

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DA ENUNCIÇÃO DIÁRIA DO DÉFICIT ENERGÉTICO SOBRE O FORNECIMENTO CALÓRICO NA UTI: UM ENSAIO PRAGMÁTICO.

Pesquisador: STEFANY BARROS DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 44858021.0.0000.5040

Instituição Proponente: Hospital Geral de Fortaleza/SUS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.661.749

Apresentação do Projeto:

Retirado do arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1716303.pdf

No Brasil, a prevalência de desnutrição entre pacientes hospitalizados é alta, aproximadamente 48% apresentam algum grau de subnutrição,

enquanto 12% são severamente desnutridos, condição agravada quanto maior for o tempo de internação, principalmente sob estado grave

(WAITZBERG; CAIAFFA; CORREIA, 2001; FRANZOSI; ABRAHÃO; LOSS, 2012). O estresse catabólico é um fator que impacta evoluindo para

quadros clínicos graves, como prolongada internação e assistência ventilatória, perda acelerada de peso e massa magra com concomitante

elevação na incidência de infecções, na ocorrência e na gravidade de lesões de pele, disfunções múltiplas de órgãos e aumento de mortalidade;

desfechos estes diretamente associados ao estado nutricional (FRANZOSI; ABRAHÃO; LOSS, 2012; RIBEIRO et al., 2014; GONÇALVES et

al., 2017). A fase aguda dos cuidados intensivos esboça notória interferência sobre o risco nutricional, contudo a única ferramenta de avaliação

nutricional, exclusivamente desenvolvida a partir de dados oriundos de pacientes críticos, a NUTrition Risk in the Critically ill - NUTRIC score, exige,

diferentemente de outras que demandam investigações sobre o balanço energético recente (VILLET

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

Bairro: Papicu

CEP: 60.191-070

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-7078

E-mail: cephgf.ce@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.661.749

et al., 2005), a coleta de informações clínicas, exames laboratoriais, dados sobre comorbidades e inferências presuntivas de risco de óbito (HEYLAND et al., 2011). A oferta precoce e suficiente de calorias e de proteínas está associada à melhora de desfechos clínicos do paciente crítico, já que atua diminuindo o estresse fisiológico, modulando a resposta imunológica, atenuando perdas constitucionais e evitando complicações metabólicas (TEIXEIRA; CARUSO; SORIANO, 2006; SANTANA et al., 2016; PEEV et al., 2015). Apesar da reconhecida relevância que a Terapia Nutricional Enteral (TNE) tem na missão de alimentar pacientes em UTI, estes, por razões diversas, são frequentemente submetidos a déficits energéticos, com alguns levantamentos registrando, principalmente nos quinze dias após a admissão, adequações diárias inferiores a 60% das necessidades dos pacientes. Isto tomando espantosa notoriedade quando observado de forma cumulativa (HEYLAND et al., 2003; ALBERDA et al., 2009; MARTINS, 2012; PEEV et al., 2015). Entre as razões que mais implicam na interrupção da TNE são: intolerância digestivas (resíduo gástrico, vômitos, diarreia, distensão abdominal), complicações mecânicas (obstruções ou deslocamentos acidentais da sonda), procedimentos cirúrgicos, exames (tomografias com contrastes e exames de raio x), práticas rotineiras da enfermagem (banhos, administração de medicamentos e manobras fisioterápicas) e instabilidade hemodinâmica (TEIXEIRA; CARUSO; SORIANO, 2006; MARTINS, 2012; RIBEIRO et al., 2014; GONÇALVES et al., 2017). Conscientes da impossibilidade de anular os déficits que incidem ao longo de todo o processo assistencial basicamente por razões advindas da logística de trabalho e da ponderação sobre riscos de broncoaspiração, alguns pesquisadores já exploraram intervenções educativas, farmacológicas, computacionais ou protocolos sugestivos de aumentar a ingestão calórica, como oferta de dieta volume baseada, uso de agentes procinéticos, sonda em posição pós-pilórica, uso de softwares de gerência assistencial e medidas educativas multidisciplinares (BARR et al., 2004; MARTINS, 2012; AL-DORSI et al., 2016). Almejamos avaliar como a enunciação diária do déficit calórico para as equipes multiprofissionais repercutirá sobre a assistência nutricional de pacientes graves. Em

Endereço: Rua Avila Goulart, nº 900 Sala localizada e identificada, piso térreo do HGF, entrada pela portaria lateral do
Bairro: Papicu **CEP:** 60.191-070
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3101-7078 **E-mail:** cepghf.ce@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.661.749

resumo, a fim de minimizar tempos de interrupção de oferta alimentar, a equipe será, diariamente e aproveitando vários mecanismos da rotina de cuidados, conscientizada sobre o déficit de cada paciente ao longo de toda sua permanência na unidade.

Hipótese:

A enunciação diária do déficit calórico acumulado aumenta a oferta calórica aos pacientes críticos.

Critério de Inclusão:

Serão tomados por candidatos pacientes adultos e idosos, admitidos em unidade terapia intensiva já sob assistência ventilatória ou que sejam

entubados dentro das 48 horas após a entrada no serviço, recebendo ou que passem a receber terapia nutricional enteral precoce, dentro das 48

horas após a admissão, e que sejam casos que possivelmente necessitarão da TNE por além de 7 dias.

Critério de Exclusão:

Serão sumariamente descartados os candidatos que forem submetidos à terapia nutricional parenteral suplementar ou total nos 7 dias iniciais após a

entrada no serviço, pacientes previamente submetidos a grandes cirurgias digestivas, como, entre outras, gastrectomia, duodeno-pancreatectomia

ou by-pass digestivos, casos com histórico síndrome de intestino curto, doenças inflamatórias intestinais ou recorrentes registros prévios de diarreias

e ainda pacientes admitidos com grandes sangramentos digestivos, devido à grande possibilidade destes pacientes iniciarem Nutrição Parenteral

durante a internação.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar se a enunciação diária do déficit calórico acumulado para a equipe multiprofissional repercutirá sobre a oferta calórica dos pacientes críticos.

Objetivo Secundário:

Identificar as causas de interrupção da TNE nos pacientes do grupo controle e grupo caso; Analisar a oferta proteica entre os grupos; Analisar a

frequência de eventos de hipoglicemia entre grupos; Comparar tempo de ventilação, tempo de permanência e mortalidade entre os grupos.

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

Bairro: Papicu

CEP: 60.191-070

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-7078

E-mail: cephgf.ce@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.661.749

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Ensaio clínico randomizado em blocos de 4 elementos, intervenção pragmática e cegamento simples onde será averiguado se a disponibilidade de informações para a equipe assistencial poderá repercutir benéficamente sobre a oferta nutricional. Será realizado no Hospital Geral de Fortaleza, com a coleta de dados prevista entre Maio e Novembro de 2021. Todos os pacientes que entrarem no estudo terão seus déficits contabilizados, entretanto, as equipes terão acesso apenas aos déficits acumulados dos participantes do grupo intervenção, caracterizando o cegamento simples. Após correção diária, executada pelos pesquisadores, os déficits serão enunciados, por escrito, tanto na ficha de acompanhamento nutricional como também em seis quadros fixados em locais de fácil acesso e ampla visualização, e será enunciado oralmente pelo nutricionista assistente tanto em momentos como principalmente dentro de rounds multidisciplinares. Portanto será uma intervenção informacional com componente educativo e emissão de lembretes. Serão tomados por candidatos pacientes adultos e idosos, admitidos em unidade terapia intensiva já sob assistência ventilatória ou que sejam entubados dentro das 48 horas após a entrada no serviço, recebendo ou que passem a receber terapia nutricional enteral precoce, dentro das 48 horas após a admissão, e que sejam casos que possivelmente necessitarão da TNE por além de 7 dias. Serão sumariamente descartados os candidatos que forem submetidos à terapia nutricional parenteral suplementar ou total nos 7 dias iniciais após a entrada no serviço, pacientes previamente submetidos a grandes cirurgias digestivas, como, entre outras, gastrectomia, duodeno-pancreatectomia ou by-pass digestivos, casos com histórico síndrome de intestino curto, doenças inflamatórias intestinais ou recorrentes registros prévios de diarreias e ainda pacientes admitidos com grandes sangramentos digestivos. Os dados serão obtidos a partir de planilhas eletrônicas de monitoramento nutricional diário e a partir do prontuário do paciente, incluindo informações demográficas e clínicas, como idade, sexo, peso e altura estimados, índice de massa corporal, diagnóstico primário, pontuação para APACHE II, SOFA e NUTRIC score modificado, tempo de ventilação mecânica,

Endereço: Rua Avila Goulart, nº 900 Sala localizada e identificada, piso térreo do HGF, entrada pela portaria lateral do
Bairro: Papicu **CEP:** 60.191-070
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3101-7078 **E-mail:** cepghf.ce@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.661.749

tempo de permanência na UTI e mortalidade. Sobre a

No Brasil, a prevalência de desnutrição entre pacientes hospitalizados é alta, aproximadamente 48% apresentam algum grau de subnutrição, enquanto 12% são severamente desnutridos, condição agravada quanto maior for o tempo de internação, principalmente sob estado grave (WAITZBERG; CAIAFFA; CORREIA, 2001; FRANZOSI; ABRAHÃO; LOSS, 2012). O estresse catabólico é um fator que impacta evoluindo para quadros clínicos graves, como prolongada internação e assistência ventilatória, perda acelerada de peso e massa magra com concomitante elevação na incidência de infecções, na ocorrência e na gravidade de lesões de pele, disfunções múltiplas de órgãos e aumento de mortalidade; desfechos estes diretamente associados ao estado nutricional (FRANZOSI; ABRAHÃO; LOSS, 2012; RIBEIRO et al., 2014; GONÇALVES et al., 2017). A fase aguda dos cuidados intensivos esboça notória interferência sobre o risco nutricional, contudo a única ferramenta de avaliação nutricional, exclusivamente desenvolvida a partir de dados oriundos de pacientes críticos, a NUTrition Risk in the Critically ill - NUTRIC score, exige, diferentemente de outras que demandam investigações sobre o balanço energético recente (VILLET et al., 2005), a coleta de informações clínicas, exames laboratoriais, dados sobre comorbidades e inferências presuntivas de risco de óbito (HEYLAND et al., 2011). A oferta precoce e suficiente de calorias e de proteínas está associada à melhora de desfechos clínicos do paciente crítico, já que atua diminuindo o estresse fisiológico, modulando a resposta imunológica, atenuando perdas constitucionais e evitando complicações metabólicas (TEIXEIRA; CARUSO; SORIANO, 2006; SANTANA et al., 2016; PEEV et al., 2015). Apesar da reconhecida relevância que a Terapia Nutricional Enteral (TNE) tem na missão de alimentar pacientes em UTI, estes, por razões diversas, são frequentemente submetidos a déficits energéticos, com alguns levantamentos registrando, principalmente nos quinze dias após a admissão, adequações diárias inferiores a 60% das necessidades dos pacientes. Isto tomando espantosa notoriedade quando observado de forma cumulativa (HEYLAND et al., 2003; ALBERDA et al., 2009; MARTINS, 2012; PEEV et al., 2015). Entre as razões que mais

Endereço: Rua Avila Goulart, nº 900 Sala localizada e identificada, piso térreo do HGF, entrada pela portaria lateral do
Bairro: Papicu **CEP:** 60.191-070
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3101-7078 **E-mail:** cephgf.ce@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.661.749

implicam na interrupção da TNE são: intolerância digestivas (resíduo gástrico, vômitos, diarreia, distensão abdominal), complicações mecânicas (obstruções ou deslocamentos acidentais da sonda), procedimentos cirúrgicos, exames (tomografias com contrastes e exames de raio x), práticas rotineiras da enfermagem (banhos, administração de medicamentos e manobras fisioterápicas) e instabilidade hemodinâmica (TEIXEIRA; CARUSO; SORIANO, 2006; MARTINS, 2012; RIBEIRO et al., 2014; GONÇALVES et al., 2017). Conscientes da impossibilidade de anular os déficits que incidem ao longo de todo o processo assistencial basicamente por razões advindas da logística de trabalho e da ponderação sobre riscos de broncoaspiração, alguns pesquisadores já exploraram intervenções educativas, farmacológicas, computacionais ou protocolares sugestivas de aumentar a ingestão calórica, como oferta de dieta volume baseada, uso de agentes procinéticos, sonda em posição pós-pilórica, uso de softwares de gerência assistencial e medidas educativas multidisciplinares (BARR et al., 2004; MARTINS, 2012; ALDORSI et al., 2016). Almejamos avaliar como a enunciação diária do déficit calórico para as equipes multiprofissionais repercutirá sobre a assistência nutricional de pacientes graves. Em resumo, a fim de minimizar tempos de interrupção de oferta alimentar, a equipe será, diariamente e aproveitando vários mecanismos da rotina de cuidados, conscientiza terapia nutricional serão coletados: tempo sob TNE, volume de nutrição enteral prescrito e administrado, quantidade de calorias e de proteínas ofertadas, calorias oriundas de outras fontes diferentemente da dieta, especialmente de propofol, dextrose, frutose e citrato, causas de interrupção da oferta nutricional, tempos sob oferta dietética interrompida e eventos de hipoglicemia. A coleta de dados será interrompida, finalizando a contribuição de cada participante, quando o paciente receber, de forma suplementar ou total, nutrição oral ou parenteral, casos de óbitos, quando estabelecido quadro paliativo ou quando firmada a alta médica. Para a projeção amostral do estudo partiu-se de considerações obtidas do ensaio clínico de Roberts et al. (2019) que obteve uma oferta calórica entre os controles de 67,6% e no grupo intervenção de 79,6%, com respectivos desvios padrões de 17,8 e 14,5. Ainda foi aplicado, considerando uma análise bicaudal para dois

Endereço: Rua Avila Goulart, nº 900 Sala localizada e identificada, piso térreo do HGF, entrada pela portaria lateral do
Bairro: Papicu **CEP:** 60.191-070
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3101-7078 **E-mail:** cephgf.ce@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.661.749

grupos independentes, um erro alfa de 5% e um poder de 90, e obteve-se, usando o programa G*Power, uma amostra de 80 casos, finalmente encontrando uma demanda de dois grupos com 40 participantes. Dados contínuos serão expostos em média e desvio padrão, enquanto variáveis categóricas serão contadas e expostas em percentuais. Nas análises entre grupos, os dados contínuos serão submetidos ao test T independente, quando normalmente distribuídos, caso contrário ao teste Mann-Whitney, enquanto dados categóricos serão submetidos a teste de qui-quadrado de Pearson ou de Fisher.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se do TCR da residência em Nutrição em Transplante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo de conclusões ou pendências e lista de inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem óbices éticos

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com a Resolução CNS nº 466/2012, item XI.2, cabe ao pesquisador “elaborar e apresentar os relatórios parciais e final”.

Dessa forma, solicitamos ao pesquisador responsável que envie os relatórios parciais (semestralmente) e 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_1716303.pdf	08/04/2021 13:32:08		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	08/04/2021 13:31:17	STEFANY BARROS DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_TCR.doc	08/04/2021 13:28:25	STEFANY BARROS DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE.docx	08/04/2021 13:27:48	STEFANY BARROS DE OLIVEIRA	Aceito

Endereço: Rua Avila Goulart, nº 900 Sala localizada e identificada, piso térreo do HGF, entrada pela portaria lateral do
Bairro: Papicu **CEP:** 60.191-070
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3101-7078 **E-mail:** cepghf.ce@gmail.com

HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA - HGF/SUS



Continuação do Parecer: 4.661.749

Ausência	TCLE.docx	08/04/2021 13:27:48	STEFANY BARROS DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACOES_DE_INFRAESTRUTU RA.pdf	08/04/2021 13:27:26	STEFANY BARROS DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de concordância	AUTORIZACOES.pdf	24/03/2021 14:45:10	STEFANY BARROS DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensa_tcle.pdf	21/03/2021 16:36:25	STEFANY BARROS DE OLIVEIRA	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	18/03/2021 18:22:03	STEFANY BARROS DE OLIVEIRA	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	18/03/2021 18:21:34	STEFANY BARROS DE OLIVEIRA	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	TERMO.pdf	18/03/2021 18:02:31	STEFANY BARROS DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada.pdf	18/03/2021 17:53:22	STEFANY BARROS DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 20 de Abril de 2021

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 do
Bairro: Papicu **CEP:** 60.191-070
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3101-7078 **E-mail:** cepghf.ce@gmail.com