% em UTIs de hospitais privados e 21% em hospitais universitários. As LPRAM foram causadas principalmente por trauma mecânico e o subtipo mais predominante foi a desnudação da epiderme (31/46,3%), seguida da lesão por fricção (21/31,3%). As regiões mais acometidas foram o tórax (16/23,8%) e o abdome (14/20,8%). A maioria das lesões foram causadas por filmes transparentes (44,8%), fita microporosa (20,9%) e eletrodos (14,8%). O uso de corticóides, sedação, cateter nasoenteral, drenos, presença de lesão por pressão e desnutrição mostraram-se como fatores associados à ocorrência de LPRAM. Todos os hospitais tinham protocolos de prevenção de lesões de pele em geral, porém apenas três tinham protocolos específicos para LPRAM. **Conclusão:** A prevalência pontual de LPRAM em pacientes críticos no presente estudo foi de 16,2% e os fatores associados à sua ocorrência foram o uso de corticóides, sedação, cateter nasoenteral, drenos, presença de lesão por pressão e desnutrição. **Implicações para prática clínica:** Espera-se que esse estudo contribua para a melhoria dos conhecimentos relacionados à ocorrência de LPRAM em ambiente hospitalar, favorecendo o planejamento terapêutico e preventivo para essa clientela.

PALAVRAS-CHAVE: Prevalência. Ferimentos e lesões. Unidades de terapia intensiva. Adesivos. Enfermagem.

Oliveira ELS. Prevalence and associated factors of medical adhesive-related skin injury in critical patients: Multicentre study [disertation]. São Paulo: "Escola de Enfermagem. Universidade de São Paulo"; 2020.

ABSTRACT

Introduction: Medical adhesive-related skin injuries (MARSI) are preventable events and their prevention is directly related to the correct choice of the adhesive. MARSI is defined as an occurrence in which erythema and/or other manifestation of skin trauma or reaction (including, but not limited to, vesicle, bulla, skin erosion or epidermals tear) persists 30 minutes or more after adhesive removal. **Aim:** To identify and analyze the prevalence and associated factors of MARSI in critical patients in intensive care unit (ICU). **Method:** This is an observational, epidemiological, cross-sectional study with a quantitative approach conducted in 2018. The study was conducted ICUs of nine public, university and private hospitals located in São Paulo and Campinas city. The data collection occurred in a single day according to the authorization of the nursing board in order to not harm the routine of the units. The study included ICU patients aged 18 years or older. Demographic and clinical data were collected by consulting patient`s medical records and data of MARSI was collected by skin fisical examination. All data were collected on paper and then entered into RedCap platform. The data were analyzed using descriptive and inferential statistics through the chi-square, Fisher's exact test, T-test, Wilcoxon-Mann-Whitney and logistic regression analysis, considering a 95% confidence interval in the univariate analysis. For all analyzes of the study, statistical significance of 5% ($p < 0.05$) was considered. **Results:** The sample was composed by 377 patients, mean age 62.7 years old (SD 17.2), with predominance of male (199/52.8%). In total, 61 patients had MARSI, resulting in a global point prevalence of 16.2%, being 11.5% in ICUs of public hospitals, 12.0% in ICUs of private hospitals and 21% in ICU of university hospitals. The MARSI were caused mainly by mechanical trauma and the most prevalent subtype was the skin epidermal stripping (31/46.3%), followed by the skin tears (21/31.3%). The most affected regions were the chest (16/23.8%) and the abdomen (14/ 20.8%). Most injuries were caused by transparent films (44.8%), microporous tape (20.9%) and electrodes (14.8%). The use of corticosteroids, sedation, catheter for food, drains, presence of pressure injury and malnutrition presented significant association to the occurrence of the MARSI. All hospitals had skin injury prevention protocols in general, but only three had specific protocols for MARSI. **Conclusion**: The point prevalence of MARSI in critically patients in the present study was 16.2% and the factors associated with its occurrence were the use of corticosteroids, sedation, catheter for feeding, drains, presence of pressure injury and malnutrition. **Implications for clinical practice**: It is expected that this study will contribute to the improvement of knowledge related to the occurrence of MARSI in a hospital environment, favoring therapeutic and preventive planning for the patients.

KEYWORDS: Prevalence. Skin injury. Intensive care unit. Adhesive tape. Nursing.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Tipos de lesões de pele relacionada a adesivos médicos 26

Figura 2 - Fluxograma de seleção da amostra 41

Figura 3 - Tipos de LPRAM nos 61 pacientes internados em UTI. São Paulo, Brasil, 2018..... 53

Figura 4 - Prevalência da LPRAM por instituição hospitalar. São Paulo, Brasil, 2018..... 55

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características clínicas da amostra. São Paulo, Brasil, 2018 52

Tabela 2 - Prevalência de LPRAM segundo tipo de hospital. São Paulo, Brasil, 2018 53

Tabela 3 - Comparação da prevalência de LPRAM entre as instituições hospitalares. São Paulo, Brasil, 2018 54

Tabela 4 - Distribuição dos tipos de LPRAM segundo a localização anatômica. São Paulo 56

Tabela 5 - Distribuição dos tipos de LPRAM segundo o tipo de adesivo. São Paulo, Brasil 57

Tabela 6 - Distribuição dos agentes causadores de LPRAM segundo a localização anatômica. São Paulo, Brasil, 2018 57

Tabela 7 - Variáveis clínicas numéricas dos pacientes com e sem LPRAM. São Paulo, Brasil, 2018 58

Tabela 8 - Variáveis demográficas e clínicas categóricas dos pacientes com e sem LPRAM. São Paulo, Brasil, 2018 59

Tabela 9 - Fatores associados à ocorrência de LPRAM segundo regressão logística. São Paulo, Brasil, 2018 61

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Distribuição dos estudos segundo autores, ano de publicação, países em que foram realizados e prevalência de lesão de pele relacionada a adesivos médicos; 2015 a 2020 28

Quadro 2 – Procedimentos recomendados para aplicação e remoção de adesivos médicos 30

Quadro 3 - Distribuição da amostra segundo critérios de exclusão. São Paulo, SP, 2018 42

Quadro 4 – Variáveis dependentes e independentes do estudo 46

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CATF	Comissão de Avaliação e Tratamento de Feridas
CEC	circulação extracorpórea
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CINAHL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
DP	desvio-padrão
DPOC	doença pulmonar obstrutiva crônica
EEUSP	Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo
FMUSP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
GRAEL	Grupo de atendimento especializado em lesões
HAOC	Hospital Alemão Oswaldo Cruz
HC-Unicamp	Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas
HS	Hospital Samaritano
HSL	Hospital Sírio Libanês
HSPE	Hospital do Servidor Público Estadual
HUUSP	Hospital Universitário da Universidade de São Paulo
ICHC	Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
IDPC	Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia
IMC	índice de massa corporal
INCOR-HCFMUSP	Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
KPC	Klebsiella pneumoniae carbapenemase
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
LP	lesão por pressão
LPRAM	lesões de pele relacionada a adesivos médicos

MARSI	Medical Adhesive Related Skin Injury
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System on-line
MMII	membros inferiores
MMSS	membros superiores
OMS	Organização Mundial de Saúde
OR	Odds Ratio
pH	potencial hidrogeniônico
PICC	cateter central de inserção periférica
Redcap	Research Electronic Data Capture
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	termo de consentimento livre e esclarecido
USP	Universidade de São Paulo
UTI	unidades de terapia intensiva

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 16
2 OBJETIVOS 20
2.1 OBJETIVO GERAL 21
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 21
3 REVISÃO DA LITERATURA 22
3.1 ADESIVOS MÉDICOS 23
3.2 LPRAM: CONCEITO, CLASSIFICAÇÃO E FATORES DE RISCO 25
3.3 LPRAM: PREVALÊNCIA 27
3.4 LPRAM: PREVENÇÃO 29
3.5 LPRAM EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA 32
4 MÉTODOS 33
4.1 TIPO DE ESTUDO 34
4.2 ASPECTOS ÉTICOS 34
4.3 LOCAL DO ESTUDO 35
4.4 POPULAÇÃO /AMOSTRA 39
4.4.1 Cálculo amostral 40
4.4.2 Seleção da amostra 40
4.5 COLEDA DE DADOS 42
4.5.1 Procedimentos para coleta de dados 42
4.5.2 Instrumentos para a coleta de dados 44
4.6 VARIÁVEIS DO ESTUDO 46
4.7 ANÁLISE E GERENCIAMENTO DE DADOS 48
5 RESULTADOS 50
5.1 CARACTERIZAÇÃO DEMOGRÁFICA E CLÍNICA DA AMOSTRA 51
5.2 PREVALÊNCIA DE LPRAM 53
5.3 CARACTERÍSTICAS DAS LPRAM 56
5.4 FATORES ASSOCIADOS ÀS LPRAM 58
6 DISCUSSÃO 62
6.1 PREVALÊNCIA DE LPRAM 64
6.2 CARACTERÍSTICAS DAS LPRAM 66
6.3 FATORES ASSOCIADOS À LPRAM 67
6.4 LIMITAÇÕES DO ESTUDO 70
7 CONCLUSÃO 71

8 IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA CLÍNICA 73
9 REFERÊNCIAS 75
10 APÊNDICE 81
Apêndice A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 82
Apêndice B - Instrumento para coleta de dados 84
11 ANEXOS 86
Anexo 1 - Cartas de anuência das instituições hospitalares 87
Anexo 2 - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo 96
Anexo 3 - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa das instituições co-participantes (hospitais) 103
Anexo 4 - Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP 155

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

Considerada o maior órgão do corpo humano e fundamental para a sobrevivência, a pele é responsável pelo revestimento e proteção de todas as estruturas internas, controla a entrada de substâncias e microrganismos do meio externo para o interno e a perda de fluidos do meio interno para o externo, levando à homeostase do organismo [1–3].

Ao longo da vida de um indivíduo, podem ocorrer períodos de maior fragilidade da pele, o que o torna mais suscetível ao desenvolvimento de lesões. Essa vulnerabilidade da pele pode ocorrer no início da vida (quando a pele não está totalmente madura), quando os indivíduos sofrem de doenças dermatológicas ou outras doenças sistêmicas e crônicas, na idade avançada e no final da vida [4]. A fragilidade da pele pode ser multifatorial e resultado de uma combinação de fatores intrínsecos e extrínsecos que podem ser modificáveis ou não [3].

As lesões de pele acometem a população de maneira geral, independente de raça, sexo, etnia ou idade, e é uma complicação frequente em pacientes hospitalizados, especialmente em pacientes críticos, estabelecendo assim, um grande desafio para os profissionais de saúde. Essas lesões levam ao aumento de custos no tratamento, internação hospitalar prolongada, além de desconforto e impacto negativo sobre a qualidade do serviço prestado, interferem na qualidade de vida dos pacientes, geram impacto na imagem corporal e aumentam a vulnerabilidade às infecções [5, 6].

O desenvolvimento de lesões no ambiente hospitalar está relacionado a causas multifatoriais. Embora nem todos os fatores de risco sejam conhecidos, devido às especificidades de cada paciente e de cada doença, eles estão sendo cada vez mais discutidos, por se tratar de um problema frequente durante a hospitalização, especialmente em unidades de terapia intensiva (UTI), onde os pacientes são mais vulneráveis, devido à alteração do nível de consciência, uso de sedativos, suporte ventilatório, uso de artefatos, transfusão sanguínea, circulação extracorpórea, uso de drogas vasoativas, restrições de movimento, incontinência anal e/ou urinária e instabilidade hemodinâmica. Esses fatores associados àqueles existentes antes da internação, como idade avançada, comorbidades (diabetes, doenças cardiovasculares, câncer), tabagismo e déficit nutricional favorecem o desenvolvimento da lesão [5, 7–11].

Além de todos os fatores de risco presentes em pacientes de UTI, o aperfeiçoamento dos métodos diagnósticos e terapêuticos também contribui para vulnerabilidade do paciente crítico ao desenvolvimento de lesões de pele. Os adesivos médicos fazem parte dos cuidados e são utilizados por todos os pacientes críticos, em todos os serviços de saúde, proporcionam fixação

segura para dispositivos e produtos críticos e não críticos, auxiliam na proteção e cicatrização e permitem o monitoramento não invasivo [12]. Porém, qualquer paciente em uso de adesivos na pele, pode desenvolver uma lesão. Nos serviços de saúde, as lesões de pele relacionada a adesivos médicos (LPRAM), são significativas, mas subvalorizadas, e tem potencial impacto nos resultados, satisfação e segurança dos pacientes [13].

Embora normalmente descritas como sendo limitadas aos extremos de idade, as LPRAM ocorrem em todas as faixas etárias. As camadas superficiais da pele são removidas junto com o adesivo, se a técnica adequada não for utilizada. Além de afetar a integridade da pele, a lesão causa dor e risco de infecção [14].

Além das repercussões para o paciente, há as repercussões econômicas para os serviços de saúde. Um estudo realizado na Alemanha em 2013 [15] avaliou que, em média, o custo total para o tratamento de uma LPRAM custa € 82,24 por paciente e por incidente, isso inclui todos os materiais de tratamento e tempo de enfermagem para o período de cicatrização e documentação. No Brasil esses custos são desconhecidos.

As LPRAM são eventos evitáveis e sua prevenção está diretamente relacionada a escolha correta do adesivo. Um estudo observou que foi possível reduzir significativamente a incidência de lesões por tensão ou bolha quando utilizou fita adesiva de tecido maleável nos curativos realizados após as cirurgias de quadril. A taxa de formação de bolhas era de 41% quando utilizado a fita adesiva não flexível e 10% quando aplicado a fita adesiva flexível [16].

Os dados estatísticos das LPRAM ainda são muito escassos, devido à falta de registros nos prontuários e ao desconhecimento dos profissionais a cerca desse tipo de lesão, além da insuficiência de protocolos e políticas públicas que recomendariam sua sistematização [17].

Diante deste contexto, este projeto de pesquisa busca contribuir para a construção do conhecimento, realizando uma investigação epidemiológica sobre as LPRAM em pacientes de UTI, respondendo à seguinte pergunta de pesquisa: Qual a prevalência pontual de LPRAM em pacientes internados em UTI e os fatores demográficos e clínicos associados à sua ocorrência?

A relevância de um estudo dessa natureza consiste em identificar e analisar a prevalência pontual de LPRAM em diferentes UTIs de hospitais universitários, públicos e privados localizados na cidade de São Paulo e Campinas e verificar os fatores demográficos e clínicos associados à ocorrência dessas lesões, uma vez, que há uma escassez de estudos nacionais e internacionais sobre essa temática, com o intuito de proporcionar uma assistência com foco na qualidade e na segurança do paciente.

Espera-se que o conhecimento adquirido nesse estudo, possa servir de alerta para os profissionais de saúde e incentivar uma cultura de avaliação de riscos e prevenção de LPRAM como parte integrante do cuidado ao paciente.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar a prevalência pontual de LPRAM em pacientes adultos internados em UTI e os fatores demográficos e clínicos associados à sua ocorrência.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar o perfil demográfico e clínico dos pacientes internados em UTI;
- Descrever as características das LPRAM em relação ao número, localização anatômica e classificação;
- Identificar os principais adesivos causadores da lesão;
- Estimar a prevalência de LPRAM nas diferentes instituições hospitalares participantes do estudo;
- Comparar a prevalência de LPRAM entre as UTIs de hospitais públicos, universitários e privados.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 ADESIVOS MÉDICOS

O uso de adesivos mantém registros desde 4000 anos a.C., onde panelas de barro eram remendadas por derivados de seiva de árvores. No final do século XVIII, foi feita a patente do uso da borracha natural como adesivo e outros campos de aplicação foram experimentando essa tecnologia [18].

A primeira fita adesiva cirúrgica apareceu em 1845, quando um cirurgião usou um adesivo de borracha (látex natural) aplicado em tiras de tecidos para cria-la [19]. Hoje, existem muitas formulações adesivas e aplicações para uso.

Em 1960, com o desenvolvimento dos adesivos de acrilato, houve uma melhora na respirabilidade e delicadeza dos adesivos médicos, levando a uma redução de danos à pele e processos alérgicos associado ao adesivo de borracha natural [20]. Com os avanços nas décadas seguintes, outros sistemas adesivos foram desenvolvidos, como os hidrocolóides e silicones [12].

Um adesivo médico pode ser definido como um produto flexível, com uma de suas superfícies de tecido ou plástico, e do outro lado coberto por adesivo que adere à pele. Os adesivos médicos são sensíveis à pressão e são compostos por diversas camadas que agem como suporte para o adesivo [12].

Desde os tempos mais remotos, são comumente utilizados nos serviços de saúde. Compõem uma variedade de produtos que incluem: fitas, curativos, eletrodos, bases adesivas para estomias, entre outros adesivos utilizados para fixar dispositivos na pele, monitorar pacientes de forma não invasiva, realizar cobertura secundária de feridas, aproximar bordas de lesões e estimular o processo de cicatrização da pele. Entre os mais utilizados encontram-se os acrilatos, silicones, hidrocolóides, látex e poliuretanos [12]. Esses devem ser selecionados de acordo com sua qualidade e tipo de pele, além de serem aplicados e removidos de forma adequada, para não gerar lesões [15].

Existem alguns componentes que agem como suporte para os adesivos e são incorporados nos adesivos médicos, além de determinarem as propriedades e desempenho do

produto. Esses componentes podem consistir em: plástico, poliéster, papel, tecido não tecido, espuma ou elástico [12, 20, 21].

Algumas considerações técnicas demandam que alguns adesivos sejam combinados somente com determinados componentes. O látex de borracha natural possui boa combinação com tecidos elásticos tradicionais, plástico, papel e poliéster. Popularmente conhecido como esparadrapo, se torna muito forte quando associado com tecido elástico. É conhecido por causar sensibilização e reações alérgicas e devido seu grande poder de aderência, pode causar danos à pele se aplicado e/ou removido incorretamente. Ideal para fixação de cateteres e dispositivos pesados e locais em contato com umidade e secreções (como fixações de tubos endotraqueais) [12].

Os acrilatos possuem boa combinação com papel, espumas, poliéster, plástico e tecido não tecido. Geralmente são hipoalergênicos e popularmente conhecido como fita microporosa. Pode ser formulado mais suave ou resistente e sua aplicação ou remoção incorreta pode levar a danos na pele e dor durante a remoção. A escolha do tipo de aderência da fita deve ter o nível adequado. Aderências maiores do que o necessário pode aumentar o risco de danos na pele. Para escolher a fita, deve-se considerar sua suavidade, elasticidade e tolerância à umidade. Ao longo do tempo, o adesivo aquecerá e preencherá as lacunas entre o adesivo e as irregularidades da superfície da pele, aumentando a força da união progressivamente, além de manter boa adesividade mesmo com umidade [12].

Os silicones possuem boa combinação com papel e plástico e são muito suaves com a pele. Pouco tolerantes a umidade, têm uma menor tensão superficial e preenchem as lacunas entre o adesivo e as irregularidades da superfície da pele rapidamente, mantendo o nível de aderência. Ideais para locais onde a aplicação e remoção são frequentes, peles frágeis e pacientes vulneráveis. Conhecido por sua remoção indolor em áreas com pelos, não é recomendado para fixação primária de cateteres e dispositivos críticos [12].

Revisão sistemática comparou o uso do silicone e da fita microporosa para prevenção de lesão por adesivos médicos e identificou que as fitas de silicone foram associadas a menor risco de lesões e produziram menos desnudamento da epiderme do que as fitas microporosas [21].

Os hidrocoloides possuem boa combinação com plásticos e elásticos, e propriedades absorventes que podem ser usadas para gerenciar o exsudato, no entanto, esse processo, leva a perda da adesividade após sua saturação. Moldam-se à superfície da pele e pode ser formulado mais suave ou resistente, além de causar danos na pele quando removido incorretamente [12, 20].

Os adesivos de filme transparente são constituídos por uma película de poliuretano e adesivo acrílico hipoalergênico, poroso e impermeável, ideais para coberturas de inserções de cateteres. Existem outras combinações de adesivos médicos muito utilizados na prática clínica, como a junção de adesivo de acrilato com poliéster elástico e papel (permite maior estiramento, indicado para locais com edema ou regiões de articulações); bandagem adesiva de algodão e rayon com adesivo de borracha permeável (indicada para compressões e alta aderência) e os eletrodos (espuma de polietileno com adesivo acrílico hipoalergênico) [17].

3.2 LPRAM: CONCEITO, CLASSIFICAÇÃO E FATORES DE RISCO

A LPRAM foi definida em 2013, nos Estados Unidos, por McNichol e colaboradores, como um eritema ou outra manifestação de anormalidade cutânea, incluindo, mas não se limitando a vesículas, bolhas, erosão ou ruptura da pele, que persiste 30 minutos ou mais após a remoção do adesivo [12]. São classificadas em três tipos: trauma mecânico, este subdivide-se em desnudação da epiderme, lesão por tensão ou bolha e lesão por fricção; dermatites, esta subdivide-se em dermatite de contato irritativa e dermatite de contato alérgica e outros tipos, que subdivide-se em maceração e foliculite (Figura 1) [12, 17, 22, 23]:

O trauma mecânico é o dano causado à pele quando a ligação entre o adesivo médico e a pele é maior do que a existente entre epiderme e derme. A lesão resultante é dolorosa e ocorre na retirada do adesivo da pele. É dividido em:

Desnudação da epiderme: Remoção de uma ou mais camadas do estrato córneo após a retirada de um adesivo médico**;** as lesões são frequentemente superficiais e com formas irregulares, e a pele pode parecer brilhante; as lesões abertas podem ser acompanhadas de eritema e formação de bolhas**.**

*Lesão por tensão ou bolha***:** Separação entre epiderme e derme causada pela força de cisalhamento como resultado da distensão da pele sob um adesivo médico, durante aplicação inadequada da fita, ou quando uma articulação ou outra área de movimento é coberta por um adesivo inflexível.

Lesão por fricção: Lesão causada por cisalhamento, fricção e/ou força bruta, resultando na separação das camadas da pele. Essa separação pode ser de espessura parcial ou total.

As dermatites se manifestam em decorrência do contato com o adesivo médico. É dividida em:

Dermatite de contato irritativa: Dermatite de contato não alérgica, ocorre como resultado do contato da pele com um irritante químico; possui área afetada bem definida que corresponde

com a área de exposição; pode apresentar-se hiperemiada e edemaciada, vesículas podem estar presentes; geralmente de curta duração.

Dermatite de contato alérgica: Resposta imunológica celular a um componente do adesivo médico ou a um de seus componentes; geralmente aparece como uma área de dermatite eritematosa, vesicular e pruriginosa, que pode ir além da área exposta; persiste por até uma semana.

Maceração: Mudança na pele resultante do contato direto e prolongado da pele com a umidade; a pele apresenta-se enrugada e com coloração esbranquiçada/ acinzentada; o amolecimento da pele resulta em aumento da permeabilidade e susceptibilidade a danos por fricção e produtos irritantes**.**

Foliculite: Reação inflamatória no folículo piloso, causada pela remoção de pelos ou infecção microbiana; aparecem como pequenas elevações inflamadas da pele ao redor do folículo piloso, podem ser não supurativas (pápulas) ou com conteúdo purulento (pústulas).

Figura 1 - Tipos de lesões de pele relacionada a adesivos médicos

Fonte: Diferentes tipos de MARSI – Lesões de pele relacionadas a adesivos médicos. Crédito da imagem: site 3M ciência aplicada à vida. https://bit.ly/2sBqkVs

Vários fatores intrínsecos e extrínsecos influenciam o desenvolvimento de LPRAM. Um dos fatores associados à sua ocorrência está relacionado ao aumento da fragilidade da pele. Indivíduos nos extremos de idade, com problemas de mobilidade ou doenças crônicas são mais

suscetíveis ao desenvolvimento de lesões. Contudo, qualquer indivíduo em uso de adesivos na pele, pode desenvolver uma lesão [3, 12, 17, 24].

Em neonatos a pele é extremamente frágil, devido ao desenvolvimento imaturo do estrato córneo, ou seja, a pele do neonato é 40-60% mais fina que a pele de um adulto, com menor coesão entre a derme e a epiderme. Por ter menos células epidérmicas, se torna mais permeável, e quando um adesivo médico é removido, a perda adicional de células epidérmicas pode reduzir ainda mais a função de barreira da pele. Em prematuros essa vulnerabilidade é ainda maior, e geralmente esses bebês necessitam de adesivos médicos para fixações de cateteres e tubos de ventilação [17, 25]. Ao longo da infância, se reduz a fragilidade da pele, porém em indivíduos idosos, outros fatores contribuem para essa vulnerabilidade, entre eles, a perda da matriz dérmica e tecido subcutâneo, redução da espessura da epiderme, menor coesão entre derme e epiderme, redução do suprimento de sangue para a pele, redução do colágeno, elasticidade e resistência à tração [17, 26].

O aumento da fragilidade da pele a torna mais suscetível às forças mecânicas, como fricção, cisalhamento e trauma [27]. Pacientes oncológicos, diabéticos, com doenças cardiovasculares, alterações dermatológicas (por exemplo: eczema, úlceras crônicas, epidermólise bolhosa) ou hematológicas, além de condições como desidratação, desnutrição, ressecamento da pele, edema, exposição à umidade, radioterapia, foto-envelhecimento, uso de corticoides, anti-inflamatórios, anticoagulantes e uso prévio de adesivos médicos se tornam mais vulneráveis ao surgimento de lesões de pele [17, 28].

As LPRAM podem causar dor e angústia significativas e contribuir para estadias hospitalares prolongadas, tempos de tratamento mais longos, aumento do tempo do profissional de saúde, maior uso de curativos, maior morbidade, atraso na cicatrização de feridas e aumento do risco de complicações, incluindo infecção [17].

3.3 LPRAM: PREVALÊNCIA

A prevalência de LPRAM em adultos e idosos ainda é pouco estudada. Em recente revisão de literatura, nas bases de dados Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e Medical Literature Analysis and Retrieval System on-line (MEDLINE), foram encontrados quatro estudos publicados entre 2015 e 2020 (Quadro 1). Devido a escassez de estudos nacionais sobre essa temática, os dados de incidência foi extraído de uma monografia de especialização de estomaterapia [29].

Estudos internacionais desenvolvidos nos Estados Unidos e China encontraram prevalências entre 5,8 [27] a 29,9% [28] de LPRAM.

Quadro 1 – Distribuição dos estudos segundo autores, ano de publicação, países em que foram realizados e prevalência de lesão de pele relacionada a adesivos médicos; 2015 a 2020

Autor	Ano	País	Prevalência
Zhao, H. et al. [13]	2018	China	Prevalência de 19,7%
Zhao, H., et al. [28]	2018	China	Prevalência de 29,9%
Ratliff, C. R. [27]	2017	Estados Unidos	Prevalência de 5,8%
Farris, M. K. et al. [30]	2015	Estados Unidos	Prevalência de 13%

Estudo multicêntrico desenvolvido na China com 697 pacientes adultos oncológicos internados em unidades de internação, identificou uma prevalência de 19,7% (137/697) de LPRAM em três hospitais gerais e um oncológico. Foi apontado o uso de filme transparente como principal fator de risco para o seu desenvolvimento e os subtipos de lesões encontradas nesse estudo foram dermatite de contato irritativa (14,8%), lesão por fricção (5%), maceração (1,3%) e foliculite (1,0%) [13].

Outro estudo desenvolvido na China com 419 pacientes oncológicos em uso de cateter central de inserção periférica (PICC) encontrou prevalência de 29,9% (125/419). Os tipos de lesões nesse estudo foram desnudação da epiderme (17,4%), dermatite de contato irritativa (9,3%), maceração (2,6%) e foliculite (0,5%) [28].

Estudo conduzido em uma clínica vascular ambulatorial nos Estados Unidos com 120 pacientes adultos com diagnóstico de doença vascular periférica, encontrou prevalência de 5,8% (7/120) de LPRAM [27]. Outro estudo desenvolvido em unidades de internação não crítica, com 65 leitos, avaliou a pele de todos os pacientes durante 28 dias consecutivos e encontraram prevalência média de 13%, variando entre 3,4 a 25% [30].

Em um estudo de coorte prospectivo desenvolvido no Japão com indivíduos idosos admitidos em uma instituição de longa permanência, a incidência de LPRAM foi de 15,5% (24/155) e os tipos de lesões observadas neste estudo foram dermatite de contato irritativa (70,6%), lesão por fricção (20,6%) e foliculite (8,8%) [31]. Outro cenário que a incidência foi bastante documentada é a cirurgia ortopédica, onde são observadas com frequencia a lesão por tensão ou bolha, pelo uso de grandes quantidades de adesivos médicos para manter bandagens

de compressão. O risco de danos causado pelo adesivo é agravado pelo movimento articular, atrito da pele e presença de edema no tecido [16]. A incidência de lesão por tensão ou bolha foi relatada entre 10 a 41% em cirurgias ortopédicas [16, 32].

Em UTIs neonatais e pediátricas, a prevalência de LPRAM identificada foi de 26,6% [33] na Jordânia e uma média de 37,1%, variando entre 23,5% a 54,1% na China [34].

No Brasil, a incidência de LPRAM foi de 25,3% em uma unidade coronariana de Minas Gerais, onde 83 pacientes foram acompanhados por até quinze dias após a admissão. Os tipos de lesões encontradas foram: desnudação da epiderme (77,4%), lesão por fricção (16,1%), dermatite de contato irritativa (3,2%) e lesão por tensão ou bolha (3,2%) [29].

Há uma necessidade de estudos adicionais que examinem a prevalência das LPRAM em todos os contextos de cuidados, especialmente no cenário da UTI, para poder conhecer a ocorrência dessas lesões e implementar protocolos de prevenção [27].

3.4. LPRAM: PREVENÇÃO

As LPRAM consomem os recursos de saúde e podem causar dor aos pacientes. Por ser considerado um dano evitável, é essencial implementar medidas que reduzam significativamente a sua ocorrência. Isso requer uma maior conscientização sobre a importância da avaliação e prevenção deste tipo de lesão de pele [17].

A prevenção de LPRAM se inicia com uma avaliação cuidadosa, inspeção da pele e um planejamento de cuidados individualizados. A seleção do adesivo deve se basear no tipo de pele do paciente (em áreas edemaciadas devem-se considerar fitas adesivas com maior estiramento) , finalidade de uso (fixação de um dispositivo crítico, não crítico ou cobertura de uma lesão) e sua necessidade de aplicação e remoção repetidamente [12, 17].

A pele de todos os pacientes deve ser avaliada rotineiramente antes da aplicação de um adesivo médico, mesmo que ela não seja frágil ou comprometida, pois todos os pacientes em uso de adesivos médicos estão suscetíveis a lesões. É importante realizar um exame físico completo para avaliação da condição geral da pele, além de avaliações a cada troca do adesivo. Durante a avaliação da pele, deve-se realizar a inspeção e palpação em busca de sinais de irritação ou danos onde o adesivo foi ou será aplicado, além da verificação de temperatura, coloração, nível de umidade, integridade, edema e turgor. Pacientes com presença de edema, podem sofrer perda da elasticidade e com isso causar aumento da tensão durante a remoção do adesivo. E em feridas abertas, é necessário manter o controle do exsudato, para evitar que a umidade fique presa sob o adesivo [17, 35].

A educação sobre a prevenção de LPRAM deve estar amplamente disponível para profissionais de saúde e pacientes. É necessário educar os profissionais sobre a indicação e seleção de um adesivo médico que reflita às necessidades individuais do paciente e evite danos, além de ter uma equipe treinada e capacitada sobre a técnica de aplicação e remoção correta do adesivo (Quadro 2). Bons cuidados com a pele (higiene com sabonetes líquidos com pH ligeiramente acidificado e uso de cremes hidratantes), nutrição e hidratação adequada, juntamente com o uso de barreiras cutâneas e removedores de adesivos, podem ajudar a reduzir significativamente o risco dessas lesões. O uso de barreiras de pele estéreis e removedores de adesivos estéreis deve ser considerado em pacientes que requerem o uso de adesivos médicos para fixação de cateter intravenoso, feridas abertas, inserção de gastrostomia percutânea ou que apresentem alto risco de infecção como recém nascidos ou imunodeprimidos [12, 17, 22].

Quadro 2 - Procedimentos recomendados para aplicação e remoção de adesivos médicos

Aplicação	**Remoção**
Certifique-se que a área esteja limpa e seca e corte os pelos se necessário.	Solte as bordas do produto adesivo. Se não houver uma borda pronta para puxar, um pequeno pedaço de fita pode ser fixado a uma borda do adesivo para formar uma aba e facilitar a remoção.
Aplique uma película barreira sem álcool para proteger peles com fragilidade.	Com os dedos da mão oposta, empurre a pele para baixo e para longe do adesivo.
Deixe todos os produtos usados para preparar a pele secarem bem antes de aplicar o adesivo médico.	Remova o adesivo em ângulo baixo sobre si mesmo na direção do crescimento dos pelos, mantendo-o na horizontal e próximo à superfície da pele.
Aplique o produto adesivo sem tensionar, puxando ou esticando. Uma borda pode ser dobrada sob si mesma para formar uma aba que facilite a remoção.	À medida que o produto é removido, continue movendo os dedos da mão oposta conforme necessário a fim de apoiar a pele recém exposta.
Coloque o produto adesivo no local, com pressão firme e suave evitando lacunas e rugas.	Filmes transparente sem bordas podem ser removidos soltando um canto do curativo e o esticando horizontalmente na direção oposta da ferida (técnica esticar-relaxar). Caminhe os dedos sob o curativo para continuar o estiramento de toda a borda. Uma mão deve apoiar a pele aderida à película do curativo.
Use produtos adesivos suaves e elásticos se avaliado edema/movimentação no local de aplicação do adesivo. Considere a direção do estiramento quando fixar o produto.	As fitas podem ser removidas lentamente removendo cada lado em direção à ferida. Quando ambos os lados estiverem completamente soltos, levante a tira do centro da ferida.
Se a compressão for necessária, estique o adesivo somente sobre o curativo e pressione a fita remanescente contra a pele, sem tensão.	Use removedor de adesivos sempre que possível, para soltar o adesivo. Pode se considerar o uso de loção, petrolatos ou óleo mineral se não for aplicar novamente um produto adesivo na mesma área.

Fonte: Adaptado de McNichol, Lund, Rosen, Gray; 2013

É importante obter um histórico de alergias e sensibilidades conhecidas para minimizar o risco de dermatite irritativa alérgica a algum componente do adesivo antes de utilizar qualquer produto. As dermatites de contato irritativa são as reações mais comuns devido exposições prolongadas ao adesivo médico. Ambas devem ser relatadas e investigadas com testes alérgicos específicos quando indicado[12]. Ao ser aplicada solução líquida, tais como antissépticos, é necessário esperar secar completamente antes de aplicar a fita adesiva, a fim de evitar umidade. Também é importante, evitar excessos de trocas de curativo de maneira desnecessária [12, 36].

Para prevenir a foliculite a região deve manter uma higiene adequada e quando necessário, os pelos devem ser removidos com tricotomizadores elétricos [12, 35].

Deve-se ter preferência por adesivos sensíveis a pressão sempre que possível, além da manutenção de uma pele limpa e seca. Os adesivos devem ser alisados sem força, rugas ou lacunas e serem flexíveis em áreas que precisem de movimento. Em peles frágeis recomenda-se o uso de películas barreiras líquidas (espumas, lenços, cremes ou sprays) antes de sua aplicação. A apresentação dessas barreiras podem ser de silicone ou polímeros orgânicos ou compostos inorgânicos dispersos em um solvente [12, 17]. Estudos clínicos demonstraram a capacidade que as barreiras líquidas têm em reduzir o desnudamento da pele após a remoção do adesivo, portanto, é essencial o seu uso em pessoas em risco de desenvolver lesão [37].

As barreiras de silicone se ajustam facilmente à pele e criam uma barreira transparente, podem ser aplicados em peles frágeis ou irritadas pois não causam ardência. Os polímeros formam uma barreira fina sobre a pele e permitem a aderência dos curativos primários, além de proteger contra a perda de células epidérmicas. Alguns contém álcool e isso pode causar ardência e irritação em peles frágeis [17].

A técnica de remoção do adesivo deve ocorrer lentamente de forma paralela à pele em ângulo baixo e respeitando a técnica de estiramento, ou seja, o produto adesivo deve ser mantido na horizontal e dobrado sobre si mesmo. Com os dedos da mão oposta, a pele deve ser empurrada para baixo e para longe do adesivo. Os removedores de adesivo devem ser considerados e são úteis na remoção de resíduos de adesivos e película de barreira. Os removedores podem ser a base de álcool, óleo ou silicone e podem ser formulados como lenços umedecidos, esponjas ou sprays. Os removedores de silicone não deixam resíduos e permitem a reaplicação de um adesivo médico sem afetar a adesividade. A pele sob qualquer produto adesivo deve ser cuidadosamente inspecionada cada vez que o item for alterado. Aplicar o adesivo médico em um local diferente a cada troca pode ajudar na prevenção [6, 12, 17].

Na maioria dos casos, existem medidas preventivas simples e eficazes que podem ser realizadas para reduzir o risco de LPRAM. A pele deve estar sempre hidratada e saudável e os

profissionais devem estar preparados para o uso de técnicas específicas de aplicação e remoção que minimizarão qualquer risco de dano à pele [17, 24, 38]. É importante considerar bandagens, faixas e suportes em regiões de alto risco, desde que não haja restrição de movimentos e forneça uma proteção adequada [17].

Ainda não existe um padrão para notificação de LPRAM, porém toda a lesão identificada, deve ser notificada e registrada como um evento adverso, além de se considerar os efeitos psicossociais que essas lesões podem causar, como: dor, ansiedade e dor antecipatória durante a remoção, principalmente com histórias prévias de remoção traumática de adesivo [17, 22].

3.5 LPRAM EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA

Se, por um lado, nas últimas décadas, se observaram esforços acrescentados para prevenir as lesões de pele, por outro lado, o desafio da prevenção parece tornar-se mais difícil à medida que a medicina progride. Devido ao aperfeiçoamento dos métodos diagnósticos e terapêuticos, cirurgias podem ser indicadas mais tardiamente ou em pacientes em condições mais graves, resultando em um número crescente de pacientes internados em UTI [5].

Os pacientes internados em UTI estão particularmente predispostos ao desenvolvimento de lesões devido à sua condição física debilitada e à exposição a inúmeros fatores de risco [39]. Além disso, a proporção de idosos internados em UTI está em ascensão. Um estudo realizado em um hospital universitário demonstrou que o número de pacientes com idade > 75 anos aumentou em um terço no período de 15 anos [40].

O paciente crítico apresenta alterações em um ou mais órgãos vitais, instabilidade hemodinâmica ou risco para desenvolvê-la, necessitando de controles rigorosos e terapia de maior complexidade [41], sendo, por isso, assistidos na UTI. Neste setor, observa-se uma elevada prevalência de pacientes com disfunções orgânicas e desnutrição [42], acarretando uma maior susceptibilidade para o desenvolvimento das lesões de pele [42].

O uso de dispositivos que necessitam ser fixados à pele em pacientes críticos em UTI são necessários para o tratamento, portanto, é essencial que todos os profissionais de saúde saibam avaliar e evitar traumas indesejados, dor, LPRAM e possíveis infecções [24].

4 MÉTODOS

4 MÉTODOS

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo multicêntrico, epidemiológico, observacional, transversal, com abordagem quantitativa, para a análise da prevalência pontual de LPRAM e seus fatores associados em pacientes adultos e idosos internados em UTI. Faz parte de um estudo multicêntrico internacional que foi realizado em 90 países para análise de prevalência de lesão por pressão (LP) em UTI [43]. O projeto multicêntrico internacional foi coordenado por pesquisadores da Universidade de Ghent na Bélgica, em colaboração com representantes nacionais de cada país que participou do estudo, sendo que no Brasil a representante nacional foi a Professora Dra. Paula Cristina Nogueira da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP). Os dados do projeto multicêntrico foram coletados de acordo com o formulário de coleta de dados de LP e, no Brasil, foram incluídas no formulário de coleta, outras lesões de pele, suas classificações e localizações. Assim, para este estudo foram consideradas as LPRAM.

Neste estudo, utilizou-se a lista de verificação dos itens que devem ser incluídos nos estudos transversais: STROBE Statement [44].

4.2 ASPECTOS ÉTICOS

Primeiramente o projeto de pesquisa foi encaminhado para a diretoria e gerência de enfermagem das UTI de todos os nove hospitais que manifestaram interesse em participar do projeto multicêntrico, para conhecimento e autorização para realização da coleta de dados. Após manifestação de concordância dos hospitais por meio da emissão da carta de anuência (Anexo 1), o projeto de pesquisa foi encaminhado por meio da Plataforma Brasil para os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição proponente (EEUSP) e co-participantes (hospitais), sendo aprovado (Anexo 2 e 3). Foi encaminhado para avaliação e aprovado também pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) (Anexo 4) por fazer parte de um projeto multicêntrico internacional. Os dados foram coletados após a aprovação do CEP e CONEP, seguindo as recomendações da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde [45]. Os participantes que atenderam aos critérios de inclusão receberam esclarecimentos

sobre a natureza e os objetivos do estudo, e os que aceitaram participar, assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Apêndice A). Os pacientes que apresentaram qualquer tipo de incapacidade de fornecerem o consentimento, seus responsáveis/acompanhantes foram contatados, receberam esclarecimentos sobre a natureza e os objetivos do estudo e assinaram o TCLE como responsáveis pelo paciente em duas vias, sendo que uma delas ficou em seu poder. Os dados coletados serão guardados pelo pesquisador responsável por, pelo menos, cinco anos e os resultados encontrados serão tornados públicos à comunidade científica.

Importante ressaltar que cada representante nacional foi responsável pelos preceitos éticos para o desenvolvimento do projeto no respectivo país. Dessa forma, no Brasil, para avaliação do CEP, além do instrumento de coleta de dados referente ao projeto de pesquisa multicêntrico internacional, com as mesmas variáveis demográficas e clínicas, foi adicionado um segundo instrumento de coleta com dados de outras lesões de pele, com suas características e classificações. Dessa forma, ao ser examinada a pele do paciente, todas as lesões identificadas foram registradas, sendo que para este estudo considerou-se às LPRAM.

4.3 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi conduzido em UTIs que atendem pacientes adultos e idosos de dois hospitais públicos, quatro hospitais públicos universitários e três hospitais privados localizados no município de São Paulo, sendo que um dos hospitais universitários está localizado no município de Campinas. A seguir são descritas todas as instituições que participaram do estudo:

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC): Trata-se de uma instituição pública, localizada na cidade de São Paulo, que realiza atendimento cardiovascular para pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS). Possui uma estrutura física composta de três prédios. Em média, o hospital disponibiliza 340 leitos adultos ativos/dia sem divisão de subespecialidades. A UTI adulto é constituída por setenta leitos adultos ativos/dia destinados a pacientes cardiovasculares clínicos e cirúrgicos. Ela está subdividida em três unidades assim distribuídas: UTI cardiovascular cirúrgica constituída por quatro salas (dez leitos/sala), com vinte leitos destinados a pacientes cirúrgicos, dez leitos a pacientes crônicos e nove leitos a pacientes em precaução de contato por *Klebsiella pneumoniae Carbapenemase* (KPC); UTI clínica constituída por duas salas, sendo uma composta por dez leitos e outra por três leitos destinados a pacientes com KPC; unidade coronariana constituída por duas salas com nove leitos em cada

sala. Possui uma equipe de enfermeiros especialistas em cuidados com a pele (CATF- Comissão de Avaliação e Tratamento de Feridas) responsável por desenvolver, implementar e avaliar os protocolos de prevenção e tratamento de lesões na instituição. É padronizada a avaliação diária da pele em uso de adesivos, porém não há protocolos específicos para prevenção de LPRAM.

Hospital do Servidor Público Estadual (HSPE): Trata-se de uma instituição pública, localizada na cidade de São Paulo, que realiza atendimento de alta complexidade em 51 especialidades médicas para funcionários públicos do estado de São Paulo. O hospital disponibiliza 721 leitos ativos/dia. A UTI é constituída por 81 leitos adultos ativos/dia destinados a pacientes clínicos e cirúrgicos. Ela está subdividida em cinco unidades assim distribuídas: UTI neurológica com sete leitos; unidade coronariana com oito leitos; UTI geral adulto com 28 leitos; UTI cirúrgica com 28 leitos e UTI do pronto socorro com dez leitos. Possui uma equipe de sete enfermeiros estomaterapeutas responsáveis pelos cuidados preventivos e tratamento de lesões de pele, estomias e disfunções miccionais, além de orientações aos pacientes, familiares e equipe de enfermagem. Não há protocolos específicos para prevenção de LPRAM.

Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (ICHC): Trata-se de um hospital de grande porte, universitário, que faz parte de um complexo hospitalar localizado na cidade de São Paulo e uma autarquia do governo do estado, vinculado à Secretaria de Estado de Saúde para fins de coordenação administrativa, associado à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) para fins de ensino, pesquisa e prestação de ações e serviços de saúde destinados a comunidade, que realiza atendimentos de alta complexidade em 33 especialidades médicas. O hospital disponibiliza 919 leitos ativos/dia. A UTI é constituída por 84 leitos adultos ativos/dia destinados a pacientes clínicos e cirúrgicos. Ela está subdividida em oito unidades assim distribuídas: UTI do pronto socorro com quinze leitos; UTI do trauma com dezessete leitos; UTI da clínica médica com seis leitos; UTI cirúrgica com vinte leitos; UTI de transplante hepático com dez leitos; UTI da pneumologia com seis leitos, UTI da infectologia com quatro leitos e UTI dos queimados com seis leitos. Não foram coletados dados na UTI da infectologia e dos queimados, pois os pacientes destas unidades apresentam lesões de pele aguda e utilizam tratamentos tópicos e coberturas específicas, que dificultaria a avaliação e identificação de lesão por adesivos. O ICHC possui uma equipe de enfermeiros estomaterapeutas responsáveis pelo atendimento aos pacientes com lesões de pele, estomias e incontinências, além de serem responsáveis pelas orientações aos pacientes,

familiares e equipe de enfermagem quanto à prevenção e tratamento. Não há protocolos específicos para prevenção de LPRAM.

Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (HC-Unicamp): Trata-se de um hospital universitário, público, de grande porte que realiza atendimento para pacientes do SUS. É um dos hospitais do complexo hospitalar ligado a Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp, sendo considerado um centro de referência em 44 especialidades médicas, possuindo excelência reconhecida nacionalmente. O hospital disponibiliza 405 leitos ativos/dia. A UTI é constituída por 51 leitos adultos ativos/dia destinados a pacientes clínicos e cirúrgicos. Ela está subdividida em seis unidades assim distribuídas: UTI de transplantes e cirurgia gástrica com nove leitos; UTI clínica com dez leitos; UTI do trauma com dez leitos; UTI geral cardiológica com seis leitos; UTI da neurocirurgia com sete leitos e UTI cirúrgica com nove leitos. Possui dois enfermeiros estomaterapeutas responsáveis pelo atendimento aos pacientes com lesões de pele e estomias, além de serem responsáveis pelas orientações aos pacientes, familiares e equipe de enfermagem quanto à prevenção e tratamento. Na instituição não há protocolo assistencial desenvolvido especificamente para o manejo de LPRAM, porém existe a disponibilização de solução polimérica spray e removedor de adesivo em spray como medida preventiva.

Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HUUSP): É um hospital secundário, geral, de ensino, localizado no município de São Paulo, considerado como serviço de referência de média complexidade e que integra o SUS. Está localizado no Campus Universitário da universidade de São Paulo (USP), na zona Oeste da cidade de São Paulo. Atualmente, conta com 247 leitos ativos/dia, sendo doze leitos de UTI adulto, os quais se destinam ao atendimento de pacientes críticos provenientes de diversas unidades do HU-USP e de outras instituições hospitalares. Possui uma enfermeira estomaterapeuta responsável pelos cuidados preventivos e tratamento de lesões e estomias, além de orientações aos pacientes, familiares e equipe de enfermagem. Não há protocolos específicos para o manejo de LPRAM, porém a instituição utiliza solução polimérica spray como medida preventiva.

Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (INCOR-HCFMUSP): Trata-se de um hospital universitário, de alta complexidade, público, que realiza atendimentos para pacientes do SUS, particulares ou cobertos por empresas de saúde suplementar, com atendimento especializado em cardiopneumologia. Possui uma estrutura física composta por dois prédios. Em média o hospital disponibiliza 535 leitos ativos/dia. A UTI adulta é constituída por 110 leitos ativos/dia destinados a pacientes clínicos e cirúrgicos. Ela está subdividida em três unidades assim distribuídas: UTI clínica constituída

por duas salas, sendo uma composta por dezoito leitos e outra por doze leitos; unidade coronariana constituída por duas salas, sendo uma composta por dezoito leitos e outra por doze leitos; UTI cirúrgica constituída por duas salas, sendo uma composta por dez leitos e a outra por quarenta leitos. Possui um grupo de estudos formado por enfermeiros generalistas e uma enfermeira estomaterapeuta, responsáveis por desenvolver, implementar e avaliar os protocolos de prevenção e tratamento de lesões na instituição. Possui protocolo específico de prevenção de LPRAM, onde é padronizado a avaliação diária da pele em uso de adesivos médicos, seleção individualizada do adesivo de acordo com o tipo de pele, além do uso de removedor de adesivo em spray como medida preventiva.

Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC): Trata-se de uma instituição privada de saúde, de grande porte, localizada no município de São Paulo, que integra várias especialidades médicas. É referência em serviços de alta complexidade, com ênfase nas áreas de oncologia (Centro Especializado em Oncologia) e doenças digestivas (Centro Especializado em Obesidade e Diabetes, em Endoscopia, Cirurgia Geral do Aparelho Digestivo e Parede Abdominal). Em média o hospital disponibiliza 351 leitos ativos/dia. A UTI geral é constituída por 38 leitos adultos ativos/dia. Possui uma equipe de melhores práticas em cuidados com a pele e estomias, onde os enfermeiros dessa equipe são responsáveis pelo atendimento aos pacientes com lesões de pele e estomias, além de serem responsáveis pelas orientações aos pacientes, familiares e equipe de enfermagem quanto à prevenção e tratamento. Possui protocolo de prevenção de LPRAM, onde é padronizado a avaliação de risco e seleção individualizada de acordo com o tipo de pele, além de orientação sobre aplicação e remoção do adesivo. Disponibiliza o uso de solução polimérica spray como medida preventiva.

Hospital Sírio Libanês (HSL): Complexo hospitalar brasileiro, de assistência, ensino e pesquisa, com sede na cidade de São Paulo que atende mais de quarenta especialidades. A Sociedade Beneficente de Senhoras, é mantenedora da instituição. A instituição alia um corpo clínico multidisciplinar e tecnologias de última geração. Em média o hospital disponibiliza 466 leitos ativos/dia. A UTI adulto é constituída por 48 leitos ativos/dia destinados a pacientes clínicos e cirúrgicos. Ela está subdividida em duas unidades assim distribuídas: UTI geral com 32 leitos e UTI cardiológica com dezesseis leitos. Possui duas enfermeiras estomaterapeutas responsáveis pelos cuidados preventivos e de tratamento de lesões de pele e estomias, além de orientações aos pacientes, familiares e equipe de enfermagem. Possui protocolo de prevenção de LPRAM, onde é padronizado a avaliação diária da pele e a seleção individualizada do

adesivo de acordo com o tipo de pele. A instituição disponibiliza fitas adesivas de silicone, solução polimérica spray, creme hidratante e creme barreira como medidas preventivas.

Hospital Samaritano (HS): Instituição privada de saúde, de assistência, ensino e pesquisa, localizada no município de São Paulo, que integra várias especialidades médicas. A instituição tem um corpo clínico multidisciplinar e tecnologias de última geração. Em média o hospital disponibiliza 319 leitos ativos/dia. A UTI adulto é constituída por 57 leitos ativos/dia destinados a pacientes clínicos e cirúrgicos. Ela está subdividida em duas unidades assim distribuídas: UTI neurológica com treze leitos e UTI geral com 44 leitos de diferentes especialidades. Possui uma equipe de enfermeiros responsáveis pelos cuidados preventivos e de tratamento de lesões de pele e estomias (GRAEL – grupo de atendimento especializado em lesões) responsável por desenvolver, implementar e avaliar os protocolos de prevenção e tratamento de lesões e estomias na instituição. Não há protocolos específicos para prevenção de LPRAM. É padronizado o uso de membrana de celulose, fita adesiva de silicone, creme hidratante, creme barreira, solução polimérica spray como medida preventiva.

A proporção de leitos ativos nos hospitais universitários foi de 45% (247), variando de 12 a 110 leitos por hospital individual; de 28% (151) nos hospitais públicos, variando de 70 a 81 leitos por hospital individual e de 27% (143) nos hospitais privados, variando entre 38 a 57 leitos por hospital individual.

4.4 POPULAÇÃO/AMOSTRA

A população do estudo foi constituída por 449 pacientes adultos e idosos que estavam internados nas 29 UTIs dos nove hospitais, no período de coleta de dados.

O número total de leitos de UTI ativos/dia nos referidos hospitais foi de 541 e variou de 12 a 110 leitos por hospital individual, demonstrando uma taxa de ocupação de 83%.

4.4.1 Cálculo Amostral

O cálculo da amostra do estudo baseou-se na prevalência de 19,7%[13] de LPRAM, a partir de uma condição encontrada na população geral de um estudo multicêntrico, pois não existem dados em pacientes críticos. Dessa forma, 244 pacientes deveriam constituir a amostra do presente estudo.

Para a estimativa do tamanho da amostra, assumiu-se margem de erro (α) de 5% e intervalo de confiança de 95% (IC 95%), utilizando-se a seguinte fórmula:

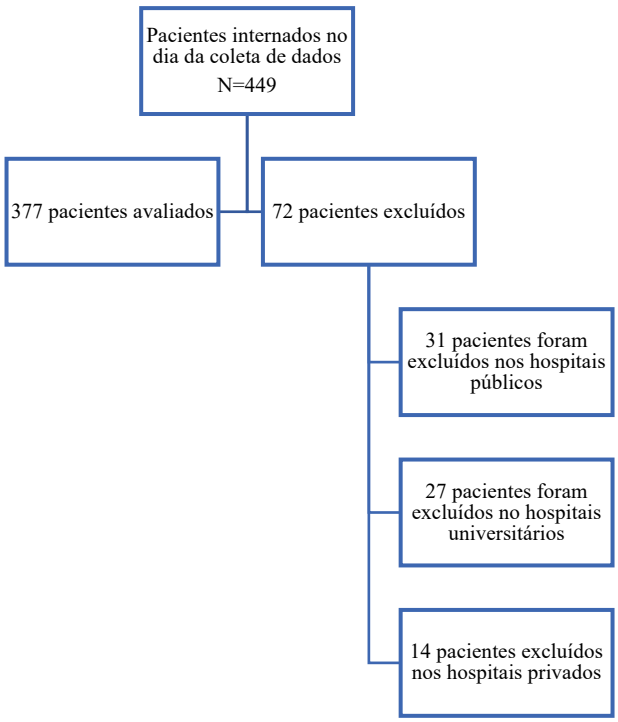
$$n = \frac{p(1-p)z_{\alpha/2}^2}{\epsilon^2}$$

Onde n é o tamanho da amostra final, p é a proporção a ser estimada, ϵ é a margem de erro adotada, α é o nível de significância e $z_{\alpha/2}$ é o quartil da normal padrão para metade do nível de significância. Os valores usados foram $p = 0.197$, $\epsilon = 0.05$, $\alpha = 0.05$ e $z_{0.025} = 1.96$.

4.4.2 Seleção da Amostra

De todos os pacientes internados no dia do estudo, 377 atenderam os critérios de inclusão e compuseram a amostra final. Todos os pacientes internados, com 18 anos ou mais nas UTIs dos nove hospitais foram elegíveis para participar. Foram excluídos 72 pacientes (16%) devido idade inferior à dezoito anos (7); óbitos (2); recusa em participar do estudo (27) e gravidade do quadro clínico que impossibilitou a avaliação (3). Os pacientes que não apresentavam condições de assinar o TCLE devido sedação e intubação orotraqueal e não foi possível contato com a família também foram excluídos (33). Dos pacientes excluídos, 31 estavam em hospitais públicos, 27 em hospitais universitários e 14 em hospitais privados (Figura 2).

Figura 2 - Fluxograma de seleção da amostra



Do total de pacientes entrevistados, 48% (n=181) estavam em hospitais universitários (20,2% (n=76) no Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da FMUSP; 16,7% (n=63) no Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP; 8,5% (n=32) no hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas e 2,6% (n=10) no hospital Universitário da Universidade de São Paulo); 31,3% (n=118) estavam internados em hospitais privados (13,3% (n=50) no hospital Samaritano, 10,6% (n=40) no hospital Sírio Libânes e 7,4% (n=28) no hospital Oswaldo Cruz) e 20,7% (n=78) estavam em hospitais públicos (12,5% (n=31) no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia e 8,2% (n=47) no hospital do Servidor Público Estadual).

No quadro abaixo é apresentada a distribuição do número de pacientes excluídos do estudo seguido do motivo de exclusão e a distribuição de leitos vagos no dia da coleta de dados.

Quadro 3 - Distribuição da amostra segundo critérios de exclusão. São Paulo, SP, 2018

Instituição	Pacientes excluídos	Motivo da exclusão	Leitos vagos	Amostra
HSPE	28	02 menores de 18 anos; 03 se recusaram a participar; 23 não tiveram o TCLE assinados por não receberem visita do responsável legal no dia da coleta de dados.	22	31 pacientes
IDPC	3	02 se recusaram a participar; 01 foi a óbito antes da avaliação.	20	47 pacientes
ICHC	11	04 menores de 18 anos; 02 se recusaram a participar; 05 não tiveram o TCLE assinados por não receberem visita do responsável legal no dia da coleta de dados.	0	63 pacientes
HC-Unicamp	12	12 se recusaram a participar	7	32 pacientes
HUUSP	0	-	2	10 pacientes
INCOR - HCFMUSP	4	01 paciente menor de 18 anos; 02 se recusaram a participar; 01 não apresentava condições para assinar o TCLE e não foi possível contatar a família.	30	76 pacientes
HAOC	10	05 se a recusaram participar; 04 não apresentavam condições para assinar o TCLE e não foi possível contatar a família; 01 foi a óbito antes da coleta.	0	28 pacientes
HS	3	03 não apresentavam condições clínicas para a avaliação.	4	50 pacientes
HSL	1	01 se recusou a participar.	7	40 pacientes
TOTAL	**72**	**-**	**92**	**377**

4.5 COLETA DE DADOS

4.5.1 Procedimentos para coleta de dados

Após aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP de todas as instituições e pela CONEP, os dados foram coletados pela autora do estudo e por outros 54 enfermeiros. Esses foram convidados a participar do estudo, de acordo com os seguintes critérios: ser estomaterapeuta ou ter experiência clínica na área e ter disponibilidade para participar da coleta de dados no dia

estipulado. Para tanto, submeteram-se a uma capacitação para a explanação sobre o projeto com ênfase na aplicação do instrumento de coleta e receberam também, por e-mail, um material educacional conciso em formato de e-learning sobre LPRAM.

Para cada centro participante do estudo, elegeu-se um coordenador local que tinha como critério ser estomaterapeuta. Para padronização dos procedimentos de coleta de dados e homogeneização do preenchimento do instrumento e exame físico, foram realizadas reuniões entre a pesquisadora e os coordenadores locais. Durante as reuniões, os coordenadores locais receberam informações, inclusive escritas, sobre os objetivos do estudo, composição e estrutura do instrumento e etapas a serem cumpridas. Foram orientados também sobre a abordagem do paciente na UTI, bem como a necessidade de obtenção de concordância do paciente ou responsável em participar do estudo mediante a assinatura do TCLE em duas vias. Os coordenadores locais foram responsáveis por treinar e replicar essas informações aos outros coletadores. Para verificar o nível de concordância entre as respostas dos coletadores, cada coordenador local realizou a aplicação prática do instrumento e exame físico do primeiro paciente com todos os coletadores envolvidos. Tendo em vista, serem estomaterapeutas ou terem experiência na área, obteve-se concordância total entre as respostas com essa única atividade prática, além disso, todos os coletadores participantes do estudo, puderam entrar em contato via telefone com os pesquisadores responsáveis no momento da coleta de dados para esclarecimentos de eventuais dúvidas (foi formado um grupo no aplicativo WhatsApp). Visando garantir a confiabilidade dos dados, a coleta foi realizada em duplas sob supervisão da coordenadora local de cada instituição.

A coleta dos dados ocorreu em um único dia em cada hospital entre junho e outubro de 2018. No INCOR-HCFMUSP e IDPC a coleta ocorreu no dia 15 de junho de 2018 com duração de 13 horas em cada centro. No HSPE, ICHC, HU-Unicamp, HU-USP, HSL e HS a coleta ocorreu no dia 12 de julho de 2018 com duração de 15 horas em cada centro. No HAOC a coleta ocorreu no dia 23 de outubro de 2018 com duração de 13 horas. A coleta de dados ocorreu em três dias diferentes devido atraso na aprovação do CEP de cada centro.

Os coordenadores locais disponibilizaram para os coletadores, listas atualizadas e organizadas por número de leito de todos os pacientes internados no dia da coleta, por UTI. Para a obtenção da assinatura do TCLE e visando minimizar as perdas dos números de participantes, sendo que em UTI há pacientes inconscientes e que no momento da coleta poderiam estar sem acompanhantes, as coordenadoras locais fizeram o convite aos pacientes e responsáveis no dia anterior à coleta de dados. Os TCLEs assinados dos pacientes ou responsáveis que tiveram alta, óbito ou que foram transferidos no dia da coleta de dados, foram

descartados e os pacientes que internaram na UTI no dia da coleta foram convidados a participar do estudo mediante assinatura do TCLE. Todos os pacientes que aceitaram participar do estudo foram entrevistados e submetidos ao exame físico de inspeção e palpação da pele.

As informações relacionadas as características clínicas foram obtidas através dos prontuários dos pacientes. Para dados de exames laboratoriais, adotou-se os padrões de normalidade estabelecidos pelos laboratórios das instituições hospitalares e a avaliação nutricional foi obtida através do registro e avaliação da nutricionista. Houve facilidade no acesso ao prontuário, pois todos os coletadores do estudo possuíam vínculo empregatício com o hospital do estudo.

O exame físico de inspeção e palpação da pele foi realizado obedecendo o sentido céfalo-caudal, sendo inspecionadas as regiões da face, cervical, tórax posterior e anterior, abdome, genitais, região sacral, glúteos, inguinal, membros superiores e inferiores, em busca de LPRAM. Durante o exame físico, checou-se todas as regiões do corpo, com olhar mais aguçado para os locais que estavam em uso de adesivos médicos e dispositivos.

Ao ser identificada qualquer LPRAM, essa foi examinada quanto a localização, classificação e agente adesivo causador. O tempo de coleta de dados variou de quinze a sessenta minutos por paciente, de acordo com a complexidade e gravidade individual.

4.5.2 Instrumentos para a coleta de dados

Foi utilizado um instrumento para coleta de dados (Apêndice B) constituído por dados demográficos (sexo e idade) e clínicos (índice de Massa Corporal (IMC) e desnutrição (coletado por meio de avaliação nutricional), tempo de internação na UTI no dia da coleta, diagnóstico principal da internação, presença de comorbidades (doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), diabetes mellitus, neoplasias, injúria renal, insuficiência cardíaca, doença vascular periférica), uso de corticoterapia, uso de quimioterapia, uso de imunossupressores), localização anatômica da cirurgia em pacientes submetidos a procedimento cirúrgico, parâmetros vitais (temperatura corporal, frequência cardíaca, frequência respiratória e pressão arterial), uso de vasopressores, uso de sedação, uso de ventilação mecânica, resultados de exames laboratoriais coletados nas últimas 24 horas (uréia sérica, creatinina e leucócitos e plaquetas), terapia de substituição renal (sim/não), uso de circulação extracorpórea, presença de lesão por pressão, uso de dispositivos do trato respiratório (tubo orotraqueal ou nasotraqueal, cânula de traqueostomia, cateter nasal de oxigênio, máscara de ventilação não-invasiva, máscara de venturi), cateteres venosos periféricos e centrais, cateteres arteriais, cateteres urinários (uretral,

cistostomia), cateteres para alimentação (enteral, gástrico (duodenal, jejunal), uso de drenos, uso de adesivos médicos e uso de cremes hidratantes) (Quadro 4).

Para avaliação do estado nutricional de todos os pacientes inseridos no estudo, foi utilizado o IMC com base na fórmula IMC=(peso/altura)$^{2.}$ Sua classificação seguiu os intervalos estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para adultos: <18,5 baixo peso; ≥18,5 e < 25 peso adequado; ≥25 e <30 sobrepeso; ≥30 obesidade [46], além do registro da avaliação da nutricionista.

A avaliação neurológica foi feita em todos os pacientes do estudo, por meio da escala de coma de Glasgow, uma escala que registra o nível de consciência do indivíduo de maneira confiável. A escala compreende três testes: resposta de abertura ocular, fala e capacidade motora. Os três valores separadamente e somados são considerados. A abertura ocular é avaliada quanto a abertura espontânea (4 pontos), estímulo de voz (3 pontos), estímulo de dor (2 pontos), ou ausência de abertura ocular (1 ponto); resposta verbal pode ser orientada (5 pontos), confusa (4 pontos), palavras inapropriadas (3 pontos), sons incompreensíveis (2 pontos), ausência de resposta verbal (1 ponto); resposta motora: obedece a comandos (6 pontos), localiza dor (5 pontos), movimento de retirada (4 pontos), flexão anormal (3 pontos), extensão anormal (2 pontos), nenhum movimento (1 ponto). A pontuação final pode variar de três a quinze e o escore menor ou igual a oito sugere necessidade de intubação traqueal [47-49].

A segunda parte do instrumento avaliou a presença de LPRAM, suas características, número de lesões apresentada pelo mesmo paciente, localização, classificação e agente causador. Esse instrumento se baseou na tradução livre da classificação *"Medical Adhesive Related Skin Injury - MARSI"* realizado pela empresa *3M do Brasil* [50] (destaca-se que o instrumento de classificação está em processo de adaptação cultural e validade de conteúdo para o português do Brasil). Esse instrumento é composto de três tipos de classificação: trauma mecânico, este subdivide-se em desnudação da epiderme, lesão por tensão ou bolha e lesão por fricção; dermatites, esta subdivide-se em dermatite de contato irritativa e dermatite de contato alérgica e outros tipos, que subdivide-se em maceração e foliculite [12].

Ressalta-se que não foram realizados tratamentos e curativos nas lesões, somente observação das mesmas quando o paciente a apresentava, para registro da classificação e localização anatômica.

Foram coletados também dados referentes a data, tipo de admissão na UTI (clínica, eletiva, pós-cirúrgica, urgência, trauma) e procedência (pronto socorro, enfermaria, centro cirúrgico, outro hospital).

4.6 VARIÁVEIS DO ESTUDO

As variáveis do estudo apresentam-se listadas no Quadro 4.

Quadro 4 - Variáveis dependentes e independentes do estudo

variável	natureza	Categoria de resposta
Variáveis dependentes		
LPRAM	variável nominal	sim/não
Variáveis independentes		
Demográficas		
sexo	variável nominal	feminino/masculino
idade	variável numérica contínua	em anos
Clínicas		
IMC	variável numérica intervalar	<18,4;18,5-24,9; 25-30;>30
Escala de coma de Glasgow	Variável numérica intervalar	3-15
tipo de admissão	variável nominal	cirúrgica/eletiva/clínica/trauma/urgência
tempo de internação na UTI no dia da coleta	variável contínua	em dias

continua

Quadro 4 - Variáveis dependentes e independentes do estudo

continuação

variável	natureza	Categoria de resposta
diagnóstico principal da internação	variável nominal	aneurisma da aorta/ angina instável/ arritmia cardíaca/ acidente vascular encefálico isquêmico ou hemorrágico/ cálculo biliar/ cetoacidose diabética/ choque cardiogênico/ cirurgia cardíaca valvular/ convulsões/ derrame pericárdico/ derrame pleural/ desnutrição/ dissecação/ rotura aorta/ doença inflamatória intestinal/ doença neuromuscular/ doença vascular periférica/ edema agudo de pulmão/ embolia pulmonar/ endocardite/ exacerbação de doença pulmonar crônica/ hemorragia cerebral/ hérnia de disco/ hiperplasia prostática benigna/ hipertensão/ infarto agudo do miocárdio/ infecção cerebral/ infecção de sítio cirúrgico/ insuficiência cardíaca/ insuficiência hepática/ insuficiência renal/ insuficiência respiratória/ lesão medular/ lesão por pressão extensa/ leucemia/ neoplasia cerebral/ neoplasia do sistema gastrointestinal/ neoplasia ginecológica/ neoplasia pulmonar/ neoplasia renal/ overdose de drogas/ pancreatite/ pneumonia/ parada cardíaca/ perfuração e obstrução gastrointestinal/ politrauma/ revascularização Miocárdica/ sepse urinária/ transplante cardíaco/ transplante de fígado/ transplante pulmonar/ traumatismo de cabeça isolado/ úlceras gastrointestinal ou diverticulite
(DPOC)	variável nominal	sim/não
neoplasias	variável nominal	sim/não
injúria renal	variável nominal	sim/não
insuficiência cardíaca	variável nominal	sim/não
diabetes mellitus	variável nominal	sim/não
uso de corticoterapia	variável nominal	sim/não
uso de quimioterapia	variável nominal	sim/não
uso de imunossupressores	variável nominal	sim/não
desnutrição	variável nominal	sim/não
doença vascular periférica	variável nominal	sim/não
Cirurgia	variável nominal	sim/não
localização anatômica da cirurgia em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos	variável nominal	abdome/ cabeça e pescoço/ cirurgia ginecológica/cirurgia renal/ cirurgia torácica/cirurgia urológica/ cirurgia de coluna vertebral/ cirurgia de membros inferiores/ cirurgia de membros inferiores e superiores/ neurocirurgia/sacra
temperatura corporal	variável numérica contínua	Graus Celsius

continua

Quadro 4 - Variáveis dependentes e independentes do estudo

continuação

variável	natureza	Categoria de resposta
pressão arterial	variável numérica contínua	Milímetros de mercúrio
frequência cardíaca	variável numérica contínua	Batimentos por minuto
frequência respiratória	variável numérica contínua	Movimentos respiratórios por minuto
uso de vasopressores	variável nominal	sim/não
uso de sedação	variável nominal	sim/não
ventilação mecânica	variável nominal	sim/não
uréia sérica (mg/dL)	variável numérica contínua	Miligrama por decilitro
creatinina sérica (mg/dL)	variável numérica contínua	Miligrama por decilitro
plaquetas (mil/mm^3)	variável numérica contínua	Milímetro cúbico
leucócitos (mil/mm^3)	variável numérica contínua	Milímetro cúbico
terapia de substituição renal	variável nominal	sim/não
uso de dispositivos respiratórios	variável nominal	sim/não
uso de cateter venoso	variável nominal	sim/não
uso de cateter arterial	variável nominal	sim/não
uso de cateter urinário	variável nominal	sim/não
uso de cateter nasoenteral	variável nominal	sim/não
uso de drenos	variável nominal	sim/não
uso de adesivos médicos	variável nominal	sim/não
uso de cremes hidratantes	variável nominal	sim/não
lesão por pressão	variável nominal	sim/não
uso de circulação extracorpórea	variável nominal	sim/não

conclusão

4.7 ANÁLISE E GERENCIAMENTO DE DADOS

Os dados coletados foram armazenados em banco de dados desenvolvido no sistema REDCap (*Research Electronic Data Capture*), que se encontra hospedado no servidor da instituição do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Esse *software*, desenvolvido pela *Vanderbilt University* (Tennessee, Estados Unidos) e totalmente baseado na web, permite o gerenciamento eletrônico dos dados, além do

gerenciamento do fluxo do estudo, atendendo às políticas internacionais de privacidade e segurança de dados na área da saúde [51, 52]. O uso dessa ferramenta também permite a validação, a auditoria e a exportação eletrônica dos dados.

Esses dados foram transferidos para uma planilha do programa Microsoft Excel 2016 e foram analisados em programa estatístico R versão 3.6.3. Para as análises demográficas e clínicas da amostra, empregou-se estatística descritiva, com exposição de resultados em média, desvio-padrão (DP), mediana e intervalo interquartil para as variáveis contínuas e frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas. Para a associação das variáveis categóricas com a variável dependente (presença de LPRAM) foram utilizados dois testes: qui-quadrado e teste exato de Fisher, já para a associação das variáveis numéricas, utilizaram-se os testes T e Wilcoxon-Mann-Whitney. Para análise de Regressão Logística foram selecionadas as variáveis que foram significantes na análise univariada com $p<0,20$. Após serem selecionadas as variáveis que foram significantes, cada variável foi retirada uma a uma, ficando somente aquelas que apresentaram $p<0,05$ e valores de *Odds Ratio* (OR) válidos, com intervalo de confiança de 95% na análise univariada.

Para o cálculo de prevalência pontual, utilizou-se a prevalência ponto, que é a proporção de indivíduos que apresentam uma condição clínica em determinado ponto do tempo. No cálculo da prevalência, o numerador considera o total de pessoas que apresentam a condição estudada em um determinado período, enquanto o denominador é a amostra total estudada no mesmo período, conforme demonstrado na fórmula [53]:

$$\text{Prevalência} = \frac{\text{número de pacientes com LPRAM no dia da coleta X 100}}{\text{número total de pacientes avaliados no dia da coleta de dados}}$$

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

Os resultados são apresentados na forma de tabelas e figuras, sendo divididos em: caracterização demográfica e clínica da amostra, prevalência das LPRAM, suas características e fatores associados.

5.1 CARACTERIZAÇÃO DEMOGRÁFICA E CLÍNICA DA AMOSTRA

Dos 377 pacientes que participaram do estudo, a idade média foi de 62,7 anos (DP=17,2), variando de 18 a 100 anos. Houve predomínio do sexo masculino (199/52,7%).

Verificou-se que o tipo de admissão mais predominante nos pacientes da amostra foi por urgência (127/33,7%), seguido de cirurgias (118/31,3%) e descompensações clínicas (105/27,9%). As admissões eletivas (18/4,8%) e traumáticas (9/2,3%) foram menos frequentes.

A maioria dos pacientes da amostra tinha mais de um diagnóstico associado, destacando-se as afecções cardíacas, tais como, infarto agudo do miocárdio (40/10,6%) e insuficiência cardíaca (28/7,4%). Dentre os 377 pacientes avaliados, 174 (46,2%) foram submetidos à procedimentos cirúrgicos. Com relação à localização anatômica dos procedimentos cirúrgicos realizados, 71 pacientes (18,8%) submeteram-se a cirurgia torácica e 48 pacientes (12,7%) a cirurgias do aparelho digestório, utilizou-se circulação extracorpórea (CEC) em 54 pacientes (14,3%).

O tempo de internação dos pacientes da amostra apresentou uma mediana de 6 dias (intervalo interquartil=1,0-13,5), variando de 0 a 1232 dias.

Em relação ao IMC, a amostra apresentou média de 26,4 Kg/m² (DP=5,6), com variação de 11 a 46 Kg/m², o que caracteriza sobrepeso, de acordo com os limites descritos pela OMS[54]. Porém, não foi possível calcular o IMC de 60 pacientes (16%), devido à falta de registro do peso e altura no prontuário.

Na Tabela 1 são apresentadas as demais características clínicas dos pacientes que participaram do estudo.

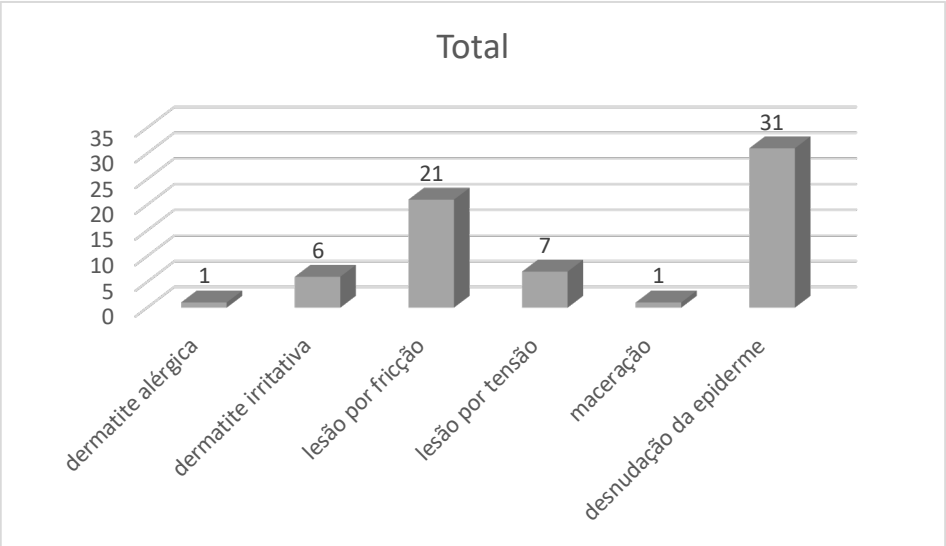
Tabela 1 - Características clínicas da amostra. São Paulo, Brasil, 2018

Variáveis clínicas	Sim		Não	
	N	%	N	%
DPOC	24	6,4	353	93,6
insuficiência cardíaca	70	18,6	307	81,4
neoplasias	40	10,6	337	89,4
injúria renal	80	21,2	297	78,8
diabetes mellitus	141	37,4	236	62,6
doença vascular periférica	13	3,5	364	96,5
uso de corticoides	14	3,7	363	96,3
uso de quimioterapia	6	1,6	371	98,4
imunossupressão	13	3,5	364	96,5
desnutrição	59	15,6	318	84,4
uso de vasopressores	118	31,3	259	68,7
uso de sedação	70	18,6	307	81,4
ventilação mecânica	104	27,6	273	72,4
terapia de substituição renal	68	18,0	309	82,0
uso de dispositivos respiratórios	205	54,4	172	45,6
uso de cateter venoso	361	95,8	16	4,2
uso de cateter arterial	114	30,2	263	69,8
uso de cateter urinário	223	59,2	154	40,8
uso de cateter para alimentação	124	32,9	253	67,1
uso de drenos	120	31,8	257	68,2
uso de adesivos médicos	374	99,2	3	0,8
uso de creme hidratante	255	67,6	122	32,4
lesão por pressão	121	32,1	256	67,9

5.2 PREVALÊNCIA DE LPRAM

Dentre os 377 pacientes avaliados, 61 apresentaram LPRAM, caracterizando prevalência global de 16,2%. Os coeficientes de prevalência de cada subtipo de lesão foram de 1,5 a 46,3%: maceração (1/1,5%); dermatite de contato alérgica (1/1,5%); dermatite de contato irritativa (6/9,0%); lesão por tensão ou bolha (7/10,4%); lesão por fricção (21/31,3%) e desnudação da epiderme (31/46,1%). Dos 61 pacientes, seis apresentaram duas LPRAM em locais diferentes, totalizando 67 casos de lesões.

Figura 3 - Tipos de LPRAM nos 61 pacientes internados em UTI. São Paulo, Brasil, 2018



As tabelas a seguir demonstram a prevalência de LPRAM segundo as instituições hospitalares.

Tabela 2 - Prevalência de LPRAM segundo tipo de hospital. São Paulo, Brasil, 2018

Tipo de hospital	LPRAM	
	N	%
Hospitais públicos (n = 78)	9	11,5
Hospitais privados (n = 118)	14	12,0
Hospitais universitários (n = 181)	38	21,0

Nas instituições públicas, 9 pacientes apresentaram LPRAM, caracterizando uma prevalência de 11,5%. Os coeficientes de prevalência de cada subtipo de lesão foram: dermatite de contato irritativa (10%); lesão por tensão ou bolha (20%); lesão por fricção (30%) e desnudação da epiderme (40%).

Nas instituições privadas, 14 pacientes apresentaram LPRAM, caracterizando uma prevalência de 12%. A prevalência de cada subtipo foi: lesão por tensão ou bolha (7%); dermatite de contato irritativa (13%); lesão por fricção (20%) e desnudação da epiderme (60%).

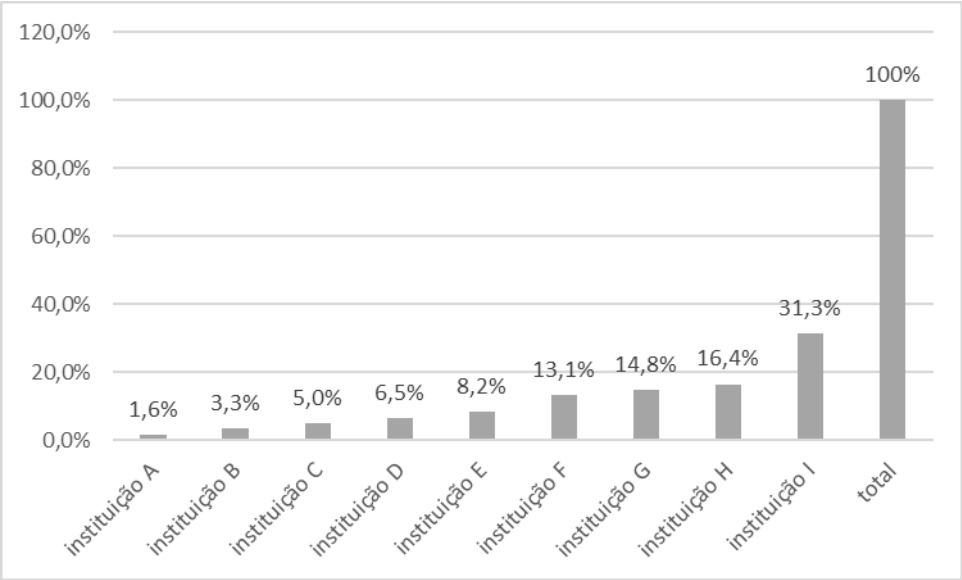
Nas instituições universitárias, 38 pacientes apresentaram LPRAM, caracterizando uma prevalência de 21%. A prevalência de cada subtipo foi: dermatite de contato alérgica (2%); maceração (2%); dermatite de contato irritativa (7%); lesão por tensão ou bolha (10%); lesão por fricção (36%) e desnudação da epiderme (43%).

Com o intuito de preservar e manter o sigilo, os resultados individuais dos hospitais serão exibidos por letras.

Tabela 3 - Comparação da prevalência de LPRAM entre as instituições hospitalares. São Paulo, Brasil, 2018

Instituição hospitalar	**Sim**		**Não**	
	N	**%**	**N**	**%**
instituição A (público)	1	3,2	30	96,8
instituição B (privado)	2	7,1	26	92,9
instituição C (privado)	3	7,5	37	92,5
instituição D (universitário)	4	40,0	6	60,0
instituição E (universitário)	5	15,6	27	84,4
instituição F (público)	8	17,0	39	83,0
instituição G (privado)	9	18,0	41	82,0
instituição H (universitário)	10	15,6	54	84,4
instituição I (universitário)	19	25,3	56	74,7

Figura 4 - Prevalência da LPRAM por instituição hospitalar. São Paulo, Brasil, 2018



5.3 CARACTERÍSTICAS DAS LPRAM

Dentre os 61 pacientes que apresentaram LPRAM, seis deles apresentaram duas lesões, totalizando 67 casos. As regiões mais acometidas foram tórax (16/23,8%) e abdome (14/20,8%) e o subtipo mais frequente foi a desnudação da epiderme (31/46,1%) (Tabela 4).

Tabela 4 - Distribuição dos tipos de LPRAM segundo a localização anatômica. São Paulo, Brasil, 2018

	Tipos de lesão						
Localização	lesão por tensão	Maceração	dermatite alérgica	desnudação da epiderme	lesão por fricção	dermatite irritativa	**Total**
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	**n (%)**
cervical	1 (1,5)	-	-	4 (6,0)	4 (6,0)	-	9 (13,5)
abdome	1 (1,5)	-	-	8 (11,8)	1 (1,5)	4 (6,0)	14 (20,8)
tórax	1 (1,5)	-	-	12 (17,8)	2 (3,0)	1 (1,5)	16 (23,8)
inguinal	1 (1,5)	-	-	1 (1,5)	3 (4,4)	-	5 (7,4)
face	-	-	-	-	4 (6,0)	-	4 (6,0)
sacra	-	1 (1,5)	-	2 (3,0)	-	-	3 (4,5)
membros superiores	1 (1,5)	-	-	1 (1,5)	4 (6,0)	1 (1,5)	7 (10,5)
glúteos	1 (1,5)	-	1 (1,5)	1 (1,5)	1 (1,5)	-	4 (6,0)
membros inferiores	1 (1,5)	-	-	2 (3,0)	2 (3,0)	-	5 (7,5)
Total	**7 (10,5)**	**1 (1,5)**	**1 (1,5)**	**31 (46,1)**	**21 (31,4)**	**6 (9,0)**	**67 (100,0)**

*61 pacientes apresentaram lesões por adesivos médicos, 6 pacientes tiveram mais que 1 lesão, totalizando 67 lesões.

Nas instituições públicas, 50% das LPRAM acometeram o tórax e 20% o abdome. Nas instituições privadas, 33% das lesões encontradas estavam no abdome e 27% no tórax, assim como nas instituições universitárias, as localizações mais frequentes foram o abdome (17%) e o tórax (16,6%).

Os adesivos médicos responsáveis pelas lesões mais frequentes foram os filmes transparentes (44,8%), a fita microporosa (20,9%) e os eletrodos (14,8%).

Apesar da maioria das LPRAM serem decorrentes do filme transparente de poliuretano não foram encontradas lesões dessa etiologia nos hospitais públicos, tendo como maior agente causador, os eletrodos (40%).

Nas instituições privadas, 73,3% das LPRAM foram decorrentes do filme transparente de poliuretano. Nas instituições universitárias, os principais agentes causadores foram o filme transparente de poliuretano (45,2%) e a fita microporosa (23,8%).

Tabela 5 - Distribuição dos tipos de LPRAM segundo o tipo de adesivo. São Paulo, Brasil, 2018

	Tipos de lesão						
Tipo de adesivo	lesão por tensão n (%)	Maceração n (%)	dermatite alérgica n (%)	desnudação da epiderme n (%)	lesão por fricção n (%)	dermatite irritativa n (%)	**Total n (%)**
eletrodo	1 (1,5)	-	-	8 (11,8)	-	1 (1,5)	10 (14,8)
hidrocoloide	-	-	-	1 (1,5)	1 (1,5)	2 (3,0)	4 (6,0)
esparadrapo	-	-	-	2 (3,0)	1 (1,5)	-	3 (4,5)
fita microporosa	3 (4,5)	1 (1,5)	1 (1,5)	2 (3,0)	5 (7,4)	2 (3,0)	14 (20,9)
filme transparente	3 (4,5)	-	-	17 (25,3)	9 (13,5)	1 (1,5)	30 (44,8)
fita cirúrgica de seda	-	-	-	-	1 (1,5)	-	1 (1,5)
bandagem elástica	-	-	-	1 (1,5)	4 (6,0)	-	5 (7,5)
Total	**7 (10,5)**	**1 (1,5)**	**1 (1,5)**	**31 (46,1)**	**21 (31,4)**	**6 (9,0)**	**67 (100,0)**

*61 pacientes apresentaram lesões de pele relacionadas a adesivos médicos, 6 pacientes tiveram mais que 1 lesão, totalizando 67 lesões.

Tabela 6 - Distribuição dos agentes causadores de LPRAM segundo a localização anatômica. São Paulo, Brasil, 2018

	Agentes causadores							
Localização	eletrodo n (%)	esparadrapo n (%)	filme transparente n (%)	Fita acetinada n (%)	Fita microporosa n (%)	hidrocoloide n (%)	bandagem elástica n (%)	**Total** n (%)
Cervical	-	-	8 (11,9)	1 (1,5)	-	-	-	**9 (13,4)**
Abdome	-	-	8 (11,9)	-	2 (3,0)	3 (4,5)	1 (1,5)	**14 (20,9)**
Tórax	10 (14,9)	1 (1,5)	5 (7,5)	-	-	-	-	**16 (23,9)**
Inguinal	-	1 (1,5)	1 (1,5)	-	1 (1,5)	-	2 (3,0)	**5 (7,5)**
Face	-	-	1 (1,5)	-	1 (1,5)	1 (1,5)	1 (1,5)	**4 (6,0)**
MMSS	-	-	2 (3,0)	-	5 (7,5)	-	-	**7 (10,5)**
MMII	-	-	2 (3,0)	-	2 (3,0)	-	1 (1,5)	**5 (7,5)**
Glúteos	-	1 (1,5)	2 (3,0)	-	1 (1,5)	-	-	**4 (6,0)**
Sacra	-	-	1 (1,5)	-	2 (3,0)	-	-	**3 (4,5)**
Total	**10 (14,9)**	**3 (4,5)**	**30 (44,8)**	**1 (1,5)**	**14 (21,0)**	**4 (6,0)**	**5 (7,5)**	**67 (100,0)**

5.4 FATORES ASSOCIADOS ÀS LPRAM

A Tabela 7 mostra que valores de ureia elevado (p=0,002) e tempo de internação com média de 16 dias (p=0,023) associou-se significativamente com a presença de LPRAM.

Tabela 7 - Variáveis clínicas numéricas dos pacientes com e sem LPRAM. São Paulo, Brasil, 2018

Variáveis clínicas	LPRAM		p
	Sim – Média (DP)	Não – Média (DP)	
Tempo de internação	16,84 (32,26)	20,14 (80,76)	**0,023**
Idade	62,74 (17,64)	62,71 (17,15)	0,654
IMC	25,96 (5,38)	26,55 (5,71)	0,493
Frequência respiratória	19,48 (3,57)	19,07 (3,76)	0,476
Frequência cardíaca	92,49 (21,56)	87,69 (17,29)	0,058
Temperatura	36,11 (0,57)	36,20 (0,53)	0,278
Pressão arterial sistólica	114,89 (17,81)	119,51 (19,19)	0,082
Ureia	89,09 (54,54)	70,32 (53,27)	**0,002**
Creatinina	1,76 (1,36)	1,70 (1,52)	0,183
Leucócitos	12,51 (10,64)	11,72 (7,97)	0,534
Plaquetas	222,90 (150,87)	221,71 (112,25)	0,247
Escala de Coma de Glasgow	13,97 (2,37)	13,85 (2,56)	0,791

Tabela 8 - Variáveis demográficas e clínicas categóricas dos pacientes com e sem LPRAM. São Paulo, Brasil, 2018

Variáveis clínicas e demográficas		LPRAM				p
		Não		Sim		
		N	%	N	%	
Sexo	feminino	148	83,20%	30	16,80%	0,737
	masculino	168	84,40%	31	15,60%	
Tipo de admissão	cirúrgica	94	79,70%	24	20,30%	0,428
	eletiva	16	88,9	2	11,10%	
	traumática	7	77,80%	2	22,20%	
	clínica	93	88,60%	12	11,40%	
	urgência	106	83,50%	21	16,50%	
DPOC	Não	296	83,80%	57	16,20%	0,947
	Sim	20	83,30%	4	16,70%	
neoplasias	Não	284	84,30%	53	15,70%	0,488
	Sim	32	80,00%	8	20,00%	
injúria renal	Não	250	84,20%	47	15,80%	0,718
	Sim	66	82,50%	14	17,50%	
insuficiência cardíaca	Não	259	84,40%	48	15,60%	0,548
	Sim	57	81,40%	13	18,60%	
diabetes mellitus	Não	201	85,20%	35	14,80%	0,358
	Sim	115	81,60%	26	18,40%	
uso de corticoides	Não	307	84,60%	56	15,40%	**0,043**
	Sim	9	64,30%	5	35,70%	
uso de quimioterapia	Não	311	83,80%	60	16,20%	1
	Sim	5	83,30%	1	16,70%	
imunossupressores	Não	307	84,30%	57	15,70%	0,147
	Sim	9	69,20%	4	30,80%	
desnutrição	Não	272	85,50%	46	14,50%	**0,036**
	Sim	44	74,60%	15	25,40%	
doença vascular periférica	Não	304	83,50%	60	16,50%	0,398
	Sim	12	92,30%	1	7,70%	
uso de vasopressores	Não	222	85,70%	37	14,30%	0,139
	Sim	94	79,70%	24	20,30%	
uso de sedação	Não	263	85,70%	44	14,30%	**0,042**
	Sim	53	75,70%	17	24,30%	
uso de ventilação mecânica	Não	235	86,10%	38	13,90%	0,054
	Sim	81	77,90%	23	22,10%	

continua

Tabela 8 - Variáveis demográficas e clínicas categóricas dos pacientes com e sem LPRAM. São Paulo, Brasil, 2018 (conclusão)

Variáveis clínicas e demográficas		LPRAM				p
		Não		Sim		
		N	%	N	%	
terapia de substituição renal	Não	263	85,10%	46	14,90%	0,147
	Sim	53	77,90%	15	22,10%	
uso de dispositivo respiratório	Não	147	85,50%	25	14,50%	0,427
	Sim	169	82,40%	36	17,60%	
uso de cateter venoso	Não	14	87,50%	2	12,50%	0,683
	Sim	302	83,70%	59	16,30%	
uso de cateter arterial	Não	224	85,20%	39	14,80%	0,28
	Sim	92	80,70%	22	19,30%	
uso de cateter urinário	Não	134	87,00%	20	13,00%	0,162
	Sim	182	81,60%	41	18,40%	
uso de cateter nasoenteral	Não	220	87,00%	33	13,00%	**0,018**
	Sim	96	77,40%	28	22,60%	
uso de drenos	Não	222	86,40%	35	13,60%	**0,048**
	Sim	94	78,30%	26	21,70%	
uso de adesivos médicos	Não	3	100,00%	-	-	1
	Sim	313	83,70%	61	16,31%	
uso de cremes hidratantes	Não	106	86,90%	16	13,10%	0,264
	Sim	210	82,40%	45	17,60%	
lesão por pressão	Não	225	87,90%	31	12,10%	**0,002**
	Sim	91	75,20%	30	24,80%	
uso de circulação extracorpórea	Não	275	87,00%	48	78,70%	0,089
	Sim	41	13,00%	13	21,30%	

(conclusão)

Para as variáveis clínicas categóricas (tabela 8), o uso de corticóides (p=0,043), sedação (p=0,042), cateteres para alimentação (p=0,018), drenos (p=0,048), presença de lesões por pressão (p=0,002) e de desnutrição (p=0,036) associou-se significativamente com a ocorrência de LPRAM.

Tabela 9 - Fatores associados à ocorrência de LPRAM segundo regressão logística. São Paulo, Brasil, 2018

Variáveis	p valor	OR	95% IC para OR	
			Lower	Upper
Uso de corticoides	0,043	3,046	0,984	9,425
Uso de sedação	0,042	1,917	1,018	3,610
Uso de cateter para alimentação	0,018	1,944	1,113	3,396
Uso de drenos	0,048	1,754	1,000	3,077
Lesão por pressão	0,002	2,393	1,370	4,180
Desnutrição	0,036	2,016	1,038	3,916

Conforme mostra a Tabela 9, o uso de corticoides e o uso de sedação aumentou as chances de LPRAM em 3,0 vezes (OR=3,046, p=0,043) e 1,9 vezes (OR=1,917, p=0,042), respectivamente. O uso de cateter para alimentação aumentou em 1,9 vezes (OR=1,944, p=0,018) e o uso de drenos em 1,7 vezes (OR=1,754, p=0,048) no grupo de pacientes com LPRAM. A presença de lesão por pressão aumentou a chances de apresentar LPRAM em 2,3 vezes (OR=2,393, p=0,002) e pacientes desnutridos tem 2,0 vezes mais chances de apresentar LPRAM (OR=2,016, p=0,036).

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

O presente estudo, cujo objetivo geral foi avaliar a prevalência de LPRAM e seus fatores associados em pacientes internados em UTI, abordou uma temática de grande relevância para prática clínica de profissionais que vivenciam esse cenário diariamente, pois no Brasil, esse tipo de lesão, ainda é pouco explorada, apesar do grande impacto na assistência de saúde.

A seguir, serão discutidos os resultados encontrados no estudo, diante da literatura disponível, considerando os objetivos propostos.

Nos pacientes que apresentaram LPRAM, constatou-se idade média de 62,7 anos (DP=17,6). Em estudos internacionais, a idade média variou de 48 a 82 anos, dependendo da população e contexto. A idade média encontrada no estudo desenvolvido em unidade clínica cardiológica e cirúrgica não crítica nos Estados Unidos foi de 58 anos [30]. Outro estudo desenvolvido em uma clínica vascular, com pacientes portadores de doença vascular periférica, encontrou idade média de 67,7 anos [27]. Estudo multicêntrico desenvolvido em quatro hospitais da China, (três hospitais gerais e um hospital oncológico), envolvendo 697 pacientes encontrou uma idade média de 48,8 anos [13]. Foi encontrado idade média de 82 anos em um estudo desenvolvido em uma instituição de longa permanência para idosos nos Estados Unidos [31]. Estudo realizado com 419 pacientes identificou que a idade maior de 50 anos, aumenta em 4,0 vezes as chances de LPRAM na região de inserção do PICC em pacientes oncológicos [28].

Embora o presente estudo não tenha evidenciado diferença estatisticamente significativa na prevalência de LPRAM em pacientes idosos, observa-se que a idade média encontrada é semelhante aos estudos internacionais, e de acordo com a literatura, um dos fatores associados à sua ocorrência está relacionado ao aumento da fragilidade da pele, muito comum em indivíduos idosos, devido a perda da matriz dérmica e tecido subcutâneo, redução da espessura da epiderme, menor coesão entre derme e epiderme, redução do suprimento de sangue para a pele, redução do colágeno, elasticidade e resistência à tração. Contudo, é importante relembrar que qualquer indivíduo em uso de adesivos na pele, pode desenvolver uma lesão [3, 12, 17, 24].

Em relação ao sexo, o presente estudo, evidenciou uma amostra homogênea entre os pacientes que desenvolveram LPRAM: trinta mulheres (49%) e 31 homens (51%). O estudo realizado em uma clínica vascular [27] e outro estudo realizado em unidades não críticas clínicas e cirúrgica dos Estados Unidos [30] verificaram predomínio de homens, 57% e 56% respectivamente, ao passo que outros estudos identificaram o predomínio de mulheres. Estudo

desenvolvido em uma instituição de longa permanência de idosos evidenciou um maior número de casos em mulheres (66,7%) [31], e um ensaio clínico conduzido com pacientes que realizaram cirurgia de quadril, também identificou predomínio de mulheres (38.6% vs. 18.6%; p = 0.03) [55]. Estudo nacional, desenvolvido em uma unidade coronariana de Minas Gerais evidenciou uma amostra homogênea entre os sexos dos pacientes que desenvolveram LPRAM, sendo onze mulheres (52%) e dez homens (48%) [29].

Verificou-se nesse estudo que infarto agudo do miocárdio (11%), pós operatório de cirurgia cardíaca valvular (11%) e insuficiência cardíaca (8%) foram os diagnósticos mais comuns nos indivíduos com LPRAM, semelhante aos achados da literatura. Estudo desenvolvido em instituição de longa permanência para idosos, evidenciou as doenças cerebrovasculares e cardiovasculares como as mais comuns nesse grupo [31], outro estudo conduzido em unidades não críticas, também teve como diagnóstico mais frequente as doenças cardiovasculares, transplante de pulmão e cirurgia cardíaca valvar [30].

6.1 PREVALÊNCIA DE LPRAM

A prevalência de LPRAM apesar de pouco discutida, é um importante indicador da qualidade da assistência de enfermagem, além de ser utilizada para construção de estratégias e protocolos de prevenção.

Nesse estudo, a prevalência de LPRAM em pacientes internados em UTI foi de 16,2%. Nos últimos 10 anos, a prevalência de LPRAM ao redor do mundo variou de 5,8% [27] a 29,8% [28]. Estudo realizado em quatro hospitais da China, envolvendo 697 pacientes encontrou prevalência de 19,7% [13], enquanto, estudo desenvolvido em um único hospital oncológico da China, encontrou prevalência de 29,8% [28].Estudo desenvolvido no Centro-oeste dos Estados Unidos encontrou taxas de prevalência diária que variou de 3,4% a 25%, com prevalência média de 13% em unidades não críticas [30]. Outro estudo desenvolvido em uma clínica vascular nos Estados Unidos, encontrou prevalência de apenas 5,8% (n=120) [27].

Estudo desenvolvido com 155 idosos no Japão, encontrou incidência de LPRAM de 15,5% [31].

No Brasil, são escassos os estudos epidemiológicos de LPRAM. Estudo realizado em Minas Gerais, acompanhou 83 pacientes adultos em UTI cardiológica por até 15 dias após a admissão e encontrou incidência de LPRAM de 25,3% [29].

Entre as LPRAM, as formas mais prevalentes foram a desnudação da epiderme (31/46,3%), seguida da lesão por fricção (21/31,3%) e lesão por tensão ou bolha (7/10,4%).

Esses achados demonstram que a maioria das lesões são oriundas do trauma mecânico, que pode ser justificado pela gravidade da população, altos índices de dispositivos e múltiplos procedimentos.

Assim como em nosso estudo, a desnudação da epiderme foi descrita como a forma mais comum de LPRAM em alguns estudos internacionais [27-29].

Em estudo transversal realizado em quatro Hospitais da China [13], o tipo de lesão mais frequente foi a dermatite de contato (14,8%). Nesse estudo, os autores não diferenciaram dermatite de contato alérgica e dermatite de contato irritativa. Foi evidenciado uma prevalência de 5% de trauma mecânico (0,9% lesão por fricção, 1,3% de desnudação da epiderme e 2,4% de lesão por tensão ou bolha). Os autores relatam que a alta prevalência de dermatite de contato pode ser explicada pelo uso de antissépticos no sítio de inserção do PICC, pois esses produtos podem causar irritação na pele.

Dentre as LPRAM, a lesão por fricção (31,3%) foi um dos subtipos mais frequente em pacientes críticos. Revisão sistemática sobre lesão por fricção, encontrou prevalências entre 3,3 a 22% em ambiente hospitalar [56]. A análise de prevalência pontual conduzida em duas enfermarias de um Hospital de Singapura [57] encontrou prevalência de 6,2%, sendo que em outra pesquisa conduzida em um hospital da Austrália ocidental, a prevalência encontrada foi de 5,9% [58]. No Brasil, um estudo de incidência de lesão por fricção realizado com pacientes críticos internados em UTIs de cardiopneumologia de um hospital universitário localizado no município de São Paulo encontrou incidência de 7,02% [59]. Estudos internacionais apontam que as lesões por fricção geralmente acometem as extremidades como membros superiores e inferiores, ou o dorso das mãos [60]. No presente estudo encontrou esse subtipo de lesão mais frequente em região cervical (4/6,0%), face (4/6,0%) e membros superiores (4/6,0%). A comparação desses dados é limitada pois não há descrição se o trauma tem origem adesiva na literatura encontrada.

A lesão por tensão ou bolha é mais documentada entre pacientes ortopédicos e as cirurgias têm grande influência nesse tipo de ocorrência. No presente estudo foi identificado uma prevalência de 10,4% desse subtipo de LPRAM, o que diverge de dados encontrados em outros estudos e pode ser justificado pela amostra do estudo não ter sido submetida, em sua maioria, à cirurgias ortopédicas. Estudo americano de 2015 [30] envolvendo pacientes de unidades de telemetria cirúrgica e cardíaca não crítica encontrou prevalência média de 1,2%. Ensaio clínico com 100 pacientes, desenvolvido na Noruega, encontrou prevalência de 30% de lesões por tensão ou bolha após cirurgia de quadril [55]. Estudo nacional em unidade crítica cardiológica, com 83 pacientes encontrou incidência de 3,2% [29]. Também há dificuldades na comparação desses resultados, uma vez que nem todos os pacientes da amostra são cirúrgicos.

Maceração e dermatite de contato alérgica foram achados menos frequentes no estudo. Não foi encontrado casos de foliculites na presente amostra.

Devido a diversidade no perfil dos pacientes do estudo, qualidade da assistência prestada, presença de protocolos de prevenção específicos em algumas instituições, diferenças na metodologia e condução dos estudos, existe uma grande variabilidade dos resultados, dificultanto as comparações. Por esse estudo ter sido conduzido em unidades críticas, que requerem maior uso de dispositivos e consequentemente, maior aplicação e remoção de adesivos, essa prevalência tende a ser mais alta. No entanto, admitindo-se que a maioria das LPRAM sejam evitáveis, muito ainda precisa ser feito no âmbito da prevenção, no intuito de diminuir a ocorrência dessas lesões.

Nas instituições públicas e privadas a prevalência de LPRAM foi de 12%, enquanto nas instituições universitárias foi de 21%. A média de dispositivos por paciente foi de 4,8 em todos os tipos de instituição, porém as admissões por urgência (16/42%) nas instituições universitárias foram mais frequentes, enquanto nas instituições públicas (4/44%) e privadas (6/43%) as principais causas de admissão foram cirúrgicas. Infere-se que em pacientes cirúrgicos é possível atuar de forma preventiva durante a escolha dos adesivos, enquanto em admissões por urgência geralmente requerem mais intervenções não programadas.

6.2 CARACTERÍSTICAS DAS LPRAM

As regiões mais acometidas por LPRAM encontrada nesse estudo foram o tórax (16/23,8%) e o abdome (14/20,8%). Estudo americano demonstrou alta prevalência de LPRAM no tórax, membros superiores e abdome [30]. No estudo que foi conduzido em instituição de longa permanência para idosos, a localização mais frequente foi glúteos e tórax, onde os adesivos médicos são mais utilizados [31].

Os adesivos médicos responsáveis pelas lesões mais frequentes nesse estudo foram os filmes transparentes de poliuretano (44,8%), fita microporosa (20,9%) e os eletrodos (14,8%). Não foram descritos, lesões decorrentes de filme transparente nos hospitais públicos, tendo como maior agente causador, os eletrodos. Ao considerar que os filmes transparentes ainda não têm custo acessível no Brasil, supõe-se que algumas instituições públicas não tenham acesso a esse tipo de adesivo. Por se tratar de unidades críticas, todos os pacientes têm a função cardíaca monitorizada constantemente, salvo aqueles que estavam de alta, aguardando vaga na unidade de internação. Além disso, é uma rotina frequente o uso de holter e exames de eletrocardiograma de 6 ou 12 derivações, o que aumenta o número de eletrodos no tórax e nas extremidades.

Estudos internacionais e nacionais corroboram com os achados dos agentes causadores mais frequentes. Verificou-se em unidades não críticas dos Estados Unidos, que os adesivos médicos mais utilizados e que causaram as LPRAM foram os eletrodos e filmes transparentes [30]. No Brasil, estudo conduzido em unidade crítica cardiológica evidenciou que os adesivos mais utilizados foram os eletrodos, filme transparente e fita microporosa [29].

Um estudo clínico randomizado avaliou a eficácia de dois tipos de adesivos em pacientes submetidos à cirurgia de joelho e quadril. A incidência das LPRAM foi de 4% no grupo que utilizou bandagem adesiva de não tecido e de 10,7% no grupo que utilizou filme transparente. Houve diferença estatisticamente significativa na utilização dos diferentes tipos de adesivos, onde o grupo que utilizou filme transparente, aumentou o risco de lesão em 2,5 vezes (p=0,03) [61].

6.3 FATORES ASSOCIADOS À LPRAM

O uso de corticóides, sedação, cateter para alimentação, drenos, presença de lesão por pressão e de desnutrição mostraram-se como fatores associados à ocorrência das lesões investigadas.

O desenvolvimento de lesões no ambiente hospitalar está relacionado a causas multifatoriais. Lesões de pele são cada vez mais frequentes nas UTIs, onde os pacientes são mais vulneráveis, devido à alteração do nível de consciência por uso de sedativos, suporte ventilatório através de ventilação mecânica, uso de dispositivos e instabilidade hemodinâmica [5, 7, 11].

Pacientes oncológicos, diabéticos, com doenças cardiovasculares, alterações dermatológicas ou hematológicas, além de condições como desidratação, desnutrição, ressecamento da pele, edema, exposição à umidade, radioterapia, foto-envelhecimento, uso de corticoides, anti-inflamatórios, anticoagulantes e uso prévio de adesivos médicos favorecem a fragilidade da pele, tornando os indivíduos mais susceptíveis à lesões [3, 17, 27, 28].

O uso de cateter para alimentação e a lesão por pressão, aumentaram as chances de LPRAM em 1,9 e 2,3 vezes respectivamente. Estudo conduzido com idosos, encontrou resultados semelhantes, onde as principais LPRAM ocorreram em torno das lesões por pressão e ao redor de cateteres para alimentação [31]. Pacientes desnutridos podem necessitar de cateteres para alimentação e são mais vulneráveis as LPRAM, devido a necessidade de fixação do cateter na face. Ao redor das lesões por pressão, é necessário a fixação de adesivos médicos, e a pele

também apresenta uma maior fragilidade e comprometimento, o que favorece o desenvolvimento de LPRAM [3, 31].

O uso de corticoides aumentou as chances de LPRAM nesse estudo em 3,0 vezes. Os corticoides em altas doses atuam dificultando a cicatrização das lesões através da inibição dos fenômenos iniciais do processo inflamatório da cicatrização, além de impedir a proliferação capilar e a deposição de colágeno. Estudo Belga, conduzido em instituições de idosos identificou o uso crônico de corticoides como um dos fatores associados à ocorrência de lesão por fricção, corroborando com os achados desse estudo [62].

Estudo nacional em unidade crítica cardiológica, identificou que quanto maior o número de dispositivos médicos, maior a chance de exposição a adesivos e consequentemente, maior a chance de LPRAM [29]. No presente estudo, pacientes em uso de drenos tem 1,7 vezes mais chances de apresentar LPRAM, o que pode ser explicado pela necessidade de fixação do dreno na pele com o uso de adesivos médicos. Geralmente para fixação de dreno, especialmente, os drenos de tórax, são usados adesivos com alto poder de fixação e que mantenham a aderência em contato com umidade e secreções, por isso, é ideal o uso de esparadrapos, que são conhecidos por causar sensibilização e reações alérgicas [12].

O uso de dispositivos que necessitam ser fixados à pele em pacientes críticos é essencial para o tratamento e 99,2% dos pacientes faziam uso de pelo menos um adesivo médico no dia do estudo. Alguns estudos apontam que a aplicação e remoção de adesivos diariamente potencializam o risco de lesão [24].

Devido escassez de evidências científicas, não foram encontrados estudos que corroborem que a presença de uréia sérica maior que 89,09 mg/dL, favoreça à ocorrência de LPRAM (resultado identificado pela análise univariada). Contudo, sabe-se que a uremia (uréia sérica maior que 45 mg/dL) gera entre outras complicações, o prurido urêmico, que tem como resultados secundários a abrasão e escoriação da pele decorrente de sua fricção na tentativa de alívio do sintoma, tornando-a, assim, mais frágil, vulnerável e propensa a lesão [63].

Vale ressaltar que as instituições participantes do estudo têm protocolos gerais para prevenção de lesão de pele, apenas duas instituições privadas e uma instituição universitária possui protocolos direcionados especificamente à LPRAM, o que, muitas vezes, leva ao déficit de conhecimento dos profissionais de saúde sobre o assunto. Dentre as instituições privadas as que possuem protocolos específicos para prevenção de LPRAM, tiveram as menores taxas de prevalência. Dentre as instituições universitárias, apenas uma possui protocolo específico para LPRAM, e a prevalência encontrada foi de 25,3%. É necessário que os profissionais saibam identificar os pacientes em risco e realizem avaliação diária da pele durante o uso de adesivos

médicos, a fim de buscar indícios de danos à pele. Estudos ressaltam que o reconhecimento de sinais de infecção sob os adesivos médicos e a obtenção do histórico de alergias e sensibilidades conhecidas são algumas das ações imprescindíveis para a prevenção dessas lesões [12].

O profissional da saúde, especialmente o enfermeiro, é responsável pela escolha adequada do adesivo, considerando a finalidade clínica, localização anatômica, tempo esperado de permanência, necessidade de trocas e condições da pele no momento da aplicação. A manutenção da pele íntegra é um requisito básico na assistência à saúde e está diretamente relacionada à segurança do paciente, evitando assim infecções, atrasos no tratamento, internações prolongadas, dor e custos hospitalares. A LPRAM é um evento adverso evitável e é necessário que haja um investimento na educação e formação dos profissionais, oferecendo ferramentas necessárias para prevenir e gerenciar lesões, promovendo qualidade de vida e segurança ao paciente [12]. É importante ainda, que as instituições de saúde invistam em recursos materiais de melhor qualidade, tais como fitas adesivas mais flexíveis, que causem menos trauma à pele ao serem removidas, além do uso de removedores de adesivos e barreiras protetoras.

O presente estudo contribui para o aumento e melhora dos conhecimentos relacionados à ocorrência de LPRAM em adultos e idosos internados em UTIs privadas, públicas e universitárias do estado de São Paulo, favorecendo o planejamento terapêutico e preventivo para essa clientela. Frente à escassez de literatura nacional sobre o tema, recomenda-se o desenvolvimento de estudos de coorte que permitiriam o estabelecimento mais robusto dos fatores preditores específicos para a ocorrência de LPRAM em pacientes críticos. Considera-se fundamental que a equipe de enfermagem esteja preparada para reconhecer os fatores associados ao desenvolvimento dessas lesões, elaborando intervenções preventivas adequadas, que precisam ser mais bem estabelecidas, a partir de investigações bem delineadas e, consequentemente, de melhores evidências científicas disponíveis.

6.4 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

As principais limitações desse estudo foram a falta de registro de alguns dados clínicos nos prontuários, a falta de identificação dos adesivos em uso nos pacientes sem LPRAM e a escassez de literatura, especialmente a nível nacional, para discussão dos resultados encontrados.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

A prevalência global de LPRAM em pacientes adultos e idosos internados em UTIs localizadas nas cidades de São Paulo e Campinas foi de 16,2%, sendo 11,5% em UTIs de hospitais públicos, 12% em UTIs de hospitais privados e 21% em hospitais universitários. As LPRAM foram causadas principalmente por trauma mecânico. Os coeficientes de prevalência de cada subtipo de lesão variaram entre 1,5 a 46,3%, sendo a desnudação da epiderme o subtipo mais prevalente (31/46,3%), seguida da lesão por fricção (21/31,3%) e lesão por tensão ou bolha (7/10,4%). Os fatores associados à LPRAM segundo a análise de regressão logística foram: o uso de corticóides e o uso de sedação (OR=3,046, p=0,043) e (OR=1,917, p=0,042) respectivamente, uso de cateter para alimentação (OR=1,944, p=0,018), e uso de drenos (OR=1,754, p=0,048), presença de lesão por pressão (OR=2,393, p=0,002) e desnutrição (OR=2,016, p=0,036).

Dentre os 61 pacientes que apresentaram LPRAM, seis apresentaram mais de uma lesão, totalizando 67 casos. As regiões mais acometidas foram tórax (16/23,8%) e abdome (14/20,8%).

Os agentes adesivos responsáveis pelas LPRAM mais frequentes foram os filmes transparentes (44,8%), a fita microporosa (20,9%) e os eletrodos (14,8%).

O estudo contribuiu para os conhecimentos sobre a epidemiologia das LPRAM em pacientes críticos, favorecendo o planejamento de cuidados preventivos.

8 IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA CLÍNICA

8 IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA CLÍNICA

O presente estudo permitiu evidenciar que as LPRAM são eventos adversos frequentes em pacientes de UTI e pouco estudadas. Nos nove centros participantes do estudo, apenas três instituições apresentam protocolos específicos para prevenção desses agravos.

As LPRAM são consideradas eventos adversos e deveriam ser notificadas. Porém, a nível de registro, é mais frequente a notificação de lesões por pressão nos serviços de saúde, outras lesões de pele são subnotificadas. É necessário despertar nos profissionais a importância da avaliação diária da pele em indivíduos em uso de adesivos médicos e incentivar uma cultura de avaliação de riscos e prevenção como parte integrante do cuidado, com o intuito de proporcionar uma assistência com foco na qualidade e segurança do paciente.

As LPRAM uma vez instaladas causam desconforto, dor, maior tempo de internação aos pacientes, risco de infecções, maior tempo de assistência de enfermagem e custos para as instituições. Dessa forma, é necessário implementar protocolos de prevenção específicos para esses eventos evitáveis.

Esse estudo aponta para a necessidade de reconhecer os principais fatores associados à sua ocorrência, para assim, contribuir com a qualidade da assistência prestada e segurança do paciente.

Ressalta-se que na época da coleta de dados, o instrumento de classificação [12] das LPRAM não estava validado e adaptado transculturalmente para a língua portuguesa do Brasil, sendo utilizada a tradução livre do instrumento de classificação, que foi realizada por uma empresa que trabalha com fitas adesivas [50]. Com o intuito de padronizar a linguagem entre os profissionais, facilitar a comunicação e a criação de protocolos preventivos institucionais, foi solicitado a permissão do autor que construiu o instrumento de classificação das LPRAM para realizar o processo de adaptação e validação no Brasil, sendo autorizado. Dessa forma, o instrumento de classificação das LPRAM encontra-se em fase de adaptação cultural e validade de conteúdo para o português do Brasil.

9 REFERÊNCIAS

9 REFERÊNCIAS

1. Hall JE, Guyton AC. *Tratado de Fisiologia Médica*. 13ª Edição. Rio de Janeiro: Elsevier; 2017.

2. Sampaio SAP, Rivitti E. *Dermatologia*. 3ª Edição. São Paulo: Artes Médicas; 2007.

3. Beeckman D, Campbell KE, LeBlanc K, Campbell J, Dunk AN, Harley C, et al. *Best practice recommendations for holistic strategies to promote and maintain skin integrity*. London: Wounds International; 2020.

4. Levine JM. clinical aspects of aging skin: considerations for the wound care practitioner. *Adv Ski Wound Care*. 2020;33(1):12-9.

5. Campanilli TCGF, Santos VLCG, Strazzieri-Pulido KC., Thomaz PBM, Nogueira PC. Incidência de úlceras por pressão em pacientes de unidade de terapia intensiva cardiopneumológica. *Rev Esc Enferm USP*. 2015;49(esp):7-14.

6. Zulkowski K. Understanding moisture-associated skin damage, medical adhesive-related skin injuries and skin tears. *Adv Skin Wound Care*. 2017;30(8):372-81.

7. Cox BJ. Predictors of pressure ulcers in adult critical care patients. *Am J Crit Care*. 2011;20(5):364-75.

8. Rogan J. Pressure ulcer risk during the perioperative period focusing on surgery duration and hypothermia. *Wounds UK*. 2007;3(4):66-74.

9. Rogenski NMB, Kurcgant P. Incidência de úlceras por pressão após a implementação de um protocolo de prevenção. *Rev Latino-Am Emfermagem*. 2012;20(2):333-9.

10. Vasconcelos JMB, Caliri MHL. Ações de enfermagem antes e após um protocolo de prevenção de lesões por pressão em terapia intensiva. *Esc Anna Nery - Rev Enferm*. 2017;21(1):1-9.

11. Borghardt AT, Prado TN, Bicudo SDS, Castro DS, Bringuente MEO. Úlcera por pressão em pacientes críticos: incidência e fatores associados. *Rev Bras Enferm*. 2016;69(3):460-7.

12. McNichol L, Lund C, Rosen T, Gray M. Medical adhesives and patient safety: state of the science: consensus statements for the assessment, prevention, and treatment of adhesive-related skin injuries. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2013;40(4):365-80.

13. Zhao H, He Y, Wei Q, Ying Y. Medical adhesive--related skin injury prevalence at the peripherally inserted central catheter insertion site: a cross-sectional, multiple-center study. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2018;45(1):22-25.

14. Cutting KF. Impact of adhesive surgical tape and wound dressings on the skin, with reference to skin stripping. *J Wound Care*. 2008;17(4):157-8, 160-2.

15. Maene B. Hidden costs of medical tape-induced skin injuries. *Wounds UK*. 2013;9(1):46-50.

16. Koval KJ, Egol KA, Polatsch DB, Baskies MA, Homman JP, Hiebert RN. Tape blisters following hip surgery. A prospective, randomized study of two types of tape. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85-A(10):1884-7.

17. Fumarola S, Allaway R, Callaghan R, Collier M, Downie F, Geraghty J, et al. Overlooked and underestimated : medical adhesive-related skin injuries. Best practice consensus document on prevention. *J Wound Care*. 2020;29(Suppl 3):S1-S24.

18. Liesa F, Bilurbina L. *Adhesivos industriales.* Barcelona: Marcombo; 1990.

19. Jelenko C, Jelenko J, Buxton R, Matthews J. the evolution of adhesive tape. *Surg Gynecol Obs*. 1968;126(5):1083-8.

20. Yates S, McNichol L, Heinecke SB, Gray M. Embracing the concept , defining the practice, and changing the outcome. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2017;44(1):13-7.

21. Santos AS, Terra AC, Nogueira JL dos S, Noronha KVM de S, Marcatto JDO, Andrade MV. Silicone tape versus micropore tape to prevent medical adhesive-related skin injuries: systematic review and meta-analysis. *J Bras Econ Saúde*. 2019;11(3):271-82.

22. McNichol L, Bianchi J. Medical adhesive-related skin injuries (MARSI) - made easy. *Wounds UK*. 2016;12(4):1-4.

23. Hitchcock J, Savine L. Medical adhesive-related skin injuries associated with vascular access. *Br J Nurs*. 2017;26(8):4-12.

24. Collier M. Minimising pain and medical adhesive related skin injuries in vulnerable patients. *Br J Nurs*. 2019;28(15):S26-S32.

25. Denyer J. Reducing pain during the removal of adhesive and adherent products. *Br J Nurs*. 2011;20(15):28-35.

26. Shin JW, Kwon SH, Choi JY, Na JI, Huh CH, Choi HR, et al. Molecular mechanisms of dermal aging and antiaging approaches. *Int J Mol Sci*. 2019;20(9):2126.

27. Ratliff CR. Descriptive study of the frequency of medical adhesive–related skin injuries in a vascular clinic. *J Vasc Nurs*. 2017;35(2):86-9.

28. Zhao H, He Y, Huang H, Ling Y, Zhou X, Wei Q, et al. Prevalence of medical adhesive-related skin injury at peripherally inserted central catheter insertion site in oncology patients. *J Vasc Acsess*. 2018;19(1):23-7.

29. Paiva DRO, Simino GPR. Incidência de lesões cutâneas relacionadas à adesivos médicos em uma unidade coronariana [monografia de especialização]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2018.

30. Farris MK, Petty M, Hamilton J, Walters SA, Flynn MA. Medical adhesive-related skin injury prevalence among adult acute care patients. A single-center observational study. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2015;42(6):589-98.

31. Konya C, Sanada H, Sugama J, Okuwa M, Kamatani Y, Nakagami G, et al. Skin injuries caused by medical adhesive tape in older people and associated factors. *J Clin Nurs*. 2010;19(9-10):1236-42.

32. Bhattacharyya M, Bradley H, Holder S, Gerber B. A prospective clinical audit of patient dressing choice for post-op arthroscopy wounds. *Wounds UK*. 2005:30-34.

33. Habiballah L. Prevalence of neonate adhesive skin injuries in a Jordanian intensive care unit. *Evid Pract / Ski*. 2017;29(10):42-6.

34. Wang D, Xu H, Chen S, Lou X, Tan J, Xu Y. Medical adhesive-related skin injuries and associated risk factors in a pediatric intensive care unit. *Wound Care J*. 2019;32(4):176-82.

35. Leblanc K, Whiteley I, McNichol L, Salvadalena G, Gray M. Peristomal medical adhesive – related skin injury. results of an International Consensus Meeting. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2019;46(April):125-36.

36. Prat GC. Tecnologías adhesivas de uso sanitario: rol del especialista clínico em el cuidado de la piel y las heridas. *Rev Chil Heridas Ostomías*. 2013;1:42-54.

37. Bernatchez SF, Ekholm BP, Mengistu GE, Sanghi S, Theiss SD. Reducing friction on skin at risk: the use of 3M TM cavilon TM no sting barrier film. *Wound Heal Soc*. 2015;4(12):705-10.

38. McNichol LL, Ayello EA, Phearman LA, Pezzella PA, Culver EA. Incontinence-associated dermatitis: state of the science and knowledge translation. *Adv Skin Wound Care*. 2018;31(11):502-13.

39. Keller BPJA, Wille J, Ramshorst BV, Werken CVD. Pressure ulcers in intensive care patients: A review of risks and prevention. *Intensive Care Med*. 2002;28(10):1379-88.

40. Blot S, Cankurtaran M, Petrovic M, Vandijck D, Lizy C, Decruyenaere J, et al. Epidemiology and outcome of nosocomial bloodstream infection in elderly critically ill patients: A comparison between middle-aged, old, and very old patients. *Crit Care Med*. 2009;37(5):1634-41.

41. Dantas ALM, Araújo JDB, Ferreira PC, Valença CN, Diniz KD, Lira ALBC. Prevenção de úlceras por pressão segundo a perspectiva do enfermeiro intensivista. *Rev enferm UFPE on line*. 2013;7(3):706-12.

42. Costa ACO, Pinho CPS, Santos ADA, Nascimento ACS. Úlcera por presión: incidencia y factores demográficos, clínicos y nutricionales asociados en pacientes de una unidad de cuidados intensivos. *Nutr Hosp*. 2015;32(5):2242-52.

43. Labeau SO, Afonso E, Benbenishty J, Blackwood B, Boulanger C, Brett SJ, et al. Prevalence, associated factors and outcomes of pressure injuries in adult intensive care unit patients: the DecubICUs study. *Intensive Care Med*. 2020 Oct 9.

44. Malta M, Cardoso LO, Bastos FI, Magnanini MMF, Silva CMFP. Iniciativa STROBE: subsídios para a comunicação de estudos observacionais. *Rev Saúde Pública*. 2010;44(3):559-65.

45. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº466, de 12 de dezembro de 2012. Conselho Nacional de Saúde.

46. Organization WH. *BMI Classification*. Global database on body mass. Index: World Health Organization; 2013.

47. Fernandes LM, Caliri MHL. Uso da escala de Braden e de Glasgow para identificação do risco para úceras de pressão em pacientes internados em centro de terapia intensiva. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2008;16(6):973-8.

48. Settervall C, Sousa R. Escala de coma de Glasgow e qualidade de vida pós-trauma cranioencefálico. *Acta Paul Enferm*. 2012;25(3):364-70.

49. Teasdale G, Jennett B. Assessment of coma and impaired consciousness. A practical scale. *Lancet*. 1974;2(7872):81-4.

50. 3M do Brasil. [internet]. Entendendo MARSI - lesões de pele relacionada a adesivos médicos. Brasil; 2020. Disponível em: http://www.3m.com.br

51. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)-A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform*. 2009;42(2):377-81.

52. U. S. Department of Health & Human Services. Health insurance portability and accountability act of 1996 (HIPAA) Privacy, Security and Breach Notification Rules.

53. Fletcher RH, Fletcher SW. *Epidemiologia Clínica: Elementos Essenciais*. 4ª Ed. Porto Alegre, RS: Artmed; 2006.

54. OMS. IMC em Adultos. Disponível em: http://portalms.saude.gov.br/component/content/article/804-imc/40509-imc-em-adultos. Published 2017.

55. Sellaeg MS, Romild U, Kuhry E. Prevention of tape blisters after hip replacement surgery: a randomized clinical trial. *Int J Orthop Trauma Nurs*. 2012;16(1):39-46.

56. Strazzieri-Pulido KC, Peres GRP, Campanili TCGF, Santos VLC de G. Skin tear prevalence and associated factors: A systematic review. *Rev Esc Enferm USP*. 2015;49(4):674-80.

57. Chang YY, Carville K, Tay AC. The prevalence of skin tears in the acute care setting in Singapore. *Int Wound J*. 2016;13(5):977-83.

58. Mulligan S, Prentice J, Scott L. *Wounds West Wound Prevalence Survey 2011 State-wide Overview Report.* Perth, Australia: Ambulatory Care Services. *Department of Health;* 2011.

59. Campanili TCGF. Incidência de úlcera por pressão e de lesão por fricção em pacientes de unidade de terapia intensiva cardiopneumológica [dissertação Mestrado em Enfermagem na Saúde do Adulto]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2014.

60. LeBlanc K, Campbell K, Beeckman D, Dunk AM, Harley C, Hevia H, et al. ISTAP Best practice recomendations for the prevention and management of skin tears in aged skin. London: Wounds International; 2018.

61. Ter N, Yavuz M, Ayogdu S, Bicer EK. The effect of 2 adhesive products on skin integrity used for fixation of hip and kmmee surgical dressings. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2015;42(2):145-50.

62. Van Tiggelen HV, Damme NV., Theys S, Vanheyste E, Verhaeghe S, LeBlanc K, et al. the prevalence and associated factors of skin tears in Belgian nursing homes: A cross-sectional observational study. *J Tissue Viability*. 2019;28(2):100-6.

63. Kremer AE, Mettang T. [Pruritus in systemic diseases: Common and rare etiologies]. Pruritus bei systemischen Erkrankungen - Haufiges und seltenes. *Hautarzt*. 2016;67(8):606-14.

10 APENDICE

APENDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

NÚMERO DO PARTICIPANTE: _____ INICIAIS DO PARTICIPANTE: _____

Convidamos o (a) Sr (a) a participar, voluntariamente, da pesquisa que tem como título: "Prevalência e fatores associados de lesões de pele em pacientes críticos: Estudo Multicêntrico", e como pesquisador responsável Paula Cristina Nogueira, enfermeira e Professora da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP) e Evellyn Lima da Silva Oliveira, enfermeira do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia.

Esta pesquisa tem como objetivos: Identificar e analisar a prevalência pontual de lesão por pressão (LP) e outras lesões de pele como a lesão de pele relacionada a adesivo médico (LPRAM) em pacientes internados em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e os fatores demográficos e clínicos associados à sua ocorrência; caracterizar o perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes internados em UTI; identificar o risco do paciente desenvolver lesão; descrever as características das lesões em relação ao número, local e classificação e identificar medidas de prevenção utilizadas na UTI.

As lesões por pressão (LP) são feridas, conhecidas popularmente como escaras, que ocorre na pele ou abaixo dela e é causada por uma pressão contínua sem alívio, sendo mais comum onde os ossos são mais salientes, como na região dos calcanhares e cotovelos, e ocorre nos pacientes que ficam muito tempo acamados e não conseguem mudar a posição do corpo. A prevalência é um cálculo que realizaremos para saber do total de pacientes internados na UTI, quantos tem essas feridas.

Para esta pesquisa, utilizaremos um questionário que contém perguntas do seu perfil sociodemográfico que correspondem à sua idade, sexo e cor da pele, e também tem perguntas do perfil clínico, ou seja, tempo de internação na UTI, motivo da internação, diagnóstico médico, realização de cirurgias, presença de outras doenças, peso e altura, informações dos resultados dos exames de laboratório e da sua pressão arterial, pulso, temperatura corporal, dos medicamentos que utilizou, se usa fralda ou cateteres para urinar, se usa cateteres para alimentação. Coletaremos essas informações pela consulta em seu prontuário.

Além disso, examinaremos a sua pele para identificar se há alguma ferida. Durante esse exame fecharemos as cortinas ao redor da sua cama. Caso seja encontrada alguma ferida em sua pele o Sr (a) será informado (a). Este exame ocorrerá durante o banho e realização do(s) curativo(s) da(s) feridas. Nós iremos apenas ver a ferida para anotar em qual local do corpo ela está e o tamanho dela, será a equipe de enfermagem do hospital que fará todos os curativos. Caso não seja possível ver a(s) feridas(s) durante a troca do curativo, ele será mantido, ou seja, não vamos retirar o curativo depois que ele já foi trocado, e as informações necessárias para a pesquisa serão coletadas de seu prontuário.

Todas as informações coletadas serão utilizadas apenas para a realização da pesquisa, sendo que, os resultados poderão ser apresentados em eventos científicos e publicados em revistas científicas, sem a identificação do seu nome. Será mantido sigilo sobre sua identidade.

A participação do (a) Sr (a) é voluntária e você poderá aceitar ou não participar deste estudo. O (a) Sr (a) pode se recusar a participar da pesquisa a qualquer momento e isso não trará nenhum prejuízo em seu tratamento neste Hospital. Caso houver algum gasto em decorrência da sua participação na pesquisa o (a) Sr (a) será ressarcido. E esclarecemos que esta pesquisa não lhe trará nenhum tipo de recompensa financeira, além disso, não beneficiará diretamente o seu tratamento, no entanto, a sua participação assim como a de outros pacientes vai possibilitar conhecer a prevalência dessas feridas em UTI, ou seja, quantos pacientes internados em UTI tem esse tipo de ferida e isso poderá contribuir, no futuro, com a elaboração de medidas para prevenir essas feridas nos pacientes que ficam internados em UTI.

A sua participação nesta pesquisa poderá lhe causar constrangimento (ficar envergonhado) ao examinar sua pele ou ao ler alguma informação no seu prontuário, caso isso aconteça, iremos interromper imediatamente o exame da pele, se o Sr (a) não quiser que a sua pele e ferida sejam examinadas não iremos examinar, e ainda se não quiser que seu prontuário seja consultado não iremos ler ele. Caso haja algum dano em decorrência dessa pesquisa o (a) Sr (a) será indenizado.

Em qualquer etapa do estudo, você poderá entrar em contato com o profissional responsável pela pesquisa para esclarecimento de possíveis dúvidas, sendo que a principal pesquisadora é a Professora Paula Cristina Nogueira, a qual pode ser encontrada no endereço: Av Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419 – Telefone: (11) 99310-8945 (esclareço que você pode ligar a cobrar para esse telefone 24horas por dia). E-mail: pcnogueira@usp.br. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa e/ou sobre seus direitos como um indivíduo de pesquisa, entre em contato com os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) abaixo:

- CEP da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo – Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419- Cep: 05403-000. São Paulo- SP. Telefone- (11) 30618858. E-mail: cepee@usp.br.

- CEP do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 – CEP: 04012-909, Ibirapuera, São Paulo – SP. Telefone: (11)5085-6040. E-mail: cep@dantepazzanese.org.br
- CEP do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo - Av. Prof. Lineu Prestes, 2565 – Cidade Universitária. CEP: 05508-000 – São Paulo – SP. Telefone: (11) 3091-9457. E-mail: cep@hu.usp.br
- CEP do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - Av. Dr. Arnaldo, 251 - 21º andar - sala 36, Cerqueira César. CEP: 01246-000, São Paulo – SP. Telefone: (11)3893-4401. E-mail: cep.fm@usp.br
- CEP do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) - Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126. Distrito de Barão Geraldo. CEP: 13083-887, Campinas – SP. Telefone: (19) 3521-8936. E-mail: cep@fcm.unicamp.br
- CEP do Hospital do Servidor Público Estadual - AV. Ibirapuera, 981. CEP: 04029-000, São Paulo – SP. Telefone: (11) 4573-8175.
- CEP do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Rua João Julião, 245. Bloco A - 1A Norte. CEP: 01323-903, Paraíso, São Paulo/SP. Telefone: (11) 3549-0863. E-mail: cep@haoc.com.br
- CEP do Hospital Sírio-Libanês - Rua Peixoto Gomide, 316 – 7°andar. CEP 01409-901, São Paulo. Telefone: (11) 3394-5701. E-mail: cepesq@hsl.org.br

O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos.

Esta pesquisa atende todas as especificações da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Sendo este um documento, caso você concorde em participar da pesquisa, ele deverá ser rubricado em todas as suas páginas e assinado nas duas vias. Ele também será assinado e rubricado pela pesquisadora principal, sendo uma via será entregue a você e a outra via ficará com a pesquisadora.

São Paulo, _____ de_____ de 201__.

Nome do participante (letra de forma): _____

Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal_____

Nome do pesquisador (letra de forma):_____

Assinatura do Pesquisador: _____

RUBRICA DO PACIENTE:_____ **RUBRICA DO PESQUISADOR: _____**

APENDICE B – INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS

Instituição hospitalar:_____ **UTI:**_____

Registro hospitalar:_____

Sexo: _____ **Idade:** _____ **Data da coleta:**_____

Data da internação hospitalar:_____

Tempo de internação na UTI no dia da coleta: _____

Tipo de internação na UTI: 1. Clínica 2. Eletiva 3. Cirúrgica 4. Urgência 5. Trauma

Procedência: 1. Pronto socorro 2. Enfermaria 3. Centro cirúrgico 4. Outro hospital

Diagnóstico principal da internação: _____

Cirurgia: 1. Sim 2. Não **uso de circulação extracorpórea**: 1. Sim 2. Não

Localização anatômica da cirurgia: _____

IMC: _____ **Desnutrição (avaliação nutricional)**: 1. Sim 2. não

Temperatura corporal: _____ **Pressão arterial:** _____

Frequência cardíaca: _____ **frequência respiratória:** _____

Ventilação mecânica: 1. Sim 2. Não **Escala de Coma de Glasgow**: _____

Terapia de substituição renal: 1. Sim 2. Não

Exames laboratoriais das últimas 24 horas:

Uréia sérica: _____ **creatinina**: _____**leucócitos:** _____ **plaquetas**: _____

DPOC: 1. Sim 2. Não **Neoplasias**: 1. Sim 2. Não **Insuficiência renal**: 1. Sim 2. Não

Insuficiência cardíaca: 1. Sim 2. Não **Doença vascular periférica**: 1. Sim 2. Não

Diabetes mellitus: 1. Sim 2. Não **Uso de corticoides**: 1. Sim 2. Não

Uso de quimioterápicos: 1. Sim 2. Não **Uso de imunossupressores**: 1. Sim 2. Não

Uso de vasopressores: 1. Sim 2. Não **Uso de sedação:** 1. Sim 2. Não

Presença de lesão por pressão: 1. Sim 2. Não

Uso de dispositivos do trato respiratório: 1. Sim 2. Não

Quais: 1. tubo orotraqueal ou nasotraqueal 2. cânula de traqueostomia 3. cateter nasal de oxigênio 4. máscara de ventilação não-invasiva 5. máscara de venturi

Uso de cateteres venosos: 1. Sim 2. Não **Quais**: 1. Periféricos 2. Central 3. Arterial

Uso de cateteres urinários: 1. Sim 2. Não **Quais**: 1. Uretral 2. Cistostomia

Uso de cateteres para alimentação: 1. Sim 2. Não

Quais: 1. Enteral 2. gástrico (duodenal, jejunal)

Uso de drenos: 1. Sim 2. Não **Uso de adesivos médicos**: 1. Sim 2. Não

Uso de cremes hidratantes: 1. Sim 2. Não

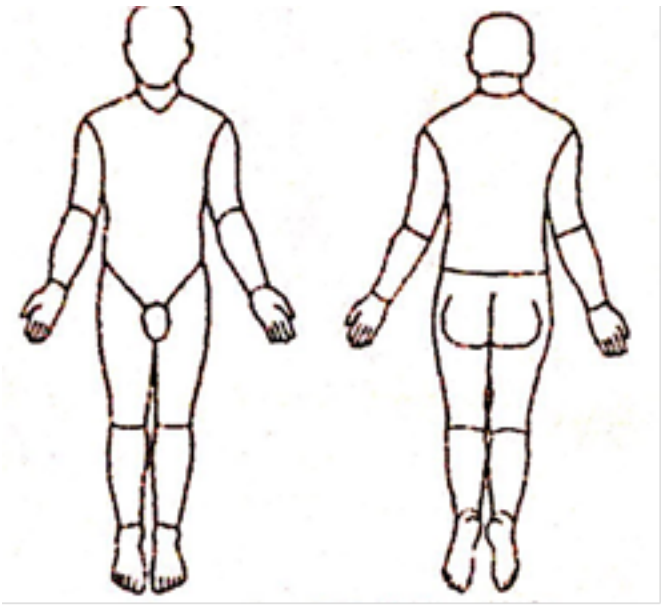
Lesão de pele relacionada a adesivos médicos: 1. Sim 2. Não

Se sim, tipo: 1. Desnudação da epiderme 2. Lesão por tensão ou bolha 3. Lesão por fricção 4. Dermatite de contato irritativa 5. Dermatite de contato alérgica 6. Maceração 7. Foliculite

Local: 1. Cervical 2. Abdome 3. Tórax 4. Inguinal 5. Face 6. Membros superiores 7. Membros inferiores 8. Glúteos 9. sacra

Agente causador: 1. eletrodos 2. Hidrocolóide 3. Esparadrapo 4. Fita microporosa 5. Filme transparente 6. Fita cirúrgica de seda 7. Bandagem elástica 8. Silicone 9. adesivo de acrilato com poliéster elástico

Se houver mais de uma lesão por adesivo, indicar com uma seta os locais, classificação e agente causador:



Há protocolo de prevenção de lesão por adesivo na UTI: 1. Sim 2. Não

11 ANEXOS

ANEXO 1 – Cartas de anuência das instituições hospitalares

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA
Comitê de Ética em Pesquisa

AUTORIZAÇÃO PARA PARTICIPAÇÃO DO INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

Projeto de Pesquisa: Prevalência de lesão por pressão em pacientes cardiológicos internados em unidade de terapia intensiva

Pesquisadora Principal: Evellyn Lima da Silva Oliveira

Desenho: Trata-se de um estudo observacional, epidemiológico, prospectivo de prevalência pontual de 1 dia, descritivo e correlacional, para a análise da prevalência de lesão por pressão e seus fatores associados em pacientes internados em uma unidade de terapia intensiva cardiológica.

Objetivo Primário: Identificar e analisar a prevalência, fatores demográficos e clínicos associados à ocorrência de lesão por pressão em pacientes internados em uma unidade de terapia intensiva cardiológica.

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo (EEUSP)
Instituição Coparticipante: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

São Paulo, 22 de novembro de 2017.

De acordo,

Dra. Amanda Guerra de Moraes Rego Sousa
Diretor Técnico de Departamento de Saúde

Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 • Ibirapuera • São Paulo – SP • CEP: 04012-909 • Fone: (11) 5085 6040 • E-mail: cep@dantepazzanese.org.br

VERSÃO Maio/ 2017

FORM 001IDPC Dez/16 rev.1

OSWALDO CRUZ

CARTA DE ANUÊNCIA

Ilma Sra.
Fátima Silvana Furtado Gerolim
Superintendente Assistencial

Projeto de pesquisa: "Prevalência de lesão por pressão e fatores associados em Unidade de Terapia Intensiva"
Pesquisador(a) Principal: Paula Cristina Nogueira
Pesquisador(a) Responsável: Suzana Maria Bianchini e Letícia Faria Serpa

Solicito sua autorização para realização do estudo intitulado, "Prevalência de lesão por pressão e fatores associados em Unidade de Terapia Intensiva", a ser realizado nas Unidades de Terapia Intensiva Adulto (UTIA) de Hospitais públicos e privados da cidade de São Paulo. Trata-se de um estudo que faz parte de um projeto de pesquisa multicêntrico internacional sobre prevalência de lesão por pressão (LP) em UTI, que será desenvolvido em UTIAs de diversas Instituições de Saúde ao redor do mundo. Este será conduzido na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, localizado à Rua João Julião, 331, Paraíso, CEP 01323-903, São Paulo/SP, onde haverá toda a infraestrutura para a condução adequada do projeto. No que se refere ao armazenamento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e controle dos dados de prontuário eletrônico aplicado no estudo, fica este, sob a responsabilidade do pesquisador. Esse projeto será primeiramente submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) para obtenção do parecer consubstanciado.

São Paulo, 05 de janeiro de 2018.

Atenciosamente,

Pesquisador responsável
Hospital Alemão Oswaldo Cruz - HAOC

De acordo,

POE

Superintendência Assistencial
Hospital Alemão Oswaldo Cruz - HAOC

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000
tel./fax.: (11) 3061-7531 – e-mail: scex@usp.br
São Paulo – SP - Brasil

São Paulo, 21 de novembro de 2017

Ilma. Sra. Enfª Amanda de Ornelas Carvalho
Gerente de Enfermagem no Hospital do Servidor Público Estadual (HSPE)

Prezada Sra.

Estamos desenvolvendo o projeto de pesquisa intitulado "Prevalência de lesão por pressão e fatores associados em unidade de terapia intensiva", a ser realizado nas Unidades de Terapia Intensiva Adulto (UTIA) do Hospital do Servidor Público Estadual (HSPE).

Trata-se de um estudo que faz parte de um projeto de pesquisa multicêntrico internacional sobre prevalência de lesão por pressão (LP) em UTI, que será desenvolvido em UTIAs de diversas Instituições de Saúde ao redor do mundo. Eu fui convidada para coordenar o projeto no Brasil e selecionamos UTIs de serviços públicos e universitários da cidade de São Paulo para serem os locais de pesquisa.

Esse projeto tem como objetivos:

- ✓ Identificar e analisar a prevalência, fatores demográficos e clínicos associados à ocorrência de lesão por pressão (LP) em pacientes internados em UTIA.
- ✓ Descrever o perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes internados nas UTIA.
- ✓ Descrever as características das LP: número, localização e classificação.
- ✓ Identificar medidas de prevenção para LP utilizadas nas UTIA.

Ressaltamos que o projeto será encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem da USP e do HSPE e, somente após a aprovação, iniciar-se-á a coleta de dados.

A coleta de dados será realizada através do preenchimento de um instrumento construído e validado pelos coordenadores do projeto de pesquisa multicêntrico e contém variávies sociodemográficas e clínicas dos pacientes e dados sobre as LP. Será realizado entrevista e exame físico dos pacientes que aceitarem a participar da pesquisa e coleta de dados clínicos nos prontuários. Realizaremos capacitação dos enfermeiros que coletarão os dados e contamos com o apoio do serviço de Estomaterapia do HSPE.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000
tel./fax.: (11) 3061-7531 – e-mail: scex@usp.br
São Paulo – SP - Brasil

O projeto multicêntrico pode ser acessado pelo link: www.esicm.org/research/decubicus. A coleta de dados está prevista para acontecer em 15 de maio de 2018.

Solicitamos autorização de vossa senhoria para realização do projeto de pesquisa nas UTI do HSPE e colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Ao ensejo, agradecemos antecipadamente pela atenção e reiteramos à V.S.ª os nossos protestos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

Paula C. Nogueira

Profª Drª Paula Cristina Nogueira – orientadora da pesquisa
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo
Departamento de Enfermagem Médico Cirúrgica

Prezada Profª Dra Paula Cristina Nogueira
A Gerência de Enfermagem do HSP, concorda em participar do referido projeto de pesquisa

Att,
Audrey Cristina Fioretti
Audrey Cristina Fioretti
Gerência de Enfermagem
Diretoria HSPE "FMO"/IAMSPE
COREN-SP nº 92819
21/11/17

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP
Instituto Central – Divisão de Enfermagem

São Paulo, 10 de novembro de 2017.

Ilma. Dra. Maria Cristina Peres Braido Francisco
Diretora Técnica Divisão de Enfermagem ICHC

O estudo intitulado ***"Prevalência de lesão por pressão e fatores associados em unidade de terapia intensiva",*** tem como pesquisador responsável Professora Doutora da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. Trata-se de um estudo multicêntrico internacional. O objetivo geral é identificar e analisar a prevalência de lesão por pressão e os fatores demográficos e clínicos associados à sua ocorrência em pacientes internados em UTI. O estudo será realizado no Instituto Central do Hospital das Clínicas (ICHC), nas UTI Adulto, exceto nas UTIs de queimados e infectologia. A coleta será realizada no dia 15 de maio de 2018.

A Divisão de Enfermagem do ICHCFMUSP está **de acordo** como **coparticipante**, após aprovação da CAPPesq.

Atenciosamente.

Carmen Mohamad Rida Saleh
Coordenadora do Comitê de Ensino e Pesquisa
Divisão de Enfermagem ICHC

À CAPPESQ

De acordo.

Maria Cristina Peres Braido Francisco
Diretora Técnica Divisão de Enfermagem ICHC

Memo 003/18

São Paulo, 16 de janeiro de 2018.

DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA

Declaro estar ciente e de acordo com a participação do Serviço de Enfermagem IV, sob a responsabilidade da Enf. Ticiane Carolina Gonçalves Faustino Campanili com execução da Enf. Tais Milena Pantaleão de Souza no protocolo de pesquisa SDC-COP 070/18/002 **"Prevalência de lesão por pressão e fatores associados em unidade de terapia intensiva cardiopneumológica".**

Sendo que o recurso financeiro para essa participação será patrocinado pela pesquisadora principal, conforme declarado pelo pesquisador responsável à gestão de projetos.

Esta Anuência só terá validade após aprovação do Comitê de Ética.

Atenciosamente,

Dr. Edison Tayar
Diretoria Executiva do InCor-HCFMUSP

Hospital Universitário USP
Em constante valorização da VIDA

CARTA DE ANUÊNCIA DA CÂMARA DE PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA USP

São Paulo, 22 de novembro de 2017.

Ilmo(a). Sr(a).
Profa. Dra. Paula Cristina Nogueira
Pesquisador(a) Responsável

Prezado(a) Senhor(a)

A Câmara de Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, após análise do mérito científico do Projeto de Pesquisa **"Prevalência de lesão por pressão e fatores associados em Unidade de Terapia Intensiva"** considerou como exequível sua realização nas dependências do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo.

Entretanto, lembra que este documento se refere à concordância da Câmara de Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo com a possível realização do estudo, **o que não autoriza o início da pesquisa**, devendo o(a) pesquisador(a) aguardar a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, em cumprimento a Resolução do Conselho Nacional de Saúde Nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

Atenciosamente,

Profa. Dra. Heloisa Helena Ciqueto Peres
Presidente da Câmara de Pesquisa
Hospital Universitário da Universidade de São Paulo

VERSÃO APROVADA EM JANEIRO/2014

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000
tel./fax.: (11) 3061-7531 – e-mail: scex@usp.br
São Paulo – SP - Brasil

São Paulo, 21 de novembro de 2017

Ilma. Sra. Enfª Ms Silvia Angelica Jorge
Diretora do Departamento de Enfermagem
Hospital das Clínicas da UNICAMP (HC Unicamp)

Prezada Sra.

Estamos desenvolvendo o projeto de pesquisa intitulado "Prevalência de lesão por pressão e fatores associados em unidade de terapia intensiva", a ser realizado nas Unidades de Terapia Intensiva Adulto (UTIA) de hospitais públicos, universitários e privados da cidade de São Paulo e região.

Trata-se de um estudo que faz parte de um projeto de pesquisa multicêntrico internacional sobre prevalência de lesão por pressão (LP) em UTI, que será desenvolvido em UTIAs de diversas Instituições de Saúde ao redor do mundo. Eu fui convidada para coordenar o projeto no Brasil e gostaríamos de desenvolver o projeto nas UTIs do HC Unicamp.

Esse projeto tem como objetivos:

- ✓ Identificar e analisar a prevalência, fatores demográficos e clínicos associados à ocorrência de lesão por pressão (LP) em pacientes internados em UTIA.
- ✓ Descrever o perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes internados nas UTIA.
- ✓ Descrever as características das LP: número, localização e classificação.
- ✓ Identificar medidas de prevenção para LP utilizadas nas UTIA.

Ressaltamos que o projeto será encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem da USP e do HC Unicamp e, somente após a aprovação, iniciar-se-á a coleta de dados.

A coleta de dados será realizada através do preenchimento de um instrumento construído e validado pelos coordenadores do projeto de pesquisa multicêntrico e contém variávies sociodemográficas e clínicas dos pacientes e dados sobre as LP. Será realizado entrevista e exame físico dos pacientes que aceitarem a participar da pesquisa e coleta de dados clínicos nos prontuários. Realizaremos capacitação dos enfermeiros que coletarão os dados e contamos com o apoio do serviço de Estomaterapia do HC Unicamp.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000
tel./fax.: (11) 3061-7531 – e-mail: scex@usp.br
São Paulo – SP - Brasil

O projeto multicêntrico pode ser acessado pelo link: www.esicm.org/research/decubicus. A coleta de dados está prevista para acontecer em 15 de maio de 2018.

Solicitamos autorização de vossa senhoria para realização do projeto de pesquisa nas UTI do HC Unicamp e colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Ao ensejo, agradecemos antecipadamente pela atenção e reiteramos à V.S.ª os nossos protestos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

Profª Drª Paula Cristina Nogueira – orientadora da pesquisa
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo
Departamento de Enfermagem Médico Cirúrgica

Ciente
De acordo

Silvia Angelica Jorge
Diretora Depto. Enfermagem
Hospital de Clínicas - UNICAMP
COREN: 34508 - Matr: 14470 - 3

ANEXO 2 – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO / EEUSP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Prevalência de lesão de pele relacionada a insumos adesivos em pacientes internados em unidade de terapia intensiva e fatores associados

Pesquisador: EVELLYN LIMA DA SILVA OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 19780919.9.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.574.306

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo documental, retrospectivo, transversal, de natureza quantitativa, que tem como objetivo geral identificar e analisar a prevalência pontual de lesão de pele relacionada a insumos adesivos em pacientes adultos e idosos internados em nove Unidades de Terapia Intensiva (UTIs), e os fatores demográficos e clínicos associados à sua ocorrência.

O projeto de pesquisa multicêntrico foi conduzido em 9 hospitais públicos, universitários e privados localizados nas cidades de São Paulo e Campinas. Para este estudo serão coletadas as informações do banco de dados do projeto de pesquisa realizado nas UTIs dos hospitais participantes. Estes hospitais, atendem pacientes adultos e idosos, sendo 2 hospitais públicos, 4 hospitais universitários e 3 hospitais privados localizados no município de São Paulo, sendo que 1 dos hospitais universitários está localizado no município de Campinas. A pesquisadora principal do projeto de pesquisa multicêntrico, autorizou a coleta de dados do banco de dados do hospital citado acima para realização do presente estudo (Anexo A).

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário: Identificar e analisar a prevalência de lesão de pele relacionada a insumos adesivos e os fatores demográficos e clínicos associados à ocorrência dessas lesões em pacientes internados em UTIs; Como objetivos secundários: Caracterizar o perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes com lesão de pele relacionada a insumos adesivos; Descrever o tipo de lesão de pele

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-8858 **E-mail:** cepee@usp.br

relacionada a adesivos médicos em relação ao número e localização anatômica; Identificar o agente causador da lesão e Investigar a associação existente entre a lesão de pele relacionada a adesivo médico e as variáveis demográficas e clínicas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A autora menciona a inexistência de riscos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo contribui para os conhecimentos sobre a epidemiologia das lesões de pele relacionadas a insumos adesivos em pacientes críticos e favorece o planejamento de cuidados preventivos de tais lesões.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi solicitada a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, sob a alegação de que a coleta de dados dar-se-á em um banco de dados de um projeto de pesquisa já aprovado pelo CEP e CONEP e no banco de dados não constam informações que possam identificar o paciente, tais como nome e registro do número de prontuário, pois, segundo a proponente do estudo, no banco de dados citado os pacientes foram codificados por números de 1 a 377, e constam somente as variáveis sociodemográficas, clínicas e das leões de pele (SIC in: Solicitação de Dispensa do TCLE, anexo pela investigadora). Ainda a respeito dessa solicitação, cabe destacar o seguinte: Este estudo será realizado a partir do banco de dados do projeto de pesquisa intitulado "Prevalência de lesão por pressão em Unidade de Terapia Intensiva" que é parte de um projeto de pesquisa multicêntrico internacional que foi aprovado pelos Comitês de ética em pesquisa (CEP) da instituição proponente, co-participantes e também pela CONEP (nº CAAE: 82211318.7.0000.5392).

Recomendações:

Considero a realização do estudo de grande relevância social e interesse para a ampliação do conhecimento nesse área, mormente no tocante à assistência segura ao paciente crítico.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não vejo óbice ético nem legal à concessão da dispensa do TCLE, nesse caso, considerando a fundamentação do pedido, bem como a comprovação da autorização da autora do banco de dados primários para a realização do presente estudo. Sendo assim, manifesto-me favoravelmente à concessão da dispensa do TCLE.

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO / EEUSP

Continuação do Parecer: 3.574.306

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP informa a necessidade de registro dos resultados parciais e finais na Plataforma Brasil. Esta aprovação não substitui a autorização da instituição coparticipante, antes do início da coleta de dados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1419055.pdf	27/08/2019 17:01:48		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCEP_MARSI.docx	27/08/2019 17:00:30	EVELLYN LIMA DA SILVA OLIVEIRA	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	27/08/2019 16:58:13	EVELLYN LIMA DA SILVA OLIVEIRA	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	27/08/2019 16:55:47	EVELLYN LIMA DA SILVA OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensa_TCLE.docx	27/08/2019 16:52:19	EVELLYN LIMA DA SILVA OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_autorizacao.png	27/08/2019 16:45:21	EVELLYN LIMA DA SILVA OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostofinal.pdf	27/08/2019 16:36:53	EVELLYN LIMA DA SILVA OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 13 de Setembro de 2019

Assinado por:

Rita de Cassia Burgos de Oliveira

(Coordenador(a))

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-8858 **E-mail:** cepee@usp.br

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DA UNIVERSIDADE DE SÃO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DE LESÃO POR PRESSÃO E FATORES ASSOCIADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA
Pesquisador: Paula Cristina Nogueira
Área Temática:
Versão: 1
CAAE: 82211318.7.0000.5392
Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da USP
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.490.667

Apresentação do Projeto:
Trata-se de um estudo observacional, epidemiológico, transversal, prospectivo, de prevalência pontual de 1 dia para a análise da prevalência de Lesão por Pressão (LP) e seus fatores associados em pacientes internados em UTI.

Este estudo faz parte de um projeto multicêntrico internacional sobre prevalência de LP em UTI que será desenvolvido em vários países dos cinco continentes e prevê, no Brasil, a avaliação de 450 casos, em 8 hospitais diferentes, que são co-participantes do estudo.
A população do estudo será composta por todos os pacientes adultos e idosos internados na UTI no dia da coleta de dados que será em 15 de maio de 2018. A amostra será constituída daqueles que atenderem aos seguintes critérios de inclusão: ter idade maior ou igual a 18 anos e aceitar participar da pesquisa.

A coleta dos dados ocorrerá em um único dia: 15 de maio de 2018. Após 84 dias da coleta, no dia 07 de agosto de 2018, será realizado busca dos prontuários através do registro eletrônico dos prontuários dos pacientes que participaram da pesquisa para verificação do status de sobrevivência, indicando data da alta da UTI, alta hospitalar, óbito ou se ainda se encontra internado.

Será utilizado instrumento de coleta de dados que contém duas partes: Parte 1 – dados demográficos e clínicos, Parte 2 – características das LP e Medidas preventivas.

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-8858 **E-mail:** cepee@usp.br

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo geral do estudo é identificar e analisar a prevalência pontual de LP em pacientes adultos e idosos internados em UTI e os fatores demográficos e clínicos associados a sua ocorrência.

Objetivos específicos:

- Caracterizar o perfil demográfico e clínico dos pacientes internados em UTI.
- Identificar o risco do paciente desenvolver LP através da Escala de Braden.
- Descrever as características das LP em relação ao número, localização anatômica e classificação.
- Identificar medidas de prevenção para LP utilizadas na UTI no dia da coleta de dados

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O risco da pesquisa está associado à possibilidade de causar constrangimento ao participante ao ser examinado ou ao acesso das informações no seu prontuário. Caso isso aconteça, a pesquisadora afirma que irá interromper imediatamente o exame da pele. Se o paciente ou seu acompanhante não quiser que a pele e lesão por pressão sejam examinadas não será realizado este exame, e ainda se não quiser que o prontuário seja consultado não será feito.

Benefícios:

A pesquisa não trará benefícios diretos ao paciente e ao seu tratamento, no entanto, a participação dos pacientes internados em UTI na pesquisa vai possibilitar conhecer a prevalência das lesões por pressão e quais fatores demográficos e clínicos estão associados a sua ocorrência e isso poderá contribuir, no futuro, com a elaboração de protocolos de prevenção com intervenções efetivas para prevenir essas lesões nos pacientes que ficam internados em UTI e com isso reduzir os índices de prevalência, assim como os gastos para o tratamento dessas lesões e as complicações decorrentes delas tais como infecções, dor e desconforto, tempo despendido da enfermagem para realização de curativos, entre outros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa interessante, apresentada de maneira clara e objetiva. Orçamento de R$1.620,00 que será custeado pela pesquisadora. Cronograma exequivel.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora apresentou as cartas de anuência das instituições co-participantes. Apresentou um TCLE para os participantes e um para os responsáveis, caso algum paciente não esteja em

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DA UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.490.667

condições de decisão (inconscientes).

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

- Este CEP informa a necessidade de registro dos resultados parciais e finais na Plataforma Brasil;

- Esta aprovação não substitui a autorização da instituição coparticipante, antes do início da coleta de dados.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1064129.pdf	18/01/2018 17:21:36		Aceito
Outros	HAOC.pdf	18/01/2018 17:18:52	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	IDPC.pdf	18/01/2018 17:18:30	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Unicamp.pdf	18/01/2018 17:18:01	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HSPE.pdf	18/01/2018 17:17:18	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	ICHC.pdf	18/01/2018 17:16:47	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HU.pdf	18/01/2018 17:15:58	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	formularioHU.pdf	18/01/2018 17:15:29	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleresponsavel.pdf	18/01/2018 17:13:35	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	tclepaciente.pdf	18/01/2018 17:13:23	Paula Cristina Nogueira	Aceito

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-8858 **E-mail:** cepee@usp.br

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DA UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.490.667

Justificativa de Ausência	tclepaciente.pdf	18/01/2018 17:13:23	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetocep.docx	18/01/2018 17:13:09	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	18/01/2018 14:04:28	Paula Cristina Nogueira	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Sim

SAO PAULO, 07 de Fevereiro de 2018

Assinado por:
Marcelo José dos Santos
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-8858 **E-mail:** cepee@usp.br

ANEXO 3 – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa das instituições co-participantes (hospitais)

INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA AO SERVIDOR PÚBLICO ESTADUAL - IAMSPE

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DE LESÃO POR PRESSÃO E FATORES ASSOCIADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA

Pesquisador: Paula Cristina Nogueira

Área Temática: Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Versão: 1

CAAE: 82211318.7.3007.5463

Instituição Proponente: Hospital do Servidor Publico Estadual SP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.716.342

Apresentação do Projeto:

Estudo epidemiológico, transversal, de natureza quantitativa, parte de um projeto de pesquisa multicêntrico internacional que será desenvolvido em vários países. O estudo tem como objetivo geral identificar e analisar a prevalência pontual de lesão por pressão (LP) em pacientes adultos e idosos internados em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e os fatores demográficos e clínicos associados a sua ocorrência. O estudo será conduzido nas UTIs de hospitais públicos, universitários e privados localizados no município de São Paulo e, em um hospital universitário do município de Campinas. A população do estudo será composta por todos os pacientes internados nas UTIs adulto na data de coleta de dados.

Objetivo da Pesquisa:

identificar e analisar a prevalência pontual de lesão por pressão (LP) em pacientes adultos e idosos internados em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e os fatores demográficos e clínicos associados a sua ocorrência.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

riscos: constrangimento ao responder os questionários.

Benefícios: melhor compreensão e desenvolvimento de medidas para a prevenção de úlceras por pressão.

Endereço: Rua Pedro de Toledo,1800 - 14º andar - Ala central - Sala 01
Bairro: Vila Clementino **CEP:** 04.039-004
UF: SP **Municipio:** SAO PAULO
Telefone: (11)4573-8175 **Fax:** (11)4573-8175 **E-mail:** cepiamspe@iamspe.sp.gov.br

INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA AO SERVIDOR PÚBLICO ESTADUAL - IAMSPE

Continuação do Parecer: 2.716.342

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

já apreciada e aprovada pela CONEP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados.

Recomendações:

pela aprovação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências; trabalho já apreciado e aprovado pela CONEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Autorizacao_POc_Paula_Cristina.doc	15/06/2018 13:04:16	ANGELA AUGUSTA LOBÃO CHABBOUH	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Co_Participante_Paula_Cristina.pdf	15/06/2018 12:52:40	ANGELA AUGUSTA LOBÃO CHABBOUH	Aceito
Outros	Cartaconep.pdf	14/05/2018 14:14:18	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoconep.docx	14/05/2018 14:13:49	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Incor.pdf	08/05/2018 21:52:45	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	questionario.pdf	08/05/2018 21:51:47	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleresponsavel2.pdf	08/05/2018 21:51:04	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclepaciente2.pdf	08/05/2018 21:50:49	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HAOC.pdf	18/01/2018 17:18:52	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	IDPC.pdf	18/01/2018 17:18:30	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Unicamp.pdf	18/01/2018	Paula Cristina	Aceito

Endereço: Rua Pedro de Toledo,1800 - 14º andar - Ala central - Sala 01
Bairro: Vila Clementino **CEP:** 04.039-004
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)4573-8175 **Fax:** (11)4573-8175 **E-mail:** cepiamspe@iamspe.sp.gov.br

INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA AO SERVIDOR PÚBLICO ESTADUAL - IAMSPE

Continuação do Parecer: 2.716.342

Outros	Unicamp.pdf	17:18:01	Nogueira	Aceito
Outros	HSPE.pdf	18/01/2018 17:17:18	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	ICHC.pdf	18/01/2018 17:16:47	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HU.pdf	18/01/2018 17:15:58	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	formularioHU.pdf	18/01/2018 17:15:29	Paula Cristina Nogueira	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SAO PAULO, 15 de Junho de 2018

Assinado por:
Pedro Rizzi de Oliveira
(Coordenador)

Endereço: Rua Pedro de Toledo,1800 - 14º andar - Ala central - Sala 01
Bairro: Vila Clementino **CEP:** 04.039-004
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)4573-8175 **Fax:** (11)4573-8175 **E-mail:** cepiamspe@iamspe.sp.gov.br

INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DE LESÃO POR PRESSÃO E FATORES ASSOCIADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA

Pesquisador: Paula Cristina Nogueira

Área Temática: Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Versão: 1

CAAE: 82211318.7.3004.5462

Instituição Proponente: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - SP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.739.558

Apresentação do Projeto:

Nº DO PROTOCOLO DO CEP:4851/ 2018

Nº DE PARTICIPANTES DA PESQUISA:572

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram copiadas do parecer pendente nº 2.629.159 emitido pela Conep em 01/05/2018.

INTRODUÇÃO

No cenário atual, a nível mundial, a segurança do paciente vem sendo amplamente discutida por diversas Instituições e Organizações de Saúde devido ao grande acometimento de erros e eventos adversos na área da saúde. Entre os eventos adversos que mais acometem os pacientes hospitalizados destacam-se as Lesões por Pressão (LP). No Brasil, o Ministério da Saúde em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicaram seis protocolos básicos de segurança do paciente, tendo como objetivo prevenir e reduzir a incidência de eventos adversos nos serviços de saúde públicos e privados. Esses protocolos fazem parte do Programa Nacional de Segurança do Paciente, lançado em abril de 2013 e entre eles destaca-se o Protocolo de Prevenção para LP. Ressalta-se que a maioria das LP pode ser

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar
Bairro: Ibirapuera **CEP:** 04.012-909
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5085-6040 **Fax:** (11)5085-6040 **E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br

prevenida através da implementação e avaliação de medidas preventivas efetivas, sendo a mudança de decúbito apontada como a medida mais simples para prevenir essas lesões. Porém, as LP ainda apresentam altas taxas de incidência e prevalência nos serviços de saúde. Segundo o relatório nacional de incidentes relacionados à assistência à saúde, notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no período de janeiro de 2014 a julho de 2017, dos 134.501 incidentes notificados, 17,6% correspondeu às notificações de LP, que foi o 3º tipo de evento mais frequentemente notificado pelos Núcleos de Segurança do Paciente dos serviços de saúde do Brasil. Cerca de 3.771 never events (eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde) foram notificados, sendo que destes, 72,6% foram decorrentes de LP estágio 3 e 22%, resultantes de LP estágio 4. E ainda, 34 pacientes foram a óbito devido à LP. O desenvolvimento das LP no ambiente hospitalar está relacionado a causas multifatoriais, intrínsecas e extrínsecas ao paciente. Idade avançada, sexo masculino e cor da pele branca são apontados como fatores de riscos para o desenvolvimento da lesão em alguns estudos. Em adição, o tempo de hospitalização superior a cinco dias, presença de comorbidades, instabilidade hemodinâmica, uso de medicamentos como sedativos e drogas vasoativas caracterizam o perfil de pacientes internados em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) que, em maior proporção, desenvolvem a LP. A gravidade do quadro clínico, a exposição constante a procedimentos invasivos e a restrição no leito predispõem ainda mais à ocorrência dessas lesões na UTI. Desse modo, a LP encontra-se entre as complicações mais frequentes da hospitalização, especialmente nos pacientes internados em UTI. Além das repercussões para o paciente e família, há as repercussões econômicas para os serviços de saúde. Em média, o custo total para o tratamento de LP, adquiridas no ambiente hospitalar, era cerca de US$ 1,7 milhões por ano, havendo a redução de US $1 milhão dos gastos após a implementação de um programa de prevenção de LP em UTI. No Brasil, o custo para o tratamento de LP para o sistema hospitalar público é em grande parte desconhecido. Custos em termos de tempo de assistência de enfermagem e tempo despendido pelos cuidadores também contribuem em grande parte para o custo total dessas lesões. A alta prevalência de LP em pacientes internados em UTI e as consequências negativas ocasionadas ao paciente, familiar, aos profissionais e serviços de saúde, faz com que se torne necessário desenvolver estudos de grande escala, essenciais para compreender a presente epidemiologia dessas lesões em UTI e poder desenvolver iniciativas para lidar com este problema de saúde.

HIPÓTESE

A prevalência pontual de lesão por pressão em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) é alta e há

fatores associados específicos ao desenvolvimento dessas lesões em pacientes críticos, adultos e idosos, internados em UTI.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo observacional, epidemiológico, transversal, prospectivo, de prevalência pontual de 1 dia para a análise da prevalência de LP e seus fatores associados em pacientes adultos e idosos internados em UTI. Este estudo faz parte de um projeto multicêntrico internacional sobre prevalência de LP em UTI que será desenvolvido em vários países. O Centro Coordenador do estudo situa-se na Universidade de Ghent, Bélgica (Prof Dr Stijn Blot). Uma das coordenadoras, integrante do Comitê Executivo do Projeto Multicêntrico é a Profa Dra Wendy Chaboyer – Diretora do National Centre of Research Excellence in Nursing (NCREN). Menzies Health Institute Queensland. Griffith University, Gold Coast campus – Austrália. Professora Chaboyer foi a minha supervisora no Pós Doutorado que realizei em 2016 na Griffith University, Austrália e foi quem me convidou a participar do Projeto de Pesquisa Multicêntrico como coordenadora/representante nacional - Brasil. O estudo será conduzido em UTIs que atendem pacientes adultos e idosos de 2 hospitais públicos, 3 hospitais públicos universitários e 3 hospitais privados localizados no município de São Paulo, sendo que 1 dos hospitais universitários está localizado no município de Campinas. A população do estudo será composta por todos os pacientes adultos e idosos internados na UTI na data de coleta de dados. A amostra será constituída daqueles que atenderem aos critérios de inclusão e exclusão. A coleta dos dados ocorrerá, após aprovação dos Comitês de ética em pesquisa e CONEP, em um único dia: 15 de maio de 2018. Será feito, previamente, um comunicado à coordenação de enfermagem da UTI para não prejudicar a rotina institucional. Para coleta de dados será utilizado um instrumento com variáveis demográficas, clínicas e das lesões por pressão (LP). Ao ser identificado qualquer LP, essa será examinada. Pacientes cuja gravidade do quadro clínico não permita a identificação segura da LP não devem ser avaliados para as respectivas áreas de risco e a informação sobre as características das LP serão levantadas do seu prontuário. Se não for possível avaliar o paciente e não houver registro de LP no prontuário, a informação deverá ser indicada como "sem informação". Quanto à classificação das LP, será utilizada a classificação proposta pelo National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) de 2016. Para classificação de risco será utilizada a Escala de Braden. Escores iguais ou abaixo de 18 indicam que há risco para desenvolver LP, sendo classificados em muito alto risco (escores entre 6 e 9) alto risco (escores entre 10 a 12), risco moderado (escores entre 13 e 14) e baixo risco (escores entre 15 e 18) (AYELLO, BRADEN, 2002. Serão coletados

também dados referentes à data e tipo de admissão na UTI (clínica, eletiva, pós-cirúrgica, urgência, trauma), à procedência (pronto socorro, enfermaria, centro cirúrgico, outro hospital). Após 84 dias do estudo, no dia 07 de agosto de 2018, todos os pacientes avaliados deverão serrastreados através do registro do prontuário para a verificação do status de sobrevivência, indicando data da alta da UTI, alta hospitalar, óbito ou se ainda se encontra internado.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
Pacientes internados em UTI com idade maior ou igual a 18 anos e que aceitarem participar da pesquisa.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO
Serão excluídos os pacientes que não estiverem presentes na unidade no período da coleta de dados e ter recebido alta hospitalar antes de serem avaliados.

Objetivo da Pesquisa:
OBJETIVO PRIMÁRIO
Identificar e analisar a prevalência pontual de lesão por pressão em pacientes adultos e idosos internados em UTI e os fatores demográficos e clínicos associados à sua ocorrência.

OBJETIVO SECUNDÁRIO
Caracterizar o perfil demográfico e clínico dos pacientes internados em UTI; Identificar o risco do paciente desenvolver lesão por pressão (LP) através da Escala de Braden; Descrever as características das LP em relação ao número, localização anatômica e classificação e Identificar medidas de prevenção para LP utilizadas na UTI no dia da coleta de dados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
RISCOS
A participação do paciente nesta pesquisa poderá causar constrangimento ao examinar a sua pele ou ao ler alguma informação no seu prontuário, caso isso aconteça, iremos interromper imediatamente o exame da pele. Se o paciente ou seu acompanhante não quiser que a pele e lesão por pressão sejam examinadas não será realizado este exame, e ainda se não quiser que o prontuário seja consultado não será feito.

BENEFÍCIOS
A pesquisa não trará benefícios diretos ao paciente e ao seu tratamento, no entanto, a participação

dos pacientes internados em UTI na pesquisa vai possibilitar conhecer a prevalência das lesões porpressão e quais fatores demográficos e clínicos estão associados a sua ocorrência e isso poderá contribuir, no futuro, com a elaboração de protocolos de prevenção com intervenções efetivas para prevenir essas lesões nos pacientes que ficam internados em UTI e com isso reduzir os índices de prevalência, assim como os gastos para o tratamento dessas lesões e as complicações decorrentes delas tais como infecções, dor e desconforto, tempo despendido da enfermagem para realização de curativos, entre outros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Estudo epidemiológico, transversal, de natureza quantitativa, parte de um projeto de pesquisa multicêntrico internacional que será desenvolvido em vários países. Este estudo faz parte de um projeto multicêntrico internacional sobre prevalência de LP em UTI que será desenvolvido em vários países. O Centro Coordenador do estudo situa-se na Universidade de Ghent, Bélgica (Prof Dr Stijn Blot). O estudo será conduzido em UTIs que atendem pacientes adultos e idosos de 2 hospitais públicos, 3 hospitais públicos universitários e 3 hospitais privados localizados no município de São Paulo, sendo que 1 dos hospitais universitários está localizado no município de Campinas. A população do estudo será composta por todos os pacientes adultos e idosos internados na UTI na data de coleta de dados.

Análise de resposta ao parecer pendente nº 2.629.159 emitido pela Conep em 01/05/2018:

1. Quanto ao documento Informações Básicas do Projeto, intitulado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1064129.pdf":
i. Na metodologia proposta lê-se: "O Centro Coordenador do estudo situa-se na Universidade de Ghent, Bélgica (Prof Dr Stijn Blot)".
ii. No documento intitulado "Justificativa_Envio_CONEP_1.pdf" lê-se: "Segundo a pesquisadora os dados coletados pela instituição proponente brasileira serão encaminhados para a instituição coordenadora internacional para cruzamento e análise de dados".

1.1. Diante do exposto, solicita-se adequação deste protocolo na Plataforma Brasil, incluindo também a área temática "Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro", conforme item IX.4.1 da Resolução CNS nº 466 de 2012. Para tanto, faz-se necessário modificar a Aba 2 "área de estudo" na Plataforma Brasil e marcar as áreas relacionadas).

RESPOSTA: Quanto ao documento Informações Básicas do Projeto: foi incluída, na plataforma Brasil, a área temática "Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro", conforme item IX.4.1 da Resolução CNS nº 466 de 2012.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Quanto à Folha de Rosto, intitulada "folhaderosto.pdf":
2.1. Solicita-se acrescentar na nova Folha de Rosto, no campo "3. Área Temática", a área temática "Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro". Para tanto, faz-se necessário modificar a Aba 2 "área de estudo" na Plataforma Brasil e marcar as áreas relacionadas). Solicita-se adequação.
RESPOSTA: Quanto à Folha de Rosto: foi inserido na nova Folha de Rosto, no campo "3. Área Temática", a área temática "Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro".
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.2. No documento "Informações Básicas do projeto", no item "Nº de participantes da pesquisa", lê-se: "450". Na folha de rosto no item "Número de participantes de pesquisa" lê-se: "393". Diante do exposto, solicitamse esclarecimentos quanto ao real numero de participantes de pesquisa e as devidas adequações nos documentos citados.
RESPOSTA: Quanto ao número de participantes da pesquisa: foi adequado o número de participantes (n= 572) que onstam na folha de rosto e no projeto de pesquisa (página 17, item 3.3 "População e Amostra"), do projeto de pesquisa. Esclareço que após ter impresso a primeira folha de rosto para assinatura do responsável pela instituição proponente, algumas instituições co-participantes ainda não tinham manifestado interesse e enviado a carta de anuência de utorização para a coleta de dados, e eu provavelmente acrescentei no projeto e não na folha de rosto o número total de leitos de UTI de todas as instituições que eu havia feito contato. Ressalto que na nova folha de rosto constam 572 pacientes que se referem ao total de leitos das Unidades de Terapia Intensiva (UTI) de todas as instituições envolvidas no estudo.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Quanto ao projeto Detalhado, intitulado "projetocep.docx":
3.1. É necessário que constem no Projeto Detalhado os métodos que afetem diretamente ou

indiretamente os participantes da pesquisa e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética. Diante do exposto, solicitam-se esclarecimentos sobre como poderá ser realizada a cooperação técnico-científica com a Universidade de Ghent, Bélgica (Prof Dr Stijn Blot), como por exemplo, que partes do estudo possivelmente poderão ser realizadas mediante cooperação internacional, que dados serão enviados e se haverá acordo financeiro (patrocínio/financiamento), entre outros (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.8).

RESPOSTA: esclareço que somente os dados coletados, sem a identificação do nome e registro de prontuário do paciente, serão inseridos eletronicamente na plataforma Survey Monckey e os coordenadores gerais do projeto multicêntrico internacional terão acesso aos dados coletados no mundo inteiro. Para isso, cada representante nacional (pesquisador principal de cada local) realizou um cadastro online das UTI (o centro coordenador envia o link de acesso para realizar o cadastro). Neste cadastro online o pesquisador manifesta interesse em participar da pesquisa, preenche alguns dados referentes às UTIs que participarão do estudo (especialidade da UTI, número de leitos, se é aberta ou fechada) e coloca o seu endereço de email. E para o endereço de email cadastrado, o centro coordenador envia um login e senha para que o pesquisador – representante nacional tenha acesso, de forma segura, à plataforma survey Monckey, além das instruções para o preenchimento do instrumento de coleta de dados, chamados de cadernos de registro de dados e a lista de códigos para inserção das variáveis. Assim, após a coleta de dados, todos os dados do instrumento de coleta serão inseridos eletronicamente nesta plataforma por meio de códigos, sem a identificação do paciente e sem o número de registro do prontuário. Para cada UTI é atribuído um número de código ao realizar o cadastro online. Para os locais que irão utilizar o instrumento de coleta de dados em forma impressa (papel), os coordenadores gerais do projeto enviarão os instrumentos e lista de códigos para cada o representante nacional distribuir entre os coletadores. Esses instrumentos de coleta de dados em papel ficarão em posse do 3 representante nacional. Os coordenadores gerais do projeto terão acesso aos dados coletados, através da plataforma Survey Monckey, que serão inseridos eletronicamente, pelo representante nacional, através de códigos. Essas informações foram adicionadas no projeto de pesquisa e encontram-se nas páginas 20 e 21. Em relação à acordo financeiro (patrocínio/financiamento): não haverá acordo financeiro, a participação de cada centro é voluntária. Não haverá intervenção com o paciente, é um estudo epidemiológico, observacional puro. Cada representante nacional que participará da pesquisa se responsabiliza pelos preceitos éticos de acordo com a legislação e normas de seu país e pela coleta de dados, assim cada representante nacional enviou o projeto para seu respectivo Comitê de ética em pesquisa e no caso desse estudo, para a CONEP, por fazer

parte de um estudo multicêntrico internacional. Para as instituições que coletarão dados em papel, e não por dispositivos eletrônicos, o centro coordenador irá enviar os instrumentos de coleta de dados chamados de caderno de registro de dados. Todo o restante de material, tais como as impressões dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, canetas, pastas e outros necessários para coleta de dados serão custeados por cada pesquisador local (representante nacional). Os instrumentos de coleta de dados preenchidos em papel não serão enviados para o centro coordenador, ficarão em posse do pesquisador principal – representante nacional. Todos os dados coletados serão inseridos, em forma de códigos, na plataforma Survey Monckey. Esse detalhamento está descrito na página 21, item 3.4.2. Envio dos dados coletados para o Centro Coordenador da Pesquisa – Universidade de Ghent, Bélgica, do projeto de pesquisa.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.2. Na página 32 de 45 lê-se: "Para esta pesquisa, utilizarei um QUESTIONÁRIO (Destaque Nosso)". No trecho destacado consta informação que durante o desenvolvimento da pesquisa será utilizado um questionário pelo pesquisador para oleta de dados. É fundamental para que o Sistema CEP-Conep possa proceder à análise ética, que TODOS os documentos do projeto sejam postados na Plataforma Brasil. Solicita-se a inclusão do questionário para análise ética.
RESPOSTA: Sobre a inclusão do questionário para análise ética: esclareço que o instrumento de coleta de dados (Questionário), chamado pelo centro coordenador da pesquisa como "cadernos de registro de dados", encontra-se em anexo no próprio projeto de pesquisa, mas inclui como "outros", como documento separado "questionário", na plataforma Brasil. Foi incluído no projeto de pesquisa, também, as instruções para preenchimento do instrumento de coleta de dados e a lista de código das variáveis, fornecidas pelos coordenadores gerais do projeto. Essa parte encontra-se nas páginas 32 a 48 do projeto de pesquisa.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.3 Considerando que os dados pessoais serão identificados, solicita-se esclarecer quais os procedimentos a serem adotados para a garantia de confidencialidade, privacidade e segurança no tratamento dos dados (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.i e IV.3.e).
RESPOSTA: esclareço que o nome e registro do prontuário eletrônico do paciente não serão revelados. No instrumento de coleta de dados constam o nº do centro que refere-se ao número que é gerado para cada UTI ao ser realizado o cadastro online para participar da pesquisa e o nº do paciente (serão atribuídos números sequenciais de 1 a n para os pacientes internados em cada

UTI). Constam também no instrumento de coleta de dados as variáveis demográficas como sexo e idade e clínicas como diagnóstico médico, comorbidades, dados das lesões por pressão e sua classificação e são esses dados, codificados, que serão inseridos na plataforma Survey Monckey, sem identificação de nome e registro de cada paciente. Para cada item do instrumento há um código (vide instrumento de coleta de dados e lista de códigos em anexo nos documentos inseridos na plataforma Brasil para análise do CONEP) e na plataforma Survey Monckey serão
inseridos os códigos referentes às variáveis, mantendo o total anonimato dos participantes da pesquisa. Esse detalhamento está descrito na página 21 do projeto de pesquisa, no item 3.4.2. Envio dos dados coletados para o Centro Coordenador da Pesquisa – Universidade de Ghent, Bélgica. E nas páginas 32 a 48 do projeto de pesquisa encontram-se o instrumento de coleta de dados, lista de código para as variáveis e instruções para preenchimento do instrumento de coleta.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para participantes de pesquisa, intitulado "tclepaciente.pdf":
4.1. Solicita-se informar o participante de pesquisa sobre as providências e cautelas que serão empregadas para evitar e/ou reduzir danos ou riscos, garantindo que danos previsíveis sejam evitados (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.b e IV.3.c).
RESPOSTA: esclareço que por ser um estudo observacional e epidemiológico, o risco a que o paciente está sujeito seria o constrangimento em ter sua pele examinada, a lesão por pressão observada e/ou que alguma informação sobre os dados demográficos, clínicos e sobre a lesão por pressão seja coletada do seu prontuário. Para reduzir ou evitar este risco escrevo no TCLE que: "...examinarei a sua pele para identificar se há alguma lesão por pressão, ou seja, se tem alguma ferida. Durante esse exame as cortinas ao redor da sua cama serão fechadas para sua privacidade. Caso seja encontrada alguma ferida em sua pele o(a) Sr(a) será informado(a). Este exame ocorrerá durante o banho e realização do(s) curativo(s) da(s) ferida(s). Eu irei apenas ver a ferida para anotar em qual local do corpo ela está e qual o estágio dela (se é uma ferida mais profunda ou mais superficial) e será a equipe de enfermagem do hospital que fará todos os curativos. Caso não seja possível ver a(s) ferida(s) durante a troca do curativo, ele será mantido, ou seja, não vai ser retirado depois de já ter sido trocado, e as informações necessárias para a pesquisa, sobre a ferida, serão coletadas no seu prontuário. A sua participação nesta pesquisa poderá lhe causar constrangimento (ficar envergonhado) quando eu for examinar a sua pele ou quando eu ler alguma informação no seu prontuário, caso isso aconteça vou interromper imediatamente o exame

da pele, se o(a) Sr(a) não quiser que a sua pele e ferida sejam examinadas não vou examinar, e ainda se não quiser que seu prontuário seja consultado ou se quiser que alguma informação não seja anotada, não irei ler nem anotar as informações". Essas informações constam no penúltimo e último parágrafo da primeira página do TCLE, documento denominado "tclepaciente2.pdf" anexado na plataforma Brasil. Ressalto que também acrescentei no TCLE a seguinte informação: "esclareço que não vou coletar exames de sangue ou fazer outros exames no(a) Sr(a), vou somente anotar os resultados dos exames que foram colhidos pelo profissional de saúde que trabalha na UTI e que estão descritos no seu prontuário" – primeira página do TCLE.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4.2. Solicita-se que seja expresso de modo claro e afirmativo no TCLE que, caso necessário, será garantido o direito a assistência integral e gratuita ao participante, devido a danos decorrentes da participação na pesquisa, pelo tempo que for necessário (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2).
RESPOSTA: Foi incluído no TCLE a seguinte informação: "...E caso a pesquisa lhe cause algum dano em decorrência da sua participação será garantido o direito de assistência integral e gratuita ao(a) Sr(a) pelo tempo que for necessário", encontra-se no quarto parágrafo da segunda página do documento "tclepaciente2.pdf" anexado na plataforma Brasil.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4.3. Na página 2 de 2 lê-se: "Será mantido sigilo sobre sua identidade". Considerando que o participante da pesquisa tem direito a privacidade, sigilo e confidencialidade e a equipe médica tem o dever de garanti-lo, solicita-se adequação do trecho citado, descrevendo de modo claro e afirmativo que será assegurada a PRIVACIDADE dos dados pessoais dos articipantes de pesquisa, isto é, deve-se assegurar que os dados e documentos serão anonimizados antes de serem encaminhados pelos pesquisadores responsáveis pelos cuidados do participante do estudo para qualquer outra instância, SEJA PARA O PATROCINADOR OU OUTROS PESQUISADORES (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.i e IV.3.e).
RESPOSTA: Foi incluído no TCLE a seguinte informação: "Todos os questionários usados para coletar os dados do seu prontuário e as informações sobre as feridas ficarão com o pesquisador principal e todas as informações coletadas serão enviadas para o centro coordenador da pesquisa maior que fica na Universidade de Ghent, na Bélgica, para que possa ser feita uma análise, ou seja, para que se possa conhecer a prevalência mundial dessas feridas em pacientes internados em UTI.

Porém essas informações serão enviadas sem a identificação de seu nome e sem a identificação do registro do seu prontuário, ou seja, será assegurada a privacidade dos seus dados pessoais. As informações coletadas serão utilizadas apenas para a realização da pesquisa, seja pelo centro coordenador, seja pelo pesquisador principal dessa pesquisa realizada nesta UTI (Profa Paula Cristina Nogueira), sendo que, os resultados poderão ser apresentados em eventos científicos e publicados em revistas científicas, sem a identificação do seu nome". Encontra-se no terceiro parágrafo da segunda página do documento "tclepaciente2.pdf" anexado na plataforma Brasil.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4.4. Solicita-se que seja expresso de forma clara e objetiva no TCLE que o pesquisador e o patrocinador não irão onerar os planos de saúde, o SUS, ou o próprio participante da pesquisa, responsabilizando-se por todos os gastos relativos aos cuidados de rotina (exames e procedimentos) necessários após assinatura do consentimento livre esclarecido (Resolução nº 466 de 2012, item III.2.o).
RESPOSTA: Constam no segundo e quarto parágrafos do documento "tclepaciente2" as seguintes informações: "O(a) Sr(a) será esclarecido(a) sobre a pesquisa a respeito de qualquer aspecto que desejar. A participação do(a) Sr(a) é voluntária e poderá aceitar ou não participar deste estudo. O(a) Sr(a) pode se recusar a participar da pesquisa, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento e isso não trará nenhuma penalidade, perda de benefícios e prejuízo em seu tratamento neste Hospital e com os profissionais de saúde que cuidam do(a) Sr(a)"; "A participação na pesquisa não acarretará custos para o(a) Sr(a), mas caso houver algum custo em decorrência da sua participação na pesquisa, o(a) Sr(a) será ressarcido pelo pesquisador". Ressalto que não se trata de um projeto de intervenção, assim não serão coletados e realizados exames, não serão realizados tratamentos/curativos nas lesões por pressão. Trata-se de um estudo epidemiológico, observacional, será realizado somente o exame físico da pele do paciente e ao identificar a lesão por pressão esta será classificada de acordo com o estágio e registrado a região anatômica onde a mesma se encontra, o tratamento dessas lesões, curativos, será realizado pela equipe de enfermagem das UTIs. Ressalto ainda que no paciente que a equipe de enfermagem já tiver realizado o curativo na lesão por pressão, o mesmo não será manipulado, coletaremos os dados somente dos prontuários nesses casos e no paciente que não for possível realizar o exame físico da pele, também serão coletadas informações somente do prontuário.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4.5. O pesquisador responsável deverá dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente e ou ao próprio participante sempre que solicitado e/ou indicado, conforme item III.2.i da Resolução CNS nº 251 de 1997. Solicita-se adequação.
RESPOSTA: não serão coletados e realizados exames, não serão realizados tratamentos/curativos nas lesões por pressão. Trata-se de um estudo epidemiológico, observacional, será realizado somente o exame físico da pele do paciente e ao identificar a lesão por pressão esta será classificada de acordo com o estágio e registrado a região anatômica onde a mesma se encontra, o tratamento dessas lesões, curativos, será realizado pela equipe de enfermagem das UTIs. Ressalto ainda que no paciente que a equipe de enfermagem já tiver realizado o curativo na lesão por pressão, o mesmo não será manipulado, coletaremos os dados somente dos prontuários nesses casos e no paciente que não for possível realizar o exame físico da pele, também serão coletadas informações somente do prontuário. Acrescentei no TCLE a seguinte informação: "esclareço que não vou coletar exames de sangue ou fazer outros exames no(a) Sr(a), vou somente anotar os resultados dos exames que foram colhidos pelo profissional de saúde que trabalha na UTI e que estão descritos no seu prontuário" – primeira página do TCLE do documento "tclepaciente2", anexado na plataforma Brasil.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4.6. Uma vez que haverá envio de dados para o exterior, solicita-se incluir essa informação no TCLE. Adicionalmente, deve-se informar ao participante da pesquisa o País e o laboratório responsável por armazenar os dados coletados.
RESPOSTA: no segundo parágrafo da primeira página do documento "tclepaciente2.pdf", foi incluído a seguinte informação: "Esta pesquisa faz parte de um estudo maior que vai acontecer em UTIs de vários hospitais ao redor do mundo, e o centro coordenador da pesquisa fica na Universidade de Ghent, na Bélgica". E no terceiro parágrafo da segunda página do documento TCLE, foi incluída a seguinte informação: "Todos os questionários usados para coletar os dados do seu prontuário e as informações sobre as feridas ficarão com o pesquisador principal e todas as informações coletadas serão enviadas para o centro coordenador da pesquisa maior que fica na Universidade de Ghent, na Bélgica, para que possa ser feita uma análise, ou seja, para que se possa conhecer a prevalência mundial dessas feridas em pacientes internados em UTI. Porém essas informações serão enviadas sem a identificação de seu nome e sem a identificação do registro do seu prontuário, ou seja, será assegurada a privacidade dos seus dados pessoais. As informações coletadas serão utilizadas apenas para a realização da pesquisa, seja pelo centro coordenador,

seja pelo pesquisador principal dessa pesquisa realizada nesta UTI (Profa Paula Cristina Nogueira), sendo que, os resultados poderão ser apresentados em eventos científicos e publicados em revistas científicas, sem a identificação do seu nome".
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para responsável, intitulado "tcleresponsavel.pdf":

5.1. Solicita-se informar as providências e cautelas que serão empregadas para evitar e/ou reduzir danos ou riscos, garantindo que danos previsíveis sejam evitados (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.b e IV.3.c).
RESPOSTA: Esclareço que por ser um estudo observacional e epidemiológico, o risco a que o paciente e responsável estão sujeitos seria o constrangimento em relação ao exame físico da pele do paciente, a observação da lesão por pressão e/ou que alguma informação sobre os dados demográficos, clínicos e sobre a lesão por pressão seja coletada no prontuário do paciente. Para reduzir ou evitar este risco escrevo no documento "tcleresponsável2", último parágrafo da primeira página, a seguinte informação: "A sua participação nesta pesquisa consiste em me autorizar a examinar a pele e a(s) ferida(s) do paciente e também a me autorizar consultar o prontuário médico dele para anotar os dados que escrevi acima. E o(a) Sr(a) poderá ficar constrangido (com vergonha) ao saber que o paciente será examinado para verificar se tem feridas ou ao saber que irei ler as informações dele no prontuário, caso isso aconteça, não iremos examinar a pele do paciente e não irei ler as informações no prontuário se o(a) Sr(a) não autorizar". No penúltimo parágrafo da página 1 do TCLE consta a informação "Durante esse exame (exame físico da pele), para outros pacientes ou familiares não verem, as cortinas ao redor da cama serão fechadas. Caso seja encontrada alguma ferida na pele do paciente o (a) Sr (a) será informado(a). Este exame ocorrerá durante o banho e realização do(s) curativo(s) da(s) ferida(s). Eu irei apenas observar, ver qual o local do corpo que tem essas feridas, se a ferida é profunda ou superficial, mas será a equipe de enfermagem do hospital que fará todos os curativos". E descrevo, no quarto parágrafo da primeira página do TCLE que "...não vou coletar exames de sangue ou fazer outros exames no paciente, vou somente anotar os resultados dos exames que foram colhidos pelo profissional de saúde que trabalha na UTI e que estão descritos no prontuário".
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.2. Solicita-se que seja expresso de modo claro e afirmativo que, caso necessário, será garantido o direito a assistência integral e gratuita ao participante, devido a danos decorrentes da participação na pesquisa, pelo tempo que for necessário (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2).
RESPOSTA: Foi incluído no TCLE a seguinte informação: "...E caso a pesquisa cause algum dano ao paciente em decorrência da sua participação será garantido o direito de assistência integral e gratuita pelo tempo que for necessário", encontra-se no terceiro parágrafo da segunda página do documento "tcleresponsável2.pdf" anexado na plataforma Brasil.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.3. Na página 2 de 2 lê-se: "Será mantido sigilo sobre sua identidade". Considerando que o participante da pesquisa tem direito a privacidade, sigilo e confidencialidade e a equipe médica tem o dever de garanti-lo, solicita-se adequação do trecho citado, descrevendo de modo claro e afirmativo que será assegurada a PRIVACIDADE dos dados pessoais dos participantes de pesquisa, isto é, deve-se assegurar que os dados e documentos serão anonimizados antes de serem encaminhados pelos pesquisadores responsáveis pelos cuidados do participante do estudo para qualquer outra instância, SEJA PARA O PATROCINADOR OU OUTROS PESQUISADORES (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.i e IV.3.e).
RESPOSTA: Foi incluído no TCLE a seguinte informação: "Todos os questionários usados para coletar os dados do prontuário do paciente e as informações sobre as feridas ficarão com o pesquisador principal e todas as informações coletadas serão enviadas para o centro coordenador da pesquisa maior que fica na Universidade de Ghent, na Bélgica, para que possa ser feita uma análise, ou seja, para que se possa conhecer a prevalência mundial dessas feridas em pacientes internados em UTI. Porém essas informações serão enviadas sem a identificação do nome do paciente e
sem a identificação do registro do seu prontuário, ou seja, será assegurada a privacidade dos dados pessoais. As informações coletadas serão utilizadas apenas para a realização da pesquisa, seja pelo centro coordenador, seja pelo pesquisador principal dessa pesquisa realizada nesta UTI (Profa Paula Cristina Nogueira), sendo que, os resultados poderão ser apresentados em eventos científicos e publicados em revistas científicas, sem a identificação do nome do paciente". Encontra-se no segundo parágrafo da segunda página do documento "tcleresponsável2.pdf" anexado na plataforma Brasil.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.4. Solicita-se que seja expresso de forma clara e objetiva no TCLE que o pesquisador e o patrocinador não irão onerar os planos de saúde, o SUS, ou o próprio participante da pesquisa, responsabilizando-se por todos os gastos relativos aos cuidados de rotina (exames e procedimentos) necessários após assinatura do consentimento livre esclarecido (Resolução nº 466 de 2012, item III.2.o).

RESPOSTA: Constam no primeiro e terceiro parágrafos do documento "tcleresponsável2" as seguintes informações: "O(a) Sr.(a) será esclarecido(a) sobre a pesquisa a respeito de qualquer aspecto que desejar. A participação do(a) Sr (a) é voluntária e poderá autorizar ou não que eu examine a pele do paciente e a ferida se ele tiver, assim como a consulta no prontuário dele para este estudo. O(a) Sr(a) pode se recusar a participar da pesquisa, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento e isso não trará nenhuma penalidade, perda de benefícios e prejuízo para o tratamento do paciente neste Hospital e na sua relação com os profissionais de saúde que cuidam do paciente."; "A participação do paciente na pesquisa não acarretará custos para o(a) Sr(a), mas caso houver algum custo em decorrência da participação na pesquisa, o(a) Sr(a) será ressarcido pelo pesquisador.". Ressalto que não se trata de um projeto de intervenção, assim não serão coletados e realizados exames, não serão realizados tratamentos/curativos nas lesões por pressão. Trata-se de um estudo epidemiológico, observacional, será realizado somente o exame físico da pele do paciente e ao identificar a lesão por pressão esta será classificada de acordo com o estágio e registrado a região anatômica onde a mesma se encontra, o tratamento dessas lesões, curativos, será realizado pela equipe de enfermagem das UTIs. Ressalto ainda que no paciente que a equipe de enfermagem já tiver realizado o curativo na lesão por pressão, o mesmo não será manipulado, coletaremos os dados somente dos prontuários nesses casos e no paciente que não for possível realizar o exame físico da pele, também serão coletadas informações somente do prontuário.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.5. O pesquisador responsável deverá dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente e ou ao próprio participante sempre que solicitado e/ou indicado, conforme item III.2.i da Resolução CNS nº 251 de 1997. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: esclareço que os resultados de alguns exames laboratoriais que constam no instrumento de coleta de dados referem-se a resultados de exames que estejam disponíveis no prontuário do paciente no dia do estudo a fim de fazer parte da análise dos fatores associados às

lesões por pressão. Não coletaremos exames laboratoriais e não iremos prescrever o tratamento para as lesões por pressão.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.6. Uma vez que haverá envio de dados para o exterior, solicita-se incluir essa informação no TCLE. Adicionalmente, deve-se informar ao participante da pesquisa o País e o laboratório responsável por armazenar os dados coletados.
RESPOSTA: no segundo parágrafo da primeira página do documento "tcleresponsável2.pdf", foi incluído a seguinte informação: "Esta pesquisa faz parte de um estudo maior que vai acontecer em UTIs de vários hospitais ao redor do mundo, e o centro coordenador da pesquisa fica na Universidade de Ghent, na Bélgica". E no segundo parágrafo da segunda página do documento TCLE, foi incluída a seguinte informação: "Todos os questionários usados para coletar os dados do prontuário do paciente e as informações sobre as feridas ficarão com o pesquisador principal e todas as informações coletadas serão enviadas para o centro coordenador da pesquisa maior que fica na Universidade de Ghent, a Bélgica, para que possa ser feita uma análise, ou seja, para que se possa conhecer a prevalência mundial dessas feridas em pacientes internados em UTI. Porém essas informações serão enviadas sem a identificação do nome do paciente e sem a identificação do registro do seu prontuário, ou seja, será assegurada a privacidade dos dados pessoais. As informações coletadas serão utilizadas apenas para a realização da pesquisa, seja pelo centro coordenador, seja pelo pesquisador principal dessa pesquisa realizada nesta UTI (Profa Paula Cristina Nogueira), sendo que, os resultados poderão ser apresentados em eventos científicos e publicados em revistas científicas, sem a identificação do nome do paciente".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.
Considerações finais apresentadas pelo pesquisador:
Todas as adequações estão destacadas ao longo do projeto e nos TCLE paciente (documento denominado "tclepaciente2", anexado na plataforma Brasil) e responsável (documento denominado "tcleresponsável2", anexado na plataforma Brasil) em cor amarela. Enfatizo que o objetivo geral da pesquisa é identificar e analisar a prevalência pontual de lesão por pressão em UTI e os fatores demográficos e clínicos associados à sua ocorrência. Assim o estudo vai ocorrer em um único dia em várias UTIs, de diversos países ao redor do mundo, com coleta de dados em prontuários dos pacientes internados em UTIs e a coleta de dados com os pacientes inclui o exame físico da pele para identificação da lesão por pressão, localização e classificação da mesma. Nenhuma

intervenção direta como coleta de exames laboratoriais ou realização de outros exames e tratamentos das lesões dos pacientes será realizada. Todos os dados coletados serão inseridos na plataforma Survey Monckey, em forma de códigos, sem a identificação de nome e sobrenome do paciente e sem a identificação do registro do prontuário. Os coordenadores gerais terão acesso de forma eletrônica aos dados por meio da plataforma Survey Monckey, e vão trabalhar com os dados mundiais para análises comparativas sobre prevalência de lesão por pressão em UTI e fatores associados para a sua ocorrência. Os instrumentos de coleta de dados em papel ficarão em posse do representante nacional-pesquisador principal do centro envolvido no estudo. E o pesquisador principal de cada centro poderá trabalhar com os dados coletados em seu país para as publicações dos resultados da pesquisa. Ressalto que a coleta de dados de prevalência pontual de lesão por pressão estava prevista para acontecer no dia 15 de maio de 2018. Porém, devido à inviabilidade de realizar a coleta no dia marcado devido ao parecer de pendência da CONEP, os coordenadores gerais da pesquisa autorizaram a adiar a coleta de dados, especificamente neste centro, e agendaram nova data para o dia 15 de junho de 2018 (realizei as alterações no cronograma da pesquisa). Assim, para não perder a oportunidade de participar desse grande e importante projeto, solicito que, se possível, a resposta à pendência seja analisada neste corrente mês. Espero ter respondido a todas as pendências e coloco-me à disposição para quaisquer outros esclarecimentos necessários, e agradeço.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Projeto de Pesquisa, Autorização para participação do Instituto Dante Pazzanese de cardiologia como coparticipante, Declaração de realização do estudo dos setores de Divisão de enfermagem, UTI, coronária, Lista de centros participantes no mundo e no Brasil, declaração de responsabilidade, direitos e obrigações, declaração de riscos e benefícios, declaração de currículo Lattes, orçamento e TCLE.

Recomendações:
Informar imediatamente relatório sobre qualquer evento adverso ocorrido. Comunicar qualquer alteração no projeto e/ou no TCLE. Elaborar e apresentar ao CEP relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa e Relatório Final do Estudo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Projeto de pesquisa proposto APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:
Diante do exposto, O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, de

INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

Continuação do Parecer: 2.739.558

acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012, resolução 510/96 e da Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, em reunião ordinária de 19/06/2018 manifesta-se pela aprovação do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Cartaconep.pdf	14/05/2018 14:14:18	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoconep.docx	14/05/2018 14:13:49	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Incor.pdf	08/05/2018 21:52:45	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	questionario.pdf	08/05/2018 21:51:47	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleresponsavel2.pdf	08/05/2018 21:51:04	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclepaciente2.pdf	08/05/2018 21:50:49	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HAOC.pdf	18/01/2018 17:18:52	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	IDPC.pdf	18/01/2018 17:18:30	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Unicamp.pdf	18/01/2018 17:18:01	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HSPE.pdf	18/01/2018 17:17:18	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	ICHC.pdf	18/01/2018 17:16:47	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HU.pdf	18/01/2018 17:15:58	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	formularioHU.pdf	18/01/2018 17:15:29	Paula Cristina Nogueira	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar
Bairro: Ibirapuera **CEP:** 04.012-909
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5085-6040 **Fax:** (11)5085-6040 **E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br

Não

SAO PAULO, 27 de Junho de 2018

Assinado por:
Pedro Silvio Farsky
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar
Bairro: Ibirapuera **CEP:** 04.012-909
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5085-6040 **Fax:** (11)5085-6040 **E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br

USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DE LESÃO POR PRESSÃO E FATORES ASSOCIADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA

Pesquisador: Paula Cristina Nogueira

Área Temática: Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Versão: 1

CAAE: 82211318.7.3001.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.779.253

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto multicêntrico internacional sobre lesão por pressão em pacientes internados em UTI. Ocorrerá nos institutos Central e InCor.

Objetivo da Pesquisa:

Identificar e analisar a prevalência pontual de LP em pacientes adultos e idosos internados em UTI e os fatores demográficos e clínicos associados a sua ocorrência; Identificar o risco do paciente desenvolver LP através da Escala de Braden, Descrever as características das LP em relação ao número, localização anatômica e classificação; Identificar medidas de prevenção para LP utilizadas na UTI no dia da coleta de dados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Serão utilizados dados do prontuário exclusivamente para o estudo e exame físico da pele do paciente, onde todo cuidado do pesquisador será necessário para que não haja constrangimento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo é parte de um projeto de pesquisa multicêntrico internacional, coordenado pela Universidade de Ghent, Bélgica (Prof. Dr. Stijn Blot). A coleta ocorrerá nas UTIs que atendem pacientes adultos e idosos em hospitais públicos e privados, selecionados pela responsável no

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Brasil, utilizando também um questionário para obtenção dos dados. Os dados serão encaminhados para o centro coordenador, conforme citado no estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE para paciente com linguagem adequada , esclarecendo como o estudo será realizado.

TCLE para o responsável para o paciente, adequado com linguagem acessível.

Anexadas cartas de anuência dos hospitais participantes.

Recomendações:

Solicitamos informar as instituições envolvidas quanto a data da coleta.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado com recomendação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c)apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Cartaconep.pdf	14/05/2018 14:14:18	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoconep.docx	14/05/2018 14:13:49	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Incor.pdf	08/05/2018 21:52:45	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	questionario.pdf	08/05/2018 21:51:47	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleresponsavel2.pdf	08/05/2018 21:51:04	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de	tclepaciente2.pdf	08/05/2018	Paula Cristina	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE

Continuação do Parecer: 2.779.253

Assentimento / Justificativa de Ausência	tclepaciente2.pdf	21:50:49	Nogueira	Aceito
Outros	HAOC.pdf	18/01/2018 17:18:52	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	IDPC.pdf	18/01/2018 17:18:30	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Unicamp.pdf	18/01/2018 17:18:01	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HSPE.pdf	18/01/2018 17:17:18	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	ICHC.pdf	18/01/2018 17:16:47	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HU.pdf	18/01/2018 17:15:58	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	formularioHU.pdf	18/01/2018 17:15:29	Paula Cristina Nogueira	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SAO PAULO, 20 de Julho de 2018

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador)

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DE LESÃO POR PRESSÃO E FATORES ASSOCIADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA

Pesquisador: Paula Cristina Nogueira

Área Temática: Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Versão: 2

CAAE: 82211318.7.3005.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.783.874

Apresentação do Projeto:

O texto a seguir foi extraído do documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1149554.pdf de 11/07/2018:

Estudo epidemiológico, transversal, de natureza quantitativa, parte de um projeto de pesquisa multicêntrico internacional que será desenvolvido em vários países. O estudo tem como objetivo geral identificar e analisar a prevalência de lesão por pressão (LP) e os fatores demográficos e clínicos associados a sua ocorrência em pacientes adultos e idosos internados em Unidade de Terapia Intensiva (UTI). O estudo será conduzido nas UTIs de hospitais públicos, universitários e privados localizados no município de São Paulo e, em um hospital universitário do município de Campinas. A população do estudo será composta por todos os pacientes internados nas UTIs adulto na data de coleta de dados. A amostra será constituída daqueles que atenderem aos critérios de inclusão: ter idade maior ou igual a 18 anos, tempo de internação superior a 24 horas. Serão excluídos os pacientes que não estiverem presentes na unidade no período da coleta de dados e ter recebido alta hospitalar antes de serem avaliados. Para a coleta de dados será utilizado um instrumento com variáveis sociodemográficas, clínicas e das LP. O paciente ou seu familiar serão abordados por meio de entrevista para coleta dos dados sociodemográficos. As informações relacionadas às características clínicas serão obtidas nos prontuários

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

dos pacientes. Ao ser identificada qualquer LP, essa será examinada quanto à classificação proposta pelo National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) de 2016 e para avaliação de risco será utilizada a Escala de Braden. Após 84 dias do estudo, todos os pacientes avaliados deverão ser rastreados através do registro do prontuário para a verificação do status de sobrevivência, indicando data da alta da UTI, alta hospitalar, óbito ou se ainda se encontra internado. Os dados serão analisados estatisticamente por meio do Programa Statistical Package for the Social Science – SPSS,
versão 20.0. Para as análises será empregada a estatística descritiva, usando média e desvio-padrão (DP) para as variáveis contínuas e frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas. Para verificação de associação entre a variável dependente e as independentes será utilizado o Teste exato de Fisher para as variáveis categóricas e o Teste t de Student para as variáveis numéricas. Posteriormente será realizada análise de regressão logística e o teste não paramétrico U de Mann-Whitney, para comparar os grupos de pacientes com ou sem LP com relação às variáveis numéricas. O nível de significância estatístico adotado será de 5% (p0,05). A prevalência pontual se refere ao número de pacientes com LP, em um dado ponto específico no tempo, sendo que nesse estudo será apenas um dia. O cálculo de prevalência pontual será realizado considerando o número de pacientes com LP em relação ao total de pacientes incluídos no estudo x 100. O projeto de pesquisa será encaminhado por meio da Plataforma Brasil para os Comitês de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP e das instituições onde serão coletados os dados. Os dados serão coletados após a aprovação de ambos os Comitês, seguindo as recomendações da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde no que se refere à pesquisa envolvendo seres humanos. Os participantes que atenderem aos critérios de inclusão estabelecidos serão
abordados e receberão esclarecimentos sobre a natureza e os objetivos do estudo, caso aceitem participar, serão convidados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em duas vias, sendo que uma ficará com o pesquisador e outra com o participante. Os pacientes que apresentarem qualquer tipo de incapacidade em assinar o TCLE, seus responsáveis serão contatados.

Objetivo da Pesquisa:

O texto a seguir foi extraído do documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1149554.pdf de 11/07/2018:

Objetivo Primário:

Identificar e analisar a prevalência pontual de lesão por pressão em pacientes adultos e idosos

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

internados em UTI e os fatores demográficos e clínicos associados à sua ocorrência.
Objetivo Secundário:
Caracterizar o perfil demográfico e clínico dos pacientes internados em UTI; Identificar o risco do paciente desenvolver lesão por pressão (LP) através da Escala de Braden; Descrever as características das LP em relação ao número, localização anatômica e classificação e Identificar medidas de prevenção para LP utilizadas na UTI no dia da coleta de dados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
O texto a seguir foi extraído do documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1149554.pdf de 11/07/2018:
Riscos:
A participação do paciente nesta pesquisa poderá causar constrangimento ao examinar a sua pele ou ao ler alguma informação no seu prontuário, caso isso aconteça, iremos interromper imediatamente o exame da pele. Se o paciente ou seu acompanhante não quiser que a pele e lesão por pressão sejam examinadas não será realizado este exame, e ainda se não quiser que o prontuário seja consultado não será feito.
Benefícios:
A pesquisa não trará benefícios diretos ao paciente e ao seu tratamento, no entanto, a participação dos pacientes internados em UTI na pesquisa vai possibilitar conhecer a prevalência das lesões por pressão e quais fatores demográficos e clínicos estão associados a sua ocorrência e isso poderá contribuir, no futuro, com a elaboração de protocolos de prevenção com intervenções efetivas para prevenir essas lesões nos pacientes que ficam internados em UTI e com isso reduzir os índices de prevalência, assim como os gastos para o tratamento dessas lesões e as complicações
decorrentes delas tais como infecções, dor e desconforto, tempo despendido da enfermagem para realização de curativos, entre outros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Foram apresentadas respostas às pendências elencadas no Parecer 2.736.925 de 26/06/2018. As pendências foram solucionadas.
Ver o campo Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Foram analisados os documentos postados no dia 11/07/2018, como resposta às pendências geradas no Parecer 2.736.925 de 26/06/2018:
PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1149554.pdf

cartarespostacepUnicamp.pdf
tclerespons avelUnicamp.pdf
tclepacienteUnicamp.pdf
cartaanuenciautiUnicamp.pdf
projetoHCUnicamp.docx
Ver o campo Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, tendo em vista ainda as aprovações prévias do CEP do Centro Coordenador (Hospital de Clínicas da Universidade de São Paulo) e da CONEP, o projeto de pesquisa e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assim como os demais documentos, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:
- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa.
- Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou

patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo. -Lembramos que segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1149554.pdf	11/07/2018 16:07:46		Aceito
Outros	cartarespostacepUnicamp.pdf	11/07/2018 16:02:38	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleresponsavelUnicamp.pdf	11/07/2018 16:00:54	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclepacienteUnicamp.pdf	11/07/2018 16:00:47	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	cartaanuenciautiUnicamp.pdf	11/07/2018 15:59:48	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoHCUnicamp.docx	11/07/2018 15:58:51	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Cartaconep.pdf	14/05/2018 14:14:18	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoconep.docx	14/05/2018 14:13:49	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Incor.pdf	08/05/2018 21:52:45	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	questionario.pdf	08/05/2018 21:51:47	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	tcleresponsavel2.pdf	08/05/2018 21:51:04	Paula Cristina Nogueira	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS

Continuação do Parecer: 2.783.874

Justificativa de Ausência	tcleresponsavel2.pdf	08/05/2018 21:51:04	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclepaciente2.pdf	08/05/2018 21:50:49	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HAOC.pdf	18/01/2018 17:18:52	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	IDPC.pdf	18/01/2018 17:18:30	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Unicamp.pdf	18/01/2018 17:18:01	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HSPE.pdf	18/01/2018 17:17:18	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	ICHC.pdf	18/01/2018 17:16:47	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HU.pdf	18/01/2018 17:15:58	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	formularioHU.pdf	18/01/2018 17:15:29	Paula Cristina Nogueira	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

CAMPINAS, 24 de Julho de 2018

Assinado por:
Maria Fernanda Ribeiro Bittar
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

USP - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE DE SÃO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DE LESÃO POR PRESSÃO E FATORES ASSOCIADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA

Pesquisador: Paula Cristina Nogueira

Área Temática: Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Versão: 1

CAAE: 82211318.7.3002.0076

Instituição Proponente: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.715.610

Apresentação do Projeto:

Estudo epidemiológico, transversal, de natureza quantitativa, parte de um projeto de pesquisa multicêntrico internacional que será desenvolvido em vários países. Este estudo faz parte de um projeto multicêntrico internacional sobre prevalência de LP em UTI que será desenvolvido em vários países. O Centro Coordenador do estudo situa-se na Universidade de Ghent, Bélgica (Prof Dr Stijn Blot). O estudo será conduzido em UTIs que atendem pacientes adultos e idosos de 2 hospitais públicos, 3 hospitais públicos universitários e 3 hospitais privados localizados no município de São Paulo, sendo que 1 dos hospitais universitários está localizado no município de Campinas. A população do estudo será composta por todos os pacientes adultos e idosos internados na UTI na data de coleta de dados.

Objetivo da Pesquisa:

Trata-se de um estudo observacional, epidemiológico, transversal, prospectivo, de prevalência pontual de 1 dia para a análise da prevalência de LP e seus fatores associados em pacientes internados em UTI.Objetivos específicos: - Caracterizar o perfil demográfico e clínico dos pacientes internados em UTI. - Identificar o risco do paciente desenvolver LP através da Escala de Braden. - Descrever as características das LP em relação ao número, localização anatômica e classificação. - Identificar medidas de prevenção para LP utilizadas na UTI no dia da coleta de dados.Participarão: • Hospital do Servidor Público Estadual (HSPE),Instituto Dante Pazzanese de

Endereço: Av. Prof° Lineu Prestes, 2565
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-9457 **E-mail:** cep@hu.usp.br

Cardiologia (IDPC), Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (ICHC,• Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (INCOR-HCFMUSP), Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (HC-Unicamp),Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HUUSP), Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), Hospital Sírio Libanês (HSL). Será desenvolvido em vários países dos cinco continentes: América, Europa, Oceania, Ásia e África. Entre os países participantes destacam-se: países do Reino Unido: Londres, Cambridge, Belfast, Exeter; da Europa: Bélgica, França, Espanha; da Austrália: Gold Coast, Brisbane; da América do Norte: Estados Unidos e Canadá; da América do Sul: Brasil; da Ásia: Japão, China, Israel; da África: África do sul, Nigéria.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
Não se esperam benefícios aos participantes, visto não haver qualquer intervenção. Mas acredita-se que o conhecimento gerado poderá beneficiar futuramente outros doentes.O risco de participação tende a ZERO.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
A pesquisa já foi analisada pela CONEP, que solicitou esclarecimento de 18 pendências, que já foram resolvidas e aprovada pela CONEP em 2 de junho do ano corrente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Em conformidade.

Recomendações:
Não existem recomendações para o projeto em tela.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Não existem.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_RespLegal_Pesq_Paula.pdf	07/06/2018 10:55:25	Wilma Monteiro Frésca	Aceito
Outros	Anuencia_DE_Pesq_Paula.pdf	07/06/2018 10:54:49	Wilma Monteiro Frésca	Aceito
Outros	Cartaconep.pdf	14/05/2018 14:14:18	Paula Cristina Nogueira	Aceito

USP - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.715.610

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoconep.docx	14/05/2018 14:13:49	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Incor.pdf	08/05/2018 21:52:45	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	questionario.pdf	08/05/2018 21:51:47	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleresponsavel2.pdf	08/05/2018 21:51:04	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclepaciente2.pdf	08/05/2018 21:50:49	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HAOC.pdf	18/01/2018 17:18:52	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	IDPC.pdf	18/01/2018 17:18:30	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Unicamp.pdf	18/01/2018 17:18:01	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HSPE.pdf	18/01/2018 17:17:18	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	ICHC.pdf	18/01/2018 17:16:47	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HU.pdf	18/01/2018 17:15:58	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	formularioHU.pdf	18/01/2018 17:15:29	Paula Cristina Nogueira	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SAO PAULO, 15 de Junho de 2018

Assinado por:
Mauricio Seckler
(Coordenador)

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2565
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-9457 **E-mail:** cep@hu.usp.br

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DA UNIVERSIDADE DE SÃO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DE LESÃO POR PRESSÃO E FATORES ASSOCIADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA CARDIOPNEUMOLÓGICA

Pesquisador: TAIS MILENA PANTALEAO DE SOUZA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 86610218.3.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.607.092

Apresentação do Projeto:

O presente projeto de pesquisa tem como finalidade o Trabalho de Conclusão de Residência da proponente, sob orientação da Professora Doutora Paula Cristina Nogueira. Trata-se de um estudo epidemiológico, transversal, de natureza quantitativa a ser conduzido nas Unidades de Terapia Intensiva (UTIs) de um hospital público, referência em cardiopneumologia, localizado no município de São Paulo, visando identificar e analisar a prevalência pontual de lesão por pressão (LP). A prevalência pontual se refere ao número de pacientes com LP, em um dado ponto específico no tempo, sendo que nesse estudo será apenas em um dia. A população do estudo será composta por todos os pacientes internados nas UTIs adulto na data de coleta de dados. A amostra será constituída por pacientes com idade maior ou igual a 18 anos e que aceitem participar da pesquisa. No caso de paciente impossibilitado de manifetar seu consentimento ou recusa em participar do estudo o convite será feito ao seu responsável legal. Serão excluídos os pacientes que não estiverem presentes nas UTIs no período da coleta de dados e que tenham recebido alta hospitalar antes de serem avaliados. Para a coleta de dados será utilizado um instrumento com variáveis demográficas, clínicas e das LP. As informações relacionadas às características demográficas e clínicas serão obtidas nos prontuários dos pacientes. Ao ser identificada qualquer LP, essa será examinada quanto à classificação proposta pelo National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) de 2016 e para avaliação de risco será utilizada a Escala de Braden. Após 84 dias do estudo, todos os pacientes avaliados serão rastreados através do registro do prontuário para a

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-8858 **E-mail:** cepee@usp.br

verificação do status de sobrevivência, indicando data da alta da UTI, alta hospitalar, óbito ou se ainda se encontra internado. Os dados serão analisados estatisticamente por meio do Programa Statistical Package for the Social Science – SPSS, versão 20.0. Para as análises será empregada a estatística descritiva, usando média e desvio-padrão (DP) para as variáveis contínuas e frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas. Para verificação de associação entre a variável dependente e as independentes será utilizado o Teste exato de Fisher para as variáveis categóricas e o Teste t de Student para as variáveis numéricas. Posteriormente será realizada análise de regressão logística e o teste não paramétrico U de Mann-Whitney, para comparar os grupos de pacientes com ou sem LP com relação às variáveis numéricas. O nível de significância estatístico adotado será de 5% (p0,05). O cálculo de prevalência pontual será realizado considerando o número de pacientes com LP em relação ao total de pacientes incluídos no estudo x 100.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Identificar e avaliar a prevalência pontual de LP e os fatores demográficos e clínicos associados à ocorrência dessas lesões em pacientes internados em UTI cardiopneumológica.

Objetivos Secundários:

- Caracterizar o perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes com LP;
- Identificar o risco do paciente desenvolver LP através da Escala de Braden;
- Descrever as LP quanto à classificação, localização anatômica e número;
- Identificar as medidas de prevenção para LP utilizadas na UTI cardiopneumológica no dia da coleta de dados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O risco da pesquisa está associado à possibilidade de causar constrangimento ao participante ao ser examinado ou ao acesso das informações constantes do seu prontuário. Se o paciente, ou seu responsável legal, não consentir que a pele e a (as) LP sejam examinadas não será realizado este exame, bem como se não quiser que o prontuário seja consultado o mesmo também não será feito.

A pesquisa não trará benefícios diretos ao paciente e ao seu tratamento, no entanto, a participação dos pacientes internados em UTIs na pesquisa vai possibilitar conhecer a prevalência das LP e quais fatores demográficos e clínicos estão associados a sua ocorrência e isso poderá contribuir, futuramente, com a elaboração de protocolos de prevenção com intervenções efetivas para

prevenir essas lesões nos pacientes internados em UTI e, com isso, reduzir os índices de prevalência, assim como os gastos para o tratamento dessas lesões e suas complicações (infecções, dor, desconforto, tempo despendido por profissionais de enfermagem para realização de curativos, entre outras).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
O projeto está adequadamente estruturado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
- Foram apresentados dois Termos de Consentimento Livre e esclarecido (TCLEs), um destinado ao paciente e outro ao responsável legal para os casos em que os pacientes estejam impossibilitados de manifestar seu consentimento ou recusa em participar do estudo. Ambos são claros, objetivos, em linguagem acessível e atendem todas as especificações da Resolução 466/2012;
- Foi apresentada carta de anuência para a realização do estudo assinada pelo Diretor Executivo do Hospital Campo de Estudo;
- O cronograma de atividades é exequível;
- Foi apresentado orçamento financeiro, do tipo custeio, no valor de R$ 927,00.

Recomendações:
Em relação aos TCLEs consta que:
-"A participação na pesquisa não acarretará custos para o(a) Sr(a), mas caso houver algum custo em decorrência da sua participação na pesquisa, o(a) Sr(a) será ressarcido pelo pesquisador. E caso a pesquisa lhe cause algum dano em decorrência da sua participação, o(a) Sr.(a) será indenizado." Sugiro substituir por "Não há despesas pessoais ou compensação financeira relacionada a sua participação. O(a) Sr(a) poderá requerer indenização caso haja algum dano decorrente da condução da pesquisa";

- "Em qualquer etapa do estudo, você poderá entrar em contato com o profissional
responsável pela pesquisa para esclarecimento de possíveis dúvidas, sendo que a principal pesquisadora é a enfermeira residente Taís Milena Pantaleão de Souza, a qual pode ser encontrada no endereço: Rua Apeninos, 245 – Telefone: (18) 99142-7070."Sugere-se retirar o a frase "esclareço que você pode ligar a cobrar para esse telefone 24 horas por dia".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Nada a declarar.

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DA UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.607.092

Considerações Finais a critério do CEP:

- Este CEP informa a necessidade de registro dos resultados parciais e finais na Plataforma Brasil;

- Esta aprovação não substitui a autorização da instituição coparticipante, antes do início da coleta de dados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1097862.pdf	29/03/2018 14:16:02		Aceito
Folha de Rosto	4569_0001.pdf	29/03/2018 14:03:26	TAIS MILENA PANTALEAO DE SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	29/03/2018 14:02:47	TAIS MILENA PANTALEAO DE SOUZA	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	29/03/2018 14:02:17	TAIS MILENA PANTALEAO DE SOUZA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCR.docx	29/03/2018 14:01:52	TAIS MILENA PANTALEAO DE SOUZA	Aceito
Outros	carta.docx	20/03/2018 16:40:38	TAIS MILENA PANTALEAO DE SOUZA	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	20/03/2018 16:36:59	TAIS MILENA PANTALEAO DE SOUZA	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-8858 **E-mail:** cepee@usp.br

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DA UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.607.092

SAO PAULO, 18 de Abril de 2018

Assinado por:
Marcelo José dos Santos
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-8858 **E-mail:** cepee@usp.br

HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ - SP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DE LESÃO POR PRESSÃO E FATORES ASSOCIADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA

Pesquisador: Paula Cristina Nogueira

Área Temática: Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Versão: 2

CAAE: 82211318.7.3006.0070

Instituição Proponente: HOSPITAL ALEMAO OSWALDO CRUZ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.954.908

Apresentação do Projeto:

Estudo epidemiológico, transversal, de natureza quantitativa, parte de um projeto de pesquisa multicêntrico internacional que será desenvolvido em
vários países. O estudo tem como objetivo geral identificar e analisar a prevalência de lesão por pressão (LP) e os fatores demográficos e clínicos
associados a sua ocorrência em pacientes adultos e idosos internados em Unidade de Terapia Intensiva (UTI). O estudo será conduzido nas UTIs
de hospitais públicos, universitários e privados localizados no município de São Paulo e, em um hospital universitário do município de Campinas. A
população do estudo será composta por todos os pacientes internados nas UTIs adulto na data de coleta de dados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar e analisar a prevalência pontual de lesão por pressão em pacientes adultos e idosos internados em UTI e os fatores demográficos e
clínicos associados à sua ocorrência.

Objetivo Secundário:

Caracterizar o perfil demográfico e clínico dos pacientes internados em UTI; Identificar o risco do

Endereço: Rua João Julião, 331
Bairro: Paraíso **CEP:** 01.323-903
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3549-0863 **Fax:** (11)3549-0862 **E-mail:** cep@haoc.com.br

paciente desenvolver lesão por pressão (LP)
através da Escala de Braden; Descrever as características das LP em relação ao número, localização anatômica e classificação e Identificar
medidas de prevenção para LP utilizadas na UTI no dia da coleta de dados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A participação do paciente nesta pesquisa poderá causar constrangimento ao examinar a sua pele ou ao ler alguma informação no seu prontuário,
caso isso aconteça, iremos interromper imediatamente o exame da pele. Se o paciente ou seu acompanhante não quiser que a pele e lesão por
pressão sejam examinadas não será realizado este exame, e ainda se não quiser que o prontuário seja consultado não será feito.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa claro e estruturado com metodologia adequada para o tipo de estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos apresentados de forma adequada

Recomendações:

nenhuma

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerado aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1149555.pdf	17/09/2018 12:26:14		Aceito
Orçamento	Orcamento_Modificado.pdf	17/09/2018 12:25:22	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Solicitacao_Aprovacao_Prontuario.pdf	17/09/2018 12:24:33	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Pesquisa_Modificado.pdf	17/09/2018 12:17:46	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_Modificado.pdf	17/09/2018 11:28:07	Paula Cristina Nogueira	Aceito

HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ - SP

Continuação do Parecer: 2.964.908

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Participante_Pesquisa_Modificado.pdf	17/09/2018 11:26:09	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	declaracaovinculoHAOC.pdf	29/06/2018 15:19:09	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	curriculoHAOC.pdf	29/06/2018 15:18:12	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	CartadeanuenciaHAOC.pdf	28/06/2018 19:50:48	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Orçamento	orcamentoHAOC.pdf	28/06/2018 19:40:27	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	obtencaoconsentimentoHAOC.pdf	28/06/2018 19:40:13	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	divulgacaoresultadosHAOC.pdf	28/06/2018 19:39:33	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	confidencialidadHAOC.pdf	28/06/2018 19:38:58	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	termocompromissoHAOC.pdf	28/06/2018 19:38:25	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	criteriodeencerramentoHAOC.pdf	28/06/2018 19:37:22	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleresponsavel.pdf	28/06/2018 19:36:08	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclepaciente.pdf	28/06/2018 19:35:48	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	CartaCEPHAOC.pdf	28/06/2018 17:02:59	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Brochura Pesquisa	projetoHAOC.docx	28/06/2018 16:47:28	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Cartaconep.pdf	14/05/2018 14:14:18	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoconep.docx	14/05/2018 14:13:49	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Incor.pdf	08/05/2018 21:52:45	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	questionario.pdf	08/05/2018 21:51:47	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleresponsavel2.pdf	08/05/2018 21:51:04	Paula Cristina Nogueira	Aceito

Endereço: Rua João Julião, 331
Bairro: Paraíso **CEP:** 01.323-903
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3549-0863 **Fax:** (11)3549-0862 **E-mail:** cep@haoc.com.br

HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ - SP

Continuação do Parecer: 2.994.908

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclepaciente2.pdf	08/05/2018 21:50:49	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HAOC.pdf	18/01/2018 17:18:52	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	IDPC.pdf	18/01/2018 17:18:30	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Unicamp.pdf	18/01/2018 17:18:01	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HSPE.pdf	18/01/2018 17:17:18	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	ICHC.pdf	18/01/2018 17:16:47	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HU.pdf	18/01/2018 17:15:58	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	formularioHU.pdf	18/01/2018 17:15:29	Paula Cristina Nogueira	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SAO PAULO, 10 de Outubro de 2018

Assinado por:
Edmir Felix da Silva Junior
(Coordenador(a))

Endereço: Rua João Julião, 331
Bairro: Paraíso **CEP:** 01.323-903
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3549-0863 **Fax:** (11)3549-0862 **E-mail:** cep@haoc.com.br

HOSPITAL SAMARITANO DE SÃO PAULO LTDA.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DE LESÃO POR PRESSÃO E FATORES ASSOCIADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA

Pesquisador: Paula Cristina Nogueira

Área Temática: Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Versão: 1

CAAE: 82211318.7.3009.5487

Instituição Proponente: HOSPITAL SAMARITANO DE SAO PAULO LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.723.169

Apresentação do Projeto:

PREVALÊNCIA DE LESÃO POR PRESSÃO E FATORES ASSOCIADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA

Objetivo da Pesquisa:

Prevalência e fatores de risco de lesões por presão em unidades de terapia intensiva.

Avaliação dos Riscos e Beneficios:

Sem riscos

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

-

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE de acordo.

Recomendações:

Atualizar as datas de coleta dos dados, que deve ser apos a aprovação do CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Atualizar as datas de coletas dos dados, que deve ser apos a aprovação do CEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua Tupi, 676
Bairro: Higienópolis **CEP:** 01.233-000
UF: SP **Municipio:** SAO PAULO
Telefone: (11)3821-5721 **Fax:** (11)3821-5896 **E-mail:** cep@samaritano.com.br

HOSPITAL SAMARITANO DE SÃO PAULO LTDA.

Continuação do Parecer: 2.723.169

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Cartaconep.pdf	14/05/2018 14:14:18	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoconep.docx	14/05/2018 14:13:49	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Incor.pdf	08/05/2018 21:52:45	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	questionario.pdf	08/05/2018 21:51:47	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleresponsavel2.pdf	08/05/2018 21:51:04	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclepaciente2.pdf	08/05/2018 21:50:49	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HAOC.pdf	18/01/2018 17:18:52	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	IDPC.pdf	18/01/2018 17:18:30	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Unicamp.pdf	18/01/2018 17:18:01	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HSPE.pdf	18/01/2018 17:17:18	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	ICHC.pdf	18/01/2018 17:16:47	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HU.pdf	18/01/2018 17:15:58	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	formularioHU.pdf	18/01/2018 17:15:29	Paula Cristina Nogueira	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

Endereço: Rua Tupi, 676
Bairro: Higienópolis **CEP:** 01.233-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3821-5721 **Fax:** (11)3821-5896 **E-mail:** cep@samaritano.com.br

HOSPITAL SAMARITANO DE
SÃO PAULO LTDA.

Continuação do Parecer: 2.723.169

SAO PAULO, 19 de Junho de 2018

Assinado por:
Jose Carlos Costa Baptista da Silva
(Coordenador)

Endereço: Rua Tupi, 676
Bairro: Higienópolis **CEP:** 01.233-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3821-5721 **Fax:** (11)3821-5896 **E-mail:** cep@samaritano.com.br

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS / SOCIEDADE BENEFICENTE DE SENHORAS

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DE LESÃO POR PRESSÃO E FATORES ASSOCIADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA

Pesquisador: Paula Cristina Nogueira

Área Temática: Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Versão: 1

CAAE: 82211318.7.3003.5461

Instituição Proponente: Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.701.366

Apresentação do Projeto:

Estudo epidemiológico, transversal, de natureza quantitativa, parte de um projeto de pesquisa multicêntrico internacional que será desenvolvido em vários países. O estudo tem como objetivo geral identificar e analisar a prevalência de lesão por pressão (LP) e os fatores demográficos e clínicos associados a sua ocorrência em pacientes adultos e idosos internados em Unidade de Terapia Intensiva (UTI). O estudo será conduzido nas UTIs de hospitais públicos, universitários e privados localizados no município de São Paulo e, em um hospital universitário do município de Campinas. A população do estudo será composta por todos os pacientes internados nas UTIs adulto na data de coleta de dados. A amostra será constituída daqueles que atenderem aos critérios de inclusão: ter idade maior ou igual a 18 anos, tempo de internação superior a 24 horas. Serão excluídos os pacientes que não estiverem presentes na unidade no período da coleta de dados e ter recebido alta hospitalar antes de serem avaliados. Para a coleta de dados será utilizado um instrumento com variáveis sociodemográficas, clínicas e das LP. O paciente ou seu familiar serão abordados por meio de entrevista para coleta dos dados sociodemográficos. As informações relacionadas às características clínicas serão obtidas nos prontuários dos pacientes. Ao ser identificada qualquer LP, essa será examinada quanto à classificação proposta pelo National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) de 2016 e para avaliação de risco será utilizada a Escala de Braden. Após 84 dias do estudo, todos os pacientes avaliados deverão ser rastreados através do

Endereço: Rua Peixoto Gomide, 316 - 7º andar
Bairro: Jardim Paulista **CEP:** 01.409-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3394-5701 **E-mail:** cepesq@hsl.org.br

registro do prontuário para a verificação do status de sobrevivência, indicando data da alta da UTI, alta hospitalar, óbito ou se ainda se encontra internado. Os dados serão analisados estatisticamente por meio do Programa Statistical Package for the Social Science – SPSS, versão 20.0. Para as análises será empregada a estatística descritiva, usando média e desvio-padrão (DP) para as variáveis contínuas e frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas. Para verificação de associação entre a variável dependente e as independentes será utilizado o Teste exato de Fisher para as variáveis categóricas e o Teste t de Student para as variáveis numéricas. Posteriormente será realizada análise de regressão logística e o teste não paramétrico U de Mann-Whitney, para comparar os grupos de pacientes com ou sem LP com relação às variáveis numéricas. O nível de significância estatístico adotado será de 5% (p0,05). A prevalência pontual se refere ao número de pacientes com LP, em um dado ponto específico no tempo, sendo que nesse estudo será apenas um dia. O cálculo de prevalência pontual será realizado considerando o número de pacientes com LP em relação ao total de pacientes incluídos no estudo x 100. O projeto de pesquisa será encaminhado por meio da Plataforma Brasil para os Comitês de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP e das instituições onde serão coletados os dados. Os dados serão coletados após a aprovação de ambos os Comitês, seguindo as recomendações da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde no que se refere à pesquisa envolvendo seres humanos. Os participantes que atenderem aos critérios de inclusão estabelecidos serão abordados e receberão esclarecimentos sobre a natureza e os objetivos do estudo, caso aceitem participar, serão convidados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em duas vias, sendo que uma ficará com o pesquisador e outra com o participante. Os pacientes que apresentarem qualquer tipo de incapacidade em assinar o TCLE, seus responsáveis serão contatados.

Hipótese:

A prevalência pontual de lesão por pressão em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) é alta e há fatores associados específicos ao desenvolvimento dessas lesões em pacientes críticos, adultos e idosos, internados em UTI.

Metodologia Proposta:

Trata-se de um estudo observacional, epidemiológico, transversal, prospectivo, de prevalência

pontual de 1 dia para a análise da prevalência de LP e seus fatores associados em pacientes adultos e idosos internados em UTI. Este estudo faz parte de um projeto multicêntrico internacional sobre prevalência de LP em UTI que será desenvolvido em vários países. O Centro Coordenador do estudo situa-se na Universidade de Ghent, Bélgica (Prof Dr Stijn Blot). Uma das coordenadoras, integrante do Comitê Executivo do Projeto Multicêntrico é a Profa Dra Wendy Chaboyer – Diretora do National Centre of Research Excellence in Nursing (NCREN). Menzies Health Institute Queensland. Griffith University, Gold Coast campus – Austrália. Professora Chaboyer foi a minha supervisora no Pós Doutorado que realizei em 2016 na Griffith University, Austrália e foi quem me convidou a participar do Projeto de Pesquisa Multicêntrico como coordenadora/representante nacional - Brasil. O estudo será conduzido em UTIs que atendem pacientes adultos e idosos de 2 hospitais públicos, 4 hospitais públicos universitários e 3 hospitais privados localizados no município de São Paulo, sendo que 1 dos hospitais universitários está localizado no município de Campinas. A população do estudo será composta por todos os pacientes adultos e idosos internados na UTI na data de coleta de dados. A amostra será constituída daqueles que atenderem aos critérios de inclusão e exclusão. A coleta dos dados ocorrerá, após aprovação dos Comitês de ética em pesquisa e CONEP, em um único dia: 15 de junho de 2018. Será feito, previamente, um comunicado à coordenação de enfermagem da UTI para não prejudicar a rotina institucional. Para coleta de dados será utilizado um instrumento com variáveis demográficas, clínicas e das lesões por pressão (LP). Ao ser identificado qualquer LP, essa será examinada. Pacientes cuja gravidade do quadro clínico não permita a identificação segura da LP não devem ser avaliados para as respectivas áreas de risco e a informação sobre as características das LP serão levantadas do seu prontuário. Se não for possível avaliar o paciente e não houver registro de LP no prontuário, a informação deverá ser indicada como "sem informação". Quanto à classificação das LP, será utilizada a classificação proposta pelo National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) de 2016. Para classificação de risco será utilizada a Escala de Braden. Escoresiguais ou abaixo de 18 indicam que há risco para desenvolver LP, sendo classificados em muito alto risco (escores entre 6 e 9) alto risco (escores entre 10 a 12), riso moderado (escores entre 13 e 14) e baixo risco (escores entre 15 e 18) (AYELLO, BRADEN, 2002. Serão coletados também dados referentes à data e tipo de admissão na UTI (clínica, eletiva, pós-cirúrgica, urgência, trauma), à procedência (pronto socorro, enfermaria, centro cirúrgico, outro hospital). Após 84 dias do estudo, no dia 07 de setembro de 2018, todos os pacientes avaliados deverão ser rastreados através do registro do prontuário para a verificação do status de sobrevivência, indicando data da alta da UTI, alta hospitalar, óbito ou se ainda se encontra

internado.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar e analisar a prevalência pontual de lesão por pressão em pacientes adultos e idosos internados em UTI e os fatores demográficos e clínicos associados à sua ocorrência.

Objetivo Secundário:

Caracterizar o perfil demográfico e clínico dos pacientes internados em UTI; identificar o risco do paciente desenvolver lesão por pressão (LP) através da Escala de Braden; Descrever as características das LP em relação ao número, localização anatômica e classificação e Identificar medidas de prevenção para LP utilizadas na UTI no dia da coleta de dados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A participação do paciente nesta pesquisa poderá causar constrangimento ao examinar a sua pele ou ao ler alguma informação no seu prontuário, caso isso aconteça, iremos interromper imediatamente o exame da pele. Se o paciente ou seu acompanhante não quiser que a pele e lesão por pressão sejam examinadas não será realizado este exame, e ainda se não quiser que o prontuário seja consultado não será feito.

Benefícios:

A pesquisa não trará benefícios diretos ao paciente e ao seu tratamento, no entanto, a participação dos pacientes internados em UTI na pesquisa vai possibilitar conhecer a prevalência das lesões por pressão e quais fatores demográficos e clínicos estão associados a sua ocorrência e isso poderá contribuir, no futuro, com a elaboração de protocolos de prevenção com intervenções efetivas para prevenir essas lesões nos pacientes que ficam internados em UTI e com isso reduzir os índices de prevalência, assim como os gastos para o tratamento dessas lesões e as complicações decorrentes delas tais como infecções, dor e desconforto, tempo despendido da enfermagem para realização de curativos, entre outros.

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS / SOCIEDADE BENEFICENTE DE SENHORAS

Continuação do Parecer: 2.701.366

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está claramente descrito e delineado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentação apresentada conforme legislação vigente e normas da instituição.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto cadastrado no CEPesq como HSL 2018-38, aprovado nesta data conforme as versões descritas abaixo:

- Protocolo de Pesquisa São Paulo 2018;

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Paciente;

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Responsável;

Lembramos que, conforme o item XI.2.d da Res. 466/2012 o pesquisador deverá manter o CEPesq informado sobre o andamento de sua pesquisa através do envio de relatórios parciais (semestrais) e final. De acordo com o cronograma apresentado, está previsto a entrega do relatório parcial para 12/2018. Caso haja alterações no cronograma do estudo, por favor, submeter atualização.

Considerações Finais a critério do CEP:

Não se aplica.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Autorizacaoarea.pdf	04/06/2018 16:02:31	MARIANE LUZ	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AceiteHSL.pdf	04/06/2018 16:02:19	MARIANE LUZ	Aceito
Outros	Cartaconep.pdf	14/05/2018 14:14:18	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	projetoconep.docx	14/05/2018 14:13:49	Paula Cristina Nogueira	Aceito

Endereço: Rua Peixoto Gomide, 316 - 7º andar
Bairro: Jardim Paulista **CEP:** 01.409-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3394-5701 **E-mail:** cepesq@hsl.org.br

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS / SOCIEDADE BENEFICENTE DE SENHORAS

Continuação do Parecer: 2.701.366

Investigador	projetoconep.docx	14/05/2018 14:13:49	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Incor.pdf	08/05/2018 21:52:45	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	questionario.pdf	08/05/2018 21:51:47	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleresponsavel2.pdf	08/05/2018 21:51:04	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclepaciente2.pdf	08/05/2018 21:50:49	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HAOC.pdf	18/01/2018 17:18:52	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	IDPC.pdf	18/01/2018 17:18:30	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Unicamp.pdf	18/01/2018 17:18:01	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HSPE.pdf	18/01/2018 17:17:18	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	ICHC.pdf	18/01/2018 17:16:47	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HU.pdf	18/01/2018 17:15:58	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	formularioHU.pdf	18/01/2018 17:15:29	Paula Cristina Nogueira	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SAO PAULO, 08 de Junho de 2018

Assinado por:
Bernardo Garicochea
(Coordenador)

Endereço: Rua Peixoto Gomide, 316 - 7º andar
Bairro: Jardim Paulista **CEP:** 01.409-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3394-5701 **E-mail:** cepesq@hsl.org.br

ANEXO 4 – Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA

PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DE LESÃO POR PRESSÃO E FATORES ASSOCIADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA

Pesquisador: Paula Cristina Nogueira

Área Temática: Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Versão: 3

CAAE: 82211318.7.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.687.839

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram copiadas do parecer pendente nº 2.629.159 emitido pela Conep em 01/05/2018.

INTRODUÇÃO

No cenário atual, a nível mundial, a segurança do paciente vem sendo amplamente discutida por diversas Instituições e Organizações de Saúde devido ao grande acometimento de erros e eventos adversos na área da saúde. Entre os eventos adversos que mais acometem os pacientes hospitalizados destacam-se as Lesões por Pressão (LP). No Brasil, o Ministério da Saúde em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicaram seis protocolos básicos de segurança do paciente, tendo como objetivo prevenir e reduzir a incidência de eventos adversos nos serviços de saúde públicos e privados. Esses protocolos fazem parte do Programa Nacional de Segurança do Paciente, lançado em abril de 2013 e entre eles destaca-se o Protocolo de Prevenção para LP. Ressalta-se que a maioria das LP pode ser prevenida através da implementação e avaliação de medidas preventivas efetivas, sendo a mudança de decúbito apontada como a medida mais simples para prevenir essas lesões. Porém, as LP ainda apresentam altas taxas de incidência e prevalência nos serviços de saúde. Segundo o relatório nacional de incidentes relacionados à

Endereço: SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.719-049
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5877 **E-mail:** conep@saude.gov.br

assistência à saúde, notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no período de janeiro de 2014 a julho de 2017, dos 134.501 incidentes notificados, 17,6% correspondeu às notificações de LP, que foi o 3º tipo de evento mais frequentemente notificado pelos Núcleos de Segurança do Paciente dos serviços de saúde do Brasil. Cerca de 3.771 never events (eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde) foram notificados, sendo que destes, 72,6% foram decorrentes de LP estágio 3 e 22%, resultantes de LP estágio 4. E ainda, 34 pacientes foram a óbito devido à LP. O desenvolvimento das LP no ambiente hospitalar está relacionado a causas multifatoriais, intrínsecas e extrínsecas ao paciente. Idade avançada, sexo masculino e cor da pele branca são apontados como fatores de riscos para o desenvolvimento da lesão em alguns estudos. Em adição, o tempo de hospitalização superior a cinco dias, presença de comorbidades, instabilidade hemodinâmica, uso de medicamentos como sedativos e drogas vasoativas caracterizam o perfil de pacientes internados em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) que, em maior proporção, desenvolvem a LP. A gravidade do quadro clínico, a exposição constante a procedimentos invasivos e a restrição no leito predispõem ainda mais à ocorrência dessas lesões na UTI. Desse modo, a LP encontra-se entre as complicações mais frequentes da hospitalização, especialmente nos pacientes internados em UTI. Além das repercussões para o paciente e família, há as repercussões econômicas para os serviços de saúde. Em média, o custo total para o tratamento de LP, adquiridas no ambiente hospitalar, era cerca de US$ 1,7 milhões por ano, havendo a redução de US $1 milhão dos gastos após a implementação de um programa de prevenção de LP em UTI. No Brasil, o custo para o tratamento de LP para o sistema hospitalar público é em grande parte desconhecido. Custos em termos de tempo de assistência de enfermagem e tempo despendido pelos cuidadores também contribuem em grande parte para o custo total dessas lesões. A alta prevalência de LP em pacientes internados em UTI e as consequências negativas ocasionadas ao paciente, familiar, aos profissionais e serviços de saúde, faz com que se torne necessário desenvolver estudos de grande escala, essenciais para compreender a presente epidemiologia dessas lesões em UTI e poder desenvolver iniciativas para lidar com este problema de saúde.

HIPÓTESE

A prevalência pontual de lesão por pressão em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) é alta e há fatores associados específicos ao desenvolvimento dessas lesões em pacientes críticos, adultos e idosos, internados em UTI.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo observacional, epidemiológico, transversal, prospectivo, de prevalência pontual de 1 dia para a análise da prevalência de LP e seus fatores associados em pacientes adultos e idosos internados em UTI. Este estudo faz parte de um projeto multicêntrico internacional sobre prevalência de LP em UTI que será desenvolvido em vários países. O Centro Coordenador do estudo situa-se na Universidade de Ghent, Bélgica (Prof Dr Stijn Blot). Uma das coordenadoras, integrante do Comitê Executivo do Projeto Multicêntrico é a Profa Dra Wendy Chaboyer – Diretora do National Centre of Research Excellence in Nursing (NCREN). Menzies Health Institute Queensland. Griffith University, Gold Coast campus – Austrália. Professora Chaboyer foi a minha supervisora no Pós Doutorado que realizei em 2016 na Griffith University, Austrália e foi quem me convidou a participar do Projeto de Pesquisa Multicêntrico como coordenadora/representante nacional - Brasil. O estudo será conduzido em UTIs que atendem pacientes adultos e idosos de 2 hospitais públicos, 3 hospitais públicos universitários e 3 hospitais privados localizados no município de São Paulo, sendo que 1 dos hospitais universitários está localizado no município de Campinas. A população do estudo será composta por todos os pacientes adultos e idosos internados na UTI na data de coleta de dados. A amostra será constituída daqueles que atenderem aos critérios de inclusão e exclusão. A coleta dos dados ocorrerá, após aprovação dos Comitês de ética em pesquisa e CONEP, em um único dia: 15 de maio de 2018. Será feito, previamente, um comunicado à coordenação de enfermagem da UTI para não prejudicar a rotina institucional. Para coleta de dados será utilizado um instrumento com variáveis demográficas, clínicas e das lesões por pressão (LP). Ao ser identificado qualquer LP, essa será examinada. Pacientes cuja gravidade do quadro clínico não permita a identificação segura da LP não devem ser avaliados para as respectivas áreas de risco e a informação sobre as características das LP serão levantadas do seu prontuário. Se não for possível avaliar o paciente e não houver registro de LP no prontuário, a informação deverá ser indicada como "sem informação". Quanto à classificação das LP, será utilizada a classificação proposta pelo National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) de 2016. Para classificação de risco será utilizada a Escala de Braden. Escores iguais ou abaixo de 18 indicam que há risco para desenvolver LP, sendo classificados em muito alto risco (escores entre 6 e 9) alto risco (escores entre 10 a 12), riso moderado (escores entre 13 e 14) e baixo risco (escores entre 15 e 18) (AYELLO, BRADEN, 2002. Serão coletados também dados referentes à data e tipo de admissão na UTI (clínica, eletiva, pós-cirúrgica, urgência, trauma), à procedência (pronto socorro, enfermaria, centro cirúrgico, outro hospital). Após 84 dias do estudo, no dia 07 de agosto de 2018, todos os pacientes avaliados deverão ser

rastreados através do registro do prontuário para a verificação do status de sobrevivência, indicando data da alta da UTI, alta hospitalar, óbito ou se ainda se encontra internado.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
Pacientes internados em UTI com idade maior ou igual a 18 anos e que aceitarem participar da pesquisa.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO
Serão excluídos os pacientes que não estiverem presentes na unidade no período da coleta de dados e ter recebido alta hospitalar antes de serem avaliados.

Objetivo da Pesquisa:
OBJETIVO PRIMÁRIO
Identificar e analisar a prevalência pontual de lesão por pressão em pacientes adultos e idosos internados em UTI e os fatores demográficos e clínicos associados à sua ocorrência.

OBJETIVO SECUNDÁRIO
Caracterizar o perfil demográfico e clínico dos pacientes internados em UTI; Identificar o risco do paciente desenvolver lesão por pressão (LP) através da Escala de Braden; Descrever as características das LP em relação ao número, localização anatômica e classificação e Identificar medidas de prevenção para LP utilizadas na UTI no dia da coleta de dados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
RISCOS
A participação do paciente nesta pesquisa poderá causar constrangimento ao examinar a sua pele ou ao ler alguma informação no seu prontuário, caso isso aconteça, iremos interromper imediatamente o exame da pele. Se o paciente ou seu acompanhante não quiser que a pele e lesão por pressão sejam examinadas não será realizado este exame, e ainda se não quiser que o prontuário seja consultado não será feito.

BENEFÍCIOS
A pesquisa não trará benefícios diretos ao paciente e ao seu tratamento, no entanto, a participação dos pacientes internados em UTI na pesquisa vai possibilitar conhecer a prevalência das lesões por

pressão e quais fatores demográficos e clínicos estão associados a sua ocorrência e isso poderá contribuir, no futuro, com a elaboração de protocolos de prevenção com intervenções efetivas para prevenir essas lesões nos pacientes que ficam internados em UTI e com isso reduzir os índices de prevalência, assim como os gastos para o tratamento dessas lesões e as complicações decorrentes delas tais como infecções, dor e desconforto, tempo despendido da enfermagem para realização de curativos, entre outros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Estudo epidemiológico, transversal, de natureza quantitativa, parte de um projeto de pesquisa multicêntrico internacional que será desenvolvido em vários países. Este estudo faz parte de um projeto multicêntrico internacional sobre prevalência de LP em UTI que será desenvolvido em vários países. O Centro Coordenador do estudo situa-se na Universidade de Ghent, Bélgica (Prof Dr Stijn Blot). O estudo será conduzido em UTIs que atendem pacientes adultos e idosos de 2 hospitais públicos, 3 hospitais públicos universitários e 3 hospitais privados localizados no município de São Paulo, sendo que 1 dos hospitais universitários está localizado no município de Campinas. A população do estudo será composta por todos os pacientes adultos e idosos internados na UTI na data de coleta de dados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:
Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Análise de resposta ao parecer pendente nº 2.629.159 emitido pela Conep em 01/05/2018:

1. Quanto ao documento Informações Básicas do Projeto, intitulado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1064129.pdf":

i. Na metodologia proposta lê-se: "O Centro Coordenador do estudo situa-se na Universidade de Ghent, Bélgica (Prof Dr Stijn Blot)".

ii. No documento intitulado "Justificativa_Envio_CONEP_1.pdf" lê-se: "Segundo a pesquisadora os dados coletados pela instituição proponente brasileira serão encaminhados para a instituição

coordenadora internacional para cruzamento e análise de dados".

1.1. Diante do exposto, solicita-se adequação deste protocolo na Plataforma Brasil, incluindo também a área temática "Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro", conforme item IX.4.1 da Resolução CNS nº 466 de 2012. Para tanto, faz-se necessário modificar a Aba 2 "área de estudo" na Plataforma Brasil e marcar as áreas relacionadas).
RESPOSTA: Quanto ao documento Informações Básicas do Projeto: foi incluída, na plataforma Brasil, a área temática "Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro", conforme item IX.4.1 da Resolução CNS nº 466 de 2012.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Quanto à Folha de Rosto, intitulada "folhaderosto.pdf":

2.1. Solicita-se acrescentar na nova Folha de Rosto, no campo "3. Área Temática", a área temática "Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro". Para tanto, faz-se necessário modificar a Aba 2 "área de estudo" na Plataforma Brasil e marcar as áreas relacionadas). Solicita-se adequação.
RESPOSTA: Quanto à Folha de Rosto: foi inserido na nova Folha de Rosto, no campo "3. Área Temática", a área temática "Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro".
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.2. No documento "Informações Básicas do projeto", no item "Nº de participantes da pesquisa", lê-se: "450". Na folha de rosto no item "Número de participantes de pesquisa" lê-se: "393". Diante do exposto, solicitam-se esclarecimentos quanto ao real numero de participantes de pesquisa e as devidas adequações nos documentos citados.
RESPOSTA: Quanto ao número de participantes da pesquisa: foi adequado o número de participantes (n= 572) que constam na folha de rosto e no projeto de pesquisa (página 17, item 3.3 "População e Amostra"), do projeto de pesquisa. Esclareço que após ter impresso a primeira folha de rosto para assinatura do responsável pela instituição proponente, algumas instituições co-participantes ainda não tinham manifestado interesse e enviado a carta de anuência de

autorização para a coleta de dados, e eu provavelmente acrescentei no projeto e não na folha de rosto o número total de leitos de UTI de todas as instituições que eu havia feito contato. Ressalto que na nova folha de rosto constam 572 pacientes que se referem ao total de leitos das Unidades de Terapia Intensiva (UTI) de todas as instituições envolvidas no estudo.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Quanto ao projeto Detalhado, intitulado "projetocep.docx":

3.1. É necessário que constem no Projeto Detalhado os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética. Diante do exposto, solicitam-se esclarecimentos sobre como poderá ser realizada a cooperação técnico-científica com a Universidade de Ghent, Bélgica (Prof Dr Stijn Blot), como por exemplo, que partes do estudo possivelmente poderão ser realizadas mediante cooperação internacional, que dados serão enviados e se haverá acordo financeiro (patrocínio/financiamento), entre outros (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.8).
RESPOSTA: esclareço que somente os dados coletados, sem a identificação do nome e registro de prontuário do paciente, serão inseridos eletronicamente na plataforma Survey Monckey e os coordenadores gerais do projeto multicêntrico internacional terão acesso aos dados coletados no mundo inteiro. Para isso, cada representante nacional (pesquisador principal de cada local) realizou um cadastro online das UTI (o centro coordenador envia o link de acesso para realizar o cadastro). Neste cadastro online o pesquisador manifesta interesse em participar da pesquisa, preenche alguns dados referentes às UTIs que participarão do estudo (especialidade da UTI, número de leitos, se é aberta ou fechada) e coloca o seu endereço de email. E para o endereço de email cadastrado, o centro coordenador envia um login e senha para que o pesquisador – representante nacional tenha acesso, de forma segura, à plataforma survey Monckey, além das instruções para o preenchimento do instrumento de coleta de dados, chamados de cadernos de registro de dados e a lista de códigos para inserção das variáveis. Assim, após a coleta de dados, todos os dados do instrumento de coleta serão inseridos eletronicamente nesta plataforma por meio de códigos, sem a identificação do paciente e sem o número de registro do prontuário. Para cada UTI é atribuído um número de código ao realizar o cadastro online. Para os locais que irão utilizar o instrumento de coleta de dados em forma impressa (papel), os coordenadores gerais do projeto enviarão os instrumentos e lista de códigos para cada o representante nacional distribuir entre os coletadores. Esses instrumentos de coleta de dados em papel ficarão em posse do 3

representante nacional. Os coordenadores gerais do projeto terão acesso aos dados coletados, através da plataforma Survey Monckey, que serão inseridos eletronicamente, pelo representante nacional, através de códigos. Essas informações foram adicionadas no projeto de pesquisa e encontram-se nas páginas 20 e 21. Em relação à acordo financeiro (patrocínio/financiamento): não haverá acordo financeiro, a participação de cada centro é voluntária. Não haverá intervenção com o paciente, é um estudo epidemiológico, observacional puro. Cada representante nacional que participará da pesquisa se responsabiliza pelos preceitos éticos de acordo com a legislação e normas de seu país e pela coleta de dados, assim cada representante nacional enviou o projeto para seu respectivo Comitê de ética em pesquisa e no caso desse estudo, para a CONEP, por fazer parte de um estudo multicêntrico internacional. Para as instituições que coletarão dados em papel, e não por dispositivos eletrônicos, o centro coordenador irá enviar os instrumentos de coleta de dados chamados de caderno de registro de dados. Todo o restante de material, tais como as impressões dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, canetas, pastas e outros necessários para coleta de dados serão custeados por cada pesquisador local (representante nacional). Os instrumentos de coleta de dados preenchidos em papel não serão enviados para o centro coordenador, ficarão em posse do pesquisador principal – representante nacional. Todos os dados coletados serão inseridos, em forma de códigos, na plataforma Survey Monckey. Esse detalhamento está descrito na página 21, item 3.4.2. Envio dos dados coletados para o Centro Coordenador da Pesquisa – Universidade de Ghent, Bélgica, do projeto de pesquisa.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.2. Na página 32 de 45 lê-se: "Para esta pesquisa, utilizarei um QUESTIONÁRIO (Destaque Nosso)". No trecho destacado consta informação que durante o desenvolvimento da pesquisa será utilizado um questionário pelo pesquisador para coleta de dados. É fundamental para que o Sistema CEP-Conep possa proceder à análise ética, que TODOS os documentos do projeto sejam postados na Plataforma Brasil. Solicita-se a inclusão do questionário para análise ética.
RESPOSTA: Sobre a inclusão do questionário para análise ética: esclareço que o instrumento de coleta de dados (Questionário), chamado pelo centro coordenador da pesquisa como "cadernos de registro de dados", encontra-se em anexo no próprio projeto de pesquisa, mas inclui como "outros", como documento separado "questionário", na plataforma Brasil. Foi incluído no projeto de pesquisa, também, as instruções para preenchimento do instrumento de coleta de dados e a lista de código das variáveis, fornecidas pelos coordenadores gerais do projeto. Essa parte encontra-se nas páginas 32 a 48 do projeto de pesquisa.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.3 Considerando que os dados pessoais serão identificados, solicita-se esclarecer quais os procedimentos a serem adotados para a garantia de confidencialidade, privacidade e segurança no tratamento dos dados (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.i e IV.3.e).
RESPOSTA: esclareço que o nome e registro do prontuário eletrônico do paciente não serão revelados. No instrumento de coleta de dados constam o nº do centro que refere-se ao número que é gerado para cada UTI ao ser realizado o cadastro online para participar da pesquisa e o nº do paciente (serão atribuídos números sequenciais de 1 a n para os pacientes internados em cada UTI). Constam também no instrumento de coleta de dados as variáveis demográficas como sexo e idade e clínicas como diagnóstico médico, comorbidades, dados das lesões por pressão e sua classificação e são esses dados, codificados, que serão inseridos na plataforma Survey Monckey, sem identificação de nome e registro de cada paciente. Para cada item do instrumento há um código (vide instrumento de coleta de dados e lista de códigos em anexo nos documentos inseridos na plataforma Brasil para análise do CONEP) e na plataforma Survey Monckey serão inseridos os códigos referentes às variáveis, mantendo o total anonimato dos participantes da pesquisa. Esse detalhamento está descrito na página 21 do projeto de pesquisa, no item 3.4.2. Envio dos dados coletados para o Centro Coordenador da Pesquisa – Universidade de Ghent, Bélgica. E nas páginas 32 a 48 do projeto de pesquisa encontram-se o instrumento de coleta de dados, lista de código para as variáveis e instruções para preenchimento do instrumento de coleta.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para participantes de pesquisa, intitulado "tclepaciente.pdf":

4.1. Solicita-se informar o participante de pesquisa sobre as providências e cautelas que serão empregadas para evitar e/ou reduzir danos ou riscos, garantindo que danos previsíveis sejam evitados (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.b e IV.3.c).
RESPOSTA: esclareço que por ser um estudo observacional e epidemiológico, o risco a que o paciente está sujeito seria o constrangimento em ter sua pele examinada, a lesão por pressão observada e/ou que alguma informação sobre os dados demográficos, clínicos e sobre a lesão por pressão seja coletada do seu prontuário. Para reduzir ou evitar este risco escrevo no TCLE que: "...examinarei a sua pele para identificar se há alguma lesão por pressão, ou seja, se tem alguma

ferida. Durante esse exame as cortinas ao redor da sua cama serão fechadas para sua privacidade. Caso seja encontrada alguma ferida em sua pele o(a) Sr(a) será informado(a). Este exame ocorrerá durante o banho e realização do(s) curativo(s) da(s) ferida(s). Eu irei apenas ver a ferida para anotar em qual local do corpo ela está e qual o estágio dela (se é uma ferida mais profunda ou mais superficial) e será a equipe de enfermagem do hospital que fará todos os curativos. Caso não seja possível ver a(s) ferida(s) durante a troca do curativo, ele será mantido, ou seja, não vai ser retirado depois de já ter sido trocado, e as informações necessárias para a pesquisa, sobre a ferida, serão coletadas no seu prontuário. A sua participação nesta pesquisa poderá lhe causar constrangimento (ficar envergonhado) quando eu for examinar a sua pele ou quando eu ler alguma informação no seu prontuário, caso isso aconteça vou interromper imediatamente o exame da pele, se o(a) Sr(a) não quiser que a sua pele e ferida sejam examinadas não vou examinar, e ainda se não quiser que seu prontuário seja consultado ou se quiser que alguma informação não seja anotada, não irei ler nem anotar as informações". Essas informações constam no penúltimo e último parágrafo da primeira página do TCLE, documento denominado "tclepaciente2.pdf" anexado na plataforma Brasil. Ressalto que também acrescentei no TCLE a seguinte informação: "esclareço que não vou coletar exames de sangue ou fazer outros exames no(a) Sr(a), vou somente anotar os resultados dos exames que foram colhidos pelo profissional de saúde que trabalha na UTI e que estão descritos no seu prontuário" – primeira página do TCLE.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4.2. Solicita-se que seja expresso de modo claro e afirmativo no TCLE que, caso necessário, será garantido o direito a assistência integral e gratuita ao participante, devido a danos decorrentes da participação na pesquisa, pelo tempo que for necessário (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2).
RESPOSTA: Foi incluído no TCLE a seguinte informação: "...E caso a pesquisa lhe cause algum dano em decorrência da sua participação será garantido o direito de assistência integral e gratuita ao(a) Sr(a) pelo tempo que for necessário", encontra-se no quarto parágrafo da segunda página do documento "tclepaciente2.pdf" anexado na plataforma Brasil.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4.3. Na página 2 de 2 lê-se: "Será mantido sigilo sobre sua identidade". Considerando que o participante da pesquisa tem direito a privacidade, sigilo e confidencialidade e a equipe médica tem o dever de garanti-lo, solicita-se adequação do trecho citado, descrevendo de modo claro e

afirmativo que será assegurada a PRIVACIDADE dos dados pessoais dos participantes de pesquisa, isto é, deve-se assegurar que os dados e documentos serão anonimizados antes de serem encaminhados pelos pesquisadores responsáveis pelos cuidados do participante do estudo para qualquer outra instância, SEJA PARA O PATROCINADOR OU OUTROS PESQUISADORES (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.i e IV.3.e).

RESPOSTA: Foi incluído no TCLE a seguinte informação: "Todos os questionários usados para coletar os dados do seu prontuário e as informações sobre as feridas ficarão com o pesquisador principal e todas as informações coletadas serão enviadas para o centro coordenador da pesquisa maior que fica na Universidade de Ghent, na Bélgica, para que possa ser feita uma análise, ou seja, para que se possa conhecer a prevalência mundial dessas feridas em pacientes internados em UTI. Porém essas informações serão enviadas sem a identificação de seu nome e sem a identificação do registro do seu prontuário, ou seja, será assegurada a privacidade dos seus dados pessoais. As informações coletadas serão utilizadas apenas para a realização da pesquisa, seja pelo centro coordenador, seja pelo pesquisador principal dessa pesquisa realizada nesta UTI (Profa Paula Cristina Nogueira), sendo que, os resultados poderão ser apresentados em eventos científicos e publicados em revistas científicas, sem a identificação do seu nome". Encontra-se no terceiro parágrafo da segunda página do documento "tclepaciente2.pdf" anexado na plataforma Brasil.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4.4. Solicita-se que seja expresso de forma clara e objetiva no TCLE que o pesquisador e o patrocinador não irão onerar os planos de saúde, o SUS, ou o próprio participante da pesquisa, responsabilizando-se por todos os gastos relativos aos cuidados de rotina (exames e procedimentos) necessários após assinatura do consentimento livre esclarecido (Resolução nº 466 de 2012, item III.2.o).

RESPOSTA: Constam no segundo e quarto parágrafos do documento "tclepaciente2" as seguintes informações: "O(a) Sr(a) será esclarecido(a) sobre a pesquisa a respeito de qualquer aspecto que desejar. A participação do(a) Sr(a) é voluntária e poderá aceitar ou não participar deste estudo. O(a) Sr(a) pode se recusar a participar da pesquisa, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento e isso não trará nenhuma penalidade, perda de benefícios e prejuízo em seu tratamento neste Hospital e com os profissionais de saúde que cuidam do(a) Sr(a)"; "A participação na pesquisa não acarretará custos para o(a) Sr(a), mas caso houver algum custo em decorrência da sua participação na pesquisa, o(a) Sr(a) será ressarcido pelo pesquisador". Ressalto que não se trata de um projeto de intervenção, assim não serão coletados e realizados

exames, não serão realizados tratamentos/curativos nas lesões por pressão. Trata-se de um estudo epidemiológico, observacional, será realizado somente o exame físico da pele do paciente e ao identificar a lesão por pressão esta será classificada de acordo com o estágio e registrado a região anatômica onde a mesma se encontra, o tratamento dessas lesões, curativos, será realizado pela equipe de enfermagem das UTIs. Ressalto ainda que no paciente que a equipe de enfermagem já tiver realizado o curativo na lesão por pressão, o mesmo não será manipulado, coletaremos os dados somente dos prontuários nesses casos e no paciente que não for possível realizar o exame físico da pele, também serão coletadas informações somente do prontuário.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4.5. O pesquisador responsável deverá dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente e ou ao próprio participante sempre que solicitado e/ou indicado, conforme item III.2.i da Resolução CNS nº 251 de 1997. Solicita-se adequação.
RESPOSTA: não serão coletados e realizados exames, não serão realizados tratamentos/curativos nas lesões por pressão. Trata-se de um estudo epidemiológico, observacional, será realizado somente o exame físico da pele do paciente e ao identificar a lesão por pressão esta será classificada de acordo com o estágio e registrado a região anatômica onde a mesma se encontra, o tratamento dessas lesões, curativos, será realizado pela equipe de enfermagem das UTIs. Ressalto ainda que no paciente que a equipe de enfermagem já tiver realizado o curativo na lesão por pressão, o mesmo não será manipulado, coletaremos os dados somente dos prontuários nesses casos e no paciente que não for possível realizar o exame físico da pele, também serão coletadas informações somente do prontuário. Acrescentei no TCLE a seguinte informação: "esclareço que não vou coletar exames de sangue ou fazer outros exames no(a) Sr(a), vou somente anotar os resultados dos exames que foram colhidos pelo profissional de saúde que trabalha na UTI e que estão descritos no seu prontuário" – primeira página do TCLE do documento "tclepaciente2", anexado na plataforma Brasil.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4.6. Uma vez que haverá envio de dados para o exterior, solicita-se incluir essa informação no TCLE. Adicionalmente, deve-se informar ao participante da pesquisa o País e o laboratório responsável por armazenar os dados coletados.
RESPOSTA: no segundo parágrafo da primeira página do documento
"tclepaciente2.pdf", foi incluído a seguinte informação: "Esta pesquisa faz parte de um estudo

maior que vai acontecer em UTIs de vários hospitais ao redor do mundo, e o centro coordenador da pesquisa fica na Universidade de Ghent, na Bélgica". E no terceiro parágrafo da segunda página do documento TCLE, foi incluída a seguinte informação: "Todos os questionários usados para coletar os dados do seu prontuário e as informações sobre as feridas ficarão com o pesquisador principal e todas as informações coletadas serão enviadas para o centro coordenador da pesquisa maior que fica na Universidade de Ghent, na Bélgica, para que possa ser feita uma análise, ou seja, para que se possa conhecer a prevalência mundial dessas feridas em pacientes internados em UTI. Porém essas informações serão enviadas sem a identificação de seu nome e sem a identificação do registro do seu prontuário, ou seja, será assegurada a privacidade dos seus dados pessoais. As informações coletadas serão utilizadas apenas para a realização da pesquisa, seja pelo centro coordenador, seja pelo pesquisador principal dessa pesquisa realizada nesta UTI (Profa Paula Cristina Nogueira), sendo que, os resultados poderão ser apresentados em eventos científicos e publicados em revistas científicas, sem a identificação do seu nome". ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para responsável, intitulado "tcleresponsavel.pdf":

5.1. Solicita-se informar as providências e cautelas que serão empregadas para evitar e/ou reduzir danos ou riscos, garantindo que danos previsíveis sejam evitados (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.b e IV.3.c).
RESPOSTA: Esclareço que por ser um estudo observacional e epidemiológico, o risco a que o paciente e responsável estão sujeitos seria o constrangimento em relação ao exame físico da pele do paciente, a observação da lesão por pressão e/ou que alguma informação sobre os dados demográficos, clínicos e sobre a lesão por pressão seja coletada no prontuário do paciente. Para reduzir ou evitar este risco escrevo no documento "tcleresponsável2", último parágrafo da primeira página, a seguinte informação: "A sua participação nesta pesquisa consiste em me autorizar a examinar a pele e a(s) ferida(s) do paciente e também a me autorizar consultar o prontuário médico dele para anotar os dados que escrevi acima. E o(a) Sr(a) poderá ficar constrangido (com vergonha) ao saber que o paciente será examinado para verificar se tem feridas ou ao saber que irei ler as informações dele no prontuário, caso isso aconteça, não iremos examinar a pele do paciente e não irei ler as informações no prontuário se o(a) Sr(a) não autorizar". No penúltimo parágrafo da página 1 do TCLE consta a informação "Durante esse exame (exame físico da pele),

para outros pacientes ou familiares não verem, as cortinas ao redor da cama serão fechadas. Caso seja encontrada alguma ferida na pele do paciente o (a) Sr (a) será informado(a). Este exame ocorrerá durante o banho e realização do(s) curativo(s) da(s) ferida(s). Eu irei apenas observar, ver qual o local do corpo que tem essas feridas, se a ferida é profunda ou superficial, mas será a equipe de enfermagem do hospital que fará todos os curativos". E descrevo, no quarto parágrafo da primeira página do TCLE que "...não vou coletar exames de sangue ou fazer outros exames no paciente, vou somente anotar os resultados dos exames que foram colhidos pelo profissional de saúde que trabalha na UTI e que estão descritos no prontuário".
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.2. Solicita-se que seja expresso de modo claro e afirmativo que, caso necessário, será garantido o direito a assistência integral e gratuita ao participante, devido a danos decorrentes da participação na pesquisa, pelo tempo que for necessário (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2).
RESPOSTA: Foi incluído no TCLE a seguinte informação: "...E caso a pesquisa
cause algum dano ao paciente em decorrência da sua participação será garantido o direito de assistência integral e gratuita pelo tempo que for necessário", encontra-se no terceiro parágrafo da segunda página do documento "tcleresponsável2.pdf" anexado na plataforma Brasil.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.3. Na página 2 de 2 lê-se: "Será mantido sigilo sobre sua identidade". Considerando que o participante da pesquisa tem direito a privacidade, sigilo e confidencialidade e a equipe médica tem o dever de garanti-lo, solicita-se adequação do trecho citado, descrevendo de modo claro e afirmativo que será assegurada a PRIVACIDADE dos dados pessoais dos participantes de pesquisa, isto é, deve-se assegurar que os dados e documentos serão anonimizados antes de serem encaminhados pelos pesquisadores responsáveis pelos cuidados do participante do estudo para qualquer outra instância, SEJA PARA O PATROCINADOR OU OUTROS PESQUISADORES (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.i e IV.3.e).
RESPOSTA: Foi incluído no TCLE a seguinte informação: "Todos os questionários usados para coletar os dados do prontuário do paciente e as informações sobre as feridas ficarão com o pesquisador principal e todas as informações coletadas serão enviadas para o centro coordenador da pesquisa maior que fica na Universidade de Ghent, na Bélgica, para que possa ser feita uma análise, ou seja, para que se possa conhecer a prevalência mundial dessas feridas em pacientes

internados em UTI. Porém essas informações serão enviadas sem a identificação do nome do paciente e sem a identificação do registro do seu prontuário, ou seja, será assegurada a privacidade dos dados pessoais. As informações coletadas serão utilizadas apenas para a realização da pesquisa, seja pelo centro coordenador, seja pelo pesquisador principal dessa pesquisa realizada nesta UTI (Profa Paula Cristina Nogueira), sendo que, os resultados poderão ser apresentados em eventos científicos e publicados em revistas científicas, sem a identificação do nome do paciente". Encontra-se no segundo parágrafo da segunda página do documento "tcleresponsável2.pdf" anexado na plataforma Brasil.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.4. Solicita-se que seja expresso de forma clara e objetiva no TCLE que o pesquisador e o patrocinador não irão onerar os planos de saúde, o SUS, ou o próprio participante da pesquisa, responsabilizando-se por todos os gastos relativos aos cuidados de rotina (exames e procedimentos) necessários após assinatura do consentimento livre esclarecido (Resolução nº 466 de 2012, item III.2.o).
RESPOSTA: Constam no primeiro e terceiro parágrafos do documento
"tcleresponsável2" as seguintes informações: "O(a) Sr.(a) será esclarecido(a) sobre a pesquisa a respeito de qualquer aspecto que desejar. A participação do(a) Sr (a) é voluntária e poderá autorizar ou não que eu examine a pele do paciente e a ferida se ele tiver, assim como a consulta no prontuário dele para este estudo. O(a) Sr(a) pode se recusar a participar da pesquisa, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento e isso não trará nenhuma penalidade, perda de benefícios e prejuízo para o tratamento do paciente neste Hospital e na sua relação com os profissionais de saúde que cuidam do paciente."; "A participação do paciente na pesquisa não acarretará custos para o(a) Sr(a), mas caso houver algum custo em decorrência da participação na pesquisa, o(a) Sr(a) será ressarcido pelo pesquisador.". Ressalto que não se trata de um projeto de intervenção, assim não serão coletados e realizados exames, não serão realizados tratamentos/curativos nas lesões por pressão. Trata-se de um estudo epidemiológico, observacional, será realizado somente o exame físico da pele do paciente e ao identificar a lesão por pressão esta será classificada de acordo com o estágio e registrado a região anatômica onde a mesma se encontra, o tratamento dessas lesões, curativos, será realizado pela equipe de enfermagem das UTIs. Ressalto ainda
que no paciente que a equipe de enfermagem já tiver realizado o curativo na lesão por pressão, o mesmo não será manipulado, coletaremos os dados somente dos prontuários nesses casos e no

paciente que não for possível realizar o exame físico da pele, também serão coletadas informações somente do prontuário.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.5. O pesquisador responsável deverá dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente e ou ao próprio participante sempre que solicitado e/ou indicado, conforme item III.2.i da Resolução CNS nº 251 de 1997. Solicita-se adequação.
RESPOSTA: esclareço que os resultados de alguns exames laboratoriais que constam no instrumento de coleta de dados referem-se a resultados de exames que estejam disponíveis no prontuário do paciente no dia do estudo a fim de fazer parte da análise dos fatores associados às lesões por pressão. Não coletaremos exames laboratoriais e não iremos prescrever o tratamento para as lesões por pressão.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.6. Uma vez que haverá envio de dados para o exterior, solicita-se incluir essa informação no TCLE. Adicionalmente, deve-se informar ao participante da pesquisa o País e o laboratório responsável por armazenar os dados coletados.
RESPOSTA: no segundo parágrafo da primeira página do documento "tcleresponsável2.pdf", foi incluído a seguinte informação: "Esta pesquisa faz parte de um estudo maior que vai acontecer em UTIs de vários hospitais ao redor do mundo, e o centro coordenador da pesquisa fica na Universidade de Ghent, na Bélgica". E no segundo parágrafo da segunda página do documento TCLE, foi incluída a seguinte informação: "Todos os questionários usados para coletar os dados do prontuário do paciente e as informações sobre as feridas ficarão com o pesquisador principal e todas as informações coletadas serão enviadas para o centro coordenador da pesquisa maior que fica na Universidade de Ghent, na Bélgica, para que possa ser feita uma análise, ou seja, para que se possa conhecer a prevalência mundial dessas feridas em pacientes internados em UTI. Porém essas informações serão enviadas sem a identificação do nome do paciente e sem a identificação do registro do seu prontuário, ou seja, será assegurada a privacidade dos dados pessoais. As informações coletadas serão utilizadas apenas para a realização da pesquisa, seja pelo centro coordenador, seja pelo pesquisador principal dessa pesquisa realizada nesta UTI (Profa Paula Cristina Nogueira), sendo que, os resultados poderão ser apresentados em eventos científicos e publicados em revistas científicas, sem a identificação do nome do paciente".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações finais apresentadas pelo pesquisador:
Todas as adequações estão destacadas ao longo do projeto e nos TCLE paciente (documento denominado "tclepaciente2", anexado na plataforma Brasil) e responsável (documento denominado "tcleresponsável2", anexado na plataforma Brasil) em cor amarela.
Enfatizo que o objetivo geral da pesquisa é identificar e analisar a prevalência pontual de lesão por pressão em UTI e os fatores demográficos e clínicos associados à sua ocorrência. Assim o estudo vai ocorrer em um único dia em várias UTIs, de diversos países ao redor do mundo, com coleta de dados em prontuários dos pacientes internados em UTIs e a coleta de dados com os pacientes inclui o exame físico da pele para identificação da lesão por pressão, localização e classificação da mesma. Nenhuma intervenção direta como coleta de exames laboratoriais ou realização de outros exames e tratamentos das lesões dos pacientes será realizada.
Todos os dados coletados serão inseridos na plataforma Survey Monckey, em forma de códigos, sem a identificação de nome e sobrenome do paciente e sem a identificação do registro do prontuário. Os coordenadores gerais terão acesso de forma eletrônica aos dados por meio da plataforma Survey Monckey, e vão trabalhar com os dados mundiais para análises comparativas sobre prevalência de lesão por pressão em UTI e fatores associados para a sua ocorrência. Os instrumentos de coleta de dados em papel ficarão em posse do representante nacional-pesquisador principal do centro envolvido no estudo. E o pesquisador principal de cada centro poderá trabalhar com os dados coletados em seu país para as publicações dos resultados da pesquisa.
Ressalto que a coleta de dados de prevalência pontual de lesão por pressão estava prevista para acontecer no dia 15 de maio de 2018. Porém, devido à inviabilidade de realizar a coleta no dia marcado devido ao parecer de pendência da CONEP, os coordenadores gerais da pesquisa autorizaram a adiar a coleta de dados, especificamente neste centro, e agendaram nova data para o dia 15 de junho de 2018 (realizei as alterações no cronograma da pesquisa). Assim, para não perder a oportunidade de participar desse grande e importante projeto, solicito que, se possível, a resposta à pendência seja analisada neste corrente mês.
Espero ter respondido a todas as pendências e coloco-me à disposição para quaisquer outros esclarecimentos necessários, e agradeço.

Considerações Finais a critério da CONEP:
Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA

Continuação do Parecer: 2.687.839

atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1064129.pdf	14/05/2018 14:16:50		Aceito
Outros	Cartaconep.pdf	14/05/2018 14:14:18	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoconep.docx	14/05/2018 14:13:49	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Incor.pdf	08/05/2018 21:52:45	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	questionario.pdf	08/05/2018 21:51:47	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleresponsavel2.pdf	08/05/2018 21:51:04	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclepaciente2.pdf	08/05/2018 21:50:49	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Folha de Rosto	folhadeRosto2.pdf	08/05/2018 21:43:52	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HAOC.pdf	18/01/2018 17:18:52	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	IDPC.pdf	18/01/2018 17:18:30	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Unicamp.pdf	18/01/2018 17:18:01	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HSPE.pdf	18/01/2018 17:17:18	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	ICHC.pdf	18/01/2018 17:16:47	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	HU.pdf	18/01/2018 17:15:58	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	formularioHU.pdf	18/01/2018	Paula Cristina	Aceito

Endereço: SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.719-049
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5877 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA

Continuação do Parecer: 2.687.839

Outros	formularioHU.pdf	17:15:29	Nogueira	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

BRASILIA, 02 de Junho de 2018

Assinado por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador)

Endereço: SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.719-049
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5877 **E-mail:** conep@saude.gov.br