

anticorpos neutralizantes soroprotetores contra o vírus Chikungunya em 98,9% dos participantes 28 dias pós-vacinação, apresentando bons níveis de tolerância. Aqui, procuramos avaliar a imunogenicidade e a segurança da VLA1553 em um cenário brasileiro endêmico em população de adolescentes de 12-17 anos, após uma imunização de dose única intramuscular.

Objetivo: Avaliar a imunogenicidade e a segurança da dose de adultos da VLA1553 contra CHIKV 28 dias após a vacinação em adolescentes

Método: Este é um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, avaliando a administração da VLA1553 no Dia 1 em comparação com o placebo. Os indivíduos foram randomizados em uma proporção de 2:1 para VLA1553 (n=500) ou placebo (n=250). 750 indivíduos do sexo masculino e feminino com idades entre 12 e 17 anos foram incluídos no estudo, estratificados por ELISA CHIKV inicial: 20% soropositivo e 80% soronegativo para CHIKV.

Resultados: A média (DP) de idade da população foi de 14,5 (1,68) anos, predomínio do sexo feminino (53,8%), etnia branca (32,5%), e 18,4% eram sabidamente expostos a CHIKV. Em participantes soronegativos na linha de base, a VLA1553 induziu níveis soroprotetores de anticorpos neutralizantes do vírus chikungunya em 247/250 (98,8%, IC 95%: 96,5-99,8) 28 dias após a vacinação. Não houveram diferenças significativas na taxa de soroproteção contra CHIKV de acordo com a exposição prévia ao vírus (98,88% no grupo soronegativo vs. 100% no grupo soropositivo). O título médio geométrico de anticorpos neutralizantes contra CHIKV 28 dias após imunização foi de 3889,7 na população soronegativa vacinada e semelhante aos títulos induzidos pela infecção natural no braço placebo previamente exposto a infecção (3339,2). A maioria dos eventos adversos foram considerados de intensidade leve-moderada, e com resolução até 3 dias da administração da vacina.

Conclusões: Uma dose única da VLA1553 foi bem tolerada, segura e induziu títulos soroprotetores em quase todos os adolescentes vacinados entre 12-17 anos, independente da exposição prévia a CHIKV. A melhor estratégia de implementação e incorporação no SUS deverá ser avaliada em estudos futuros.

Palavras-chave: Chikungunya, Brasil, Vacina, VLA1553.

Conflitos de interesse: Todos os autores são empregados do Instituto Butantan.

Ética e financiamentos: Este trabalho foi financiado pelo CEPI.

<https://doi.org/10.1016/j.bjid.2024.104394>

COVID-19

ACCREDIT: VALIDATION OF A CLINICAL SCORE FOR PROGRESSION OF COVID-19 WHILE HOSPITALIZED

Pedro Emmanuel Alvarenga Americano do Brasil^a, Vinicius Lins Costa Melo^b

^a Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^b Niterói D'or, Niterói, RJ, Brasil

Introdução: A COVID-19 já não é uma emergência de saúde global, mas continua a ser uma questão de saúde presente em todo o mundo, e o desafio dos cuidados hospitalares da COVID-19 permanece. Instrumentos prognósticos para a progressão da COVID-19 para estado crítico podem auxiliar na tomada de decisões para pacientes hospitalizados com COVID-19, como manter hospitalizados os pacientes com maior risco de se tornarem críticos.

Objetivo: Desenvolver e validar um instrumento para prever a progressão de condição crítica em pacientes hospitalizados com COVID-19 em uma população durante o curso da pandemia.

Metodologia: Estudo observacional com seguimento. Os participantes foram internados em unidades não críticas para tratamento, entre janeiro e abril de 2021 e entre setembro de 2021 e fevereiro de 2022 e recrutados sequencialmente de 2 unidades de internação em Niterói/RJ. Foram incluídos adultos, com resultado de RT-PCR positivo, histórico de exposição ou achados de imagem clínica ou radiológica compatíveis com COVID-19. O desfecho foi definido como transferência para terapia intensiva ou óbito. Preditores como dados demográficos, clínicos, comorbidades, testes laboratoriais e de imagem foram coletados à internação. Um modelo de regressão "Random forest" (dentro modelos alternativos) foi desenvolvido e validado para estimar o risco de progressão. Resultados: A prevalência geral do desfecho foi de 41,8% em 301 participantes. A maioria dos pacientes estudados não foi imunizada contra a COVID-19. As comorbidades mais prevalentes foram hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus. Após o desenvolvimento do modelo e validação cruzada, foram mantidos os seguintes oito preditores: Dímero, Uréia, Índice de comorbidade de Charlson, oximetria de pulso, frequência respiratória, desidrogenase láctica, RDW e escore radiológico RALE. O intercepto e a inclinação corrigidas pelo viés foram de -0,0004 e 1,079, respectivamente, e o erro médio de previsão foi de 0,028. A área sob curva ROC foi de 0,795 e a variância explicada foi de 0,289. Conclusão: O modelo prognóstico foi considerado bom o suficiente para ser recomendado para uso clínico em pacientes internados. Foi desenvolvido uma calculadora que permite o usuário fazer previsões (QR code). O benefício clínico e o desempenho em diferentes cenários ainda não são conhecidos.

Palavras-chaves: COVID-19, Prognóstico, Estado Terminal.

Palavras-chave: COVID-19, Prognóstico, Estado Terminal, Mortalidade, Modelos de previsão.

Conflitos de interesse: Os autores informam que não há conflito de interesses.

Ética e financiamentos: O registro e aprovação do Comitê de Ética do INI-Fiocruz pode ser acessado em <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> com número CAAE 39520820.7.0000.5262. Não houve financiamento específico para este projeto.

<https://doi.org/10.1016/j.bjid.2024.104395>

EFICÁCIA DA 20-HIDROXIECDISONA ORAL (20E) EM ADULTOS COM COVID-19 GRAVE (COVA): UM ESTUDO RANDOMIZADO, CONTROLADO POR PLACEBO, DE FASE 2/3

Estevão Portela Nunes ^a,
Adilson Joaquim Cavalcanti ^b,
Maria Lima Patelli ^c, Fabiano Ramos ^d,
Ana Karolina Barreto Berselli Marinho ^e,
Ludmila Abrahão Hajjar ^f,
Suzana Margareth Lobo ^g, Stanislas Veillet ^h

^a Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas/ Fiocruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^b Centro Multidisciplinar de Estudos Clínicos (CEMEC), São Bernardo do Campo, SP, Brasil

^c Hospital e Maternidade Celso Pierro da Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC-CAMPINAS), Campinas, SP, Brasil

^d Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC-RS), Porto Alegre, RS, Brasil

^e Hospital do Mandaqui, São Paulo, SP, Brasil

^f Instituto do Coração (INCOR), Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP), São Paulo, SP, Brasil

^g Divisão de Cuidados Intensivos, Hospital de Base (HB), Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (FAMERP), São José do Rio Preto, SP, Brasil

^h Biophytis - Sorbonne Université, France, Paris

Introdução: O SARS-CoV-2 infecta células humanas através da interação entre sua proteína spike e enzima Conversora de Angiotensina-2 (ACE2), que é um elemento-chave do Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA). Assim, o SARS-CoV-2 pode induzir um desequilíbrio do SRAA levando, entre outros sintomas, à pneumonia grave associada à COVID-19. Nossa hipótese é que a ativação do receptor MAS pela 20-hidroxiecdisona (20E) poderia modular o braço protetor do SRAA, levando a uma taxa reduzida de insuficiência respiratória e morte precoce entre pacientes hospitalizados com COVID-19.

Objetivo: Foi testar se a ativação do receptor Mas pela 20-hidroxiecdisona (20E) poderia restaurar o equilíbrio do Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona e reduzir a proporção de adultos hospitalizados por COVID-19 que evoluíram para insuficiência respiratória ou morte.

Métodos: Estudo de fase 2/3 duplo-cego, randomizado e controlado por placebo. Randomização: 20E oral 1:1 (350 mg, duas vezes ao dia) ou placebo, até 28 dias ou até que um desfecho seja alcançado. Tendo o desfecho primário como: mortalidade ou insuficiência respiratória que requer oxigênio de alto fluxo, ventilação mecânica ou oxigenação por membrana extracorpórea. E o desfecho secundário principal como: alta hospitalar após recuperação. Resultados: 238 pacientes foram randomizados entre 26 de agosto de 2020 e 8 de março de 2022. Uma redução no risco de morte precoce ou insuficiência respiratória foi observado no dia 28. 43,8% ($p=0,0426$), HR 0,44, na população ITT e HR 0,41, ($p=0,037$) na população PP. No dia 28, a proporção de pacientes que receberam alta após a recuperação foi de 80,1% e 70,9% nos grupos 20E e placebo,

respectivamente (diferença ajustada 11,0%, IC 95% [-0,4%, 22,4%], $p=0,0586$). Eventos adversos emergentes do tratamento de insuficiência respiratória foram mais frequentes no grupo placebo (22,7% vs. 31,7%), respectivamente.

Conclusão: 20E reduziu significativamente o risco de morte ou insuficiência respiratória. Esta descoberta sugere que o 20E é um importante candidato a medicamento para tratar adultos hospitalizados com sintomas respiratórios graves devido à COVID-19.

Palavras-chave: SARS-CoV-2, Insuficiência respiratória, 20-hidroxiecdisona.

Conflitos de interesse: Estudo patrocinado pela Biophytis.

Ética e financiamentos: Stanislas Veillet -Presidente da Biophytis. Suzana Lobo recebeu honorários para consultoria para Biophytis no ano 2023. Restante dos autores, nada a declarar.

<https://doi.org/10.1016/j.bjid.2024.104396>

THE USE OF DIGITAL TOOLS AND TECHNOLOGY FOR MAPPING AND MITIGATING THE RISK OF INFECTIOUS DISEASE IN BUSINESS TRAVELERS

Patricia Sviech, Susan Ngunjiri,
Candace McAlester, Joyce Ighedosa,
Effiem Abbah, Yolanda Hill

EXXONMOBIL, Curitiba, PR, Brazil

Introduction/objectives: Analysis of infectious disease outbreaks provides key inputs to inform surveillance and measure health risk for travelers. The outbreak of Coronavirus Disease (COVID-19) showed that rapid response needed to understand the impact to geographical and business locations is key in developing mitigation measures. Health care professionals needed to adapt and incorporate technology into processes to provide timely results. The objective of this study is to describe the process of technology adaptation, combined with a professional knowledge on outbreak mitigation to ensure protection and promotion of workers health while minimizing business disruption.

Materials and methods: The process took place in a large company with global international travelers in 5 steps: Review travel health preparation; Create a process to ensure travelers going to risk locations are offered travel services; Develop tools to identify/display risks; Guide users to use the tools; Create a process to maintain data evergreen. The tools were developed by health professionals with a user-friendly and fit-for-purpose interface. A minimal viable product was created with a link to in-country contacts. A final product was produced using workflows and visualization application.

Results: e-Health tools were developed that combined surveillance, risk categorization and real-time updates. The process took 300 hours to implement, and 100 hours/year to maintain. 100% of the risk locations were identified and a contact provided for all locations. Validation to ensure information was evergreen is at 98% with the only complexity from the evolving COVID-19 measures. The tools are still in use even after the pandemic with great success. On average, the