

Mariana Motta Dias da Silva¹, Emanuele König Klever², Jacqueline Castro da Rocha², Gabriela de Oliveira Laguna Silva², Jerusa da Rocha de Amorim², Andressa Dutra Dode², Bárbara Marina Simonato², Luciane Gomes da Cunha², Ana Paula Berni Zaupa², João Ronaldo Mafalda Krauzer², Aristóteles de Almeida Pires², Felipe Cezar Cabral⁴, Tais de Campos Moreira², Hilda Maria Rodrigues Moleda Constant²

1. Instituto de Pesquisa, Hospital Moinhos de Vento - Porto Alegre (RS), Brasil.
2. Responsabilidade Social, Hospital Moinhos de Vento - Porto Alegre (RS), Brasil.
3. Serviço de Pediatria, Hospital Moinhos de Vento - Porto Alegre (RS), Brasil.
4. Saúde Digital, Hospital Moinhos de Vento - Porto Alegre (RS), Brasil.

Conflitos de interesse: Nenhum.

Submetido em 4 de setembro de 2023

Aceito em 12 de setembro de 2023

Autor correspondente:

Mariana Motta Dias da Silva
Hospital Moinhos de Vento
Rua Ramiro Barcelos, 910, 6º andar, sala 604
CEP: 90035-001 - Porto Alegre (RS), Brasil
E-mail: mariana.dias@hmv.org.br

Editor responsável: Arnaldo Prata-Barbosa

DOI: 10.5935/2965-2774.20230223-pt

Impacto do uso da Telemedicina nos indicadores clínicos assistenciais de unidades de terapia intensiva pediátricas: protocolo para um ensaio clínico randomizado em *cluster*

RESUMO

O objetivo deste estudo será apresentar o protocolo de um ensaio clínico randomizado em *cluster* a ser realizado por meio do projeto TeleUTI - Qualificação da Assistência em Terapia Intensiva por Telemedicina. O estudo consistirá em um ensaio clínico randomizado por *cluster*, *open label*, em unidades de terapia intensiva pediátricas, com proporção de alocação de 1:1, com o intuito de comparar o grupo de intervenção (apoio da Telemedicina para os pacientes internados na unidade de terapia intensiva pediátrica) com um grupo controle (cuidados habituais da unidade de terapia intensiva pediátrica). O estudo se propõe a selecionar 16 unidades de terapia intensiva pediátricas, incluindo 100 participantes por local, com o total de 1.600 participantes. O grupo intervenção receberá *telerounds* de segunda-feira a sexta-feira e terá à disposição especialistas e atividades de educação continuada. O desfecho primário a ser avaliado será o tempo de permanência nas unidades de terapia intensiva pediátricas, definido pela diferença entre a data de alta do

participante com a data de admissão na unidade de terapia intensiva. Os desfechos secundários serão: taxa de mortalidade; dias livres de ventilação mecânica, dias de uso de antibióticos, dias de uso de drogas vasoativas e dias de uso de sedoanalgesia. Este estudo será conduzido em conformidade com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, com aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa das instituições hospitalares envolvidas. O trabalho tem o potencial de reproduzir estudos sobre Telemedicina em cuidados intensivos, podendo trazer contribuições importantes ao atendimento em unidades de terapia intensiva no Brasil e em outras realidades. Se a Telemedicina mostrar resultados clínicos assistenciais positivos em relação ao tratamento convencional, mais pacientes pediátricos poderão ser beneficiados.

Descritores: Ensaio clínico controlado aleatório; Protocolo do ensaio clínico; Cuidado intensivo; Telemedicina; Unidade de terapia intensiva pediátrica

Registro ClinicalTrials.gov: NCT05260710

INTRODUÇÃO

Contexto e fundamentação

Unidades de terapia intensiva (UTIs) são áreas hospitalares críticas marcadas por grande complexidade nos cuidados com a saúde⁽¹⁾ em razão da prestação de assistência a pacientes com condições clínicas mais graves.⁽²⁾ A atenção a esses pacientes demanda apropriação de diversos domínios específicos do conhecimento.⁽³⁾ Nessa perspectiva, a especialização e a qualificação de recursos humanos é fundamental para a melhoria do desempenho de UTIs, tanto no que concerne à qualidade assistencial, como gerencial.⁽⁴⁾ Estudos têm evidenciado melhores resultados assistenciais em UTIs que possuem profissionais intensivistas com formação e treinamento específicos.^(5,6)



Apesar do impacto positivo do atendimento especializado, evidencia-se a escassez de especialistas em UTIs brasileiras.^(7,8) De acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), existe iniquidade na distribuição de profissionais intensivistas no Brasil,⁽⁹⁾ uma vez que trata-se de um país com ampla área demográfica e distribuição desigual de recursos entre regiões,⁽¹⁰⁾ principalmente no que diz respeito aos sistemas de saúde público e privado.⁽¹¹⁾ A escassez desses profissionais é ainda uma realidade em muitos centros brasileiros, mesmo com a existência de requisitos específicos para o atendimento em UTIs.⁽¹²⁾

Diante desse cenário, a Telemedicina tem sido apontada como uma ferramenta promissora na qualificação de atendimentos em saúde.^(13,14) No contexto de UTIs, a Telemedicina também vem sendo apontada como uma ferramenta que traz diminuição do tempo de permanência,^(15,16) diminuição da mortalidade nas unidades,⁽¹⁵⁻¹⁷⁾ redução de custos⁽¹⁵⁾ e aumento na satisfação com o atendimento,⁽¹⁸⁾ sendo um dispositivo complementar ao profissional beira-leito.⁽¹⁹⁾ Ademais, sua utilização tem o potencial de compensar a falta de intensivistas nas UTIs, uma vez que apoia as equipes generalistas.⁽²⁰⁾

Embora existam estudos que apontem a eficácia da Telemedicina em UTIs em muitos países,^(21,22) seu impacto ainda não está consolidado na literatura,^(18,23,24) especialmente quando se trata de UTIs pediátricas. No Brasil, estudos mais robustos com metodologias bem delineadas, que demonstrem os resultados da utilização da telemedicina em UTIs em comparação com atendimentos convencionais, são uma necessidade para construção de evidências sólidas do uso dessa tecnologia.

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro, são diversas as oportunidades para o desenvolvimento e a implementação da Telemedicina. Dessa forma, por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), desenvolveu-se o projeto TeleUTI - Qualificação da Assistência em Terapia Intensiva por Telemedicina. De maneira geral, o projeto utiliza a Telemedicina sob a forma de *telerounds* multiprofissionais para educação a distância (EaD) e discussão de casos clínicos em UTIs remotas, visando sistematizar o atendimento, qualificar o cuidado, reduzir riscos para os pacientes internados e melhorar indicadores assistenciais das UTIs parceiras.⁽²⁵⁾

Objetivos

Apresentar o protocolo de um ensaio clínico randomizado (ECR) em cluster que será realizado por meio do projeto TeleUTI. Esse ECR objetiva avaliar o tempo de permanência hospitalar em UTIs pediátricas, tendo como objetivos secundários a avaliação da taxa de mortalidade, os dias livres de ventilação mecânica (VM) e o tempo de uso de drogas vasoativas, antibióticos de amplo espectro e sedação/analgesia.

MÉTODOS

Delineamento do estudo

O presente protocolo refere-se a um estudo delineado como um ECR, por *cluster*, *open label*, em UTIs pediátricas, com proporção de alocação de 1:1, em que os hospitais são os *clusters*, com o intuito de realizar a comparação do grupo intervenção (apoio da telemedicina para os pacientes internados na UTI pediátrica) com um grupo controle (cuidados habituais da UTI pediátrica).

O ECR foi registrado no *Brazilian Registry of Clinical Trials* (ReBEC) no dia 22 de março de 2022, e o presente protocolo fornece detalhes adicionais sobre o desenho e a metodologia do estudo, baseado no CONSORT 2010 Statement.⁽²⁶⁻²⁸⁾

Intervenção (Telemedicina)

O grupo intervenção, durante o período de coleta de dados, receberá *telerounds* de segunda-feira a sexta-feira e terá à disposição especialistas sob demanda (conforme surgirem casos e necessidades específicas, as UTIs pediátricas podem solicitar avaliação de especialistas da instituição proponente) e atividades de educação continuada. Os *telerounds* serão discussões de casos com médicos intensivistas pediátricos a distância e médicos de outras especialidades sob demanda, para o debate sobre condutas baseadas nas melhores evidências científicas. Os médicos intensivistas do projeto irão se conectar por meio de um CART de telemedicina (1S - Material Suplementar) com a equipe da UTI pediátrica dos centros participantes diariamente, de segunda-feira a sexta-feira, para realizar consultas médicas beira-leito, a fim de estabelecer diagnóstico; orientar na conduta terapêutica e realizar o seguimento clínico.

O médico intensivista do projeto realizará os registros dos atendimentos em plataforma digital, especialmente elaborada para a atividade. Um plano terapêutico será sugerido pela equipe do projeto (recomendações de conduta clínica). O médico do centro participante será livre para decidir aceitar ou não as recomendações. Essas recomendações serão reavaliadas em 24 horas, no próximo *teleround*. A proposta é que se mantenha um atendimento horizontal, em que o paciente seja acompanhado desde o primeiro dia da internação hospitalar até sua alta.

Concomitantemente ao período de aplicação da intervenção, serão disponibilizadas atividades de educação continuada para todos os profissionais das equipes dos centros participantes. As atividades de educação serão realizadas mensalmente e serão compostas de videoaulas, discussões de casos complexos e cursos de EaD. As videoaulas serão disponibilizadas de maneira síncrona e assíncrona, com temas escolhidos de acordo com a necessidade de cada centro. As discussões de casos complexos serão encontros onde cada

centro participante ficará responsável por escolher um caso considerado como um desafio à equipe, sendo convidados médicos especialistas para participar das discussões. Os cursos de EaD serão desenvolvidos pela instituição proponente e ficarão disponíveis em uma plataforma própria do estudo, com temáticas específicas para qualificar o atendimento em terapia intensiva pediátrica. Esses cursos poderão ser assistidos a qualquer momento pelos centros participantes.

Controle

O grupo controle inicialmente manterá o manejo habitual presencial ofertado nas UTIs pediátricas dos centros participantes e realizará a coleta de dados. Após finalizar a etapa de coleta, será oferecida a intervenção nos mesmos moldes do grupo intervenção. O intuito é oportunizar a oferta de telemedicina e a *expertise* dos profissionais da instituição proponente, de modo a qualificar o atendimento em todos os centros participantes do estudo.

Seleção das unidades de terapia intensiva pediátricas e randomização

Para a seleção dos hospitais, foi utilizada a seguinte metodologia, conforme sete etapas: gerar uma lista com todos os hospitais públicos brasileiros com 100% de dedicação dos atendimentos ao SUS e que possuam UTI pediátrica; classificar as UTIs pediátricas de acordo com sua complexidade - o projeto selecionou as UTIs pediátricas tipo II;⁽²⁹⁾ categorizar as UTIs pediátricas quanto ao número de leitos - as UTIs pediátricas com 4 a 20 leitos passaram para a próxima etapa; contatar todas as UTIs pediátricas elegíveis (considerando as etapas 1, 2 e 3) por telefone ou *e-mail*, convidando o responsável a se engajar no projeto; enviar um questionário para avaliação da viabilidade para todos os responsáveis pelas UTIs pediátricas que manifestaram interesse em participar do projeto; considerando as respostas do questionário de viabilidade, agendar uma reunião com as UTIs pediátricas elegíveis junto à equipe (médico intensivista pediátrico, enfermeiro, pesquisador e profissional de tecnologia da informação) do Hospital Moinhos de Vento (HMV), de modo a cada especialista dar pontuações de acordo com critérios preestabelecidos; e elaborar um ranking com as avaliações dos hospitais e selecionar os 16 centros com maior pontuação para participar do projeto.⁽³⁰⁾ Destaca-se que as UTIs pediátricas que não tiverem aprovação nos Comitês de Ética em Pesquisa envolvidos serão excluídas.

Posteriormente, as UTIs pediátricas selecionadas serão alocadas aleatoriamente para o grupo intervenção ou grupo controle, na proporção 1:1, com blocos de tamanhos variados (dois a quatro), com estratificação dicotômica pela mediana estimada de tempo médio de permanência nos anos de 2020 e 2021 (> 11 versus ≤ 11 dias).⁽³¹⁾ A geração da

seqüência de randomização de cada um dos estratos será de responsabilidade do estatístico da instituição proponente, por meio do *software* R, garantindo o cegamento da seqüência de alocação dos pesquisadores da instituição proponente.

Tamanho da amostra

O estudo selecionará 16 UTIs pediátricas, incluindo 100 participantes por local, com o total de 1.600 participantes para a detecção de diminuição de 2,3 dias de internação das unidades intervenção em relação ao controle. Para consideração do desvio-padrão (DP), foram utilizados os dados dos indicadores do projeto TeleUTI para DP de 6,2 dias nas unidades-controle e 7,1 no grupo intervenção, além de coeficiente de correlação intraclasses de 0,05, poder de 80% e alfa de 5%. O *software* WinPepi versão 11.65 foi escolhido para a determinação do cálculo de amostra.

Elegibilidade dos participantes

Os critérios de elegibilidade definidos para os participantes são pacientes internados nas UTIs pediátricas selecionadas com idade ≥ 29 dias e < 18 anos, com permanência superior a 24 horas e, em caso de óbito, com permanência superior a 8 horas.

Os critérios de exclusão estabelecidos são pacientes com prontuário incompleto ou dados faltantes no banco de dados da instituição, com permanência > 90 dias na UTI, que façam parte do *cluster* intervenção e não realizem atendimento com a telemedicina, e aqueles cujos responsáveis não aceitem participar do estudo e/ou não assinem os termos previstos.

O recrutamento das unidades e dos participantes do estudo segue os critérios da declaração de 2010 do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (Consort) para estudos randomizados em cluster e está detalhado na figura 1.

Coleta de dados

Software para a coleta de dados

Os dados serão coletados e gerenciados usando o *Research Electronic Data Capture* (REDCap[®]), uma ferramenta eletrônica para captura, armazenamento e gerência de dados.^(32,33) As variáveis de interesse do estudo que serão coletadas são: dados sociodemográficos - data de nascimento, sexo, raça autodeclarada e idade (será calculada a partir da data de nascimento do paciente) e clínicos, descritos no quadro 1S (Material Suplementar).

Treinamento para a coleta de dados

Tanto o grupo intervenção quanto o controle receberão treinamento, em que serão abordados conteúdos teóricos e práticos para coleta e gerenciamento de dados clínicos por meio do REDCap[®]. Além disso, para o grupo intervenção

será oferecido à equipe assistencial um treinamento que incluirá conteúdos referentes ao uso da plataforma digital para registro dos atendimentos e protocolo dos *telerrounds*.

Coleta-piloto de dados

Após o treinamento, todos os centros realizarão uma coleta-piloto de dados por 2 semanas. Este tempo foi baseado na experiência anterior do projeto TeleUTI com outras UTIs pediátricas. O objetivo é acompanhar o coletador até que ele alcance condições mínimas de qualidade na atividade e, assim, proporcionar um tempo para que a eficiência em coletar os dados possa ser atingida. Trata-se de uma forma de treinamento e adaptação para a aplicação dos formulários de coleta de dados. Durante esse tempo, serão identificadas fragilidades de cada coletador, e serão feitos ajustes de acordo com a necessidade especificada de cada um. Os centros participantes do grupo controle darão início à coleta oficial ao passar das 2 semanas, enquanto os centros participantes do grupo intervenção terão mais 2 semanas de piloto com o acréscimo do *telerrounds* em sua rotina. Após esse período, os centros darão início à coleta de dados oficial do projeto. Todos os dados da fase-piloto serão excluídos da base de

dados e serão armazenados com base nas normas da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).⁽³⁴⁾

Monitoramento da coleta de dados

Comitês de monitoramento

A fim de garantir a integridade científica do estudo, a proteção dos participantes e a credibilidade dos dados, além de evitar conflitos de interesse, será formado um Comitê Diretivo. A constituição desse comitê fornecerá supervisão geral para o projeto, a fim de garantir que ele seja conduzido de acordo com os padrões rigorosos estabelecidos no quadro de governança de pesquisa para saúde e assistência social do departamento de saúde e do Guia de Boas Práticas Clínicas.⁽³⁵⁾

Equipe de monitoria de coleta de dados

A coleta de dados será monitorada por um pesquisador da equipe do projeto (monitor) e um estatístico. A equipe será composta de três monitores de pesquisa, cada um ficará responsável por determinados centros participantes e terá comunicação direta com os coletadores desses centros. Os monitores serão responsáveis por revisar os dados

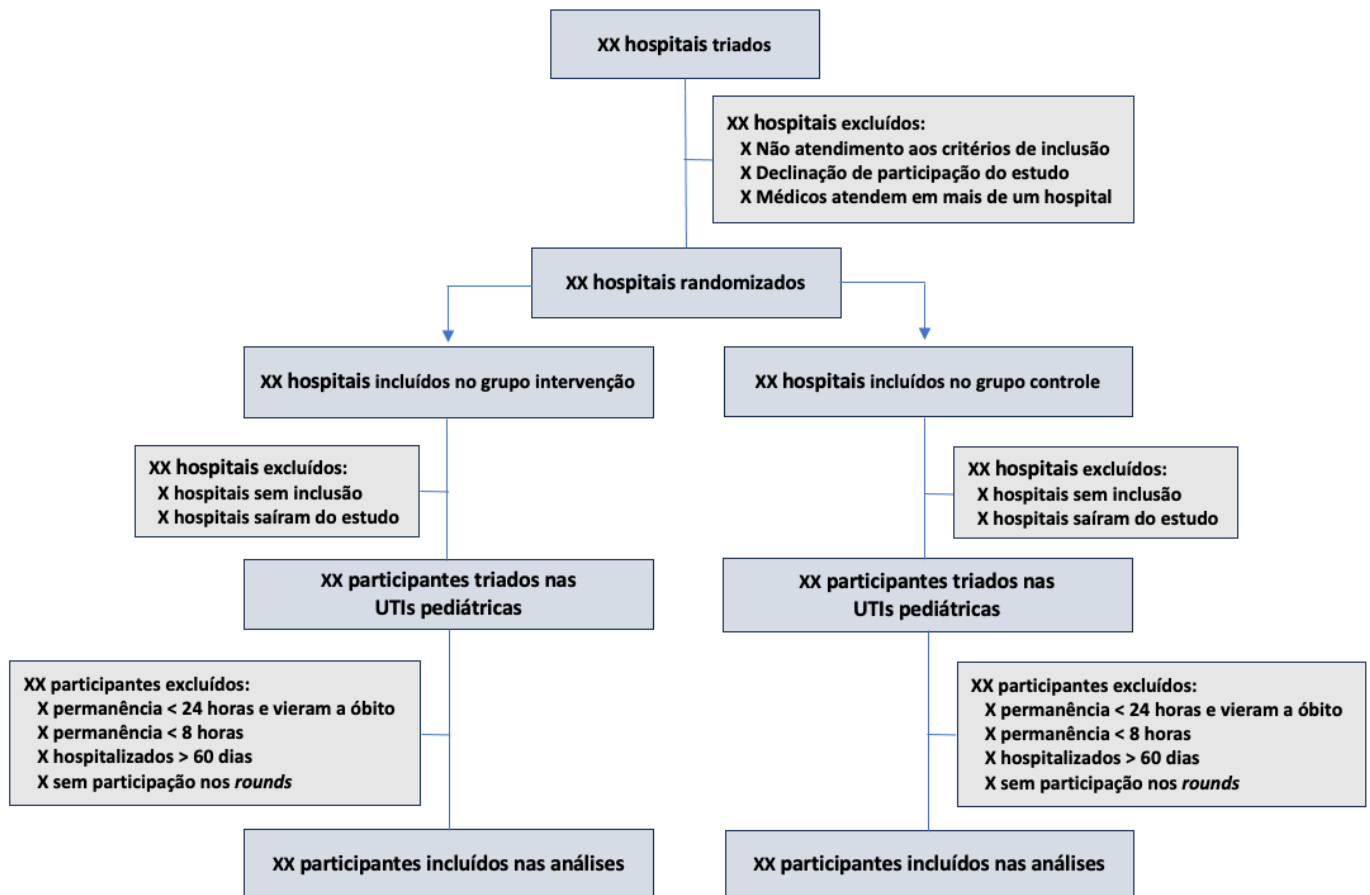


Figura 1 - Recrutamento das unidades e participantes do estudo.

UTI - unidade de terapia intensiva

semanalmente, avaliar se os critérios de inclusão foram contemplados, validar a consistência dos dados e verificar se todos os formulários foram preenchidos corretamente. Para que isso seja possível, o estatístico da instituição proponente ficará responsável por revisar os dados semanalmente, enviando relatórios com as inconsistências verificadas e ajustes necessários nas coletas aos pesquisadores. A figura 2 propõe um fluxograma detalhado desse processo.

A partir desse relatório, os pesquisadores abrirão *queries* no REDCap® (espaços para solicitação de revisão de informações), indicando aos coletadores dos centros participantes as inconsistências encontradas e o que precisa ser alterado. Uma vez permanecendo as inconsistências, os monitores informarão aos coletadores por *e-mail*, mensagem, chamadas telefônicas ou videoconferências, a fim de que as dúvidas sejam esclarecidas e as inconsistências, resolvidas. Haverá, também, um acompanhamento por parte dos monitores referente ao monitoramento da adesão das UTIs pediátricas nos *telerounds*, para o grupo intervenção. Além disso, esses profissionais realizarão avaliação dos *telerounds*, de modo a identificar possíveis desvios de protocolo de *round*, conforme mostra a figura 2S (Material Suplementar).

Tratamento de dados faltantes

Pressupomos que ocorrerão dados faltantes nas variáveis da pesquisa, entretanto serão realizadas monitorias regularmente para verificação de dados faltantes e inconsistências e, com base nas evidências, os monitores entrarão em contato com os coletadores para realização dos ajustes necessários.

As análises dos dados serão realizadas com as informações que estiverem disponíveis após a realização das monitorias. Desse modo os desfechos primário e secundários não terão imputação de dados.

Desfechos

O desfecho primário a ser avaliado será o tempo de permanência dos pacientes nas UTIs pediátricas, definido

pela diferença entre a data de alta com a data de admissão na UTI. Os desfechos secundários serão: taxa de mortalidade; dias livres de VM, dias de uso de antibióticos, dias de uso de drogas vasoativas e dias de uso de sedoanalgesia.

Análise estatística

As análises estatísticas serão realizadas tanto pela intenção de tratar, como pelo protocolo, considerando que o desenho do estudo é um ECR em *cluster*, e serão analisados os dados das UTIs pediátricas observadas.

A descrição das informações referente às UTIs pediátricas e características dos participantes serão apresentadas para o grupo controle e grupo intervenção, em que as variáveis categóricas serão apresentadas por frequência absoluta e relativa, enquanto as contínuas serão primeiramente avaliadas quanto à normalidade por meio de verificação visual de histograma e teste de Shapiro-Wilk e apresentadas por média e DP ou mediana e intervalo interquartil (IQR), a depender da distribuição dos dados, conforme mostra a tabela 1S (Material Suplementar).

Para o desfecho primário do estudo, será realizada uma análise de não inferioridade, por meio de modelagem, considerando que os dados são correlacionados em cada UTI, por modelos mistos generalizados ajustados por variáveis de interesse dos pesquisadores. Referente aos desfechos secundários, também serão utilizados modelos de dados correlacionados, entretanto será levada em consideração a distribuição de probabilidade de cada desfecho. A tabela 2S (Material Suplementar) apresenta a descrição dos dados a serem analisados.

Serão conduzidas análises de sensibilidade, apenas para o desfecho primário, no grupo intervenção, para verificar se a adesão ao *teleround* pode impactar no tempo de permanência.

Analisaremos ainda alguns resultados exploratórios referente aos dias de uso de VM, quantidade de dias livres para cada um dos suportes ventilatórios e dias livres de uso de medicamentos, como antibiótico, sedoanalgesia,

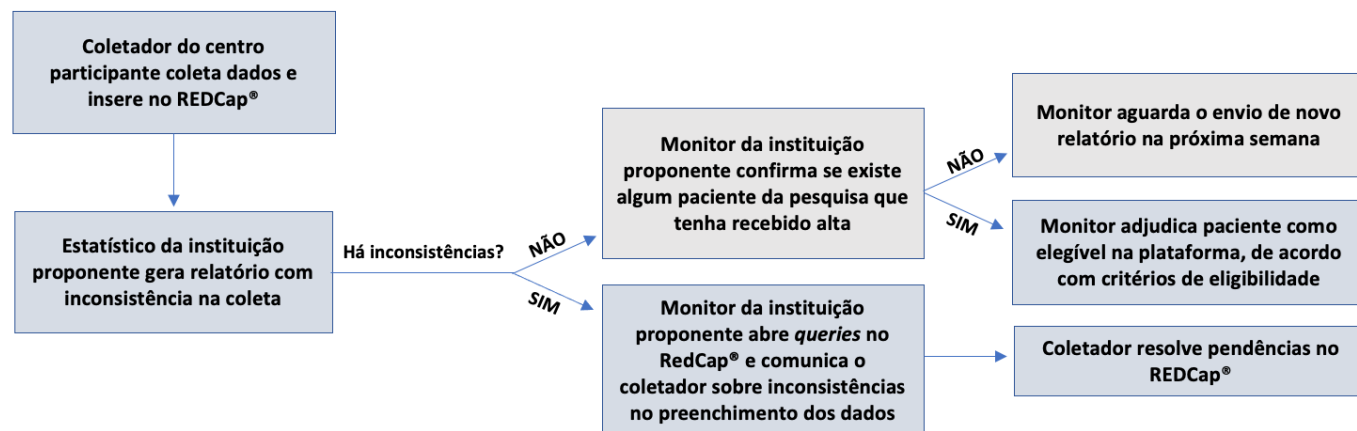


Figura 2 - Fluxograma da monitoria da coleta de dados.

REDCap® - Research Electronic Data Capture.

antifúngico e antiviral, balanço hídrico durante a internação e verificação de permanência em cuidados intensivos (uso de VM ou sedoanalgesia), em participantes que possuem pelo menos 8 dias na UTI pediátrica, conforme mostra a tabela 3S (Material Suplementar).

Todas as análises estatísticas serão realizadas considerando o nível de significância de 0.05. O *software* para realização de todas as análises será o programa R (Versão 4.2.1) ou versão mais recente.

ÉTICA E DISSEMINAÇÃO

Aprovação ética e consentimento para participação

Este estudo será conduzido em conformidade com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde,⁽³⁶⁾ tendo sido aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição proponente. Posteriormente, o projeto será submetido ao CEPs dos centros participantes.

Será solicitada a assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para os responsáveis dos participantes do estudo. Para participantes com idade entre 6 a 18 anos, será adicionalmente solicitada a assinatura de um Termo de Assentimento Livre e Esclarecido. Quando o paciente não tiver condições de assentir sua participação no estudo por limitações clínicas, será solicitada a assinatura da dispensa desse termo pelos responsáveis. Além disso, em virtude da realização de *telerounds*, será solicitada a assinatura de um Termo de Uso de Imagem.

Disseminação

Espera-se tornar o estudo amplamente disponível, por meio da disseminação dos resultados em apresentações em congressos e publicação de artigos em periódicos de alto impacto. Mais do que isso, espera-se disseminar as evidências encontradas, de modo que sirvam como embasamento para a criação de políticas públicas que permitam um atendimento mais adequado e especializado em todas as UTIs pediátricas do Brasil, mesmo aquelas que apresentam falta de profissionais especialistas em terapia intensiva ou pediatria.

Ademais, por meio da disseminação desse protocolo, buscamos incentivar a reprodutibilidade de estudos similares em realidades de acesso à saúde diferentes das encontradas no Brasil, para que o potencial da telemedicina seja verificado de maneira mais ampla e para que possam ser medidos os resultados dessa intervenção, considerando diferentes contextos socioeconômicos, culturais e de saúde.

DISCUSSÃO

Este artigo descreve o protocolo do projeto TeleUTI, que é um estudo multicêntrico de ECR, em *cluster* e *open label*.

O objetivo principal é avaliar o impacto da telemedicina em indicadores clínico-assistenciais.

O trabalho tem o potencial de reproduzir estudos sobre telemedicina em cuidados intensivos, podendo trazer contribuições importantes ao atendimento em UTIs no Brasil e em outras realidades. Ademais, o estudo trará a telemedicina como forma de capacitar profissionais que atuam em UTIs, mesmo aqueles que não são intensivistas, como ocorre em muitas unidades brasileiras. Dessa forma, o estudo propõe um modelo que pode trazer benefícios quando incorporado ao SUS.

As limitações deste protocolo estão no que diz respeito à diferença de tempo entre os centros participantes para início das atividades. Isso ocorre devido à impossibilidade de controle nos processos dos trâmites dos respectivos comitês de ética. Além disso, a dependência do recurso de internet impacta na ocorrência dos *telerounds* única e exclusivamente beira-leito. Neste sentido consideramos este fator interveniente nas análises do estudo.

CONCLUSÃO

O protocolo apresenta um panorama inovador, porque não somente propõe a telemedicina no atendimento em terapia intensiva, como utiliza essa ferramenta para promover equidade em regiões onde há falta de profissionais especializados em unidades de terapia intensiva pediátricas e para educação continuada em locais distantes de grandes centros brasileiros. Representa, assim, um cenário de pesquisa pouco explorado até então. Se a telemedicina mostrar resultados clínicos assistenciais positivos em relação ao tratamento convencional, mais pacientes pediátricos poderão se beneficiar dessa tecnologia como forma de cuidado intensivo em saúde.

AGRADECIMENTOS

À equipe de pesquisadores, profissionais e equipe do Núcleo de Apoio à Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento envolvidos na concepção e execução do projeto junto ao Ministério da Saúde.

Fonte de financiamento

O protocolo apresentado foi construído em parceria com o Ministério da Saúde do Brasil, por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS).

Contribuição dos autores

F. C. Cabral, T. C. Moreira, H. M. R. M. Constant, A. A. Pire, J. R. M. Krauzer, A. P. B. Zaupa, L. G. Cunha e B. M. Simionato: concepção e desenho do projeto; M. M. D. Silva, E.

K. Klever e J. C. Rocha: escrita principal do artigo; J. R. Amorim, G. O. L. Silva e A. D. Dode: apoio à escrita do artigo; M. M. D. Silva: organização das análises estatísticas; T. C. Moreira e H. M. R. M. Constant: aprimoramento e revisão da escrita do artigo.

REFERÊNCIAS

- Backes MT, Erdmann AL, Büscher A. O ambiente vivo, dinâmico e complexo de cuidados em unidade de terapia intensiva. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2015;23(3):411-8.
- Van Aken H, Mellin-Olsen J, Pelosi, P. Intensive care medicine: a multidisciplinary approach! *Eur J Anaesthesiol*. 2011;28(5):313-5.
- Donovan AL, Aldrich JM, Gross AK, Barchas DM, Thornton KC, Schell-Chaple HM, Gropper MA, Lipshutz AK; University of California, San Francisco Critical Care Innovations Group. Interprofessional care and teamwork in the ICU. *Crit Care Med*. 2018;46(6):980-90.
- Azevedo AP, Nobre GP, Dantas TA, Silva ML, Muniz JA, Assis RP, et al. Factors that interfere in the performance of the use of intensive care unit beds (UTI). *Braz J Health Rev*. 2020;3(4):7421-38.
- Haniffa R, Lubell Y, Cooper BS, Mohanty S, Alam S, Karki A, Pattnaik R, Maswood A, Haque R, Pangeri R, Schultz MJ, Dondorp AM; ICU Training in South Asia Group. Impact of a structured ICU training programme in resource-limited settings in Asia. *PLoS One*. 2017;12(3):e0173483.
- Oh TK, Song IA. Trained intensivist coverage and survival outcomes in critically ill patients: a nationwide cohort study in South Korea. *Ann Intensive Care*. 2023;13(1):4.
- Batista Filho LA, Randhawa VK, Maciel AT, Coimbra MR. We need to talk about critical care in Brazil. *Clinics (Sao Paulo)*. 2022;77:100096.
- Lobo SM, Creutzfeldt CJ, Maia IS, Town JA, Amorim E, Kross EK, et al. Perceptions of critical care shortages, resource use, and provider well-being during the COVID-19 pandemic: a survey of 1,985 health care providers in Brazil. *Chest*. 2022;161(6):1526-42.
- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). IBGE divulga distribuição de UTIs, respiradores, médicos e enfermeiros. Brasil: IBGE; 2020. [citado 2023 Jul 25]. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/27614-ibge-divulga-distribuicao-de-utis-respiradores-medicos-e-enfermeiros>
- Rodrigues Filho J. A distribuição dos recursos de saúde no Brasil: a administração da desigualdade. *Rev Adm Empr*. 1987;27(3):52-7.
- Landmann-Szwarcwald C, Macinko J. A panorama of health inequalities in Brazil. *Int J Equity Health*. 2016;15(1):174.
- Salluh J, Lisboa T. Critical Care in Brazil. *ICU Manag Pract*. 2016;16(3):189-91.
- Hjelm NM. Benefits and drawbacks of telemedicine. *J Telemed Telecare*. 2005;11(2):60-70.
- Haleem A, Javaid M, Sing RP, Suman R. Telemedicine for healthcare: capabilities, features, barriers, and applications. *Sens Int*. 2021;2:100117.
- Khurram M, Asmar S, Joseph B. Telemedicine in the ICU: innovation in the critical care process. *J Intensive Care Med*. 2021;36(12):1377-84.
- Macedo BR, Garcia MV, Garcia ML, Volpe M, Sousa ML, Amaral TF, et al. Implantação de telemedicina de terapia intensiva durante a pandemia de COVID-19. *J Bras Pneumol*. 2021;47(2):1-8.
- Udeh C, Udeh B, Rahman M, Canfield C, Campbell J, Hata JS. Telemedicine/virtual ICU: Where are we and where are we going? *Methodist Debakey Cardiovasc J*. 2018;14(2):126-33.
- Vinadé Chagas ME, Rodrigues Boleda Constant HM, Cristina Jacovas V, Castro da Rocha J, Galves Crivella Steimetz C, Cotta Matte MC, et al. The use of telemedicine in the PICU: a systematic review and meta-analysis. *Plos One*. 2021;16(5):e252409.
- Garingo A, Friedlich P, Chavez T, Tesoriero L, Patil S, Jackson P, et al. "Tele-rounding" with a remotely controlled mobile robot in the neonatal intensive care unit. *J Telemed Telecare*. 2016;22(2):132-8.
- Grundy BL, Crawford P, Jones PK, Kiley ML, Reisman A, Pao YH, et al. Telemedicine in critical care: an experiment in health care delivery. *JACEP*. 1977;6(10):439-44.
- Chen J, Sun D, Yang W, Liu M, Zhang S, Peng J, et al. Clinical and economic outcomes of telemedicine programs in the intensive care unit: a systematic review and meta-analysis. *J Intensive Care Med*. 2018;33(7):383-93.
- Venkataraman R, Ramakrishnan N. Safety and Quality Metrics for ICU Telemedicine: Measuring Success. In: Koenig MA, editor. *Telemedicine in the ICU*. Honolulu: Springer; 2019. p. 145-54.
- Kahn JM. The use and misuse of ICU telemedicine. *JAMA*. 2021;305(21):2227-8.
- Nadar M, Jouvett P, Tucci M, Toledano B, Sicotte C. Impact of synchronous telemedicine models on clinical outcomes in pediatric acute care settings: a systematic review. *Pediatr Crit Care Med*. 2018;19(12):e662-71.
- Brasil. Ministério da Saúde. Hospitais PROADI-SUS. TELEUTI. Qualificação da Assistência em Terapia Intensiva por Telemedicina. 2023. [citado 2023 Jul 30]. Disponível em: <https://hospitais.proadi-sus.org.br/projeto/qualificacao-da-assistencia-em-terapia-intensiva-por-telemedicina>
- Piaggio G, Elbourne DR, Pocock SJ, Evans SJ, Altman DG; CONSORT Group. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: extension of the CONSORT 2010 statement. *JAMA*. 2012;308(24):2594-604.
- Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman GD; CONSORT Group. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ*. 2012;345:e5661.
- Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG; CONSORT. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg*. 2010;10(1):28-55.
- Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria no. 3.432, de 12 Agosto de 1998. Estabelece critérios de classificação para as Unidades de Terapia Intensiva - UTI. [citado 2023 Jul 30]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3432_12_08_1998.html
- Jacovas VC, Chagas ME, Constant HM, Alves SS, Krauzer JR, Guerra LR, et al. Telemedicine in pediatric intensive care units: perspectives from a Brazilian experience. *Curr Pediatr Rep*. 2021;9(3):65-71.
- McEntegart DJ. The pursuit of balance using stratified and dynamic randomization techniques: an overview. *Drug Inf J*. 2003;37(3):293-308.
- Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde, JG. Research electronic data capture (REDCap) -- a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform*. 2009;42(2):377-81.
- Harris PA, Taylor R, Minor BL, Elliott V, Fernandez M, O'Neal L, McLeod L, Delacqua G, Delacqua F, Kirby J, Duda SN; REDCap Consortium. The REDCap consortium: building an international community of software partners. *J Biomed Inform*. 2019;95:103208.
- Brasil. Presidência da República. Secretaria-Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei no. 13.709, de 14 de Agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). [citado 2023 Ago 16]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Guia de Boas Práticas Clínicas ICH E6(R2). [citado 2023 Ago 16]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-de-boas-praticas-clinicas-ich-e6-r2/@/download/file>
- Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional da Saúde. Resolução no. 466, de 12 de Dezembro de 2012. Conselho Nacional de Saúde. Dispõe sobre as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. [citado 2023 Jul 20]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html