



**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
ESCOLA DE ENFERMAGEM**



**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM NA SAÚDE DO  
ADULTO**

**RAYANNE SUÉLLY DA COSTA SILVA SANTOS**

**PREVALÊNCIA E FATORES ASSOCIADOS À LESÃO POR FRICÇÃO EM  
PACIENTES DE TERAPIA INTENSIVA: UM ESTUDO MULTICÊNTRICO**

**SÃO PAULO**

**2020**

**RAYANNE SUÉLLY DA COSTA SILVA SANTOS**

**Prevalência e Fatores Associados à Lesão por Fricção em Pacientes de  
Terapia Intensiva: um 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 como requisito para obtenção do título de Mestra em Ciências.

**Área de concentração:** Enfermagem na Saúde do Adulto.

**Orientadora:** Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Paula Cristina Nogueira

**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.

**Catálogo na Publicação (CIP)**

**Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”**

**Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo**

Santos, Rayanne Suélly da Costa Silva

Prevalência e fatores associados à lesão por fricção em pacientes de terapia intensiva: um estudo multicêntrico / Rayanne Suélly da Costa Silva Santos. São Paulo, 2020.

170 p.

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

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Paula Cristina Nogueira

Área de concentração: Enfermagem na Saúde do Adulto

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

Nome: Rayanne Suélly da Costa Silva Santos

Título: Prevalência e Fatores Associados à Lesão por Fricção em Pacientes de Terapia Intensiva: um 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 como requisito para obtenção do título de Mestra em Ciências.

Aprovado em: \_\_/ \_\_/ \_\_\_\_\_

### Banca Examinadora

**Orientador: Prof. Dr.** \_\_\_\_\_

**Instituição:** \_\_\_\_\_ **Assinatura:** \_\_\_\_\_

**Prof. Dr.** \_\_\_\_\_ **Instituição:** \_\_\_\_\_

**Julgamento:** \_\_\_\_\_ **Assinatura:** \_\_\_\_\_

**Prof. Dr.** \_\_\_\_\_ **Instituição:** \_\_\_\_\_

**Julgamento:** \_\_\_\_\_ **Assinatura:** \_\_\_\_\_

**Prof. Dr.** \_\_\_\_\_ **Instituição:** \_\_\_\_\_

**Julgamento:** \_\_\_\_\_ **Assinatura:** \_\_\_\_\_

## DEDICATÓRIA

**Aos meus pais, Ana Sueli e José Rosinaldo**, que me incentivaram e me conduziram para que eu me tornasse a pessoa que sou hoje. Ensinaram-me a importância do estudo, da dedicação e do trabalho e não mediram esforços para que eu pudesse chegar até aqui.

**Ao meu filho, Gabriel**, minha fonte de alegria e motivação.

**Ao meu esposo, Giovanni Galeno**, meu maior apoio, pelo companheirismo em todos os momentos, compreensão e incentivo ao longo desta trajetória.

**A minha família**, por me encorajar e me incentivar nesta jornada.

## AGRADECIMENTOS

**À Deus**, por me permitir traçar este caminho e me conduzir para esta conquista.

**À Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Paula Cristina Nogueira**, pela oportunidade e confiança que me concedeu para desenvolver esta pesquisa, por sua dedicação, confiança, paciência e por todos os ensinamentos compartilhados.

**À Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Vera Lúcia Conceição de Gouveia Santos, Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Soraia Assad Nasbine Rabe**h e **Dr.<sup>a</sup> Letícia Faria Serpa**, pelas considerações durante o exame de qualificação.

**À Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Maria Suely da Costa**, pelos apontamentos, colaboração e incentivo necessários para concretização deste estudo.

**Ao Grupo de Pesquisa em Estomaterapia da EE USP** pela acolhida, troca de conhecimento e por serem fonte de inspiração.

**Aos enfermeiros** que participaram deste estudo, pela disponibilidade e por me auxiliarem na execução deste trabalho.

**Aos pacientes**, real razão deste estudo, que permitiram que este projeto pudesse ser realizado, confiando e acreditando na melhoria da assistência através da sua colaboração.

Santos RSCS. Prevalência e Fatores Associados à Lesão por Fricção em Pacientes de Terapia Intensiva: um Estudo Multicêntrico [dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2020.

## RESUMO

**Introdução:** Lesões por Fricção (LF) são feridas agudas, causadas por forças de cisalhamento, atrito ou trauma mecânico resultando na separação das camadas da pele. Podem estar presentes em qualquer região anatômica, mas, em geral, acometem principalmente os membros superiores e verifica-se maior ocorrência em indivíduos idosos e crianças recém-nascidas. **Objetivo:** Analisar a prevalência de LF e os fatores demográficos e clínicos associados à sua ocorrência em pacientes internados em Unidades de Terapia Intensiva (UTIs) de hospitais públicos, universitários e privados. **Métodos:** Trata-se de um estudo observacional, epidemiológico, transversal, com abordagem quantitativa realizado em 2018. O estudo foi conduzido em nove UTIs de hospitais públicos, universitários e privados localizados na cidade de São Paulo e de Campinas. A coleta ocorreu em um único dia de acordo com a autorização da gerência de enfermagem a fim de não prejudicar a rotina do setor. Os dados demográficos e clínicos foram coletados dos prontuários dos pacientes. As LF foram identificadas por meio do exame físico da pele e classificadas pelo Sistema de Classificação STAR - *Skin Tear Classification System*. Os testes estatísticos Qui-quadrado de Pearson, Brunner-Munzel, Wilcoxon-Mann-Whitney, two sample T-test, teste exato de Fisher e o modelo de árvore de decisão com o algoritmo *Classification and Regression Tree* (CART) foram utilizados para análise dos dados. O nível de significância estatística adotado foi de 5%. **Resultados:** A amostra foi composta por 377 pacientes, com predomínio de indivíduos do sexo masculino (199/52,79%), com idade variando entre 18 e 100 anos e média de 62,71 anos (DP = 17,20). A maioria dos participantes estavam internados em hospitais universitários (182/48,27%) e tiveram admissão de urgência (127/33,69%), com tempo médio de internação em UTI de 19,60 dias (DP 75,05). Quanto às comorbidades, 141 (37,40%) participantes eram diabéticos, 80 (21,22%) tinham insuficiência renal e 70 possuíam insuficiência cardíaca (18,57%). Cinquenta e um pacientes apresentaram LF,

implicando uma prevalência pontual de 13,53%. Quatorze apresentaram mais de uma lesão, totalizando 91 LF. A categoria de LF mais prevalente foi a 1b (26/28,57%) e o local de maior ocorrência foram os membros superiores (43/47,25%). A análise CART mostrou três fatores associados à LF: pressão arterial sistólica (PAS) média menor que 124,75 mmHg, pele completamente molhada pela avaliação da subescala Umidade da Escala de Braden e idade menor que 68,5 anos. **Conclusão:** A prevalência pontual de LF identificada em pacientes críticos de terapia intensiva, no presente estudo, foi de 13,53% e os fatores associados à sua ocorrência foram PAS média menor que 124,75 mmHg, umidade da pele e idade menor que 68,5 anos. Almeja-se que esta pesquisa possa motivar novos estudos na identificação de fatores determinantes para LF nos diversos contextos da prática assistencial.

**Palavras-chave:** Prevalência; Lesão por Fricção; Ferimentos e Lesões; Unidades de Terapia Intensiva; Estudos Epidemiológicos; Enfermagem.

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

Santos RSCS. Prevalence and Associated Factors with Skin Tears in Intensive Care Patients: a Multicenter Study [dissertation]. School of Nursing, University of Sao Paulo; 2020.

## ABSTRACT

**Introduction:** Skin tears (ST) are acute wounds caused by shear and friction forces or mechanical trauma resulting in separation of skin layers. It may be present in any anatomical region, but in general, it mainly affect the upper limbs and there is a higher occurrence in elderly individuals and newborn children. **Objective:** To analyze the prevalence of ST and the demographic and clinical associated factors with their occurrence in patients admitted to the Intensive Care Unit (ICUs) of public, university and private hospitals. **Methods:** This is an observational, epidemiological, cross-sectional study with a quantitative approach conducted in 2018. The study was conducted in nine ICUs of public, university and private hospitals located in São Paulo and Campinas city. The collection occurred in a single day according to the authorization of the nursing management in order to not harm the routine of the Units. Demographic and clinical data were collected through medical records. The ST was identified through physical examination of the skin and it was classified according to the STAR Classification System. The data were analyzed using the Pearson Chi-square test, Two Sample T-test, Brunner-Munzel, Wilcoxon-Mann-Whitney, Fisher exact test and the decision tree model with the Classification and Regression Tree (CART) algorithm. The level of statistical significance adopted was 5%. **Results:** The sample consisted of 377 patients, with a predominance of males (199/52.79%), with ages ranging from 18 to 100 years and mean of 62.71 years (SD = 17.20). Most participants were hospitalized in university hospitals (182/48.27%) and had emergency admission (127/33.69%), with a mean ICU stay of 19.60 days (SD 75.05). Regarding comorbidities, 141 (37.40%) participants were diabetic, 80 (21.22%) had renal failure and 70 had heart failure (18.57%). Fifty-one patients presented ST, implying a prevalence of 13.53%. Fourteen presented more than one lesion, totaling 91 ST. The most prevalent ST category was 1b (26/28.57%) and the place of greatest occurrence were the upper limbs (43/47.25%). The CART showed three factors associated with LF: mean systolic blood pressure lower than 124.75 mmHg, completely wet skin by

evaluation of the Moisture subscale of the Braden Scale and age less than 68.5 years.

**Conclusion:** The point prevalence of ST identified in critical care patients in the present study was 13.53% and the associated factors with its occurrence were mean SBP less than 124.75 mmHg, skin moisture and age less than 68.5 years old. It is hoped that this research can motivate new studies in the identification of determinant factors for ST in the various contexts of care practice.

**Keywords:** Prevalence; Skin Tear; Wounds and Injuries; Intensive Care Units; Epidemiological Studies; Nursing.

This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Sistema de Classificação Payne-Martin para Lesão por Fricção.....	25
Figura 2 – Sistema de Classificação <i>Skin Tear Classification System</i> (STAR).....	26
Figura 3 – Sistema de Classificação <i>International Skin Tear Advisory Panel</i> (ISTAP).	27
Figura 4 – Número de pacientes internados e de participantes.....	45
Figura 5 - Fatores associados à LF, segundo análise CART.....	58

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Distribuição das Instituições de acordo com o número de UTIs, sua especialidade, número de enfermeiros, SP, 2020.....	46
Tabela 2 - Distribuição dos pacientes segundo as características demográficas e clínicas. São Paulo, SP, 2020.....	47
Tabela 3 – Distribuição dos pacientes de acordo com a pontuação e as subescalas da Escala de Braden e com o uso de dispositivos invasivos. São Paulo, SP, 2020.....	50
Tabela 4 – Prevalência de LF de acordo com Instituição, tipo de hospital e de UTI. São Paulo, SP, 2020.....	52
Tabela 5 – Prevalência de LF de acordo com variáveis demográficas dos 377 pacientes participantes do estudo. São Paulo, SP, 2020.....	53
Tabela 6 - Prevalência de LF de acordo com variáveis clínicas numéricas dos 377 pacientes participantes do estudo. São Paulo, SP, 2020.....	53
Tabela 7 – Prevalência de LF de acordo com variáveis clínicas categóricas dos 377 pacientes participantes do estudo. São Paulo, SP, 2020.....	55

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Distribuição da amostra segundo critérios de exclusão. São Paulo, SP, 2020.....	34
Quadro 2 – Variáveis dependente e independentes do estudo. São Paulo, SP, 2020.	39

## LISTA DE SIGLAS

Bpm	Batimentos por minuto
°C	Grau celsius
CART	Classification and Regression Tree
DP	Desvio Padrão
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
EA	Evento Adverso
EE/USP	Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo
ILP	Instituição de Longa Permanência
ISTAP	International Skin Tear Advisory Panel
LF	Lesão por Fricção
LP	Lesão por Pressão
Máx	Máximo
Mín	Mínimo
Mg/dl	Miligramas por decilitro
Mm <sup>3</sup>	Milímetro cúbico
mmHg	Milímetros de mercúrio
Mrpm	Movimento respiratório por minuto
OMS	Organização Mundial de Saúde
PAS	Pressão Arterial Sistólica
REDCap	Research Electronic Data Capture
STAR	Skin Tear Classification System
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>18</b>
<b>2 REVISÃO DE LITERATURA.....</b>	<b>21</b>
2.1 CONCEITO E EPIDEMIOLOGIA DAS LESÕES POR FRICÇÃO.....	21
2.2 FATORES ASSOCIADOS AO DESENVOLVIMENTO DE LESÃO POR FRICÇÃO.....	22
2.3 SISTEMA DE CLASSIFICAÇÃO DE LESÃO POR FRICÇÃO.....	25
<b>3 OBJETIVOS.....</b>	<b>29</b>
3.1 OBJETIVO GERAL.....	29
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	29
<b>4 MÉTODOS.....</b>	<b>31</b>
4.1 TIPO DE ESTUDO.....	31
4.2 LOCAL DO ESTUDO.....	31
4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA.....	34
4.4 ASPECTOS ÉTICOS.....	36
4.5 COLETA DE DADOS.....	37
4.5.1 Capacitação dos assistentes da pesquisa.....	37
4.5.2 Procedimento para coleta de dados.....	37
4.5.3 Instrumento para coleta de dados.....	38
4.6 ANÁLISE DOS DADOS.....	42
<b>5 RESULTADOS.....</b>	<b>45</b>
5.1 CARACTERÍSTICAS ORGANIZACIONAIS DAS UTIS.....	45
5.2 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICA E CLÍNICA DA AMOSTRA.....	47
5.3 PREVALÊNCIA DE LF E CARACTERÍSTICAS DAS LESÕES.....	51
5.4 FATORES ASSOCIADOS À LF.....	53
<b>6 DISCUSSÃO.....</b>	<b>61</b>
6.1 PREVALÊNCIA DE LF E CARACTERÍSTICAS DAS LESÕES.....	61
6.2 FATORES ASSOCIADOS À LF.....	63
<b>7 CONCLUSÃO .....</b>	<b>70</b>
<b>8 IMPLICAÇÕES PARA PRÁTICA CLÍNICA.....</b>	<b>72</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>74</b>
<b>APÊNDICES.....</b>	<b>79</b>

<b>ANEXOS.....</b>	<b>87</b>
--------------------	-----------

## 1 INTRODUÇÃO

---

## 1 INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é compreendida como um conjunto de ações voltadas para identificar, reduzir e mitigar os eventos adversos (EA) produzidos em decorrência da assistência à saúde (ARIMANY-MANSO; MARTIN-FUMADÓ, 2017). Sua temática ganhou destaque internacional após a publicação do relatório *To err is human* do *Institute of Medicine* em 1999 cujo conteúdo evidenciou o impacto da ocorrência de EA relacionados a assistência à saúde (KOHN; CORRIGAN; MOLLA, 2000).

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), é classificado como EA o incidente que resulte em dano ao paciente, sendo dano qualquer comprometimento da estrutura ou do funcionamento do corpo, o que inclui doença, lesão, sofrimento, deficiência e morte (OMS, 2016). Desta forma, com base nesse conceito, infere-se que as lesões de pele são consideradas EA relacionadas à assistência ao paciente.

A epidemiologia dos danos relacionados à assistência à saúde é um tema de relevância mundial. Nos Estados Unidos, em 2013, houve uma média de 400.000 mortes relacionados a erros na assistência à saúde (SCHWENDIMANN et al., 2018). Um estudo realizado em um hospital em Taiwan com 33.224 pacientes que estiveram internados no pronto-socorro por um período mínimo de 24 horas identificou uma incidência de 15% de EA, sendo 93,3% evitáveis. Como consequência, 20% das internações resultaram em morte e 60% em lesões físicas graves (ZHANG et al., 2017). Na Colômbia, estudo realizado em unidade de terapia intensiva (UTI) de um hospital universitário, no período de 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2016, identificou uma incidência de 52,1% de EA, sendo 17,6% relacionados à lesão por pressão (LP) e 3,7% relacionados a lacerações de pele. Do total de eventos, 48,9% foram considerados evitáveis e 4% exigiu algum tipo de intervenção (MOLINA et al., 2018).

Na literatura, há uma escassez de evidências sobre o impacto econômico dos EA relacionados às lesões de pele. O estudo de Schwendimann et al (2018) identificou que as infecções pós-operatórias e as LP foram responsáveis por gastos anuais de 6,5 bilhões de dólares (SCHWENDIMANN et al., 2018). Pesquisas relatam que as lesões por fricção (LF) possuem prevalência igual ou superior às LP (BENBOW, 2017), e desta forma, apesar de não haver estudos que demonstrem o impacto econômico

no tratamento das LF, pode-se aferir comparativamente um gasto anual semelhante ao citado acima.

A prevenção da LF é uma estratégia diretamente relacionada à segurança e deve ser uma prioridade dos profissionais de saúde. O reconhecimento dos fatores de risco, as intervenções de cuidado com a pele e com o ambiente, o treinamento de profissionais de saúde e cuidadores são apontados na literatura como medidas mais efetivas para a redução da incidência dessa lesão (SANADA et al., 2015). Vale ressaltar que o envolvimento da equipe de enfermagem é fundamental nesse processo, uma vez que a sua assistência também está direcionada à avaliação da pele, identificação dos pacientes em risco e planejamento e implementação de medidas de prevenção e de tratamento de lesões.

Estima-se que a incidência de LF seja de 1,5 milhões de casos/ano (SERRA et al., 2018) e, nesse contexto, é necessário identificar um conjunto de fatores de risco que melhor preveem o seu desenvolvimento a fim de minimizar a sua ocorrência. O desenvolvimento de estudos que abordem essa temática torna-se essencial para fornecer aos profissionais de saúde subsídios científicos que norteiem sua prática clínica. Sendo assim, tendo em vista a escassez de estudos epidemiológicos que abordem essa temática, especialmente com pacientes críticos, esta pesquisa busca contribuir com a produção de conhecimento identificando a prevalência de LF em pacientes internados em UTIs e os fatores demográficos e clínicos associados à sua ocorrência.

## **2 REVISÃO DE LITERATURA**

---

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 CONCEITO E EPIDEMIOLOGIA DAS LESÕES POR FRICÇÃO

LF são feridas agudas, causadas por forças de cisalhamento, atrito ou trauma mecânico, incluindo a remoção de adesivos, muitas vezes dolorosas, resultando na separação das camadas da pele (LEBLANC et al., 2018). Sua gravidade altera de acordo com a profundidade, não se estendendo além da camada subcutânea (ISTAP, 2018), podendo tornar-se crônicas e complexas se não avaliadas e tratadas corretamente, levando à complicações como dor, infecção, cicatrização retardada e aumento dos custos ao sistema de saúde (CAMPBELL et al., 2018).

As LF podem ocorrer em qualquer região anatômica, mas a região de maior acometimento apontada na literatura são os membros superiores (70-80%) (LEBLANC et al., 2018; STRAZZIERI-PULIDO et al., 2017). Em geral, são feridas resultantes de quedas, traumas, mau manuseio e danos causados por equipamentos (VANZI; TOMA, 2018). De acordo com o *Best Practice Recommendations for the Prevention and Management of Skin Tears in Aged Skin* (2018), as LF podem ser definidas como “não complicadas” e “complicadas”. A primeira refere-se à ferida aguda com duração do processo cicatricial em até 4 semanas, enquanto que a segunda possui cicatrização superior a 4 semanas (LEBLANC et al., 2018).

Estudos sobre prevalência de LF apresentados na literatura são, em sua maioria, realizados em instituições hospitalares ou em instituições de cuidados de longa permanência. Na primeira, a prevalência reportada varia entre 1,07% a 11,4% (BERMARK et al., 2017; CONSUEGRA; WILMAR; LIZCANO, 2017; FENG et al., 2016; HAWK; SHANNON, 2018), enquanto na segunda tem-se a prevalência de 3,0 a 14,7% (VAN TIGGELEN et al., 2019; WOO; LEBLANC, 2018; PERES, 2014).

Na China, um estudo multicêntrico realizado com 13.176 pacientes em nove hospitais evidenciou uma prevalência de 1,07% de LF, sendo a maioria dos casos (57,45%) adquiridos em ambientes hospitalares (FENG et al., 2016). Na Colômbia, um estudo realizado em 46 instituições de saúde evidenciou a prevalência de 5,5% (CONSUEGRA; WILMAR; LIZCANO, 2017). Hawk e Shannon (2018) citam como 9% a prevalência identificada em um estudo realizado com 1.253 pacientes hospitalizados na Pensilvânia (HAWK; SHANNON, 2018). Na Dinamarca, Bermark et al (2017)

aponta uma prevalência de 11,4% em um estudo desenvolvido com 202 pacientes hospitalizados (BERMARK et al., 2017).

Em instituições de longa permanência, um estudo realizado na Bélgica com 1.153 idosos de dez instituições identificou uma prevalência de 3% (VAN TIGGELEN et al., 2019) e no Canadá, pesquisa realizada com 678 idosos, em quatro instituições revelou uma prevalência de 14,7% (WOO; LEBLANC, 2018). No contexto nacional, estudo realizado com 69 idosos de três Instituições localizadas no município de São Paulo, identificou uma prevalência de LF de 11,6% (PERES, 2014).

A incidência de LF citada na literatura está entre 1,1% a 92%, modificando de acordo com o sexo e a faixa etária do indivíduo (STRAZZIERI-PULIDO et al., 2017; CAMPANILI, 2014), sendo mais prevalentes nos extremos de idades (CAMPBELL et al., 2018). Na pele frágil e vulnerável encontrada em idosos e crianças, menor força é necessária para causar uma lesão traumática e, desta forma, a incidência de LF é aumentada (LEBLANC et al., 2018).

## **2.2 FATORES ASSOCIADOS AO DESENVOLVIMENTO DE LESÃO POR FRICÇÃO**

Em geral, verifica-se uma maior ocorrência de LF em indivíduos idosos e crianças recém-nascidas. Em idosos, a LF acontece devido a fragilidade e vulnerabilidade natural do processo de envelhecimento da pele, o adelgaçamento da hipoderme, e, conseqüentemente, menos força é necessária para causar uma lesão traumática (BEECKMAN et al. 2020; LEBLANC et al., 2018; CONSUEGRA; WILMAR; LIZCANO, 2017). Além disso, a perda do colágeno decorrente do processo de envelhecimento leva a diminuição da sua espessura, resistência e elasticidade; bem como, a atrofia das glândulas sudoríparas e sebáceas acarreta o ressecamento, descamação, prurido e o desenvolvimento de fissuras na pele, sensibilizando-a e tornando-a mais propensa ao rompimento por agressões externas (FORTES; SUFFREDINI, 2014).

Em crianças, a fragilidade e imaturidade da pele torna-a mais suscetível, proporcionando maior risco para LF (CAMPBELL et al., 2018). Fisiologicamente, ao nascer, a pele do recém-nascido apresenta a camada de estrato córneo, responsável pela função de barreira, ainda em desenvolvimento levando a uma maior predisposição para desidratação, desequilíbrio eletrolítico, perda excessiva de calor,

toxicidade percutânea por absorção de produtos químicos e colonização microbiana (MESZES et al., 2017), consequentemente, tornando-a mais propensa a ruptura.

Além das alterações de pele relacionadas à idade, a literatura aponta como fatores de risco para o desenvolvimento da LF:

- ✓ Mobilidade física reduzida: estudos evidenciam que a mobilidade física reduzida e a dependência para transferência consiste em um fator de risco independente para desenvolver LF na população idosa (FENG et al., 2016; STRAZZIERI-PULIDO et al., 2017; VAN TIGGELEN et al., 2019);
- ✓ Escala de Braden: um estudo de coorte prospectivo realizado no Japão identificou que pacientes com valores baixos na Escala de Braden tem maior risco para LF, fato que pode ser justificado pela diminuição global do desenvolvimento de atividades dos pacientes e, consequentemente, numa maior fragilidade tecidual (SANADA et al., 2015);
- ✓ Terapia nutricional endovenosa: foi considerada significativamente associada ao desenvolvimento de LF em estudo multicêntrico realizado em hospitais na China (FENG et al., 2016);
- ✓ Quedas e lesões acidentais: a queda é apontada na literatura como fator relevante para ocorrência de LF (BERMARK et al., 2017). Um estudo realizado por Rayner et al (2018) identificou que pacientes com histórico de queda nos últimos três meses possuem três vezes mais chances de desenvolver LF nos próximos seis meses, fato decorrente das alterações estruturais da pele que predispõem sua ruptura (RAYNER et al., 2018);
- ✓ Comprometimento cognitivo/demência: a literatura aponta o comprometimento cognitivo como fator preditor para o desenvolvimento de LF, evidenciando que quadros de demência estão associados a altas taxas de queda, a autolesão e a diminuição da percepção de insegurança do ambiente, predispondo o desenvolvimento destas lesões (SOH et al., 2019; STRAZZIERI-PULIDO et al., 2017);
- ✓ Púrpura: definida como lesões não inflamatórias, não palpáveis e equimóticas, com aproximadamente 2 a 20mm de diâmetro, sendo relacionadas ao processo de envelhecimento da pele e ao risco aumentado de desenvolver LF (RAYNER et al., 2018). Um estudo de coorte realizado com 173 idosos identificou que

73,2% dos pacientes que desenvolveram LF apresentavam púrpura (RAYNER et al., 2019);

- ✓ Elastose: uma análise multivariada realizada por Rayner et al (2018) identificou que a elastose é um fator de risco independente para LF e está associada a uma evidência três vezes e meio maior de desenvolver essa lesão. Neste estudo, 57,8% dos pacientes que apresentaram manifestações clínicas de elastose tiveram LF (RAYNER et al., 2018, 2019);
- ✓ Sexo masculino: estudo de coorte prospectivo realizado na Austrália identificou que indivíduos do sexo masculino possui três vezes mais chances de desenvolver LF (RAYNER et al., 2018). Em consonância, Woo e Leblanc (2018) identificaram em seu estudo que 21% dos participantes com LF eram do sexo masculino e 12% do sexo feminino (WOO; LEBLANC, 2018);
- ✓ História prévia de LF: pacientes que já possuíram LF possuem quatro vezes mais chances de desenvolver novamente a lesão, pois a pele já apresenta alterações estruturais que a torna mais vulnerável a repetidas lesões (RAYNER et al., 2018).

O *International Skin Tear Advisory Panel* (ISTAP,2018), sistema de classificação desenvolvido por profissionais multidisciplinares da área da saúde com o objetivo de construir internacionalmente a compreensão sobre a previsão, avaliação, prevenção e manejo de LF, baseia-se em três categorias de fatores de risco para essas lesões (LEBLANC et al., 2018):

1. Pele: extremos de idade, pele seca e frágil e história anterior de LF;
2. Mobilidade: história de queda e traumas, mobilidade prejudicada e dependência nas atividades de vida diária;
3. Saúde geral: comorbidades (doença crônica), comportamento agressivo, cognição prejudicada, desnutrição e polifarmácia.

É considerado em risco aquele que possuir pelo menos um dos fatores acima citados, sendo necessário implementar um programa de redução de riscos (LEBLANC et al., 2018).

### 2.3 SISTEMA DE CLASSIFICAÇÃO DE LESÃO POR FRICÇÃO

As LF foram inicialmente definidas e classificadas por Payne e Martin em 1993, originando-se de um estudo piloto realizado em 1985 e um estudo descritivo em 1990. O sistema de classificação considerava a porcentagem de perda tecidual e definia as LF como feridas traumáticas resultante da força de atrito isolado ou associada à força de corte culminando na separação da epiderme e derme (ferida de espessura parcial) ou separação da epiderme das estruturas subjacentes (ferida de espessura total), acometendo principalmente a extremidades de indivíduos idosos (Figura 1).

Figura 1 – Sistema de Classificação Payne-Martin para Lesão por Fricção

Figure 1. The revised Payne–Martin classification system for skin tears

<b>Category I:</b>	<b>Skin tears without tissue loss</b>
A.	Linear type
B.	Flap type
<b>Category II:</b>	<b>Skin tears with partial tissue loss</b>
A.	Scant tissue loss type
B.	Moderate-to-large tissue loss type*
<b>Category III:</b>	<b>Skin tears with complete tissue loss</b>

\*Revision, 1993.

Fonte: (PAYNE; MARTIN, 1993)

Em 2006, o *Skin Tear Classification System* (STAR) foi desenvolvido por um grupo de pesquisadores australianos com o objetivo de abordar os déficits identificados no sistema Payne-Martin, utilizando a associação de fotografias com as lesões de acordo com a perda de retalho de pele (CARVILLE et al., 2007). No Brasil, o STAR foi adaptado e validado para a língua portuguesa em 2015. A adaptação cultural foi desenvolvida após a tradução para o português e sua validação por um comitê de juízes composto por seis enfermeiros brasileiros

estomaterapeutas/especialistas, seguido de sua tradução para o inglês e sua validade atestada pelo comitê de juízes (STRAZZIERI-PULIDO; SANTOS; CARVILLE, 2015).

O STAR identifica cinco categorias de lesões (Figura 2) (STRAZZIERI-PULIDO; SANTOS; CARVILLE, 2015):

- Categoria 1a: o retalho da pele pode ser realinhado à posição anatômica normal, sem tensão excessiva, e a coloração da pele ou do retalho não se apresenta pálida, opaca ou escurecida;

- Categoria 1b: o retalho da pele pode ser realinhado à posição normal, sem tensão excessiva, e a coloração da pele ou retalho encontra-se pálida, opaca ou escurecida;

- Categoria 2a: o retalho da pele não pode ser reposicionado à posição anatômica normal, sem tensão excessiva, e a coloração da pele ou do retalho não se apresenta pálida, opaca ou escurecida;

- Categoria 2b: o retalho da pele não pode ser reposicionado à posição anatômica normal, sem tensão excessiva, e a coloração da pele ou do retalho apresenta-se pálida, opaca ou escurecida;

- Categoria 3: o retalho da pele está completamente ausente.

Figura 2 – Sistema de Classificação *Skin Tear Classification System* (STAR)



FIGURA 2 - STAR – Skin Tear Classification System

Fonte: (LEBLANC; BARANOSKI, 2011)

O sistema de classificação mais recente, *International Skin Tear Advisory Panel* (ISTAP), foi elaborado por um grupo de especialistas internacionais (Europa, América do Norte, América do Sul, Ásia, África e Austrália) que se reuniram em 2011 para fornecer recomendações sobre a prevenção e o manejo das LF (LEBLANC et al., 2013). Após o consenso, foram geradas 12 declarações sobre a previsão, prevenção, avaliação e tratamento das LF e foi desenvolvido um sistema de classificação por meio

da associação de fotografias com três tipos de lesões, de acordo com a perda tecidual (LEBLANC et al., 2013; SILVA et al., 2019). O processo de adaptação cultural e validação para a língua portuguesa do ISTAP ocorreu em 2019 (SILVA et al., 2019).

O ISTAP classifica as LF em três tipos (Figura 3):

- Tipo 1 - sem perda de pele: lesão linear ou de retalho, onde o retalho da pele pode ser reposicionado para cobrir o leito da ferida;

- Tipo 2 - perda parcial do retalho: o retalho de pele não pode ser reposicionado para cobrir todo o leito da ferida; e

- Tipo 3 – ruptura da pele: perda total do retalho de pele que expõe todo o leito da ferida (BERMARK et al., 2017; SILVA et al., 2019).

Figura 3 – Sistema de Classificação *International Skin Tear Advisory Panel* (ISTAP)



Figura 3 – ISTAP - International Skin Tear Advisory Panel

FONTE: (VAN TIGGELEN et al., 2019)

**3 OBJETIVOS**

---

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL**

- Analisar a prevalência das Lesões por Fricção (LF) e os fatores demográficos e clínicos associados à sua ocorrência em pacientes internados nas Unidades de Terapia Intensiva (UTIs) de hospitais públicos, universitários e privados.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Descrever o perfil demográfico e clínico dos pacientes nas UTIs das diferentes instituições;
- Identificar a prevalência de LF em cada instituição participante do estudo;
- Descrever as LF de acordo com sua localização e classificação;
- Descrever as características organizacionais de cada instituição em relação à: número de UTIs, especialidades e número de enfermeiros por plantão.

## 4 MÉTODOS

---

## **4 MÉTODOS**

### **4.1 TIPO DE ESTUDO**

Trata-se de um estudo multicêntrico, observacional, epidemiológico, transversal, com abordagem quantitativa, oriundo de um projeto multicêntrico internacional realizado em 2018, envolvendo 82 países.

O projeto multicêntrico internacional foi realizado para analisar a prevalência de LP e fatores associados em UTI. Os coordenadores gerais do projeto são Professores/Pesquisadores da Universidade de Ghent, Bélgica. Cada país que participou do projeto teve um coordenador geral – representante nacional. No Brasil o projeto foi coordenado pela Profa Dra Paula Cristina Nogueira da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EE/USP). 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, ao examinar a pele dos pacientes que aceitaram participar da pesquisa foram registradas além de LP, outras lesões de pele tais como as LF que fazem parte do presente estudo.

### **4.2 LOCAL DO ESTUDO**

O estudo foi conduzido em 28 UTIs, totalizando 551 leitos distribuídos entre os nove hospitais, localizados no município de São Paulo e de Campinas. A UTI consiste em uma área crítica do ambiente hospitalar onde são destinados pacientes graves que necessitam de assistência profissional especializada, com monitorização contínua e recursos materiais e tecnológicos específicos para diagnóstico e tratamento individualizado (BRASIL, 2010).

Por definição, o hospital público é aquele que integra o patrimônio de pessoas jurídicas de direito público (União, Estado, Distrito Federal e Municípios), empresas públicas e sociedades de economia mista (pessoas jurídicas de direito privado); o hospital universitário, por sua vez, consiste em um centro de formação de recursos humanos e desenvolvimento tecnológico na área da saúde garantindo melhor eficiência e prestação de serviços ao Sistema Único de Saúde (SUS); e, por fim, o

hospital privado é aquele que integra o capital de uma pessoa natural ou jurídica de direito privado, não sendo instituído pelo Poder Público (BRASIL, 1977).

Participaram deste estudo os hospitais brasileiros localizados nos municípios de São Paulo e de Campinas que previamente apresentaram interesse em integrar o projeto multicêntrico internacional citado anteriormente e realizaram o registro de suas instituições na plataforma online do projeto de pesquisa multicêntrico denominado DecubICUs. No total, foram dois hospitais públicos, quatro universitários e três privados. Com o intuito de preservar o sigilo de cada um deles, os hospitais foram identificados por letras (A, B, C, D, E, F, G, H e I), sendo:

- Instituição A, B: públicas
- Instituição C, D, E, F: universitárias
- Instituição G, H, I: privadas.

A Instituição A, localizada na zona oeste da cidade de São Paulo, é integrante de um Instituto de assistência médica com uma rede de 80 hospitais, estando responsável pela assistência de alta complexidade. É o maior hospital da rede e fornece atendimento aos servidores públicos estaduais e seus dependentes. Possui 721 leitos e oferece os serviços de emergência, enfermarias e UTI nas especialidades coronariana e geral, compondo 81 leitos.

A Instituição B, situada na zona sul de São Paulo, é destinada a prestação de cuidados médico-hospitalar, ambulatorial e de emergência, além de desenvolvimento de pesquisas e de ensino na área cardiovascular. É referência na realização de exames diagnósticos, terapêuticos, transplantes cardíacos e renais e é composta por três UTIs adulto (coronariana, clínica e cirúrgica) totalizando 70 leitos.

A Instituição C está centrada na zona oeste da capital de São Paulo. Sua estrutura possui dois edifícios interligados: um primeiro que concentra as unidades de internação, de terapia intensiva e de emergência referenciada, e o segundo que reúne os serviços de atendimento ambulatorial, hospital-dia clínico e cirúrgico, centro cirúrgico e centro diagnóstico e terapêutico. Possui um total de 84 leitos de UTI abrangendo as especialidades de gastroenterologia, nefrologia, clínica médica e cirúrgica, pneumologia, neurocirurgia, infectologia, queimados, traumatologia e emergência clínica. Ressalta-se que os pacientes das UTIs de queimados e de

infectologia dessa Instituição não participaram do estudo por apresentarem lesões de pele de difícil diferenciação entre a patologia de base e a LF.

A Instituição D está localizada no interior do Estado de São Paulo e oferece os serviços de clínica médica, cirúrgica e pediatria em 44 especialidades médicas, além de exames simples e especializados. Atualmente conta com 51 leitos de UTI e é referência no atendimento a municípios circunvizinhos e estados mais próximos como Minas Gerais, Rio de Janeiro, Mato Grosso e Paraná.

A Instituição E, localizada na zona oeste da capital de São Paulo, é um hospital integrante do Sistema Único de Saúde, voltado ao ensino, pesquisa e extensão de serviços destinados à comunidade. Oferece atendimento nas especialidades de pediatria, clínica médica, cirúrgica, obstetrícia e UTI neonatal, pediátrica e adulto, tendo esta última capacidade para 12 leitos.

A Instituição F, situada na zona oeste da cidade de São Paulo, é referência na assistência especializada em cardiologia, pneumologia, cirurgias cardíacas e torácicas e destaca-se por ser um grande centro de ensino e pesquisa. Possui unidade de emergência referenciada, ambulatórios e centros diagnósticos especializados. Atualmente, é composta por sete UTIs adulto (duas coronarianas, duas clínicas, duas cirúrgicas e uma respiratória) e uma UTI pediátrica, totalizando 167 leitos de terapia intensiva. Todavia, no dia da coleta de dados a UTI respiratória estava em processo de construção e, desta forma, participaram do estudo 110 leitos de UTI adulto.

A Instituição G, tem caráter privado e possui três unidades na cidade de São Paulo. Oferece os serviços de pronto-atendimento, clínica médica e cirúrgica e uma UTI geral com capacidade para 38 leitos.

A Instituição H localiza-se no centro da cidade de São Paulo e oferece os serviços de cardiologia, gastroenterologia, neurologia, ortopedia, traumatologia, urologia, oncologia, ginecologia, transplantes e atendimento de emergência. Possui 15 leitos de UTI pediátrica, 10 leitos de UTI neonatal e 57 leitos de UTI adulto.

Por fim, a Instituição I, trata-se de um complexo hospitalar localizado na zona oeste de São Paulo. Abrange os serviços de pronto atendimento, centro diagnóstico, centro cirúrgico, centro de hemodiálise, imunização, cardiologia, oncologia e UTI geral e cardiológica, totalizando 48 leitos de terapia intensiva.

### 4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

Do total de 551 leitos das UTIs, 102 estavam vagos no dia da coleta de dados. Dessa forma, a população foi composta de 449 indivíduos adultos e idosos internados nas UTIs das nove instituições. Compuseram a amostra os pacientes internados nas UTIs no dia da coleta de dados que atenderam aos critérios de inclusão: idade igual ou maior de 18 anos e que aceitaram participar da pesquisa mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Foram excluídos do estudo 72 pacientes que não atenderam aos critérios de inclusão e/ou não tinham condições clínicas e não receberam visita de familiar/responsável legal no dia da coleta de dados para assinar TCLE.

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 1- Distribuição da amostra segundo critérios de exclusão. São Paulo, SP, 2020.

<b>Instituição</b>	<b>Pacientes excluídos</b>	<b>Motivo</b>	<b>Leitos vagos</b>	<b>Amostra</b>
A	28	02 pacientes possuíam idade inferior a 18 anos, 03 recusaram participar da pesquisa e 23 não tiveram o TCLE assinados por não apresentarem condições clínicas e/ou não receberam visita de familiar/responsável legal no dia da coleta de dados.	22	31 pacientes
B	3	02 recusaram participar da pesquisa e 01 foi a óbito antes da coleta de dados.	20	47 pacientes

C	11	04 possuíam idade menor que 18 anos, 02 recusaram participar da pesquisa e 05 não tiveram o TCLE assinados por não apresentarem condições clínicas e/ou não receberem visita de familiar/responsável legal no dia da coleta de dados.	10	63 pacientes
D	12	12 recusaram participar da pesquisa.	7	32 pacientes
E	0	10 pacientes internados aceitaram participar	2	10 pacientes
F	4	01 paciente com idade inferior a 18 anos, 02 recusaram participar da pesquisa e 01 não apresentava condições para assinar o TCLE e não foi possível contatar sua família.	30	76 pacientes
G	10	05 recusaram participar da pesquisa, 04 não tiveram o TCLE assinado por não apresentarem condições clínicas e/ou não receberem visita de familiar/responsável legal no dia da coleta de dados e 01 foi à óbito antes da coleta dos dados.	0	28 pacientes
H	3	03 pacientes não tiveram o TCLE assinados por não apresentarem condições clínicas e/ou não receberem	4	50 pacientes

		visita de familiar/responsável legal no dia da coleta de dados.		
I	1	Um paciente recusou participar da pesquisa.	7	40 pacientes
<b>TOTAL</b>	<b>72</b>		<b>102</b>	<b>377 pacientes</b>

#### 4.4 ASPECTOS ÉTICOS

Primeiramente, o projeto de pesquisa foi encaminhado para Diretoria Executiva de todas as Instituições participantes para conhecimento e autorização da coleta de dados nas UTIs (Anexo 1 ao 7). Após autorização da Diretoria Executiva, o projeto foi inserido na Plataforma Brasil para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição proponente e recebeu aprovação (Nº do parecer/CAAE: 2.490.667/82211318.7.0000.5392) (Anexo 8). Por fazer parte de um projeto multicêntrico internacional, o projeto de pesquisa foi avaliado também pelo CONEP, sendo aprovado sob Parecer nº2.687.839/CAAE nº82211318.7.0000.5392 (Anexo 9). Foi avaliado, ainda, pelo CEP de cada instituição sendo aprovado (Anexo 10 a 18), seguindo as recomendações da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012).

Os participantes que atenderam aos critérios de inclusão estabelecidos foram abordados e receberam esclarecimentos sobre a natureza e os objetivos do estudo. Aqueles que aceitaram participar, assinaram o TCLE (APÊNDICE A) em duas vias, sendo retida uma para o pesquisador e a outra entregue ao participante/familiar. Ao participante, foram preservados o direito ao anonimato e a cessação de sua participação na pesquisa quando ele achasse necessário. Os familiares/responsáveis do paciente foram abordados quando esse não possuía condições clínicas para autorizar a sua participação na pesquisa.

## **4.5 COLETA DE DADOS**

### **4.5.1 Capacitação dos assistentes da pesquisa**

A coleta de dados foi realizada em um único dia em cada Instituição no ano de 2018, de acordo com a autorização da gerência de enfermagem a fim de não prejudicar a rotina do setor. Em cada instituição havia uma coordenadora local responsável por gerenciar a coleta de dados junto com a equipe de assistentes e fazer a comunicação com os pesquisadores responsáveis.

A equipe dos assistentes de pesquisa foi composta por enfermeiros, em sua maioria estomaterapeutas, que atuam diariamente na prevenção, avaliação e cuidados com a pele de pacientes e, desta forma, possuem habilidades e conhecimento para uma avaliação e classificação criteriosa das lesões de pele. Ainda assim, todos receberam capacitação prévia, realizada pela coordenadora nacional do projeto multicêntrico, a fim de apresentar o projeto, os instrumentos e procedimentos adotados para a coleta de dados. Foram disponibilizados, através de e-mail, material educacional em formato de e-learning sobre a LF, sua classificação e características, e materiais impressos para consulta no dia da coleta.

Após a capacitação, os assistentes receberam os materiais necessários para coleta de dados: uma pasta com o instrumento da coleta, cópias do TCLE, um impresso com o sistema de classificação STAR - *Skin Tear Classification System* (2015), caneta, lápis e borracha. A coleta, em cada instituição, ocorreu em dupla visando garantir a confiabilidade dos dados, sob supervisão da coordenadora local de cada Instituição e das pesquisadoras responsáveis. Foi criado também um grupo no Whatsapp para troca de informação e esclarecimentos de dúvidas.

### **4.5.2 Procedimento para coleta de dados**

Para obtenção do TCLE (Apêndice A) foi adotada a estratégia utilizada por Bernardes (2015) visando minimizar as perdas do número de participantes. Os pacientes e/ou responsáveis foram abordados no dia anterior à coleta de dados para

o esclarecimento da pesquisa e consentimento da participação através da assinatura do TCLE. Os TCLEs assinados dos pacientes que tiveram alta, óbito ou que foram transferidos para outra unidade/instituição no dia da coleta dos dados, foram descartados e os pacientes não foram incluídos no estudo. Aqueles que não estavam internados no dia anterior à coleta de dados e, conseqüentemente, não haviam assinado o TCLE, foram convidados a participar no dia da coleta.

Previamente, foi enviado um comunicado a respeito da pesquisa e coleta de dados às coordenadoras de enfermagem de cada UTI para não prejudicar a dinâmica institucional. A coleta iniciou no período da manhã e finalizou no mesmo dia após a avaliação da pele de todos os pacientes internados nas UTIs que aceitaram participar da pesquisa e da consulta a todos os prontuários. Para a coleta de dados, seguiu-se as etapas:

- Solicitação do censo diário da UTI: nele constavam todos os pacientes internados no dia da pesquisa, o que possibilitou o controle daqueles que consentiram participar e a identificação dos que ainda não haviam preenchido o TCLE;
- Coleta dos dados gerais da Instituição: traçando um perfil de cada UTI participante da pesquisa;
- Coleta dos dados demográficos e clínicos no prontuário do paciente para preenchimento no instrumento de coleta de dados;
- Avaliação do paciente: através do exame físico céfalo-caudal da pele para identificação da presença ou ausência de LF. Se a LF estivesse presente era anotada a localização anatômica e a classificação.

#### **4.5.3 Instrumento para coleta de dados**

Para a coleta de dados, foram utilizados dois instrumentos: o primeiro específico para coleta de dados da UTI (Apêndice B) e o segundo (Apêndice C) para coleta de dados relacionadas aos pacientes (dados demográficos, clínicos e das LF).

- Instrumento para coleta de dados da UTI:

Teve como objetivo traçar o perfil das UTIs de cada instituição. Foram coletadas as seguintes variáveis: característica do hospital (público, universitário ou privado), número total de leitos da UTI, especialidade da UTI (cirúrgica – cardiológica, não

cardiológica, transplantes, médico-cirúrgica e traumatológica; médica – cardiológica, neurológica, pneumológica, mista ou médico-cirúrgica), número de leitos ocupados no dia do estudo e número de enfermeiros no dia do estudo.

- Instrumento para coleta de dados do paciente: Parte 1 - dados demográficos e clínicos, Parte 2 – dados relacionados às LF. As variáveis coletadas nessa etapa estão descritas no Quadro 2.

Quadro 2 – Variáveis dependente e independentes do estudo. São Paulo, SP, 2020.

<b>VARIÁVEL DEPENDENTE</b>		
Lesão por Fricção	Variável categórica	Sim/Não
<b>VARIÁVEIS INDEPENDENTES</b>		
<b>DEMOGRÁFICAS</b>		
Sexo	Variável categórica	Feminino/Masculino
Idade	Variável numérica contínua	Em anos
<b>CLÍNICAS</b>		
Tipo de admissão	Variável categórica	Cirúrgica/ Eletiva/ Médica/ Trauma/ Urgência
Ventilação mecânica invasiva	Variável categórica	Sim/Não
Diagnóstico principal	Variável categórica	Afecção cardíaca/ Dermatológica/ Gastrointestinal/ Ginecológica/ Hematológica/ Neurológica/ Pulmonar/ Renal/ Infecçiosa/ Traumatológica/Outras
Comorbidades: DPOC/ Insuficiência renal/ Insuficiência	Variável categórica	Sim/Não

cardíaca/ Diabetes Mellitus/ Neoplasias / Corticoterapia/ Quimioterapia/ Imunossupressão/ Desnutrição/ Doença vascular periférica		
Tempo de internação na UTI	Variável numérica contínua	Em dias
Frequência respiratória	Variável numérica contínua	Movimentos respiratórios por minuto
Frequência cardíaca	Variável numérica contínua	Batimentos por minuto
Temperatura	Variável numérica contínua	Grau celsius
Pressão arterial	Variável numérica contínua	Milímetros de mercúrio
Ureia	Variável numérica contínua	Miligrama por decilitro
Creatinina	Variável numérica contínua	Miligrama por decilitro
Leucócitos	Variável numérica contínua	Milímetro cúbico
Plaquetas	Variável numérica contínua	Milímetro cúbico
Drogas vasopressoras	Variável categórica	Sim/Não
Drogas sedativas	Variável categórica	Sim/Não
Relaxantes musculares	Variável categórica	Sim/Não
Terapia de substituição renal	Variável categórica	Sim/Não
Escore da Escala de Braden	Variável numérica	De 6 a 23

Percepção sensorial	Variável categórica	Totalmente limitado/ Muito limitado/ Levemente limitado/ Nenhuma limitação
Umidade	Variável categórica	Completamente molhado/ Muito molhado/ Ocasionalmente molhado/ Raramente molhado
Atividade	Variável categórica	Acamado/ Confinado a cadeira/ Anda ocasionalmente/ Anda frequentemente
Mobilidade	Variável categórica	Totalmente imóvel/ Bastante limitado/ Levemente limitado/ Não apresenta limitações
Nutrição	Variável categórica	Muito pobre/ Provavelmente inadequado/ Adequado/ Excelente
Fricção e cisalhamento	Variável categórica	Problema/ Problema em potencial/ Nenhum problema
Cateter venoso	Variável categórica	Sim/Não
Cateter arterial	Variável categórica	Sim/Não
Cateter urinário	Variável categórica	Sim/Não
Cateter de alimentação	Variável categórica	Sim/Não
Drenos	Variável categórica	Sim/Não
Curativos adesivos	Variável categórica	Sim/Não
Crems hidratantes	Variável categórica	Sim/Não
Espuma de silicone	Variável categórica	Sim/Não
Lesão por pressão	Variável categórica	Sim/Não

Incontinência fecal	Variável categórica	Sim/Não
Incontinência urinária	Variável categórica	Sim/Não
Uso de fralda	Variável categórica	Sim/Não
*Desnutrição	Variável categórica	Sim/Não

\* Para verificar se paciente estava desnutrido, considerou-se a avaliação realizada pelo nutricionista e registrada no prontuário eletrônico.

Dados relacionados às LF:

Para as LF, quando identificadas, foram examinadas e descritas quanto a sua localização e classificação. Utilizou-se o Sistema de Classificação STAR - *Skin Tear Classification System* (2015), versão traduzida e validada para o Brasil (STRAZZIERI-PULIDO; SANTOS; CARVILLE, 2015) (ANEXO 19).

A Escala de Braden, versão traduzida e validada para o Brasil (PARANHOS, SANTOS, 1999), foi utilizada para avaliação de risco para LP. A Escala de Braden (ANEXO 20) possui seis subescalas que incluem: percepção sensorial, umidade da pele, atividade, mobilidade, estado nutricional, fricção e cisalhamento. A pontuação varia de 1 a 4, exceto para a subescala fricção e cisalhamento, onde varia de 1 a 3 e a soma total pode variar de 6 a 23. Quanto mais alta a pontuação, menor o risco para desenvolver LP (PARANHOS, SANTOS, 1999). A classificação de risco pela Escala Braden varia de Baixo Risco (escore de 15 a 18), Moderado Risco (escore de 13 a 14), Alto Risco (escore de 10 a 12) e Altíssimo Risco (escores  $\leq 9$ ) (AYELLO, BRADEN, 2002).

#### 4.6 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados coletados foram introduzidos na plataforma *Research Electronic Data Capture* (REDCap), criada em 2004 por pesquisadores da Vanderbilt University e disponível para acesso no Brasil em 2011 através da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP) (REDCAP, 2020). Posteriormente, foram transferidos do REDCap para uma planilha do *Microsoft Excel*, onde foram analisados estatisticamente por meio do Programa R versão 3.6.3.

Para a caracterização demográfica e clínica da amostra os resultados foram apresentados em frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas; para as variáveis numéricas foram utilizados valores de média, desvio padrão, mediana, valor mínimo e máximo. As análises de associação entre a variável dependente e as variáveis independentes categóricas foram obtidas por meio dos testes Brunner-Munzel, Wilcoxon-Mann-Whitney e Two Sample t-test; para associação entre a variável dependente e as independentes numéricas foram utilizados o teste exato de Fisher e o teste Qui-quadrado de Pearson, considerando um nível de significância de 5% ( $p \leq 0,05$ ), com intervalo de confiança de 95%. Posteriormente, todas as variáveis independentes foram incluídas na análise multivariada por meio do modelo de árvore de decisão com o algoritmo *Classification and Regression Tree* (CART), visando identificar os fatores associados à LF.

Por fim, utilizou-se a prevalência pontual que se refere ao número de pacientes com lesão em um dado ponto específico no tempo, que nesse estudo foi de apenas um dia. Para o cálculo da prevalência pontual empregou-se a seguinte fórmula:

$$\text{Prevalência Pontual} = \frac{\text{Número de pacientes com LF no dia da coleta de dados}}{\text{Número total de pacientes avaliados no dia da coleta de dados}} \times 100$$

## **5 RESULTADOS**

---

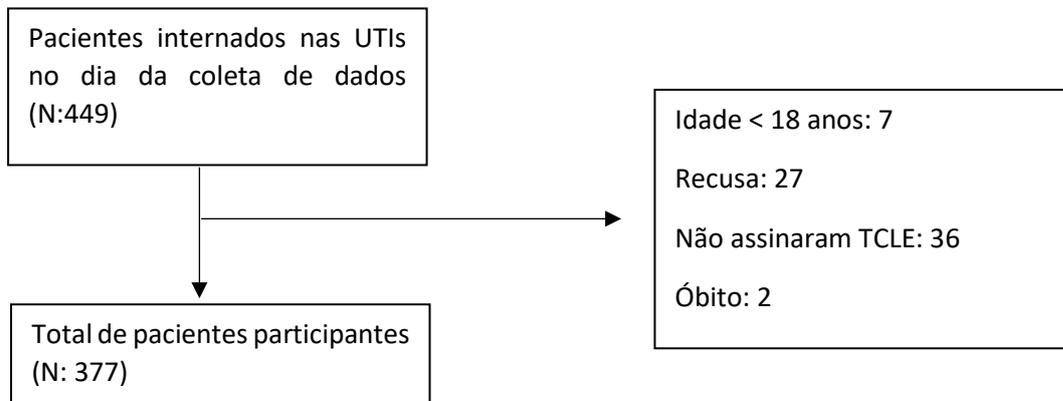
## 5 RESULTADOS

Os resultados estão apresentados em tabelas e figuras, divididos em:

- Características organizacionais das UTIs;
- Características demográficas e clínicas da amostra;
- Prevalência de LF e características das lesões;
- Fatores associados à LF.

Dos 449 pacientes internados nas nove UTIs, 07 tinham idade menor que 18 anos, 27 recusaram participar da pesquisa, 36 não foi possível obter assinatura no TCLE e 02 foram a óbito antes da coleta de dados. Assim, 377 pacientes compuseram a amostra da pesquisa (Figura 4).

Figura 4 – Número de pacientes internados e de participantes



### 5.1 CARACTERÍSTICAS ORGANIZACIONAIS DAS UTIs

O estudo foi realizado em nove UTIs de hospitais públicos, universitários e privados com as mais diversas especialidades (Tabela 1):

Tabela 1 – Distribuição das Instituições de acordo com o número de UTIs, sua especialidade, número de enfermeiros, SP, 2020. (Continua)

Especialidade da UTI	Número de Enfermeiros			
	Manhã	Tarde	Noite	Total
<b>Instituição A</b>				
Coronariana	2	1	1	4
Emergência	1	1	1	3
Clínica	5	4	1	10
Neurológica	1	1	1	3
Cirúrgica	3	4	2	9
TOTAL				29
<b>Instituição B</b>				
Coronariana	3	2	2	7
Clínica	2	1	1	4
Cirúrgica	4	3	4	11
TOTAL				22
<b>Instituição C</b>				
Emergência	3	3	3	9
Transplante hepático	4	4	1	9
Clínica	2	2	2	6
Pneumologia	2	3	2	7
Traumatologia	3	3	3	9
Cirúrgica	5	5	4	14
TOTAL				54
<b>Instituição D</b>				
Cardiológica	1	1	1	3
Geral	5	4	5	14
Traumatologia e clínica	5	4	4	13
TOTAL				30
<b>Instituição E</b>				
Clínica e cirúrgica	3	3	2	8
TOTAL				8
<b>Instituição F</b>				
Coronariana 1	1	1	1	3
Coronariana 2	5	5	5	15
Clínica 1	3	2	2	7
Clínica 2	5	4	5	14
Cirúrgica 1	8	8	8	24
Cirúrgica 2	7	7	7	21
TOTAL				84
<b>Instituição G</b>				
Geral	14	14	8	36
TOTAL				36
<b>Instituição H</b>				
Geral	7	7	6	20
TOTAL				20

Tabela 1 – Distribuição das Instituições de acordo com o número de UTIs, sua especialidade, número de enfermeiros, SP, 2020. (Continuação)

Especialidade da UTI	Número de Enfermeiros				
	Instituição I	Manhã	Tarde	Noite	Total
Geral		9	7	8	24
Cardiológico		7	6	6	19
TOTAL					43

(Conclusão)

Soma-se um total de 28 UTIs das mais diversas especialidades (clínica, cirúrgica, cardiovascular, emergência, neurológica, pneumológica, traumatológica e transplante). As UTIs possuem um total de 326 enfermeiros, apresentando uma média de 11,64 enfermeiros por UTI, divididos entre os plantões da manhã, tarde e noite. Considerando o número de leitos de UTI de cada hospital, observa-se um maior número de enfermeiros nas instituições universitárias (Instituição C, D, E, F).

## 5.2 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS E CLÍNICAS DA AMOSTRA

A Tabela 2 apresenta as características demográficas e clínicas dos 377 pacientes participantes do estudo.

Tabela 2- Distribuição dos pacientes segundo as características demográficas e clínicas. São Paulo, SP, 2020. (Continua)

Variáveis Demográficas	n	%
<b>Sexo</b>		
Masculino	199	52,79
Feminino	178	47,21
<b>Idade (anos)</b>		
Média (DP)	62,71 (17,20)	
Mediana	64	
Mínimo-Máximo	18-100	
Variáveis Clínicas	n	%
<b>Tipo de Admissão</b>		
Urgência	127	33,69
Cirúrgica	118	31,30
Médica	105	27,85
Eletiva	18	4,77
Traumatológica	9	2,39
<b>Diagnóstico Principal</b>		
Afecção cardíaca	162	42,97
Afecção neurológica	45	11,94

Tabela 2- Distribuição dos pacientes segundo as características demográficas e clínicas. São Paulo, SP, 2020. (Continuação)

<b>Variáveis Clínicas</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Diagnóstico Principal</b>		
Afecção pulmonar	41	10,88
Afecção gastrointestinal	33	8,75
Afecção renal	10	2,65
Trauma	10	2,65
Infecção	6	1,59
Afecção hematológica	4	1,06
Afecção dermatológica	4	1,06
Afecção ginecológica	2	0,53
Outras doenças	60	15,92
<b>Comorbidades</b>		
Diabetes Mellitus	141	37,40
Insuficiência renal	80	21,22
Insuficiência cardíaca	70	18,57
Neoplasias	40	10,61
DPOC	24	6,37
Desnutrição	22	5,84
Corticoterapia	14	3,71
Doença vascular periférica	13	3,45
Imunossupressão	13	3,45
Quimioterapia	6	1,59
<b>Medicações em Uso</b>		
Drogas sedativas	70	18,57
Relaxantes musculares	11	2,92
Drogas vasopressoras	118	31,30
<b>Uso de Ventilação Mecânica</b>	104	27,59
<b>Lesão por Pressão</b>	121	32,10
<b>Incontinência</b>		
Urinária	52	13,79
Fecal	78	20,69
<b>Uso de Fralda</b>	277	73,47
<b>Uso de Curativos Adesivos</b>	374	99,20
<b>Uso de Cremes Hidratantes</b>	255	67,64
<b>Uso de Espuma de Silicone</b>	32	8,49
<b>Tempo de Internação (dias)</b>		
Média (DP)	19,60 (75,05)	
Mediana	6	
Mínimo-Máximo	0-1232	
<b>Frequência Respiratória (mrpm)</b>		
Média (DP)	19,14 (3,73)	
Mediana	19	
Mínimo-Máximo	10,5-37	

Tabela 2- Distribuição dos pacientes segundo as características demográficas e clínicas. São Paulo, SP, 2020. (Continuação)

<b>Variáveis Clínicas</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Frequência Cardíaca (bpm)</b>		
Média (DP)	88,47 (18,11)	
Mediana	87	
Mínimo-Máximo	50-161	
<b>Temperatura (°C)</b>		
Média (DP)	36,18 (0,54)	
Mediana	36,2	
Mínimo-Máximo	34,3-37,3	
<b>Pressão Arterial Sistólica (mmHg)</b>		
Média (DP)	118,76 (19,02)	
Mediana	118,25	
Mínimo-Máximo	60,5-187,5	
<b>Ureia (mg/dl)</b>		
Média (DP)	73,32 (53,85)	
Mediana	56	
Mínimo-Máximo	10-348	
<b>Creatinina (mg/dl)</b>		
Média (DP)	1,71 (1,49)	
Mediana	1,18	
Mínimo-Máximo	0,24-9,81	
<b>Leucócitos (x 10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>)</b>		
Média (DP)	11,85 (8,44)	
Mediana	10,05	
Mínimo-Máximo	1,13-81,7	
<b>Plaquetas (x 10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>)</b>		
Média	221,90 (119,07)	
Mediana	201	
Mínimo-Máximo	22-780	

(Conclusão)

Quanto à distribuição demográfica, na Tabela 2, evidencia-se o predomínio de indivíduos do sexo masculino (199/52,79%), com idade média de 62,71 (DP 17,20) e mediana de 64 anos. A faixa etária dos participantes variou entre 18 e 100 anos.

Do ponto de vista clínico, observa-se o predomínio das admissões de caráter de urgência (127/33,69%), seguidas das cirúrgicas (118/31,30%). O tempo médio de internação na UTI corresponde a 19,60 dias (DP: 75,05), variando entre zero a 1.232 dias. O diagnóstico predominante está relacionado a causas cardíacas (162/42,97%) e a comorbidade mais prevalente é o Diabetes Mellitus (141/37,40%).

Com relação ao uso de medicações, 70 pacientes (18,57%) necessitavam de sedativos, 11 (2,92%) de relaxantes musculares e 118 (31,30%) de drogas vasopressoras para manutenção da estabilidade hemodinâmica.

Trezentos e setenta e quatro pacientes (99,20%) faziam uso de curativos adesivos, seja para fixação dos dispositivos invasivos ou para fixação de curativos de lesões e 255 (67,64%) faziam uso de cremes hidratantes (255/67,64%).

A Tabela 3 apresenta a distribuição dos pacientes de acordo com a pontuação da Escala de Braden e o uso de dispositivos invasivos.

Tabela 3 – Distribuição dos pacientes de acordo com a pontuação e as subescalas da Escala de Braden e com o uso de dispositivos invasivos. São Paulo, SP, 2020. (Continua)

<b>Variáveis</b>		
<b>Escore da Escala de Braden</b>		
Média (DP)		13,57 (4,03)
Mediana		14
Mínimo-Máximo		6-22
	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Percepção Sensorial</b>		
Totalmente limitado	94	24,93
Muito limitado	55	14,59
Levemente limitado	80	21,22
Nenhuma limitação	148	39,26
<b>Umidade</b>		
Completamente molhado	36	9,55
Muito molhado	55	14,59
Ocasionalmente molhado	160	42,44
Raramente molhado	126	33,42
<b>Atividade</b>		
Acamado	289	76,66
Confinado a cadeira	33	8,75
Anda ocasionalmente	50	13,26
Anda frequentemente	5	1,33
<b>Mobilidade</b>		
Totalmente imóvel	110	29,18
Bastante limitado	103	27,32
Levemente limitado	111	29,44
Não apresenta limitação	53	14,06
<b>Nutrição</b>		
Muito pobre	64	16,98

Tabela 3 – Distribuição dos pacientes de acordo com a pontuação e as subescalas da Escala de Braden e com o uso de dispositivos invasivos. São Paulo, SP, 2020. (Continuação)

<b>Variáveis</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Nutrição</b>		
Provavelmente inadequado	97	25,73
Adequado	205	54,37
Excelente	11	2,92
<b>Fricção e Cisalhamento</b>		
Problema	179	47,48
Problema em potencial	119	31,56
Nenhum problema	79	20,96
<b>Dispositivos Invasivos</b>		
Dispositivo respiratório	205	54,38
Cateter venoso	361	95,76
Cateter arterial	114	30,24
Cateter urinário	223	59,15
Cateter de alimentação	124	32,89
Drenos	120	31,83

(Conclusão)

Referente à Escala de Braden, a pontuação média dos pacientes no dia do estudo foi de 13,57 (DP: 4,03) sendo, portanto, classificados como risco moderado. Considerando a pontuação das subescalas, observa-se que, em sua maioria, os pacientes não possuíam limitação da percepção sensorial, encontravam-se acamado, ocasionalmente molhados, com limitação leve da mobilidade, nutrição adequada e tiveram a fricção e o cisalhamento como fator problemático.

Quanto ao uso de dispositivos invasivos, grande parte dos pacientes utilizavam algum dispositivo para suporte respiratório - dentre os quais se encontravam o cateter nasal, a máscara de Venturi e a máscara de ventilação não invasiva; cateter venoso central e periférico e cateter urinário.

### 5.3 PREVALÊNCIA DE LF E CARACTERÍSTICAS DAS LESÕES

Dos 377 pacientes que compuseram a amostra, 51 apresentaram LF implicando uma prevalência pontual de 13,53%.

Quatorze pacientes apresentaram mais de uma LF, sendo o caso de maior destaque o de um único paciente que apresentou 15 LF. As LF somaram um total de 91 lesões e apresentaram uma média de 1,78 LF por paciente. A maioria das LF ocorreu em membros superiores (43/47,25%), seguido das lesões em região de

glúteos (20/21,98%) e membros inferiores (18/19,78%), as demais LF (10/10,98%) estavam localizadas em outras regiões tais como região cervical, torácica e inguinal. A classificação de maior ocorrência foi a 1b (26/28,57%), seguida da 2a (18/19,78%). Ressalta-se um número significativo de LF com classificação 3 (15/16,48%).

A Tabela 4 apresenta a prevalência de LF de acordo com a Instituição, tipo de hospital (público, universitário e privado) e tipo de UTI (cirúrgica, médica e médico-cirúrgica).

Tabela 4 – Prevalência de LF de acordo com Instituição, tipo de hospital e de UTI. São Paulo, SP, 2020.

Instituição	Lesão por Fricção					
	Ausente		Presente		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
A	29	93,55	2	6,45	31	100,00
B	42	89,36	5	10,64	47	100,00
C	58	92,06	5	7,94	63	100,00
D	29	90,62	3	9,38	32	100,00
E	9	90,00	1	10,00	10	100,00
F	59	77,63	17	22,37	76	100,00
G	20	71,43	8	28,57	28	100,00
H	44	88,00	6	12,00	50	100,00
I	36	90,00	4	10,00	40	100,00
<b>Tipo de Hospital</b>						
Público	71	91,03	7	8,97	78	100,00
Universitário	156	85,71	26	14,29	182	100,00
Privado	99	84,61	18	15,39	117	100,00
<b>Tipo de UTI</b>						
Cirúrgica	136	88,31	18	11,69	154	100,00
Médica	67	82,72	14	17,28	81	100,00
Médico-Cirúrgica	123	86,62	19	13,38	142	100,00

Soma-se um total de 78 (20,70%) pacientes avaliados em hospitais públicos (Instituição A e B), 182 (48,27%) em hospitais universitários (Instituição C, D, E e F) e 117 (31,03%) em privados (Instituição G, H e I). Observa-se um maior número de LF nas Instituições F (17/22,37%) e G (8/28,57%) - universitário e privado, respectivamente - e nas UTIs médica (14/17,28%) e médico-cirúrgica (19/13,38%).

## 5.4 FATORES ASSOCIADOS À LF

A Tabela 5 apresenta a associação entre a variável dependente (presença de LF) com as variáveis demográficas (sexo e idade) e as Tabelas 6 e 7 apresentam a associação entre LF e as variáveis clínicas numéricas e categóricas, respectivamente.

Tabela 5 – Prevalência de LF de acordo com variáveis demográficas dos 377 pacientes participantes do estudo. São Paulo, SP, 2020.

Variáveis Demográficas	Lesão por Fricção				Valor-p
	Ausente		Presente		
	n	%	n	%	
<b>Sexo</b>					
Masculino	172	86,43	27	13,57	0,607 <sup>1</sup>
Feminino	157	88,20	21	11,80	
<b>Idade (anos)</b>					
Média (DP)	62,42 (16,95)		64,55 (18,85)		0,244 <sup>2</sup>
Mediana	63		67		
Mínimo-Máximo	18-100		18-96		

<sup>1</sup> Pearson's Chi-squared test    <sup>2</sup> Wilcoxon-Mann-Whitney test

As variáveis demográficas, sexo e idade, não apresentaram associação estatisticamente significativa com LF.

Tabela 6 – Prevalência de LF de acordo com variáveis clínicas numéricas dos 377 pacientes participantes do estudo. São Paulo, SP, 2020. (Continua)

Variáveis Clínicas	Lesão por Fricção		Valor-p
	Ausente	Presente	
<b>Tempo de Internação(dias)</b>			
Média (DP)	15,32 (41,55)	46,96 (173,91)	<0,001 <sup>1</sup>
Mediana	5	11	
Mínimo-Máximo	0-434	0-1232	
<b>Braden</b>			
Média (DP)	13,86 (4,03)	11,75 (3,59)	<0,001 <sup>2</sup>
Mediana	14	11	
Mínimo-Máximo	6-22	6-20	
<b>Pressão Arterial Sistólica - PAS (mmHg)</b>			
Média (DP)	120,19 (19,02)	109,63 (16,49)	<0,001 <sup>3</sup>
Mediana	120	109,5	
Mínimo-Máximo	60,5-187,5	84,5-156	

Tabela 6 – Prevalência de LF de acordo com variáveis clínicas numéricas dos 377 pacientes participantes do estudo. São Paulo, SP, 2020. (Continuação)

Variáveis Clínicas	Lesão por Fricção		Valor-p
	Ausente	Presente	
<b>Frequência Cardíaca (bpm)</b>			
Média (DP)	87,82 (17,61)	92,58 (20,74)	0,165 <sup>2</sup>
Mediana	86,5	89	
Mínimo-Máximo	50-153,3	55-161	
<b>Frequência Respiratória (mrpm)</b>			
Média (DP)	19,07 (3,83)	19,58 (2,99)	0,151 <sup>1</sup>
Mediana	18,75	19	
Mínimo-Máximo	10,5-37	14-30,5	
<b>Temperatura (°C)</b>			
Média (DP)	36,19 (0,51)	36,13 (0,68)	0,541 <sup>4</sup>
Mediana	36,2	36,2	
Mínimo-Máximo	34,65-37,7	34,3-37,6	
<b>Ureia (mg/dl)</b>			
Média (DP)	69,90 (51,10)	96,87 (65,84)	<b>0,002<sup>1</sup></b>
Mediana	53,5	84	
Mínimo-Máximo	10-348	20-313	
<b>Creatinina (mg/dl)</b>			
Média (DP)	1,69 (1,50)	1,85 (1,45)	0,188 <sup>2</sup>
Mediana	1,135	1,6	
Mínimo-Máximo	0,24-9,81	0,36-6,68	
<b>Leucócitos (x 10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>)</b>			
Média (DP)	12,11 (8,79)	10,04 (5,27)	0,093 <sup>2</sup>
Mediana	10,17	9,23	
Mínimo-Máximo	1,13-81,7	1,24-25,18	
<b>Plaquetas (x 10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>)</b>			
Média (DP)	225,70 (116,22)	195,37 (135,78)	0,020 <sup>2</sup>
Mediana	206	166,5	
Mínimo-Máximo	29-780	22-695	

<sup>1</sup> Brunner-Munzel test    <sup>2</sup> Wilcoxon-Mann-Whitney test    <sup>3</sup> Two Sample T-test

<sup>4</sup> Welch Two Sample test (Conclusão)

Observa-se na Tabela 6 uma maior prevalência de LF em pacientes com: maior tempo de internação em UTI ( $p < 0,001$ ), apresentando permanência média de 46,96 dias (DP: 173,91) no hospital; PAS mais baixa ( $p < 0,001$ ), com média de 109,63mmHg (DP: 16,49); e, valores de ureia elevados ( $p = 0,002$ ), com média de 96,87 mg/dl (DP: 65,84). Comparando-se a pontuação média da Escala de Braden entre os pacientes com e sem LF, observa-se que houve diferença estatisticamente significativa ( $p < 0,001$ ) para aqueles com menor valor na Escala de Braden, média de 11,75 (DP: 3,59).

Tabela 7 – Prevalência de LF de acordo com variáveis clínicas categóricas dos 377 pacientes participantes do estudo. São Paulo, SP, 2020. (Continua)

Variáveis Clínicas	Lesão por Fricção				Valor-p	
	Ausente		Presente			
	n	%	n	%		
<b>Tipo de Admissão</b>						
Cirúrgica	104	88,14	14	11,86	0,764 <sup>1</sup>	
Eletiva	15	83,33	3	16,67		
Médica	93	88,57	12	11,43		
Traumatológica	8	88,89	1	11,11		
Urgência	106	83,46	21	16,54		
<b>Diagnóstico Principal</b>						
Afecção cardíaca	141	87,04	21	12,96	0,607 <sup>1</sup>	
Afecção dermatológica	3	75,00	1	25,00		
Afecção gastrointestinal	31	93,94	2	6,06		
Afecção ginecológica	2	100,00	0	0,00		
Afecção hematológica	3	75,00	1	25,00		
Afecção neurológica	36	80,00	9	20,00		
Afecção pulmonar	36	87,81	5	12,20		
Afecção renal	10	100,00	0	0,00		
Infecção	5	83,33	1	16,67		
Trauma	10	100,00	0	0,00		
Outras doenças	49	81,67	11	18,33		
<b>Comorbidades</b>						
<b>DPOC</b>						
Não	306	86,69	47	13,31	0,643 <sup>1</sup>	
Sim	20	83,33	4	16,67		
<b>Neoplasias</b>						
Não	291	86,35	46	13,65	0,841 <sup>1</sup>	
Sim	35	87,50	5	12,50		
<b>Insuficiência renal</b>						
Não	256	86,20	41	13,80	0,762 <sup>1</sup>	
Sim	70	87,50	10	12,50		
<b>Insuficiência cardíaca</b>						
Não	266	86,64	41	13,36	0,837 <sup>1</sup>	
Sim	60	85,71	10	14,29		
<b>Diabetes Mellitus</b>						
Não	202	85,59	34	14,41	0,519 <sup>1</sup>	
Sim	124	87,94	17	12,06		
<b>Desnutrição</b>						
Não	310	87,32	45	12,68	0,096 <sup>1</sup>	
Sim	16	72,73	6	27,27		
<b>Doença vascular periférica</b>						
Não	316	86,81	48	13,19	0,306 <sup>1</sup>	
Sim	10	76,92	3	23,08		

Tabela 7 – Prevalência de LF de acordo com variáveis clínicas categóricas dos 377 pacientes participantes do estudo. São Paulo, SP, 2020. (Continuação)

Variáveis Clínicas	Lesão por Fricção				Valor-p
	Ausente		Presente		
	n	%	n	%	
Corticoterapia					
Não	317	87,33	46	12,67	<b>0,014<sup>1</sup></b>
Sim	9	64,29	5	35,71	
Quimioterapia					
Não	321	86,52	50	13,48	0,585 <sup>2</sup>
Sim	5	83,33	1	16,67	
Imunossupressão					
Não	316	86,81	48	13,19	0,306 <sup>1</sup>
Sim	10	76,92	3	23,08	
<b>Medicações</b>					
Drogas sedativas					
Não	270	87,95	37	12,05	0,080 <sup>1</sup>
Sim	56	80,00	14	20,00	
Relaxantes musculares					
Não	318	86,89	48	13,11	0,177 <sup>1</sup>
Sim	8	72,73	3	27,27	
Drogas vasopressoras					
Não	225	86,87	34	13,13	0,737 <sup>1</sup>
Sim	101	85,59	17	14,41	
<b>Dispositivos Invasivos</b>					
Ventilação mecânica					
Não	243	89,01	30	10,99	<b>0,020<sup>1</sup></b>
Sim	83	79,81	21	20,19	
Dispositivo respiratório					
Não	152	88,37	20	11,63	0,324 <sup>1</sup>
Sim	174	84,88	31	15,12	
Cateter venoso					
Não	14	87,50	2	12,50	0,902 <sup>1</sup>
Sim	312	86,43	49	13,57	
Cateter arterial					
Não	227	86,31	36	13,69	0,890 <sup>1</sup>
Sim	99	86,84	15	13,16	
Cateter urinário					
Não	135	87,66	19	12,34	0,575 <sup>1</sup>
Sim	191	85,65	32	14,35	
Cateter de alimentação					
Não	228	90,12	25	9,88	<b>0,003<sup>1</sup></b>
Sim	98	79,03	26	20,97	
Drenos					
Não	221	85,99	36	14,01	0,690 <sup>1</sup>
Sim	105	87,50	15	12,50	

Tabela 7 – Prevalência de LF de acordo com variáveis clínicas categóricas dos 377 pacientes participantes do estudo. São Paulo, SP, 2020. (Continuação)

Variáveis Clínicas	Lesão por Fricção				Valor-p
	Ausente		Presente		
	n	%	n	%	
<b>Lesão por Pressão</b>					
Não	232	90,63	24	9,38	<b>&lt;0,001<sup>1</sup></b>
Sim	94	77,69	27	22,31	
<b>Subescalas de Braden</b>					
<b>Percepção Sensorial</b>					
Totalmente limitado	72	76,60	22	23,40	<b>0,006<sup>1</sup></b>
Muito limitado	47	85,46	8	14,55	
Levemente limitado	70	87,50	10	12,50	
Nenhuma limitação	137	92,57	11	7,43	
<b>Umidade</b>					
Completamente molhado	24	66,67	12	33,33	<b>0,002<sup>1</sup></b>
Muito molhado	50	90,91	5	9,09	
Ocasionalmente molhado	138	86,25	22	13,75	
Raramente molhado	114	90,48	12	9,52	
<b>Atividade</b>					
Acamado	245	84,78	44	15,22	0,338 <sup>2</sup>
Confinado a cadeira	29	87,88	4	12,12	
Anda ocasionalmente	47	94,00	3	6,00	
Anda frequentemente	5	100,00	0	0,00	
<b>Mobilidade</b>					
Totalmente imóvel	87	79,09	23	20,91	<b>0,005<sup>1</sup></b>
Bastante limitado	86	83,50	17	16,51	
Levemente limitado	102	91,89	9	8,11	
Não apresenta limitação	51	96,23	2	3,77	
<b>Nutrição</b>					
Muito pobre	59	92,19	5	7,81	0,430 <sup>1</sup>
Provavelmente inadequado	81	83,51	16	16,50	
Adequado	176	85,85	29	14,15	
Excelente	10	90,91	1	9,09	
<b>Fricção e Cisalhamento</b>					
Problema	145	81,01	34	18,99	0,155 <sup>2</sup>
Problema em potencial	104	87,39	15	12,61	
Nenhum problema	79	100,00	0	0,00	
<b>Incontinência Urinária</b>					
Não	286	88	39	12	<b>0,030<sup>1</sup></b>
Sim	40	76,92	12	23,08	
<b>Incontinência Fecal</b>					
Não	268	89,63	31	10,37	<b>&lt;0,001<sup>1</sup></b>
Sim	58	74,36	20	25,64	
<b>Uso de Fralda</b>					
Não	91	91,00	9	9,00	0,123 <sup>1</sup>
Sim	235	84,84	42	15,16	

Tabela 7 – Prevalência de LF de acordo com variáveis clínicas categóricas dos 377 pacientes participantes do estudo. São Paulo, SP, 2020. (Continuação)

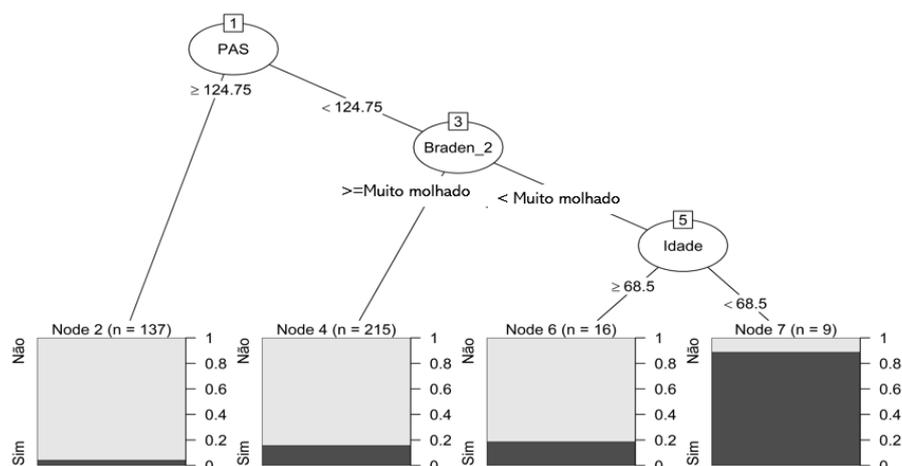
Variáveis Clínicas	Lesão por Fricção				Valor-p
	Ausente		Presente		
	n	%	n	%	
<b>Uso de Curativos Adesivos</b>					
Não	3	100,00	0	0,00	1,000 <sup>2</sup>
Sim	323	86,36	51	13,64	
<b>Uso de Creme Hidratantes</b>					
Não	112	91,80	10	8,20	<b>0,037<sup>1</sup></b>
Sim	214	83,92	41	16,08	
<b>Uso de Espuma de Silicone</b>					
Não	301	87,25	44	12,75	0,150 <sup>1</sup>
Sim	25	78,12	7	21,88	

<sup>1</sup> Pearson's Chi-squared test    <sup>2</sup> Fisher's Exact Test    (Conclusão)

Em relação às variáveis clínicas, observa-se na Tabela 7 que: os pacientes que apresentaram lesão por pressão ( $p < 0,001$ ), bem como aqueles que receberam alimentação através de cateteres ( $p = 0,003$ ), que fizeram uso de ventilação mecânica invasiva ( $p = 0,020$ ), corticoterapia ( $p = 0,014$ ), possuíram incontinência urinária ( $p = 0,030$ ) ou fecal ( $p < 0,001$ ) e utilizaram cremes hidratantes ( $p = 0,037$ ) apresentaram maior prevalência de LF. Quanto à subescala de Braden, a percepção sensorial ( $p = 0,006$ ), a umidade ( $p = 0,002$ ) e a mobilidade ( $p = 0,005$ ) também demonstraram significância estatística para LF.

Na figura 5 são apresentados os fatores associados à LF de acordo com a análise multivariada – CART.

Figura 5 - Fatores associados à LF, segundo análise CART



Conforme evidenciado na análise CART (Figura 5), identificaram-se três fatores associados à LF: pressão arterial sistólica (PAS) média menor que 124,75 mmHg, pontuação da subescala de Braden “Umidade” menor que muito molhada e idade menor que 68,5 anos. Portanto, paciente que apresenta PAS < 124,75 mmHg, pele completamente molhada ou completamente molhada e idade < 68,5 anos tem uma chance maior que 80% de ter LF.

## 6 DISCUSSÃO

---

## 6 DISCUSSÃO

A discussão é apresentada nos seguintes tópicos:

- Prevalência de LF e características das lesões;
- Fatores associados à LF.

### 6.1 PREVALÊNCIA DE LF E CARACTERÍSTICAS DAS LESÕES

Todos os 377 pacientes participantes desse estudo tiveram a pele avaliada para identificação, localização e classificação das LF. A prevalência pontual de LF foi de 13,53%, com média de 1,78 LF por paciente. Na literatura esse coeficiente apresenta-se bastante variável. A heterogeneidade da população dos estudos - envolvendo etnias, países e faixas etárias diferentes -, os diferentes locais de pesquisa - hospital ou instituição de longa permanência (ILP) -, a presença ou ausência de protocolos de prevenção e manejo de LF e a metodologia utilizada em cada pesquisa são fatores que contribuem para a diversidade dos achados.

Revisão sistemática sobre a prevalência de LF mostrou uma variação de 3,3% a 22% no ambiente hospitalar e 5,5 a 19,5% no ambiente domiciliar (STRAZZIERI-PULIDO et al., 2015). No Brasil, ainda existem poucas pesquisas que abordem essa temática. Estudo realizado em São Paulo com 157 pacientes adultos oncológicos hospitalizados identificou uma prevalência de 3,3% (AMARAL; PULIDO; SANTOS, 2012), enquanto que uma pesquisa transversal com 54 idosos em uma ILP no Piauí a prevalência foi de 20,4% (VIEIRA et al., 2019) e em outro estudo realizado com 69 idosos de três ILPs do município de São Paulo a prevalência encontrada de LF foi de 11,6% (PERES, 2014).

Em Singapura, pesquisa realizada em um hospital escola com 146 pacientes identificou a prevalência de 6,2% (CHANG; CARVILLE; TAY, 2016). Na Dinamarca, a prevalência de 11,4% foi obtida em estudo desenvolvido em instituição hospitalar com 202 pacientes com idade entre 19 e 99 anos (BERMARK et al., 2017) e, na Bélgica, estudo realizado em 10 ILPs com 1.153 idosos identificou uma prevalência de 3,0% (VAN TIGGELEN et al., 2019).

Estudos epidemiológicos de LF realizados especificamente com pacientes críticos são ainda mais escassos. No contexto nacional, um estudo de incidência de LP e LF foi realizado com pacientes críticos internados em UTIs de cardiopneumologia de um hospital universitário localizado no município de São Paulo e a incidência de LF identificada foi de 7,02% (CAMPANILI, 2014).

Tendo o conhecimento de que lesões de pele são eventos adversos e na grande maioria dos casos, evitáveis, ressalta-se que a prevalência encontrada nesses estudos pode ser considerada elevada. De acordo com Serra et al (2018) o desenvolvimento e implementação de estratégias de prevenção baseadas no conhecimento dos fatores de risco são medidas eficazes para a reduzir e até impedir o desenvolvimento de LF (SERRA et al., 2018).

Quanto à localização dessas lesões, as extremidades do corpo são citadas como as regiões de maior acometimento (CHANG; CARVILLE; TAY, 2016). Um estudo realizado no Japão com 410 pacientes idosos de uma ILP identificou que 50% das LF ocorreram nos membros superiores (KOYANO et al., 2016a). Bermark et al (2017) ao estudar a prevalência de LF em um hospital da Dinamarca identificou que 55% dessas lesões encontravam-se nos membros superiores, seguidos de 45% nos membros inferiores. Na Pensilvânia, pesquisa realizada em seis ILPs, com 1.253 idosos, destacou que as LF ocorriam mais frequentemente nos membros superiores (31,1%) que nos inferiores (16%) (HAWK; SHANNON, 2018).

Nesta pesquisa, dentre as 91 LF identificadas, houve o predomínio de sua localização nos membros superiores (43/47,25%) corroborando com os achados da literatura. Estudos revelam que os membros superiores são mais propícios para o desenvolvimento de LF, pois durante a mudança ou transferência do paciente de uma superfície de suporte para outra há o aumento da exposição às forças de cisalhamento e atrito, causando a lesão (KOYANO et al., 2016a; SANADA et al., 2015). Todavia, estudo de incidência de LF e LP, realizado com 370 pacientes críticos de UTIs cardiopneumológicas de um hospital localizado no município de São Paulo, identificou que a maioria (42,30%) das 26 LF estavam localizadas na região peri-ferida esternal e que as mesmas estavam relacionadas a traumas por fita adesiva, seguida da região dos membros superiores (CAMPANILI, 2014). No presente estudo, apesar da maioria das LF terem ocorrido nos membros superiores, observou-se ocorrência de lesões nas regiões torácica, cervical e inguinal, o que pode estar, também, relacionada à

trauma devido ao uso de fitas adesivas para fixação de curativos ou demais dispositivos invasivos.

Quanto à classificação das LF, algumas pesquisas utilizaram o sistema de classificação STAR enquanto outras utilizaram o ISTAP. Quando classificadas considerando o ISTAP, observou-se o predomínio de LF do tipo 2, como apontado no estudo de Bermark et al. (2017) realizado com 202 adultos hospitalizados na Dinamarca; e do tipo 3, como apontado por Van Tiggelen et al. (2019) em um estudo conduzido na Bélgica com 1.153 idosos residentes em ILPs e em uma revisão retrospectiva realizada em um centro de reabilitação de medula espinhal, onde 66,6% das LF eram tipo 3 (CATANIA; MORGAN; MARTIN, 2018).

Quando considerado o STAR, o estudo de Chang, Carville e Tay (2016) identificou um maior número de LF categoria 3 (43%), seguidos da categoria 1a (36%). No Japão, estudo realizado com 410 pacientes idosos de uma ILP observou maior prevalência de LF categoria 1b (68,8%) (KOYANO et al., 2016a). O estudo nacional, de incidência, citado acima, identificou que a maioria das LF eram de categoria 3 (84,61%), seguido da categoria 2b (CAMPANILI, 2014), resultados que diferem do presente estudo onde houve um predomínio de LF na categoria 1b (26/28,57%) seguidos da 2a (18/19,78%), segundo o sistema de classificação STAR.

## **6.2 FATORES ASSOCIADOS À LF**

A literatura aponta a idade avançada como fator de risco mais prevalente para LF, associando 1,18 vezes mais chance de ruptura de pele para cada ano adicional de idade (SERRA et al., 2018; STRAZZIERI-PULIDO et al., 2017; WOO; LEBLANC, 2018). Com o decorrer dos anos, devido à alterações fisiológicas do organismo, a pele perde sua elasticidade, resistência, umidade e tecido dérmico e subcutâneo, tornando-se mais vulnerável às forças de atrito e cisalhamento (BARANOSKI; LEBLANC; GLOECKNER, 2016; MCINULTY, 2017; BEECKMAN et al. 2020). No Japão, um estudo desenvolvido com o objetivo de prever a LF identificou que a diminuição da espessura da derme em pessoas idosas estava significativamente associada a uma maior probabilidade de LF (KOYANO et al., 2016b). Além disso, outras características que podem estar presentes em indivíduos idosos são o comprometimento cognitivo, a mobilidade limitada, a diminuição da sensibilidade e as deficiências nutricionais,

agravando ainda mais o risco para ruptura de pele (BARANOSKI; LEBLANC; GLOECKNER, 2016).

Nesta pesquisa, 51 pacientes apresentaram LF e a média de idade desses que a desenvolveram foi de 64,55 anos (DP 18,85). Esses dados corroboram com a literatura, porém não houve significância estatística entre idade e LF na análise de associação. Pela análise multivariada CART, pacientes com idade maior ou igual a 68,5 anos tem 20% mais chances de ter LF e pacientes com idade menor que 68,5 anos as chances aumentam para 80%.

Quanto ao sexo, dos 377 participantes desta pesquisa, 199 (52,79%) eram do sexo masculino e desses 27 (13,57%) desenvolveram LF. Dados semelhantes são apontados na literatura como no estudo de Rayner et al (2018) em que o sexo masculino foi fator preditivo para o risco de LF e no estudo de Woo e Leblanc (2018) em que indivíduos do sexo masculino desenvolveram mais LF (21%) que aqueles do sexo feminino (12%) (RAYNER et al., 2018; WOO; LEBLANC, 2018). Todavia, apesar da maioria das LF estarem presentes em indivíduos do sexo masculino, neste estudo, essa variável não apresentou diferença significativa quando comparada com o sexo feminino.

Comorbidades clínicas são apontadas na literatura como condições associadas à fragilidade da pele do indivíduo (BEECKMAN et al. 2020). Diabetes Mellitus, doenças vasculares e nutrição alterada são citados como fatores de risco intrínsecos para o desenvolvimento dessas lesões (MURPHREE, 2017), assim como dificultadores no processo de cicatrização tecidual (IDENSOHN et al., 2019; MANKOWITZ, 2017). A insuficiência cardíaca e renal são citadas como afecções associadas à LF por comprometerem a vascularização tecidual (FENG et al., 2016). Nesta pesquisa, as comorbidades mais prevalentes foram Diabetes Mellitus (141/37,40%), insuficiência renal (80/21,22%) e insuficiência cardíaca (70/18,57%), apresentando LF em 17 (12,06%), 10 (12,50%) e 10 (14,29%) pacientes, respectivamente, com essas condições, porém sem significância estatística.

Nesta pesquisa, o uso crônico de corticoides foi identificado como fator associado à LF ( $p=0,014$ ), corroborando com resultados de uma pesquisa realizada por Van Tiggelen et al. (2019) feita com 1.153 idosos na Bélgica que, através da análise multivariada, apontou o uso de corticoides como fator de risco independente para LF, e com o estudo de Sanada et al. (2015), realizado com 368 idosos residentes

em ILPs, em que o uso de corticoides foi mais prevalente em indivíduos com LF ( $p=0,063$ ). Dentre os efeitos adversos dermatológicos mais comuns, citados na literatura, pelo uso de corticoides está a atrofia cutânea, a formação de púrpura e o comprometimento da cicatrização de feridas (DA SILVA et al., 2006). Os corticoides em altas doses atuam dificultando a cicatrização das lesões através da inibição dos fenômenos iniciais do processo inflamatório da cicatrização, assim como impedindo a proliferação capilar e a deposição de colágeno, retardando sua oclusão (JOHNSTON, 1990).

Níveis de ureia elevados também estiveram associados à LF ( $p=0,002$ ). Todavia, não foi encontrado na literatura outros estudos que demonstrassem essa associação. Sabe-se que a uremia pode ocasionar, dentre outros sintomas, o prurido urêmico, tendo como resultado secundário a abrasão, a escoriação e o rompimento mais fácil da pele em decorrência do atrito gerado para alívio do sintoma (KREMER; METTANG, 2019).

Sobre a avaliação nutricional, neste estudo 22 (5,84%) pacientes foram classificados como desnutridos dos quais seis (27,27%) apresentaram LF. Bermark et al (2017) ao realizar análise dos fatores que influenciam o desenvolvimento ou não da LF identificou que pacientes em risco nutricional estavam mais presentes no grupo de pessoas com LF. Estudos evidenciam a desnutrição como fator de risco modificável para LF (IDENSOHN et al., 2019; SERRA et al., 2018) e apontam a nutrição e hidratação adequadas como agentes preventivos (LEBLANC et al., 2018).

Sabe-se que pacientes em UTI podem necessitar de dispositivos invasivos e de drogas vasoativas para manter sua estabilidade hemodinâmica. Nesta pesquisa, 205 (54,38%) participantes utilizaram dispositivos de assistência respiratória, 361 (95,76%) cateteres venosos, 114 (30,24%) cateter arterial, 223 (59,15%) cateteres urinários, 124 (32,89%) cateteres para auxiliar na alimentação e 120 (31,83%) drenos. Como consequência, as LF foram identificadas em 31 (15,12%) pacientes em uso de dispositivo de assistência respiratória, 49 (13,57%) pacientes com cateter venoso, 15 (13,16%) com cateter arterial, 32 (14,35%) com cateter urinário, 26 (20,97%) em uso de cateter para alimentação e 15 (12,50%) pacientes com drenos.

Além disso, 374 (99,20%) pacientes fizeram uso de curativos adesivos, seja para fixação dos dispositivos invasivos ou para fixação de curativos de lesões, e desses, 51 (13,64%) apresentaram LF. Um estudo observacional realizado com 1.153

idosos identificou o uso de adesivos/curativos como fator de risco independente associado à LF (VAN TIGGELEN et al., 2019). Outrossim, segundo a definição do ISTAP, as LF são feridas traumáticas que podem ser causadas por força mecânicas, incluindo a remoção de adesivos (LEBLANC et al., 2018).

Nesta pesquisa, valores baixos na Escala de Braden tiveram associação com o desenvolvimento de LF, sendo a média de 11,75 (DP 3,59) para os pacientes com LF (alto risco para LP de acordo com a Escala de Braden). Achado semelhante foi encontrado no estudo de Sanada et al. (2015), realizado no Japão, que justifica essa ocorrência à diminuição global do nível de atividades desses pacientes o que pode refletir na fragilidade da pele. Maior predisposição ao desenvolvimento de LF relacionado à pontuação da Escala de Braden também foi encontrada no estudo de Amaral, Pulido, Santos (2012), realizado com 157 pacientes hospitalizados com câncer, na cidade de São Paulo, onde identificaram que pacientes com LF possuíam menor escore na Escala de Braden. Da mesma forma, Bermark et al (2017), identificou o baixo escore na Escala de Braden como fator associado à LF, em estudo realizado com pacientes hospitalizados na Dinamarca. E estudo realizado em ILP no Canadá identificou o risco de LP aumentado como fator independente para a ocorrência de LF (WOO, LEBLANC 2018).

Observou-se também, neste estudo, que pacientes com LP apresentaram associação estatística significativa para a ocorrência de LF ( $p < 0,001$ ). Nesta pesquisa, a associação entre LP e LF pode ser justificada pelo grande número de pacientes acamados (289/76,66%), além dos vários outros fatores de risco presentes em pacientes críticos para o desenvolvimento dessas lesões tais como instabilidade hemodinâmica, uso de drogas vasoativas e de dispositivos invasivos.

Outro ponto a ser considerado é a mobilidade física reduzida do paciente, descrita na literatura como fator de risco para LF (STRAZZIERI-PULIDO et al., 2017) e também utilizada como escore na avaliação de risco para LP de acordo com a subescala “Mobilidade” da Escala de Braden. Nesse estudo, a mobilidade reduzida apresentou relação estatística significativa para LF ( $p=0,005$ ), reforçando os achados da literatura.

A hospitalização prolongada em UTI esteve associada ao desenvolvimento de LF ( $p < 0,001$ ). Esse dado corrobora com o encontrado por Feng et al (2016) onde identificou que pacientes hospitalizados que cursam com longa estadia no leito foram

associados ao maior risco de desenvolver LF devido à diminuição da resistência da pele às forças de atrito e cisalhamento (FENG et al., 2016). Corroborando também com resultados de um estudo nacional, de incidência de LP e LF, realizado com 370 pacientes de UTIs cardiopneumológicas de um hospital localizado no município de São Paulo que identificou o tempo de hospitalização em UTI como fator de risco para LF (CAMPANILI, 2014). No presente estudo, o tempo médio de internação dos pacientes em UTI foi de 19,60 dias (DP: 75,05) e, para aqueles que desenvolveram LF, 46,96 dias (DP: 173,91).

Quando considerado o tipo de hospital (público, universitário e privado), observou-se maior desenvolvimento de LF em instituições privadas (18/15,25%) e quando considerado o tipo de UTI (cirúrgica, médica ou médico-cirúrgica) houve maior ocorrência de LF na UTI médica (14/17,28%). Contrapondo-se com este resultado, estudo multicêntrico desenvolvido na China identificou maior risco de desenvolver LF em UTI especializadas que em gerais (FENG et al., 2016).

Segundo a análise CART, apresentar PAS média < 124,75 mmHg, pele completamente molhada (pela avaliação da subescala “Umidade” da Escala de Braden) e ter idade < 68,5 anos representa 80% mais chance de ter LF.

A PAS foi uma variável significativa encontrada nesse estudo, porém não foram encontrados, na literatura, outros estudos que trouxessem essa correlação com a LF. Todavia, sabe-se que pacientes em terapia intensiva muitas vezes apresentam instabilidade hemodinâmica, requerendo suporte de drogas vasoativas e de dispositivos invasivos para manutenção da perfusão adequada dos órgãos e, conseqüentemente, de suas funções vitais. A pele, assim como os demais órgãos do corpo humano, também necessita de uma perfusão adequada para manter sua vitalidade. No estudo realizado por Bly et al (2016), a hipotensão arterial, assim como a administração de mais de uma droga vasopressora, foram variáveis significativas no desenvolvimento de LP (BLY et al., 2016). Além de favorecer o desenvolvimento de lesões, a baixa pressão arterial também é fator dificultador da cicatrização de feridas já existentes independente do tratamento tópico e intervenções de cuidados aplicados (SMOLLOCK et al., 2018).

A umidade, também avaliada por uma das subescalas de Braden, mostrou-se como fator associado à LF, tanto na análise univariada ( $p=0,002$ ), como na análise multivariada – CART, que evidenciou uma possibilidade 20% maior de ter LF para

pacientes com pontuação, nessa subescala, menor que “muito molhado”. Ressalta-se, nesta pesquisa, que o uso de cremes hidratantes também esteve associado à LF ( $p=0,037$ ), pela análise univariada, o que pode estar correlacionado ao seu uso excessivo, causando umidade exagerada na pele.

Ainda, em relação à umidade da pele, a presença de incontinência urinária e fecal apresentaram associação estatística significativa à LF. Dos 52 pacientes (13,80%) que possuíam incontinência urinária, 12 (23,08%) apresentaram LF ( $p=0,030$ ) e dos 78 (20,69%) com incontinência fecal, 20 (25,64%) tiveram a lesão ( $p<0,001$ ). Associado a isto, 277 (73,47%) utilizaram fraldas descartáveis e foram identificadas LF em 39 (14,08%) deles. A incontinência é uma disfunção que tem maior predisposição de ocorrer em indivíduos idosos (DAMME et al., 2018). A literatura demonstra que a presença de umidade e enzimas digestivas presentes nas fezes, associada à gravidade do paciente e à comorbidades como o Diabetes Mellitus tornam a pele mais vulnerável à agentes irritantes e, conseqüentemente, mais passível de ruptura (DAMME et al., 2018), o que vai de encontro com os dados encontrados nesta pesquisa.

Quanto à idade, além do que foi discutido no início desse capítulo, é importante destacar que indivíduos idosos tem o processo cicatricial da pele mais tardio devido a diminuição do fluxo sanguíneo tecidual e uma renovação celular mais demorada, conseqüentemente, possuem maiores chances de complicação em uma ferida de pele já instalada (MURPHREE, 2017).

Como limitação do estudo destaca-se a falta de registro de alguns dados clínicos nos prontuários do paciente, tais como dados de peso, altura, IMC, o que impossibilitou as análises e discussão.

## 7 CONCLUSÃO

---

## 7 CONCLUSÃO

A prevalência de LF em pacientes internados em nove instituições do município de São Paulo e Campinas foi de 13,53%. Destacaram-se um total de 91 LF em 51 pacientes, apresentando uma média de 1,78 LF por paciente. Foram identificados como fatores associados à LF pela análise CART: pressão arterial sistólica (PAS) menor que 124,75 mmHg, pontuação da subescala de Braden que mensura o nível de umidade da pele menor que “muito molhada” e idade menor que 68,5 anos.

A categoria de LF mais prevalente foi a 1b, de acordo com o sistema de classificação STAR e, em sua maioria, estiveram localizadas nos membros superiores. Observou-se um maior número de LF nas instituições de caráter privado e universitário e nas UTIs com especialidade médica e médico-cirúrgica.

## **8 IMPLICAÇÕES PARA PRÁTICA CLÍNICA**

---

## 8 IMPLICAÇÕES PARA PRÁTICA CLÍNICA

A LF é o resultado patológico da associação de múltiplos fatores e, desta forma, a compreensão das mudanças fisiológicas que ocorrem na pele do indivíduo ao longo dos anos, assim como a exploração dos fatores intrínsecos e extrínsecos que podem ser modificáveis, precisam ser identificadas para prever o risco e, conseqüentemente, minimizar a ocorrência de novas lesões.

Estudos sobre prevalência de LF e dos fatores associados ao seu desenvolvimento permite-nos identificar e compreender melhor as causas da ocorrência de uma lesão tão frequente na prática clínica. Todavia, não foram encontrados outros estudos que abordassem a prevalência dessa lesão em pacientes críticos no Brasil, o que dificultou a discussão comparativa dos achados. Dessa forma, ressalta-se a importância da realização de novos estudos nesse contexto.

Espera-se que esse estudo possa contribuir com a qualidade da assistência prestada em UTI, despertando nos profissionais a importância de uma avaliação rigorosa e fidedigna da pele com o intuito de reconhecer a LF como evento adverso e identificar precocemente indivíduos em risco de desenvolvê-la. Além disso, deseja-se que esta pesquisa possa motivar novos estudos na identificação de fatores determinantes para LF nos diversos contextos da prática assistencial, em especial na terapia intensiva por ser o setor hospitalar em que se encontram os pacientes com maior vulnerabilidade para o desenvolvimento de complicações clínicas e com maior risco para o desenvolvimento de lesões de pele.

## REFERÊNCIAS

---

## REFERÊNCIAS

- AMARAL, A. F. S.; PULIDO, K. C. S.; SANTOS, V. L. C. DE G. Prevalence of skin tears among hospitalized patients with cancer. **Revista da Escola de Enfermagem USP**, v. 46, n. Esp, p. 44–50, 2012.
- ARIMANY-MANSO, J.; MARTIN-FUMADÓ, C. The importance of patient safety. **Medicina Clínica (English Edition)**, v. 148, n. 9, p. 405–407, 2017.
- AYELLO, E.A.; BRADEN, B. How and why to do pressure ulcer risk assessment. **Adv Skin Care**, v. 15, n. 3, p. 125-33, 2002.
- BARANOSKI, S.; LEBLANC, K.; GLOECKNER, M. CE: Preventing, assessing, and managing skin tears: A clinical review. **American Journal of Nursing**, v. 116, n. 11, p. 24–30, 2016.
- BEECKMAN, D. et al. Best practice recommendations for holistic strategies to promote and maintain skin integrity. **Wounds International**. 2020. Available from: [www.woundsinternational.com](http://www.woundsinternational.com).
- BENBOW, M. Assessment, prevention and management of skin tears. **Nursing Older People**, v. 29, n. 4, p. 31–39, 2017.
- BERMARK, S. et al. Prevalence of skin tears in the extremities in inpatients at a hospital in Denmark. **International Wound Journal**, n. 1, p. 1–6, 2017.
- BERNARDES, R. M. **Prevalência de úlcera por pressão em um hospital de emergência e características dos pacientes**. 2015. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo.
- BLY, D. et al. A model of pressure, oxygenation, and perfusion risk factors for pressure ulcers in the intensive care unit. **AJCC American Journal of Critical Care**, v. 25, n. 2, p. 156–164, 2016.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html). Acesso em: 14 dez. 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 7, de 24 de dezembro de 2010. Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0007\\_24\\_02\\_2010.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0007_24_02_2010.html). Acesso em: 18 de jun. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde. **Conceitos e Definições em Saúde**. Brasília, 1977.
- CAMPANILI, T. C. G. F. **Incidência de lesão por pressão e lesão por fricção em pacientes de unidade intensiva cardiopneumológica**. 2014. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo.

CAMPBELL, K. E. et al. Skin tears: Prediction, prevention, assessment and management. **Nurse Prescribing**, v. 16, n. 12, p. 600–607, 2018.

CARVILLE, K. et al. STAR: a consensus for skin tear classification. **Primary Intention**, v.15, n. 1, p. 18-27, 2007.

CATANIA, Q. N.; MORGAN, M.; MARTIN, R. Activity-Based Restorative Therapy and Skin Tears in Patients with Spinal Cord Injury. **Advances in Skin and Wound Care**, v. 31, n. 8, 2018.

CHANG, Y. Y.; CARVILLE, K.; TAY, A. C. The prevalence of skin tears in the acute care setting in Singapore. **International Wound Journal**, v. 13, n. 5, p. 977–983, 2016.

CONSUEGRA, R. V. G.; WILMAR, J. L. Z.; LIZCANO, K. T. R. Epidemiología de lesiones de piel relacionadas con el cuidado: estudio de la prevalencia en Colombia. **Revista de Enfermagem Referência**, p. 65–72, 2017.

DA SILVA, J. A. P. et al. Safety of low dose glucocorticoid treatment in rheumatoid arthritis: Published evidence and prospective trial data. **Annals of the Rheumatic Diseases**, v. 65, n. 3, p. 285–293, 2006.

DAMME, N. VAN et al. Independent risk factors for the development of incontinence-associated dermatitis (category 2) in critically ill patients with fecal incontinence: A cross-sectional observational study in 48 ICU units. **International Journal of Nursing Studies**, v. 81, n. January, p. 30–39, 2018.

FENG, H. et al. Skin injury prevalence and incidence in China: a multicentre investigation. **Journal of Wound Care**, v. 27, p. 4–9, 2016.

FORTES, T. M. L.; SUFFREDINI, I. B. Avaliação de pele em idoso: revisão da literatura Skin evaluation in elderly: literature review. **J Health Sci Inst**, v. 32, n. 1, p. 94–101, 2014.

HAWK, J.; SHANNON, M. Prevalence of Skin Tears in Elderly Patients: A Retrospective Chart Review of Incidence Reports in 6 Long-term Care Facilities. **Ostomy Wound Management**, v. 64, n. 4, p. 30–36, 2018.

IDENSOHN, P. et al. Skin tears: a case-based and practical overview of prevention, assessment and management. **Journal of Community Nursing**, v. 33, n. 2, p. 32–41, 2019.

ISTAP. **International Skin Tear Advisory Panel (ISTAP)**. Disponível em: <<http://www.skintears.org/>>. Acesso em: 12 dez. 2018.

JOHNSTON, D. E. Wound healing in skin. **Veterinary Clinics of North America - Small Animal Practice**, v. 20, n. 1, p. 1–25, 1990.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; MOLLA, S. **To Err is Human**. Washington, D.C: National Academy Press, 2000.

KOYANO, Y. et al. Exploring the prevalence of skin tears and skin properties related to skin tears in elderly patients at a long-term medical facility in Japan. **International Wound Journal**, v. 13, n. 2, p. 189–197, 2016a.

KOYANO, Y. et al. Skin property can predict the development of skin tears among

- elderly patients: a prospective cohort study. **International Wound Journal**, v. 14, n. 4, p. 1–7, 2016b.
- KREMER, A. E.; METTANG, T. Pruritus in systemic diseases: Common and rare etiologies. **Internist**, v. 60, n. 8, p. 814–820, 2019.
- LEBLANC, K.; BARANOSKI, S. Skin tears: state of the science: consensus statements for the prevention, prediction, assessment, and treatment of skin tears©. **Advances in Skin & Wound Care**, v. 24, n. 9 Suppl, p. 2–15, 2011.
- LEBLANC, K. et al. International Skin Tear Advisory Panel: A Tool Kit to Aid in the Prevention, Assessment, and Treatment of Skin Tears Using a Simplified Classification System. **Advances in Skin & Wound Care**, v. 26, n. 10, p. 459-476, 2013.
- LEBLANC, K. et al. Best practice recommendations for the prevention and management of skin tears in aged skin. **Wounds International**, p. 1–21, 2018.
- MANKOWITZ, S. L. Laceration Management. **Journal of Emergency Medicine**, v. 53, n. 3, p. 369–382, 2017.
- MCINULTY, L. Prevention and management of skin tears in older people. **Emergency Nurse**, v. 25, n. 3, p. 32–39, 2017.
- MESZES, A. et al. Lesions requiring wound management in a central tertiary neonatal intensive care unit. **World Journal of Pediatrics**, v. 13, n. 2, p. 165–172, 2017.
- MOLINA, F. J. et al. Adverse events in critical care: Search and active detection through the Trigger Tool. **World Journal of Critical Care Medicine**, v. 7, n. 1, p. 9–15, 2018.
- MURPHREE, R. W. Impairments in Skin Integrity. **Nursing Clinics of North America**, v. 52, n. 3, p. 405–417, 2017.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Guia Curricular de Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde: Edição Multiprofissional**. Rio de Janeiro: Autografia, 2016.
- PARANHOS, W. Y.; SANTOS, V. L. C. G. Avaliação de risco para úlcera de pressão por meio da Escala de Braden na língua portuguesa. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 33, p.194-204, 1999.
- PAYNE, R. L.; MARTIN, M. L. C. Defining and classifying skin tears: need for a common language. **Ostomy/Wound Management**, v. 39, n. 5, p. 16–26, 1993.
- PERES, G. R. P. **Prevalência e fatores associados à lesão por fricção em idosos de instituições de longa permanência**. 2014. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo.
- RAYNER, R. L. et al. A risk model for the prediction of skin tears in aged care residents: A prospective cohort study. **International Wound Journal**, v. 16, n. 1, p. 1–12, 2018.
- RAYNER, R. L. et al. Clinical purpura and elastosis and their correlation with skin tears in an aged population. **Archives of Dermatological Research**, v. 311, n. 3, p. 231–247, 2019.
- REDCAP. **Research Electronic Data Capture (REDCap)**. Disponível em:< <https://redcap.hc.fm.usp.br/>>. Acesso em 14 de fev. 2020.

- SANADA, H. et al. Incidence of skin tears in the extremities among elderly patients at a long-term medical facility in Japan: A prospective cohort study. **Geriatrics and Gerontology International**, v. 15, n. 8, p. 1058–1063, 2015.
- SCHWENDIMANN, R. et al. The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events - A scoping review. **BMC Health Services Research**, v. 18, n. 1, p. 1–13, 2018.
- SERRA, R. et al. Skin tears and risk factors assessment: a systematic review on evidence-based medicine. **International Wound Journal**, v. 15, n. 1, p. 38–42, 2018.
- SILVA, C. V. B. et al. ISTAP classification for skin tears: Validation for Brazilian Portuguese. **International Wound Journal**, n. October, p. iwj.13271, 2019.
- SMOLLOCK, W. et al. Hypoperfusion and Wound Healing: Another Dimension of Wound Assessment. **Advances in Skin and Wound Care**, v. 31, n. 2, p. 72–77, 2018.
- SOH, Z. et al. Risk of skin tears and its predictors among hospitalized older adults in Singapore. **International Journal of Nursing Practice**, v. 25, n. 6, p. 1–11, 2019.
- STRAZZIERI-PULIDO, K. C. et al. Skin tear prevalence and associated factors: A systematic review. **Revista da Escola de Enfermagem**, v. 49, n. 4, p. 668–674, 2015.
- STRAZZIERI-PULIDO, K. C. et al. Incidence of skin tears and risk factors: A systematic literature review. **Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing**, v. 44, n. 1, p. 29–33, 2017.
- STRAZZIERI-PULIDO, K. C.; SANTOS, V. L. C. DE G.; CARVILLE, K. Cultural adaptation, content validity and inter-rater reliability of the “STAR Skin Tear Classification System”. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 23, n. 1, p. 155–161, 2015.
- VAN TIGGELEN, H. et al. The prevalence and associated factors of skin tears in Belgian nursing homes: A cross-sectional observational study. **Journal of Tissue Viability**, v. 28, n. 2, p. 1–7, 2019.
- VANZI, V.; TOMA, E. Recognising and managing age-related dermatoporosis and skin tears. **Nursing Older People**, v. 30, n. 3, p. 26–31, 2018.
- VIEIRA, C. P. B. et al. Prevalência de Lesões por Fricção em Idosos Insitucionalizados. **Cogitare Enfermagem**, v. 24, p. 1–11, 2019.
- WOO, K.; LEBLANC, K. Prevalence of skin tears among frail older adults living in Canadian long-term care facilities. **International Journal of Palliative Nursing**, v. 24, n. 6, p. 288–294, 2018.
- ZHANG, E. et al. Adverse event and error of unexpected life-threatening events within 24 hours of ED admission. **American Journal of Emergency Medicine**, v. 35, n. 3, p. 479–483, 2017.

## APÊNDICES

---

## APÊNDICE A

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (Paciente/ Responsável pelo paciente)

Convidamos o (a) Sr (a) a participar, voluntariamente, da pesquisa que tem o título de “Prevalência e Fatores Associados à Lesão por Fricção em Pacientes de Terapia Intensiva: um Estudo Multicêntrico”, realizada por mim, Rayanne Suélly da Costa Silva Santos, enfermeira da Unidade de Terapia Intensiva do Instituto do Coração (InCor), sob orientação da Prof.<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Paula Cristina Nogueira da EEUSP.

Considerando a importância da prevenção das lesões por fricção e o impacto causado na qualidade de vida do paciente, pretendemos com esse estudo identificar e analisar a prevalência dessas lesões e os fatores demográficos e clínicos associados ao seu desenvolvimento em pacientes internados nas UTIs de hospitais públicos, universitários e privados dos municípios de São Paulo e Campinas.

A prevalência é um cálculo que realizaremos para determinar o número de pacientes com lesão por fricção em um determinado local, que nesse estudo será a UTI. Já as lesões por fricção são feridas ocasionadas por traumas na pele e geralmente são superficiais.

Para esta pesquisa, utilizaremos um questionário para registrar suas informações demográficas e clínicas, que correspondem à idade, sexo, tempo de internação, diagnóstico médico, motivo da internação na UTI, realização de procedimento cirúrgico durante a internação atual e informações sobre cirurgia. Além disso, examinaremos a sua pele para identificar se há alguma lesão. Durante esse exame, para garantir sua privacidade, colocaremos biombos/cortinas ao redor do leito. Caso seja encontrada alguma lesão em sua pele, você será informado. Este exame ocorrerá durante o banho e realização do(s) curativo(s) da(s) lesões. Nós iremos apenas observar, será a equipe de enfermagem do hospital que fará os procedimentos. Caso não seja possível examinar a(s) lesões durante a troca do curativo, ele será preservado e as informações necessárias para a pesquisa serão coletadas de seu prontuário.

Todas as informações coletadas serão utilizadas apenas para a realização da pesquisa, mas os resultados poderão ser apresentados em eventos científicos e publicados em revistas científicas. Será mantido sigilo sobre sua identidade e informações pessoais que forem fornecidas.

A participação do (a) Sr (a) é voluntária e você poderá aceitar ou não participar deste estudo. Caso queira desistir, a qualquer momento, isto poderá ser feito sem que lhe cause prejuízo. Você pode se recusar a participar da pesquisa e isto não trará nenhum prejuízo em seu tratamento neste Hospital.

Esclarecemos que esta pesquisa não lhe trará nenhum tipo de gastos ou recompensa financeira, além disso, não beneficiará diretamente o seu tratamento, no entanto, poderá contribuir, no futuro, com a elaboração de medidas para prevenir as lesões por fricção nos pacientes que ficam internados em UTI.

A sua participação nesta pesquisa poderá lhe causar constrangimento, caso isso aconteça, iremos interromper imediatamente o exame da pele. Não estão previstas indenizações, a não ser que haja comprovação ético-jurídica de qualquer dano decorrente da pesquisa.

Em qualquer etapa do estudo, você poderá entrar em contato com a enfermeira Rayanne Suélly da Costa Silva Santos, endereço: Rua Oscar Freire, 1523 – Telefone: (11) 98775-0486, e-mail: rayannesantos@usp.br, para o esclarecimento de possíveis

dúvidas. Caso haja alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa e/ou sobre seus direitos como um indivíduo de pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (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](mailto:cepee@usp.br) ou com o CEP da instituição coparticipante, Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da FMUSP - Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 44 - Pinheiros, São Paulo - SP, Cep: 05403-900. Telefone- (11)[26615000](tel:555526615000).

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 pertencente a você e a outra a pesquisadora.

Rubrica: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## APÊNDICE B

### Instrumento de Coleta de Dados – UTI

#### **Secção 1 – Dados Gerais**

Instituição:.....

Tipo de hospital: ( ) Universitário/académico ( ) Não universitário

Capacidade do hospital:\_\_\_ \_\_ \_\_ camas      Capacidade da UTI:\_\_\_ \_\_ \_\_ camas

Tipo de UTI: ( ) Fechada ( ) Aberta (médicos não especialistas em cuidados intensivos podem prescrever)

Especialidade da UTI:

Cirúrgica: ( ) Cardiologia ( ) Não cardiologia ( ) Transplantes ( ) Mista ( )  
Traumatologia

Médica: ( ) Cardiologia ( ) Neurologia ( ) Pneumologia ( ) Mista

Outra especialidade: ( ) Por favor, especifique.....

#### **Secção 2 – Dados Referentes ao Dia do Estudo**

Quantas camas de UTI estão ocupadas no dia do estudo? \_\_\_ \_\_ \_\_ camas de UTI

Número de enfermeiros/as no dia do estudo: Entre as 2h – 3h: \_\_\_ \_\_ \_\_

Entre as 8h – 9 h: \_\_\_ \_\_ \_\_

Entre as 16h – 17h: \_\_\_ \_\_ \_\_

A nível de registos, existe alguma secção específica para a comunicação de lesão por pressão? ( ) Sim ( ) Não

Que medidas preventivas para lesão por pressão são usadas na sua UTI?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Qual das medidas **acima mencionadas** são utilizadas em **todos os doentes**?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Que escala de avaliação de risco é utilizada para estimar o risco de úlceras por pressão?

( ) Nenhuma ( ) Escala Norton ( ) Escala Braden ( ) Outra escala (especifique):

.....

Qual é o fator que desencadeia o iniciar de medidas preventivas adicionais?

- Elevado perfil de risco, tal como indicado por uma escala de avaliação de risco
- Lesão por Pressão:  Estágio 1  Estágio 2  Estágio 3  Estágio 4  tissular profunda  não classificável
- Ventilação mecânica  Permanência em UCI prevista de >3 dias
- coma/sedação  Uso de vasopressores  Desnutrição  Incontinência
- Obesidade  Outro (especifique): .....

## APÊNDICE C

### Instrumento de Coleta de Dados - Paciente

Pesquisadora:

Data: / /

Registro do prontuário:

UTI:

#### PARTE 1. DADOS DEMOGRÁFICOS E CLÍNICOS DO PACIENTE:

Data de admissão em UTI: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ (dd/mm/aaaa)

Sexo: ( ) masculino ( ) feminino

Idade: \_\_\_ anos Peso: \_\_\_ kg Altura: \_\_\_ cm

Tipo de admissão: ( ) médica ( ) cirúrgica ( ) eletiva ( ) urgente ( ) traumatologia  
( ) queimado

Ventilação mecânica invasiva na admissão: ( ) sim ( ) não

Serviço de proveniência: ( ) outro hospital ( ) serviço de urgência ( ) bloco operatório  
( ) enfermaria ( ) Outro

Diagnóstico principal: \_\_\_

Comorbidades: ( ) DPOC ( ) SIDA ( ) neoplasia (tumor sólido) ( ) cirrose hepática  
( ) insuficiência renal ( ) neoplasia metastática ( ) Insuficiência cardíaca ( ) diabetes  
( ) neoplasia hematológica ( ) corticoterapia ( ) quimioterapia ( ) imunossupressão  
( ) desnutrição ( ) redução da mobilidade ( ) doença vascular periférica

Parâmetros vitais do dia do estudo:

Frequência cardíaca (mín.) \_\_\_ (máx.) \_\_\_ bpm

Temperatura corporal (mín.) \_\_\_ (máx.) \_\_\_ °C

Hipotermia terapêutica ( ) Sim ( ) Não

Pressão arterial sistólica (mín.) \_\_\_ (máx.) \_\_\_ mmHg

Pressão arterial média (mín.) \_\_\_ (máx.) \_\_\_ mmHg

Uso de vasopressores ( ) Sim ( ) Não

Sedação ( ) Sim ( ) Não

Relaxantes musculares ( ) Sim ( ) Não

Frequência respiratória (mín.) \_\_\_ (máx.) \_\_\_ /minuto

Ventilação mecânica ( ) Sim ( ) Não

Ureia sérica (máx.) \_\_\_ mg/dl

Creatinina sérica (máx.) \_\_\_ mg/dl

Leucócitos (mín.) \_\_\_ (máx.) \_\_\_  $10^3/mm^3$

Plaquetas (mín.) \_\_\_  $10^3/mm^3$

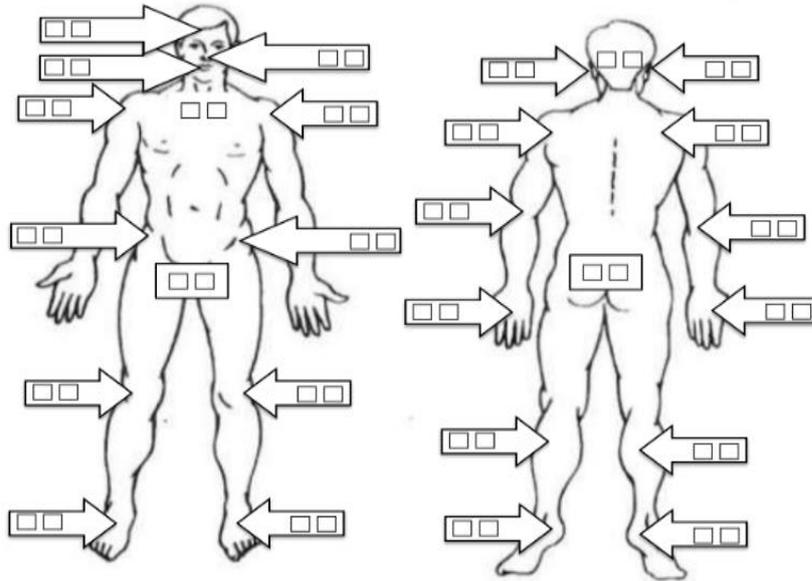
Terapia de substituição renal ( ) Sim ( ) Não

#### PARTE 2. DADOS RELACIONADOS ÀS LESÃO DE PELE:

Uso de dispositivos no dia de estudo:

-----  
 Medidas preventivas para lesão por pressão usadas no dia de estudo (ver figura):  
 -----

Lesões por pressão



Avaliação de risco de desenvolvimento de lesão por pressão

Percepção sensorial: ( ) Totalmente limitado ( ) Muito limitado ( ) Levemente limitado  
 ( ) Nenhuma limitação

Umidade: ( ) Completamente molhado ( ) Muito molhado ( ) Ocasionalmente molhado  
 ( ) Raramente molhado

Atividade: ( ) Acamado ( ) Confinado a cadeira ( ) Anda ocasionalmente ( ) Anda frequentemente

Mobilidade: ( ) Totalmente imóvel ( ) Bastante limitado ( ) Levemente limitado ( ) Não apresenta limitações

Estado nutricional: ( ) Muito pobre ( ) Provavelmente inadequado ( ) Adequado  
 ( ) Excelente

Fricção e risco de lesões: ( ) Problemático ( ) Problema em potencial ( ) Não problemático

Resultados de saúde

Data de alta de UTI: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ (dd/mm/aaaa) vivo morto

Data de alta do hospital: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ (dd/mm/aaaa) vivo morto

### **DADOS RELACIONADOS AS DEMAIS LESÕES DE PELE**

1. Dados clínicos, cirúrgicos e outros:

Incontinência Urinária: ( ) Sim ( ) Não; Incontinência fecal: ( ) Sim ( ) Não;

Uso de fralda: ( ) Sim ( ) Não

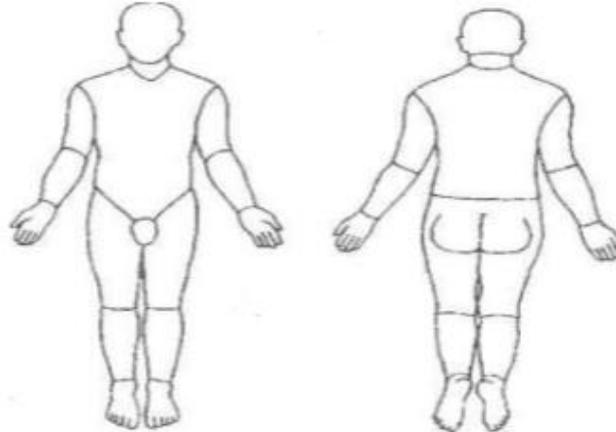
Uso de dispositivo para controle da incontinência: ( ) Sim – Sonda retal ( ); Cateter vesical de demora( ); dispositivo urinário não invasivo “uripen” ( ); Outros \_\_\_\_\_; ( ) Não

Lesão por Fricção – LF: ( ) Sim ( ) Não

Se LF, Classificação: ( ) Categoria 1a ( ) Categoria 1b ( ) Categoria 2a ( ) Categoria 2b ( ) Categoria 3

Local: \_\_\_\_\_

Se houver mais de uma LF, indicar com uma seta os locais e classificação na figura abaixo:



Valor na Escala de Braden no dia da coleta de dados: \_\_

Classificação de Risco: ( ) Baixo: 15 a 18, ( ) Moderado: 13 a 14, ( ) Alto: 10 a 12, ( ) Muito Alto: 6 a 9, ( ) Sem Risco

Há protocolo para prevenção de LP na UTI? ( ) Sim ( ) Não

Paciente desnutrido ( ) Sim ( ) Não (ver avaliação da nutricionista)

**ANEXOS**

---

## ANEXOS

### ANEXO 1 - Carta de Anuência Hospital do Servidor Público Estadual (IAMSPE)



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 variáveis 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.

**ANEXO 1 – Carta de Anuência Hospital do Servidor Público Estadual (IAMSPE):  
continuação**



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](http://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.<sup>a</sup> os nossos protestos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

*Paula C. Nogueira*

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Paula Cristina Nogueira – orientadora da pesquisa  
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo  
Departamento de Enfermagem Médico Cirúrgica

*Przada Prof<sup>a</sup> 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*

## ANEXO 2 – Carta de Anuência Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia



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](mailto:cep@dantepazzanese.org.br)

VERSÃO Maio/ 2017

FORM 001IDPC Dez/16 rev.1

### ANEXO 3 – Carta de Anuência Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - Instituto Central

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

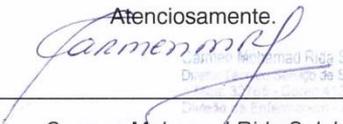
São Paulo, 10 de novembro de 2017.

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

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

Diretora Técnica Divisão de Enfermagem ICHC

## ANEXO 4 – Carta de Anuência Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da 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



São Paulo, 21 de novembro de 2017

**Ilma. Sra. Enf<sup>a</sup> 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 variáveis 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 Estomatoterapia do HC Unicamp.

## ANEXO 4 – Carta de Anuência Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Unicamp: continuação



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](http://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.<sup>a</sup> os nossos protestos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

*Paula Cristina Nogueira*  
Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Paula Cristina Nogueira – orientadora da pesquisa  
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo  
Departamento de Enfermagem Médico Cirúrgica

*De acordo*

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

## ANEXO 5 – Carta de Anuência do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo



### 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*

**ANEXO 6 – Carta de Anuência do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo**

Memo 003/18

São Paulo, 16 de janeiro de 2018.

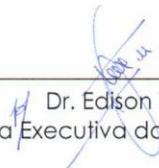
**DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA**

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

## ANEXO 7 – Carta de Anuência Hospital Alemão 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 Leticia 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.

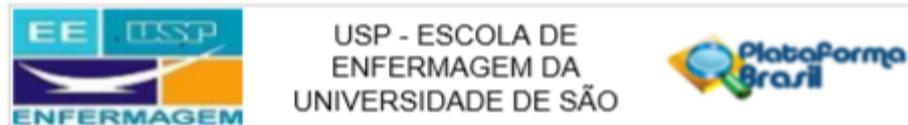
Atenciosamente,

Pesquisador responsável  
Hospital Alemão Oswaldo Cruz - HAOC

De acordo,

Superintendência Assistencial  
Hospital Alemão Oswaldo Cruz - HAOC

## ANEXO 8 – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo



### 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:** 2.490.867

#### 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.

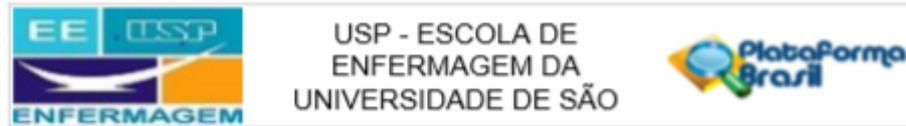
A população do estudo será composta por todos os pacientes adultos e idosos internados na UTI no dia da coleta de dados que será em 15 de maio de 2018. A amostra será constituída daqueles que atenderem aos seguintes critérios de inclusão: ter idade maior ou igual a 18 anos e aceitar participar da pesquisa.

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

## ANEXO 8 – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: continuação



Continuação do Parecer: 2.490.667

### 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:

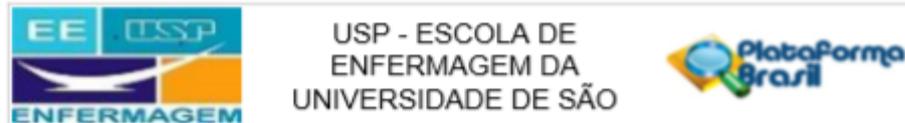
Pesquisa interessante, apresentada de maneira clara e objetiva. Orçamento de R\$1.620,00 que será custeado pela pesquisadora. Cronograma exequível.

### 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

**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 8 – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: continuação



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.

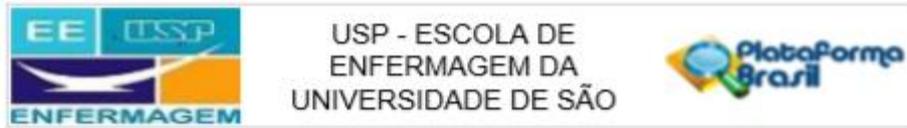
O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_P ROJETO_1084129.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

## ANEXO 8 – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: continuação



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: cepees@usp.br

## ANEXO 9 – Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

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:** BRASÍLIA

**Telefone:** (61)3315-5877

**E-mail:** conep@saude.gov.br

## ANEXO 9 – Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: continuação

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.687.839

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.

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

## ANEXO 9 – Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: continuação

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.087.839

### 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 ser

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

## ANEXO 9 – Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: continuação

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.687.839

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

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

## ANEXO 9 – Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: continuação

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.687.839

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

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

## ANEXO 9 – Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: continuação

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.687.839

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 número 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

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

## ANEXO 9 – Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: continuação

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.687.839

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 Monkey 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 Monkey, 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

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

## ANEXO 9 – Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: continuação

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.687.839

representante nacional. Os coordenadores gerais do projeto terão acesso aos dados coletados, através da plataforma Survey Monkey, 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 Monkey. 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.

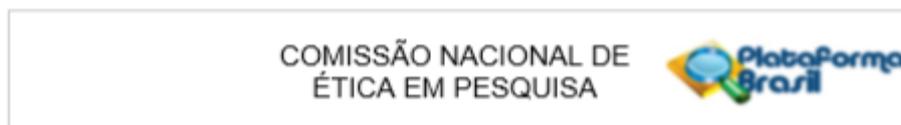
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

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.

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

## ANEXO 9 – Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: continuação



Continuação do Parecer: 2.687.839

**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 Monkey, 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 Monkey 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

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

## ANEXO 9 – Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: continuação

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.687.839

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 "telepaciente2.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 "telepaciente2.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

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

## ANEXO 9 – Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: continuação

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.687.839

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.

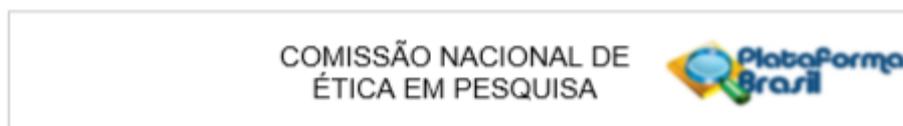
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

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

Endereço: SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar  
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.719-049  
 UF: DF Município: BRASÍLIA  
 Telefone: (61)3315-5677 E-mail: conep@saude.gov.br

## ANEXO 9 – Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: continuação



Continuação do Parecer: 2.687.839

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

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

## ANEXO 9 – Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: continuação

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.687.839

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 "tcleresponsavel2", 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),

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

## ANEXO 9 – Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: continuação

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.687.839

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

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

## ANEXO 9 – Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: continuação

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.687.839

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

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

## ANEXO 9 – Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: continuação

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.687.839

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

"toleresponsável2.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".

<b>Endereço:</b> SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar
<b>Bairro:</b> Asa Norte <span style="float: right;"><b>CEP:</b> 70.719-049</span>
<b>UF:</b> DF <span style="margin-left: 100px;"><b>Município:</b> BRASILIA</span>
<b>Telefone:</b> (61)3315-5877 <span style="float: right;"><b>E-mail:</b> conepe@saude.gov.br</span>

## ANEXO 9 – Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: continuação

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.687.839

**ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.**

Considerações finais apresentadas pelo pesquisador:

Todas as adequações estão destacadas ao longo do projeto e nos TCLE paciente (documento denominado "telepaciente2", anexado na plataforma Brasil) e responsável (documento denominado "tcleresponsável2", anexado na plataforma Brasil) em cor amarela.

Ênfase 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 Monkey, 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 Monkey, 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

**Endereço:** SRNTV 701, Via W 5 Norte - Edifício PO 700, 3º andar  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.719-049  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3315-5677 **E-mail:** conep@saude.gov.br

## ANEXO 9 – Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: continuação

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.

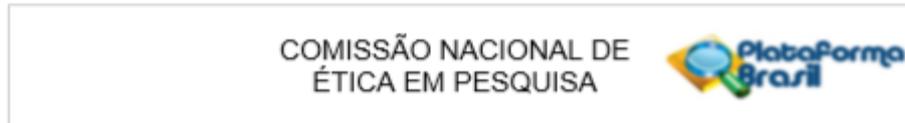
Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1084129.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	Inoor.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	tccleresponsavel2.pdf	08/05/2018 21:51:04	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	telepaciente2.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:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3315-5877 **E-mail:** conep@saude.gov.br

**ANEXO 9 – Parecer Consubstanciado da Comissão Nacional de Ética em  
Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo:  
continuação**



Continuação do Parecer: 2.687.839

Outros	formularioHU.pdf	17:15:29	Nogueira	Aceito
--------	------------------	----------	----------	--------

**Situação do Parecer:**  
Aprovado

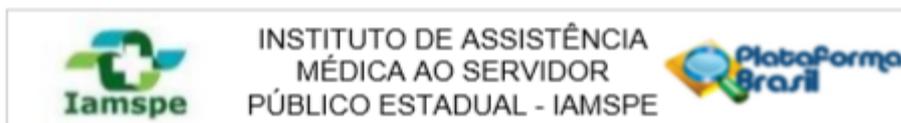
BRASILIA, 02 de Junho de 2018

---

**Assinado por:**  
**Jorge Alves de Almeida Venancio**  
(Coordenador)

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

## ANEXO 10 – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital do 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 Público 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.

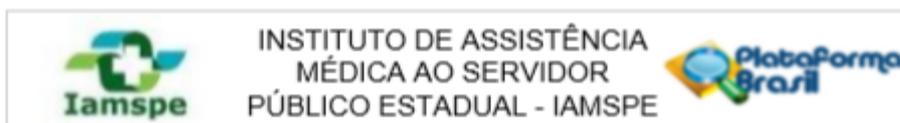
#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

**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 **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)4573-8175 **Fax:** (11)4573-8175 **E-mail:** cepiamspe@iamspe.sp.gov.br

## ANEXO 10 – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital do Servidor Público Estadual (IAMSPE): continuação



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.

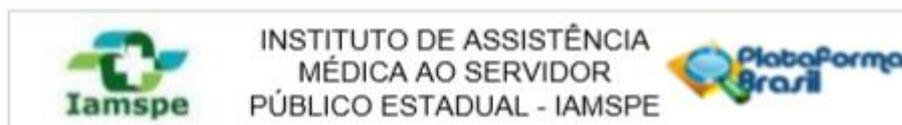
**Considerações Finais a critério do CEP:**

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Autorizacao_POc_Paula_Cristina.doc	15/06/2018 13:04:18	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	toleresponsavel2.pdf	08/05/2018 21:51:04	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tolepaciente2.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:** cepliamspe@iamspe.sp.gov.br

## ANEXO 10 – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital do Servidor Público Estadual (IAMSPE): continuação



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

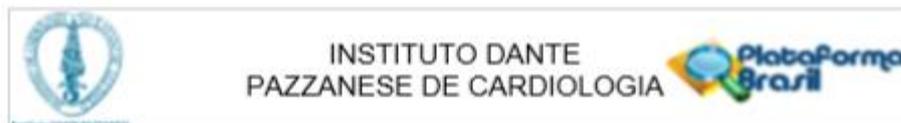
SAO PAULO, 15 de Junho de 2018

---

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:** ceplamspe@iamspe.sp.gov.br

## ANEXO 11 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do 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

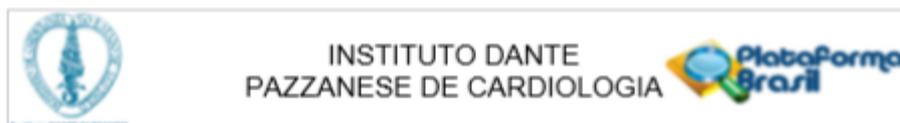
As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram copiadas do parecer pendente nº 2.629.159 emitido pela Conep em 01/05/2018.

#### 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:** 04.012-009  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5085-6040 **Fax:** (11)5085-6040 **E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br

## ANEXO 11 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: continuação



Continuação do Parecer: 2.739.558

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 predis põem 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

**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

## ANEXO 11 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: continuação



Continuação do Parecer: 2.739.558

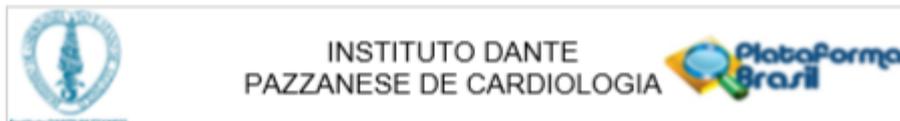
fatores associados específicos ao desenvolvimento dessas lesões em pacientes críticos, adultos e idosos, internados em UTI.

### 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

**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

## ANEXO 11 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: continuação



Continuação do Parecer: 2.739.558

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 aceitem 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

**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

## ANEXO 11 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: continuação



Continuação do Parecer: 2.739.558

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.

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":

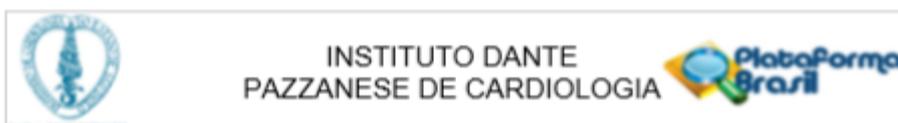
i. Na metodologia proposta lê-se: "O Centro Coordenador do estudo situa-se na Universidade de Ghent, Bélgica (Prof Dr Stijn Blot)".

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).

**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:** cnp@dantepazzanese.org.br

## ANEXO 11 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: continuação



Continuação do Parecer: 2.739.558

**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 número 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

**Endereço:** Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar  
**Bairro:** Ibirapuera **CEP:** 04.012-909  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5085-8040 **Fax:** (11)5085-8040 **E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br

## ANEXO 11 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: continuação



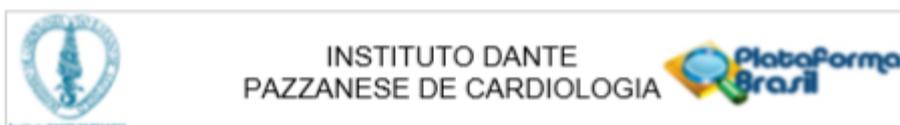
Continuação do Parecer: 2.739.558

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 Monkey 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 Monkey, 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 Monkey, 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

**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

## ANEXO 11 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: continuação



Continuação do Parecer: 2.739.558

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 Monkey. 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

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

## ANEXO 11 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: continuação



Continuação do Parecer: 2.739.558

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 Monkey, 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 Monkey 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 468 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

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

## ANEXO 11 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: continuação



Continuação do Parecer: 2.739.558

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.

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar  
 Bairro: Ibirapuera CEP: 04.012-909  
 UF: SP Município: SAO PAULO  
 Telefone: (11)5085-8040 Fax: (11)5085-8040 E-mail: cep@dantepazzanese.org.br

## ANEXO 11 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: continuação



Continuação do Parecer: 2.739.558

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.

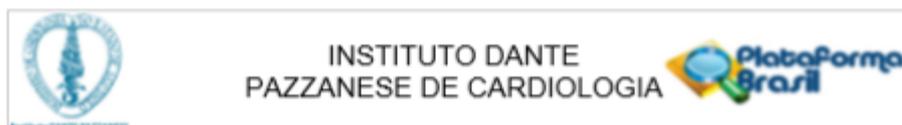
4.4. Solicita-se que seja expresso de forma clara e objetiva no TCLE que o pesquisador e o patrocinador não irão onerar os planos de saúde, o SUS, ou o próprio participante da pesquisa, responsabilizando-se por todos os gastos relativos aos cuidados de rotina (exames e procedimentos) necessários após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

RESPOSTA: Constatam 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.

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

## ANEXO 11 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: continuação



Continuação do Parecer: 2.739.558

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 "telepaciente2", 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 "telepaciente2.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,

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

## ANEXO 11 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: continuação



Continuação do Parecer: 2.739.558

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":

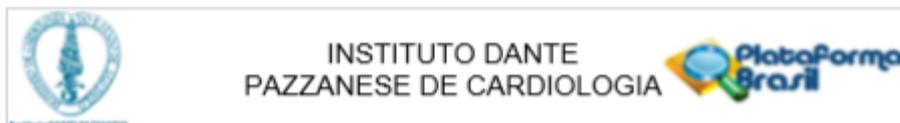
5.1. Solicita-se informar as providências e cautelas que serão empregadas para evitar e/ou reduzir danos ou riscos, garantindo que danos previsíveis sejam evitados (Resolução CNS nº 468 de 2012, itens IV.3.b e IV.3.c).

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 "tcleresponsavel2", 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.

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

## ANEXO 11 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: continuação



Continuação do Parecer: 2.739.558

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).

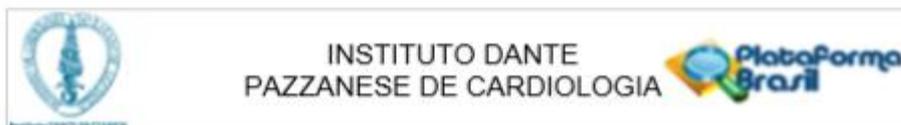
RESPOSTA: Foi incluído no TCLE a seguinte informação: "Todos os questionários usados para coletar os dados do prontuário do paciente e as informações sobre as feridas ficarão com o pesquisador principal e todas as informações coletadas serão enviadas para o centro coordenador da pesquisa maior que fica 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.

**Endereço:** Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar  
**Bairro:** Ibirapuera **CEP:** 04.012-909  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5085-8040 **Fax:** (11)5085-8040 **E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br

## ANEXO 11 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: continuação



Continuação do Parecer: 2.739.558

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 468 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.

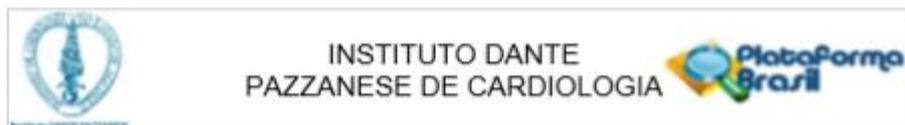
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

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

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar  
 Bairro: Ibirapuera CEP: 04.012-909  
 UF: SP Município: SAO PAULO  
 Telefone: (11)5085-8040 Fax: (11)5085-8040 E-mail: cep@dantepazzanese.org.br

## ANEXO 11 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: continuação



Continuação do Parecer: 2.739.558

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 "toleresponsável2.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".

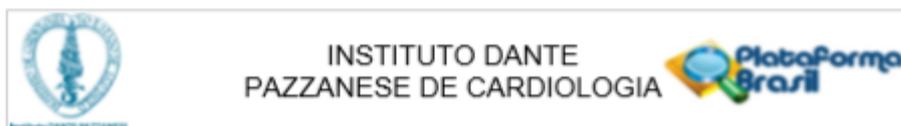
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

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 "toleresponsável2", anexado na plataforma Brasil) em cor amarela. Ênfase 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

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

## ANEXO 11 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: continuação



Continuação do Parecer: 2.739.558

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 Monkey, 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 Monkey, 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

**Endereço:** Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar  
**Bairro:** Ibirapuera **CEP:** 04.012-900  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5085-6040 **Fax:** (11)5085-6040 **E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br

## ANEXO 11 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: continuação



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	toleresponsavel2.pdf	08/05/2018 21:51:04	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tolepaciente2.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

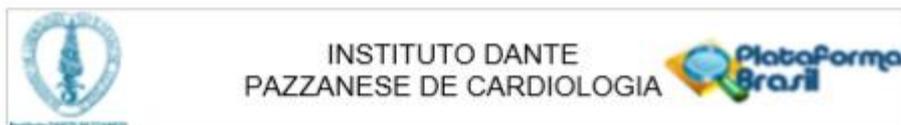
**Situação do Parecer:**

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

## ANEXO 11 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: continuação



Continuação do Parecer: 2.739.558

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

## ANEXO 12 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - Instituto Central



### 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 8º andar  
**Bairro:** Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappelq.adm@hc.fm.usp.br

## ANEXO 12 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - Instituto Central: continuação



Continuação do Parecer: 2.779.253

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	toleresponsavel2.pdf	08/05/2018 21:51:04	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de	tlepaciente2.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:** cappelq.adm@hc.fm.usp.br

**ANEXO 12 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do  
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo  
- Instituto Central: continuação**



Continuação do Parecer: 2.779.253

Assentimento / Justificativa de Ausência	telepaciente2.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 Ovidio 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:** cappelq.adm@hc.fm.usp.br

## ANEXO 13 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Unicamp



### 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

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

## ANEXO 13 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Unicamp: continuação



Continuação do Parecer: 2.783.874

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% ( $p < 0,05$ ). 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  $\times 100$ . 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:** 13.063-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

## ANEXO 13 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Unicamp: continuação



Continuação do Parecer: 2.783.874

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

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

## ANEXO 13 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Unicamp: continuação



Continuação do Parecer: 2.783.874

cartarespostacepUnicamp.pdf  
 tcleresponsavelUnicamp.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

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.063-887  
 UF: SP Município: CAMPINAS  
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

## ANEXO 13 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Unicamp: continuação



Continuação do Parecer: 2.783.874

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	toleresponsavelUnicamp.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 /	toleresponsavel2.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

## ANEXO 13 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Unicamp: continuação



Continuação do Parecer: 2.783.874

Justificativa de Ausência	toleresponsavel2.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:**

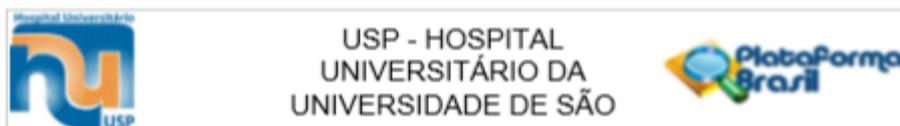
Não

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

## ANEXO 14 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo



### 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:

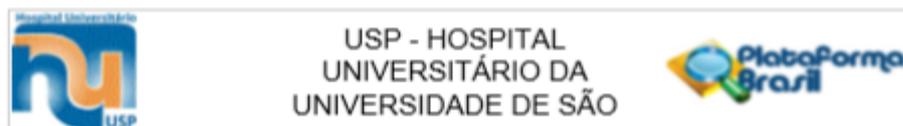
Estudo epidemiológico, transversal, de natureza quantitativa, parte de um projeto de pesquisa multicêntrico internacional que será desenvolvido em vários países. Este estudo faz parte de um projeto multicêntrico internacional sobre prevalência de LP em UTI que será desenvolvido em vários países. O Centro 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. **Participação:** - Hospital do Servidor Público Estadual (HSPE), Instituto Dante Pazzanese de

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

## ANEXO 14 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo: continuação



Continuação do Parecer: 2.715.610

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.

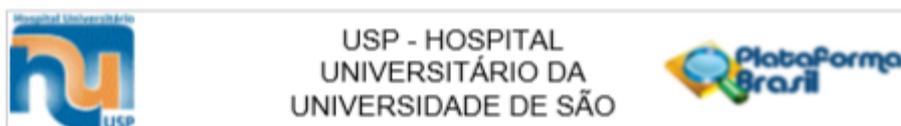
#### Considerações Finais a critério do CEP:

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

**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

## ANEXO 14 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo: continuação



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	toleresponsavel2.pdf	08/05/2018 21:51:04	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tolepaciente2.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:**

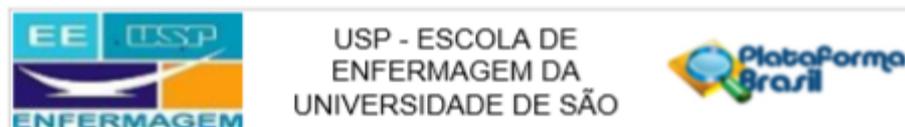
Não

SAO PAULO, 15 de Junho de 2018

\_\_\_\_\_  
Assinado por:  
**Mauricio Seckler**  
(Coordenador)

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

## ANEXO 15 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo



### 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:** 88610218.3.0000.5392

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

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

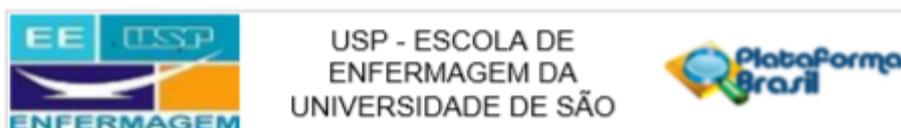
**Número do Parecer:** 2.607.092

#### **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 manifestar 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

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

## ANEXO 15 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo: continuação



Continuação do Parecer: 2.807.092

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% ( $p < 0,05$ ). 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.

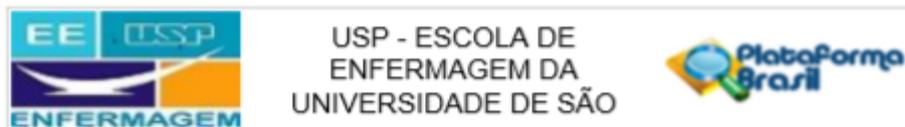
#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

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

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

## ANEXO 15 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo: continuação



Continuação do Parecer: 2.607.092

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";

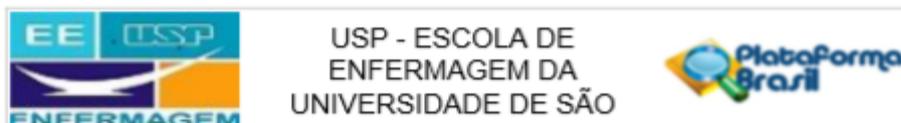
- "Em qualquer etapa do estudo, você poderá entrar em contato com o profissional responsável pela pesquisa para esclarecimento de possíveis dúvidas, sendo que a principal pesquisadora é a enfermeira residente Taís Milena Pantaleão de Souza, a qual pode ser encontrada no endereço: Rua Apeninos, 245 – 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.

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419  
 Bairro: Cerqueira Cesar CEP: 05.403-000  
 UF: SP Município: SAO PAULO  
 Telefone: (11)3081-8858 E-mail: cepee@usp.br

**ANEXO 15 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do  
Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da  
Universidade de São Paulo: continuação**



Continuação do Parecer: 2.807.092

**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_INFORMACOES_BASICAS_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:**

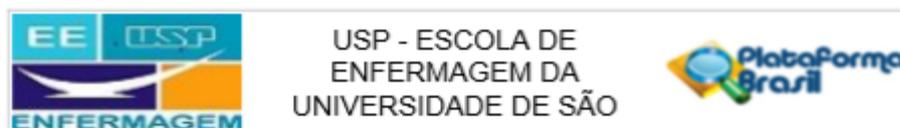
Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

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

**ANEXO 15 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do  
Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da  
Universidade de São Paulo: continuação**



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

## ANEXO 16 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Alemão Oswaldo Cruz

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 ALEMÃO 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

## ANEXO 16 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Alemão Oswaldo Cruz: continuação

HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO  
CRUZ - SP



Continuação do Parecer: 2.954.908

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

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

## ANEXO 16 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Alemão Oswaldo Cruz: continuação

HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO  
CRUZ - SP

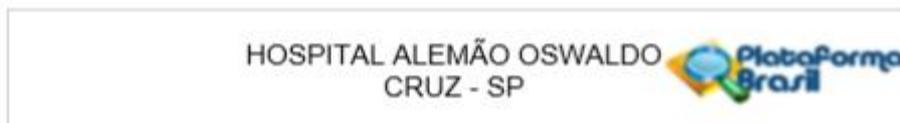


Continuação do Parecer: 2.954.908

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	divulgacaore resultadosHAOC.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	toleresponsavel.pdf	28/06/2018 19:36:08	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tolepaciente.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	toleresponsavel2.pdf	08/05/2018 21:51:04	Paula Cristina Nogueira	Aceito

Endereço: Rua João Julião, 331  
 Bairro: Paraíso CEP: 01.323-803  
 UF: SP Município: SAO PAULO  
 Telefone: (11)3549-0863 Fax: (11)3549-0862 E-mail: cep@haoc.com.br

## ANEXO 16 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Alemão Oswaldo Cruz: continuação



Continuação do Parecer: 2.954.908

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

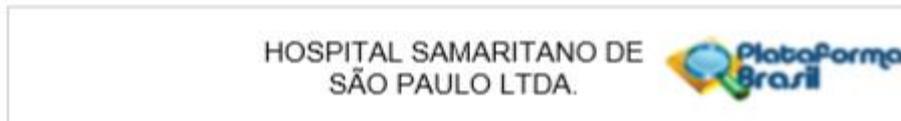
SAO PAULO, 10 de Outubro de 2018

---

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

<b>Endereço:</b> Rua João Julão, 331		<b>CEP:</b> 01.323-903
<b>Bairro:</b> Paraíso		
<b>UF:</b> SP	<b>Município:</b> SAO PAULO	
<b>Telefone:</b> (11)3549-0863	<b>Fax:</b> (11)3549-0862	<b>E-mail:</b> onp@haoc.com.br

## ANEXO 17 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Samaritano de São Paulo



### 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 pressão em unidades de terapia intensiva.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

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 após a aprovação do CEP.

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

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

#### Considerações Finais a critério do CEP:

**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

## ANEXO 17 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Samaritano de São Paulo: continuação

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	toleresponsavel2.pdf	08/05/2018 21:51:04	Paula Cristina Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tolepaciente2.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: SÃO PAULO  
Telefone: (11)3821-5721 Fax: (11)3821-5896 E-mail: cep@samaritano.com.br

## ANEXO 17 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Samaritano de São Paulo: continuação

HOSPITAL SAMARITANO DE  
SÃO PAULO LTDA.



Continuação do Parecer: 2.723.189

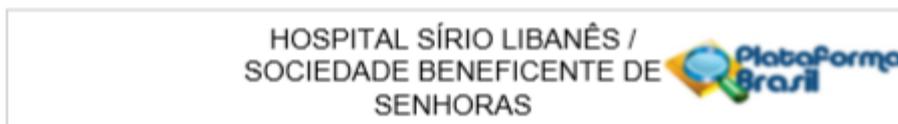
SAO PAULO, 19 de Junho de 2018

---

**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

## ANEXO 18 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Sírio Libanês



### 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

**UF:** SP

**Telefone:** (11)3364-5701

**CEP:** 01.409-000

**Município:** SAO PAULO

**E-mail:** cepesq@hsl.org.br

## ANEXO 18 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Sírio Libanês: continuação

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS /  
SOCIEDADE BENEFICENTE DE  
SENHORAS



Continuação do Parecer: 2.701.386

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

**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 18 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Sírio Libanês: continuação

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS /  
SOCIEDADE BENEFICENTE DE  
SENHORAS



Continuação do Parecer: 2.701.366

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. 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 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

**Endereço:** Rua Peixoto Gomes, 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 18 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Sírio Libanês: continuação

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS /  
SOCIEDADE BENEFICENTE DE  
SENHORAS



Continuação do Parecer: 2.701.366

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:

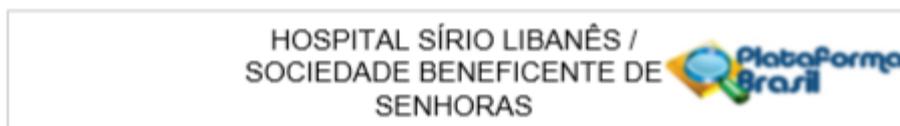
A participação do paciente nesta pesquisa poderá causar constrangimento ao examinar a sua pele ou ao ler alguma informação no seu prontuário, caso isso aconteça, iremos interromper imediatamente o exame da pele. Se o paciente ou seu acompanhante não quiser que a pele e lesão por pressão sejam examinadas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

**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 18 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Sírio Libanês: continuação



Continuação do Parecer: 2.701.306

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O projeto está claramente descrito e delimitado.

**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:**

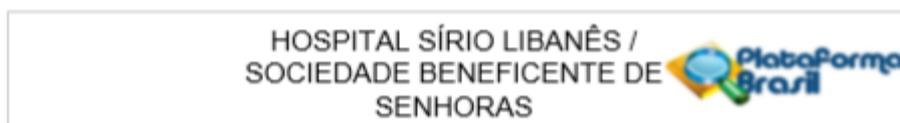
Não se aplica.

**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

## ANEXO 18 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Sírio Libanês: continuação



Continuação do Parecer: 2.701.366

Investigador	projetoconep.docx	14/05/2018 14:13:49	Paula Cristina Nogueira	Aceito
Outros	Inoor.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	tccleresponsavel2.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)

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

## ANEXO 19 - Sistema de Classificação STAR - *Skin Tear Classification System* (2015)

### Sistema de Classificação STAR - Lesão por Fricção

#### Diretrizes do Sistema de Classificação STAR - Lesão por Fricção

1. Controlar o sangramento e limpar a ferida de acordo com o protocolo institucional.
2. Realinhar (se possível) qualquer segmento de pele ou retalho.
3. Avaliar o grau de perda tissular e a cor da pele ou do retalho utilizando o Sistema de Classificação STAR - Lesões por Fricção.
4. Avaliar as condições da pele adjacente à ferida quanto a fragilidade, edema, descoloração e arroxamento (aspecto de equimose).
5. Avaliar a pessoa, a(s) ferida(s) e a cicatrização de acordo com o protocolo institucional.
6. Se a pele ou o retalho estiver pálido, opaco ou escurecido, reavaliar em 24-48 horas ou na primeira troca de curativo.

Sistema de Classificação STAR - Lesão por Fricção				
				
<b>Categoria 1<sup>a</sup></b>	<b>Categoria 1<sup>b</sup></b>	<b>Categoria 2<sup>a</sup></b>	<b>Categoria 2<sup>b</sup></b>	<b>Categoria 3</b>
Lesão por fricção cujo retalho de pele pode ser realinhado à posição anatômica normal (sem tensão excessiva) e a coloração da pele ou do retalho não se apresenta pálida, opaca ou escurecida.	Lesão por fricção cujo retalho de pele pode ser realinhado à posição anatômica normal (sem tensão excessiva) e a coloração da pele ou do retalho apresenta-se pálida, opaca ou escurecida.	Lesão por fricção cujo retalho de pele não pode ser realinhado à posição anatômica normal (sem tensão excessiva) e a coloração da pele ou do retalho não se apresenta pálida, opaca ou escurecida.	Lesão por fricção cujo retalho de pele não pode ser realinhado à posição anatômica normal (sem tensão excessiva) e a coloração da pele ou do retalho apresenta-se pálida, opaca ou escurecida.	Lesão por fricção cujo retalho de pele está completamente ausente.

Copyright of original version: Skin Tear Audit Research (STAR). Silver Chain Nursing Association and School of Nursing and Midwifery, Curtin University of Technology. Revised 4/2/2010.

Copyright of Brazilian's adapted and validated version of STAR: Strazzieri-Pulido e Santos 2010.

**ANEXO 20 - Escala de Braden\* (Versão adaptada e validada para o Brasil)**

Nome do paciente: _____	Nome do avaliador: _____	Data da avaliação: _____		
<b>PERCEPÇÃO SENSORIAL</b> Capacidade de reagir significativamente à pressão relacionada ao desconforto.	<b>1. Totalmente limitado:</b> Não reage (não geme, não se segura a nada, não se esquivia) a estímulo doloroso, devido ao nível de consciência diminuído ou devido à sedação ou capacidade limitada de sentir dor na maior parte do corpo.	<b>2. Muito limitado:</b> Somente reage a estímulo doloroso. Não é capaz de comunicar desconforto exceto através de gemido ou agitação. Ou possui alguma deficiência sensorial que limita a capacidade de sentir dor ou desconforto em mais de metade do corpo.	<b>3. Levemente limitado:</b> Responde a comando verbal, mas nem sempre é capaz de comunicar o desconforto ou expressar necessidade de ser mudado de posição ou tem um certo grau de deficiência sensorial que limita a capacidade de sentir dor ou desconforto em 1 ou 2 extremidades.	<b>4. Nenhuma limitação:</b> Responde a comandos verbais. Não tem déficit sensorial que limitaria a capacidade de sentir ou verbalizar dor ou desconforto.
	<b>UMIDADE</b> Nível ao qual a pele é exposta a umidade.	<b>1. Completamente molhada:</b> A pele é mantida molhada quase constantemente por transpiração, urina, etc. Umidade é detectada às movimentações do paciente.	<b>2. Muito molhada:</b> A pele está frequentemente, mas nem sempre molhada. A roupa de cama deve ser trocada pelo menos uma vez por turno.	<b>3. Ocasionalmente molhada:</b> A pele fica ocasionalmente molhada requerendo uma troca extra de roupa de cama por dia.

**ANEXO 20- Escala de Braden\* (Versão adaptada e validada para o Brasil):  
continuação**

<b>ATIVIDADE</b> Grau de atividade física.	<b>1. Acamado:</b> Confinado a cama.	<b>2. Confinado a cadeira:</b> A capacidade de andar está severamente limitada ou nula. Não é capaz de sustentar o próprio peso e/ou precisa ser ajudado a se sentar.	<b>3. Anda ocasionalmente:</b> Anda ocasionalmente durante o dia, embora distâncias muito curtas, com ou sem ajuda. Passa a maior parte de cada turno na cama ou cadeira.	<b>4. Anda frequentemente:</b> Anda fora do quarto pelo menos 2 vezes por dia e dentro do quarto pelo menos uma vez a cada 2 horas durante as horas em que está acordado.
<b>MOBILIDADE</b> Capacidade de mudar e controlar a posição do corpo.	<b>1. Totalmente imóvel:</b> Não faz nem mesmo pequenas mudanças na posição do corpo ou extremidades sem ajuda.	<b>2. Bastante limitado:</b> Faz pequenas mudanças ocasionais na posição do corpo ou extremidades mas é incapaz de fazer mudanças frequentes ou significantes sozinho.	<b>3. Levemente limitado:</b> Faz frequentes, embora pequenas, mudanças na posição do corpo ou extremidades sem ajuda.	<b>4. Não apresenta limitações:</b> Faz importantes e frequentes mudanças sem auxílio.
<b>NUTRIÇÃO</b> Padrão usual de consumo alimentar.	<b>1. Muito pobre:</b> Nunca come uma refeição completa. Raramente come mais de 1/3 do alimento oferecido. Come 2 porções ou menos de proteína (carnes ou laticínios) por dia. Ingere pouco líquido. Não aceita	<b>2. Provavelmente inadequado:</b> Raramente come uma refeição completa. Geralmente come cerca de metade do alimento oferecido. Ingestão de proteína inclui somente 3 porções de carne ou laticínios por	<b>3. Adequado:</b> Come mais da metade da maioria das refeições. Come um total de 4 porções de alimento rico em proteína (carne e laticínios) todo dia. Ocasionalmente recusará uma refeição, mas geralmente aceitará um	<b>4. Excelente:</b> Come a maior parte de cada refeição. Nunca recusa uma refeição. Geralmente ingere um total de 4 ou mais porções de carne e laticínios. Ocasionalmente come entre as

**ANEXO 20- Escala de Braden\* (Versão adaptada e validada para o Brasil):  
continuação**

	suplemento alimentar líquido. Ou é mantido em jejum e/ou mantido com dieta líquida ou IVs por mais de cinco dias.	dia. Ocasionalmente aceitará um suplemento alimentar ou recebe abaixo da quantidade satisfatória de dieta líquida ou alimentação por sonda.	complemento oferecido. Ou é alimentado por sonda ou regime de nutrição parenteral total, o qual provavelmente e satisfaz a maior parte das necessidades nutricionais.	refeições. Não requer suplemento alimentar.	
<b>FRICÇÃO E CISCALHAMENTO</b>	<b>1. Problema:</b> Requer assistência moderada a máxima para se mover. É impossível levá-lo ou erguê-lo completamente e sem que haja atrito da pele com o lençol. Frequentemente escorrega na cama ou cadeira, necessitando frequentes ajustes de posição com o máximo de assistência. Espasticidade, contração ou agitação leva a quase constante fricção.	<b>2. Problema em potencial:</b> Move-se mas, sem vigor ou requer mínima assistência. Durante o movimento provavelmente ocorre um certo atrito da pele com o lençol, cadeira ou outros. Na maior parte do tempo mantém posição relativamente boa na cama ou na cadeira mas ocasionalmente escorrega.	<b>3. Nenhum problema:</b> Move-se sozinho na cama ou cadeira e tem suficiente força muscular para erguer-se completamente e durante o movimento. Sempre mantém boa posição na cama ou cadeira.		
					<b>PONTUAÇÃO TOTAL →</b>

\*Copyright© Braden, Bergstrom 1988. Adaptada e validada para o Brasil por Paranhos, Santos 1999. Disponível em: <http://www.bradenscale.com/translations.htm>.