

Bruno M. Tomazini<sup>1,2</sup>, Antonio Paulo Nassar Jr.<sup>2,3,4</sup>, Thiago Costa Lisboa<sup>2,5</sup>, Luciano César Pontes de Azevedo<sup>1,2</sup>, Viviane Cordeiro Veiga<sup>2,6</sup>, Daniela Ghidetti Mangas Catarino<sup>1</sup>, Debora Vacaro Fogazzi<sup>1</sup>, Beatriz Arns<sup>8</sup>, Filipe Teixeira Piastrelli<sup>1</sup>, Camila Dietrich<sup>1</sup>, Karina Leal Negrelli<sup>1</sup>, Isabella de Andrade Jesuino<sup>5</sup>, Luiz Fernando Lima Reis<sup>1</sup>, Renata Rodrigues de Mattos<sup>1</sup>, Carla Cristina Gomes Pinheiro<sup>1</sup>, Mariane Nascimento Luz<sup>1</sup>, Clayse Carla da Silva Spadoni<sup>1</sup>, Elisângela Emilene Moro<sup>1</sup>, Flávia Regina Bueno<sup>1</sup>, Camila Santana Justo Cintra Sampaio<sup>1</sup>, Débora Patrício Silva<sup>1</sup>, Franca Pellison Baldassare<sup>1</sup>, Ana Cecilia Alcantara Silva<sup>1</sup>, Thabata Veiga<sup>5</sup>, Leticia Barbante<sup>5</sup>, Marianne Lambauer<sup>5</sup>, Viviane Bezerra Campos<sup>5</sup>, Elton Santos<sup>5</sup>, Renato Hideo Nakawaga Santos<sup>5</sup>, Lígia Nasi Laranjeiras<sup>5</sup>, Nanci Valeis<sup>5</sup>, Eliana Santucci<sup>5</sup>, Tamiris Abait Miranda<sup>5</sup>, Ana Cristina Lagoeiro do Patrocínio<sup>3</sup>, Andréa de Carvalho<sup>3</sup>, Edivergens Maria Couto de Sousa<sup>3</sup>, Ancelmo Honorato Ferraz de Sousa<sup>3</sup>, Daniel Tavares Malheiro<sup>3</sup>, Isabella Lott Bezerra<sup>3</sup>, Mirian Batista Rodrigues<sup>3</sup>, Julliana Chicuta Malícia<sup>3</sup>, Sabrina Souza da Silva<sup>3</sup>, Bruna dos Passos Gimenes<sup>8</sup>, Guilherme Prates Sesin<sup>8</sup>, Alexandre Prehn Zavascki<sup>8</sup>, Daniel Sganzerla<sup>8</sup>, Gregory Saraiva Medeiros<sup>8</sup>, Rosa da Rosa Minho dos Santos<sup>8</sup>, Fernanda Kelly Romeiro Silva<sup>8</sup>, Maysa Yukari Chen<sup>7</sup>, Carolinne Ferreira Abrahão<sup>7</sup>, Haliton Alves de Oliveira Junior<sup>7</sup>, Leonardo Lima Rocha<sup>7</sup>, Pedro Aniceto Nunes Neto<sup>9</sup>, Valéria Chagas Pereira<sup>9</sup>, Luis Eduardo Miranda Paciência<sup>10</sup>, Elaine Silva Bueno<sup>10</sup>, Eliana Bernadete Caser<sup>11</sup>, Larissa Zuqui Ribeiro<sup>11</sup>, Caio Cesar Ferreira Fernandes<sup>12</sup>, Juliana Mazzei Garcia<sup>12</sup>, Vanildes de Fátima Fernandes Silva<sup>13</sup>, Alisson Junior dos Santos<sup>13</sup>, Flávia Ribeiro Machado<sup>14</sup>, Maria Aparecida de Souza<sup>14</sup>, Bianca Ramos Ferronato<sup>15</sup>, Hugo Corrêa de Andrade Urbano<sup>16</sup>, Danielle Conceição Aparecida Moreira<sup>16</sup>, Vicente Cés de Souza-Dantas<sup>17</sup>, Diego Meireles Duarte<sup>17</sup>, Juliana Coelho<sup>18</sup>, Rodrigo Cruvinel Figueiredo<sup>18</sup>, Fernanda Foreque<sup>18</sup>, Thiago Gomes Romano<sup>19</sup>, Daniel Cubos<sup>19</sup>, Vladimir Miguel Spirale<sup>20</sup>, Roberta Schiavon Nogueira<sup>20</sup>, Israel Silva Maia<sup>21</sup>, Cassio Luis Zandonai<sup>21</sup>, Wilson José Lovato<sup>22</sup>, Rodrigo Barbosa Cerantola<sup>22</sup>, Tatiana Gozzi Pancev Toledo<sup>23</sup>, Pablo Oscar Tomba<sup>24</sup>, Joyce Ramos de Almeida<sup>24</sup>, Luciana Coelho Sanches<sup>25</sup>, Leticia Pierini<sup>25</sup>, Mariana Cunha<sup>25</sup>, Michelle Tereza Sousa<sup>26</sup>, Bruna Azevedo<sup>26</sup>, Felipe Dal-Pizzo<sup>27</sup>, Danusa de Castro Damasio<sup>27</sup>, Marina Peres Bainy<sup>28</sup>, Dagoberta Alves Vieira Beduhn<sup>28</sup>, Joana D'Arc Vila Nova Jatobá<sup>29</sup>, Maria Tereza Farias de Moura<sup>29</sup>, Leila Rezegue de Moraes Rego<sup>30</sup>, Adria Vanessa da Silva<sup>30</sup>, Luana Pontes Oliveira<sup>31</sup>, Eliene Sá Sodrê Filho<sup>31</sup>, Silvana Soares dos Santos<sup>4</sup>, Itallo de Lima Neves<sup>32</sup>, Vanessa Cristina de Aquino Leão<sup>32</sup>, João Lucidio Lobato Paes<sup>33</sup>, Marielle Cristina Mendes Silva<sup>33</sup>, Cláudio Dornas de Oliveira<sup>34</sup>, Raquel Caldeira Brant Santiago<sup>34</sup>, Jorge Luiz da Rocha Paranhos<sup>35</sup>, Iany Grinezia da Silva Wiermann<sup>35</sup>, Durval Ferreira Fonseca Pedrosa<sup>36</sup>, Priscilla Yoshiko Sawada<sup>36</sup>, Rejane Martins Prestes<sup>37</sup>, Glicia Cardoso Nascimento<sup>37</sup>, Cintia Magalhães Carvalho Giron<sup>2,38</sup>, Claudia Maria Dantas de Maio Carrilho<sup>38</sup>, Roberta Lacerda Almeida de Miranda Dantas<sup>39</sup>, Eliane Pereira Silva<sup>39</sup>, Antônio Carlos da Silva<sup>40</sup>, Sheila Mara Bezerra de Oliveira<sup>40</sup>,

# IMPACTO-MR: um estudo brasileiro de plataforma nacional para avaliar infecções e multirresistência em unidades de terapia intensiva

## RESUMO

**Objetivo:** Descrever o IMPACTO-MR, um estudo brasileiro de plataforma nacional em unidades de terapia intensiva focado no impacto das infecções por bactérias multirresistentes relacionadas à assistência à saúde.

**Métodos:** Descrevemos a plataforma IMPACTO-MR, seu desenvolvimento, critérios para seleção das unidades de terapia intensiva, caracterização da coleta de dados, objetivos e projetos de pesquisa futuros a serem realizados na plataforma.

**Resultados:** Os dados principais foram coletados por meio do EpiMEd Monitor System<sup>®</sup> e consistiram em dados demográficos, dados de comorbidades, estado funcional, escores clínicos, diagnóstico de internação e diagnósticos secundários, dados laboratoriais, clínicos e microbiológicos e suporte de órgãos

durante a internação na unidade de terapia intensiva, entre outros. De outubro de 2019 a dezembro de 2020, 33.983 pacientes de 51 unidades de terapia intensiva foram incluídos no banco de dados principal.

**Conclusão:** A plataforma IMPACTO-MR é um banco de dados clínico brasileiro de unidades de terapia intensiva focado na pesquisa do impacto das infecções por bactérias multirresistentes relacionadas à assistência à saúde. Essa plataforma fornece dados para o desenvolvimento e pesquisa de unidades de terapia intensiva individuais e ensaios clínicos observacionais e prospectivos multicêntricos.

**Descritores:** Bases de dados; Sistemas de gerenciamento de bases de dados; Software; IMPACTO-MR; Infecções bacterianas; Farmacorresistência bacteriana; Unidades de terapia intensiva

## INTRODUÇÃO

Na Medicina Intensiva, bancos de dados clínicos de alta qualidade são um grande avanço, reconhecidos como parte integrante da prática de cuidados intensivos, pesquisa, *benchmarking* e avaliação de desempenho.<sup>(1,2)</sup> Exemplos conhecidos são a *Australian and New Zealand Intensive Care Society (ANZICS)*,<sup>(1)</sup> o *Intensive Care National Audit & Research Center (ICNARC)*, no Reino Unido,<sup>(3)</sup> a *National Intensive Care Evaluation (NICE)*<sup>(4)</sup> e o *Medical Information Mart for Intensive Care III (MIMIC III)*, nos Estados Unidos.<sup>(5)</sup>

Do ponto de vista da pesquisa, um banco de dados clínico multicêntrico de unidades de terapia intensiva (UTIs), que leva em conta heterogeneidades regionais e econômicas e fornece registro prospectivo de uma grande quantidade de dados de pacientes individuais, cria novas perspectivas para pesquisas observacionais e epidemiológicas,<sup>(1-4)</sup> além de poder ser a espinha dorsal de plataformas e outros ensaios clínicos. Esse aspecto de representatividade é marcadamente importante em países de baixa e média renda, como o Brasil, onde as disparidades dentro do país impactam claramente o processo de atendimento e os desfechos dos pacientes.<sup>(6,7)</sup>

Nicole Alberti Golin<sup>41</sup>, Rogerio Tregnago<sup>41</sup>, Valéria Paes Lima<sup>42</sup>, Kamilla Grasielle Nunes da Silva<sup>42</sup>, Emerson Boschi<sup>43</sup>, Viviane Buffon<sup>43</sup>, André Sant'Ana Machado<sup>44</sup>, Leticia Capeletti<sup>44</sup>, Rafael Botelho Foergeres<sup>45</sup>, Andréia Schubert de Carvalho<sup>45</sup>, Lúcio Couto de Oliveira Junior<sup>46</sup>, Daniela Cunha de Oliveira<sup>46</sup>, Everton Macêdo Silva<sup>47</sup>, Julival Ribeiro<sup>47</sup>, Francielle Constantino Pereira<sup>48</sup>, Fernanda Borges Salgado<sup>48</sup>, Caroline Deutschendorf<sup>49</sup>, Cristofer Farias da Silva<sup>49</sup>, Andre Luiz Nunes Gobatto<sup>50</sup>, Caroline Bomfim de Oliveira<sup>50</sup>, Marianna Deway Andrade Dracoulakis<sup>51</sup>, Natália Oliveira Santos Alvaia<sup>51</sup>, Roberta Machado de Souza<sup>52</sup>, Larissa Liz Cardoso de Araújo<sup>52</sup>, Rodrigo Morel Vieira de Melo<sup>53</sup>, Luiz Carlos Santana Passos<sup>53</sup>, Claudia Fernanda de Lacerda Vidal<sup>54</sup>, Fernanda Lopes de Albuquerque Rodrigues<sup>54</sup>, Pedro Kurtz<sup>2,55</sup>, Cássia Righy Shinotsuka<sup>2,55</sup>, Maria Brandão Tavares<sup>56</sup>, Igor das Virgens Santana<sup>56</sup>, Luciana Macedo da Silva Gavinho<sup>57</sup>, Aláís Brito Nascimento<sup>57</sup>, Adriano J. Pereira<sup>2,3</sup>, Alexandre BIASI Cavalcanti<sup>2,5</sup>

1. Hospital Sírio-Libanês - São Paulo (SP), Brasil.
2. Brazilian Research in Intensive Care Network (BRICNet) - São Paulo (SP), Brasil.
3. Hospital Israelita Albert Einstein - São Paulo (SP), Brasil.
4. Hospital A. C. Camargo Cancer Center - São Paulo (SP), Brasil.
5. Instituto de Pesquisa, HCor-Hospital do Coração - São Paulo (SP), Brasil.
6. BP - A Beneficência Portuguesa de São Paulo - São Paulo (SP), Brasil.
7. Hospital Alemão Oswaldo Cruz - São Paulo (SP), Brasil.
8. Hospital Moinhos de Vento - Porto Alegre (RS), Brasil.
9. Hospital Federal de Ipanema - Rio de Janeiro (RJ), Brasil.
10. Hospital Unimed Limeira - Limeira (SP), Brasil.
11. Hospital Unimed Vitória - Vitória (ES), Brasil.
12. Hospital Estadual Mário Covas - Santo André (SP), Brasil.
13. Santa Casa de Misericórdia de Passos - Passos (MG), Brasil.
14. Hospital São Paulo, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo - São Paulo (SP), Brasil.
15. Hospital Erasto Gaertner - Curitiba (PR), Brasil.
16. Hospital Vila da Serra - Nova Lima (MG), Brasil.
17. Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, Universidade Federal do Rio de Janeiro - Rio de Janeiro (RJ), Brasil.
18. Hospital Maternidade São José - Colatina (ES), Brasil.
19. Hospital e Maternidade São Luiz Itaim - São Paulo (SP), Brasil.
20. Hospital Avicena - São Paulo (SP), Brasil.
21. Hospital Nereu Ramos - Florianópolis (SC), Brasil.
22. Hospital das Clínicas, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo - Ribeirão Preto (SP), Brasil.
23. Hospital e Maternidade Brasil - Santo André (SP), Brasil.
24. Hospital de Amor Jales - Jales (SP), Brasil.
25. Hospital de Amor - Barretos (SP), Brasil.
26. Fundação Hospitalar São Francisco de Assis - Belo Horizonte (MG), Brasil.
27. Hospital São José - Criciúma (SC), Brasil.

Não reconhecer essas diferenças pode prejudicar a validade externa de ensaios clínicos epidemiológicos e randomizados.<sup>(8,9)</sup>

Devido à epidemia de resistência antimicrobiana em todo o mundo,<sup>(10-12)</sup> o que é especialmente relevante em UTIs, onde a frequência de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e a utilização de antimicrobianos são maiores,<sup>(13,14)</sup> com densidades mais altas de IRAS em países em desenvolvimento,<sup>(15)</sup> temos um cenário adequado e rico para geração de dados e futuros ensaios clínicos.

Este artigo descreve o desenvolvimento e a caracterização do Impacto das Infecções por Micro-organismos Resistentes a Antimicrobianos em Pacientes Internados em Unidades de Terapia Intensiva Adulto do Brasil: Plataforma de Projetos de Apoio ao Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle de Resistência Antimicrobiana (IMPACTO-MR), um estudo brasileiro de plataforma nacional de UTIs com foco no impacto das IRAS por bactérias multirresistentes (BMR).

## MÉTODOS

### Desenvolvimento

O programa IMPACTO-MR é desenvolvido e coordenado em uma parceria entre os hospitais membros do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS): Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE), Hospital Moinhos de Vento (HVM), Hospital Sírio-Libanês (HSL) e HCor-Hospital do Coração (IP-HCor) em uma colaboração com a Rede Brasileira de Pesquisa em Terapia Intensiva (BRICNet), sendo apoiado e supervisionado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT/SCTIE/MS) e pela Gerência Geral de Tecnologias em Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGTES/ANVISA). Em 2022, BP - A Beneficência Portuguesa de São Paulo juntou-se aos outros hospitais em coordenação com o projeto. O projeto é financiado pelo PROADI-SUS, programa de abrangência nacional, que visa fortalecer e qualificar o Sistema Único de Saúde (SUS) em todo o país.

O programa é desenvolvido como um estudo de plataforma multicêntrico prospectivo, por meio do qual as UTIs participantes coletariam dados de todos os pacientes adultos internados ( $\geq 18$  anos) em um sistema de registro de dados específico, que constitui o banco de dados principal do estudo. Esse banco de dados principal forneceria inicialmente dados para estudos observacionais prospectivos dentro da plataforma, e cada banco de dados poderia desenvolver especificamente bancos de dados adicionais, conforme necessário. Além disso, essa plataforma forneceria dados para futuros ensaios clínicos randomizados incorporados (como ensaios clínicos baseados em registro e/ou com delineamentos adaptativos).

A discussão sobre o delineamento da plataforma e do banco de dados começou no fim de 2018. O protocolo do estudo foi aprovado pelo Conselho do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do centro coordenador em novembro de 2018 (aprovação 3.025.217). Além disso, antes do início da participação de cada centro participante, o protocolo foi aprovado pelo CEP de cada instituição. Todas as instituições, exceto uma, dispensaram a necessidade de consentimento informado para a coleta de dados dos pacientes. A inclusão de pacientes começou em outubro de 2019 e deve continuar até dezembro de 2023.

28.Hospital Escola, Universidade Federal de Pelotas - Pelotas (RS), Brasil.  
29.Hospital do Tricentenário - Olinda (PE), Brasil.  
30.Hospital Jean Bitar - Belém (PA), Brasil.  
31.Hospital Presidente Vargas, São Luís (MA), Brasil.  
32.Hospital Estadual de Aparecida de Goiânia Cairo Louzada - Goiânia (GO), Brasil.  
33.Hospital Regional Público do Leste do Pará - Paragominas (PA), Brasil.  
34.Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte - Belo Horizonte (MG), Brasil.  
35.Santa Casa de Misericórdia de São João Del Rei - São João Del Rei (MG), Brasil.  
36.Hospital Estadual Alberto Rassi - Goiânia (GO), Brasil.  
37.Hospital Universitário, Universidade Federal do Piauí - Teresina (PI), Brasil.  
38.Hospital Universitário, Universidade Estadual de Londrina - Londrina (PR), Brasil.  
39.Hospital Universitário Onofre Lopes, Universidade Federal do Rio Grande do Norte - Natal (RN), Brasil.  
40.Hospital Regional do Baixo Amazonas - Santarém (PA), Brasil.  
41.Hospital Tacchini - Bento Gonçalves (RS), Brasil.  
42.Hospital Universitário de Brasília, Universidade de Brasília - Brasília (DF), Brasil.  
43.Hospital Geral de Caxias do Sul - Caxias do Sul (RS), Brasil.  
44.Hospital Ernesto Dornelles - Porto Alegre (RS), Brasil.  
45.Hospital Santa Cruz - Santa Cruz (RS), Brasil.  
46.Hospital Geral Cleriston de Andrade - Feira de Santana (BA), Brasil.  
47.Hospital Base do Distrito Federal - Brasília (DF), Brasil.  
48.Hospital Municipal de Maringá - Maringá (PR), Brasil.  
49.Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Universidade Federal do Rio Grande do Sul - Porto Alegre (RS), Brasil.  
50.Hospital da Cidade - Salvador (BA), Brasil.  
51.Hospital da Bahia - Salvador (BA), Brasil.  
52.Hospital São Lucas - Aracajú (SE), Brasil.  
53.Hospital Ana Nery - Salvador (BA), Brasil.  
54.Hospital das Clínicas, Universidade Federal de Pernambuco - Recife (PE), Brasil.  
55.Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer - Rio de Janeiro (RJ), Brasil.  
56.Hospital do Subúrbio - Salvador (BA), Brasil.  
57.Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna - Belém (PA), Brasil.

**Conflitos de interesse:** Nenhum.

Submetido em 7 de junho de 2022

Aceito em 19 de outubro de 2022

**Autor correspondente:**

Alexandre Biasi Cavalcanti

HCor-Hospital do Coração

Rua Desembargador Eliseu Guilherme, 200, 8º andar

CEP: 04004-030 - São Paulo (SP), Brasil

E-mail: abiasi@hcor.com.br

**Editor responsável:** Jorge Ibraim Figueira Salluh

**DOI:** 10.5935/0103-507X.20220209-pt

## Seleção das unidades de terapia intensiva

Cada hospital teve que preencher todos os critérios de elegibilidade a seguir para participar do estudo:

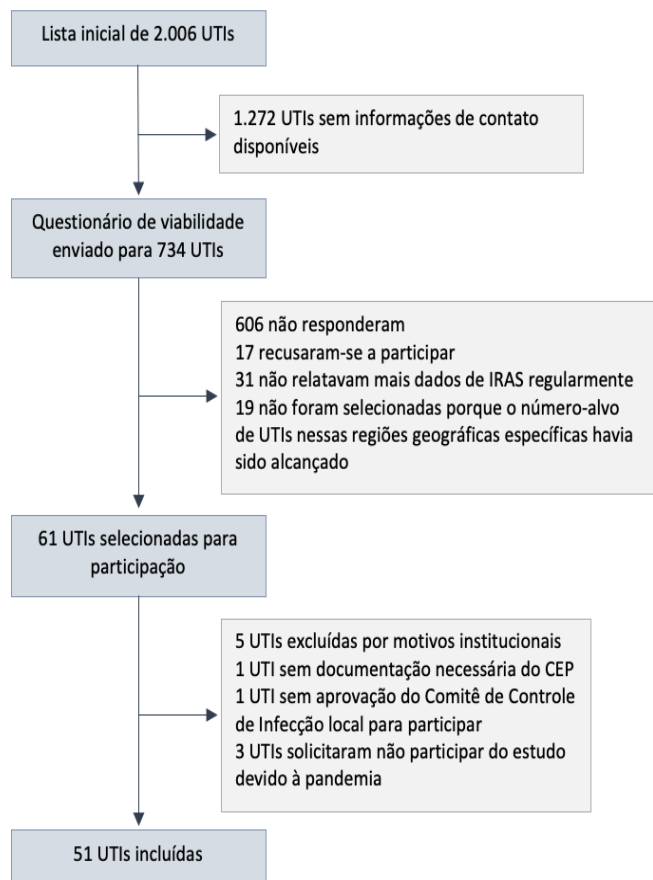
- Ter um Comitê de Prevenção e Controle de Infecção.
- Realizar notificações mensais de IRAS e BMR ao Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.
- Ter UTI com, no mínimo, seis leitos.
- Ter um laboratório de microbiologia.
- Utilizar ou estar disposto a utilizar um dos seguintes critérios de teste de suscetibilidade antimicrobiana: *Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST)*,<sup>(16)</sup> *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)*<sup>(17)</sup> ou *Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI)*.<sup>(18)</sup>

O objetivo era incluir pelo menos 50 UTIs de todo o país levando em conta a heterogeneidade geográfica e socioeconômica do Brasil, de modo que algumas proporções deveriam ser observadas. Primeiro, a proporção de 70% de hospitais públicos ou filantrópicos e 30% de hospitais privados; e, segundo, o número de UTIs incluídas em cada região geográfica brasileira (Norte, Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul) deveria ser proporcional à disponibilidade de leitos de UTI em cada região; portanto, áreas mais populosas, como Sul e Sudeste, teriam mais UTIs.

De uma lista fornecida de 2.000 UTIs (que relataram regularmente dados de IRAS à Anvisa em 2016), enviamos um questionário de viabilidade para 728 UTIs das quais tínhamos informações de contato disponíveis. Dada a necessidade de ter dez hospitais com uma infraestrutura mínima de custos e a capacidade de fornecer esses dados por paciente (para o subestudo de custos), uma segunda revisão da lista acima (abrangendo todos os hospitais) foi realizada para concluir a seleção. Os critérios para o subestudo de custos foram os seguintes: (1) uso local de sistema informatizado de custos; (2) sistema de contabilidade local utilizando diferentes centros de custo por área; e (3) materiais e medicamentos controlados no nível do paciente (sem qualquer tipo de rateio). Seis hospitais adicionais indicados pela ANVISA e pelo Ministério da Saúde também foram considerados para o subestudo de custo e receberam o convite. O delineamento da plataforma permitiu exclusões e inclusões de UTI durante o estudo, com o objetivo de manter aproximadamente 50 UTIs participantes. Seiscentas e cinquenta e quatro UTIs não atenderam aos critérios de inclusão ou não quiseram participar do estudo, sendo que 19 delas não foram selecionadas porque o número de UTIs participantes em sua região geográfica já havia sido alcançado. Das 61 UTIs inicialmente selecionadas, 51 foram incluídas no estudo (Figuras 1 e 2).

## Coleta de dados

Os dados foram coletados usando o Epimed Monitor System® (Epimed Solutions®, Rio de Janeiro), um registro comercial seguro baseado em nuvem para fins de melhoria de qualidade e *benchmarking*,<sup>(2)</sup> customizado para os objetivos do estudo. O *software* foi fornecido a todos os centros participantes. Coletamos dados demográficos, dados de comorbidade (usando o Índice de Comorbidade de Charlson),<sup>(19)</sup> estado funcional (adaptado do *Eastern Cooperative Oncology Group - ECOG*),<sup>(20)</sup> *Simplified Acute Physiology Score 3 (SAPS 3)*,<sup>(21)</sup> *Sequential Organ Failure Assessment (SOFA)*,<sup>(22)</sup> tipo de internação (clínica, cirurgia eletiva ou cirurgia de emergência/urgência), diagnóstico de internação e diagnósticos secundários, dados laboratoriais, clínicos e microbiológicos, suporte de órgãos durante a internação na UTI, entre outros. Os principais dados individuais coletados dos pacientes são exibidos em tabela 1.



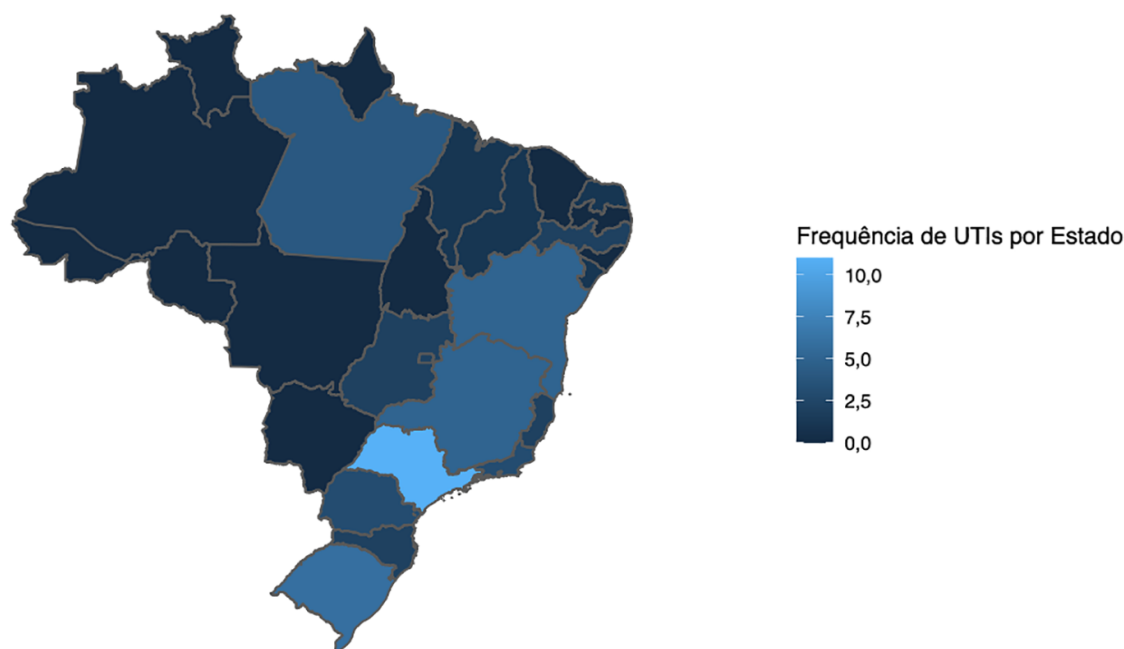
**Figura 1** - Fluxograma do estudo.

UTI - unidade de terapia intensiva; IRAS - infecções associadas à assistência à saúde; CEP - Comitê de Ética em Pesquisa.

A inserção de dados foi realizada por meio de um formulário eletrônico de relato de caso (eCRF) estruturado por inserção manual ou, em alguns casos, por meio de integração com os prontuários eletrônicos do hospital. Os dados dos pacientes são inseridos no eCRF de maneira prospectiva, exceto nas internações de fins de semana e feriados (para algumas UTIs), passando por um processo automatizado de anonimização dentro do sistema Epimed. Identificadores exclusivos foram gerados para cada paciente incluído no banco de dados e para cada UTI participante.

Os custos fixos e variáveis por paciente foram calculados mensalmente e informados (cinco hospitais, um de cada região) ou trimestralmente (os outros cinco hospitais) e validados por uma equipe de especialistas na área. Um sistema original (e-Custos IMPACTO MR, São Paulo) foi desenvolvido para consolidar os dados em nível de paciente e em nível de item e integrá-los aos dados do Epimed, por meio de uma interface de programação de aplicações (API).

O controle de qualidade de dados clínicos e o gerenciamento de dados foram centralizados na equipe de gerenciamento de dados do Instituto de Pesquisa do HCor, que gerou relatórios quinzenais de qualidade de dados enviados a cada centro participante. Além disso, o Epimed fornece avaliação interativa automática dos dados. Cada instituição participante designou coletores de dados, que foram treinados pela equipe do IMPACTO-MR e pela Epimed Solutions®. Adicionalmente, a organização do estudo forneceu manuais operacionais e suporte telefônico para cada centro participante.



**Figura 2** - Distribuição geográfica das unidades de terapia intensiva participantes.

UTI - unidade de terapia intensiva.

**Tabela 1** - Principais dados coletados de cada paciente

Dados demográficos	Dados basais (na internação na UTI)	Dados diários (durante permanência na UTI)	Dados microbiológicos (durante permanência na UTI)	Na alta da UTI	Na alta hospitalar
Sexo	Data da internação hospitalar	Uso de antibiótico	Resultados da cultura microbiológica*	Data da alta	Data da alta
Idade	Data da internação na UTI	Tipo de infecção		Estado de saúde	Estado de saúde
Peso	Diagnóstico principal e tipo de internação	Critérios diagnósticos detalhados em caso de pneumonia associada à ventilação mecânica, infecções do trato urinário associadas a cateteres e infecção da corrente sanguínea relacionada a cateteres			
Altura	Comorbidades e estado funcional	Uso de ventilação mecânica, cateter urinário e cateter venoso central			
Código postal	Origem antes da internação Variáveis de SAPS 3 e SOFA Complicações Uso de antibiótico nos últimos 30 dias Presença de infecção Dados laboratoriais† Sinais vitais‡ Uso de terapias de suporte§				

UTI - unidade de terapia intensiva; SAPS 3 - *Simplified Acute Physiology Score 3*; SOFA - *Sequential Organ Failure Assessment*. \* Dados sobre microrganismos e resistência a antibióticos de todas as culturas microbiológicas coletadas na unidade de terapia intensiva; † creatinina, contagem de plaquetas, leucócitos, ureia, bilirrubina, lactato, pH, pressão parcial de oxigênio, pressão parcial de dióxido de carbono; ‡ frequência cardíaca, frequência respiratória, pressão arterial diastólica, pressão arterial sistólica; § uso de vasopressores e ventilação mecânica.

Em relação aos dados de custos, foi criado um Plano de Gestão de Dados específico, com o HIAE sendo responsável por sua execução.

Uma visita de iniciação *in loco* foi planejada para cada centro participante; no entanto, devido às restrições de viagens no Brasil durante a pandemia da doença pelo coronavírus 2019 (COVID-19), alguns centros foram iniciados após uma visita *on-line*.

### Privacidade e confidencialidade

Inicialmente, os dados são armazenados no sistema de nuvem do Epimed, de acordo com o protocolo internacional de segurança. Esses dados foram anonimizados automaticamente antes de serem enviados à equipe de gerenciamento de dados do estudo. Somente o comitê de estudo e a equipe de gerenciamento de dados têm acesso a esses dados. Da mesma forma, o “e-Custos” lida apenas com dados anônimos e tem acesso restrito controlado por diferentes perfis autenticados por login/senhas únicos.

### Propriedade dos dados

Cada UTI colaboradora compartilha a propriedade de seus dados enviados com o comitê do estudo e o Ministério da Saúde. Os dados não identificados do paciente podem estar disponíveis para as equipes de pesquisa das instituições participantes mediante aprovação do comitê do estudo e do Ministério da Saúde.

### Registros de dados

De outubro de 2019 a dezembro de 2020, 33.983 pacientes de 51 UTIs foram incluídos no banco de dados principal (Tabela 2). A proporção de pacientes incluídos em cada região brasileira é mostrada na figura 3. A coleta de dados está em andamento em 40 centros, com mais de 70 mil pacientes incluídos até fevereiro de 2022.

### Projetos de pesquisa dentro da plataforma

Inicialmente, a plataforma subsidiou dados centrais para cinco projetos observacionais prospectivos destinados a avaliar diferentes aspectos da dinâmica das BMR e suas consequências. Resumidamente, esses projetos estudaram os seguintes aspectos:

- Avaliação dos Comitês de Controle de Infecção e laboratórios de microbiologia de cada instituição participante.
- Avaliação do impacto clínico da infecção por BMR.
- Avaliação do impacto econômico das BMR.
- Avaliação de fatores de risco para infecção por BMR.
- Comparação de dados relatados e notificados sobre IRAS.

Propostas para estudos observacionais e análises secundárias usando o banco de dados podem ser submetidas por cada centro local participante, sendo avaliadas individualmente por seus méritos científicos pelo comitê de estudo. Além disso, a partir do início de 2022, a plataforma fornecerá dados para dois ensaios observacionais e quatro ensaios prospectivos randomizados, incluindo dois ensaios sobre duração de antibióticos para IRAS específicas e dois ensaios clínicos randomizados por *cluster* sobre intervenções para diminuir a incidência de BMR.

**Tabela 2** - Lista de todas as unidades de terapia intensiva participantes

Nome do hospital	Estado	Cidade	Região geográfica
Hospital Ernesto Dornelles	RS	Porto Alegre	Sul
Hospital Aviccena	SP	São Paulo	Sudeste
Hospital São José - Criciúma	SC	Criciúma	Sul
Hospital e Maternidade Brasil (Rede D'Or São Luis)	SP	Santo André	Sudeste
Hospital Vila da Serra (Instituto Materno Infantil de Minas Gerais S/A)	MG	Nova Lima	Sudeste
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS	Porto Alegre	Sul
Santa Casa de Misericórdia de Passos	MG	Passos	Sudeste
Hospital Tacchini	RS	Bento Gonçalves	Sul
Hospital da Bahia (HBA S/A Assistência Médica e Hospitalar)	BA	Salvador	Nordeste
Santa Casa de Belo Horizonte	MG	Belo Horizonte	Sudeste
Hospital Regional do Baixo Amazonas do Pará	PA	Santarém	Norte
Hospital do Subúrbio	BA	Salvador	Nordeste
BP - A Beneficência Portuguesa de São Paulo	SP	São Paulo	Sudeste
Hospital Maternidade São José - Fundação Social Rural de Colatina	ES	Colatina	Sudeste
Hospital Universitário Onofre Lopes	RN	Natal	Nordeste
Hospital Estadual Geral de Goiânia	GO	Goiânia	Centro-Oeste
Hospital Ana Nery	BA	Salvador	Nordeste
Hospital São Luiz Itaim	SP	São Paulo	Sudeste
Hospital Santa Cruz	RS	Santa Cruz do Sul	Sul
A.C. Camargo Cancer Center	SP	São Paulo	Sudeste
Hospital Universitário da Universidade Federal do Piauí	PI	Teresina	Nordeste
Hospital Universitário de Brasília	DF	Brasília	Centro-Oeste
Hospital da Cidade	BA	Salvador	Nordeste
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	RJ	Rio de Janeiro	Sudeste
Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer	RJ	Rio de Janeiro	Sudeste
Hospital Regional Público do Leste do Pará	PA	Paragominas	Norte
Instituto Hospital de Base (Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal)	DF	Brasília	Centro-Oeste
Hospital Geral de Caxias do Sul	RS	Caxias do Sul	Sul
Hospital Federal de Ipanema	RJ	Rio de Janeiro	Sudeste
Hospital São Lucas	SE	Aracaju	Nordeste
HCor-Hospital do Coração	SP	São Paulo	Sudeste
UNIMED Vitória	ES	Vitória	Sudeste
Hospital Municipal de Maringá (Fundo Municipal de Saúde)	PR	Maringá	Sul
Hospital Tricentenário	PE	Recife	Nordeste
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo	SP	Ribeirão Preto	Sudeste
Hospital Estadual de Urgências de Aparecida de Goiânia	GO	Aparecida de Goiânia	Centro-Oeste
Santa Casa de Misericórdia de São João del Rei	MG	São João Del Rei	Sudeste
Hospital de Amor (Fundação PIO XII)	SP	Barretos	Sudeste
Hospital Erasto Gaertner	PR	Curitiba	Sul
Hospital Unimed Limeira	SP	Limeira	Sudeste
Hospital Estadual Mário Covas	SP	Santo André	Sudeste
Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas	RS	Pelotas	Sul
Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Viana	PA	Belém	Norte
Hospital Jean Bitar	PA	Belém	Norte
Hospital do Câncer de Barretos - Unidade III Jales	SP	Barretos	Sudeste
Hospital da Universidade Estadual de Londrina	PR	Londrina	Sul
Hospital Nereu Ramos	SC	Florianópolis	Sul
Hospital Presidente Vargas	MA	São Luís	Nordeste
Fundação São Francisco de Assis	MG	Belo Horizonte	Sudeste
Hospital Geral Cleriston de Andrade	BA	Feira de Santana	Nordeste
Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco	PE	Recife	Nordeste

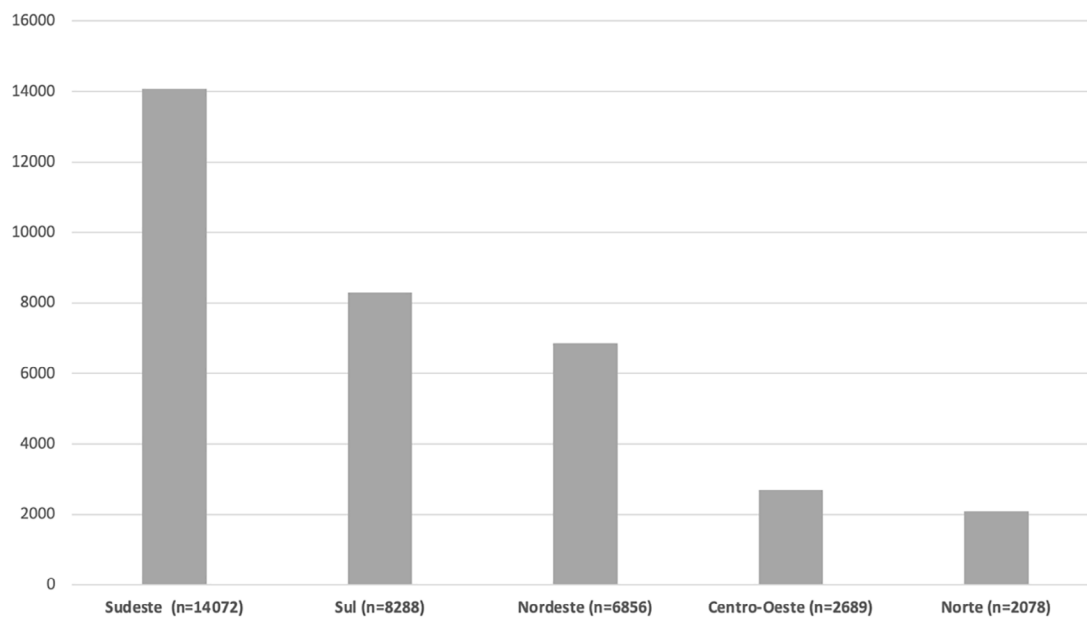


Figura 3 - Proporção de pacientes incluídos em cada região.

## DISCUSSÃO

Este artigo descreve o desenvolvimento e a estrutura principal da plataforma IMPACTO-MR, um banco de dados multicêntrico de UTIs brasileiras e uma iniciativa pioneira na América Latina que fornece dados do mundo real, permitindo pesquisas focadas em IRAS.

Bancos de dados bem-sucedidos compartilham características comuns: uma equipe multidisciplinar, financiamento estável, metas focadas, coleta de dados, delineamento focado e liderança relevante.<sup>(23)</sup>

Em um país continental como o Brasil, ter um banco de dados clínico abrangente e representativo é uma tarefa monumental. As disparidades socioeconômicas regionais e a restrição de recursos limitam a coleta de dados em todo o país. A dificuldade de financiamento da pesquisa, historicamente, levou os pesquisadores brasileiros a contar com esforços voluntários para a coleta de dados. A plataforma IMPACTO-MR pode superar essas barreiras fornecendo financiamento para coleta de dados em todas as UTIs participantes (garantido até 2023), com treinamento multidisciplinar da equipe local (enfermeiros, assistentes de pesquisa, médicos, equipe de laboratório e equipe de controle de infecção) e um único sistema de coleta de dados focado em variáveis críticas, que também podem ser usadas para *benchmarking* e avaliação de desempenho.

Pela primeira vez, as UTIs brasileiras contam com um banco de dados representativo de âmbito nacional, permitindo melhor generalização dos resultados e introdução de ensaios clínicos baseados em plataformas.

Além disso, o sistema utilizado para coleta de dados é um sistema comercial amplamente utilizado para melhoria da qualidade e *benchmarking*. Isso foi uma vantagem para as UTIs participantes, pois os dados inseridos no sistema são usados não apenas para pesquisa clínica, mas também para gerenciamento e melhoria da qualidade. A liderança direta de instituições de pesquisa proeminentes ajuda a direcionar a finalidade do banco de dados para perspectivas de pesquisa relevantes.

Há muito se reconhece a existência de uma lacuna entre a prática clínica e a pesquisa clínica. O problema ocorre de duas maneiras: a absorção de evidências de pesquisa na prática, o objetivo central da medicina baseada em evidências, é falha e demorada. Por outro lado, a aspiração de aprender e gerar conhecimento sistemático a partir da prática clínica raramente é alcançada e está longe da realidade. A pesquisa geralmente é um esforço caro, complexo e burocrático conduzido por auxiliares, muitos dos quais não estão diretamente envolvidos com o atendimento ao paciente. A maioria dos estudos são iniciativas isoladas com bases de dados específicas, que param de ser alimentadas após a conclusão do estudo. Portanto, não se sabe como as conclusões da pesquisa são incorporadas à prática clínica até mesmo dos centros participantes. Soluções para superar esse problema são necessárias. Uma plataforma com uma coleta contínua de dados de rotina de todos os pacientes deve facilitar a incorporação de múltiplos estudos e ensaios observacionais na prática - o atendimento de cada paciente deve gerar conhecimento. Por outro lado, a implementação de evidências recém-geradas a partir de estudos realizados na plataforma pode ser medida sistematicamente.

No entanto, a implementação do projeto enfrentou algumas dificuldades. Em primeiro lugar, uma das vantagens da plataforma IMPACTO-MR, ou seja, sua representatividade nacional, impôs desafios logísticos para implementação e treinamento de pessoal. Em segundo lugar, a falta de um processo centralizado para aprovação pelo CEP para ensaios clínicos observacionais no Brasil levou a algumas disparidades na fase regulatória. Um centro local exigiu a obtenção de consentimento informado para todos os pacientes internados na UTI. Em terceiro lugar, apesar do treinamento e do financiamento, a inserção contínua de dados para todas as internações na UTI é uma tarefa monumental, implicando variabilidade nos dados coletados em cada UTI participante, exigindo esforço extra direcionado ao gerenciamento de dados (curadoria). Por fim, a pandemia da COVID-19, que sobrecarregou os sistemas de saúde em todo o mundo, ocasionou interrupções na coleta de dados de algumas UTIs, com algumas unidades tendo abandonado a plataforma.

## CONCLUSÃO

A plataforma IMPACTO-MR é um banco de dados clínico brasileiro de unidades de terapia intensiva focado na pesquisa sobre o impacto das infecções por bactérias multirresistentes relacionadas à assistência à saúde. Com mais de 50 unidades de terapia intensiva e mais de 70 mil pacientes incluídos, a plataforma fornece dados para desenvolvimento e pesquisa de unidades de terapia intensiva individuais e estudos observacionais e prospectivos multicêntricos.

## AGRADECIMENTOS

**Fonte de financiamento:** Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS).

## REFERÊNCIAS

1. Stow PJ, Hart GK, Higglett T, George C, Herkes R, McWilliam D, et al. Development and implementation of a high-quality clinical database: the Australian and New Zealand Intensive Care Society Adult Patient Database. *J Crit Care*. 2006;21(2):133-41.
2. Zampieri FG, Soares M, Borges LP, Salluh JI, Ranzani OT. The Epimed Monitor ICU Database®: a cloud-based national registry for adult intensive care unit patients in Brazil. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2017;29(4):418-26.
3. The Intensive Care National Audit & Research Centre (ICNARC) 2021. [cited 2021 May 22]. Available from: <https://www.icnarc.org/>
4. National Intensive Care Evaluation (NICE) 2021. [cited 2021 May 22]. Available from: <https://www.stichting-nice.nl>
5. Johnson AE, Pollard TJ, Shen L, Lehman LW, Feng M, Ghassemi M, et al. MIMIC-III, a freely accessible critical care database. *Sci Data*. 2016;3:160035.
6. Ranzani OT, Bastos LS, Gelli JG, Marchesi JF, Baião F, Hamacher S, et al. Characterisation of the first 250,000 hospital admissions for COVID-19 in Brazil: a retrospective analysis of nationwide data. *Lancet Respir Med*. 2021;9(4):407-18.
7. Machado FR, Cavalcanti AB, Bozza FA, Ferreira EM, Angotti Carrara FS, Sousa JL, Caixeta N, Salomao R, Angus DC, Pontes Azevedo LC; SPREAD Investigators; Latin American Sepsis Institute Network. The epidemiology of sepsis in Brazilian intensive care units (the Sepsis PREValence Assessment Database, SPREAD): an observational study. *Lancet Infect Dis*. 2017;17(11):1180-9.
8. Steckler A, McLeroy KR. The importance of external validity. *Am J Public Health*. 2008;98(11):9-10.
9. Rothwell PM. External validity of randomised controlled trials: "to whom do the results of this trial apply?". *Lancet*. 2005;365(9453):82-93.
10. World Health Organization (WHO). Global action plan on antimicrobial resistance. Geneva, Switzerland: WHO; 2015. [cited 2020 December 7]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde. Brasília (DF): Anvisa; 2017. [citado 2020 Dez 7]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/publicacoes-svs/antimicrobianos/plano-nacional-antimicrobianos-pan-br-14fev19-isbn.pdf/view>
12. Marston HD, Dixon DM, Knisely JM, Palmore TN, Fauci AS. Antimicrobial resistance. *JAMA*. 2016;316(11):1193-204.
13. Vincent JL, Rello J, Marshall J, Silva E, Anzueto A, Martin CD, Moreno R, Lipman J, Gomersall C, Sakr Y, Reinhart K; EPIC II Group of Investigators. International study of the prevalence and outcomes of infection in intensive care units. *JAMA*. 2009;302(21):2323-9.
14. Livermore DM. Has the era of untreatable infections arrived? *J Antimicrob Chemother*. 2009;64 Suppl 1:i29-36.
15. Allegranzi B, Bagheri Nejad S, Combescure C, Graafmans W, Attar H, Donaldson L, et al. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2011;377(9761):228-41.
16. Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST). [cited 2021 Sep 28]. Available from: <http://brcast.org.br/documentos/>
17. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). EUCAST clinical breakpoints - bacteria. [cited 2021 Sep 28]. Available from: [https://eucastrg.org/clinical\\_breakpoints/](https://eucastrg.org/clinical_breakpoints/)
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically. 11th ed. Wayne, PA: CLSI; 2018.
19. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis*. 1987;40(5):373-83.
20. Oken MM, Creech RH, Tormey DC, Horton J, Davis TE, McFadden ET, et al. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group. *Am J Clin Oncol*. 1982;5(6):649-55.
21. Moreno RP, Metnitz PG, Almeida E, Jordan B, Bauer P, Campos RA, Lapichino G, Edbrooke D, Capuzzo M, Le Gall JR; SAPS 3 Investigators. SAPS 3--From evaluation of the patient to evaluation of the intensive care unit. Part 2: Development of a prognostic model for hospital mortality at ICU admission. *Intensive Care Med*. 2005;31(10):1345-55.
22. Vincent JL, Moreno R, Takala J, Willatts S, De Mendonça A, Bruining H, et al. The SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment) score to describe organ dysfunction/failure. On behalf of the Working Group on Sepsis-Related Problems of the European Society of Intensive Care Medicine. *Intensive Care Med*. 1996;22(7):707-10.
23. Pryor DB, Califf RM, Harrell FE Jr, Hlatky MA, Lee KL, Mark DB, et al. Clinical data bases. Accomplishments and unrealized potential. *Med Care*. 1985;23(5):623-47.