

DISCIPLINA OFERECIDA

I – IDENTIFICAÇÃO

Disciplina: Aspectos Específicos da Pesquisa em Pacientes Críticos Incluindo Modelos Experimentais

Nível: Mestrado e Doutorado

Optativa: Sim

Área de Concentração: Ciências Médicas

Carga Horária: 45

Créditos: 03

Dias da semana e horários das aulas: Quartas e sextas-feiras, das 13h às 17h.

Local das aulas: Av. Albert Einstein, 627 – Salas do CESAS – Morumbi

Aulas presenciais

II – EMENTA

A pesquisa envolvendo pacientes graves apresenta peculiaridades que muitas vezes dificultam seu desenvolvimento incluindo a obtenção de termo de consentimento informado, o receio de realizar intervenções em pacientes instáveis e a obtenção do número suficiente de pacientes naquela condição específica. Do ponto de vista experimental, os modelos são complexos e nem sempre reproduzem a condição clínica desejada, dificultando a tradução dos achados.

Esta disciplina abordará conceitos específicos relacionados à pesquisa clínica e experimental em doenças críticas, voltada para metodologia, aspectos operacionais e bioéticos, no sentido de oferecer subsídios que propiciem o desenvolvimento de projetos de pesquisas nesta área.

III – TEMAS A SEREM DESENVOLVIDOS

Pesquisa clínica

- Metodologia para geração de recomendações (Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) System).
- Aspectos regulatórios e éticos da pesquisa clínica com pacientes críticos
- Principais desenhos observacionais e de intervenção
- Estudos pragmáticos e exploratórios
- Estudos multicêntricos em terapia intensiva
- Modelos de custo-efetividade
- Meta-análise
- Peculiaridades do consentimento informado / deferido
- Comitês de segurança e monitoramento, critérios para interrupção precoce por eficácia ou segurança
- “The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for Reporting Observational Studies”
- “The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials”.

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

Portaria Ministerial nº 794 de 11/09/2014, D.O.U de 12/09/2014

Pesquisa experimental

- Anatomia e fisiologia comparativa de animais de pequeno (roedores) e médio porte (porco, cachorro, ovelha)
- Aspectos básicos da anestesia em animais de pequeno e médio porte
- Aspectos éticos da pesquisa com o uso de animais no Brasil e no mundo
- Modelos experimentais em sepse
- Modelos experimentais em choque hemorrágico
- Modelos experimentais de hipóxia e outros tipos de choque
- Modelos experimentais de lesão pulmonar aguda
- Modelos experimentais de trauma de crânio e encefalopatia anóxica
- Modelos experimentais de biologia celular na pesquisa com pacientes graves
- Uso da biologia molecular na pesquisa com pacientes graves

IV – PROGRAMAÇÃO

Tema
Introdução e apresentação do curso
Artigo/seminário, seguido da aula: Modelos experimentais de trauma de crânio e encefalopatia anóxica: por que existem aspectos específicos de pesquisa em pacientes graves?
<i>Horário Livre</i>
Artigo/seminário, seguido da aula: Metodologia para geração de recomendações (GRADE System)
Artigo/seminário, seguido da aula: Modelos de custo-efetividade
Artigo/seminário, seguido da aula: Revisões sistemáticas e meta-análise
Artigo/seminário, seguido da aula: Principais desenhos observacionais e de intervenção
Exercício: análise crítica artigo científico de Medicina Intensiva
Seminários: Consort statement e STROBE Statement
Artigo/seminário, seguido da aula: Estudos pragmáticos, exploratórios e estudos multicêntricos em terapia intensiva
Artigo/seminário, seguido da aula: Comitês de segurança e monitoramento, critérios para interrupção precoce por eficácia ou segurança
Artigo/seminário, seguido da aula: Anatomia e fisiologia comparativa de animais de pequeno e médio porte
Artigo/seminário, seguido da aula: Aspectos básicos da anestesia em animais de pequeno e médio porte
Artigo/seminário, seguido da aula: Aspectos éticos da pesquisa com o uso de animais no Brasil e no mundo
<i>Horário Livre</i>
Artigo/seminário, seguido da aula: Modelos experimentais em sepse
Artigo/seminário, seguido da aula: Modelos experimentais em choque hemorrágico
Artigo/seminário, seguido da aula: Modelos experimentais de hipóxia e outros tipos de choque
Artigo/seminário, seguido da aula: Modelos experimentais de biologia celular na pesquisa com pacientes graves
Artigo/seminário, seguido da aula: Uso da biologia molecular na pesquisa com pacientes graves
Artigo/seminário, seguido da aula: Modelos experimentais de lesão pulmonar aguda e mecânica do sistema respiratório
Artigo/seminário, seguido da aula: Aspectos regulatórios e éticos da pesquisa clínica com pacientes críticos. Peculiaridades do TCLE informado / deferido

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

Portaria Ministerial nº 794 de 11/09/2014, D.O.U de 12/09/2014

* Cada um dos temas das atividades didáticas serão abordados através de discussão de artigo e/ou seminário (1h de duração), seguido de aula expositiva (1h de duração), exceto para o seminário e o exercício do 3º e 4º encontros (conforme indicado na tabela acima).

V – AVALIAÇÃO

O sistema de avaliação será composta por 4 (quatro) notas, conforme descrito abaixo:

1. **Presença (peso 15%):** conforme a regulamentação vigente, será exigida frequência mínima de 75% para aprovação. A presença nas demais atividades (25%) será avaliada e pontuada. Com estão planejadas 40 horas presenciais nesta disciplina, o aluno terá o direito a faltar 2 aulas, totalizando 8 horas.
2. **Seminário (peso 15%):** “*Consort statement e STROBE Statement*” (atividade da segunda quarta-feira, conforme a programação descrita no item V, acima).
3. **Conceito (peso 30%):** uma apresentação de artigo por aluno + participação nas discussões.
4. **Prova final (peso 40%):** prova objetiva, com duas questões gerais relacionadas a cada um dos tópicos abordados.

VI – BIBLIOGRAFIA

1. Luce JM, Cook DJ, Martin TR, Angus DC, Boushey HA, Curtis JR, Heffner JE, Lanken PN, Levy MM, Polite PY, Rocker GM, Truog RD; American Thoracic Society. The ethical conduct of clinical research involving critically ill patients in the United States and Canada: principles and recommendations. *Am J Respir Crit Care Med.* 2004; 170(12): 1375-84.
2. Using Animal Models in Biomedical Research: A Primer for the Investigator. Pierce K. H. Chow. World Scientific Publishing Company.
3. Baumhover NC, May KM. A vulnerable population: families of patients in adult critical care. *AACN Adv Crit Care.* 2013; 24(2): 130-48.
4. Burns KE, Zubrinich C, Tan W, Raptis S, Xiong W, Smith O, McDonald E, Marshall JC, Saginur R, Heslegrave R, Rubenfeld G, Cook DJ; for the Canadian Critical Care Trials Group. Research Recruitment Practices of Critically Ill Patients: A Multicenter, Cross-Sectional Study (The Consent Study). *Am J Respir Crit Care Med.* 2013 Mar 22. [Epub ahead of print].
5. Cooke CR, Iwashyna TJ. Using existing data to address important clinical questions in critical care. *Crit Care Med.* 2013 Mar;41(3):886-96.
6. Letson HL, Pecheniuk NM, Mhango LP, Dobson GP. Reversal of acute coagulopathy during hypotensive resuscitation using small-volume 7.5% NaCl adenocaine and Mg2+ in the rat model of severe hemorrhagic shock. *Crit Care Med.* 201; 40(8): 2417-22.
7. Martin TR, Matute-Bello G. Experimental models and emerging hypotheses for acute lung injury. *Crit Care Clin.* 201; 27(3): 735-52.
8. Zanotti-Cavazzoni SL, Goldfarb RD. Animal models of sepsis. *Crit Care Clin.* 2009; 25(4): 703-19, vii-viii.
9. Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies.; STROBE Initiative. *Lancet.* 2007 Oct 20;370(9596):1453-7.
10. Moher D1, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet.* 2001 Apr 14;357(9263):1191-4.