

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: BARREIRA DVE: BLOQUEIO ANTISSEPTICO COM CLOREXIDINA NA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO EM DERIVAÇÃO VENTRICULAR EXTERNA - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO PILOTO

Pesquisador: SIMONE OLIVEIRA LUCAS BERTOLDO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 01755126.1.0000.5040

Instituição Proponente: Hospital Geral de Fortaleza/SUS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.734.212

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa (e Projeto Detalhado - quando necessário) descritas no arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2885908.pdf"

Introdução

A derivação ventricular externa (DVE) é um dos procedimentos neurocirúrgicos mais realizados no mundo, indicado principalmente para drenagem liquórica em hidrocefalia aguda, hemorragia intracraniana espontânea, hemorragia subaracnóidea aneurismática e traumatismo cranioencefálico, podendo servir como tratamento definitivo ou como ferramenta de monitorização da pressão intracraniana. A principal complicação relacionada ao dispositivo é a infecção, manifestada como meningite, ventriculite ou meningoventriculite, associada a maior morbimortalidade, tempo de internação prolongado e custos assistenciais elevados. Em coorte brasileira conduzida no Serviço de Neurocirurgia do Hospital Cristo Redentor, em Porto Alegre, com pacientes portadores de DVE por hemorragia intracraniana espontânea, foi observada taxa de infecção geral de 36,2%, sendo que a permanência da DVE por mais de dez dias associou-se a chance significativamente maior de infecção (odds ratio 3,1; IC 95% 1,1 a 8,7) (Santos, 2016). Esse dado reforça a relevância local do problema e justifica

Endereço: Rua Avila Goulart, nº 900 Sala localizada e identificada, piso térreo do HGF, entrada pela portaria lateral

Bairro: Papicu

CEP: 60.191-070

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3106-3891

Fax: (85)3106-3892

E-mail: cepghf.ce@gmail.com

investir em estratégias de prevenção aplicáveis à realidade assistencial nordestina. O curativo com clorexidina gluconato (CHG) já é estratégia consolidada na prevenção de infecção de corrente sanguínea relacionada a cateteres venosos centrais e vem sendo investigado como medida adicional de prevenção também na DVE. Revisão sistemática com metanálise reunindo 880 pacientes de cinco estudos identificou incidência significativamente menor de infecção associada à DVE no grupo com curativo de clorexidina em comparação ao grupo controle (1,7% versus 7,9%; diferença de risco 0,07; IC 95% 0,00 a 0,13; $p = 0,04$), embora os próprios autores destaquem que a evidência ainda é de baixa qualidade, proveniente majoritariamente de séries de casos e de um único ensaio clínico randomizado subdimensionado (Waqar et al., 2021). O ensaio randomizado uniciego de maior destaque na área demonstrou que o curativo com clorexidina reduziu significativamente a recolonização bacteriana no sítio de saída da DVE ao longo de todo o período de permanência do cateter, sustentando o uso do curativo com CHG como estratégia para reduzir a contaminação do sítio de saída (Roethlisberger et al., 2018). Nesse mesmo estudo, no entanto, ambos os grupos utilizavam cateter revestido de prata e o curativo controle era um curativo idêntico ao experimental, apenas sem o princípio ativo, o que não corresponde ao cenário assistencial da maior parte dos serviços públicos brasileiros, nos quais o cateter convencional e o curativo de gaze com esparadrapo permanecem o padrão vigente. Um problema metodológico transversal a todo esse campo de pesquisa foi recentemente evidenciado por revisão sistemática de revisões que avaliou a heterogeneidade das definições de infecção relacionada à ventriculostomia (VRI). Os autores constataram que não existe, até o momento, uma definição de consenso para VRI, que todas as dezessete metanálises revisadas e quinze das dezenove revisões de literatura analisadas citaram ao menos uma definição de forma imprecisa, e que a taxa de infecção relatada varia conforme a amplitude da definição adotada, sendo a taxa cumulativa de infecção ζ definitiva ζ de 8,4% e a de infecção ζ suspeita ζ de 13,5% (Håndstad et al., 2025). Os autores concluem que resultados de estudos anteriores podem estar comprometidos por essa heterogeneidade e que definições imprecisamente relatadas podem transmitir falsa impressão de comparabilidade entre ensaios. Esse achado foi incorporado ao desenho metodológico do presente estudo, conforme detalhado na seção de Método. Estudo brasileiro recente sobre fatores de risco para infecção relacionada a cateter de DVE, publicado em periódico internacional de controle de infecção, reforça que a heterogeneidade metodológica entre estudos observacionais, sobretudo quanto à definição de caso e ao delineamento predominantemente unicêntrico, continua limitando a generalização

Endereço: Rua Avila Goulart, nº 900 Sala localizada e identificada, piso térreo do HGF, entrada pela portaria lateral
Bairro: Papicu **CEP:** 60.191-070
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3106-3891 **Fax:** (85)3106-3892 **E-mail:** cepghf.ce@gmail.com

Continuação do Parecer: 8.734.212

dos achados sobre estratégias de prevenção nesse campo (Andrade et al., 2025). O Hospital Geral de Fortaleza é referência estadual em neurocirurgia, com volume expressivo de pacientes submetidos a DVE na Ala H. Não foi localizado, na literatura consultada, nenhum ensaio clínico randomizado que comparasse diretamente o curativo com CHG ao curativo convencional de gaze e esparadrapo em cateter padrão, não revestido, que é a prática predominante nos serviços públicos brasileiros. Essa lacuna, somada à disponibilidade de doação do insumo pela Solventum, cria uma oportunidade concreta de gerar evidência de qualidade em contexto de saúde pública brasileira, com potencial de subsidiar protocolos institucionais de prevenção de infecção relacionada a dispositivo invasivo em neurocirurgia e de contribuir com dado inédito para a literatura internacional sobre o tema.

Hipótese:

Hipótese de pesquisa (H1): o curativo com clorexidina gluconato reduz a incidência de infecção do sítio de inserção da DVE em comparação ao curativo convencional de gaze e esparadrapo, em pacientes internados na Ala H do Hospital Geral de Fortaleza. Hipótese nula (H0): não há diferença na incidência de infecção do sítio de inserção da DVE entre os dois tipos de curativo.

Metodologia Proposta:

Desenho do estudo

Ensaio clínico randomizado, piloto, paralelo, de dois braços, unicêntrico, aberto para a equipe assistencial e cego para o desfecho, uma vez que o profissional responsável pela avaliação clínica e microbiológica do sítio de inserção e pela definição de caso de infecção não terá acesso à alocação do paciente. O estudo será conduzido e relatado seguindo a extensão CONSORT para ensaios clínicos piloto e de viabilidade (CONSORT 2010

Statement: extension to randomised pilot and feasibility trials), em razão do tamanho amostral não derivado de cálculo de poder estatístico formal.

Local e período

Ala H do Hospital Geral de Fortaleza (HGF), Fortaleza, Ceará, no período de outubro de 2026 a outubro de 2027.

População e amostra

Endereço: Rua Avila Goulart, nº 900 Sala localizada e identificada, piso térreo do HGF, entrada pela portaria lateral
Bairro: Papicu **CEP:** 60.191-070
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3106-3891 **Fax:** (85)3106-3892 **E-mail:** cepghf.ce@gmail.com

Continuação do Parecer: 8.734.212

Pacientes adultos submetidos a implante de DVE na Ala H do HGF durante o período do estudo, alocados em dois grupos de 25 participantes cada, totalizando 50 participantes, por amostragem de conveniência limitada pela quantidade de material doado pela Solventum. O estudo é classificado como piloto e exploratório; o tamanho amostral não decorre de cálculo de poder estatístico, e essa limitação é assumida a priori na seção 7 deste projeto.

Randomização e alocação Randomização em blocos, com sequência gerada por software de números aleatórios, sigilo de alocação garantido por envelopes opacos, lacrados e numerados sequencialmente, abertos apenas após a confirmação da elegibilidade e a assinatura do TCLE. A geração da sequência e a custódia dos envelopes ficarão sob responsabilidade de membro da equipe que não participa da aplicação dos curativos nem da avaliação dos desfechos, de modo a reduzir o risco de viés de seleção.

Descrição das intervenções

Grupo intervenção: curativo transparente com clorexidina gluconato (Tegaderm CHG, Solventum, fornecido por doação), aplicado no sítio de inserção da DVE conforme instruções do fabricante, com troca a cada sete dias ou antes, se houver sujidade, descolamento ou saturação visível.

Grupo controle: curativo convencional com gaze estéril e fixação com esparadrapo, conforme rotina institucional vigente da Ala H, com troca a cada 24 a 48 horas conforme protocolo do serviço.

Ambos os grupos recebem os mesmos cuidados de manutenção da DVE quanto à antissepsia da pele no implante, ao manuseio do sistema de drenagem e às demais medidas do pacote institucional de prevenção de infecção, variando apenas o tipo de curativo, de modo a isolar essa variável como fator comparado entre os braços.

Em ambos os grupos, os curativos serão aplicados pelas enfermeiras assistenciais da Ala H, previamente capacitadas por meio de treinamento técnico ofertado pela 3M/Solventum sobre a correta aplicação do curativo com CHG, sem participação da empresa na seleção dos participantes, na randomização ou na avaliação dos desfechos.

Critério de Inclusão:

- ¿ Idade igual ou superior a 18 anos.
- ¿ Indicação de implante de DVE por qualquer etiologia (hemorragia intracraniana)

Endereço: Rua Avila Goulart, nº 900 Sala localizada e identificada, piso térreo do HGF, entrada pela portaria lateral
Bairro: Papicu **CEP:** 60.191-070
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3106-3891 **Fax:** (85)3106-3892 **E-mail:** cepghf.ce@gmail.com

Continuação do Parecer: 8.734.212

espontânea, hemorragia subaracnóidea, traumatismo cranioencefálico, hidrocefalia de outras causas).

¿ Internação na Ala H do Hospital Geral de Fortaleza.

¿ Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelo paciente ou por representante legal.

Critério de Exclusão:

¿ Infecção de sistema nervoso central já estabelecida no momento do implante da DVE.

¿ Alergia conhecida à clorexidina.

¿ Lesão de pele prévia no sítio de inserção que inviabilize a fixação de qualquer um dos curativos em avaliação.

¿ Óbito ou remoção da DVE em menos de 48 horas após o implante, por impossibilidade de avaliação adequada do desfecho.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade do curativo com CHG na prevenção de infecção do sítio de inserção da derivação ventricular externa, em comparação ao curativo convencional de gaze e esparadrapo, em pacientes internados na Ala H do Hospital Geral de Fortaleza.

Objetivo Secundário:

¿ Comparar a incidência de infecção do sítio de inserção da DVE entre os dois grupos, segundo definição de caso definitivo e de caso suspeito.

¿ Comparar a incidência de ventriculite e meningoventriculite entre os grupos.

¿ Descrever o tempo médio até o diagnóstico de infecção em cada grupo.

¿ Avaliar o tempo de permanência da DVE e sua relação com a ocorrência de infecção.

¿ Registrar eventos adversos relacionados ao uso do curativo com CHG, incluindo reações cutâneas.

¿ Comparar o número de trocas de curativo necessárias entre os grupos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Risco mínimo a moderado, relacionado principalmente à possibilidade de reação cutânea à clorexidina, evento raro e já descrito na literatura, e ao risco de perda ou acesso não

Endereço: Rua Avila Goulart, nº 900 Sala localizada e identificada, piso térreo do HGF, entrada pela portaria lateral

Bairro: Papicu

CEP: 60.191-070

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3106-3891

Fax: (85)3106-3892

E-mail: cephgf.ce@gmail.com

Continuação do Parecer: 8.734.212

autorizado aos dados da pesquisa. Para minimizar esses riscos, será realizada avaliação prévia de alergias ou sensibilidades conhecidas à clorexidina, aplicação do curativo conforme as orientações do fabricante e protocolo institucional, além de inspeção periódica da pele e do sítio de inserção da DVE. Na presença de irritação, reação alérgica ou outro evento adverso, o curativo será imediatamente retirado e o participante receberá avaliação e conduta clínica adequada.

Para proteção dos dados, os participantes serão identificados por códigos, sem utilização de nome ou outros identificadores diretos na base de análise. Os dados serão armazenados em ambiente protegido (notebook da pesquisadora principal), com acesso restrito à equipe autorizada da pesquisa, e utilizados exclusivamente para os fins previstos no protocolo, observando-se a confidencialidade e a legislação vigente de proteção de dados. O curativo convencional já é prática padrão institucional e não representa risco adicional decorrente da pesquisa.

Benefícios:

Como benefício direto, os participantes do grupo intervenção podem apresentar redução do risco de infecção; como benefício indireto, o estudo gera evidência nacional sobre uma lacuna real da literatura internacional, com potencial de influenciar protocolos institucionais e políticas de prevenção de infecção em neurocirurgia

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa do serviço de infectologia do HGF, relevante e factível.

Período para conclusão do estudo: dezembro de 2027

Coleta de dados: novembro/2026 a outubro/2027

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Com base na Resolução do CNS 466 de 2012 e seus normativos complementares e na Lei 14.874 de 2024, referente aos documentos avaliados na Plataforma Brasil (PB), seguem as considerações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos do projeto.

Endereço: Rua Avila Goulart, nº 900 Sala localizada e identificada, piso térreo do HGF, entrada pela portaria lateral
Bairro: Papicu **CEP:** 60.191-070
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3106-3891 **Fax:** (85)3106-3892 **E-mail:** cepghf.ce@gmail.com

HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA - HGF



Continuação do Parecer: 8.734.212

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme a Lei 14.874/2024, Art. 27. "São responsabilidades do pesquisador: IX - apresentar relatórios parciais com informações sobre o andamento da pesquisa, anualmente e sempre que solicitado, ao CEP que a tenha analisado"; Art. 53. "O pesquisador-coordenador enviará anualmente relatório sobre o andamento da pesquisa ao CEP que a houver aprovado"; Art. 57. "A descontinuidade de pesquisa em andamento, em caráter temporário ou definitivo, será de comunicação obrigatória ao CEP que a houver aprovado, e o pesquisador-coordenador deverá apresentar, juntamente com a notificação da descontinuidade, as justificativas técnico-científicas que houverem embasado a decisão, além de entregar àquele colegiado, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, relatório circunstanciado com os resultados obtidos até o momento da interrupção".

Dessa forma, em até 30 dias do encerramento do estudo, solicitamos ao pesquisador responsável que envie o relatório final por meio de notificação na Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2885908.pdf	11/09/2026 11:43:07		Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_BARREIRA_DVE.pdf	11/09/2026 11:42:17	SIMONE OLIVEIRA LUCAS BERTOLDO	Aceito
Folha de Rosto	MEMO_SIMONE_OLIVEIRA_LUCAS_BERTOLDO.pdf	11/09/2026 11:39:49	SIMONE OLIVEIRA LUCAS BERTOLDO	Aceito
Outros	OFICIO_SOLICITACAO_AMOSTRAS.pdf	11/09/2026 06:49:19	SIMONE OLIVEIRA LUCAS BERTOLDO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BARREIRA_DVE_ENSAIO_CLINICO_PILOTO.docx	10/09/2026 13:34:35	SIMONE OLIVEIRA LUCAS BERTOLDO	Aceito
Declaração de concordância	DECLARACAO_DE_COMPROMISSO_E_CONCORDANCIA_DOS_PESQUISADORES.pdf	10/09/2026 13:31:11	SIMONE OLIVEIRA LUCAS BERTOLDO	Aceito
Outros	ANUENCIA_CLAILSON_GESTAO_DOCUMENTAL.pdf	10/09/2026 13:30:57	SIMONE OLIVEIRA LUCAS BERTOLDO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA_CHEFE_SERVICO_assinado_260909_201222.pdf	10/09/2026 13:29:21	SIMONE OLIVEIRA LUCAS BERTOLDO	Aceito
Outros	LATTES_REBECCA.pdf	03/09/2026	SIMONE OLIVEIRA	Aceito

Endereço: Rua Avila Goulart, nº 900 Sala localizada e identificada, piso térreo do HGF, entrada pela portaria lateral
Bairro: Papicu **CEP:** 60.191-070
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3106-3891 **Fax:** (85)3106-3892 **E-mail:** cepghf.ce@gmail.com

HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA - HGF



Continuação do Parecer: 8.734.212

Outros	LATTES_REBECCA.pdf	15:26:13	LUCAS BERTOLDO	Aceito
Outros	LATTES_JORGIANA.pdf	03/09/2026 15:25:56	SIMONE OLIVEIRA LUCAS BERTOLDO	Aceito
Outros	LATTES_LUCIANA.pdf	03/09/2026 15:25:40	SIMONE OLIVEIRA LUCAS BERTOLDO	Aceito
Outros	LATTES_KAREN.pdf	03/09/2026 15:25:25	SIMONE OLIVEIRA LUCAS BERTOLDO	Aceito
Outros	LATTES_SIMONE.pdf	03/09/2026 15:25:09	SIMONE OLIVEIRA LUCAS BERTOLDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BARREIRA_DVE.pdf	03/09/2026 15:24:39	SIMONE OLIVEIRA LUCAS BERTOLDO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_BARREIRA_DVE.pdf	03/09/2026 15:23:01	SIMONE OLIVEIRA LUCAS BERTOLDO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 16 de Setembro de 2026

Assinado por:
PATRICIA QUIRINO DA COSTA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Avila Goulart, nº 900 Sala localizada e identificada, piso térreo do HGF, entrada pela portaria lateral
Bairro: Papicu **CEP:** 60.191-070
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3106-3891 **Fax:** (85)3106-3892 **E-mail:** cepghf.ce@gmail.com