

**UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CAMPUS PASSO FUNDO
CURSO DE MEDICINA**

LEONARDO GABRIEL ANTUNES

**VACINAÇÃO E EVOLUÇÃO CLÍNICA DE PACIENTES INTERNADOS NA
UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA POR COVID-19 EM UM MUNICÍPIO DO
NORTE GAÚCHO**

PASSO FUNDO - RS

2023

LEONARDO GABRIEL ANTUNES

**VACINAÇÃO E EVOLUÇÃO CLÍNICA DE PACIENTES INTERNADOS NA
UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA POR COVID-19 EM UM MUNICÍPIO DO
NORTE GAÚCHO**

Trabalho do Curso apresentado ao Curso de Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), campus Passo Fundo – RS, como requisito parcial para obtenção do título de Médico.

Orientador: Prof. Dr. Júlio César Stobbe

Coorientador: Prof. Dr. Ricieri Mocelin Naue Mocelin

PASSO FUNDO - RS

2023

Bibliotecas da Universidade Federal da Fronteira Sul - UFFS

Antunes, Leonardo Gabriel

VACINAÇÃO E EVOLUÇÃO CLÍNICA DE PACIENTES INTERNADOS NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA POR COVID-19 EM UM MUNICÍPIO DO NORTE GAÚCHO / Leonardo Gabriel Antunes. -- 2023.

49 f.

Orientador: Doutor Júlio Cesar Stobbe

Co-orientador: Doutor Ricieri Mocelin

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal da Fronteira Sul, Curso de Bacharelado em Medicina, Passo Fundo, RS, 2023.

1. COVID-19; VACINAÇÃO; UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA; EVOLUÇÃO CLÍNICA; DESFECHO. I. Stobbe, Júlio Cesar, orient. II. Mocelin, Ricieri, co-orient. III. Universidade Federal da Fronteira Sul. IV. Título.

Elaborada pelo sistema de Geração Automática de Ficha de Identificação da Obra pela UFFS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

LEONARDO GABRIEL ANTUNES

**VACINAÇÃO E EVOLUÇÃO CLÍNICA DE PACIENTES INTERNADOS NA
UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA POR COVID-19 EM UM MUNICÍPIO DO
NORTE GAÚCHO**

Trabalho do Curso apresentado ao Curso de
Medicina da Universidade Federal da
Fronteira Sul (UFFS), campus Passo Fundo
– RS, como requisito para obtenção do título
de Médico.

Este trabalho de conclusão foi defendido e aprovado pela banca em:

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Júlio César Stobbe
Orientador

Profª Drª. Janaina Pilau
Avaliador(a).

Prof. Dr. Darlan Martins Lara
Avaliador(a).

Dedico este trabalho à memória de
todas as vidas que foram perdidas
durante a pandemia de Covid-19.

AGRADECIMENTOS

À minha falecida Avó, que sempre foi minha maior incentivadora em todas os projetos que engajei ao longo da minha vida.

À minha família, obrigado mãe, pai e irmão, sem o apoio de vocês nada disso seria possível, obrigado por entenderem a minha ausência muitas vezes. Amo vocês.

Ao meu coorientador Professor Doutor Ricieri Mocelin que em muito me auxiliou nesse trabalho e não mediu forças para que chegássemos ao êxito.

Ao meu orientador Professor Doutor Júlio Stobbe, o qual muito me ajudou, principalmente no que diz respeito a parte clínica desse trabalho.

Aos meus amigos e futuros colegas de profissão Álvaro, Guilherme, José Felipe, Leonardo Bohn, Matheus, Pedro e Vinicius, por me acompanharem nessa jornada, sem dúvidas vocês tornam a minha formação algo muito melhor.

Aos Professores Ivana, Gustavo, Shana e Renata pelo suporte na realização tanto do projeto de pesquisa, quanto do artigo.

APRESENTAÇÃO

O presente estudo, intitulado “Vacinação e evolução clínica de pacientes internados na UTI por COVID-19 em um município do norte gaúcho”, está sendo realizado pelo acadêmico Leonardo Gabriel Antunes, graduando do Curso de Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), campus Passo Fundo - RS, sob orientação do professor Dr. Júlio César Stobbe e coorientação do professor Dr. Ricieri Mocelin Naue Mocelin. Trata-se de um Trabalho de Curso (TC) realizado como requisito parcial para a obtenção do título de médico, elaborado de acordo com as normas do Manual de Trabalhos Acadêmicos da UFFS e com o Regulamento do TC. O presente volume é composto por três partes, sendo o primeiro referente ao projeto de pesquisa o qual foi elaborado no componente curricular (CCR) de Trabalho de Curso I, no decorrer do primeiro semestre de 2022. A segunda parte foi produzida no CCR de Trabalho de Curso II no segundo semestre do ano de 2022 e inclui um relatório descritivo das atividades de coleta e organização de dados obtidos através de fichas de notificação fornecidas pela Secretária Municipal de Saúde. A escrita do artigo científico foi desenvolvida no CCR de Trabalho de Curso III, no primeiro semestre do ano de 2023 que faz parte da terceira parte do presente volume. Desta maneira, se trata de um estudo quantitativo, observacional, transversal, descritivo, analítico e baseado em dados secundários para identificar a relação entre a vacinação e evolução clínica de pacientes internados por COVID-19 em UTI.

RESUMO

Este estudo tem como objetivo principal descrever a evolução clínica de pacientes vacinados internados na UTI por COVID-19 em um município do norte gaúcho. Trata-se de um estudo quantitativo, observacional, descritivo e analítico a partir da análise de dados secundários oriundos das fichas de notificação de SRAG junto a SMS. A pesquisa será conduzida de Agosto de 2022 a Julho de 2023, tendo como unidade de análise a cidade de Passo Fundo – RS. Espera-se encontrar os seguintes resultados: pacientes com idade superior a 50 anos e com comorbidades associadas apresentam maior incidência de complicações e maior número de internações na UTI por COVID-19; o número de pacientes internados na UTI por COVID-19 será maior entre os não vacinados; aqueles pacientes que realizaram o esquema vacinal contra o novo coronavírus apresentarão menos complicações; permanecerão menos dias internados e terão menor morbidade quando comparados aos não vacinados; aqueles pacientes que não se vacinaram necessitarão de maior uso de respirador; comorbidades como diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica e cardiopatias apresentarão maior morbidade intra-hospitalar quando comparados aos que não possuem doenças prévias.

Palavras-chave: vacinação, COVID-19, coronavírus, complicações.

ABSTRACT

The main objective of this study is to describe the clinical evolution of vaccinated patients admitted to the ICU for COVID-19 in a municipality in the north of the state of Rio Grande do Sul. This is a quantitative, observational, descriptive and analytical study based on the analysis of secondary data from the SARS notification forms with the SMS. The research will be conducted from August 2022 to July 2023, having as unit of analysis the city of Passo Fundo - RS. The following results are expected: patients over 50 years of age and with associated comorbidities have a higher incidence of complications and a higher number of ICU admissions due to COVID-19; the number of patients admitted to the ICU for COVID-19 will be higher among the unvaccinated; those patients who underwent the vicinal regimen against the new coronavirus will have fewer complications; they will remain hospitalized for fewer days and have less morbidity when compared to those who are not vaccinated; those patients who were not vaccinated will need more respirator use; comorbidities such as diabetes mellitus, systemic arterial hypertension and heart disease will present greater in-hospital morbidity when compared to those who do not have previous diseases.

Keywords: vaccination, COVID-19, coronavirus, complications..

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 DESENVOLVIMENTO	13
2. 1 PROJETO DE PESQUISA	13
2.1.1 Tema	13
2.1.2 Problemas	13
2.1.3 Hipóteses	13
2.1.4 Objetivos	14
2.1.4.1 Objetivo geral	14
2.1.4.2 Objetivos específicos	14
2.1.5 Justificativa	14
2.1.6 Referencial teórico	15
2.1.6.1 Os coronavírus e o novo COVID-19.....	15
2.1.6.2 Epidemiologia.....	15
2.1.6.3 Fisiopatologia e patogenicidade.....	16
2.1.6.4 Diagnóstico laboratorial.....	17
2.1.6.5 Manifestações clínicas	17
2.1.6.6 Prevenção	18
2.1.7 Metodologia.....	20
2.1.7.1 Tipo de estudo	20
2.1.7.2 Local e período de realização	20
2.1.7.3 População e amostragem	20
2.1.7.4 Variáveis e instrumentos da coleta de dados.....	20
2.1.7.5 Processamento, controle de qualidade e análise de dados	21
2.1.7.6 Aspectos éticos	22
2.1.7 Recursos	22
2.1.8 Cronograma	22
2. 1. 9 REFERÊNCIAS.....	22
2. 1. 11 Anexos	26

1 INTRODUÇÃO

Em meados de novembro de 2019 a população foi apresentada a uma nova síndrome respiratória causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), denominada COVID-19 (OMS). Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial de Saúde (OMS) classificou a COVID-19 em seu mais alto nível de alerta, ou seja, como emergência de Saúde Pública de importância internacional. O vírus do COVID-19 acomete o sistema respiratório e pode induzir a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG). A infecção pelo vírus pode ser apresentada de forma assintomática no organismo, entretanto, pode ocorrer complicações respiratórias graves aliado a uma resposta inflamatória exacerbada (1).

Em relação a morbimortalidade da COVID-19 no mundo, até junho de 2022 mais de seis milhões de mortes foram confirmadas no mundo, sendo mais de seiscentas mil mortes no Brasil. Grande parte dos pacientes que vêm a óbito, necessitaram de cuidados intensivos em hospitais, além do uso de suporte ventilatório mecânico, induzidos principalmente pela SRAG e aliado a diferentes comorbidades (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020).

Para a prevenção da nova variante do vírus que assola o mundo, é extremamente importante a adesão a vacinação. Para isso é necessário estratégias de políticas públicas que incentivem a vacinação, para que a mesma seja realizada em ampla escala dentro dos territórios (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020). A vacinação contra Influenza é um bom exemplo de proteção em massa para a população, visto que em 2009 o mundo também atravessou por uma pandemia viral causada pelo vírus da H1N1, responsável também pela Gripe Espanhola, pandemia que vitimou mais de quinhentos milhões de pessoas entre os anos de 1918 a 1920 (4).

Após quase um ano em meio a pandemia e sem respostas sobre a real eficácia sobre diferentes estratégias terapêuticas disponíveis e depois de intensos estudos por diferentes laboratórios internacionais na busca por uma estratégia terapêutica eficaz frente a infecção viral, é iniciada a vacinação. A primeira dose de vacina aplicada que se tem registrada foi aplicada no Reino Unido, a vacina utilizada foi da farmacêutica Pfizer/BioNTech, que é uma das vacinas disponíveis para a prevenção do novo coronavírus (DIAS, 2020). Ao todo temos dezessete vacinas aprovadas pela OMS, dentre as quais podemos

destacar a da Pfizer, Oxford/Astrazeneca, Coronavac, Sptunik V, Moderna e Janssen. Após o início da vacinação em massa e adesão da população, foi possível observar uma queda significativa no número de óbitos induzidos pelo COVID-19 (OMS, 2022).

Apesar da eficácia comprovada da vacinação em reduzir o número de casos graves da COVID-19, os estudos podem não representar a população em um contexto geral, principalmente no que tange a aspectos socioeconômicos e sociodemográficos. Nesse sentido, o objetivo do estudo é avaliar se a vacinação em pacientes internados em UTI por COVID-19 em um município do norte do Rio Grande do Sul resultou em uma melhor evolução clínica e na redução da gravidade dos casos.

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 PROJETO DE PESQUISA

2.1.1 Tema

Vacinação e evolução clínica de pacientes internados na UTI por COVID-19 em um município do norte gaúcho.

2.1.2 Problemas

Qual o perfil epidemiológico dos pacientes internados em UTI pela COVID-19?

Qual é a proporção de indivíduos vacinados e não vacinados dentre os que necessitaram de cuidados na UTI?

Pacientes não vacinados e internados em UTI por COVID-19 apresentam mais complicações e óbitos comparados aos vacinados?

Pacientes não vacinados internados em UTI por COVID-19 necessitam de suporte de ventilação mecânica? Qual é a proporção do uso de ventilador entre os pacientes vacinados e entre os não vacinados?

As comorbidades podem ser associadas a uma maior taxa de óbito entre os pacientes internados na UTI por COVID-19?

2.1.3 Hipóteses

Pacientes com idade superior a 50 anos e com comorbidades associadas apresentam maior incidência de complicações e internação em UTI. As comorbidades mais comuns associadas a óbitos serão cardiopatias, hipertensão e diabetes.

A proporção de pacientes internados na UTI por será maior entre os não vacinados.

A vacina reduz as complicações, dias de internação e óbitos causados pela infecção por COVID-19.

O uso de suporte de ventilação mecânica será maior entre os pacientes não vacinados do que entre os vacinados.

Pacientes com comorbidades como diabetes e cardiopatias terão maior mortalidade intra-hospitalar comparados aos que não apresentem doenças prévias.

2.1.4 Objetivos

2.1.4.1 Objetivo geral

Descrever a vacinação e a evolução clínica de pacientes internados na UTI por COVID-19 em um município do norte gaúcho.

2.1.4.2 Objetivos específicos

Analisar o perfil clínico-epidemiológico dos pacientes internados em UTI por COVID-19.

Identificar a prevalência de vacinação entre pessoas internadas em UTI por COVID-19.

Investigar o perfil das complicações apresentados em pacientes vacinados e não vacinados internados em UTI por COVID-19.

Quantificar o número de internações e o tempo de permanência dos pacientes vacinados e não vacinados internados em UTI por COVID-19.

Verificar a mortalidade de pacientes vacinados e não vacinados internados em UTI por COVID-19.

2.1.5 Justificativa

Demonstrar a importância da vacinação nos casos graves melhora da evolução clínica, diminuição de dias internados e complicações induzidas pelo COVID-19, com o intuito de promover políticas públicas eficientes para aumento da adesão vacinal, uma vez que os casos de SRAG causados pelo novo coronavírus desafiaram a ciência de uma forma sem precedentes.

2.1.6 Referencial teórico

2.1.6.1 Coronavírus e o novo COVID-19

O Coronavírus é um vírus zoonótico, um RNA vírus, da ordem *nodovirales*, da família *coronaviridae*, causadores de infecções respiratórias, isolados pela primeira vez em 1937 e descritos como tal em 1965, em decorrência de seu perfil na microscopia parecendo uma coroa (BRASIL, 2020a; 2020b). Os tipos de coronavírus conhecidos até o momento são: alfa coronavírus HCoV-229E e alfa coronavírus HCoV-NL63, beta coronavírus HCoV-OC43 e beta coronavírus HCoV-HKU1, SARS-CoV - causador da síndrome respiratória aguda grave ou SARS, MERS-CoV – causador da síndrome respiratória do Oriente Médio ou MERS e SARS-CoV-2, um novo coronavírus descrito no final de 2019 após casos registrados na China, o qual induz a doença chamada de COVID-19 (2,3,6).

A COVID-19 é uma doença causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) e seu agente etiológico é um representante da classe dos coronavírus (CoV). Uma das principais características desse vírus é a sua capacidade de causar a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS) (7). A constituição bioquímica e morfológica da nova apresentação de SRAG se assemelha muito com as demais CoV. Os coronavírus possuem RNA de fita simples com sentido positivo, apresentam envelope proteico formados majoritariamente pela proteína E, não apresentando segmentos. Sua conformação espacial pode ser redonda ou oval e na sua superfície apresentam saliências que se assemelham muito a uma coroa, daí o nome “coronavírus” (8).

2.1.6.2 Epidemiologia

O primeiro caso de novo coronavírus no Brasil foi registrado no dia 26 de fevereiro de 2020. Até o dia 29 junho de 2022 foram confirmados mais de trinta milhões de casos e seiscentos e setenta mil óbitos por COVID-19 em solo brasileiro. Desse modo a cada 100 mil habitantes, foram confirmados 12.163 casos, ao passo que 311,7 óbitos foram registrados a cada 100 mil habitantes. (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

No estado do Rio Grande do Sul, o primeiro caso confirmado de coronavírus ocorreu no dia 25 de fevereiro de 2020. Até a presente data, 28 de junho de 2022 o estado havia confirmado mais de dois milhões e quinhentos mil casos da nova doença, enquanto registrara 39.160 óbitos. Sendo assim a incidência de COVID-19 no Rio Grande do Sul é de 20.195 para cada 100 mil habitantes, enquanto a mortalidade é de 344,2 para cada 100 mil habitantes. Na cidade de Passo Fundo, no norte gaúcho, o primeiro caso de COVID-19 foi registrado no dia 27 de março de 2020. Até o dia 28 de junho de 2022 a cidade havia confirmado mais de sessenta mil casos do novo vírus, enquanto o número de óbitos estava na casa de 792 (9).

2.1.6.3 Fisiopatologia e patogenicidade

No que diz respeito a sua patogenicidade, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) até 80% dos infectados podem permanecer assintomáticos, ou caracterizado por sintomas leves semelhantes a um resfriado comum. Pacientes sintomáticos apresentam por dificuldade respiratória, resposta inflamatória e irritação das vias aéreas, característico de infecção pelo novo coronavírus. Além disso, o paciente pode apresentar um quadro de astenia, referindo cansaço generalizado, semelhante a uma falta de condicionamento físico para realização das tarefas diárias (10). O período médio de apresentação dos sintomas é de 19 dias, já somando o período de incubação e manifestação clínica na doença, no entanto alguns casos especiais podem se agravar e se estender por semanas ou meses (OMS, 2022).

As vias aéreas superiores são as principais vias de contaminação pelo novo coronavírus. Dependendo da condição do paciente e a gravidade da infecção, o vírus se estabelecer nos pulmões e evolui para um quadro de SRAG, com ativação exacerbada de processos inflamatórios generalizados que pode progredir para maiores complicações. Além disso, o vírus também pode infectar outros órgãos ou sistemas, tais como o sistema gastrointestinal, sistema nervoso central e sistema circulatório (10).

2.1.6.4 Diagnóstico laboratorial

O laboratório clínico se mostrou um importante aliado para o diagnóstico, acompanhamento e evolução dos pacientes acometidos pela COVID-19, além de revelar outras patologias que o paciente, muitas vezes, desconhecia. Exames laboratoriais gerais na infecção pelo novo vírus, indicam, em grande parte dos casos, aumento no número de leucócitos ou queda do número de células brancas do sangue aliada a uma baixa contagem do número de linfócitos. Alguns pacientes também apresentam neutrofilia no sangue, tal achado está aliado a um pior prognóstico (11).

Para o diagnóstico preciso do COVID-19 é recomendada a coleta de secreções da via aérea, seja por meio de aspiração, indução de escarro ou “raspagem” com SWAB. Para o diagnóstico laboratorial utiliza-se a técnica de identificação viral via proteína C reativa em tempo real e sequenciamento genético. Nos casos positivos, será detectado o RNA viral nas amostras e o paciente deverá ser acompanhado e colocado em isolamento domiciliar, casos os sintomas se agravem o doente deverá ser encaminhado para um hospital de referência e lá ser tratado (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

2.6.1.5 Manifestações clínicas

A infecção via SARS-CoV2 se apresenta clinicamente em alguma destas principais condições: portadores assintomáticos, pessoas com doença respiratória aguda ou pacientes com pneumonia em diferentes graus de intensidade (12). Um dos principais desafios no que diz respeito a manifestações clínicas se refere a grande maioria dos pacientes serem assintomáticos, a exemplo das crianças, que por consequência dificulta a prevenção da transmissão viral (1).

Contudo, os sintomas prevalentes em pacientes positivados e que apresentam manifestações respiratórias, se assemelham ao quadro diagnóstico de pneumonia, comprovado por exame de imagem. Após infectado pelo vírus da COVID-19, os primeiros sintomas apresentados são principalmente tosse, mialgia, febre e fadiga que, na maioria das vezes são acompanhados por coriza, cefaleia e diarreia (11).

Grande parte dos pacientes apresenta melhora significativa com o tratamento sintomático, no entanto é necessário destacar que idosos e pessoas com comorbidades, tendem a apresentar pior prognóstico frente ao novo coronavírus, se apresentando nesses casos sob a forma de SRAG pneumonia, podendo provocar danos cardiovasculares, renais, hepático, podendo levar pacientes graves a sepse, principalmente quando intensificada por infecções secundárias (12).

2.1.6.6 Prevenção

Tratando-se de natureza viral, o melhor tratamento para a COVID-19 é a vacinação, prevenção e controle da transmissão. De acordo com Heisbourg (2020), a pandemia da COVID-19 reforçou a necessidade de ampliação do poder do Estado em seu papel de Leviatã, isso se aplica não apenas a regimes democráticos, mas também às ditaduras. As ameaças apresentadas pela nova doença deflagraram uma necessidade urgente de securitização sanitária para enfrentar uma pandemia, no entanto, apenas um grupo restrito de nações com potencial techno-científico e com robustez na indústria farmacêutica e laboratorial acabou manifestando um proativo papel, de modo muito recorrente através de uma deliberada ação, que acabou caracterizada como “nacionalismo das vacinas” (13).

Algumas nações se destacaram no que podemos chamar de “corrida vacinal”. A Rússia adotou um patriotismo vacinal, criando por meio da coordenação direta do estado a primeira vacina contra a COVID-19, utilizando um sistema chamado *fast track*, o qual consiste em passar por cima das etapas de testagem amostral e validação. Outras grandes potenciais com grande aporte na indústria farmacêutica que se destacaram foram a China e a Índia, não apenas nos esforços para produção de vacinas, mas também como fornecedores de insumos e equipamentos médico-hospitalares, quando a demanda mundial por máscaras e ventiladores mecânicos disparou (SEHRAN, 2020).

Em relação ao Brasil, o programa nacional de imunização contra a COVID-19 teve início no dia 17 de janeiro de 2021, sendo que CoronaVac foi a

primeira vacina a ser aplicada, tal imunizante foi fruto de uma parceria do instituto Butantã com o laboratório chinês Inovac Biontech. Logo após foram aplicadas doses da vacina Oxford/Astrazeneca, que teve a tecnologia importada pela Fiocruz no Brasil e, por fim a Vacina da Janssen foi autorizada pela ANVISA em março de 2021 (14).

2.1.6.7 As vacinas

A Coronavac, vacina produzida no Brasil pelo instituto Butantã, usa a tecnologia de vírus inativado, onde cepas inativadas de SARS-CoV-2 produzem uma resposta imunológica no indivíduo (15). Tal técnica corresponde a forma tradicional de produção de vacinas virais (16). Consoante resultados obtidos em pesquisa da Fundação Osvaldo Cruz, a CoronaVac apresentou boa efetividade em indivíduos entre 18 e 59 anos, de 89% a 95% e de 85% a 91% para óbitos e internações, respectivamente. Para os pacientes com idade entre 60 e 69 anos, a proteção contra formas graves da doença foi em média de 81%.

A vacina desenvolvida pela farmacêutica britânica AstraZeneca em parceria com a universidade de Oxford, faz uso da técnica chamada de vetor vira para a produção do imunizante. Nesse caso, é utilizado um vírus geneticamente modificado, neste caso em particular é feito o uso de um adenovírus não replicante como vetor viral, desse modo o conteúdo genético do vírus do vetor é removido e substituído pelo material genético do conoravírus (15). A vacina da AstraZeneca/Oxford pode induzir robusta resposta imune, incluindo resposta celular após a aplicação de duas doses (16). Segundo boletim da Fiocruz, o resultado quanto à proteção contra formas graves da doença, foi de 97% com a AstraZeneca. A queda da efetividade acabou acompanhando o aumento da faixa etária. Em um grupo de idosos entre 60 e 69 anos a proteção contra a infecção foi de 89%, chegando a 82% nas pessoas com mais de 80 anos.

Já o imunobiológico da farmacêutica Pfizer, que é produzido em parceria com o laboratório BioNTech, utiliza a tecnologia de RNA mensageiro, ou mRNA. A molécula de RNA mensageiro sintético dá as instruções ao organismo para a produção de proteínas de superfície do vírus (17). Segundo boletim disponibilizado pela Fiocruz, estudos realizados com população até 59 anos

demonstraram efetividade protetiva acima de 96%, a proteção contra óbitos e internações nesse grupo foi de 99%.

2.1.7 Metodologia

2.1.7.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo de natureza quantitativa, do tipo observacional, transversal, descritivo e analítico.

2.1.7.2 Local e período de realização

O estudo será realizado município de Passo Fundo, de agosto de 2022 a julho de 2023.

2.1.7.3 População e amostragem

Esse estudo é um recorte de um trabalho maior denominado “Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) em Passo Fundo – RS: prevalência de vírus respiratórios e fatores associados”. A população consiste em pacientes internados com suspeita de SRAG em Passo Fundo, notificados no banco de dados disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) do município de Passo Fundo – RS. A amostra da população a ser verificada neste recorte é das pessoas que internaram por suspeita ou confirmação de SRAG, confirmados e notificados que testaram positivo para o novo coronavírus e necessitaram de cuidados nas Unidades de Tratamento Intensivo do município de Passo Fundo, com idade igual ou superior a 18 anos e independente do município de residência, no período de março de 2021 a dezembro de 2021, visto que a vacinação no Brasil começou no dia 17 de janeiro de 2021. Estima-se uma amostra de 400 indivíduos.

2.1.7.4 Variáveis e instrumentos da coleta de dados

As informações serão obtidas por meio da utilização de base a fonte secundária, disponibilizada pela Secretaria Municipal de Saúde, junto ao banco

de dados do Sistema de informação de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe) e do e-SUS Notifica para a coordenação do projeto de pesquisa denominado: Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) em Passo Fundo – RS: prevalência de vírus respiratório e fatores associados. Serão analisados os dados dos pacientes internados nas Unidades de Tratamento Intensivo do município de Passo Fundo - RS pelo novo coronavírus.

Os dados analisados serão referentes às fichas de notificações e de investigação epidemiológica (anexo A), em que constam as informações referentes a coleta de dados dos pacientes, dando maior ênfase ao perfil clínico epidemiológico, comorbidades, evolução clínica, imunização contra COVID-19.

As variáveis independentes a serem analisadas serão: sexo, idade, sinais e sintomas, imunização contra o novo coronavírus, evolução clínica e comorbidades. A variável presença de comorbidades será classificada como positiva quando os pacientes apresentarem pelo menos uma das seguintes comorbidades relatadas: Doença Cardiovascular Crônica, Doença Hematológica Crônica, Doença Hepática Crônica, Diabetes Mellitus tipos 1 e 2, Doença Renal Crônica, Asma, Bronquite, Doença Neurológica Crônica, Imunodepressão, Obesidade e Pneumopatologias Crônicas. Como variável dependente será utilizado o desfecho da doença, cura ou óbito.

2.1.7.5 Processamento, controle de qualidade e análise de dados

Os dados analisados serão obtidos diretamente em planilhas fornecidas pela Secretaria Municipal de Saúde de Passo Fundo – RS, a seguir, as análises estatísticas serão realizadas através do software PSPP (instrumento de análise de distribuição livre e gratuita), ou semelhante. Em relação aos dados investigados será feita a frequência das variáveis independentes e a relação delas com os desfechos dos casos. Para isso será utilizado o teste qui-quadrado de Pearson, com intervalo de confiança de 95%, serão considerados estatisticamente significante os valores de “p” menores que 5%.

2.1.7.6 Aspectos éticos

Este trabalho é um recorte do projeto “Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) em Passo Fundo – RS: prevalência de vírus respiratório e fatores associados”. Aprovado em 18 de novembro de 2020 pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da UFFS - parecer nº 4.405.773 (anexo B).

2.1.7 Recursos

Quadro 1: Recursos

Material	Quantidade	Custo unitário	Total
Caderno 200 folhas	1	R\$ 20,00	R\$ 20,00
Caneta preta	5	R\$ 2,00	R\$ 10,00
Lápis preto	5	R\$ 1,00	R\$ 5,00
Impressão	100	R\$ 0,25	R\$ 25,00
Total	-	R\$ 23,25	R\$ 60,00

2.1.8 Cronograma

Quadro 2: Cronograma (agosto de 2022 a julho de 2023)

Atividade/ Período	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Revisão de Literatura	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Coleta de dados	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Processamento e análise dos dados							X	X	X	X	X	X
Elaboração e publicação dos resultados												X

2.1.9 REFERÊNCIAS

1. Folha informativa sobre COVID-19 - OPAS/OMS | Organização Pan-Americana da Saúde [Internet]. [citado 28 de junho de 2022]. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19>
2. Como se proteger? [Internet]. Ministério da Saúde. [citado 28 de junho de 2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/como-se-proteger>
3. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT [Internet]. Ministério da Saúde. [citado 13 de junho de 2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>

4. Senhoras EM. O CAMPO DE PODER DAS VACINAS NA PANDEMIA DA COVID-19. Boletim de Conjuntura (BOCA). 4 de julho de 2021;6(18):110–21.
5. Coronavirus disease (COVID-19) [Internet]. [citado 28 de junho de 2022]. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
6. Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) [Internet]. [citado 28 de junho de 2022]. Disponível em: [https://www.who.int/publications-detail-redirect/report-of-the-who-china-joint-mission-on-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail-redirect/report-of-the-who-china-joint-mission-on-coronavirus-disease-2019-(covid-19))
7. Zhou P, Yang XL, Wang XG, Hu B, Zhang L, Zhang W, et al. Discovery of a novel coronavirus associated with the recent pneumonia outbreak in humans and its potential bat origin [Internet]. bioRxiv; 2020 [citado 28 de junho de 2022]. p. 2020.01.22.914952. Disponível em: <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.01.22.914952v2>
8. Prajapat M, Sarma P, Shekhar N, Avti P, Sinha S, Kaur H, et al. Drug targets for corona virus: A systematic review. Indian J Pharmacol. 2020;52(1):56–65.
9. Boletim Covid-19 [Internet]. Prevenção do Coronavírus. [citado 28 de junho de 2022]. Disponível em: <https://www.pmpf.rs.gov.br/prevencao-do-coronavirus/boletim-semanal-coronavirus/>
10. Valdés MAS. COVID-19. De la patogenia a la elevada mortalidad en el adulto mayor y con comorbilidades. Revista Habanera de Ciencias Médicas. 19 de junho de 2020;19(3):3379.
11. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet. 15 de fevereiro de 2020;395(10223):497–506.
12. Liu Y, Yang Y, Zhang C, Huang F, Wang F, Yuan J, et al. Clinical and biochemical indexes from 2019-nCoV infected patients linked to viral loads and lung injury. Sci China Life Sci. março de 2020;63(3):364–74.
13. Serhan Y. Vaccine Nationalism Is Doomed to Fail [Internet]. The Atlantic. 2020 [citado 28 de junho de 2022]. Disponível em: <https://www.theatlantic.com/international/archive/2020/12/vaccine-nationalism-doomed-fail/617323/>
14. Cueto M. Covid-19 e a corrida pela vacina. Hist cienc saude-Manguinhos. 23 de outubro de 2020;27:715–7.
15. Oliveira AM de, Santos BGR dos, Gomes KJ dos RM, Rocha LKS da, Arruda VMA, Saliba WA, et al. MECANISMO DE AÇÃO DAS VACINAS UTILIZADAS PARA A COVID-19 ATUALMENTE COMO USO EMERGENCIAL NO BRASIL. Rease. 30 de novembro de 2021;7(11):1087–106.

16. Lima EJ da F, Almeida AM, Kfoury R de Á. Vacinas para COVID-19 - o estado da arte. *Rev Bras Saude Mater Infant*. 24 de fevereiro de 2021;21:13–9.
17. Silveira MM, Moreira GMSG, Mendonça M. DNA vaccines against COVID-19: Perspectives and challenges. *Life Sci*. 15 de fevereiro de 2021;267:118919.
18. WHO Director-General's remarks at the media briefing on 2019-nCoV on 11 February 2020 [Internet]. [citado 14 de junho de 2023]. Disponível em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-remarks-at-the-media-briefing-on-2019-ncov-on-11-february-2020>
19. Mizumoto K, Kagaya K, Zarebski A, Chowell G. Estimating the asymptomatic proportion of coronavirus disease 2019 (COVID-19) cases on board the Diamond Princess cruise ship, Yokohama, Japan, 2020. *Euro Surveill*. março de 2020;25(10):2000180.
20. Cascella M, Rajnik M, Aleem A, Dulebohn SC, Di Napoli R. Features, Evaluation, and Treatment of Coronavirus (COVID-19). In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [citado 14 de junho de 2023]. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554776/>
21. Paxlovid™ | Pfizer Brasil [Internet]. [citado 14 de junho de 2023]. Disponível em: <https://www.pfizer.com.br/bulas/paxlovid>
22. Halloran ME, Haber M, Longini IM, Struchiner CJ. Direct and indirect effects in vaccine efficacy and effectiveness. *Am J Epidemiol*. 15 de fevereiro de 1991;133(4):323–31.
23. Programa Nacional de Imunizações [Internet]. Ministério da Saúde. [citado 14 de junho de 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/pni/pni>
24. World Health Organization. Evaluation of COVID-19 vaccine effectiveness: interim guidance, 17 March 2021 [Internet]. World Health Organization; 2021 [citado 14 de junho de 2023]. Report No.: WHO/2019-nCoV/vaccine_effectiveness/measurement/2021.1. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340301>
25. Boletins Epidemiológicos [Internet]. Ministério da Saúde. [citado 14 de junho de 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/boletins>
26. Kruger AR, Vier C da V, Saute AABQ, Kreutz DNM, Kunst L, Miltersteiner D da R, et al. Perfil epidemiológico de pacientes com COVID-19 em UTI de Hospital de Referência do Sul do Brasil: a idade como fator de risco para pior desfecho. *Research, Society and Development*. 6 de fevereiro de 2022;11(2):e57611225672–e57611225672.

27. Silva AWC, Cunha AA, Alves GC, Corona RA, Dias CAG de M, Nassiri R, et al. Caracterização clínica e epidemiologia de 1560 casos de COVID-19 em Macapá/AP, extremo norte do Brasil. *Research, Society and Development*. 28 de junho de 2020;9(8):e150985499–e150985499.
28. Rossman H, Shilo S, Meir T, Gorfine M, Shalit U, Segal E. COVID-19 dynamics after a national immunization program in Israel. *Nat Med*. junho de 2021;27(6):1055–61.
29. Grasselli G, Greco M, Zanella A, Albano G, Antonelli M, Bellani G, et al. Risk Factors Associated With Mortality Among Patients With COVID-19 in Intensive Care Units in Lombardy, Italy. *JAMA Internal Medicine*. 1º de outubro de 2020;180(10):1345–55.
30. Gupta R, Ghosh A, Singh AK, Misra A. Clinical considerations for patients with diabetes in times of COVID-19 epidemic. *Diabetes Metab Syndr*. 2020;14(3):211–2.
31. Home, Resources, diabetes L with, Acknowledgement, FAQs, Contact, et al. Resources | IDF Diabetes Atlas [Internet]. [citado 14 de junho de 2023]. Disponível em: <https://diabetesatlas.org/resources/>
32. Entenda a ordem de vacinação contra a Covid-19 entre os grupos prioritários [Internet]. Ministério da Saúde. [citado 14 de junho de 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2021-1/janeiro/entenda-a-ordem-de-vacinacao-contr-a-covid-19-entre-os-grupos-prioritarios>

Dados de Atendimento	42	Usou antiviral para gripe? <input type="checkbox"/> 1-Sim 2-Não 3-Ignorado	43	Qual antiviral? <input type="checkbox"/> 1-Osetamivir 2-Zanamivir 3-Outro, especifique: _____	44	Data início do tratamento: _____
	45	Houve internação? <input type="checkbox"/> 1-Sim 2-Não 3-Ignorado	46	Data da internação por SRAG: _____	47	UF de internação: _____
	48	Município de internação: _____	Código (IBGE): _____			
	49	Unidade de Saúde de internação: _____	Código (CNES): _____			
	50	Internado em UTI? <input type="checkbox"/> 1-Sim 2-Não 3-Ignorado	51	Data da entrada na UTI: _____	52	Data da saída de UTI: _____
	53	Uso de suporte ventilatório: <input type="checkbox"/> 1-Sim, invasivo 2-Sim, não invasivo 3-Não 4-Ignorado	54	Raio X de Tórax: <input type="checkbox"/> 1-Normal 2-Infiltrado intersticial 3-Consolidação 4-Misto 5-Outro: _____ 6-Não realizado 7-Ignorado	55	Data do Raio X: _____
	56	Aspecto Tomografia: <input type="checkbox"/> 1-Típico covid-19 2-Indeterminado covid-19 3-Atípico covid-19 4-Negativo para Pneumonia 5-Outro 6-Não realizado 7-Ignorado	57	Data da tomografia: _____		
58	Coletou amostra <input type="checkbox"/> 1-Sim 2-Não 3-Ignorado	59	Data da coleta: _____	60	Tipo de amostra: <input type="checkbox"/> 1-Secreção de Nariz-orofaringe 2-Lavado Bronco-aveolar 3-Tecido post-mortem 4-Outra, qual? _____ 5-OR 6-Ignorado	
Dados Laboratoriais	61	NS Requisição do GAL: _____	62	Tipo do teste para pesquisa de antígenos virais: <input type="checkbox"/> 1-Imunofluorescência (IF) 2-Teste rápido antigênico		
	63	Data do resultado da pesquisa de antígenos: _____	64	Resultado da Teste antigênico: <input type="checkbox"/> 1-positivo 2-Negativo 3- Inconclusivo 4-Não realizado 5-Aguardando resultado 6-Ignorado		
	65	Laboratório que realizou o Teste antigênico: _____	Código (CNES): _____			
	66	Agente Etiológico - Teste antigênico: Positivo para Influenza? <input type="checkbox"/> 1-Sim 2-Não 3-Ignorado Se sim, qual influenza? <input type="checkbox"/> 1-Influenza A 2-Influenza B Positivo para outros vírus? <input type="checkbox"/> 1-Sim 2-Não 3-Ignorado Se outros vírus respiratórios qual(is)? (marcar X) <input type="checkbox"/> SARS-CoV-2 <input type="checkbox"/> Vírus Sincicial Respiratório <input type="checkbox"/> Parainfluenza 1 <input type="checkbox"/> Parainfluenza 2 <input type="checkbox"/> Parainfluenza 3 <input type="checkbox"/> Adenovírus <input type="checkbox"/> Outro vírus respiratório, especifique: _____				
	67	Resultado da RT-PCR/outra método por Biologia Molecular: <input type="checkbox"/> 1-Detectável 2-Não Detectável 3-Inconclusivo 4-Não realizado 5-Aguardando resultado 6-Ignorado	68	Data do resultado RT-PCR/outra método por Biologia Molecular: _____		
	69	Agente Etiológico - RT-PCR/outra método por Biologia Molecular: Positivo para Influenza? <input type="checkbox"/> 1-Sim 2-Não 3-Ignorado Se sim, qual influenza? <input type="checkbox"/> 1-Influenza A 2-Influenza B Influenza A, qual subtipo? <input type="checkbox"/> 1-Influenza A(H1N1)pdm09 2-Influenza A/H3N2 3-Influenza A não subtipado 4-Influenza A não subtipável 5-Inconclusivo 6-Outro, especifique: _____ Influenza B, qual linhagem? <input type="checkbox"/> 1-Victória 2-Yamagata 3-Não realizado 4-Inconclusivo 5-Outro, especifique: _____ Positivo para outros vírus? <input type="checkbox"/> 1-Sim 2-Não 3-Ignorado Se outros vírus respiratórios, qual(is)? (marcar X) <input type="checkbox"/> SARS-CoV-2 <input type="checkbox"/> Vírus Sincicial Respiratório <input type="checkbox"/> Parainfluenza 1 <input type="checkbox"/> Parainfluenza 2 <input type="checkbox"/> Parainfluenza 3 <input type="checkbox"/> Parainfluenza 4 <input type="checkbox"/> Adenovírus <input type="checkbox"/> Metapneumovírus <input type="checkbox"/> Bocavírus <input type="checkbox"/> Rinovírus <input type="checkbox"/> Outro vírus respiratório, especifique: _____				
	70	Laboratório que realizou RT-PCR/outra método por Biologia Molecular: _____	Código (CNES): _____			
	71	Tipo de amostra sorológica para SARS-CoV-2: <input type="checkbox"/> 1-Sangue/plasma/soro 2-Outra, qual? _____ 3-Ignorado	72	Data da coleta: _____		
	73	Tipo de Sorologia para SARS-CoV-2: <input type="checkbox"/> 1-Teste rápido 2-Elisa 3-Quimioluminescência 4-Outro, qual? _____ Resultado do Teste Sorológico para SARS-CoV-2: <input type="checkbox"/> IgG <input type="checkbox"/> IgM <input type="checkbox"/> IgA 1-Positivo 2-Negativo 3- Inconclusivo 4-Não realizado 5-Aguarda resultado 6-Ignorado	74	Data do resultado: _____		
	Conclusão	75	Classificação final do caso: <input type="checkbox"/> 1-SRAG por Influenza 2-SRAG por outro vírus respiratório 3-SRAG por outro agente etiológico, qual _____ 4-SRAG não especificado 5-SRAG por covid-19	76	Critério de Encerramento: <input type="checkbox"/> 1-Laboratorial 2-Clinico Epidemiológico 3-Clinico 4-Clinico-Imagem	
77		Evolução do Caso: <input type="checkbox"/> 1-Cura 2-Óbito 3-Óbito por outras Causas 4-Ignorado	78	Data de alta ou óbito: _____	79	Data do Encerramento: _____
80	Número D.O.: _____					
81	OBSERVAÇÕES: _____					
82	Profissional de Saúde Responsável: _____	83	Registro Conselho/Matrícula: _____			

Anexo B – Parecer de aprovação do projeto SRAG CEP – UFFS

	UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS	
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP		
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA		
Título da Pesquisa: Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) em Passo Fundo ; RS: prevalência de vírus respiratórios e fatores associados		
Pesquisador: SHANA GINAR DA SILVA		
Área Temática:		
Versão: 2		
CAAE: 38538720.9.0000.5564		
Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS		
Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS		
DADOS DO PARECER		
Número do Parecer: 4.405.773		
Apresentação do Projeto:		
TRANSCRIÇÃO – RESUMO:		
<p>"A Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) é uma afecção sindrômica resultante de complicações pulmonares sendo caracterizada por febre alta, tosse e dispneia, acompanhada ou não de aumento da frequência respiratória, hipotensão, cianose, desidratação e inapetência. No decorrer de 2020, está sendo observado no Brasil um aumento de cerca de dez vezes na média histórica de hospitalizações por SRAG, depois da notificação do primeiro caso de COVID-19 (causada pelo novocoronavirus, SARS-CoV-2) no final de fevereiro. Com a rápida distribuição geográfica observada até o momento, a COVID-19 representa uma grande ameaça à saúde global. Como a gravidade da doença está intimamente relacionada ao prognóstico, são necessárias estratégias para a detecção precoce de pacientes de alto risco. Frente a esse contexto, o presente projeto de pesquisa tem como objetivo avaliar a prevalência de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), assim como detectar os vírus respiratórios e fatores associados à ocorrência da doença. Trata-se de um estudo de natureza quantitativa, observacional, transversal, descritivo e analítico. O estudo será realizado de outubro de 2020 a julho de 2022. Para atender aos objetivos do estudo, estão previstas três formas de coleta de dados, sendo duas de fonte secundária e uma de fonte primária. A coleta de dados secundários visa a busca de informações nos prontuários disponíveis no Sistema de Gestão Hospitalar do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, RS, de todos os casos de SRAG hospitalizados no período de 01 janeiro a 30 de junho de 2020. A coleta nos</p>		
Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco de Bibliotecas - sala 310, 3º andar		
Bairro: Área Rural CEP: 89.615-099		
UF: SC Município: CHAPECO		
Telefone: (49)2049-5745 E-mail: cep.uffa@uffa.edu.br		



Continuação do Parecer 4.425.773

prontuários terá como estratégia de captação a busca dos pacientes registrados pelo CID-10 - U04.9 - Síndrome respiratória aguda grave. Ainda tendo como base a fonte secundária de dados, todos os casos de SRAG hospitalizados, confirmados e notificados, assim como os casos suspeitos de síndrome gripal de doença pelo novo coronavírus - COVID-19 (B34.2) no período de 01 de janeiro a 30 de junho de 2020, por local de residência, serão avaliados por meio da análise das fichas de notificação e de investigação epidemiológica, junto ao banco de dados SIVEPGripe e do e-SUS notifica, obtido junto à Secretaria Municipal de Saúde de Passo Fundo, RS. A partir de janeiro de 2021, objetiva-se iniciar a coleta de dados na fonte primária diretamente com os pacientes e/ou pais e responsáveis. A população a ser incluída consistirá de indivíduos com suspeita de infecção respiratória atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no serviço de urgência e emergência do Hospital de Clínicas (HC) situado na cidade de Passo Fundo, RS. Com base nos parâmetros de cálculo amostral, estima-se incluir em torno de 480 participantes, sendo 120 em cada grupo analisado. Serão considerados elegíveis indivíduos classificados em quatro faixas etárias: (1) pacientes pediátricos de 0 a 12 anos; (2) adolescentes de 13 a 17 anos; (3) adultos com idade entre 18 e 59 anos e (4) indivíduos adultos com idade igual ou superior a 60 anos. Para aqueles indivíduos e/ou pais e responsáveis que consentirem a participação no estudo, respeitados os preceitos éticos, será aplicado um questionário contendo informações sociodemográficas, clínicas e de saúde seguido de procedimento de coleta de swab da orofaringe para a detecção da espécie viral, a ser realizada pela técnica de RT-PCR. Na análise dos dados será empregada a estatística descritiva incluindo médias, mediana e desvios-padrão para variáveis contínuas e proporções e respectivos intervalos de confiança (IC95%) para variáveis categóricas. Na análise bivariada será utilizado o teste de qui-quadrado, enquanto que na análise multivariada será aplicada a regressão logística com ajuste para potenciais fatores de confusão. Todas as análises serão realizadas no Programa Stata versão 12.0, licenciado sob o n°30120505989. Com base nos achados desse estudo, espera-se conhecer os vírus respiratórios circulantes na região e fornecer, em tempo real, novas evidências e subsídios ao enfrentamento da pandemia de COVID-19 para a gestão em saúde local o que permitirá o desenvolvimento de estratégias de prevenção e combate à epidemia."

COMENTÁRIOS - RESUMO: Adequado

Endereço: Rodeio 504 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural CEP: 96.815-009
UF: SC Município: CHAPECO
Telefone: (49)2645-3745 E-mail: cep.uffi@uffs.edu.br



Contribuição do Pesquisador: 4.406.773

Objetivo da Pesquisa:

TRANSCRIÇÃO – HIPÓTESE:

*- A prevalência de SRAG será 15%.

- Indivíduos do sexo masculino, com idade acima de 60 anos, com baixa renda e escolaridade e piores condições de saúde serão aqueles mais acometidos pela SRAG.

- Os vírus respiratórios mais frequentes em pacientes com diagnóstico de SRAG serão Influenza A e B, Vírus Sincicial Respiratório e o Novo coronavírus (SARS-CoV-2).

- A prevalência dos vírus respiratórios serão: 7% influenza A, 5% Influenza B, 13% Vírus Sincicial Respiratório e 50% novo coronavírus (SRAS-CoV2) e 25% outros agentes.

- O número de casos suspeitos estimados de síndrome gripal no período analisado será em torno de 5 mil, enquanto que o número de casos confirmados do novo coronavírus (SRAS-CoV-2) será de 2 mil e quinhentos casos.*

HIPÓTESE – COMENTÁRIOS: Adequada

TRANSCRIÇÃO – OBJETIVOS:

***Objetivo Primário:**

Estimar a prevalência de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) em pacientes hospitalizados e os fatores associados.

Objetivo Secundário:

- Determinar os fatores sociais, demográficos e de saúde associados à SRAG.

- Detectar os vírus respiratórios Influenza A e B, Vírus Sincicial Respiratório e o Novo Coronavírus (SARSCoV-2) em pacientes com diagnóstico clínico de síndrome respiratória aguda grave (SRAG) por meio da técnica de RT-PCR.

- Identificar a prevalência dos vírus respiratórios Influenza A e B, Vírus Sincicial Respiratório e o Novo Coronavírus (SARS-CoV-2) entre os casos suspeitos de pacientes internados por SRAG.

- Estimar o número de casos de síndrome gripal suspeitos e confirmados de doença pelo novo coronavírus (COVID-19) por meio das fichas de notificação e de investigação epidemiológica e os fatores sociodemográficos e de saúde associados.*

OBJETIVO PRIMÁRIO – COMENTÁRIOS: Adequado

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 2º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-099
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (48)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



OBJETIVOS SECUNDÁRIOS – COMENTÁRIOS: Adequados

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

TRANSCRIÇÃO – RISCOS:

*(Amostra 1 e 2) No que se refere aos riscos dos participantes, existe a possibilidade de exposição acidental dos dados de identificação, uma vez que a equipe responsável terá acesso ao prontuário do paciente e às fichas de notificação. Visando minimizar tal possibilidade, e para garantir o anonimato e a privacidade dos participantes, os dados de identificação do paciente serão substituídos por um número na ficha de coleta de dados e, o acesso se dará em horário e local reservado a ser combinado com as equipes.

(Amostra 3) Os riscos estão relacionados à coleta de material biológico para o exame de RT-PCR, à aplicação do questionário e à coleta de dados dos prontuários, envolvendo possível desconforto, mal-estar, constrangimento e divulgação acidental dos dados de identificação. Para minimizar o risco relacionado à coleta do material biológico o procedimento será realizado por profissionais da equipe da pesquisa capacitados, em ambiente reservado, permitindo a assistência necessária durante e após o procedimento, o qual irá seguir todos os protocolos de biossegurança conforme recomendado pelos órgãos nacionais e internacionais de saúde. Se eventualmente os riscos se concretizarem, por exemplo, nos casos de desconforto ou mal-estar o paciente será posicionado deitado em uma maca e será procedida a aferição de pressão arterial e acompanhamento até normalização, caso o mal-estar persista o paciente será encaminhado à assistência médica. Referente à aplicação do questionário, para evitar constrangimentos, estes serão executados por membros da equipe de pesquisa treinados para aplicação do instrumento, em espaço reservado. Caso o risco se concretize, será comunicado ao participante que este poderá se abster de responder as perguntas ou solicitar interrupção da sua participação. Para minimizar os riscos de identificação, no instrumento de coleta de dados o nome de cada participante será substituído por um número, de forma a não divulgar qualquer informação que possa identificá-lo. Ainda, a coleta de dados nos prontuários será realizada em espaço reservado, visando garantir o anonimato e a privacidade dos participantes. Caso o risco se concretize, o participante será contatado, informado sobre o ocorrido e retirado do estudo.*

RISCOS – COMENTÁRIOS: Adequados

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Salto: Área Rural CEP: 89.815-000
UF: SC Município: CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 E-mail: csp.uffs@uffs.edu.br



TRANSCRIÇÃO – BENEFÍCIOS:

(Amostras 1 e 2) Por se tratar de uma abordagem com análise secundária de dados, não estão previstos benefícios diretos. No entanto, como benefícios indiretos, está a possibilidade de avanço na compreensão dos principais fatores de risco e do perfil epidemiológico de pacientes acometidos pela SRAG, assim como a detecção dos vírus respiratórios mais prevalentes na região, incluindo o SARS-CoV-2. Essas análises permitirão uma compreensão da situação de saúde local no que compete às infecções respiratórias agudas graves podendo assim subsidiar a elaboração de políticas públicas e estratégias e ações de promoção da saúde direcionadas aos grupos de maior risco. (Amostra 3) Como benefícios, destaca-se que o diagnóstico específico de vírus respiratório é um importante fator a ser considerado no tratamento, uma vez que alguns vírus, tais como Vírus Sincicial Respiratório e Influenza possuem medicamento específico. Os pacientes serão informados especificamente em relação ao exato vírus que os infecta, o que permitirá ao médico um melhor tratamento, aliviando de maneira mais eficiente os sintomas deste paciente. Ademais, a pesquisa trará como benefício indireto aos participantes, avaliar a distribuição dos vírus respiratórios no município de Passo Fundo - RS, bem como sua relação com os quadros de infecção respiratória aguda grave. Dessa forma, será possível planejar e executar medidas de promoção e prevenção de saúde que afetem a incidência e o prognóstico da doença, de modo a reduzir a carga de morbimortalidade associada, além de reduzir os custos com as internações hospitalares.

BENEFÍCIOS – COMENTÁRIOS: Adequados

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TRANSCRIÇÃO – DESENHO:

"Trata-se de um estudo de natureza quantitativa, do tipo observacional, transversal, descritivo e analítico. O estudo será realizado na cidade de Passo Fundo, RS, entre 15 de outubro de 2020 e 31 de julho de 2022. Para atender aos objetivos do projeto, estão previstas três formas de coleta de dados, sendo duas de fonte secundária (Amostras 1 e 2) e uma de fonte primária (Amostra 3). A coleta de dados secundários, com amostragem

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco de Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural CEP: 89.815-880
UF: SC Município: CHAPECO
Telefone: (49)2045-3745 E-mail: cnp.ufff@ufff.edu.br



Continuação do Protocolo: 1.415.773

não-probabilística, visa a busca de informações nos prontuários disponíveis no Sistema de Gestão Hospitalar do Hospital de Clínicas (HC), de todos os casos de SRAG hospitalizados, tanto pelo Sistema Único de Saúde (SUS) quanto pelo sistema privado, de pacientes residentes em Passo Fundo, RS, no período de 01 janeiro a 30 junho de 2020. Estima-se incluir em torno de 500 casos de SRAG no período avaliado. Ainda tendo como

base a fonte secundária de dados, e amostragem do tipo não probabilística, a amostra 2 desta pesquisa incluirá todos os casos de SRAG hospitalizados, confirmados e notificados, assim como os casos suspeitos e confirmados de síndrome gripal de doença pelo novo coronavírus – COVID-19 (B34.2) no período de 01 de janeiro a 30 de junho de 2020, por local de residência, tendo como unidade de análise o município de Passo Fundo. Os dados serão avaliados do banco de dados SIVEPGripe e do e-SUS notifica gerado a partir das fichas de notificação e de investigação epidemiológica obtidas da Secretaria Municipal de Saúde de Passo Fundo, RS. Estima-se incluir em torno de 5 mil casos suspeitos de síndrome gripal pelo novo coronavírus e 2.500 casos confirmados da doença COVID-19 no período avaliado. Para a SRAG estima-se incluir em torno de 1000 casos. A partir de janeiro de 2021, objetiva-se iniciar a coleta na fonte primária diretamente com os pacientes. A população incluirá indivíduos com suspeita de infecção respiratória atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no serviço de urgência e emergência do Hospital de Clínicas (HC) situado no município de Passo Fundo, RS. Serão considerados elegíveis indivíduos residentes em Passo Fundo, RS, classificados em quatro faixas etárias: (1) pacientes pediátricos de 0 a 12 anos; (2) adolescentes de 13 a 17 anos; (3) adultos com idade entre 18 e 59 anos e (4) indivíduos adultos com idade igual ou superior a 60 anos e que tiverem a internação hospitalar por SRAG no período analisado. Baseado no cálculo de tamanho amostra, o qual utilizou os parâmetros de um nível de significância de 5% e erro relativo amostral de 0,10, considerando-se 20% de perdas e

recusas, estima-se que sejam incluídos em torno de n=480 indivíduos para um nível de confiança de 95%. Dos prontuários médicos (Amostra1), serão coletadas informações sociodemográficas, características clínicas e de saúde, estado nutricional, uso de medicamentos, sinais e sintomas apresentados pelo paciente, assim como a realização de teste para detecção da espécie viral. Das fichas de notificação, especialmente do banco de dados SIVEPGripe e do e-SUS notifica (Amostra 2), serão extraídas informações sociodemográficas, sinais e sintomas, fatores de risco e comorbidades, vacinação, dados de internação hospitalar e de biologia molecular, classificação assim como evolução do caso. Em relação as fichas de notificação de casos suspeitos de síndrome gripal de doença pelo novo coronavírus serão extraídas informações demográficas, sintomatologia,

fatores de risco e comorbidades, realização, tipos e resultados dos testes realizados, assim como

Endereço: Rodovia SC 494 Km 02, Fronteira Sul - Boco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Áreas Rurais **CEP:** 89.815-809
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2048-3745 **E-mail:** cep.ufe@uffs.edu.br



Continuação do Protocolo: 4.403.773

classificação e evolução do caso. Para a amostra 3 será aplicado um questionário contendo variáveis sociodemográficas, de saúde e do estado nutricional. Do prontuário desses pacientes, serão coletadas informações sobre os sinais e sintomas apresentados no momento da internação, assim como características do quadro clínico. Além da aplicação do questionário, a partir da coleta de swab de orofaringe serão também identificados os vírus respiratórios pela técnica de RT-PCR.*

TRANSCRIÇÃO – METODOLOGIA PROPOSTA:

*A metodologia do presente projeto no que se refere a logística e procedimentos para a coleta de dados está descrita conforme segue. Para a Amostra 1, cinco vezes por semana, em horário pré-determinado, um membro da equipe se deslocará até o hospital para acessar o Sistema de Gestão Hospitalar e coletar as informações de interesse nos prontuários. O acesso ao sistema se dará por meio de login e senha fornecidos pelos serviços de saúde. Todo o processo de coleta de dados será realizado de modo a garantir o anonimato e a privacidade dos participantes. A relação de pacientes, assim como os números de prontuários (pacientes registrados pelo CID-10 - U04.9 - Síndrome respiratória aguda grave) será obtida no hospital, junto ao setor responsável. Para a Amostra 2, 3 vezes por semana, em horário pré-determinado, um membro da equipe se deslocará até a Secretaria Municipal de Saúde de Passo Fundo e junto aos setores responsáveis acessará as informações das fichas de notificação e de investigação epidemiológica de casos SRAG hospitalizados e os casos suspeitos e confirmados de síndrome gripal de doença pelo novo coronavírus (B34.2), por meio do acesso aos bancos SIVEP-Gripe e E-SUS notifica. Por fim, para a amostra 3, o estudo iniciará a partir de janeiro de 2021 e para essa fonte de informação, duas vezes por dia, em horário pré-determinado, um membro da equipe se deslocará até o hospital e, junto aos responsáveis pelo setor de urgência e emergência, identificará os potenciais participantes com base nos critérios de inclusão e exclusão já mencionados. Logo, abordará o participante (ou cuidador responsável) para apresentação do estudo e posterior convite à participação. Àqueles que consentirem, respeitados os preceitos éticos, será aplicado um questionário. Do prontuário desses pacientes, serão coletadas informações sobre o estado de saúde e características do quadro clínico. Após a entrevista, será realizado a coleta de swab da orofaringe. Destaca-se que todos os protocolos de biossegurança estarão assegurados e serão rigorosamente adotados pelos membros da equipe de pesquisa composta por acadêmicos de Medicina, médicos e docentes do Curso de Medicina da UFFS, campus Passo Fundo, RS. As amostras de secreção respiratória serão colocadas em meio de transporte, mantidas em

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural CEP: 89.815-899
UF: SC Município: CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 4.435.773

temperatura adequada de refrigeração e encaminhadas ao Laboratório de Bioquímica e Biologia Molecular - Universidade Federal da Fronteira Sul - Campus Passo Fundo, RS, no mesmo período da coleta. As amostras de secreção respiratória serão utilizadas para realização do exame de detecção molecular dos vírus Influenza A e B, Vírus Sincicial Respiratório e Novo Coronavírus (SARS-CoV-2) por PCR em Tempo Real. Após diagnóstico viral, as amostras serão estocadas em freezer a -70°C, no Biorrepositório da Instituição. Em relação as amostras 1 e 2, considerando a característica da amostra, os resultados não serão devolvidos para os participantes, em virtude da dificuldade de contato e pelo fato de ser uma patologia grave e muitos pacientes terem vindo a óbito. Para a amostra 3, será solicitado o e-mail dos participantes para enviar os resultados dos testes laboratoriais, além dos resultados gerais da pesquisa. Os resultados serão ainda divulgados às instituições envolvidas por meio da entrega de uma cópia impressa em papel das publicações científicas, como por exemplo artigos em revistas e resumos em anais de eventos. Os dados serão armazenados em local seguro e privativo em sala específica na UFFS, Campus Passo Fundo destinada aos trabalhos científicos, por 5 anos e posterior a isso serão destruídos através de incineração e o banco de dados será deletado dos computadores. A identificação precoce do SARS - Cov2 e outros agentes causadores de SRAG poderá ser útil à definição do plano terapêutico, favorecendo o manejo e a recuperação dos pacientes por meio da diminuição da incidência de morbimortalidade associada, além de reduzir os custos com as internações hospitalares.*

DESENHO e METODOLOGIA PROPOSTA – COMENTÁRIOS: Adequados

TRANSCRIÇÃO – CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

*Amostra 1 – Serão considerados elegíveis indivíduos de ambos os sexos e de todas as faixas etárias que tiveram a internação hospitalar por SRAG no HC, tanto pelo Sistema Único de Saúde (SUS) quanto pelo sistema privado, de pacientes residentes em Passo Fundo, RS, no período de 01 de janeiro de 2020 a 30 de junho de 2020.

Amostra 2 – Os critérios de inclusão da amostra 2 incluem todos os casos de SRAG hospitalizados, confirmados e notificados, assim como os casos suspeitos e confirmados de síndrome gripal de doença pelo novo coronavírus –COVID-19 (B34.2) no período de 01 de janeiro a 30 de junho de 2020, por local de residência, tendo como unidade de análise o município de Passo Fundo.

Amostra 3 - Serão considerados elegíveis indivíduos residentes em Passo Fundo, RS, classificados em quatro faixas etárias: (1) pacientes pediátricos de 0 a 12 anos; (2) adolescentes de 13 a 17 anos; (3) adultos com idade entre 18 e 59 anos e (4) indivíduos adultos com idade igual ou

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco de Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.615-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (41)2045-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Formulário 4.835.773

superior a 60 anos e que tiveram a internação hospitalar por SRAG no HC a partir de 01 de janeiro de 2021.*

CRITÉRIO DE INCLUSÃO – COMENTÁRIOS: Adequados

TRANSCRIÇÃO – CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

*Amostra 1 – Serão excluídos prontuários incompletos que não permitam a realização das análises principais do estudo.

Amostra 2 – Serão considerados inelegíveis os participantes que possuam muitas perdas de informação nas variáveis do banco de dados que inviabilizem a inclusão do caso no estudo.

Amostra 3 - Indivíduos que possuam alguma deficiência cognitiva que os impeça de consentir a participação na pesquisa serão excluídos do estudo*.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO – COMENTÁRIOS: Adequados

TRANSCRIÇÃO – METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS:

*Os dados serão digitados duplamente em uma planilha eletrônica (distribuição livre). Com base nas informações coletadas serão construídos três bancos de dados, referente as amostras 1, 2 e 3, respectivamente, detalhadas nesse projeto. A estatística descritiva consistirá em médias, mediana e desvios-padrão para variáveis contínuas e proporções e respectivos intervalos de confiança (IC95%) para variáveis categóricas. Para a análise da distribuição da variável dependente de acordo com as independentes será empregado o Teste de Qui-quadrado (wald para heterogeneidade ou tendência linear), considerando-se estatisticamente significantes valores de $p < 0,05$. Na análise ajustada será utilizada a Regressão Logística respeitando a hierarquia entre os possíveis fatores associados com o(a) desfecho(s) de interesse. Para a seleção das variáveis que permanecerão no modelo de regressão será utilizado o processo backward, ficando no modelo as variáveis que

apresentarem valor $p < 0,20$. Todas as análises estatísticas serão realizadas no Programa Stata versão 12.0 (CollegeStation, TX: StataCorp LLC), licenciado sob o número de série: 30120505989.*

METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS – COMENTÁRIOS: Adequada

Endereço: Rodovia SC 464 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural CEP: 89.015-809
UF: SC Município: CHAPECO
Telefone: (48)2049-3745 E-mail: cep.ufff@ufff.edu.br



TRANSCRIÇÃO – DESFECHOS:

"Em ambas as amostras (1 e 3), a ocorrência dos casos de SRAG será considerada variável dependente no estudo. Na amostra 3, além da prevalência de casos de SRAG, a detecção da espécie viral por RT-PCR também será definida como desfecho no estudo. Na amostra 2 o desfecho será o número de casos de síndrome gripal suspeitos e confirmados de doença pelo novo coronavírus (COVID-19)."

DESFECHOS – COMENTÁRIOS: Adequados

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO:

Período previsto para coleta de dados:

- Coleta de dados prontuários e fichas de notificação (Amostras 1 e 2): 04/01/2021 a 29/10/2021

- Coleta de dados (Amostra 3): 04/01/2021 a 30/11/2021

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO – COMENTÁRIOS: Adequado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FOLHA DE ROSTO: Adequada

TCLE - Termo de consentimento livre e esclarecido: Adequado

Termo de assentimento (para menores de 18 anos): Adequado

Termo de consentimento livre e esclarecido para os pais ou responsáveis: Adequado

DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DAS INSTITUIÇÕES ONDE SERÃO COLETADOS OS DADOS: Adequada

TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVO: Adequado

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Boco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-000
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (48)2040-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



JUSTIFICATIVA PARA A NÃO-OBTENÇÃO (OU DISPENSA) DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: Adequada

Recomendações:

≠ Considerando a atual pandemia do novo coronavírus, e os impactos imensuráveis da COVID-19 (Coronavirus Disease) na vida e rotina dos/as Brasileiros/as, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP/UFFS) recomenda cautela ao/a pesquisador/a responsável e à sua equipe de pesquisa, de modo que atentem rigorosamente ao cumprimento das orientações amplamente divulgadas pelos órgãos oficiais de saúde (Ministério da Saúde e Organização Mundial de Saúde). Durante todo o desenvolvimento de sua pesquisa, sobretudo em etapas como a coleta de dados/entrada em campo e devolutiva dos resultados aos/as participantes, deve-se evitar contato físico próximo aos/as participantes e/ou aglomerações de qualquer ordem, para minimizar a elevada transmissibilidade desse vírus, bem como todos os demais impactos nos serviços de saúde e na morbimortalidade da população. Sendo assim, sugerimos que as etapas da pesquisa que envolvam estratégias interativas presenciais, que possam gerar aglomerações, e/ou que não estejam cuidadosamente alinhadas às orientações mais atuais de enfrentamento da pandemia, sejam adiadas para um momento oportuno. Por conseguinte, lembramos que para além da situação pandêmica atual, continua sendo responsabilidade ética do/a pesquisador/a e equipe de pesquisa zelar em todas as etapas pela integridade física dos/as participantes/as, não os/as expondo a riscos evitáveis e/ou não previstos em protocolo devidamente aprovado pelo sistema CEP/CONEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador(a)

A partir desse momento o CEP passa a ser corresponsável, em termos éticos, do seu projeto de pesquisa – vide artigo X.3.9. da Resolução-466 de 12/12/2012.

Fique atento(a) para as suas obrigações junto a este CEP ao longo da realização da sua pesquisa. Tenha em mente a Resolução CNS 466 de 12/12/2012, a Norma Operacional CNS 001/2013 e o Capítulo III da Resolução CNS 251/1997. A página do CEP/UFFS apresenta alguns pontos no documento "Deveres do Pesquisador".

Endereço: Rodovia SC-484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural CEP: 89.815-890
UF: SC Município: CHAPECO
Telefone: (49)3048-3745 E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 4.425.772

Lembre-se que:

1. No prazo máximo de 6 meses, a contar da emissão deste parecer consubstanciado, deverá ser enviado um relatório parcial a este CEP (via NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil) referindo em que fase do projeto a pesquisa se encontra. Veja modelo na página do CEP/UFFS. Um novo relatório parcial deverá ser enviado a cada 6 meses, até que seja enviado o relatório final.
2. Qualquer alteração que ocorra no decorrer da execução do seu projeto e que não tenha sido prevista deve ser imediatamente comunicada ao CEP por meio de EMENDA, na Plataforma Brasil. O não cumprimento desta determinação acarretará na suspensão ética do seu projeto.
3. Ao final da pesquisa deverá ser encaminhado o relatório final por meio de NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil. Deverá ser anexado comprovação de publicação dos resultados. Veja modelo na página do CEP/UFFS.

Em caso de dúvida:

Contate o CEP/UFFS: (49) 2049-3745 (8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00) ou cep.uffs@uffs.edu.br;

Contate a Plataforma Brasil pelo telefone 136, opção 8 e opção 9, solicitando ao atendente suporte Plataforma Brasil das 08h às 20h, de segunda a sexta;

Contate a "central de suporte" da Plataforma Brasil, clicando no ícone no canto superior direito da página eletrônica da Plataforma Brasil. O atendimento é online.

Boa pesquisa!

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1634144.pdf	22/10/2020 15:08:46		Aceito
Outros	Projeto_SRAG_resubmissao1.pdf	22/10/2020 15:07:35	SHANA GINAR DA SILVA	Aceito
Outros	carta_resposta_pendencias_CEP.pdf	22/10/2020 15:05:25	SHANA GINAR DA SILVA	Aceito
Outros	ApendiceA1.pdf	25/09/2020 14:09:23	SHANA GINAR DA SILVA	Aceito
Outros	ApendiceB.pdf	25/09/2020 14:05:55	SHANA GINAR DA SILVA	Aceito
Outros	ApendiceA.pdf	25/09/2020	SHANA GINAR DA SILVA	Aceito

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 4.405.773

Outros	ApendiceA.pdf	14:03:51	SILVA	Aceito
Outros	AnexoB.pdf	25/09/2020 14:02:41	SHANA GINAR DA SILVA	Aceito
Outros	AnexoA.pdf	25/09/2020 14:02:26	SHANA GINAR DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ApendiceG.pdf	25/09/2020 14:01:21	SHANA GINAR DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ApendiceF.pdf	25/09/2020 14:00:20	SHANA GINAR DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ApendiceE.pdf	25/09/2020 13:59:59	SHANA GINAR DA SILVA	Aceito
Outros	ApendiceD_TCLUDA.pdf	25/09/2020 13:59:38	SHANA GINAR DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ApendiceC.pdf	25/09/2020 13:56:59	SHANA GINAR DA SILVA	Aceito
Declaração de concordância	Termo_HC_SMS.pdf	25/09/2020 13:53:31	SHANA GINAR DA SILVA	Aceito
Declaração do Patrocinador	resultado_editai270uffs.pdf	25/09/2020 13:49:33	SHANA GINAR DA SILVA	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	25/09/2020 13:46:46	SHANA GINAR DA SILVA	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	25/09/2020 13:46:29	SHANA GINAR DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetodePesquisa_SRAG_final.pdf	25/09/2020 13:45:57	SHANA GINAR DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto_cep_SRAG_final.pdf	25/09/2020 13:44:51	SHANA GINAR DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural CEP: 89.815-809
UF: SC Município: CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

2.1.12 RELATÓRIO DE PESQUISA

O tema deste trabalho de curso foi construído a partir do interesse inicial do acadêmico autor, uma vez que já no componente curricular de produção textual acadêmica também escreveu sobre a nova variante do vírus causador da até então maior pandemia do século XXI, a COVID-19, em forma de revisão de literatura. Por meio dos encontros com os professores, orientador e coorientador, o tema foi definido como VACINAÇÃO E EVOLUÇÃO CLÍNICA DE PACIENTES INTERNADOS NA UTI POR COVID-19 EM UM MUNICÍPIO DO NORTE GAÚCHO. Durante o semestre 2022/1 no componente curricular de Trabalho de Curso I (TC), foi escrito o projeto que deu origem a esta pesquisa.

Com a escrita do projeto já em andamento, este acadêmico que vos escreve adentrou ao projeto de pesquisa denominado SINDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE (SRAG) EM PASSO FUNDO – RS: PREVALÊNCIA DE VÍRUS RESPIRATÓRIOS E FATORES ASSOCIADOS, sob conselhos do seu orientador, uma vez que este fazia parte do projeto SRAG, que viria a ser um projeto guarda-chuva do qual o meu o meu será um recorte. Com esse projeto maior em andamento, é possível que eu teste minhas hipóteses que são: pacientes com idade superior a 50 anos e com comorbidades associadas apresentam maior incidência de complicações e internação em UTI. As comorbidades mais comuns associadas a óbitos serão cardiopatias e diabetes; A proporção de pacientes internados na UTI por será maior entre os não vacinados; A vacina reduz as complicações e óbitos causados pela infecção por COVID-19; O uso de suporte de ventilação mecânica será maior entre os pacientes não vacinados do que entre os vacinados; Pacientes com comorbidades como diabetes e cardiopatias terão maior mortalidade intra-hospitalar comparados aos que não apresentem doenças prévias. No semestre 2022/2 foi realizada a coleta de dados por meio de fichas de notificação dos casos de SRAG enviadas pela Secretária Municipal de Saúde, nessas fichas estão disponíveis dados como: idade do paciente, peso, naturalidade, entre outros dados epidemiológicos, se se vacinou ou não, se o esquema vacinal foi completo ou não, se necessitou de suporte de ventilação mecânica ou não, se necessitou de Intubação Oro Traqueal (IOT) ou não, se necessitou de cuidados em Unidade de Tratamento Intensivo (UTI), ou não, qual foi o período de

internação, entre outros dados clínicos, e por fim qual foi o desfecho de cada paciente: cura ou óbito. Espera-se um 'n' de 400 indivíduos, a análise dos dados será realizada conforme estipulado nos objetivos e fora apresentado no projeto de pesquisa. A escrita do artigo referente a pesquisa será feita conforme as normas de publicação e formatação da "Revista da Sociedade Brasileira de Clínica Médica", da Sociedade Brasileira de Clínica Médica.

2.1.13 NORMAS DA REVISTA

Artigos originais apresentam experimentos completos com resultados nunca publicados (limites máximos: 3.000 palavras, título, resumo estruturado, 7 figuras ou tabelas e até 30 referências). A avaliação dos manuscritos enviados seguirá as prioridades de informação nova e relevante comprovada em estudo com metodologia adequada.

Não serão aceitos manuscritos com conclusões especulativas, não comprovadas pelos resultados ou baseadas em estudo com metodologia inadequada.

3 ARTIGO

VACINAÇÃO E COVID-19 NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA: EVOLUÇÃO E DESFECHO CLÍNICO DE PACIENTES INTERNADOS NA UTI EM UMA CIDADE DO NORTE GAÚCHO

Leonardo Gabriel Antunes^{1*}

Júlio César Stobbe²

Ricieri Naue Mocelin^{3*}

¹Acadêmico do curso de Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), campus Passo Fundo/RS.

²Professor do curso de Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), campus Passo Fundo/RS. Médico, Mestre e Doutor em Clínica Médica pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS).

³Professor do curso de Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), campus Passo Fundo/RS. Farmacêutico, Doutor em Neurociências e Pós-doutor em Farmacologia e Terapêutica pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

*Correspondência:

Leonardo Gabriel Antunes, Rua Capitão Araújo, 20 (Bloco A), Centro, CEP: 99010-200, Passo Fundo, RS. E-mail: leo.gabriel.antunes@gmail.com.

Ricieri Naue Mocelin, Rua Capitão Araújo, 20 (Anexo II), Centro, CEP: 99010-200, Passo Fundo, RS. E-mail: ricieri.mocelin@uffs.edu.br

Resumo: aqui investigamos a relação entre a vacinação da COVID-19 e a evolução clínica de pacientes que necessitaram de atendimento na Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) no ano de 2021 em Passo Fundo, Rio Grande do Sul. O estudo é quantitativo, do tipo observacional, transversal, descritivo e analítico. A amostra foi obtida da Secretaria Municipal de Saúde do município de Passo Fundo, sendo composta por pacientes atendidos na UTI devido a complicações causadas pela COVID-19. Do total de 1193 pacientes, 344 eram vacinados (28,83%), 448 não vacinados (37,55%) e 401 não apresentaram registro sobre a vacinação (33,61%). A maioria dos pacientes (60,6%) eram do sexo masculino, sendo a faixa etária entre 51 e 70 anos a mais prevalente entre os atendidos na UTI (42%). Cardiopatia, diabetes mellitus e obesidade foram as comorbidades mais predominantes nos indivíduos, acometendo 63,2%, 46,2% e 44,6%, respectivamente. De modo geral, as manifestações clínicas foram mais significativas (> 50%) em pacientes não vacinados. Além disso, a mortalidade foi maior entre os vacinados (54,1%). Com base nisso e tendo em vista algumas limitações do estudo, demonstramos que a vacinação da COVID-19 foi capaz de diminuir as complicações, mas não o número de óbitos dos pacientes internados na UTI.

Palavras-chave: vacinação. coronavírus. unidade de tratamento intensivo. evolução clínica.

Abstract: here we investigate the relationship between COVID-19 vaccination and the clinical evolution of patients who required intensive care unit treatment (ICU) in 2021 in Passo Fundo, Rio Grande do Sul. The study is quantitative, observational, cross-sectional, descriptive, and analytical. The sample was obtained from the Municipal Health Department of Passo Fundo, and comprised patients treated in the ICU due to COVID-19 complications. Out of a total of 1193 patients, 344 were vaccinated (28.83%), 448 were unvaccinated (37.55%), and 401 had no vaccination record (33.61%). Most of the patients (60.6%) were male, and the most prevalent age group among the admitted patients was between 51 and 70 years (42%). Cardiovascular disease, diabetes mellitus, and obesity were the most predominant comorbidities among the individuals, affecting 63.2%, 46.2%, and 44.6% respectively. Overall, clinical manifestations were more significant (>50%) in unvaccinated patients. Furthermore, mortality was higher among the vaccinated individuals (54.1%). Based on this and considering some limitations of the study, we demonstrate that COVID-19 vaccination was able to reduce complications but not the number of deaths among patients admitted to the ICU

Keywords: vaccination. coronavirus. intensive care unit. clinical evolution.

INTRODUÇÃO

O Coronavírus, também conhecido como COVID-19, é uma doença infecciosa causada pelo vírus SARS-CoV-2. O primeiro relato da doença foi descrito na cidade de Wuhan, na China, em dezembro de 2019, sendo decretado como pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 11 de março de 2020¹. O indivíduo infectado pelo vírus geralmente apresenta diferentes manifestações clínicas, entretanto, casos assintomáticos também são observados. A transmissão é semelhante às infecções virais, ocorrendo principalmente de pessoa para pessoa através de gotículas respiratórias, produzidas quando uma pessoa infectada tosse, espirra, fala ou canta, ou ainda podendo a transmissão acontecer indiretamente pelo contato em superfícies contaminadas².

Os sintomas apresentados pelo paciente infectado pela COVID-19 variam de leves a graves, podendo se manifestar durante o período de incubação do vírus, ou seja, do 2º ao 14º dia após exposição. Os sintomas leves são os mais comuns e incluem: febre, dor de garganta, tosse seca, dor de cabeça, perda de olfato e fadiga. Alguns pacientes também podem apresentar dor muscular, diarreia, vômito e dor no peito. Os sintomas graves são caracterizados principalmente por dificuldade ao respirar e saturação de oxigênio sanguíneo menor de 95%, além disso, o suporte ventilatório invasivo pode se fazer necessário. Para o diagnóstico da infecção por COVID-19 são realizados testes moleculares de reação em cadeia de polimerase (PCR), ou via sorológica identificando anticorpos³.

Até o momento, o Paxlovid® (nirmatrelvir 150 mg e ritonavir 100 mg) é o único antiviral aprovado no Brasil para o tratamento de casos leves a moderados⁴. Contudo, é importante destacar que cada paciente pode evoluir o quadro clínico de maneira singular, podendo ser necessária intervenção medicamentosa com corticosteroides, antivirais e/ou imunomoduladores, de forma associada ou não⁵. Apesar disso, a prevenção é considerada a melhor estratégia terapêutica, o qual baseia-se principalmente na imunização através da vacinação, mudanças no estilo de vida, e cuidados como distanciamento social, práticas de higiene e outras estratégias que possam prevenir o contágio¹.

Apesar da OMS ter declarado em maio de 2023 o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) do COVID-19, isso não caracteriza o fim da pandemia. Ademais, as vacinas são consideradas a abordagem com maior efetividade e segurança para controlar a pandemia, uma vez que todas as vacinas aprovadas e utilizadas foram testadas e aprovadas para o uso em humanos passando por todas as fases clínicas (fases I a III). Atualmente, o Ministério da Saúde disponibiliza 5 diferentes vacinas para a COVID-19, sendo a *Comirnaty* bivalente (Pfizer®) presente atualmente na campanha de vacinação de 2023⁶.

Apesar da eficácia comprovada das vacinas em reduzir o número de casos graves da COVID-19⁷, os estudos podem não representar a população em um contexto geral, principalmente no que tange a aspectos socioeconômicos e

sociodemográficos. Nesse sentido, o objetivo do estudo é avaliar se a vacinação em pacientes internados em UTI por COVID-19 em um município do norte do Rio Grande do Sul, resulta em uma melhor evolução e desfecho clínico, bem como reduzir o número e a gravidade de casos.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de natureza quantitativa, observacional, transversal, descritivo e analítico. A amostra foi composta por indivíduos que necessitaram de internação e atendimento em Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) devido a infecção por SARS-CoV-2 entre janeiro e dezembro de 2021. Os dados foram fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde do Município de Passo Fundo, Rio Grande do Sul, Brasil. A população do estudo foi composta por 1193 indivíduos maiores de 18 anos de idade atendidos na UTI.

Os dados foram analisados via software PSPP (distribuição livre). O teste de teste qui-quadrado de Pearson foi utilizado para avaliar a frequência das variáveis independentes e a relação delas com os desfechos dos casos. Foi considerado um intervalo de confiança de 95% ($p < 0,05$). As variáveis independentes analisadas foram: idade, sinais e sintomas, vacinação, evolução clínica e comorbidades. A variável presença de comorbidades foi classificada como positiva quando os pacientes apresentaram pelo menos uma das seguintes comorbidades relatadas: Doença Cardiovascular Crônica, Doença Hematológica Crônica, Doença Hepática Crônica, Diabetes Mellitus tipos 1 ou 2, Doença Renal Crônica, Asma, Imunodepressão, Obesidade e outras Pneumopatologias Crônicas. O desfecho da doença (cura ou óbito) foi a variável dependente. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da UFFS sob parecer nº 4.405.773.

RESULTADOS

Em relação a prevalência de vacinação, a tabela 1 mostra que apenas 28,83% dos 1193 indivíduos atendidos na UTI estavam vacinados, 37,55% não estavam vacinados e 33,61% não apresentavam registro sobre a imunização.

Tabela 1. Prevalência de vacinação dos pacientes internados na UTI por COVID-19.

Variáveis	n	%
Internados na UTI	1193	100
Vacinado	344	28,83
Não vacinado	448	37,55
Sem registro	401	33,61

Fonte: Secretaria Municipal de Saúde de Passo Fundo, RS.

Na tabela 2 pode-se observar que a maioria dos pacientes internados foram do sexo masculino (60,6%), sendo a faixa etária 51 a 70 anos a mais prevalente entre todos os pacientes. Além disso, cardiomiopatia (63,2%), Diabetes mellitus (46,2%) e obesidade (44,6%) foram as comorbidades com maior representatividade.

Tabela 2. Perfil clínico epidemiológico dos pacientes internados na UTI por COVID-19.

Variáveis	n	%
Sexo (n=1193)		
Feminino	470	39,4
Masculino	723	60,6
Idade em anos (n=816)		
18-30	49	4,5
31-50	298	27,3
51-70	459	42,0
71-90	277	25,3
90+	10	0,9
Cardiopatia (n=660)	417	63,2
Doença hematológica (n=545)	9	1,6
Doença hepática (n=556)	28	5,0
Asma (n=573)	52	9,1
Diabetes mellitus (n=688)	318	46,2
Pneumopatia (n=576)	82	14,2
Imunodepressão (n=571)	37	6,5
Doença renal crônica (n=570)	52	9,1
Obesidade (n=661)	242	44,6

Fonte: Secretaria Municipal de Saúde de Passo Fundo, RS.

A tabela 3 demonstra as complicações clínicas dos pacientes vacinados e não vacinados. De modo geral, observa-se que todas as manifestações clínicas foram mais prevalentes (> 50%) em pacientes que não se vacinaram.

Tabela 3. Complicações clínicas dos pacientes internados na UTI por COVID-19.

Variáveis	Se vacinou		Não se vacinou	
	n	%	n	%
Febre				
Sim	172	40,7	251	59,3
Não	146	47,4	162	52,6
Tosse				
Sim	250	45,0	306	55,0
Não	79	41,8	110	58,2
Dispneia				
Sim	301	43,4	393	56,6
Não	28	38,4	45	61,6
Fadiga				
Sim	167	44,9	205	55,1
Não	162	45,3	196	54,7
Dor de garganta				
Sim	65	45,8	77	54,2
Não	238	44,7	295	55,3

Fonte: Secretaria Municipal de Saúde de Passo Fundo, RS.

Observa-se na tabela 4 que 74,8% dos pacientes vacinados que utilizaram a ventilação mecânica evoluíram para óbito, sendo menor nos indivíduos não vacinados (51,4%). Ademais, de todos os pacientes vacinados que necessitaram de ventilação mecânica, apenas 24,2% evoluíram para cura. Nos indivíduos não vacinados, a taxa de evolução para cura foi relativamente maior (48,6%).

Tabela 4. Relação de pacientes internados na UTI e a utilização de suporte de ventilação mecânica entre vacinados e não vacinados.

Variáveis	Vacinados (n=209)				Não vacinados (n=287)			
	Cura		Óbito		Cura		Óbito	
Uso de ventilação mecânica	n	%	n	%	n	%	n	%
Sim	52	24,2	154	74,8	137	48,6	145	51,4
Não	3	100	0	0,0	4	80,0	1	20,0

Fonte: Secretaria Municipal de Saúde de Passo Fundo, RS.

No que se refere a relação entre as comorbidades e o desfecho dos casos (óbito ou cura), a tabela 5 mostra que a probabilidade de óbito é mais alta entre os indivíduos com cardiopatia (72%; $p < 0,001$), que 88,9% dos portadores de doença hepática, 51,1% de asmáticos, 71,1% de diabéticos, 82,1% de portadores de pneumopatias, 83,3% dos pacientes imunossuprimidos e 80% dos portadores de alguma doença renal crônica, também foram associados a uma maior taxa de desfecho para óbito ($p < 0,05$) nos pacientes infectados por COVID-19 atendidos na UTI.

Tabela 5. Relação entre comorbidades e óbitos dos pacientes internados na UTI por COVID-19.

Variáveis	Óbito		Cura		p
	n	%	n	%	
Cardiopatia					<0,001
Sim	288	72,0	112	28,0	
Não	128	56,1	100	43,9	
Doença hematológica					0,587
Sim	6	75,0	2	25,0	
Não	343	65,8	178	34,2	
Doença hepática					<0,05
Sim	24	88,9	3	11,1	
Não	327	65,0	176	35,0	
Asma					<0,05
Sim	24	51,1	23	48,9	
Não	333	67,0	164	33,0	
Diabetes mellitus					<0,05
Sim	217	71,1	88	28,9	
Não	219	62,0	134	38,0	
Pneumopatia					<0,05
Sim	64	82,1	14	17,9	
Não	302	64,3	168	35,7	
Imunodepressão					<0,05
Sim	30	83,3	6	16,7	
Não	332	65,1	178	34,9	
Doença renal crônica					<0,05
Sim	40	80,0	10	20,0	
Não	322	65,3	171	34,7	
Obesidade					0,646
Sim	162	68,4	75	31,6	
Não	263	66,6	132	33,4	

Fonte: Secretaria Municipal de Saúde de Passo Fundo, RS.

Por fim, a tabela 6 demonstra que a taxa de mortalidade foi maior entre os vacinados (65,3%; $p < 0,05$). Além disso, o desfecho clínico para cura foi maior entre os pacientes não vacinados (34,7%).

Tabela 6. Desfecho dos pacientes internados na UTI por COVID-19.

Variáveis	Óbito		Cura		p
	n	%	n	%	
Vacinados					<0,05
Sim	213	65,3	113	34,7	
Não	181	43,8	232	56,2	

Fonte: Secretaria Municipal de Saúde de Passo Fundo, RS.

DISCUSSÃO

A imunização vacinal contra a COVID-19 foi capaz de reduzir a gravidade dos pacientes internados, principalmente no que diz respeito às complicações como a utilização de ventilação mecânica. A internação na Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) dos pacientes com COVID-19 foi mais prevalente em homens, sendo a faixa etária entre 51 e 70 anos mais predominante dentre toda a amostra. Cardiomiopatia, diabetes mellitus e obesidade foram as comorbidades associadas de maior prevalência. Além disso, as complicações clínicas foram mais comuns em pacientes não vacinados. Apesar da necessidade de suporte de ventilação mecânica ser mais predominante em indivíduos não vacinados, quando necessário, o desfecho clínico para cura foi maior que nos pacientes imunizados. Por fim, tanto em relação as comorbidades associadas quanto ao desfecho final, a imunização vacinal nos pacientes atendidos na UTI apresentou maior prevalência de evolução para óbito.

Mundialmente a vacina contra COVID-19 demonstra redução tanto no desfecho quanto no número de casos graves, principalmente em pacientes idosos e/ou com comorbidades associadas⁹. Observamos que mais homens (60,6%) foram atendidos na UTI que mulheres (39,4%). Além disso, a idade média desses pacientes foi de $57 \pm 10,5$ anos. Os dados vão de encontro com a literatura que também mostra uma prevalência maior de COVID-19 em homens e uma idade média de $60,4 \pm 14,6$ ⁷. Além de agravante, as comorbidades são importantes fatores de risco relacionados as infecções causadas pela SARS-CoV-2, principalmente quanto a necessidade de internação desses pacientes⁸. A presença de cardiopatia, diabetes mellitus e/ou obesidade foi mais prevalente nos pacientes estudados, de encontro com estudo de Silva e colaboradores (2020) que também demonstrou uma maior prevalência de comorbidades nos pacientes internados.

Apesar de apenas 28,83% da amostra estarem vacinados e não demonstrar claramente uma melhor evolução clínica em nosso estudo, as complicações como febre, tosse, dispneia, fadiga e dor de garganta, foram relativamente menores em vacinados. Em concordância com isso, Rossman e colaboradores (2021) demonstraram que a vacinação reduziu em 49% o número

de novos casos, 36% de internações e 29% de tratamento intensivo nos pacientes com COVID-19, principalmente em grupos prioritários, ou seja, com mais de 60 anos.

O uso de ventilação mecânica (VM), popularmente chamada de intubação, é utilizada como suporte respiratório em casos de maior gravidade dos pacientes internados em UTI por COVID-19. Os indivíduos não vacinados foram os que mais necessitaram de VM (58,7%), entretanto, os imunizados tiveram uma maior evolução para óbito (74,8%) que os não imunizados (51,4%). Ademais, a evolução para cura também foi maior nos pacientes não vacinados que nos vacinados (48,6% e 24,2%, respectivamente). Por se tratar de uma temática recente, ainda não há estudos descrevendo a relação entre a vacinação e o desfecho e evolução dos pacientes que necessitaram de VM.

Ao relacionarmos comorbidades com taxas de óbito, as cardiopatias crônicas, a diabetes mellitus e a obesidade foram as três comorbidades prévias que demonstraram maior índice significativo de mortalidade dentro os pacientes internados na UTI, sendo que essas duas primeiras apresentaram índice significativo ($p < 0,001$ e $p < 0,05$ respectivamente). Outras comorbidades não menos importantes como doenças hematológicas, asma, pneumopatia, imunodepressão e doença renal crônica, também foram doenças de base com maior taxa de óbito em nossa amostra. O Ministério da Saúde relata que a maioria dos óbitos por complicações respiratórias decorrentes do COVID-19, estavam associadas a pelo menos uma comorbidade, sendo a cardiopatia e diabetes mellitus as mais prevalentes⁹.

As cardiopatias crônicas são as comorbidades com a maior taxa de mortalidade relacionadas ao novo coronavírus. Demonstramos que pacientes cardiopatas apresentaram taxa de óbito de 72%, enquanto os não portadores apresentaram 56,1% de chances de óbito. Em um estudo de Grasselli e associados (2020) realizado na Itália, que contou com uma coorte de 3988 indivíduos, também se observou que pacientes cardiopatas tiveram uma sobrevida menor em comparação com não cardiopatas. Tal evolução clínica se deve principalmente a capacidade patogênica que o vírus tem em causar danos e disfunção na musculatura cardíaca, podendo ser multiplicada em indivíduos com problemas cardiovasculares preexistentes¹⁰.

No que se refere aos óbitos dos pacientes portadores de diabetes mellitus, foi possível identificar uma taxa de mortalidade significativa, ou seja, 71,1% dos diabéticos evoluíram para óbito, enquanto 62% dos não portadores vieram a óbito. A alta prevalência de mortalidade pode estar relacionada a fatores fisiopatológicos da doença, uma vez que a rápida progressão da infecção por SARS-CoV-2 em diabéticos pode, além de comprometer a resposta imune adaptativa ao vírus, acentuar a reação inflamatória. O diabetes já é reconhecido como fator de risco para morbimortalidade em diferentes tipos de infecções, incluindo aquelas causadas por vírus respiratórios¹². Ademais, é importante salientar que o Brasil é o quinto País em incidência de diabetes no mundo, com mais de 16 milhões de adultos doentes¹³.

No que se refere ao desfecho clínico dos pacientes internados na UTI por COVID-19, observamos que os indivíduos vacinados tiveram uma maior evolução para óbito que para cura. Tal dado não vai de encontro com a literatura, a qual demonstra uma melhor evolução clínica para cura nos pacientes imunizados¹². Apesar do resultado encontrado, é importante destacar que do total da amostra analisada, 401 (33,61%) pacientes não apresentavam registro da situação vacinal, que consequentemente pode influenciar diretamente no resultado obtido.

Ademais, é importante ressaltar que os indivíduos vacinados na primeira fase da campanha de vacinação contra a COVID-19 eram majoritariamente incluídos nos grupos de risco, ou seja, idosos, portadores de comorbidades e profissionais da saúde¹³. Nesse sentido, destaca-se a importância do correto entendimento do esquema vacinal realizado no País, bem como o correto preenchimento dos prontuários e/ou dos sistemas de notificação para que seja possível realizar um estudo com maior nível de acurácia.

CONCLUSÃO

Apesar da falta de registro da situação vacinal de um representativo número de pacientes, é possível concluir que a vacinação para COVID-19 se mostrou eficaz na redução das complicações clínicas (sinais e sintomas), mas não do índice de mortalidade em pacientes internados na UTI no município de Passo Fundo/RS.

REFERÊNCIAS

1. WHO Director-General's remarks at the media briefing on 2019-nCoV on 11 February 2020 [Internet]. [citado 14 de junho de 2023]. Disponível em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-remarks-at-the-media-briefing-on-2019-ncov-on-11-february-2020>
2. Mizumoto K, Kagaya K, Zarebski A, Chowell G. Estimating the asymptomatic proportion of coronavirus disease 2019 (COVID-19) cases on board the Diamond Princess cruise ship, Yokohama, Japan, 2020. *Euro Surveill.* março de 2020;25(10):2000180.
3. Cascella M, Rajnik M, Aleem A, Dulebohn SC, Di Napoli R. Features, Evaluation, and Treatment of Coronavirus (COVID-19). In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [citado 14 de junho de 2023]. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554776/>
4. Paxlovid™ | Pfizer Brasil [Internet]. [citado 14 de junho de 2023]. Disponível em: <https://www.pfizer.com.br/bulas/paxlovid>
5. Halloran ME, Haber M, Longini IM, Struchiner CJ. Direct and indirect effects in vaccine efficacy and effectiveness. *Am J Epidemiol.* 15 de fevereiro de 1991;133(4):323–31.
6. Programa Nacional de Imunizações [Internet]. Ministério da Saúde. [citado 14 de junho de 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/pni/pni>
7. Oliveira BC de, Santos FC dos, Silva HGN, Castro IO, Franco V de SP, Silva C de S e, Souza SM de O, Silva VMB da, França LGL, Ferreira LG de F. Epidemiological and clinical profile of patients with Covid-19 in an Intensive Care Unit of a public hospital in Teresina-PI. *RSD* [Internet]. 2021Nov.14 [cited 2023Jun.20];10(14):e563101422053. Available from: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/22053>
8. Boletins Epidemiológicos [Internet]. Ministério da Saúde. [citado 14 de junho de 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/boletins>
9. Kruger AR, Vier C da V, Saute AABQ, Kreutz DNM, Kunst L, Miltersteiner D da R, et al. Perfil epidemiológico de pacientes com COVID-19 em UTI de Hospital de Referência do Sul do Brasil: a idade como fator de risco para pior desfecho. *Research, Society and Development.* 6 de fevereiro de 2022;11(2):e57611225672–e57611225672.
10. Grasselli G, Greco M, Zanella A, Albano G, Antonelli M, Bellani G, et al. Risk Factors Associated With Mortality Among Patients With COVID-19 in Intensive Care Units in Lombardy, Italy. *JAMA Internal Medicine.* 1º de outubro de 2020;180(10):1345–55.

11. Gupta R, Ghosh A, Singh AK, Misra A. Clinical considerations for patients with diabetes in times of COVID-19 epidemic. *Diabetes Metab Syndr*. 2020;14(3):211–2.
12. Home, Resources, diabetes L with, Acknowledgement, FAQs, Contact, et al. Resources | IDF Diabetes Atlas [Internet]. [citado 14 de junho de 2023]. Disponível em: <https://diabetesatlas.org/resources/>
13. Entenda a ordem de vacinação contra a Covid-19 entre os grupos prioritários [Internet]. Ministério da Saúde. [citado 14 de junho de 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2021-1/janeiro/entenda-a-ordem-de-vacinacao-contra-a-covid-19-entre-os-grupos-prioritarios>
14. Silva AWC, Cunha AA, Alves GC, Corona RA, Dias CAG de M, Nassiri R, et al. Caracterização clínica e epidemiologia de 1560 casos de COVID-19 em Macapá/AP, extremo norte do Brasil. *Research, Society and Development*. 28 de junho de 2020;9(8):e150985499–e150985499.
15. Rossman H, Shilo S, Meir T, Gorfine M, Shalit U, Segal E. COVID-19 dynamics after a national immunization program in Israel. *Nat Med*. junho de 2021;27(6):1055–61.