



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E TECNOLOGIA NO ESPAÇO
HOSPITALAR

**FATORES ASSOCIADOS À LESÃO RENAL AGUDA EM PACIENTES COM SEPSE
INTERNADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA**

DANIELLE JOYCE COSTA VALÉRIO GUANABARA

Rio de Janeiro/RJ

2018

DANIELLE JOYCE COSTA VALÉRIO GUANABARA

**FATORES ASSOCIADOS À LESÃO RENAL AGUDA EM PACIENTES COM SEPSE
INTERNADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA**

Relatório final de pesquisa apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, como requisito do exame de defesa de dissertação do Mestrado Profissional.

Orientadora: Dra. Glória Regina Mesquita da Silveira

Co-orientadora: Renata Flávia Abreu da Silva

Rio de Janeiro/RJ

2018

DANIELLE JOYCE COSTA VALÉRIO GUANABARA

**FATORES ASSOCIADOS À LESÃO RENAL AGUDA EM PACIENTES COM SEPSE
INTERNADOS EM UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA**

Relatório final de pesquisa apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, como requisito do exame de defesa de dissertação do Mestrado Profissional.

Aprovado em ___/___/___

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dra. Glória Regina Mesquita da Silveira

Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia do Espaço Hospitalar, UNIRIO.
(Presidente)

Prof. Dr. Alexandre Sousa da Silva

Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia do Espaço Hospitalar, UNIRIO.
(1º Examinador interno)

Prof. Dr. Allan Peixoto de Assis

Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica, UFRJ.
(1º Examinador externo)

Profa. Dra. Renata Flávia Abreu da Silva

Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia do Espaço Hospitalar, UNIRIO.
(2º Examinador interno)

Dr. Fernando Luiz Benevides da Rocha Gutierrez

Instituto Nacional de Câncer, INCA.
(2º Examinador externo)

RESUMO

GUANABARA, D. J. C. V. **Fatores associados à lesão renal aguda em pacientes com sepse internados em unidades de terapia intensiva**. 2018. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.

Objetivos: identificar fatores associados à Lesão Renal Aguda (LRA) em pacientes com sepse e elaborar uma tecnologia educativa envolvendo os sinais de alerta para LRA na sepse.

Método: pesquisa com abordagem quantitativa, do tipo exploratório-descritiva, transversal e prospectiva. A amostra foi composta por 41 pacientes com diagnóstico de sepse e choque de uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI) de um hospital federal do estado do Rio de Janeiro.

Os participantes foram divididos em dois grupos: com LRA e sem LRA e as variáveis foram analisadas estatisticamente através de teste T, cálculo de razões de prevalência e regressão logística. Após a análise, com a relevância estatística dos dados, foi criado o cartão “Sepse AKI” com sinais de alerta para LRA na sepse. **Resultados:** foram identificados como fatores associados à LRA: baixo débito urinário ($OR = 0,02$; $0,0004-0,48$), elevação da creatinina sérica ($OR = 26,9$; $3,44-501,7$), balanço hídrico acumulado ($p = 0,0004$), uremia ($OR = 1,1$; $1,02-1,26$), hiperlactatemia ($OR = 1,01$; $1,02-1,04$), hipotensão ($p = 0,03$), taquicardia ($RP = 1,34$; $1,20-1,51$) e tratamento cirúrgico ($RP = 2,06$; $1,46-2,29$). **Conclusão e aplicabilidade:** o “Sepse AKI” almeja a divulgação de conhecimento e direcionamento da prática clínica, através de maior atenção aos sinais de alerta para lesão renal aguda na sepse, proporcionando intervenção precoce e melhora nos resultados da assistência a saúde. A ferramenta servirá de instrumento de consulta durante a prática assistencial.

Palavras chaves: Lesão Renal Aguda; Sepse; Tecnologia Educacional.

ABSTRACT

GUANABARA, D. J. C. V. **Risk factors for acute kidney injury in patients with sepsis in an intensive care unit.** 2018. Dissertation (M.Sc.) – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.

Objectives: identify factors associated to acute kidney injury (AKI) in septic illness and design an educational technology involving the warning signs for AKI in sepsis. **Method:** quantitative approach, exploratory-descriptive, cross-sectional and prospective study. The sample consisted of 41 patients with sepsis and shock septic from an Intensive Care Unit (ICU) of a hospital in the state of Rio de Janeiro. Participants were divided into two groups: with AKI and without AKI, and the variables were statistically analyzed using T-test, prevalence ratios and logistic regression. After the analysis, with the statistical relevance of the data, the "Sepse AKI" card was created with warning signs for AKI in sepsis. **Results:** low urinary output (OR = 0.02, 0.0004-0.48), elevated serum creatinine (OR = 26.9, 3.44-501.7), cumulative fluid balance (OR = 1.1, 1.02-1.26), hyperlactatemia (OR = 1.01, 1.02-1.04), hypotension (p = 0,03), tachycardia (PR = 1.34, 1.20-1.51) and surgical treatment (PR = 2.06, 1.46-2.29) were identified as factors associated to AKI. **Conclusion and applicability:** "Sepsis AKI" aims at disseminating knowledge and directing clinical practice, through greater attention to warning signs for acute kidney injury in sepsis, providing early intervention and improvement health care outcomes. The tool will serve as an instrument of check during the clinical practice.

Keywords: Acute Kidney Injury; Sepsis; Educational Technology.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

APACHE – *Acute Physiology and Chronic Health Evaluation*

BH – Balanço Hídrico

CDD – Comitê de Desenvolvimento de Diagnóstico

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

DU – Débito urinário

IC – Intervalo de Confiança

ICD – Instrumento de Coleta de Dados

ILAS – Instituto Latino Americano de Sepsis

KDIGO - *Kidney Disease Improving Global Outcomes*

LRA – Lesão Renal Aguda

PAM – Pressão Arterial Média

RP – Razão de Prevalência

SSC – *Surviving Sepsis Campaign*

SIRS – Síndrome da Resposta Inflamatória Sistêmica

SOFA – *Sequential Organ Failure Assessment*

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TIC – tecnologia de informação e comunicação

UTI – Unidade de Terapia Intensiva

LISTA DE QUADROS, TABELAS, GRÁFICOS e FIGURAS

Quadro 1 - escore <i>Sequential Organ Failure Assessment</i> (SOFA)	08
Tabela 1 – Características gerais dos pacientes com sepse internados na UTI	15
Tabela 2 – Diferença de médias das variáveis clínicas, laboratoriais e hemodinâmicas dos pacientes com sepse na UTI	19
Tabela 3 – Correlação entre as variáveis clínicas, laboratoriais, e hemodinâmicas com débito urinário (DU) e creatinina sérica (Cr)	20
Tabela 4 – Variáveis categóricas e suas respectivas Razões de Prevalência (RP) dos pacientes com sepse na UTI	21
Tabela 5 - Regressão logística univariada das variáveis clínicas e as razões de chance (<i>Odds Ratio</i>) de LRA em pacientes com sepse na UTI	22
Tabela 6 - Regressão logística multivariada das variáveis clínicas e as razões de chance (<i>Odds Ratio</i>) de LRA em pacientes com sepse na UTI	22
Gráfico 1 – Procedência dos pacientes com sepse na UTI	18
Gráfico 2 – Comorbidades dos pacientes com sepse na UTI	18
Gráfico 3 – Diagrama de dispersão demonstrando a correlação entre BH e DU	20
Gráfico 4 – Diagrama de dispersão demonstrando a correlação entre PAM e DU	21
Figura 1 – Imagem anterior do cartão Sepse AKI!	25
Figura 2 – Imagem posterior do cartão Sepse AKI!	26

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	08
1.1 OBJETIVOS	12
2 METODOLOGIA	13
3 RESULTADOS E DISCUSSÃO	15
4 PRODUTO ACADÊMICO	25
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	28
6 REFERÊNCIAS	30
APÊNDICES	
I. Instrumento de Coleta de Dados	36
II. Protocolo de Pesquisa	38
III. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	41
ANEXOS	
I. Parecer Consubstanciado do CEP	44

1 INTRODUÇÃO

A sepse é definida como uma disfunção orgânica secundária a uma resposta desregulada do hospedeiro à infecção, estando associada à mortalidade hospitalar maior que 10%. Para operacionalização clínica, disfunção orgânica é medida por um aumento de 2 ou mais pontos no escore SOFA (*Sequential Organ Failure Assessment*) (quadro 1) (SINGER et al., 2016).

Um subconjunto da sepse é o choque séptico, o qual é definido como um conjunto de anormalidades circulatória, celular e metabólica profundas, associado com um maior risco (40%) de mortalidade do que a sepse isolada (10%). Pacientes com choque séptico são identificados clinicamente quando requerem uso de vasopressor para manter a pressão arterial média (PAM) maior ou igual a 65 mmHg e níveis de lactato sérico maior ou igual 2 mmol/L, ambos na ausência de hipovolemia. Essa situação está associada com uma mortalidade hospitalar maior que 40% (SINGER et al., 2016).

Quadro 1 – escore *Sequential Organ Failure Assessment* (SOFA)

Sequential [Sepsis-Related] Organ Failure Assessment					
Escore	0	1	2	3	4
Sistema					
Respiratório PaO ₂ /FiO ₂	≥ 400	< 400	< 300	< 200 s/ VM ¹	< 200 c/ VM ¹
Coagulação Plaquetas (x10 ³ /μL)	≥ 150	< 150	< 100	< 50	< 20
Hepático Bilirrubina (mg/dL)	< 1,2	1,2 – 1,9	2,0 – 5,9	6 – 11,9	>12
Cardiovascular PAM ² (mmHg) Amina (μg/kg/min)	PAM ≥ 70	PAM < 70	Dopa < 5 ou Dobuta	Dopa 5,1- 15 ou Nora < 0,1	Dopa >15 ou Nora > 0,1
SNC³ Escala de Coma de Glasgow	15	13-14	10-12	6-9	< 6
Renal Creatinina (mg/dL) DU ⁴ (ml/dia)	< 1,2	1,2 – 1,9	2,0 – 3,4	3,5 – 4,9 < 500	> 5 < 200

¹VM: Ventilação mecânica ²PAM: Pressão Arterial Média ³SNC: Sistema Nervoso Central ⁴Débito Urinário

Fonte: SINGER et al., 2016.

A sepse é um grave problema de saúde pública, com incidência e mortalidade altas e demanda custos elevados. É uma das principais causas de morbimortalidade no Brasil, estando entre os principais motivos de admissão e a maior causa de óbito em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) não cardíaca (SILVA et al., 2013).

O Instituto Latino Americano de Sepse (ILAS) estima a existência de aproximadamente 600 mil novos casos de sepse a cada ano no Brasil e as taxas de mortalidade variam em torno de 50% em diversos cenários (ILAS, 2015).

Um estudo epidemiológico multicêntrico no Brasil envolvendo 227 UTIs, com objetivo de avaliar a prevalência e letalidade por sepse em UTIs brasileiras, evidenciou uma prevalência de 28,9% (30,2 pacientes sépticos por 100 leitos de UTI) e uma taxa de mortalidade de 55% (MACHADO et al., 2017).

Para acentuar o problema, o ILAS aponta que a mortalidade por sepse diminuiu em países como os Estados Unidos, Austrália e Nova Zelândia, mas permanece sem redução significativa no Brasil e demais países com recursos limitados (ILAS, 2015).

Além disto, o custo para o tratamento da sepse é alto. Um estudo nacional demonstrou que a mediana do custo total de tratamento da sepse por paciente foi de US\$ 9.632, enquanto que a mediana do custo diário por paciente foi US\$932 (CONDE et al., 2013).

A sepse tem em sua evolução a disfunção orgânica por lesão endotelial e hipoperfusão tecidual, e a disfunção renal evidenciada pela Lesão Renal Aguda (LRA) aparece em um grande número de pacientes sépticos. A presença simultânea de LRA e sepse é identificada como LRA séptica, sendo responsável por metade dos casos de lesão renal em UTI (BELLOMO et al., 2017).

A fisiopatologia da LRA séptica permanece pouco compreendida e incompleta, porém alguns modelos sugerem que esse fenômeno envolve alterações no endotélio vascular e combina desvio de fluxo microvascular e estresse celular tubular (BELLOMO et al., 2017).

De acordo com Katayama et al. (2017) e Zarbok, Gomez e Kellum (2014), a ativação e dano das células endoteliais estão intimamente ligados à disfunção orgânica na sepse. Estudos em animais e humanos sugerem que respostas adaptativas de células epiteliais tubulares a sinais lesivos são responsáveis pela disfunção renal. A inflamação renal e a disfunção microcirculatória que ocorrem simultaneamente, amplificam ainda mais esses mecanismos.

As diretrizes do *Kidney Disease Improving Global Outcomes* (KDIGO) definem LRA como uma síndrome clínica que afeta a estrutura e função do rim, abrangendo várias etiologias incluindo doenças renais ou condições específicas (isquemia, lesão tóxica), que

resulta em queda abrupta da função renal, com incapacidade do rim em excretar escórias nitrogenadas e manter equilíbrio hidroeletrólítico. É caracterizada por pelo menos um dos critérios clínicos que seguem: aumento da creatinina sérica maior ou igual a 0,3 mg/dl dentro de um período de 48h, ou 1,5 vez ou mais o valor basal obtido dentro de 7 dias, ou ainda o critério do fluxo urinário menor que 0,5 ml/kg/h por 6 horas (KDIGO, 2012).

Evidências demonstram que a sepse é a principal causa de LRA em pacientes críticos, totalizando 50% dos casos em UTIs, estando associada a aumento de morbidade e mortalidade, tempo de permanência hospitalar prolongado e consumo de mais recursos de assistência à saúde (ZARJOU; AGARWAL, 2011).

A LRA é ainda mais grave quando associada a sepse. Os pacientes com LRA séptica, quando comparado a LRA não associada a sepse, apresentam mais anormalidades nos marcadores inflamatórios e bioquímicos. Quanto às complicações clínicas, os pacientes com LRA séptica estão mais propensos a receber ventilação mecânica e suporte hemodinâmico, apresentam oligúria mais pronunciada e maiores graus de balanço hídrico positivo. Quanto aos indicadores de resultado, pacientes com LRA séptica possuem maior tempo de permanência na UTI e maior chance de reinternação, apresentam taxas de mortalidade significativamente maiores e aumentam o custo hospitalar total em de US\$9.000 (ALBAIDI et al., 2015).

Diversos fatores de risco para lesão renal são apontados na literatura, com dados bem consolidados, como idade avançada, cirurgias, hipertensão arterial crônica, doenças cardiovasculares, além da própria sepse (PERES; WANDEUR; MATSUO, 2015).

Outras condições e variáveis clínicas são descritas por meio de níveis de evidência distintos, demonstrando associação e predição com a lesão renal, tais como: balanço hídrico positivo (AVILA et al., 2014; CUNHA, LOBO, 2015), oligúria (LEEDAHL et al., 2014), uso de aminas vasoativas (BELLOMO et al., 2017; OKAMOTO et al., 2012), hiperlactatemia e elevação de escórias nitrogenadas (PERES; WANDEUR; MATSUO, 2015), sinais de congestão venosa e hipervolemia (CHEN et al., 2016; GAMBARDELLA et al., 2016; WILLIAMS et al., 2014).

De acordo com KDIGO (2012), até uma redução aguda mínima da função renal, mesmo que leve e reversível, tem um efeito adverso no prognóstico. A detecção e intervenção precoces nesse dano podem melhorar os resultados da assistência ao paciente.

As estratégias atuais para amenizar os maus resultados relacionados a LRA séptica concentram-se na identificação de riscos clínicos, detecção precoce de lesões, modificação do comportamento clínico para evitar danos, terapia antimicrobiana apropriada

precoce e vigilância entre sobreviventes para as sequelas de longo prazo de danos renais (ALOBALDI et al., 2015).

Desde 2002, um comitê internacional composto por três instituições, a *Society of Critical Care Medicine*, *European Society of Intensive Care Medicine* e *International Sepsis Forum*, vem desenvolvendo uma campanha em todo o mundo, denominada *Surviving Sepsis Campaign* (SSC) ou Campanha Sobrevivendo a Sepse, no sentido de implementar, à beira-leito, um protocolo baseado nas melhores evidências científicas disponíveis. Diversas medidas são propostas e metas estabelecidas, visando uma boa resposta do paciente a terapêutica multidisciplinar (DELLINGER et al, 2013).

Baseado nas evidências do cuidado ao paciente com sepse, Ferreira e Nascimento (2014) e Dutra et al. (2014) enfatizam que a identificação de potenciais complicações na sepse é primordial à adequação de propostas de intervenção do enfermeiro e de sua equipe. Outro fator colaborativo é que pelo fato desses profissionais permanecerem por mais tempo à beira do leito, eles devem estar aptos a identificar sinais e sintomas e planejar a assistência de enfermagem.

Diante das recomendações e das evidências apresentadas, percebe-se a importância de investigar fatores relacionados à LRA nos pacientes com sepse, por ser uma condição prevalente nesse grupo de pacientes, estar associado a mau prognóstico e ao agravamento da morbimortalidade, aumentando o tempo de internação e os custos associados ao processo de hospitalização.

Assim, justifica-se esta investigação pela contribuição científica, por meio da ampliação e disseminação de conhecimento dos fatores associados a sepse e a LRA, possibilitando o direcionamento e melhoria da prática de assistência à saúde por meio da prática baseada em evidência.

De acordo com a *Association for Educational Communications and Technology*, a tecnologia educacional, ou seu sinônimo, tecnologia de informação e comunicação (TIC), é definida como estudo ou prática ética com propósito de facilitar o aprendizado e melhorar o desempenho através criação, uso e organização de processos e recursos tecnológicos (HLYNKA; JACOBSEN, 2009).

As tecnologias de informação e comunicação (TICs) usadas no setor da saúde têm vantagens conhecidas, como promover cuidados de saúde centrados no paciente, melhorar a qualidade do atendimento e educar profissionais de saúde e pacientes (ROULEAU; GAGNON; CÔTÉ; 2015).

Portanto, a pesquisa científica associada ao desenvolvimento de ferramentas da

tecnologia educacional é útil para produzir conhecimento e aplicá-lo a prática, solucionando problema, otimizando recursos ou servindo de instrumento de consulta.

Frente ao exposto delimitou-se como objeto de estudo os fatores associados à Lesão Renal Aguda em pacientes com sepse internados em uma Unidade de Terapia Intensiva.

Com base na problematização elencou-se como problema de pesquisa: Quais são os fatores associados à Lesão Renal Aguda em pacientes com sepse internados em Unidade de Terapia Intensiva?

1.1 OBJETIVOS

Norteados pelo problema de pesquisa, este estudo tem como objetivos:

- Analisar as variáveis quantitativas e qualitativas de pacientes com sepse e choque séptico internados em Unidade de Terapia Intensiva com relação ao desfecho Lesão Renal Aguda;
- Identificar fatores associados à Lesão Renal Aguda em pacientes com sepse e choque séptico internados em Unidade de Terapia Intensiva.
- Elaborar uma tecnologia educativa envolvendo os fatores associados à LRA em pacientes com sepse internados em um UTI.

2 METODOLOGIA

A presente pesquisa trata-se de um estudo do tipo descritivo-exploratório (quanto aos objetivos), transversal (quanto à dimensão temporal), prospectivo (quanto ao período de referência) e com abordagem quantitativa.

O cenário foi uma UTI, com perfil clínico e cirúrgico, de um hospital público federal de grande porte no município do Rio de Janeiro/RJ.

A população foi composta por pacientes com diagnóstico de sepse e choque séptico internados na UTI no cenário definido e a amostragem foi não probabilística, sendo identificados como potenciais participantes de pesquisa os pacientes internados no período de coleta de dados com os diagnósticos de sepse e choque séptico descritos no prontuário.

Os critérios de inclusão foram pacientes maiores de 18 anos, de ambos os sexos, com prontuários disponíveis no cenário e que aceitassem participar da pesquisa por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de seu representante legal. Como critérios de exclusão foram considerados: pacientes com história de doença renal crônica ou aguda prévios à sepse e pacientes com menos de 24h de internação. Uma vez aplicados esses critérios, a amostra foi composta por 41 pacientes.

A coleta de dados aconteceu entre os meses de dezembro de 2016 e julho de 2017, totalizando oito meses e deu-se por meio da extração de informações dos prontuários dos pacientes, utilizando como instrumento de coleta de dados (ICD) uma ficha de anotação elaborada pelo pesquisador (apêndice I).

Um protocolo de pesquisa (apêndice II) foi elaborado para nortear a coleta e análise de dados e diminuir os vieses de pesquisa. Os dados foram coletados em sua totalidade por meio do prontuário do paciente, incluindo a guia de autorização internação hospitalar, impresso de admissão da UTI, prescrições médicas, evoluções multidisciplinares, folhas de balanço hídrico (BH), registros de sinais vitais e quadros de exames laboratoriais.

Os dados foram organizados em planilha tipo Excel[®] e analisados por meio de estatística descritiva e inferencial, com auxílio do programa R[®]. Os dados foram apresentados na forma de tabelas e gráficos, elaborados com as ferramentas do Microsoft Excel[®].

Para todas as análises e testes foi adotado um Intervalo de Confiança (IC) de 95%, admitindo assim um nível de significância de 5%, sendo o valor de p considerado significativo quando menor que 0,05 ($p\text{-valor} < 0,05$), com exceção da regressão logística múltipla, para qual foi considerado um nível de significância de 10% ($p\text{-valor} < 0,1$). Nesta ocasião, optou-

se por diminuir o intervalo de confiança, justificado pelo tamanho pequeno da amostra (n=41) e um número grande de variáveis para a construção do modelo.

Ainda para análise, foram consideradas as variáveis coletadas nas primeiras 48 horas após o diagnóstico de sepse, focando a abordagem nas “horas-ouro” do manejo clínico do paciente.

As variáveis numéricas foram apresentadas como médias e desvio padrão (*dp*) e testada a normalidade da sua distribuição com o Teste de Shapiro-Wilk. Para comparar se havia diferença entre os grupos com e sem LRA com base nas médias e medianas das variáveis contínuas foram utilizados o Teste *T-Student* e o Teste de Mann-Withney, levando em consideração se as variáveis apresentavam distribuição normal ou não.

O teste de Correlação de Pearson avaliou se havia associação positiva ou negativa entre marcadores hemodinâmicos e variáveis já evidenciadas pela literatura científica como preditoras de LRA. Foi considerado uma correlação forte, testes com resultados maiores que 0,5 ($r > 0,5$).

As variáveis categóricas foram descritas em suas frequências absolutas e relativas. As associações entre essas variáveis de exposição e o desfecho foram avaliadas pelo cálculo de Razão de Prevalência (RP) pela tabela de contingência.

Ainda em uma análise univariada, foi aplicada a regressão logística para identificar as variáveis com significância estatística e posteriormente foram submetidas a um modelo de regressão logística múltipla visando avaliar se seu efeito foi independente das demais variáveis, utilizando os parâmetros de *Odds Ratio* (OR), intervalo de confiança e valor de *p*.

Os preceitos da Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e suas complementares, que aprova as diretrizes e normas para pesquisas envolvendo seres humanos, foram respeitados no decorrer dessa investigação científica.

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, ao qual o estudo está vinculado devido à inserção da pesquisadora no Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia do Espaço Hospitalar, conforme parecer com protocolo de número 1.789.709 e cadastrada sob o CAAE 61091216.5.0000.5285 (anexo 1).

O TCLE (apêndice III) foi oferecido, de forma escrita e em linguagem clara e objetiva, ao participante ou seu representante legal para autorização da participação na pesquisa, após ser esclarecido por completo e de forma que facilitasse o entendimento a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos e potenciais riscos.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A população inicial deste estudo era composta por de 65 pacientes, porém 24 foram excluídos, 5 por não aceitarem participar da pesquisa e 19 por apresentarem doença renal crônica ou LRA anterior ao diagnóstico de sepse, totalizando uma amostra de 41 pacientes.

Este estudo descreveu as variáveis sociodemográficas e clínicas de pacientes com sepse internados em Unidade de Terapia Intensiva. Dos 41 pacientes que compuseram a amostra, 23 (56,1%) apresentaram LRA e 18 (43,9%) estiveram livres desta disfunção. As características gerais dos pacientes com sepse foram apresentadas na tabela 1.

Tabela 1 – Características gerais dos pacientes com sepse internados na UTI.

	COM LRA		SEM LRA		GERAL	
	N	%	N	%	N	%
Idade						
Média (dp)	63,39 (13,83)		59,5 (17,15)		61,68 (15,3)	
IC	57,4 – 69,37		50,96 – 68,03		56,85 - 66,51	
Sexo						
Mas	12	52,17	8	44,44	20	48,78
Fem	11	47,83	10	55,56	21	51,22
Diagnóstico						
Sepse	16	69,57	13	72,22	29	70,73
Choque séptico	7	30,43	5	27,78	12	29,27
Foco						
Pulmonar	14	60,87	12	66,67	26	63,41
Urinário	1	4,35	2	11,11	3	7,32
Abdominal	5	21,74	0	0	5	12,20
Cutâneo	2	8,70	0	0	2	4,88
Endocardite	1	4,35	0	0	1	2,44
SNC	0	0	1	5,56	1	2,44
Indeterminado	0	0	3	16,67	3	7,32
Desfecho						
Alta	2	8,70	4	22,22	6	14,63
Óbito	8	34,78	5	27,78	13	31,71
TIH > 15 dias	13	56,52	9	50,00	22	53,66
Taxa de Sobrevivência						
TIH	15	65,22	13	72,22	28	68,29
TIH						
Média (dp)	11,3 (4,79)		12,33 (3,67)		11,75 (4,32)	
IC	9,22 - 13,38		10,5 - 14,16		10,39 - 13,12	
TOTAL	23	56,10	18	43,90	41	100

A prevalência da LRA em pacientes com sepse observada é semelhante a outras pesquisas. O estudo de Peres, Wandeur e Matsuo (2015), com amostra semelhante a este, demonstrou que a LRA ocorreu em 53,2% dos pacientes. Em uma revisão sistemática, Alobaidi et al. (2015) descreve que a ocorrência de LRA em pacientes adultos com sepse varia de 26% a 50%. Já o trabalho de Okamoto et al. (2012) demonstrou taxas maiores de ocorrência de LRA por sepse (70,1%) que a maioria dos estudos.

A média de idade global foi de 61,68 (15,3) anos (IC 56,85 – 66,51). A distribuição por gênero apresentou comportamento similar, sendo 48,78% da amostra composta pelo sexo masculino e 51,22% pelo sexo feminino. A maioria dos pacientes foi admitida com diagnóstico de sepse (70,73%) em detrimento de choque séptico (29,27%).

Dois estudos epidemiológicos nacionais de grande impacto, *COSTS* e *Sepse Brasil*, também demonstraram que a população idosa é a mais acometida pela sepse, com médias de idade de 61,1 (19,2) e 61,7 (39-79), respectivamente (CONDE et al., 2013; SALES JUNIOR et al., 2006). A média de idade em cenário internacional foi de 69 anos, um pouco mais alta que os estudos nacionais (NOVOSAD et al., 2016).

Pacientes idosos e do sexo feminino caracterizam populações com alto risco de LRA séptica. Observou-se que a idade mais avançada apresenta uma taxa de incidência mais alta e que as mulheres são mais afetadas por esta síndrome (ALOBALDI et al., 2015)

Com a atualização recente, em 2016, das definições e critérios clínicos para sepse e choque séptico e descontinuidade do conjunto “sepse grave”, a discussão de resultados com base no diagnóstico ficou prejudicada. No entanto, estudos demonstram que a prevalência do choque séptico é consideravelmente menor que a sepse isolada, corroborando com os achados deste estudo (KAUKONEN et al., 2014).

Os pacientes incluídos nesta pesquisa foram acompanhados até o 15º (décimo quinto) dia de internação na UTI. Assim, foram considerados sobreviventes os pacientes que evoluíram para alta da UTI ou apresentaram tempo de permanência maior que 15 dias.

A taxa de sobrevivência do grupo com LRA (65,22%, n = 15) mostrou-se menor que o grupo sem LRA (72,22%, n=13). A taxa de letalidade global de 31,71% (n=13). A letalidade apresentou um viés, uma vez que a observação do paciente foi censurada em 15 dias, portanto os óbitos ocorridos após esse período não foram contabilizados. Isso justifica uma taxa de letalidade menor que as pesquisas no cenário nacional.

Em países como a Austrália e Nova Zelândia, a mortalidade diminuiu de 35% para 18% em 12 anos (KAUKONEN et al., 2014). Um estudo observacional em Nova Iorque, demonstrou uma taxa de letalidade de 25% (NOVOSAD et al., 2016). No entanto, os dados

brasileiros são alarmantes quando comparados ao cenário mundial, com uma letalidade global de 55%, evidenciada no estudo epidemiológico multicêntrico brasileiro mais atual (MACHADO et al., 2017).

Quando comparado a mortalidade de pacientes com LRA e sem LRA, observa-se que a disfunção renal, piora o prognóstico e a mortalidade na sepse. Segundo Alobaidi et al. (2015) a taxa de mortalidade na sepse com LRA foi de 29,1%, enquanto que na sepse sem disfunção renal foi de 21,6%.

A média e mediana do tempo de permanência na UTI foram de 11,75 (4,32) dias e 15 dias, respectivamente. Esse dado também apresenta um viés, pelo fato da censura da observação do participante até o 15º dia de internação. Assim, tempo de internação hospitalar maior que 15 dias foram censurados.

O *COSTS* demonstrou médias de 9 e 10 dias de internação em UTI por sepse em hospitais privados e públicos, condizente com o resultado desta pesquisa (CONDE et al., 2013). Com relação a tempo de internação hospitalar geral, outro epidemiológico brasileiro mostrou tempo de internação hospitalar com média de 24 dias e mediana de 17 dias (BARRETO et al., 2016).

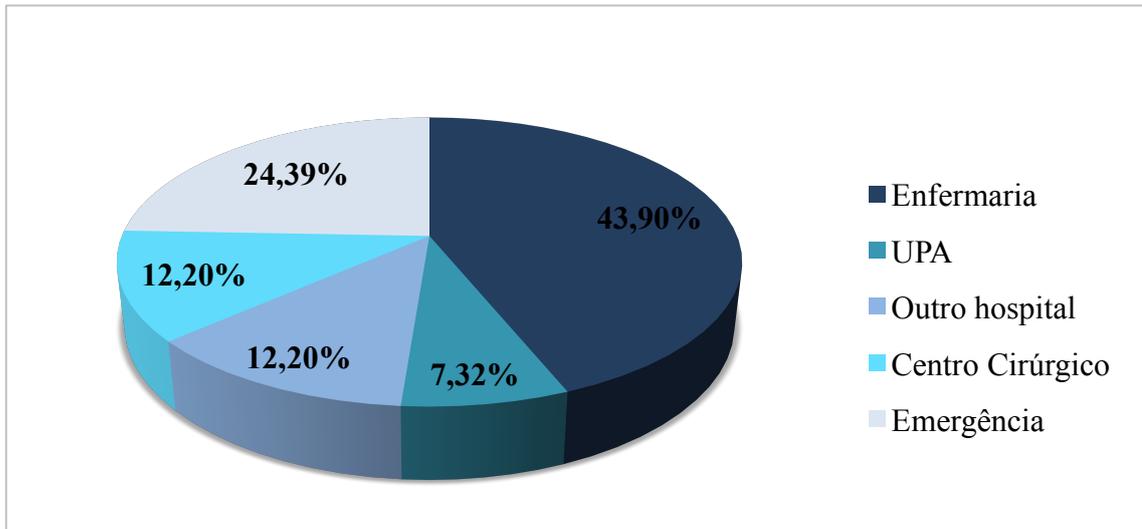
Os estudos relatam desfechos significativamente piores no paciente com LRA séptica em comparação a sepse isolada, com tempo de permanência maior. De acordo com Alobaidi et al. (2015), pacientes sépticos que desenvolveram LRA tiveram o dobro do tempo de permanência na UTI quando comparados com pacientes sépticos sem LRA.

Com relação ao foco de infecção, a taxa de predomínio por paciente mostrou predomínio de infecções pulmonares (n=26; 63,41%). Com resultados extremamente semelhante, o *SEPSE Brasil* identificou como principais fontes de infecção o trato respiratório (60,9%) e abdômen (23,1%) (SALES JUNIOR et al., 2006). Ainda corroborando com essa ideia, Novosad et al. (2016) evidenciou que as infecções mais comuns que levaram a sepse foram pneumonia (35%), infecções do trato urinário (25%) e infecções gastrointestinais (11%).

Com relação ao foco infeccioso e sua associação com a LRA, Alobaidi et al. (2015) descreve que infecção de corrente sanguínea, foco abdominal e geniturinário e endocardite infecciosa, estão associados a uma maior probabilidade de desenvolvimento de LRA.

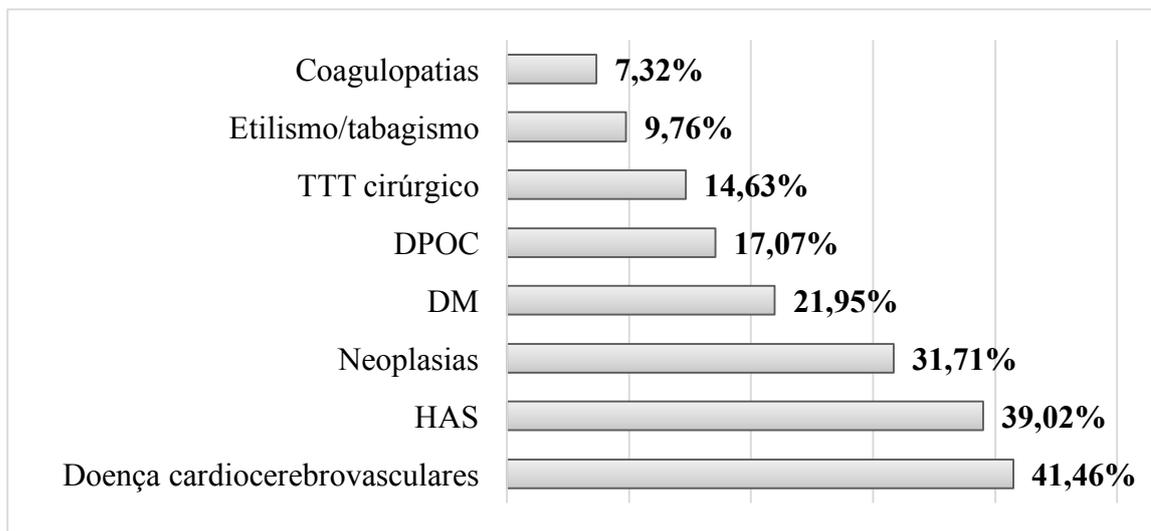
A procedência do paciente com sepse admitido na UTI foi caracterizada pelo setor de origem. Houve predomínio de pacientes provenientes da enfermaria (43,9%, n = 18), com proporções demonstradas no gráfico 1.

Gráfico 1 – Procedência dos pacientes com sepse na UTI.



As principais comorbidades descritas neste estudo foram as doenças cardiocerebrovasculares (CCV) (41,46%), hipertensão arterial sistêmica (39,02%) e neoplasia (31,71%). A distribuição das comorbidades são ilustradas no gráfico 2.

Gráfico 2 – Comorbidades dos pacientes com sepse na UTI.



Achados similares foram identificados por Novosad et al. (2016). A maioria dos pacientes apresentava pelo menos uma comorbidade; 35% apresentavam Diabetes Mellitus, 32% tinham alguma doença cardiovascular (incluindo doença arterial coronariana, doença vascular ou insuficiência cardíaca congestiva) e 20% tinham doença pulmonar obstrutiva crônica.

Comorbidades basais, especificamente doença renal crônica, Diabetes Mellitus, insuficiência cardíaca, neoplasias e hepatopatias aumentam a suscetibilidade dos pacientes desenvolverem LRA associada à sepse (ALOBALDI et al., 2015).

Com relação à análise das variáveis contínuas e discretas, as normalidades de distribuição foram testadas pelo Teste de Shapiro-Wilk. Apenas dosagem de creatinina sérica, dosagem de lactato sérico, tempo de internação e temperatura axilar não apresentaram distribuição normal ($p < 0,001$, rejeitando-se a hipótese nula H_0), enquanto todas as outras variáveis apresentaram um comportamento normal.

As médias das variáveis clínicas, laboratoriais, hemodinâmicas e dos pacientes investigados estão apresentadas na tabela 2. As médias de balanço hídrico acumulado ($p = 0,0004$), dosagens séricas de creatinina ($p = 0,0009$) e ureia ($p = 0,003$) foram significativamente maiores no grupo com lesão renal. Já as médias de débito urinário ($p = 0,0008$) e pressão arterial média ($p = 0,03$) foram maiores no grupo sem a disfunção. A idade avançada ($p = 0,439$) e hiperlactatemia ($p = 0,114$) não demonstraram associação estatisticamente significativa entre os grupos.

Tabela 2 – Diferenças de médias das variáveis clínicas, laboratoriais, hemodinâmicas e dos pacientes com sepse na UTI.

Variável (média)	COM LRA	SEM LRA	<i>t</i>	<i>p-valor</i>
Balanço Hídrico (ml)	3097	1236	3,89*	0,0004
Débito Urinário (ml/kg/h)	0,58	1,1	-3,70*	0,0008
Lactato (mmol/l)	18	14	248 [#]	0,1506
Creatinina (mg/dl)	1,91	0,93	317 [#]	0,0009
Ureia (mg/dl)	93	69	2,19*	0,0348
PAM (mmHg)	88	95	-2,19*	0,0343
FC (bpm)	95	86	1,61*	0,1148
Idade (anos)	63	59	0,78*	0,4391

*Teste T-Student (*t*) [#]Teste T de Wilcoxon-Mann-Whitney

As evidências disponíveis até o momento enfatizam que a dosagem de creatinina sérica e débito urinário são ainda os mais consistentes marcadores de lesão renal aguda. Assim, foram testadas diversas variáveis quantitativas para identificar se havia correlação com esses dois biomarcadores, sendo considerada correlação forte testes com resultados maiores que 0,5 (tabela 3).

Tabela 3 – Correlação entre as variáveis clínicas, laboratoriais e hemodinâmicas com débito urinário (DU) e Creatinina sérica (Cr).

Variáveis	DU (ml/kg/h)	Creatinina sérica (mg/dL)
	<i>r</i> (<i>p</i> -valor)*	<i>r</i> (<i>p</i> -valor)
Balanco Hídrico (ml)	-0,54 (0,0003)	0,20 (0,20)
Lactato (mmol/l)	-0,10 (0,50)	0,23 (0,16)
Ureia (mg/dl)	-0,05 (0,76)	0,71 (0,0003)
PAM (mmHg)	0,47 (0,002)	-0,30 (0,05)
FC (bpm)	-0,07 (0,65)	0,20 (0,20)

*Teste de correlação de *Pearson* (*r*)

O débito urinário apresentou correlação linear decrescente forte com o balanço hídrico e correlação linear crescente, ainda que fraca ($r = 0,47$, p -valor = 0,002) com a pressão arterial média. A uremia esteve associada fortemente com a dosagem sérica de creatinina sérica ($r = 0,71$, p -valor = 0,0003). Para demonstrar esta correlação, os dados foram aplicados em diagramas de dispersão (gráfico 3 e 4).

Gráfico 3 – Diagrama de dispersão demonstrando a correlação entre BH e DU

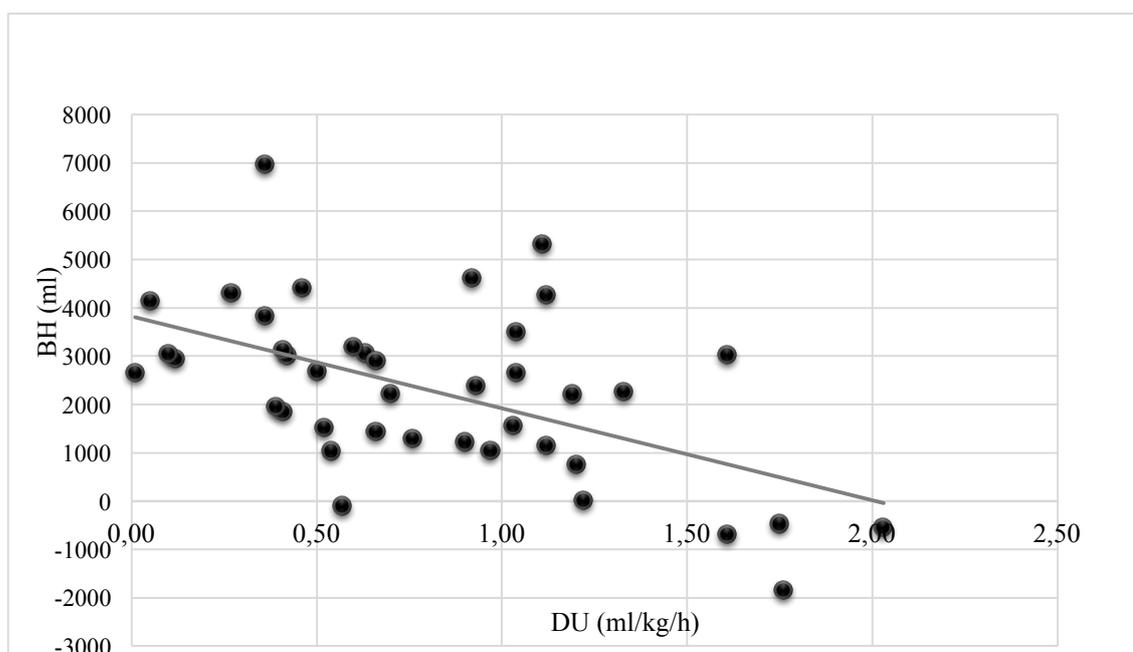
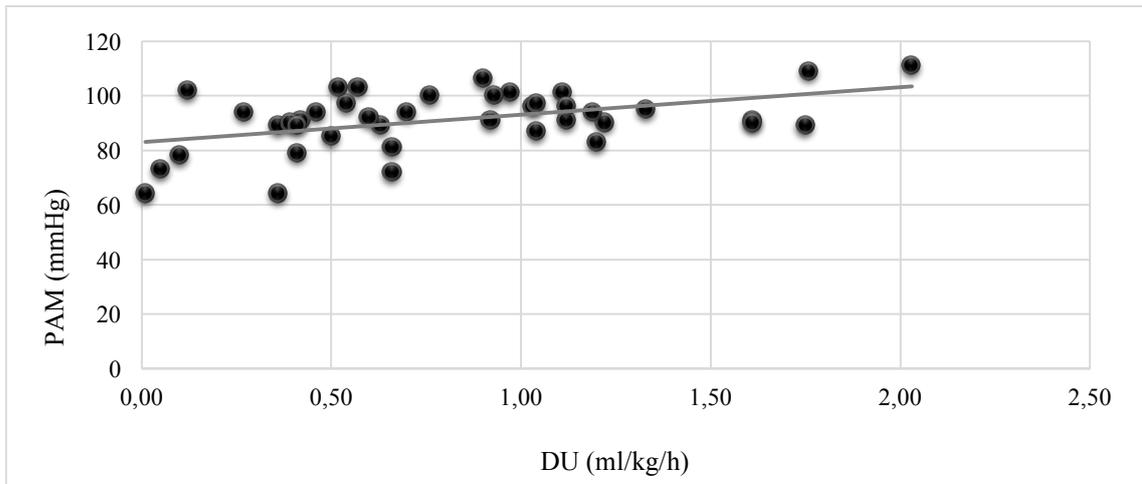


Gráfico 4 – Diagrama de dispersão demonstrando a correlação entre PAM e DU.



Em uma análise univariada de variáveis categóricas, utilizando a tabela de contingência e o coeficiente Razão de Prevalência (RP), observou-se que pacientes que possuíam balanço hídrico positivo, dosagem séricas de creatinina elevada, taquicardia, oligoanúria e que se submeteram a tratamento cirúrgico, apresentaram associação com a LRA, conforme apresentado na tabela 4.

Tabela 4 – Variáveis categóricas e suas respectivas Razões de Prevalência (RP), de pacientes com sepse na UTI.

Variáveis	RP	IC 95%
Idoso	1,47	0,81 - 2,66
Estado de choque	1,06	0,59 - 1,89
BH positivo	2,78	1,01 - 7,62
Creatinina > 1,3 mg/dL	1,97	1,08 - 3,59
Ureia > 40 mg/dL	1,74	0,34 - 8,80
Hiperlactatemia (>10 mmol/l)	1,48	0,87 - 2,53
Uso de vasopressor	1,39	0,92 - 2,10
Ressuscitação volêmica	1,29	0,69 - 1,86
Oligoanúria	1,73	1,42 - 2,12
Hipotensão	0,95	0,82 - 1,10
Taquicardia	1,34	1,20 - 1,51
HAS	0,68	0,36 - 1,28
DM	0,75	0,34 - 1,64
Doença CCV	1	0,58 - 1,75
Coagulopatia	1,9	0,41 - 2,57
TTT cirúrgico	2,06	1,46 - 2,29
Etilismo/Tabagismo	0,88	0,32 - 8,80

Na regressão logística univariada foi evidenciado que o balanço hídrico acumulado, dosagens séricas aumentadas de lactato e escórias nitrogenadas são fatores de risco LRA na sepse, enquanto que o débito urinário aumentado é um fator protetor (tabela 5).

Tabela 5 – Regressão logística univariada das variáveis clínicas e as razões de chance (*Odds Ratio*) de LRA em pacientes com sepse na UTI.

Variável	OR	IC 95%	<i>p</i> -valor
Balanço Hídrico (ml)	1,0009	1,0004 – 1,0016	0,004
Débito Urinário (ml/kg/h)	0,06	0,01 – 0,20	0,004
Lactato (mmol/l)	1,11	1,02 – 1,26	0,055
Creatinina (mg/dl)	7,30	2,32 – 38,75	0,005
Ureia (mg/dl)	1,02	1,01 – 1,04	0,044
PAM (mmHg)	0,93	0,86 – 1,00	0,073
FC (bpm)	1,03	0,99 – 1,08	0,117
Idade (anos)	1,02	0,98 – 1,15	0,417

Com base na *OR*, observou-se que para cada aumento de 1 ml/kg/h de urina, o paciente tem 94% a menos de chance de desenvolver LRA; e para cada aumento de uma unidade nos níveis séricos de creatinina e lactato, as chances de desenvolver LRA foram de 7,3 e 1,1 vezes, respectivamente.

As variáveis com significância estatística na regressão univariada foram submetidas a um modelo de regressão logística múltipla, segundo o qual, com intervalo de confiança de 90%, apenas débito urinário, creatinina e lactato permaneceram como fatores associados a risco de LRA em pacientes com sepse, mantendo-se o débito urinário como fator protetor (tabela 6).

Tabela 6 – Regressão logística multivariada das variáveis clínicas e as razões de chance (*Odds Ratio*) de LRA em pacientes com sepse na UTI.

Variável	OR	IC 90%	<i>p</i> -valor
Balanço Hídrico (ml)	1,001	0,9999 – 1,0016	0,188
Débito Urinário (ml/kg/h)	0,02	0,0004 – 0,48	0,075
Lactato (mmol/l)	1,31	1,03 – 1,75	0,091
Creatinina (mg/dl)	26,90	3,44 – 501,68	0,024
Ureia (mg/dl)	0,98	0,93 – 1,01	0,285

Conforme explicitado na análise das variáveis categóricas e numéricas acima descritas, observou-se que as variáveis débito urinário, dosagens séricas de creatinina e ureia, balanço hídrico, lactato sérico, pressão arterial média, frequência cardíaca e tratamento cirúrgico são fatores associados a LRA em pacientes com sepse.

De acordo com os critérios da KADIGO (2012), o débito urinário é um critério clínico para o diagnóstico de LRA. No entanto, foi demonstrado que oligúria consecutiva por 3 a 5 horas em pacientes com choque séptico pode fornecer uma valiosa medida de risco de LRA, caracterizando um bom critério de acurácia/predição (LEEDAHL et al.; 2014).

Com relação a elevação das escórias nitrogenadas, Peres, Wandeur e Matsuo (2015) demonstraram que em uma análise multivariada, os níveis de creatinina e ureia séricos elevados na admissão foram fatores de risco independente para LRA em pacientes de UTI.

O balanço hídrico positivo e sinais de hipervolemia e congestão venosa vem sendo discutidos em estudos mais atuais como fatores de risco ou desencadeantes da LRA. Avila et al. (2014) descreve que BH positivo pode ser biomarcador precoce de LRA na sepse e fator de risco independente para mortalidade em pacientes de UTI. Isto é justificado pelo fato de órgão encapsulados como os rins, tem capacidade inadequada de acomodar excesso de líquidos que pode determinar aumento da pressão intersticial e consequente comprometimento do fluxo e deterioração da função renal.

Cunha e Lobo (2015) demonstraram no em seu estudo envolvendo pacientes com choque séptico, que perfis de BH maior que 4,4 litros apresentaram uma frequência de 90% de LRA quando comparados a pacientes com BH < 4,4 litros, com ocorrência em 60% dos casos, evidenciando que BH positivos em pacientes com choque séptico podem estar relacionados a desfechos piores.

De acordo com Chen et al. (2016) e Gambardella et al. (2016) a congestão venosa está diretamente relacionada com a LRA em pacientes criticamente doentes e já existem evidências justificando que a pressão venosa central é um dos principais fatores de desencadeamento da disfunção renal aguda em pacientes cardíacos.

Quanto aos níveis de lactato sérico, já existem evidências que associam hiperlactatemia com a disfunção renal. De acordo com Peres, Wandeur e Matsuo (2015) o grupo de pacientes com LRA apresentaram médias de níveis de lactato sérico mais elevadas que os doentes sem LRA, com diferença estatística significativa entre os grupos ($p = 0,024$), além da hiperlactatemia ser um fator de risco independente para mortalidade em Unidades de Terapia Intensiva.

De acordo com o estudo de Cicarelli, Viera e Benseñor (2007), em investigação com pacientes em Síndrome da Resposta Inflamatória Sistêmica (SIRS), os pacientes com lactato elevado nas primeiras 24 horas após o diagnóstico de SIRS não apresentaram mais disfunção orgânica do que os pacientes com lactato normal, porém tiveram risco aumentado de óbito em sete dias.

Não foram encontrados estudos recentes em seres humanos que apresentassem evidência de associação entre sinais vitais, como pressão arterial média e frequência cardíaca, e a LRA séptica. Existem diversos estudos comparando escores de gravidade como o SOFA - *Sequential Organ Failure Assessment* e o APACHE - *Acute Physiology and Chronic Health Evaluation*, os quais envolvem a mensuração da PAM e da FC, com a sepse e a LRA. No entanto, na presente análise não foi possível o cálculo desses escores, uma vez que a coleta de dados no prontuário não apresentava todas as medidas disponíveis para tal cálculo.

Um estudo conduzido através de modelo animal, demonstrou que a PAM tem associação com a LRA na sepse, descrevendo que os animais induzidos a sepse (caso) apresentaram medidas de PAM menores que os controles ($p < 0,05$) (PINTO et al., 2012).

Porém, Baitello, Marcatto e Yagi (2013) apresentaram como resultado da sua análise, que a PAM da admissão não se revelou como uma variável preditiva para o desenvolvimento de LRA ($p = 0,796$), e justificou que esta variável não pode ser considerada o parâmetro mais fidedigno para avaliar perfusão renal.

No entanto, há evidências em alguns estudos com pacientes sépticos do uso do vasopressor e o desfecho LRA. A análise de Okamoto et al. (2012) sugere que os pacientes que usam fármacos vasoativos, característico dos casos que evoluem com instabilidade hemodinâmica mais grave, são os mais susceptíveis a desenvolver LRA e apresentam maiores taxas de mortalidade.

Vale ressaltar, que estudos anteriores destacaram a hipotensão sistêmica e a lesão de isquemia-reperfusão como a fisiopatologia primária envolvida na LRA séptica. Recentemente, no entanto, tem sido demonstrado que a LRA séptica ocorre no contexto de disfunção microvascular, que é alterada pela lesão endotelial (KATAYAMA et al., 2017).

Um fator associado à LRA com grande relevância (RP = 2,06; 1,46-2,29) nesse estudo foi o tratamento cirúrgico durante o processo de internação na UTI. A KDIGO (2012), na publicação das suas recomendações, descreve que cirurgias importantes estão entre as principais causas de LRA e recomenda fortemente que os pacientes sejam estratificados para o risco de LRA de acordo com os fatores de exposição e de susceptibilidade.

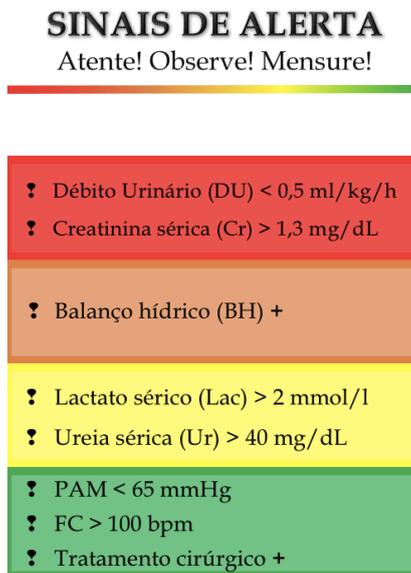
4 PRODUTO ACADÊMICO

- **Produto:** cartão **SEPSE AKI!**
- **Descrição:** trata-se de uma tecnologia educativa, através de um cartão de alerta, que tem como conteúdo uma imagem caricaturada retratando a LRA na sepse, um rótulo “Sepse AKI!” e um texto pontuado, contendo as variáveis associadas a LRA na sepse.
- **Objetivo e aplicabilidade:** ferramenta que tem como função a disseminação de informação, bem como servir de instrumento de consulta durante a prática assistencial, com indicação de uso junto ao crachá institucional.
- **Justificativa do rótulo:** AKI (ou *Acute Kidney Injury*) é a sigla em inglês para Lesão Renal Aguda, e o termo faz trocadilho com a palavra em português “aqui”, um advérbio de lugar, sinônimo de presente, ocasião e momento. Desta forma, a expressão “Sepse AKI”, faz referência a identificação/acometimento pela sepse, além de remeter a disfunção renal, caracterizada pela LRA.
- **Alcance:** profissionais de saúde da Unidade de Terapia Intensiva.
- **Protótipo**

Figura 1 – Imagem anterior do cartão Sepse AKI!.



Figura 2 – Imagem posterior do cartão Sepse AKI!.



○ **Conteúdo**

Anterior (figura 1) – rótulo do cartão “SEPSE AKI!” e imagem do órgão rim e bactérias caricaturados, com o rim sendo lesionado pela atuação destes microrganismos.

Posterior (figura 2) – descrito de forma pontuada os fatores associados a LRA em pacientes com sepse que foram descritos como “Sinais de Alerta”. Cada sinal é destacado com uma cor, fundamentada na frequência de significâncias nos testes estatísticos do presente estudo.

- **Vermelho:** significativo em 4 testes - débito urinário (DU) e creatinina sérica (Cr) (teste T, razão de prevalência, regressão univariada e multivariada).
- **Laranja:** significativo em 3 testes - balanço hídrico (BH) (teste T, razão de prevalência e regressão univariada).
- **Amarelo:** significativo em 2 testes: lactato sérico (regressão univariada e multivariada) e ureia sérica (Ur) (teste T e regressão univariada).
- **Verde:** significativo em 1 teste - pressão arterial média (PAM) (teste T), frequência cardíaca (FC) (razão de prevalência) e tratamento cirúrgico (razão de prevalência).

○ **Dimensões:** 8,5 cm x 5,5 cm.

Justificativa: tamanho padrão de crachás institucionais.

- **Material:** impressão em PVC (policloreto de vinila).
Justificativa: material plástico, mais resistente a danos, impermeável e passível de desinfecção com álcool à 70%.
- **Imagem:** produzida por um design gráfico, com ideia central da pesquisadora.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir dos resultados encontrados, observou-se que mais da metade dos pacientes com sepse desenvolvem LRA. Além do baixo débito urinário e elevação da creatinina sérica que são fatores já bem consolidados pela literatura, inclusive caracterizam os critérios clínicos para LRA, outras características como balanço hídrico positivo, uremia, hiperlactatemia, hipotensão, taquicardia e tratamento cirúrgico mostraram associação com a disfunção renal.

Estes resultados endossaram a construção do produto acadêmico “Sepse AKI!”, com o qual almeja-se a divulgação de conhecimento, bem como direcionamento da prática clínica, através de maior atenção aos sinais de alerta para lesão renal aguda na sepse, proporcionando intervenção precoce e melhora nos resultados da assistência a saúde.

Compreender os fatores de risco ou associados pode ajudar na prevenção da Lesão Renal Aguda. Isso é particularmente gratificante no ambiente hospitalar, onde a suscetibilidade do paciente pode ser avaliada antes de certas exposições e conseqüentemente, alguns fatores de suscetibilidade podem ser modificados, e exposições evitadas ou adaptadas para reduzir o risco de LRA.

Alguns elementos trouxeram limitações ao estudo. Um fator limitante encontrado foi o tamanho da amostra. Apesar do prazo longo de coleta de dados (8 meses), o cenário escolhido apresentava baixa rotatividade de pacientes, contava com um número reduzido de leitos (10 leitos) e o diagnóstico de sepse em diversas ocasiões estava omitido no registro do prontuário. A amostra pequena, portanto, dificultou a análise de dados com relação a significância estatística e criação de um modelo preditivo por regressão logística.

Outra limitação vivenciada se deu pelo fato da definição e critérios clínicos de sepse e choque séptico terem sido atualizados, durante o andamento da pesquisa, em meados de 2016. Esta alteração implicou em pacientes sendo identificados e diagnosticados por critérios diferentes durante essa fase de transição, além da repercussão na discussão dos resultados com publicações científicas, ainda que atuais, com conceitos diferentes.

Ainda como dificuldades, pontua-se a coleta de dados através de prontuários, devido a informações incompletas, ausentes ou com falta de clareza. Como elementos facilitadores, cita-se a abertura e acolhimento encontrados no campo durante a coleta de dados e a disponibilidade de publicações científicas atualizadas envolvendo a temática abordada.

Diante dos resultados e limitações encontrados é possível apresentar algumas recomendações para pesquisas futuras. Sugere-se o desenvolvimento de estudos

observacionais utilizando dados primários, afim de diminuir a perda de informações. Recomenda-se ainda a produção de trabalhos que construam escalas ou escores de risco para LRA em sepse, estudos que investiguem intervenções de enfermagem direcionadas à redução do risco de disfunção orgânica em pacientes com sepse, bem como pesquisas que avaliem o impacto ou validem o “Sepse AKI” em ambientes de prática clínica.

6 REFERÊNCIAS

ALOBALDI, Rashid et al. Sepsis-Associated Acute Kidney Injury. **Semin Nephrol.**, v. 35, n. 1, p. 2-11, jan. 2015. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25795495>> Data de acesso: 30 mar 2018.

AVILA, Maria Olinda Nogueira et al. Balanço hídrico, injúria renal aguda e mortalidade de pacientes em unidade de terapia intensiva. **J Bras Nefrol**, v. 36, n. 3, p. 379-388, mar. 2014. Disponível em < <http://www.scielo.br/pdf/jbn/v36n3/0101-2800-jbn-36-03-0379.pdf> > Data de acesso: 08 ago 2017.

BAITELLO, André Luciano; MARCATTO, Gustavo; YAGI, Roberto Kaoru. Risk factors for injury acute renal in patients with severe trauma and its effect on mortality. **J Bras Nefrol.**, v. 35, n. 2, p. 127-31, abr. 2013. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/jbn/v35n2/en_v35n2a08.pdf> Data de acesso: 08 ago 2017

BARRETO, Maynara Fernanda Carvalho. Sepse em um hospital universitário: estudo prospectivo para análise de custo da hospitalização de pacientes. **Rev Esc Enferm USP.**, v.50, n.2, p. 302-8, mar. 2016. Disponível em < http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v50n2/pt_0080-6234-reeusp-50-02-0302.pdf> Data de acesso: 8 ago 2017.

BELLOMO, Rinaldo et al. Acute kidney injury in sepsis. **Intensive Care Med**, v. 43, n. 6, p. 816-828, jun. 2017. Disponível em <<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00134-017-4755-7>> Data de acesso: 08 ago 2017.

CHEN, Kenneth et al. Peripheral Edema, Central Venous Pressure, and Risk of AKI in Critical Illness. **Clin J Am Soc Nephrol**, v.11, p. 602-8, abr. 2016. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4822669/>> Data de acesso: 08 ago 2017.

CICARELLI, Domingos Dias; VIEIRA, Joaquim Edson; BENSEÑOR, Fábio Ely Martins. Lactate as a Predictor of Mortality and Multiple Organ Failure in Patients with the Systemic Inflammatory Response Syndrome. **Rev Bras Anesthesiol.**, v. 57, n. 6, p 630-8, nov./dez. 2007. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-

70942007000600005&lng=en&nrm=iso&tlng=em> Data de acesso: 08 ago 2017.

CONDE, Katia Aparecida Pessoa et al. Differences in Sepsis Treatment and Outcomes between Public and Private Hospitals in Brazil: A Multicenter Observational Study. **Plos One**, v. 8, n. 6, jun. 2013. Disponível em <<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0064790>> Data de acesso: 08 ago 2017.

CUNHA, Andrea Regina Lopes; LOBO, Suzana Margareth Ajeje. What happens to the fluid balance during and after recovering from septic shock? **Rev Bras Ter Intensiva**, v. 27, n. 1, p. 10-17, set. 2015. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/rbti/v27n1/en_0103-507X-rbti-27-01-0010.pdf> Data de acesso: 08 ago 2017.

DELLINGER, Phillip et al. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Severe Sepsis and Septic Shock, 2012. **Intensive Care Med**, v. 39, n. 2, p. 165-228, fev. 2013. Disponível em <<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs00134-012-2769-8.pdf>> Data de acesso: 08 ago 2017.

DUTRA, Cintia Suemy Kagiya et al. Prevalent Nursing Diagnosis in Patients Hospitalized with Sepsis at the Intensive Care Unit. **Cogitare Enferm.**, Curitiba, v. 19, n. 4, p. 688-94, out./dez. 2014. Disponível em <<http://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/36801/23944>> Data de acesso: 08 ago 2017.

FERREIRA, Rosa Gomes dos Santos; NASCIMENTO, Jorge Luiz. Intervenções de Enfermagem na Sepse: saber e cuidar na sistematização assistencial. **Rev. Saúde e Desenvolvimento**, Curitiba, v. 6, n. 3, p. 45-55, jul./dez. 2014. Disponível em <<https://www.uninter.com/revistasauade/index.php/saudeDesenvolvimento/article/view/283/222>> Data de acesso: 08 ago 2017.

GAMBARDELLA, Ivancarmine et al. Congestive kidney failure in cardiac surgery: the relationship between central venous pressure and acute kidney injury. **Interact CardioVasc Thorac Surg**, v. 23, n.5, p. 800-5, jul 2016. Disponível em <<https://academic.oup.com/icvts/article-lookup/doi/10.1093/icvts/ivw229>> Data de acesso: 08

ago 2017.

HLYNKA, Denis. JACOBSEN, Michele. What is educational technology, anyway? A commentary on the new AECT definition of the field. **CJLT**, v. 35, n. 2, 2009. Disponível em <<https://www.cjlt.ca/index.php/cjlt/article/view/26395/19577>> Data de acesso: 30 mar 2018.

ILAS. Instituto Latino Americano para Estudos da Sepse. **Sepse: um problema de Saúde Pública**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2015.

KATAYAMA, Shinshu et al. Markers of acute kidney injury in patients with sepsis: the role of soluble thrombomodulin. **Crit Care.**, v.21, n. 229, ago. 2017. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5574079/>> Data de acesso: 30 mar 2018.

KAUKOKEN, Kirsi Maija et al. Mortality Related to Severe Sepsis and Septic Shock Among Critically Ill Patients in Australia and New Zealand, 2000-2012. **JAMA**, v. 311, n. 13, p. 1308-16, mar 2014. Disponível em <<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1850096>> Data de acesso: 08 ago 2017.

KDIGO. Kidney Disease Improving Global Outcomes. Acute Kidney Injury Work Group. **KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury**. *Kidney inter.*, 138 p., 2012. Disponível em <http://www.kdigo.org/clinical_practice_guidelines/pdf/KDIGO%20AKI%20Guideline.pdf> Data de acesso: 08 ago 2017.

LEEDAHL, David et al. Derivation of Urine Output Thresholds That Identify a Very High Risk of AKI in Patients with Septic Shock. **Clin J Am Soc Nephrol**, v. 9, n. 1, p. 1168–74, jul. 2014. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4078959/>> Data de acesso: 08 ago 2017.

MACHADO, Flavia Ribeiro et al. The epidemiology of sepsis in Brazilian intensive care units (the Sepsis PREvalence Assessment Database, SPREAD): an observational study. **The Lancet**, v. 17, n. 11, p. 1180-9, nov. 2017. Disponível em <[http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(17\)30322-5/abstract](http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(17)30322-5/abstract)> Data de acesso: 30 mar 2018

NOVOSAD, Shannon A. et al. Vital Signs: Epidemiology of Sepsis: Prevalence of Health Care Factors and Opportunities for Prevention. **MMWR**, v. 65, n. 33, p. 864-9, ago. 2016. Disponível em < <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6533e1.htm>> Data de acesso: 08 ago 2017.

OKAMOTO, Thábata Yaedo et al. Insuficiência renal aguda em pacientes com sepse grave: fatores prognósticos. **Scientia Medica**, Porto Alegre, v. 28, n. 3, p. 138-141, ago. 2012. Disponível em <<http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/scientiamedica/article/viewFile/10804/818>> Data de acesso: 08 ago 2017.

PERES, Luis Alberto Batista; WANDEUR, Vanessa; MATSUO, Tiemi. Predictors of acute kidney injury and mortality in an Intensive Care Unit. **J Bras Nefrol**, v. 37, n. 1, p. 38-46, 2015. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/jbn/v37n1/en_0101-2800-jbn-37-01-0038.pdf> Data de acesso: 08 ago 2017

PINTO, Carolina Ferreira et al. The sepsis as cause of acute kidney injury: an experimental model. **Rev Esc Enferm USP**, v. 46, n. (esp), p. 86-90, mai. 2012. Disponível em < http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v46nspe/en_13.pdf> Data de acesso: 08 ago 2017.

ROULEAU, Geneviève; GAGNON, Marie-Pierre; CÔTÉ, José. Impacts of information and communication technologies on nursing care: an overview of systematic reviews (protocol). **Syst Rev.**, v. 4, n. 75, mai. 2015. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4449960/>> Data de acesso: 30 mar 2018.

SALES JUNIOR, João Andrade et al. SEPSE Brasil: estudo epidemiológico de sepse nas Unidades de Terapia Intensiva brasileiras. **Rev. Bras. Ter. Intensiva**, São Paulo, v. 18, n. 1, p. 9-17, fev./mar. 2006. Disponível em< <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-507X2006000100003>> Data de acesso: 08 ago 2017.

SILVA, Bruna Lopes et al. Hospital morbidity and mortality by sepsis in the Unique Health System. **Jor. Nurs. UFPE online**, Recife, v. 7, n. 1, p. 23-9, jan. 2013. Disponível em < http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/view/3412/pdf_1786> Data de acesso: 08 ago 2017.

SINGER, M. D. M. et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). **JAMA**, Nova Iorque, v. 315, n. 8, p. 801-10, fev. 2016. Disponível em < <http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2492881>> Data de acesso: 08 ago 2017.

WILLIAMS, Judson et al. Central venous pressure after coronary artery bypass surgery: does it predict postoperative mortality or renal failure? **J Crit Care**, v. 29, n. 6, p. 1006-10, dez 2014. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4315310/>> Data de acesso: 08 ago 2017.

ZARBOK, Alexander; GOMEZ, Hernando; KELLUM, John. Sepsis-induced AKI revisited: pathophysiology, prevention and future therapies. **Curr Opin Crit Care.**, v. 20, n. 6, p. 588-95, dez. 2014. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25320909>> Data de acesso: 30 mar 2018.

ZARJOU, Abolfazl; AGARWAL, Alabama. Sepsis and Acute Kidney Injury. **J Am Soc Nephrol**, v. 22, n. 6, p. 999-1006, jun. 2011. Disponível em <<http://jasn.asnjournals.org/content/22/6/999.full.pdf+html>> Data de acesso: 08 ago 2017.

APÊNDICES

APÊNDICE I - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS (ICD)

Dados de identificação
Iniciais: Idade: Sexo: Peso (kg):
Diagnóstico clínico
<input type="checkbox"/> Sepses <input type="checkbox"/> Choque séptico
Foco infeccioso
<input type="checkbox"/> Pulmonar <input type="checkbox"/> Bacteremia <input type="checkbox"/> Urinário <input type="checkbox"/> Óssea <input type="checkbox"/> Abdominal <input type="checkbox"/> Endocardite <input type="checkbox"/> Cutâneo <input type="checkbox"/> Ginecológico <input type="checkbox"/> SNC <input type="checkbox"/> Indeterminado
Dados da internação
Procedência _____ IH prévio UTI _____ dias Intervalo UTI – Sepses _____ dias Intervalo Sepses – LRA _____ dias Desfecho primário: LRA? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim Desfecho final: <input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Óbito <input type="checkbox"/> Transferência <input type="checkbox"/> IH > 15 dias Tempo de permanência UTI: _____ dias
Comorbidades
<input type="checkbox"/> HAS <input type="checkbox"/> DM <input type="checkbox"/> DPOC <input type="checkbox"/> Doenças cardiocerebrovasculares <input type="checkbox"/> Distúrbios neurológicos <input type="checkbox"/> Distúrbios metabólicos <input type="checkbox"/> Distúrbio hematológico <input type="checkbox"/> Neoplasia <input type="checkbox"/> Tratamento cirúrgico <input type="checkbox"/> Etilismo e/ou tabagismo <input type="checkbox"/> Outros _____

Dados clínicos			
24h	48h		
BH (ml) _____ Cr (mg/dL): _____ Ur (mg/dL): _____ Lactato (mmol/L): _____ Ressuscitação volêmica? () Sim () Não Uso de diurético? () Sim () Não Uso de vasopressor? () Sim () Não	BH (ml) _____ Cr (mg/dL): _____ Ur (mg/dL): _____ Lactato (mmol/L): _____ Ressuscitação volêmica? () Sim () Não Uso de diurético? () Sim () Não Uso de vasopressor? () Sim () Não		
Débito urinário – DU (6/6h por 48h) (ml/kg/h)			
1° _____	2° _____	3° _____	4° _____
5° _____	6° _____	7° _____	8° _____
Pressão Arterial Média - PAM (2/2h por 48h) (mmHg)			
1° _____	2° _____	3° _____	4° _____
5° _____	6° _____	7° _____	8° _____
9° _____	10° _____	11° _____	12° _____
13° _____	14° _____	15° _____	16° _____
17° _____	18° _____	19° _____	20° _____
21° _____	22° _____	23° _____	24° _____
Frequência cardíaca - FC (2/2h por 48h) (bpm)			
1° _____	2° _____	3° _____	4° _____
5° _____	6° _____	7° _____	8° _____
9° _____	10° _____	11° _____	12° _____
13° _____	14° _____	15° _____	16° _____
17° _____	18° _____	19° _____	20° _____
21° _____	22° _____	23° _____	24° _____
Temperatura axilar - TAX (2/2h por 48h) (°C)			
1° _____	2° _____	3° _____	4° _____
5° _____	6° _____	7° _____	8° _____
9° _____	10° _____	11° _____	12° _____
13° _____	14° _____	15° _____	16° _____
17° _____	18° _____	19° _____	20° _____
21° _____	22° _____	23° _____	24° _____

APÊNDICE II - PROTOCOLO DE PESQUISA

1. Conceitos e termos chaves

- Sepse: disfunção orgânica secundária a uma resposta desregulada do hospedeiro à infecção. Para operacionalização clínica, disfunção orgânica é caracterizada por um aumento de dois ou mais pontos no escore SOFA.¹
- Choque séptico: subconjunto da sepse, constituído por um grupo de anormalidades circulatória, celular e metabólica profundas, identificado clinicamente quando requer uso de vasopressor para manter a pressão arterial média (PAM) maior ou igual a 65 mmHg, e nível de lactato sérico maior ou igual 2 mmol/L, ambos na ausência de hipovolemia.¹
- Lesão Renal Aguda (LRA): queda abrupta da função renal, com incapacidade do rim em excretar escórias nitrogenadas e manter equilíbrio hidroeletrólítico.²
- Unidade de Terapia Intensiva (UTI): área crítica destinada à internação de pacientes graves, que requerem atenção profissional especializada de forma contínua, materiais específicos e tecnologias necessárias ao diagnóstico, monitorização e terapia.³

2. Valores de referência

Variável	Referência
Pressão arterial média – PAM (mmHg)	65 – 105
Frequência cardíaca – FC (bpm)	60 - 100
Temperatura axilar - TAX (°C)	35 – 37,8°
Ureia - Ur (mg/dl)	20 – 40
Creatinina - Cr (mg/dL)	0,7 – 1,3
Lactato (mmol/L)	< 2 mmol/L
Débito Urinário - DU (ml/kg/h)	Normal > 0,5 Oligúria < 0,5 Anúria = 0

¹ Fonte: SINGER, M. D. M. et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA, Nova Iorque, v. 315, n. 8, 2016.

² Fonte: KDIGO. Kidney Disease: Improving Global Outcomes. Acute Kidney Injury Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. Kidney inter., Suppl. 2012; 2: 1–138.

³ Fonte: Brasil. Resolução RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010. Dispõe sobre os requisitos mínimos de funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010.

3. Procedimento de coleta de dados

- Realizar busca ativa do diagnóstico de sepse e choque séptico no prontuário dos pacientes internados na UTI.
- Uma vez identificado o diagnóstico de sepse ou choque séptico no prontuário, aplicar os critérios de inclusão e exclusão e extrair o participante da pesquisa.
- No horário de visita da UTI que acontece diariamente, das 14h às 16h e das 20h às 21h, abordar os participantes ou seus representantes legais e realizar o convite para participar da pesquisa,
- Levar os prontuários completos dos pacientes que compuserem a amostra para a sala de reuniões da UTI onde ocorrerá a coleta de dados e devolver ao lugar de origem após a coleta de dados daquele dia.
- Todos os dados necessários ao Instrumento de Coleta de Dados (ICD) devem ser coletados exclusivamente do prontuário do paciente, não havendo nenhum tipo de manipulação ou intervenção com este.
- Acompanhar o participante desde o primeiro dia de diagnóstico de sepse ou choque séptico até sua alta da UTI, óbito ou transferência da unidade; ou ainda, até completar o 15^o (décimo quinto) dia de internação na UTI, observando se apresentou ou não LRA associada a sepse.
 - Deve ser considerado com **LRA** o participante que tiver o registro do diagnóstico de LRA no prontuário, o qual poderá ser feito por qualquer profissional médico do cenário.
- Foram considerados **sobreviventes** os pacientes que não evoluíram para óbito até o 15^o dia de internação na UTI.
- Coletar dados referentes às primeiras 48 horas após diagnóstico de sepse ou choque séptico, os quais estão elencados em variáveis numéricas e categóricas no ICD.
- Quanto aos quesitos do ICD:
 - As variáveis referentes aos **dados de identificação** devem ser coletadas da etiqueta eletrônica gerada junto à guia de Autorização Internação Hospitalar (AIH);
 - A variável **peso** deve ser coletada da ficha de avaliação nutricional ou será uma estimativa do peso do paciente feita pela equipe multidisciplinar que o atendeu;

- As variáveis **diagnóstico clínico, foco infeccioso e comorbidades** devem ser coletadas da folha de evolução médica;
- As variáveis referentes aos **dados da internação** devem ser coletadas da folha evolução multidisciplinar;
- As opções de **procedência** coletadas do impresso de admissão, incluem: enfermaria, centro cirúrgico, emergência, outro hospital ou Unidade de Pronto Atendimento (UPA);
- As variáveis **balanço hídrico (BH), débito urinário e hemodinâmicas (PAM, FC e TAX)** devem ser coletadas da ficha de balanço hídrico.
- * Considera-se para BH a diferença de volume de líquidos infundidos e eliminados em 24 horas;
- As variáveis **ressuscitação volêmica, uso de diurético e uso de amina vasoativa** devem ser coletadas da prescrição médica.
- * Considera-se ressuscitação volêmica a administração endovenosa de 30 ml/kg de fluidos cristalóides ou colóides; considera-se uso de diurético a administração por via endovenosa, oral ou entérica de qualquer medicamento da classe dos diuréticos (de alça, tiazídico, osmótico ou poupador de potássio); considera-se uso de amina a administração em infusão contínua de drogas vasoconstrictoras.
- As variáveis de dados clínicos, como **dosagem sérica de Cr, Ur e lactato** devem ser coletadas da folha de acompanhamento diário de exames laboratoriais.
- No quesito estímulo de diurese medicamentoso será considerado o uso de qualquer tipo de diurético: de alça, tiazídico, osmótico ou poupador de potássio. Já no estímulo volêmico, será considerado tanto solução colóide quanto solução cristalóide.
- O balanço hídrico será considerado em 24h (vinte e quatro horas).
- Quanto aos dados bioquímicos, caso tenha mais de um resultado para a variável no mesmo dia, será considerado o primeiro resultado do dia.
- Ao final da observação, dividir os participantes em dois grupos para análise e discussão dos dados: pacientes com LRA e pacientes sem LRA.

APÊNDICE III - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidado a participar da pesquisa “**Avaliação de fatores preditivos para Lesão Renal Aguda em pacientes com sepse internados em Unidade Terapia Intensiva**”. Os objetivos deste estudo são: descrever os fatores sócio-demográficos e clínicos de pacientes com sepse (que é uma infecção complicada) internados em Unidade de Terapia Intensiva; analisar se esses fatores têm relação com o desfecho Lesão Renal Aguda (que é a dificuldade de funcionamento do rim) nos pacientes com sepse internados em Unidade de Terapia Intensiva; e elaborar uma solicitação de revisão do diagnóstico de enfermagem chamado Risco de Perfusão Renal Ineficaz junto ao órgão competente de revisão de diagnósticos.

Você tem o direito de não participar deste estudo. Se você não quiser participar, isto não irá interferir no tratamento e assistência prestada pela instituição e equipe de saúde. Você poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. Estamos coletando informações para um estudo que busca identificar e descobrir fatores que envolvem a lesão renal nos pacientes com sepse.

Se você decidir integrar este estudo, serão coletadas pelo pesquisador algumas informações do seu prontuário, como dados pessoais, dados da internação, dados referentes à sinais e sintomas da doença. Você não será manipulado, entrevistado, nem submetido a procedimentos. Todas as informações para a pesquisa serão obtidas do prontuário e registradas em uma ficha de anotações para análise desses dados.

Nesta pesquisa os riscos serão mínimos, uma vez que não há intervenção, porém, situações quebra do sigilo da identidade do participante ou perda de folhas do prontuário poderão ocorrer. Para reduzir esses riscos, os pacientes não serão identificados nem por nome nem por leito, apenas por iniciais e número do prontuário na ficha de anotações de dados e a coleta de dados do prontuário acontecerá dentro do setor em que se encontra o paciente.

Seus dados e informações da sua doença permitirão a melhor compreensão dos fatores que envolvem a insuficiência renal nos pacientes com sepse, mas não será, necessariamente, para seu benefício direto. Entretanto, fazendo parte deste estudo você fornecerá mais informações sobre o perfil e comportamento dessa doença.

O pesquisador irá tratar a sua identidade de forma sigilosa. Você não será identificado em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Sem seu consentimento escrito, os pesquisadores não divulgarão nenhum dado de pesquisa no qual você seja identificado.

Esta pesquisa está sendo realizada no Hospital Federal da Lagoa. Possui vínculo com a Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO através do Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia do Espaço Hospitalar, sendo a aluna Danielle Joyce Costa Valério Guanabara a pesquisadora principal, sob a orientação da Prof^a Glória Regina Mesquita da Silveira e co-orientação da Profa Renata Flávia Abreu Silva. As investigadoras estão disponíveis para responder a qualquer dúvida que você tenha. Caso seja necessário, contate Danielle Guanabara no telefone (22) 98175-5753 e (21) 3795-0353 ou e-mail dani_costa_@hotmail.com, ou o Comitê de Ética em Pesquisa, CEP-UNIRIO no telefone 2542-7796 ou e-mail cep.unirio09@gmail.

Você terá uma via deste consentimento para guardar com você. Se possível, você fornecerá telefone de contato apenas para que a equipe do estudo possa lhe contatar em caso de necessidade.

Eu estou ciente desta pesquisa e concordo em participar deste estudo.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____.

Assinatura (Participante ou Representante Legal)

Nome: _____

Telefone de contato: _____

Assinatura (Pesquisador)

Nome: _____

ANEXOS

ANEXO I – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO-
UNIRIO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do débito urinário de pacientes com sepse internados em Unidade de Terapia Intensiva

Pesquisador: DANIELLE JOYCE COSTA VALERIO GUANABARA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 61091216.5.0000.5285

Instituição Proponente: Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.789.709

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO: A sepse é definida como um risco de vida causado por disfunção orgânica secundária a uma resposta desregulada do hospedeiro à infecção. Para operacionalização clínica, disfunção orgânica é caracterizada por um aumento de 2 ou mais pontos no escore SOFA (Sequential

Organ Failure Assessment). O choque séptico é definido como um conjunto de anormalidades circulatória, celular e metabólica profundas e são identificados clinicamente quando requerem uso de vasopressor para manter a pressão arterial média (PAM) maior ou igual a 65 mmHg e níveis de lactato sérico maior ou igual 2 mmol/L, ambos na ausência de hipovolemia. A sepse e o choque séptico são grandes problemas de saúde que afetam milhões de pessoas em todo o mundo a cada ano, matando uma em cada quatro pessoas e a incidência vem aumentando. Este distúrbio é a principal causa de Lesão Renal Aguda (LRA) dentro dos ambientes de Terapia Intensiva. A lesão renal aguda é monitorada em pacientes sépticos através de débito urinário expresso em ml/kg/hora e dosagem sérica de creatinina. Diante das recomendações e das evidências apresentadas, percebe-se a importância da mensuração e interpretação do débito urinário de pacientes com diagnóstico de sepse, para controle e intervenção prévia em situações de perfusão tissular renal prejudicada, visando diminuir a morbimortalidade, tempo de internação hospitalar e

Endereço: Av. Pasteur, 296

Bairro: Urca

CEP: 22.290-240

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2542-7796

E-mail: cep.unirio09@gmail.com

Continuação do Parecer: 1.789.709

custos. O objeto deste estudo é a avaliação do débito urinário de pacientes com diagnóstico de sepse internados em unidade de terapia intensiva.

OBJETIVOS:

Analisar o valor e comportamento do débito urinário dos pacientes com sepse internados em unidade de terapia intensiva com relação ao desfecho Lesão Renal Aguda; registrar o débito urinário diário destes pacientes; e elaborar um algoritmo de identificação de risco para perfusão renal ineficaz baseado na avaliação do débito urinário de pacientes com sepse. **METODOLOGIA:** estudo com abordagem quantitativa, do tipo exploratóriodescritiva,

longitudinal e prospectivo. O cenário será Unidade de Terapia Intensiva Adulto de um hospital público federal de grande porte no município do Rio de Janeiro. A população será composta por pacientes com diagnóstico de sepse e choque séptico internados na unidade de terapia

intensiva no cenário definido. A coleta de dados dar-se-á por meio da extração de dados do prontuário dos pacientes (fonte secundária), utilizando como instrumento de coleta de dados (ICD) uma ficha de anotação de dados elaborada pelo pesquisador. Os dados serão analisados por meio de estatística descritiva e inferencial, utilizando o programa Excel®. Serão respeitados os preceitos da resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar o débito urinário de pacientes com sepse internados em unidade de terapia intensiva quanto ao desfecho Lesão Renal Aguda.

Objetivo Secundário:

* Registrar o débito urinário diário de pacientes com sepse internados em unidade de terapia intensiva;

* Elaborar um algoritmo de identificação de risco para perfusão renal ineficaz baseado na avaliação do débito urinário de pacientes com sepse.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Nesta pesquisa os riscos serão mínimos, uma vez que não há intervenção ou procedimento com o indivíduo, porém situações quebra do sigilo da identidade do participante ou perda de folhas do prontuário poderão ocorrer. Para minimizar esses riscos, os pacientes não serão identificados nem por nome nem por leito, apenas por código na ficha de anotações de dados; e o procedimento de coleta de dados acontecerá dentro do setor em que encontra-se o paciente, não retirando o

Endereço: Av. Pasteur, 296

Bairro: Urca

UF: RJ

Telefone: (21)2542-7796

Município: RIO DE JANEIRO

CEP: 22.290-240

E-mail: cep.unirio09@gmail.com

Continuação do Parecer: 1.789.709

prontuário da unidade.

Benefícios:

Esta pesquisa trará como benefícios a melhor compreensão dos fatores que envolvem a lesão renal aguda nos pacientes com sepse; a resolução de lacunas do conhecimento, o que contribuirá para a otimização do tratamento de pacientes com sepse sob cuidados intensivos; e divulgação dos resultados para a comunidade científica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De relevância científica

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE adequado, porém sugere-se usar o modelo de subdivisões de itens presentes no modelo de TCLE - UNIRIO, assim como colocar em negrito os mesmos para facilitar a leitura dos entrevistados

Autorizações adequadas

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nenhuma

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP-UNIRIO aprovou o referido projeto. Caso a pesquisadora realize alguma alteração no projeto de pesquisa, será necessário que o mesmo retorne ao Sistema Plataforma Brasil para nova avaliação e emissão de novo parecer. É necessário que após 1 (um) ano de realização da pesquisa, a ao término dessa, relatórios sejam enviados ao CEP-UNIRIO, como compromisso junto ao Sistema CEP/CONEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_791875.pdf	12/10/2016 22:27:54		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_anuencia_setor.pdf	27/09/2016 14:52:05	DANIELLE JOYCE COSTA VALERIO GUANABARA	Aceito
Declaração de Instituição e	Termo_de_anuencia_direcao geral.pdf	27/09/2016 14:51:42	DANIELLE JOYCE COSTA VALERIO	Aceito

Endereço: Av. Pasteur, 296

Bairro: Urca

CEP: 22.290-240

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2542-7796

E-mail: cep.unirio09@gmail.com

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO-
UNIRIO



Continuação do Parecer: 1.789.709

Infraestrutura	Termo_de_anuencia_direcao geral.pdf	27/09/2016 14:51:42	GUANABARA	Aceito
Orçamento	Orçamento.docx	25/09/2016 23:05:44	DANIELLE JOYCE COSTA VALERIO GUANABARA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	25/09/2016 23:05:34	DANIELLE JOYCE COSTA VALERIO GUANABARA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Instrumento_coleta_de_dados.docx	25/09/2016 23:05:22	DANIELLE JOYCE COSTA VALERIO GUANABARA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	25/09/2016 23:05:10	DANIELLE JOYCE COSTA VALERIO GUANABARA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.docx	25/09/2016 23:04:59	DANIELLE JOYCE COSTA VALERIO GUANABARA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_CEP.pdf	12/09/2016 17:11:13	DANIELLE JOYCE COSTA VALERIO GUANABARA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 24 de Outubro de 2016

Assinado por:

Cláudia Vieira de Castro Herculano
(Coordenador)

Endereço: Av. Pasteur, 296

Bairro: Urca

CEP: 22.290-240

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2542-7796

E-mail: cep.unirio09@gmail.com

