

Projeto de Pesquisa:

PROGNÓSTICO DE PACIENTES CIRÚRGICOS ONCOLÓGICOS DURANTE A PANDEMIA DE COVID- 19 NO BRASIL

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 186.077.298-61	Nome: João Manoel Silva Junior
Telefone: 11993521494	E-mail: joao.manoels@yahoo.com.br

Instituição Proponente

CNPJ: 60.448.040/0001-22	Nome da Instituição: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP
--------------------------	--

É um estudo internacional? Não

Assistentes

CPF/Documento	Nome
368.822.978-94	BRUNO DEL BIANCO MADUREIRA
118.956.527-74	Felipe Souza Lima Vianna

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
368.822.978-94	BRUNO DEL BIANCO MADUREIRA

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo (OMS)

- Clínico

Título Público da Pesquisa: PROGNÓSTICO DE PACIENTES CIRÚRGICOS ONCOLÓGICOS DURANTE A PANDEMIA DE COVID- 19 NO BRASIL**Contato Público**

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
186.077.298-61	João Manoel Silva Junior	11993521494	joao.manoels@yahoo.com.br

Contato Científico: João Manoel Silva Junior

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Observacional

Condições de saúde ou problemas**Condição de saúde ou Problema**

Covid-19

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
U10	(Síndrome inflamatória multissistêmica associada a COVID-19)

Descritores Específicos para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
U10	(Síndrome inflamatória multissistêmica associada a COVID-19)

Desenho:

Estudo observacional retrospectivo.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave**Palavra-chave**

Covid-19

Cirurgia oncológica

Complicações pós operatórias

Resumo:

Apesar de vários estudos sobre pacientes cirúrgicos durante a Pandemia de COVID-19 na literatura, há ainda uma lacuna no conhecimento científico a respeito da caracterização dos pacientes submetidos a cirurgias oncológicas no Brasil e no mundo. O impacto da síndrome respiratória aguda grave coronavírus 2 (SARS-CoV-2) na recuperação pós-operatória de cirurgias oncológicas, os quais na maioria das vezes não podem esperar, precisa ser entendido para informar a tomada de decisão clínica durante e após a pandemia de COVID-19. O objetivo deste estudo é definir principais determinantes de morbidade e mortalidade dos pacientes cirúrgicos oncológicos de alto risco durante a pandemia de COVID-19 no Brasil. Trata-se de um estudo retrospectivo, observacional, multicêntrico, que consiste na identificação de pacientes cirúrgicos oncológicos internados nas unidades de terapia intensiva (UTI) em instituições especializadas no tratamento de câncer no Brasil. Em cada centro, todos os pacientes cirúrgicos oncológicos que forem admitidos na UTI no período de janeiro a março de 2020-primeira fase e de janeiro a março de 2021-segunda fase serão avaliados. Estes períodos foram escolhidos para compararmos antes e durante a pandemia de COVID-19 e na primeira fase proposta no estudo ainda os casos de COVID-19 eram poucos e na segunda fase a pandemia estava consolidada. Dados demográficos, laboratoriais, motivo de internação, comorbidades, escores SOFA, SAPS 3, estado físico ASA, tipo de cirurgia, especialidade envolvida e informações sobre o período perioperatório (tempo e tipo de anestesia, complicações anestésico-cirúrgicas no intraoperatório e no período pós-operatório durante internação na UTI) serão coletados. Após inclusão, os pacientes serão seguidos durante a internação na UTI diariamente ou por no máximo 07 dias para determinação de disfunções orgânicas (escore SOFA) e complicações clínico-cirúrgicas. Haverá reavaliação no 28º dia para análise de sobrevida e determinação tempos de internação na UTI e hospitalar.

Introdução:

Em estudo realizado com 105.000 pacientes cirúrgicos, a ocorrência de qualquer complicação dentro dos primeiros 30 dias após a cirurgia foi o maior determinante do risco de morte do que a presença de comorbidades prévias ou intercorrências intra-operatórias (1). No Brasil, segundo dados do DATASUS, em 2014, de um total de 4.405.782 procedimentos cirúrgicos, 558.988 foram de alta complexidade (12.7%) e apresentaram taxa de mortalidade de 2,8% (2). As taxas de mortalidade e complicações perioperatórias relatadas em pacientes cirúrgicos encaminhados para UTI no Brasil são de 9,6% e 30%, respectivamente (3). Em pacientes com câncer, a taxa global de mortalidade é 20,3%, sendo ela significativamente mais alta para pacientes de cirurgias de emergência (49,4%) do que para cirurgias eletivas (5,7%) (4). Devido aos pacientes com câncer necessitarem muitas vezes de cirurgias para completarem o tratamento, durante a pandemia de COVID-19 houve uma influência negativa no atendimento destes pacientes.

Hipótese:

O número de complicações pós-operatórias de pacientes oncológicos é maior durante o período de pandemia da COVID 19.

Objetivo Primário:

Avaliar a morbidade e mortalidade dos pacientes cirúrgico oncológicos encaminhados para UTI no pós-operatório antes e depois da pandemia de COVID-19.

Objetivo Secundário:

Avaliar as características dos pacientes cirúrgicos e sua correlação com complicações e morbi-mortalidade, considerando as diferenças antes e depois da pandemia de COVID-19 no Brasil.

Metodologia Proposta:

Estudo observacional retrospectivo.

Critério de Inclusão:

- Pacientes submetidos a cirurgias oncológicas com pós-operatório na UTI
- Idade 18 anos

Critério de Exclusão:

- o Câncer terminal sem perspectiva de tratamento
- o Insuficiências hepática graves (Child C)
- o Tempo de internação hospitalar menor que 12 horas
- o Pacientes que apresentarem reoperações antes da inclusão
- o Readmissões na UTI na mesma internação da inclusão no estudo
- o Pacientes incluídos neste estudo previamente
- o Pacientes gestantes

Riscos:

Por tratar-se de estudo observacional não há nenhum risco inerente especificamente ao estudo, apenas relacionado à própria patologia do paciente. Porém, vale ressaltar que um risco considerado é da perda ou quebra de sigilo dos dados dos pacientes, apesar que tratativas dos dados serão realizadas para evitar este problema, considerando anonimato total no banco de dados final que será submetido a análise. Além disso, não serão utilizados equipamentos além dos já incluídos na rotina dos serviços.

Benefícios:

Pretendemos neste estudo avaliar a morbidade e mortalidade dos pacientes cirúrgicos oncológicos e diferenças antes e durante a pandemia de COVID-19. Acreditamos que ao analisarmos as características destes pacientes, bem como suas complicações, morbidade e mortalidade, compreenderemos melhor o impacto deste grave problema para esta população. Desta forma, pretendemos adequar melhor a decisão de tratamento para estes pacientes.

Metodologia de Análise de Dados:

O meio de coleta de dados do estudo será um Sistema de Gerenciamento de Dados Eletrônico protegendo a identificação dos pacientes. Os dados são inseridos nas fichas clínicas pela equipe dos centros. Todos os formulários são assinados pelo investigador principal nos centros ou pessoas delegadas. Instruções para o adequado preenchimento do CRF serão disponibilizadas aos investigadores.

Desfecho Primário:

Proporção de pacientes que evoluíram a óbito em até 28 dias de pós-operatório.

Desfecho Secundário:

- Como desfechos secundários, avaliaremos o tempo de permanência na UTI e no hospital, a mortalidade na UTI e no hospital e a incidência das seguintes complicações:

- Cardiovascular - necessidade de vasopressor por mais que uma hora a despeito de ressuscitação volêmica; infarto agudo do miocárdio; arritmias; ou parada cardíaca.
- Respiratória – teste positivo de COVID-19 ou imagem de tomografia computadorizada compatível, pneumonia, síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA) ou ventilação pós-operatória inesperada; Ventilação pós-operatória inesperada é definida como qualquer episódio de ventilação não invasiva, ventilação invasiva ou oxigenação por membrana extracorpórea após a extubação inicial após a cirurgia; ou o paciente não pôde ser extubado conforme planejado após a cirurgia. Desfechos adicionais incluem embolia pulmonar.
- Renal - necessidade de diálise durante internação na UTI em paciente sem histórico de insuficiência renal crônica.
- Neurológica - alteração de comportamento e agitação determinada com RASS escore maior ou igual a +2.
- Coagulação – hemorragia aguda ou trombozes documentadas.
- Gastrointestinal – Distensão abdominal aguda ou presença de fistulas de moderado a alto débito.
- Infecção nova e quais sítios- uso novo terapêutico de antibiótico

Tamanho da Amostra no Brasil: 300

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	300

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

Prontuário médico.

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

100

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Cirurgias durante a pandemia	50	Cirurgias com indicação de UTI
Cirurgias pré-pandemia	50	Cirurgias com indicação de UTI

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Sim

Demais Centros Participantes no Brasil

CNPJ: 60.448.040/0001-22	Nome/Orgão/Unidade: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP
E-mail: cappelq@hcnet.usp.br	Telefone: 1126616442
CPF do Responsável: 18607729861	Nome do Responsável: João Manoel Silva Junior
CNPJ: 60.961.968/0001-06	Nome/Orgão/Unidade: FUNDACAO ANTONIO PRUDENTE
E-mail: cep_hcancer@accamargo.org.br; lp_kowalski@uol.com.br	Telefone: 1121895025
CPF do Responsável: 22128591805	Nome do Responsável: Antonio Paulo Nassar Junior

Propõe dispensa do TCLE?

Sim

Justificativa:

Trata-se de um estudo observacional de caráter retrospectivo, e ainda representar riscos mínimos para as participantes, sendo estes inerentes a quebra accidental da confidencialidade dos dados, e por tratar-se de: um estudo não intervencionista, que empregará apenas informações de prontuários médicos, sistemas de informação institucionais e/ou demais fontes de dados e informações clínicas disponíveis na instituição sem previsão de utilização de material biológico e sem alterações/influências na rotina/tratamento do participante de pesquisa. Em que todos os dados serão manejados e analisados de forma anônima, sem identificação nominal dos participantes de pesquisa e os resultados decorrentes do estudo serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes. E também devido ao perfil do paciente do estudo (positivo para COVID-19): 1) o acesso ao mesmo é restrito às equipes de cuidado (para diminuir o risco biológico e o gasto de equipamento de proteção individual), 2) familiares também não têm acesso ao hospital e 3) documentações precisam ser armazenadas de forma isolada pelo risco de disseminação do vírus. Somado a isso, não existe a possibilidade de obter o TCLE retrospectivamente dos pacientes a serem incluídos, pois uma parte vai a óbito antes da alta hospitalar e grande parte não tem contato com a equipe da UTI e de pesquisa (são seguidos por diversas equipes do corpo clínico aberto que internam pacientes na UTI). Contudo os pesquisadores comprometem-se a preservar a privacidade do participante de pesquisa deste estudo, garantindo que os dados coletados serão utilizados única e exclusivamente para a execução do estudo em questão, e que as informações divulgadas, de maneira nenhuma identifiquem o participante de pesquisa.

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
1. Análise dos resultados	01/01/2022	30/01/2022
2. Coleta de dados	01/12/2021	31/12/2021
3. Aderência dos centros e aprovação pelos CEPs	26/10/2021	30/11/2021
4. Redação manuscrito	01/02/2022	01/03/2022
5. Finalização e revisão formulários/dados incluídos	01/12/2021	31/12/2021

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
material para impressão de documentos	Outros	R\$ 100,00
Desenvolvimento de plataforma redcap para coleta de dados	Outros	R\$ 500,00
Total em R\$		R\$ 600,00

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador:

Uma vez que o número esperado de pacientes a serem incluídos em cada centro deverá ser baixo, cada centro ficará responsável pelo custeio da reprodução dos formulários de coleta de dados e envio ao Centro Coordenador. A plataforma eletrônica para coleta de dados do estudo será desenvolvida pelo centro do hospital de Câncer de Barretos. Todos recursos serão de financiamento próprio.

Bibliografia:

1. Jhanji S, Thomas B, Ely A, Watson D, Hinds CJ, Pearse RM. Mortality and utilisation of critical care resources amongst high-risk surgical patients in a large NHS trust. *Anaesthesia*. 2008;63(7):695-700. 2. Pinho C, Grandini PC, Gualandro DM, Calderaro D, Monachini M, Caramelli B. Multicenter study of perioperative evaluation for noncardiac surgeries in Brazil (EMAPO). *Clinics (Sao Paulo)*. 2007;62(1):17-22. 3. Silva Junior JM, Chaves RCF, Correa TD, Assuncao MSC, Katayama HT, Bosso FE, et al. Epidemiology and outcome of high-surgical-risk patients admitted to an intensive care unit in Brazil. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2020;32(1):17-27. 4. Soares M, Fontes F, Dantas J, Gadelha D, Cariello P, Nardes F, et al. Performance of six severity-of-illness scores in cancer patients requiring admission to the intensive care unit: a prospective observational study. *Crit Care*. 2004;8(4):R194-203. 5. De Simone B, Chouillard E, Di Saverio S, Pagani L, Sartelli M, Biffi WL, et al. Emergency surgery during the COVID-19 pandemic: what you need to know for practice. *Ann R Coll Surg Engl*. 2020;102(5):323-32.

Upload de Documentos**Arquivo Anexos:**

Tipo	Arquivo
Outros	dados_digitais.pdf
Outros	carta_resposta.pdf
Parecer Anterior	Estudos_Institucionais_Parecer.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_1795503.pdf
Outros	carta_resposta.docx
Folha de Rosto	Fr_Joao_22294.pdf
Orçamento	custos.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Isencao_tcle_covid_pt.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_Isencao_TCLE.docx
Outros	CADASTROPROJETODEPESQUISANAP_D_2021_06_16_1759.pdf
Orçamento	declaracao_sem_custo.pdf
Parecer Anterior	parecer_Institucionais.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	solicitacao_isencao_TCLE.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_completo_2.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_coronal_18052021.pdf
Outros	relacao_dos_centros.pdf
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	MABIN_DocumentosNEBMABINECadas_2021_06_16_1758.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_completo_2.docx
Outros	Emenda_Inclusao_Pesquisador.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Sim

Prazo: Até a publicação dos resultados

Justificativa da Emenda:

Inclusão de novo pesquisador para curso de Doutorado Acadêmico