



*Registro da América Latina e Caribe  
para o Traumatismo Cranioencefálico*

---

Uma coleta de dados multicêntricos para análise da eficácia de intervenções para pacientes com traumatismo cranioencefálico na América Latina e no Caribe.



Foundation for the Medical/Technical Research and Education in Emergency and Disasters  
Fundación para la Educación e Investigación Médica y Técnica en Emergencias y Desastres  
Fundação para a Educação e Pesquisa Médica e Técnica em Emergências e Desastres

Organizações de apoio / Organizaciones de apoio



UNIVERSITY OF  
CAMBRIDGE

FUNDED BY

NIHR

National Institute  
for Health Research



Global Health Research Group on Neurotrauma

## Introdução

O estudo “Registro da América Latina e Caribe para o Traumatismo Cranioencefálico (LATINO-TBI)” é um projeto de capacitação para apoiar o estudo do neurotrauma na região da América Latina e Caribe. Com base na importância desta doença na região, a Fundação MEDITECH da Colômbia, em conjunto com organizações acadêmicas de apoio, gerou este registro eletrônico como repositório de bases de dados institucionais para compreender e analisar as dinâmicas de intervenções nestes doentes, associando-os aos resultados clínicos de acordo com os padrões internacionais de investigação clínica.

Para participar neste projeto, todas as pessoas e instituições interessadas em iniciar o registro de pacientes com traumatismo cranioencefálico (TCE) devem enviar uma carta de intenção expressando o desejo de participar no projeto para: [latino.tbi@gmail.com](mailto:latino.tbi@gmail.com) com uma cópia para [asistenciainstitucionalfundacionmeditech@gmail.com](mailto:asistenciainstitucionalfundacionmeditech@gmail.com).

Uma vez feita a verificação dos requisitos, a instituição participante deve enviar o projeto ao conselho de revisão institucional comitê de ética institucional (IRB) de cada país. O projeto tem a aprovação de um comitê de ética em pesquisa clínica na Colômbia, que pode servir de modelo para instituições que não têm esse tipo de serviço. Uma vez aprovado o protocolo de estudo local, os códigos de acesso institucional serão gerados pelo grupo central de pesquisa.

O processo de treinamento para coletores de dados locais será conduzido através do grupo técnico e administrativo do projeto, via online, apoiado por sistemas de chamadas de vídeo e tutoriais online.

## Visão geral do projeto

---

**Objetivo:** Desenvolver o primeiro repositório ou registro em grande escala de dados clínicos em neurotrauma na região da América Latina e Caribe com objetivos acadêmicos de integração de dados e de análise intra-institucional e interinstitucional focada na compreensão da dinâmica atual da atenção integral, desde a fase pré-hospitalar até a fase pós-operatória ou de cuidados intensivos gerais, com um processo de análise focado na otimização dos processos assistenciais (análise de eficácia comparativa) que irá melhorar a tomada de decisões em aspectos clínicos e políticas de saúde pública em cada um dos países participantes.

### **Objetivos específicos:**

1. Coletar dados clínicos e epidemiológicos de alta qualidade para melhorar a avaliação dos resultados, a fim de desenvolver estratégias de saúde para melhorar os cuidados com o TCE.
2. Desenvolver novas abordagens para a caracterização, gestão e acompanhamento de pacientes com TCE.

3. Identificar perfis de pacientes que estejam relacionados com a eficácia de intervenções específicas.
4. Desenvolver indicadores de qualidade para monitorar e melhorar os cuidados do TCE.
5. Intensificar as atividades de networking e colaborações internacionais, especialmente na América Latina e no Caribe em TCE.
6. Divulgar os resultados do estudo e as recomendações de gestão do TCE aos profissionais de saúde, agências governamentais e pacientes, com o objetivo de melhorar os cuidados individuais e populacionais.
7. Divulgação de artigos científicos desenvolvidos com os resultados do projeto LATINO-TBI.

**Desenho:** Estudo de base de dados analíticos observacionais transversais que podem ser prospectivos e/ou retrospectivos para comparar a eficácia das intervenções.

**Participantes:** Entidades ou instituições que prestam serviços de atendimento a pacientes com neurotraumatismo na região da América Latina e Caribe.

**População:** A população alvo para este projecto é toda a população com TCE moderado ou grave que necessite de tratamento cirúrgico ou em unidades de terapia intensiva.

**Métodos de recolha de dados:** Os dados serão registrados através da plataforma online do projeto "Latin American and Caribbean Registry for Cranial Neurotrauma (LATINO-TBI)".

**Planejamento de análise:** O plano de análise pode assumir duas formas, uma individual, ou seja, por cada instituição, ou uma coletiva, incluindo a integração de dados conjuntos a pedido de duas ou mais entidades participantes. A Fundação Meditech apoia o processo de análise de dados a pedido específico das entidades participantes ou dos investigadores registados por cada instituição.

## Justificativa do projeto:

---

Em geral, segundo a OMS, o TCE é considerado uma das principais causas de incapacidade e morte a nível mundial, mas predominantemente em regiões com índices de desenvolvimento humano médios e baixos, que se situam principalmente em áreas geográficas como a América Latina e as Caraíbas, o Sudeste Asiático e a África, tornando esta patologia claramente um problema de saúde pública global (1,2).

Os acidentes automobilísticos são posicionados como uma das principais causas de neurotraumatismo, seguidos por mecanismos associados à violência interpessoal e quedas de altura (3).

Devido ao acima exposto, o uso de bases de dados clínicos específicos para esta patologia é considerado de grande importância como estratégia de capacitação para integrar

conhecimentos e padrões de heterogeneidade na gestão para gerar propostas de saúde pública para melhorar o atendimento e prognóstico dos pacientes com TCE, a fim de reduzir os altos custos sociais e econômicos associados a este problema de saúde (4,5).

Este estudo garantirá o cumprimento da declaração de Helsinki para diretrizes de boas práticas em pesquisa em saúde e cumpre localmente com os regulamentos estabelecidos pela lei 1581 de 2012 e a resolução 8430 de 4 de outubro de 1993 do Ministério da Saúde da Colômbia, que inclui as normas para a pesquisa científica em saúde. De acordo com o regulamento, este projecto é considerado de risco mínimo, uma vez que inclui a análise de informação secundária anónima (6). O projeto garante a privacidade e a confidencialidade dos dados, pois eles serão anonimizados e armazenados em um servidor próprio com backup criptografado e códigos de acesso.

## **Participação, papéis, responsabilidades e questões de autoria**

---

Os principais investigadores da Fundação Meditech coordenarão o acesso dos investigadores das instituições participantes através da criação de um utilizador para introduzir os dados na plataforma. Eles também realizarão uma avaliação e monitoramento contínuo dos instrumentos e dos dados ali coletados.

Cada instituição pode formar equipes locais de pesquisadores para colaborar na coleta de dados. No entanto, cada instituição será representada por um investigador principal local que será responsável pelo processamento e registo dos dados da sua própria instituição. Os investigadores locais terão acesso contínuo aos seus próprios dados durante e após o estudo, permitindo-lhes avaliar as práticas e intervenções locais e compará-las, se assim o desejarem, com as outras instituições que fazem parte do registo e que autorizam a utilização dos dados aqui recolhidos.

Os autores com autoria completa das publicações resultantes deste estudo serão aqueles que cumprirem as diretrizes de autoria do Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE). Em estudos multicêntricos, o líder do estudo local será incluído como co-autor em todas as publicações resultantes deste estudo. Os indivíduos que contribuam significativamente para o estudo de outras formas também serão incluídos na lista de autores com o estatuto de contribuinte de mérito do PubMed e serão reconhecidos em todos os manuscritos. Os colaboradores designados terão a capacidade de solicitar acesso a todo o conjunto de dados ou a um subconjunto dos dados para uma análise mais aprofundada, a fim de responder a perguntas de pesquisa definidas.

## Métodos

---

### ***Diretrizes para a seleção dos centros de inscrição:***

Qualquer instituição de qualquer nível de complexidade localizada na região da América Latina e Caribe com um influxo de pacientes com traumatismo cranioencefálico pode solicitar a entrada no estudo como um centro de coleta de dados. A coleta pode ser realizada por especialistas, cirurgiões em treinamento, clínicos gerais, estudantes de medicina e outro pessoal qualificado que tenha recebido treinamento satisfatório na utilização da plataforma. Isto estará sob a supervisão do investigador principal local em cada local.

### ***Critérios de inclusão:***

- Pacientes adultos ( $\geq 14$  anos).
- Pacientes com diagnóstico de traumatismo cerebral leve, moderado ou grave com critérios para o manejo da unidade de terapia intensiva (UTI).
- Pacientes tratados em centros de saúde localizados na região da América Latina e Caribe.
- Os pacientes com diagnóstico de lesão cerebral traumática moderada ou grave que também tenham outros traumas extracranianos podem ser incluídos no estudo.

### ***Critérios de exclusão:***

- Pacientes pediátricos ( $\leq 14$  anos)
- Pacientes diagnosticados com leve traumatismo cranioencefálico.

### ***Instrumentos de coleta de dados:***

Os instrumentos de coleta de dados foram categorizados nas seções seguintes:

1. Dados demográficos
2. Cuidados pré-hospitalares
3. Sala de emergência
4. Procedimentos Cirúrgicos
5. internação na UTI
6. Permanência na UTI (15 dias iniciais)
7. Dados de Saída
8. Acompanhamento aos 3, 6 e 12 meses

### ***Duração do estudo:***

O tempo de utilização do registro é ilimitado e cada centro pode definir a sua data limite para a análise dos dados, semestralmente ou anualmente. Como descrito abaixo, o acompanhamento pode ser estendido até 12 meses para cada paciente.

### ***Coleta de dados:***

Os dados serão gravados através de uma plataforma online. Os dados serão introduzidos em cada centro através do investigador principal. Uma amostra aleatória de 10% dos dados introduzidos pode ser solicitada a cada trimestre para avaliar se a informação registada cumpre os padrões de qualidade. Os dados centrais da plataforma são armazenados em seu servidor, e somente os dados de cada site estarão disponíveis para uso. Se autorizado por cada centro, será realizada uma análise interinstitucional comparativa. Todos os dados dentro da plataforma são anonimizados. Apenas o investigador principal do site irá correlacionar o código identificador da plataforma com a história clínica de cada paciente. No caso de atualizações da plataforma, estas serão consultadas previamente com cada um dos centros participantes. Um repositório de imagens de diagnóstico de cada centro será incluído como uma opção para consulta posterior.

### ***Análise estatística:***

Os cálculos de amostra e o cálculo do poder estatístico serão explicados para cada centro de acordo com o número médio de admissões de pacientes por mês. A análise dos dados será exploratória, considerando a complexidade desta doença, e as associações serão pesquisadas usando técnicas padronizadas para analisar a estatística descritiva, incluindo métodos inferenciais, e múltiplas variáveis serão consideradas para análise prognóstica. As variáveis incluídas na plataforma TBI - LATINO estão agrupadas em 6 módulos básicos, como se segue:

1. ASPECTOS DEMOGRÁFICOS: Hospital de Estudo, Código de Identificação da Plataforma, Idade, Género, Data do Lesão, Hora do Lesão, Tipo de Trauma, Mecanismo do Trauma e Causas Afins.
2. ASPECTOS DE ER: Data de admissão da DE: Hora de admissão da DE, Frequência respiratória, Frequência cardíaca, Pressão arterial sistólica, Oximetria de pulso, Escala de coma motor de Glasgow, Escala de coma verbal de Glasgow, Escala de coma ocular de



Achados em cirurgia, Craniectomia descompressiva, Ventriculostomia, Drenagem de hematoma.

5. 5. ASPECTOS DA UNIDADE DE CUIDADOS INTENSIVOS: Data de admissão na UTI, Hora de admissão na UTI, Dia de internação na UTI, Uso de Fluidos Endovenosos na UTI, Soro Normal na UTI, Quantos mililitros de Soro Normal na UTI, Quantos mililitros de Lactato de Ringer na UTI, Quantos mililitros de Lactato de Ringer na UTI, 3% de Soro na UTI, Quantos mililitros de 3% de Soro:, 7.5% Salina na UTI, Quantos mililitros de 7.5% Solução Salina, 23% Solução Salina na UTI, Quantos mililitros de 23% de Solução Salina, Soluções Coloides na UTI, Quantos mililitros de soluções coloides, Transfusão de produtos sanguíneos na UTI, Transfusão de glóbulos vermelhos na UTI, Transfusão de Plaquetas em UTI, Transfusão de Plasma em UTI, Quantos mililitros de produtos sanguíneos em UTI, Gases Arteriais em UTI, PH em UTI, Saturação de Oxigênio em UTI, Excesso de Base em UTI, Lactato em UTI, PCO2 em UTI: FiO2 UTI: Sedação em UTI, Qual droga sedante em UTI, Suporte inotrópico em UTI, Qual suporte inotrópico em UTI, Manejo de anticonvulsivantes em UTI: Qual manejo anticonvulsivo em UTI, Ataque clínico em UTI, Quantas convulsões clínicas em UTI: Monitoração Neuro em UTI, Medição de PIC em UTI, PIC maior que 20mmHg em UTI, Cateter Venoso Central em UTI, Pressão Venosa Central maior que 15 cm, Volume de urina 24 horas, Pressão arterial sistólica menor que 90 mm Hg, Qualquer hemoglobina menor que 6 g/d,: Qualquer glucose sérica maior 180 mg/dl, Qualquer glucose sérica menor 40 mg/dl, Qualquer sódio sérico maior 160meq, Qualquer sódio sérico menor 120meq, Qualquer potássio sérico maior 6meq, Qualquer potássio sérico menor 2meq, UTI de suporte nutricional, INR na UTI, INR maior que 1.5, contagem de plaquetas superior a 50.000 na UTI, tomografia computadorizada na UTI.

6. 6. ASPECTOS HOSPITALARES: Data da alta hospitalar, Total de dias hospitalares, Exame Neurológico na alta hospitalar, Escala de Resultados Funcionais de Glasgow na alta e nos 3, 6 e 12 meses.

## Aspectos éticos

---

O desenvolvimento deste estudo deve ser regido pelos critérios de boas práticas de pesquisa e cumprir com as normas de processamento de dados de cada país. A inclusão de pacientes seguirá todas as diretrizes sugeridas pelos comitês de ética em pesquisa de cada centro. Os investigadores principais poderão verificar, a qualquer momento, a veracidade das informações aí fornecidas, bem como a assinatura prévia do consentimento informado pelo paciente ou pelo seu representante legal.



Os centros devem assegurar que o paciente compreenda os objetivos do estudo, o processamento de dados será feito através da atribuição de um número de registo único dentro do projeto para evitar a identificação do paciente.

## Apoio e financiamento

---

O projeto não tem financiamento específico, porém a Fundação Meditech e a Universidade El Bosque deram apoio e aprovação para o projeto LATINO.

## Referencias

---

1. Dewan MC, Rattani A, Gupta S, Baticulon RE, Hung Y-C, Punchak M, et al. Estimating the global incidence of traumatic brain injury. *J Neurosurg*. 2018 Apr 27;130(4):1080–97.
2. Air M, Dk M, Pd A, N A, Mj B, A B, et al. Traumatic brain injury: integrated approaches to improve prevention, clinical care, and research. *Lancet Neurol* [Internet]. 2017 Dec [cited 2021 May 28];16(12). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29122524/>
3. Dunne J, Quiñones-Ossa GA, Still EG, Suarez MN, González-Soto JA, Vera DS, et al. The Epidemiology of Traumatic Brain Injury Due to Traffic Accidents in Latin America: A Narrative Review. *J Neurosci Rural Pract*. 2020 Apr;11(2):287–90.
4. Rubiano AM, Carney N, Chesnut R, Puyana JC. Global neurotrauma research challenges and opportunities. *Nature*. 2015 Nov;527(7578):S193–7.
5. Nwomeh BC, Lowell W, Kable R, Haley K, Ameh EA. History and development of trauma registry: lessons from developed to developing countries. *World J Emerg Surg WJES*. 2006 Oct 31;1:32.
6. Revisión comentada de la legislación colombiana en ética de la investigación en salud [Internet]. [cited 2021 May 28]. Available from: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-41572017000400577&script=sci\\_abstract&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-41572017000400577&script=sci_abstract&tlng=es)