

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Procedimentos Assistenciais invasivos nos recém-nascidos de muito baixo peso e extremo baixo peso ao nascer e a relação com a ocorrência de sepse neonatal

Pesquisador: Valdecyr Herdy Alves

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 13565613.9.0000.5243

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 426.309

Data da Relatoria: 04/10/2013

Apresentação do Projeto:

Este estudo tem como objeto os procedimentos assistenciais invasivos realizados nos recém-nascidos prematuros de muito baixo peso ao nascer (RNMBPN) e de extremo baixo peso ao nascer (EBPN), que desenvolveram sepse precoce, tardia ou ambas durante a internação em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN). Algumas complicações da prematuridade extrema ainda permanecem como desafios a serem superados¹, sendo que um dos grandes problemas é a taxa das Infecções Relacionadas à Assistência de Saúde (IRAS), anteriormente conhecidas como Infecções Hospitalares, principalmente as bacterianas, que influenciam determinando a qualidade da internação desses RN e sua sobrevivência.² Embora tais procedimentos sejam frequentes na rotina assistencial, foi a partir da vivência e atuação na UTIN de um Hospital Universitário que surgiu a minha inquietação relativa à execução destes e a ocorrência de sepses que acometem os RN prematuros internados, em especial as sepses tardias. A infecção bacteriana continua sendo uma das principais causas de morbidade e mortalidade neonatal, e sua incidência aumentou no grupo dos RN abaixo de 1.500g¹², sendo que para o recém-nascido pré-termo de muito baixo peso, que sobrevive às causas precoces mais frequentes de óbito, como prematuridade extrema, malformações congênitas e doença da membrana hialina, a sepse de início tardio é a maior ameaça a sua sobrevivência¹². Justifica-se, portanto, a

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITERÓI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

Continuação do Parecer: 426.309

realização do estudo por identificar e analisar a frequência dos procedimentos assistenciais invasivos realizados nos RNMBPN e nos de EBPN internados em UTIN nos últimos cinco anos, que desenvolveram sepse, em especial a sepse tardia, assim como o microrganismo isolado e a antibioticoterapia aplicada, buscando uma abordagem baseada em evidências nessa relação. Além do mais, aprofundar o conhecimento acerca das IRAS ao atuar na assistência em UTIN, sempre despertou a minha atenção, levando-me a procurar entender a dinâmica dos procedimentos assistenciais invasivos nesse processo de infecção em uma clientela que é extremamente frágil, buscando proporcionar uma avaliação mais direcionada e o melhor planejamento de intervenções mais eficazes nas ações da equipe multidisciplinar, o que determina a relevância do estudo, tendo em vista os índices de morbimortalidade anteriormente referidos. Diante do exposto, pretende-se que os resultados obtidos possam contribuir para o aprimoramento da qualidade da assistência aos RNMBP e de EBPN internados em UTIN, a partir das evidências apresentadas nos dados levantados, reavaliando as rotinas dos procedimentos e aplicando intervenções quando forem necessárias para maior eficácia na prevenção e controle das IRAS. O banco de dados formado permitirá o desenvolvimento de outros estudos com novos enfoques, enriquecendo o processo de educação continuada dentro do serviço, tendo em vista que a sepse neonatal e as IRAS fazem parte do ambiente e da realidade da UTIN.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar os prontuários dos RNMBPN e dos RNEBPN com procedimentos invasivos mais frequentemente realizados em uma UTIN nos últimos cinco anos, e sua relação com os que desenvolveram sepse precoce, tardia ou ambas, com maior evidência na sepse tardia.

Objetivo Secundário:

Identificar os procedimentos assistenciais invasivos nos prontuários dos RNMBPN e dos RNEBPN que apresentaram sepse precoce, tardia ou ambas, nos últimos cinco anos, com maior evidência na sepse tardia; - Identificar nos prontuários os microrganismos isolados nestes RNMBPN e RNEBPN e a antibioticoterapia aplicada, especialmente na sepse tardia. - Correlacionar os procedimentos invasivos mais frequentes realizados com cada tipo de sepse desenvolvida pelos RNMBPN e RNEBPN, precoce, tardia ou ambas, com maior evidência na sepse tardia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não será feito qualquer tipo de experimento ou exposição dos RN selecionados, sendo toda pesquisa feita somente com dados do prontuário, resguardando-se a identificação de cada um.

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITERÓI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

Continuação do Parecer: 426.309

Benefícios:

O presente estudo traz como benefício para o serviço da UTIN, especialmente aos RNMBP e aos de EBPN, e a toda a equipe multidisciplinar um conhecimento baseado em evidências, direcionado à melhor prática das técnicas dos procedimentos assistenciais que são fundamentais para a manutenção da vida dos RN prematuros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo retrospectivo, de revisão de prontuários, visando identificar fatores de risco associados ao desenvolvimento da sepse em recém-natos de baixo peso, com ênfase na sepse tardia, provavelmente relacionada à infecção de origem hospitalar. É muito importante tomar conhecimento das características dos eventos ocorridos neste grupo e correlacioná-los com as rotinas da UTIN, buscando identificar fatores que possam ser modificados na prevenção desta condição de alta morbidade e mortalidade num grupo altamente suscetível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram dispensados por se tratar de um estudo retrospectivo e não intervencionista.

Recomendações:

Sem recomendações a sugerir.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O trabalho encontra-se aprovado na versão apresentada.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITERÓI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL
FLUMINENSE/ FM/ UFF/ HU



Continuação do Parecer: 426.309

NITEROI, 16 de Outubro de 2013

Assinador por:
ROSANGELA ARRABAL THOMAZ
(Coordenador)

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br