

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL

FACULDADE DE MEDICINA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E DESENVOLVIMENTO NA
REGIÃO CENTRO-OESTE

MARCO ANTONIO ARAÚJO DE MELLO

**AVALIAÇÃO DA RECUPERAÇÃO DE SANGUE INTRA E PÓS-OPERATÓRIA EM
PACIENTES SUBMETIDOS À CIRURGIA CARDÍACA COM CIRCULAÇÃO
EXTRACORPÓREA**

CAMPO GRANDE

2024

MARCO ANTONIO ARAÚJO DE MELLO

**AVALIAÇÃO DA RECUPERAÇÃO DE SANGUE INTRA E PÓS-OPERATÓRIA EM
PACIENTES SUBMETIDOS A CIRURGIA CARDÍACA COM CIRCULAÇÃO
EXTRACORPÓREA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde e Desenvolvimento na região Centro Oeste, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste. Linha de Pesquisa: Radiações e Procedimentos Físicos Terapêuticos e Diagnósticos em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Albert Schiaveto de Souza

Coorientadora: Profa. Dra. Isabel Cristina Céspedes

CAMPO GRANDE

2024



Ministério da Educação

Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul




Coordenadoria de Pós-Graduação (CPG/PROPP)

Programa de Pós-Graduação em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste



Ata de Defesa de Dissertação
Programa de Pós-Graduação em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste
Mestrado

Aos dezanove dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e vinte e quatro, às oito horas, na videoconferência, da Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, reuniu-se a Banca Examinadora composta pelos membros: Albert Schiaveto de Souza (UFMS), Carlos Eduardo Panfillo (UNIFESP) e Lais da Silva Pereira (UNIFESP), sob a presidência do primeiro, para julgar o trabalho do aluno: **MARCO ANTONIO ARAÚJO DE MELLO**, CPF 01874685754, Área de concentração em Tecnologia e Saúde, do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste, Curso de Mestrado, da Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, apresentado sob o título "AVALIAÇÃO DA RECUPERAÇÃO DE SANGUE INTRA E PÓS-OPERATÓRIA EM PACIENTES SUBMETIDOS À CIRURGIA CARDÍACA COM CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA" e orientação de Albert Schiaveto de Souza. O presidente da Banca Examinadora declarou abertos os trabalhos e agradeceu a presença de todos os Membros. A seguir, concedeu a palavra ao aluno que expôs sua Dissertação. Terminada a exposição, os senhores membros da Banca Examinadora iniciaram as arguições. Terminadas as arguições, o presidente da Banca Examinadora fez suas considerações. A seguir, a Banca Examinadora reuniu-se para avaliação, e após, emitiu parecer expresso conforme segue:

EXAMINADOR(A)	ASSINATURA	AVALIAÇÃO
Dr. Albert Schiaveto de Souza (Interno) Presidente da Banca Examinadora	 <p>Documento assinado digitalmente ALBERT SCHIAVETO DE SOUZA Data: 19/02/2024 12:52:59-0900 Verifique em https://validar.it.gov.br</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Aprovação <input type="checkbox"/> Aprovação c/ revisão <input type="checkbox"/> Reprovação
Dr. Carlos Eduardo Panfillo (Externo)	 <p>Documento assinado digitalmente CARLOS EDUARDO PANFILLO Data: 21/02/2024 10:44:20-0900 Verifique em https://validar.it.gov.br</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Aprovação <input type="checkbox"/> Aprovação c/ revisão <input type="checkbox"/> Reprovação
Dra. Lais da Silva Pereira Rufino (Externo)	 <p>Documento assinado digitalmente LAIS DA SILVA PEREIRA Data: 21/02/2024 14:09:05-0900 Verifique em https://validar.it.gov.br</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Aprovação <input type="checkbox"/> Aprovação c/ revisão <input type="checkbox"/> Reprovação
Dr. Aurelio Tomaz da Silva Brites (Externo) (Suplente)		<input type="checkbox"/> Aprovação <input type="checkbox"/> Aprovação c/ revisão <input type="checkbox"/> Reprovação

RESULTADO FINAL:

APROVAÇÃO

APROVAÇÃO COM REVISÃO

REPROVAÇÃO

OBSERVAÇÕES:

O aluno apresentou o seu trabalho no tempo regulamentar e respondeu de forma adequada

a todos os questionamentos feitos pelos membros

da banca.

Nada mais havendo a ser tratado, o(a) Presidente declarou a sessão encerrada e agradeceu a todos pela presença.

Documento assinado digitalmente
MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO
Data: 21/02/2024 10:52:00-0900
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Assinatura do(a) Aluno(a)

AGRADECIMENTOS

Aos participantes do estudo que realizaram as cirurgias cardíacas com CEC e contribuíram de forma efetiva na coleta de dados para que a pesquisa fosse concluída.

Aos professores Albert Schiaveto de Souza, Isabel Cristina Céspedes, Carlos Eduardo Panfílio e Lais da Silva Pereira Rufino pelas relevantes orientações e colaborações.

“Primum non nocere”

(HIPOCRATES, século III a.C.)

RESUMO

A escassez de sangue para transfusões no mundo ficou ainda mais evidente com a Pandemia de COVID-19. Neste contexto, a Organização Mundial de Saúde, em outubro de dois mil e vinte e um, recomendou a implantação do protocolo para o Gerenciamento do Sangue do Paciente ou Patient Blood Management (PBM), em caráter de urgência. A redução da perda sanguínea durante as cirurgias é o segundo dos três pilares do PBM. Neste sentido, o emprego do recuperador de células em cirurgia cardíaca é proposto para diminuir as perdas sanguíneas no intraoperatório e desta forma reduzir o consumo de unidades de concentrado de hemácias estocadas. Este equipamento pode ser utilizado tanto no intraoperatório quanto no pós-operatório imediato conectado aos drenos do paciente. Este estudo se propôs a avaliar o impacto da utilização do recuperador de células sanguíneas nos períodos intra e pós-operatório sobre os valores do hematócrito e da hemoglobina, na transfusão de hemocomponentes e no tempo de internação hospitalar nos pacientes submetidos à cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea. O desenho de estudo foi de coorte concorrente, não randomizado, multicêntrico, conduzido no Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian (HUMAP), Hospital UNIMED Campo Grande e Hospital CASSEMS Campo Grande, entre abril de dois mil e vinte e um e julho de dois mil e vinte e três. Participaram os indivíduos que necessitaram de cirurgia cardíaca com uso de circulação extracorpórea (CEC), sem distinção da causa cirúrgica, de ambos os sexos e com idade superior a 18 anos. A amostra de pacientes foi por conveniência e composta por 41 pacientes, dividida em dois grupos (A e B). Os pacientes do Hospital UNIMED Campo Grande e do Hospital CASSEMS Campo Grande (grupo A) totalizaram 21 indivíduos e foram operados com a utilização do recuperador de células. Os pacientes do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian - HUMAP (grupo B) totalizaram 20 indivíduos e foram operados sem a utilização do referido equipamento. Com este estudo pudemos concluir que com o uso de recuperador de células sanguíneas no intraoperatório e no pós-operatório imediato (24 horas) em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea, foi alcançado menor perda de sangue no intra e pós-operatório imediato, menor tempo de internação hospitalar (total ou pós-operatória), menor consumo de unidades de concentrado de hemácias alogênicas e maior hematócrito no pós-operatório. Como esperado, observou-se que o valor de hemoglobina pré-operatória influenciou no número de bolsas administradas no pós-operatório, mostrando a necessidade de tratamento da anemia no momento pré-operatório. Quanto menor o valor da Hb, maior a necessidade de transfusão de hemácias alogênicas. Os dias de internação hospitalar também exerceram efeito na média final de quantidade de bolsas de sangue administradas no pós-operatório. Quanto maior o número de dias de internação hospitalar, maior a necessidade de hemotransfusão.

Palavras-chave: cirurgia cardíaca; recuperador de células sanguíneas; circulação extracorpórea.

ABSTRACT

The scarcity of blood in the world has become even more evident with the COVID-19 Pandemic. The World Health Organization in October 2021 recommended the implementation of the protocol for Patient Blood Management, whose acronym in English is "PBM", as a matter of urgency. Reducing blood loss during surgery is the second of the three pillars of "Patient Blood Management" (PBM). The use of cell saver in cardiac surgery is proposed to reduce intraoperative blood loss and thus reduce the consumption of stored red blood cell concentrate units. This equipment can be used both intraoperatively and in the immediate postoperative period connected to the patient's drains. This study aimed to evaluate the impact of using the blood cell saver in the intra- and postoperative periods on hematocrit and hemoglobin values, on the transfusion of blood components, and on the length of hospital stay in patients undergoing cardiac surgery with cardiopulmonary bypass. The study design is a concurrent, non-randomized, multicenter cohort conducted at Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian (HUMAP), Hospital UNIMED Campo Grande and Hospital CASSEMS Campo Grande between April 2021 and July 2023. Participants were individuals who required heart surgery using cardiopulmonary bypass (CPB), regardless of the surgical cause, of both sexes and over 18 years of age. The patient sample was for convenience and consisted of 41 patients divided into two groups (A and B). The patients at Hospital UNIMED Campo Grande and Hospital CASSEMS Campo Grande (group A) totaled 21 individuals and were operated on using the cell saver. The patients at Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian (HUMAP) (group B) totaled 20 individuals and were operated on without using the aforementioned equipment. With this study, we were able to conclude that with the use of a blood cell retriever intraoperatively and in the immediate postoperative period (24 hours) in patients undergoing cardiac surgery with cardiopulmonary bypass, less blood loss was achieved intraoperatively and immediately postoperatively, shorter hospital stay (total or postoperative), lower consumption of allogeneic red blood cell concentrate units and higher postoperative hematocrit. As expected, it was observed that the preoperative hemoglobin value influenced the number of bags administered postoperatively, showing the need to treat anemia preoperatively. The lower the Hb value, the greater the need for allogeneic red blood cell transfusion. The days of hospital stay also had an effect on the final average number of blood bags administered postoperatively. The greater the number of days of hospital stay, the greater the need for blood transfusion.

Keywords: cardiac surgery; cell saver; extracorporeal circulation.

LISTA DE ABREVIações E SIGLAS

- CASSEMS = CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS SERVIDORES DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL;
- CEC = CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA;
- CRC = COM RECUPERADOR DE CÉLULAS;
- CPB = CARDIOPULMONAR BYPASS;
- COVID-19 = CORONA VIRUS DISEASE-19;
- HB = HEMOGLOBINA;
- HT = HEMATOCRITO;
- HUMAP = HOSPITAL UNIVERSITÁRIO MARIA APARECIDA PEDROSSIAN;
- MPF = MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL;
- OMS = ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE;
- PBM = PATIENT BLOOD MANAGEMENT;
- PRE = PRÉ-OPERATÓRIO;
- Pfat = PROTOCOLO PARA ELIMINAÇÃO DE PARTÍCULAS DE GORDURA;
- POS = PÓS-OPERATÓRIO;
- Popt = PROTOCOLO OTIMIZADO COM MÁXIMO VALOR DE HEMATÓCRITO;
- Post-op = PROTOCOLO PARA PÓS-OPERATÓRIO;
- PPP = PLASMA POBRE EM PLAQUETAS;
- PRP = PLASMA RICO EM PLAQUETAS;
- Pstd = PROTOCOLO PADRÃO COM BOM VALOR DE HEMATÓCRITO;
- Purg = PROTOCOLO PARA URGÊNCIA;
- RC = RECUPERADOR DE CÉLULAS;
- RVM = REVASCULARIZAÇÃO DO MIOCARDIO;
- SRC = SEM RECUPERADOR DE CÉLULAS;
- SUS = SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE;
- TVAO = TROCA VALVAR AÓRTICA;
- UCH = UNIDADES DE CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS
- UNIMED = CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS;
- UTI = UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA;

SUMÁRIO

1- INTRODUÇÃO.....	9
2- REVISÃO LITERATURA.....	11
3- OBJETIVOS.....	14
4- MÉTODOS.....	15
5- RESULTADOS.....	21
6- DISCUSSÃO.....	24
7- CONCLUSÕES.....	28
8- ANEXOS	
8.1. PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....	29
8.2. EMENDA HOSPITAL UNIMED.....	38
8.3. EMENDA HOSPITAL CASSEMS.....	45
8.4. RELATO DE CASO ENCAMINHADO PARA PUBLICAÇÃO.....	52
9- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	53

1- INTRODUÇÃO

O sangramento excessivo ainda constitui uma complicação grave em cirurgia cardíaca. Quando ocorre, pode causar aumento da morbidade e da mortalidade. Além disso, o sangramento e a reintervenção cirúrgica para revisão da hemostasia provocam aumento dos custos do tratamento. Há maior consumo de hemocomponentes e hemoderivados, aumento do tempo cirúrgico e pode estar associado a maior tempo na unidade de pós-operatório e internação hospitalar (SANTOS *et al.*, 2007).

As causas mais frequentes de sangramento são hemostasia cirúrgica inadequada ou alteração da hemostasia em consequência da circulação extracorpórea (CEC) (SANTOS *et al.*, 2007).

O sangramento no pós-operatório é uma das complicações mais comuns da cirurgia cardíaca. Aproximadamente 20% dos pacientes apresentam sangramento de forma significativa após cirurgia cardíaca e 5% precisam de reintervenção cirúrgica para revisão da hemostasia (FERRARIS *et al.*, 2007).

A somatória de fatores como trauma cirúrgico extenso, contato prolongado do sangue com a superfície artificial da CEC, altas doses de heparina e hipotermia contribuem para o surgimento de distúrbios de coagulação no período pós-operatório (CHOI *et al.*, 2017).

Em relação ao método, a recuperação intraoperatória de sangue é uma das estratégias mais importantes em cirurgia cardiotorácica e tem por objetivo reduzir a perda de sangue total e a necessidade de transfusão de sangue homólogo, sendo recomendada pelas diretrizes de conservação de sangue autólogo (MENKIS *et al.*, 2011; FERRARIS *et al.*, 2011; DUNNING *et al.*, 2008).

Por se tratar de uma estratégia aplicável, alguns autores defendem seu uso em todos os pacientes submetidos a cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea, independentemente da perda esperada de sangue relacionada à cirurgia (DUNNING *et al.*, 2008).

A utilização do recuperador de células demonstrou ser segura e eficaz na redução das necessidades de transfusão de sangue alogênico em cirurgias eletivas em adultos, principalmente nas cardíacas e ortopédicas. A recuperação de células deve ser

considerada em todos os casos em que seja esperada ou possível uma perda significativa de sangue (1000 ml), onde os pacientes recusem produtos sanguíneos alogênicos ou estejam anêmicos. A única contraindicação absoluta ao uso do recuperador de células e transfusão de sangue autólogo é a recusa do paciente (ASHWORTH; KLEIN, 2010).

Tendo em vista o acima, tem-se o conceito sobre gerenciamento do sangue do paciente ou Patient Blood Management (PBM). O PBM é um programa que envolve estratégias terapêuticas, clínicas e cirúrgicas, como opções terapêuticas aos hemocomponentes, com foco na condição individual de cada paciente. De forma geral, este programa está apoiado em três pilares: 1º. pilar envolve o adequado diagnóstico e tratamento da anemia ou coagulopatias (principalmente pré-operatório); 2º. pilar envolve o manejo do sangramento (intraoperatório e pós-operatório) com o uso de hemostáticos tópicos e sistêmicos, máquinas de recuperação de sangue intraoperatória, hemodiluição normovolêmica aguda e diminuição de coletas de sangue para exames; 3º. pilar (pós-operatório) envolve a otimização da tolerância fisiológica do paciente à anemia, suporte ventilatório, dentre outras estratégias (WHO, 2021). Neste contexto, o sangue autólogo lavado e filtrado pela máquina de recuperação de sangue pode fazer parte tanto do segundo pilar do PBM quanto da transição para o terceiro pilar (SCHMIDBAUER; SEYFRIED, 2022). Para o período pós-operatório existe a possibilidade de drenar o sangue do tórax ou do mediastino por drenos, coletá-lo e transfundi-lo de volta ao paciente. Assim, o sangue coletado pode ser devolvido ao paciente após lavagem com o dispositivo de recuperação de células (SCHMIDBAUER; SEYFRIED, 2022).

Além dos benefícios para o paciente, uma vez que a autotransfusão pode diminuir a quantidade de sangue homólogo transfundido após cirurgia cardíaca que está associado a eventos inflamatórios e imunomodulatórios preocupantes, a redução no uso de hemocomponentes representa uma diminuição no custo para o serviço de saúde (DALRYMPLE-HAY *et al.*, 1999). No entanto, o emprego do recuperador de células em cirurgias do Sistema Único de Saúde (SUS), principalmente as cardíacas com circulação extracorpórea, não ocorre de forma rotineira, apesar de constar na Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº. 5/2017.

Nesse sentido, a pesquisa despertará a implementação das respectivas boas práticas, tendo em vista que as referidas ações estão baseadas em evidências científicas e são plenamente compatíveis com as diretrizes do SUS, contidas na Lei nº. 8.080/90, e nas dimensões prestacionais da Seguridade Social a partir dos conceitos e estruturas constitucionais e conseqüentemente nas novas incorporações junto à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (Conitec), do Ministério da Saúde.

Essa opção terapêutica, que é eficaz para economia de orçamento público, a fim de diminuir ou evitar transfusões de sangue alogênico e minimizando as propagações de doenças, consta no site www.gov.br/conitec.

2- REVISÃO LITERATURA

A transfusão de sangue está relacionada com a ocorrência de reação transfusional, transmissão de infecção, aumento de morbidade e mortalidade pós-operatória com o risco de imunossupressão e o aumento do custo de internação hospitalar (ALGHAMDI *et al.*, 2006; SOUZA *et al.*, 2008). De fato, a transfusão alogênica de hemácias está associada a efeitos adversos bem conhecidos. Estes incluem reações transfusionais febris, anafiláticas e hemolíticas, lesão pulmonar aguda e sobrecarga volêmica associada à transfusão. Além disso, apesar de rara, há riscos de infecção por transmissão viral, bacteriana, parasitária ou priônica (KUPPURAO; WEE, 2010). A cirurgia cardíaca está associada a elevada taxa de transfusão sanguínea, variando de 40% a 90% na maioria dos estudos (STOVER *et al.*, 2008; HAJJAR *et al.*, 2010).

O uso de sangue autólogo é menos prejudicial do que o sangue alogênico doado. Devido a isso, os métodos de coleta e uso de sangue autólogo incluem hemodiluição normovolêmica aguda e recuperação de células intra ou pós-operatória. A recuperação de células é o mecanismo mais eficaz, e seu uso foi endossado na Inglaterra como um componente-chave da "Better Blood Transfusion Initiative" do Departamento de Saúde (KUPPURAO; WEE, 2010).

O primeiro dispositivo de recuperação de glóbulos vermelhos disponível comercialmente foi fabricado pela Haemonetics Corporation em 1974 (SAGGAU *et al.*,

1982). A última introdução de um novo sistema de autotransusão ocorreu em 2010, quando o Grupo Sorin lançou o SORIN XTRA®, um dispositivo de autotransusão de nova geração, equipado com uma interface de usuário com tela de toque colorida, um sistema de gerenciamento de dados aprimorado e uma poderosa bomba de vácuo. Os modos de programação do equipamento permitem com segurança, conectar o aparelho diretamente no dreno de mediastino ou torácico do paciente e com isso eliminar as perdas sanguíneas no pós-operatório. O novo sistema usa um conjunto de tigela descartável modificado para uma configuração mais fácil e rápida, e desempenho aprimorado (OVERDEVEST *et al.*, 2012).

A tecnologia de recuperação de células evoluiu desde a sua criação na década de 1960. Inicialmente ela limitava-se a simplesmente a filtrar a perda sanguínea durante a cirurgia por gravidade. Já os aparelhos mais modernos coletam sangue ao qual é adicionado soro fisiológico com heparina ou anticoagulante citrato. O processamento do sangue coletado envolve filtração e lavagem para remover contaminantes. As hemácias são retidas, enquanto o plasma, as plaquetas, a heparina, a hemoglobina livre e os mediadores inflamatórios são descartados com a solução de lavagem. Esse processo pode ser descontínuo ou contínuo, e as hemácias resultantes são acondicionadas em uma bolsa de autotransusão com soro fisiológico cujo valor de hematócrito fica em torno de 50–70% e são reinfundidas no paciente (KUPPURAO; WEE, 2010).

A literatura científica tem mostrado que há correlação entre a transfusão de hemocomponentes em cirurgia de revascularização do miocárdio e complicações clínicas como insuficiência renal, processos infecciosos, tempo de ventilação mecânica prolongada e danos neurológicos (KOCH *et al.*, 2006). Santos *et al.* observaram, após avaliar 3.010 pacientes submetidos à cirurgia de revascularização do miocárdio, que o risco de mortalidade é dose-dependente do número de unidades de concentrado de hemácias alogênicas transfundidas. Quanto mais unidades de hemácias transfundidas, maior foi o risco de mortalidade no pós-operatório. O estudo apontou que a taxa de mortalidade no grupo de pacientes transfundidos no primeiro ano pós cirurgia foi de 11,2% (212 óbitos), contra apenas 3,3% (37 óbitos) no grupo de pacientes que não foram transfundidos (SANTOS *et al.*, 2013).

Assim, esta pesquisa se propôs a avaliar os benefícios para o paciente e para a instituição hospitalar da utilização do recuperador de células durante os períodos intraoperatório e pós-operatório imediato, em cirurgias cardíacas com circulação extracorpórea, situação que por si só efetivará as tecnologias já regulamentadas, diante da relevância científica e social ora sensibilizada pela pandemia de COVID-19.

Além disso, a necessidade cada vez crescente de cirurgias em pacientes que se recusam a receber transfusão de sangue ou de seus hemocomponentes, a escassez de sangue devido à queda crônica de doações ou durante pandemias como a de COVID-19, estimulou a realização deste estudo, pois houve a necessidade de prolongar a utilização do recuperador de células para o período pós-operatório imediato para diminuir a perda sanguínea na unidade de terapia intensiva (UTI).

Tal situação caracteriza o fenômeno da interdisciplinaridade diante da convergência das áreas do conhecimento (tecnologias, saúde, bioética, gestão, dentre outras), associada à contribuição e ao avanço das fronteiras da ciência e tecnologia e às transferências de métodos de gestão, gerando novos conhecimentos, em especial por se tratar de locais de formação profissional (HUMAP, UNIMED, CASSEMS), com um perfil humanizado, acolhedor, de valor científico, tecnológico e empreendedor.

3- OBJETIVOS

3.1. Objetivo geral

Avaliar o impacto da utilização do recuperador de células sanguíneas nos períodos intra e pós-operatório (24 horas) sobre os valores do hematócrito e da hemoglobina, na transfusão de hemocomponentes e no tempo de internação hospitalar nos pacientes submetidos a cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea.

3.2. Objetivos específicos

- Avaliar o efeito do recuperador de células sanguíneas na variação do hematócrito e da hemoglobina nos períodos intraoperatório e pós-operatório imediato naqueles pacientes que foram submetidos à cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea.
- Estudar o impacto da utilização desse equipamento nas perdas sanguíneas no intraoperatório e no pós-operatório imediato e a necessidade de transfusão de hemocomponentes.
- Avaliar o impacto da utilização desse equipamento no tempo de internação hospitalar.

4- MÉTODOS

4.1. Tipo de Estudo

Estudo de coorte concorrente, não randomizado e multicêntrico. O design adotado para o estudo é justificado, uma vez que permitiu melhor limitação da observação e análise das relações existentes entre pacientes cardiopatas submetidos à cirurgia cardíaca com CEC que fizeram uso do recuperador de células sanguíneas.

4.2. Local do Estudo

O estudo foi conduzido em três hospitais, um da rede pública e dois da rede privada. No Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian (HUMAP), as cirurgias cardíacas foram realizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no município de Campo Grande - MS. No Hospital UNIMED e Hospital Caixa de Assistência dos Servidores do Estado de Mato Grosso do Sul (CASSEMS) no município de Campo Grande - MS, as cirurgias foram realizadas pelos respectivos planos de saúde privados. Os cenários de coleta de dados foram os de ocorrência dos períodos operatórios, a saber: centro cirúrgico, unidade coronariana (UCO) e enfermaria.

4.3. População

Foram convidados a participar do estudo todos os pacientes que necessitassem de cirurgia cardíaca com uso de CEC, sem distinção da causa cirúrgica, de ambos os sexos e com idade superior a 18 anos. A amostra de pacientes foi por conveniência, composta por 41 pacientes e dividida em dois grupos (A e B). Os pacientes do grupo A foram operados em hospitais da rede privada com a utilização do recuperador de células sanguíneas e os pacientes do grupo B foram operados pelo SUS sem a utilização do referido equipamento.

4.4. Critérios de Inclusão e Exclusão

Os critérios de inclusão foram: ter acima de 18 anos; não ser portador de doença sistêmica ou desordens psíquicas que impedissem tomadas de decisão; não ter feito transfusão sanguínea nos últimos 20 dias antes da cirurgia.

Foram excluídos do estudo pacientes que apresentassem evidência de infecção local ou sistêmica nas primeiras 48 horas do pós-operatório; pessoas que evoluíssem para condições agudas de doença (choque vasoplégico, cardiogênico ou séptico) ou pacientes que necessitassem de modificações do protocolo de coleta de dados proposto para o estudo.

4.5. Implicações Éticas

A coleta de dados teve início apenas após a aprovação da pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Mato Grosso do Sul - UFMS (aprovação nº. 6.081.432). Os pacientes foram incluídos neste estudo apenas após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Mato Grosso do Sul - UFMS.

O grupo experimental do projeto não apresentou desconfortos e riscos decorrentes da participação da pesquisa, uma vez que esses pacientes se beneficiaram de um equipamento que promoveu o reaproveitamento do sangue do campo cirúrgico e que porventura seria perdido no pós-operatório imediato, reduzindo dessa forma a necessidade de transfusão de sangue de doadores e conseqüentemente diminuindo os riscos de contrair alguma doença infectocontagiosa ou desenvolver alguma reação transfusional. Esclarecemos que a participação no estudo foi voluntária, portanto, o(a) participante não foi obrigado(a) a fornecer as informações e/ou colaborar com as atividades solicitadas pelo Pesquisador(a). Caso decidisse não participar do estudo, ou se resolvesse a qualquer momento desistir da participação, não sofreria nenhum dano, nem haveria modificação na assistência que vinha recebendo na Instituição (se for o caso). Os pesquisadores estiveram e estão à disposição para qualquer esclarecimento que o participante considere necessário em qualquer etapa da pesquisa e após a ela. O presente estudo teve amparo na publicação do Protocolo GEP 20/2021 e no parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa, ora cadastrado na Plataforma Brasil.

4.6. Protocolo de Pesquisa

Foi constituído o protocolo de pesquisa, que levou em consideração:

- a. Padronização do perfil da CEC no intraoperatório – hemodiluição parcial e hemofiltração.
- b. Padronização do uso de unidade de concentrado de hemácias para ambos os grupos – hemoglobina (Hb) abaixo de 7 ou 8 g/100 ml, se houver instabilidade hemodinâmica.
- c. Rotina de coleta de hematócrito e hemoglobina. Uma coleta diária nos períodos pré-operatório, intraoperatório, pós-operatório imediato e no dia da alta hospitalar.
- d. Padronização da indução, manutenção e recuperação anestésica para todos os pacientes, considerando os critérios da American Society of Anesthesiologists (ASA).
- e. Padronização da técnica intraoperatória de canulação, heparinização sistêmica, cardioplegia e pinçamento aórtico.
- f. Padronização de manejo farmacológico pós-operatório.

4.7. Especificações da Máquina de Recuperação de Células Sanguíneas (Xtra®)

O equipamento utilizado possui um sistema com autotransfusão intraoperatória, recuperação pós-operatória e aférese pré-operatória.

Possui diferentes protocolos de funcionamento para cada uma das três funções que ela pode realizar:

- Autotransfusão intraoperatória (Popt, Pstd, Pfat, Purg);
- Recuperação pós-operatória (Post-op);
- Aférese pré-operatória: separação de hemácias, plasma e plaquetas (PPP/PRP).

O protocolo de funcionamento “Post-op” na configuração para recuperação de sangue no pós-operatório é inovadora, pois faz a mudança automática para aspiração mais suave com pressão negativa em torno de – 50 mmHg e permite conectar a XTRA® no dreno do paciente que é encaminhado para a recuperação na UTI, evitando danos em decorrência de pressão negativa elevada no dreno.

O conjunto descartável da XTRA® é composto por uma linha de aspiração e anticoagulação que é utilizada para aspirar o sangue do campo operatório durante o intraoperatório e ao término da cirurgia pode ser conectada ao dreno do paciente durante o pós-operatório imediato. Adicionalmente, contém no conjunto descartável, o reservatório de coleta de sangue, a bolsa de descarte, a bolsa de reinfusão, outros dispositivos de aspiração e lavagem e a tigela onde ocorre a centrifugação do sangue

para separar as hemácias dos demais hemocomponentes. Essa tigela pode ser de três tamanhos de volume interno de preenchimento e diferenciada por cores distintas. A tigela que utilizamos nas cirurgias cardíacas é a de cor azul com um volume de 225 ml.

O reservatório de coleta de sangue da XTRA® tem uma capacidade de quatro litros e um filtro interno com poros de quarenta micrômetros. Apresenta na parte superior portas sucção em ângulo de quarenta e cinco graus com calibres de um quarto de polegadas e três oitavos de polegadas para conectar linhas de aspiração e dreno respectivamente.

No conjunto descartável da XTRA® também encontramos todos os adaptadores, componentes e linhas para conectar diretamente o oxigenador ao sistema de autotransfusão para recuperar e processar o sangue após a circulação extracorpórea.

Além da CEC, todos os pacientes do grupo A foram submetidos ao recuperador de células sanguíneas da marca SORIN XTRA® número de registro ANVISA 80102511412, no intraoperatório, e mantidos no pós-operatório imediato (24 horas) com o mesmo dispositivo a fim de serem avaliados quanto ao perfil de recuperação.

A XTRA® é a sexta geração do primeiro sistema de autotransfusão da marca LIVA NOVA. O equipamento traz inovações como interface de usuário por meio de tela totalmente colorida sensível ao toque e recursos avançados de gerenciamento de dados com uma memória de até dez mil casos, segundo o fabricante.

O recuperador de células é composto por dois módulos: A XTRA® e uma bomba de vácuo modular acoplada chamada XVAC®. A vantagem é que o sistema de autotransfusão não necessita de aspiradores portáteis ou de parede para o seu funcionamento.

A vantagem de aspirar o sangue diretamente do oxigenador da máquina de circulação extracorpórea ao invés de ser aspirado através do campo cirúrgico ao término da CEC como é feito habitualmente por outros modelos de equipamentos de autotransfusão são:

- Diminui a contaminação;
- Diminui a hemólise;
- Aumenta a praticidade do procedimento;

- Melhor aproveitamento do sangue.

O sangue coletado sem processamento, isto é, sem a lavagem com solução salina e centrifugação para separação das hemácias dos demais componentes, pode ficar até seis horas no reservatório. Após o processamento, as hemácias podem ficar na bolsa de autotransusão por até quatro horas em temperatura ambiente.

Segundo o fabricante, o conjunto descartável para recuperação de sangue pós-operatório deve ser utilizado por até vinte e quatro horas após aberto.

A montagem e desmontagem do conjunto descartável é rápida e intuitiva.

As seis etapas do procedimento (KUPPURAO; WEE, 2010):

- Sucção;
 - Filtração;
 - Separação;
 - Eliminação;
 - Salvamento de Células;
 - Reinfusão.
- 1) Sucção: sangue é sugado para longe do local operatório através de um tubo de duplo lúmen, que mistura o sangue imediatamente com anticoagulante que pode ser 1000 ml de solução fisiológica 0,9% adicionados 25.00UI de heparina, em um reservatório.
 - 2) Filtração: O conteúdo do reservatório é filtrado para remover grandes coágulos e detritos. A maioria dos reservatórios de coleta tem filtros na faixa de 40 a 150 μm . O sangue pode ficar armazenado no reservatório por até 6 horas.
 - 3) Separação: O volume restante é aspirado para uma centrífuga para ser processado. A solução salina isotônica estéril é bombeada para o recipiente da centrífuga. A força fornecida pela centrífuga mantém as hemácias mais densas contra a parede externa da tigela. O plasma menos denso se move em direção ao centro da tigela, onde se espalha para um saco de descarte. Quase um terço do volume de hemácias pode ser perdido no dispositivo de remoção durante o processamento, dependendo do tipo de dispositivo em uso. A foto-óptica é usada para detectar a densidade celular máxima e, em seguida, iniciar

- a lavagem da suspensão embalada com um volume selecionado de soro fisiológico.
- 4) **Eliminação:** Os resíduos, incluindo glóbulos brancos, plaquetas, plasma, anticoagulantes, gordura, fatores de coagulação e hemoglobina plasmática livre são coletados em uma bolsa e descartados como resíduos clínicos.
 - 5) **Salvamento de células:** As hemácias embaladas são coletadas em uma bolsa separada. A qualidade das hemácias coletadas depende do volume de solução de lavagem utilizado, do grau de concentração atingido, da qualidade do sangue antes da lavagem, do tipo de cirurgia e da presença de contaminantes residuais.
 - 6) **Reinfusão:** As hemácias coletadas podem ser reinfundidas imediatamente ou por até 4 h após o processamento, se mantidas à temperatura ambiente.

4.8. Análise Estatística

Para a comparação entre os grupos com relação as variáveis contínuas nós realizamos o teste t-student para amostras independentes, e para variáveis categóricas o teste de qui-quadrado. Na ausência dos pré-requisitos de normalidade e homogeneidade, realizamos o teste de Mann-Whitney. Utilizamos o modelo linear generalizado (GzLM), com distribuição gaussiana ou gama, e função de ligação de identidade para o desfecho clínico de número de bolsas de sangue administradas no pós-operatório (PO) e dias de internação hospitalar. A adesão ao modelo, como AC/BC e pseudo-R², está apresentada na tabela 1. Em todos os casos, foi adotado nível de significância de 5% e utilizado o software Jamovi® (versão 2.3.18.0).

Tabela 1 – Padrão de aderência ao modelo para o desfecho clínico de número de bolsas de sangue administradas no pós-operatório (PO) e dias de internação hospitalar.

Desfecho	Distribuição	Modelo (n = 41) A/C pseudo-R²
Número de bolsas de sangue administradas no PO.	Gaussian	105,34 / 0,631
Dias de internação hospitalar	Gama	305,46 / 0,998

5- RESULTADOS

Um total de 41 pacientes internados para cirurgia cardíaca (CRC = 21, SRC = 20) foram selecionados para o estudo e aceitaram participar nos hospitais CASSESMS (17,1%), HUMAP (48,8%) e UNIMED (34,1%). A principal cirurgia realizada foi de revascularização do miocárdio - RVM (63,4 %), seguida de dupla troca valvar (4,9 %), troca valvar mitral (4,9 %) e RVM + troca valvar aórtica - TVAO (4,9 %). Com relação ao risco de óbito após realização de cirurgia cardíaca, avaliado pelo EuroScore (NASHEF *et al.*, 1999), não houve diferença significativa entre os grupos CRC e SRC [U(1,39) = 178, p = 0,411]. Também nós não observamos diferença significativa no tempo de CEC entre os grupos [U(1, 34) = 118, p = 0,185] (tabela 2).

Não houve diferença estatística para o sexo entre os grupos, predominando o sexo masculino (tabela 2). Em relação à idade (anos), nós observamos diferença estatística entre os grupos [U(1, 39) = 69,5, p < 0,001; 64,3 ± 6,7; 53,1 ± 11,2], sendo o grupo SRC com idade maior que o grupo CRC.

Para os dados obtidos no período pré-operatório (PRE), nós não observamos diferença significativa em relação aos grupos para os valores de hematócrito (Ht - %) e hemoglobina (Hb - g/dL) (tabela 2). Para os dados obtidos no período pós-operatório (POS), nós observamos diferença estatística entre os grupos CRC e SRC para os valores de Ht [t(1,39) = 2,48, p = 0,018; 32,4 ± 3,2; 30,1 ± 2,6], com maiores valores dos níveis de hematócrito para os pacientes do grupo CRC. Não foi observada diferença significativa entre os grupos para os valores de Hb. Adicionalmente, nós observamos diferença significativa na quantidade de bolsas de sangue (concentrado de hemácias) administradas no POS entre os pacientes do grupo CRC e SRC [U(1,39) = 70, p < 0,001; 0,5 ± 1,1; 1,9 ± 0,9], com diminuição do número de bolsas de sangue administradas no grupo CRC (tabela 2).

Nós observamos diferença significativa entre os grupos CRC e SRC para o tempo de internação total [U(1, 39) = 19,5, p < 0,001; 12,5 ± 8,9; 40,8 ± 17,1]. Essa mesma diferença significativa foi observada para o tempo entre o POS até a alta entre os grupos CRC e SRC [U(1, 39) = 118,5; p = 0,017; 8,1 ± 6,8; 11,2 ± 6,8] (tabela 2). Em ambos os casos, houve diminuição do tempo de permanência hospitalar no grupo CRC.

Tabela 2 - Dados demográficos e clínicos entre os pacientes do grupo CRC e SRC.

	Grupo CRC (n = 21)	Grupo SRC (n = 20)	p[†]
EuroScore	2,79 ± 2,85	2,59 ± 1,53	0,411
Sexo (%)			
Feminino	33,3 (7)	45,0 (9)	0,444
Masculino	66,7 (14)	55,0 (11)	
CEC (minutos)	129,69 ± 48,9	108,3 ± 42,1	0,185
Parâmetros Clínicos			
Hb PRE (g/dL)	13,37 ± 2,0	13,35 ± 1,9	0,966
Hb POS (g/dL)	10,8 ± 1,04	10,2 ± 0,9	0,053
Ht PRE (%)	39,34 ± 5,6	13,35 ± 1,9	0,504
Ht POS (%)	32,4 ± 3,2	30,1 ± 2,6	0,018
Desfecho Clínico			
Número de bolsas de sangue no POS	0,52 ± 1,1	1,9 ± 0,9	< 0,001
Tempo de internação total	12,52 ± 8,9	40,7 ± 17,1	< 0,001
Tempo internação entre o POS até a alta	8,19 ± 6,8	11,1 ± 6,88	0,017

[†]Teste de t-student, Mann-Whitney e Qui-quadrado.

Em relação ao número de bolsas de sangue administradas no POS, nós observamos que o valor de Hb PRE influenciou no número de bolsas de sangue administradas neste período [(Estimativa (b) = 0,48; EP = 0,18; p = 0,013)]. Assim, quanto menor o valor de Hb no pré-operatório, houve um aumento de 0,48 na média do número de bolsas de sangue administradas (figura 1A). Os dias de internação também exerceram efeito na média final da quantidade de bolsas de sangue administradas no POS [(Estimativa (b) = 0,02; EP = 0,001; p = 0,031)]. Quanto mais dias de internação, houve um aumento de 0,02 na média do número de bolsas de sangue administradas (figura 1B). Não observamos efeito do Ht PRE, do grupo e da idade sobre o número de bolsas administradas, o que elimina o fator confundidor de diferença de idade significativa que foi observada entre os grupos.

Em relação ao tempo de internação, nós observamos uma diferença de efeito entre o grupo CRC e SRC [(Estimativa (b) = 23,3; EP = 5,6; p < 0,001)], sendo como referência o grupo SRC. Assim, ser do grupo SRC promoveu um aumento de 23,3 dias

na média dos dias de internação hospitalar. A quantidade de bolsa de sangue administrada no POS também exerceu efeito na média final dos dias de internação hospitalar [(Estimativa (b) = 5,05; EP = 2,25; p = 0,032)]. Assim, quanto maior a quantidade de bolsas de sangue administrada no período POS, houve um aumento de 5,05 na média final do tempo de internação (figura 2). Não observamos efeito do Hb PRE, Ht PRE e da idade sobre o tempo de internação, o que também exclui o fator confundidor de diferença significativa na idade que foi observada entre os grupos.

Por fim, em relação ao valor de Hb no POS e o tempo de alta a partir do POS, nós não observamos efeito do Hb PRE, Ht PRE, grupo, idade e número de bolsas de sangue administradas no POS.

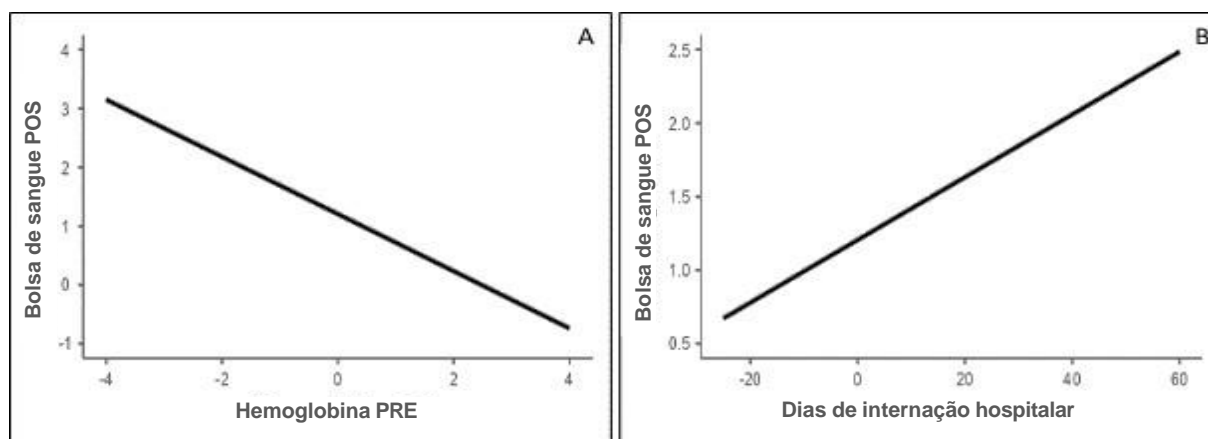


Figura 1 – Número de bolsas de sangue administradas no POS, tendo como preditores a Hb PRE (A) e os dias de internação hospitalar (B).

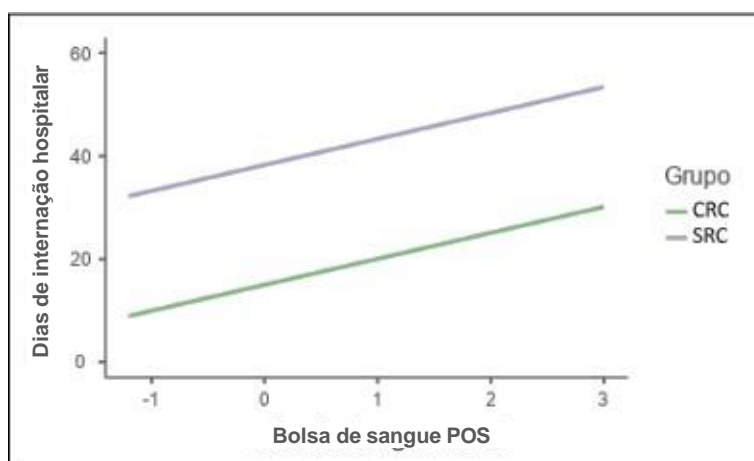


Figura 2 – Dias de internação hospitalar, tendo como preditores a quantidade de bolsas de sangue administradas no POS e o grupo (CRC e SRC).

6- DISCUSSÃO

Estratégias têm sido desenvolvidas com a finalidade de evitar o sangramento excessivo e diminuir o número de transfusões. Doação pré-operatória autóloga, recuperação de hemácias por centrifugação intraoperatória e hemodiluição normovolêmica são as estratégias não-farmacológicas mais empregadas (SANTOS *et al.*, 2007).

O sangue alogênico é um recurso terapêutico esgotável. Novas evidências demonstram um consumo excessivo de sangue e uma diminuição das doações, resultando em estoques de sangue reduzidos em todo o mundo. As transfusões de sangue estão relacionadas a aumento na morbimortalidade e maiores custos hospitalares (SANTOS *et al.*, 2014; WHO, 2021; JADWIN *et al.*, 2023).

Revisão sistemática da literatura demonstra que o Gerenciamento de Sangue do Paciente ou Patient Blood Management (PBM) promove redução da mortalidade e melhores desfechos clínicos (MONTANO-PEDROSO, 2023). Desta forma, nosso estudo tem o papel de contribuir com a comprovação de que umas das estratégias centrais do PBM, a recuperação de células sanguíneas, traz benefícios ao paciente na diminuição da necessidade e uso de hemocomponentes, na manutenção do hematócrito pós-operatório e na redução do tempo de internação. Fornecer ao paciente o seu próprio sangue perdido nos momentos intra e pós-operatório evita que os efeitos inflamatórios e imunomodulatórios que um transplante de tecido como o sangue causa no indivíduo receptor. Além disso, o PBM dá ao paciente esta e outras alternativas mais seguras em relação aos hemocomponentes, e permite que o paciente possa ter escolha sobre o tratamento (SHANDER *et al.*, 2022).

De fator, o PBM envolve a aplicação oportuna e multidisciplinar de conceitos médicos e cirúrgicos baseados em evidências destinados a (1) rastrear, diagnosticar e tratar adequadamente a anemia; (2) minimizar as perdas sanguíneas cirúrgicas decorrentes dos procedimentos e das iatrogênicas e controlar o sangramento provocados por coagulopatia ao longo do atendimento; e (3) apoiar o paciente enquanto o tratamento apropriado é iniciado (SHANDER *et al.*, 2022).

Seis variáveis se destacam como importantes indicadores de risco associado ao aumento da transfusão de sangue pós-operatória: (1) idade avançada, (2) baixo volume pré-operatório de glóbulos vermelhos (anemia pré-operatória ou tamanho corporal pequeno), (3) medicamentos antiplaquetários ou antitrombóticos pré-operatórios, (4) reintervenções cirúrgicas ou complexas, (5) operações de emergência e (6) comorbidades de pacientes não cardíacos (FERRARIS *et al.*, 2007). As intervenções perioperatórias de conservação de sangue incluem o uso de medicamentos antifibrinolíticos, o uso seletivo de cirurgia de revascularização do miocárdio sem circulação extracorpórea, o uso rotineiro de recuperador de células e a implementação de indicações de transfusão apropriadas (FERRARIS *et al.*, 2007). Em nosso estudo, ainda apresentamos uma estratégia ainda inovadora de uso da máquina de recuperação de células sanguíneas no pós-operatório imediato.

A grande prevalência de anemia, incluindo anemia ferropriva, anemia da inflamação, e a deficiência de ferro na maioria dos pacientes cirúrgicos, por exemplo, está associada ao aumento significativo da morbidade, mortalidade, tempo de internação hospitalar e em Unidades de Terapia Intensiva (MUÑOZ *et al.*, 2015; KLEIN *et al.*, 2016) além de custos adicionais para o sistema de saúde (NISSENSON *et al.*, 2005). Em pacientes cirúrgicos, as taxas de anemia pré-operatória podem atingir 75% (MUÑOZ *et al.*, 2015). A incidência de anemia iatrogênica por excesso de flebotomia está entre 35% e 74% (KRISHNASIVAM *et al.*, 2018; KOCH *et al.*, 2013). Em doentes que ficam internados na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) por mais de uma semana, a prevalência de anemia pode chegar até 100% (WARNER *et al.*, 2020; VINCENT, 2002). A anemia é um forte preditor para transfusão de sangue alogênico no perioperatório (FOWLER *et al.*, 2015; GOODNOUGH *et al.*, 2011).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) emitiu em outubro de 2021 um “Policy Brief” que recomendou a necessidade urgente de implementação do PBM. O objetivo foi criar um senso de urgência para as entidades de saúde implementarem o PBM, um modelo sistemático, multidisciplinar e multiprofissional para melhorar de forma substancial e custo-efetiva a saúde e os resultados clínicos para centenas de milhões de pacientes cirúrgicos e não-cirúrgicos. A prática da medicina transfusional agora enfatiza o uso criterioso de transfusões, apenas quando clinicamente indicado (WHO, 2021). O

conceito de que “o nosso próprio sangue é a melhor coisa para se ter nas veias” (FRENZEL; VAN AKEN; WESTPHAL, 2008), originou várias técnicas cirúrgicas de “conservação do sangue”, o que inclui a utilização do recuperador de células.

Almeida e Leitão realizaram estudo prospectivo entre novembro de 2009 e outubro de 2011, em 100 pacientes consecutivos, submetidos à cirurgia cardiovascular com circulação extracorpórea (CEC), hemodiluição mínima e hemofiltração. Os pacientes foram divididos em grupo 1 (sem recuperação de células sanguíneas) e 2 (com recuperação de células sanguíneas). O grupo 2 apresentou incidência de reoperações superior (12% x 6%), mas o número de unidades de concentrado de hemácias usado (médias= 4,31 x 1,25) e o tempo de internamento hospitalar (dias/média= 10,8 x 7,4) foram menores. A relação entre o custo do recuperador de células pelo uso de bolsas de concentrado de hemácias foi custo/efetiva e o tempo de internamento, menor (ALMEIDA; LEITÃO, 2013).

A proposta da pesquisa foi estudar os benefícios de instituir uma nova rotina, caracterizando o ineditismo e o valor tecnológico e científico do projeto. A utilização rotineira dos recuperadores de células durante os períodos intraoperatório e pós-operatório imediato melhorará de um modo geral a evolução clínica dos pacientes submetidos à cirurgia cardíaca com CEC, podendo constituir um avanço positivo sem precedentes. Destaca-se que a concretização de direitos e avanços tecnológicos, mediante políticas públicas, com fundamentação na Constituição da República e em documentos internacionais ratificados pelas agências de saúde do Brasil, tem como premissa básica os desafios e as perspectivas, tanto no orçamento público quanto na qualidade dos serviços disponibilizados (BRILTES, 2019), associado, ainda, ao fato de se tratar de proposta junto a um Hospital Universitário, que tem em sua natureza jurídica o condão da formação humanizada de profissionais e o despertar da tecnologia e da inovação.

O PBM tem a capacidade ao mesmo tempo de reduzir o custo geral do tratamento e melhorar o desfecho clínico dos doentes. Isso justifica tornar o PBM uma prioridade global. Segundo o “Policy Brief” de outubro de 2021 da OMS, o alcance e magnitude da necessidade e a promessa de um retorno imediato do investimento em termos de resultados para os pacientes e benefícios econômicos, exige que as iniciativas de

implementação do PBM sejam apoiadas por uma ampla coleta de dados que facilite e guie uma redistribuição otimizada de recursos humanos e financeiros. Atrasar a implementação do PBM significa aumento da morbidade e mortalidade (WHO, 2021).

Em Ação Civil Pública da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro de 24 de abril de 2023, a União foi condenada a coordenar a implementação do PBM no Estado do Rio de Janeiro como tratamento alternativo à transfusão de sangue homólogo no sistema público de saúde do estado (BRASIL, 2023). Na ação, o Ministério Público Federal sustenta que a implantação do PBM é necessária para assegurar à população acesso no Sistema Único de Saúde (SUS) a tratamentos alternativos que evitem transfusão de sangue alogênico. Tais técnicas são recomendadas pela própria OMS, com base em evidências científicas de que os procedimentos produzem melhores resultados clínicos para os pacientes a médio e longo prazos, além de economia financeira para o SUS (BRASIL, 2023).

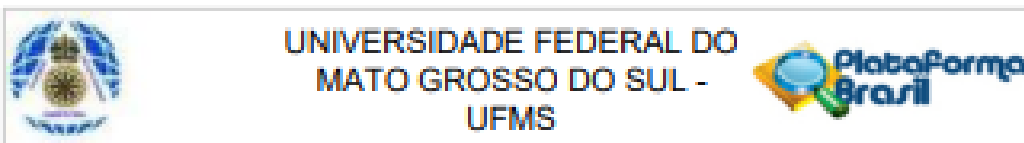
7- CONCLUSÕES

Com este estudo pudemos concluir que com o uso de recuperador de células sanguíneas no intraoperatório e no pós-operatório imediato (24 horas) em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea, foi alcançado menor perda de sangue no intra e pós-operatório imediato, menor tempo de internação hospitalar (total ou pós-operatória), menor consumo de unidades de concentrado de hemácias alogênicas e maior hematócrito no pós-operatório.

Como esperado, observou-se que o valor de hemoglobina pré-operatória influenciou no número de bolsas administradas no pós-operatório, mostrando a necessidade de tratamento da anemia no momento pré-operatório. Quanto menor o valor da Hb, maior a necessidade de transfusão de hemácias alogênicas. Os dias de internação hospitalar também exerceram efeito na média final de quantidade de bolsas de sangue administradas no pós-operatório. Quanto maior o número de dias de internação hospitalar, maior a necessidade de hemotransfusão.

Assim, a estratégia de utilizar o recuperador de células nos pacientes submetidos à cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea tanto no intraoperatório quanto no pós-operatório imediato precisaria ser incorporada à prática médica, visando diminuir o consumo de hemocomponentes e reduzir a morbimortalidade associada, assim como os consequentes custos hospitalares.

8- ANEXOS / 8.1. PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA RECUPERAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA EM PACIENTES SUBMETIDOS À CIRURGIA CARDÍACA COM CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA UTILIZANDO A NOVA GERAÇÃO DE RECUPERADOR DE CÉLULAS.

Pesquisador: MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 40567520.8.0000.0021

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.566.135

Apresentação do Projeto:

As informações da apresentação do projeto foram extraídas do desenho, resumo e introdução constantes na [PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1662454.pdf](#).

Tratar-se-á de um estudo de coorte concorrente, randomizado. O design adotado para o estudo é justificado uma vez que permitirá melhor limitação da observação e análise das relações existentes entre pacientes cardiopatas submetidos a cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea que fizeram uso do Recuperador Celular. O presente estudo propõe avaliar o perfil de recuperação pós-operatória em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea onde foi utilizado a nova geração de recuperador de células no intraoperatório e no pós-operatório imediato.

A estratégia de utilizar essa nova geração de recuperador de células nos pacientes submetidos à cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea tanto no intraoperatório quanto no pós-operatório imediato deveria ser incorporada na prática médica, visando diminuir o consumo de hemocomponentes, reduzir a morbimortalidade resultante da transfusão de hemácias homólogas e hemocomponentes e os custos hospitalares.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo o coordenador da pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros 2 Prédio das Pró-Reitorias (Hércules Maymon) 2 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 79.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepcep@propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Protocolo: 4.566.135

Avaliar o impacto da utilização da nova geração de recuperador de células no hematócrito e hemoglobina, no uso de transfusão de hemocomponentes e no tempo de internação hospitalar em cirurgias cardíacas com circulação extracorpórea.

Objetivo Secundário:

Avaliar o efeito da nova geração de recuperador de células na variação do hematócrito e da hemoglobina nos períodos pré-operatório e pós-operatório naqueles pacientes que foram submetidos a cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea. Estudar o impacto da utilização desses equipamentos nas perdas sanguíneas no pós-operatório e a necessidade de transfusão de hemocomponentes. Avaliar o impacto da utilização desses equipamentos no tempo de internação hospitalar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o coordenador da pesquisa:

Riscos:

Não haverá riscos para os pacientes na utilização do recuperador de células.

Benefícios:

A utilização do recuperador de células reduz as perdas sanguíneas nos períodos intra e pós operatório de cirurgia cardíaca e conseqüentemente reduz as necessidades de transfusão de sangue homólogo e hemocomponentes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta relevância social. Critério de Inclusão:

Os critérios de inclusão serão: ter acima de 18 anos; não possuir infecção prévia à cirurgia; não ser portador de doença sistêmica ou distúrbios psíquicos que impeçam tomadas de decisão; não ser portador de distúrbios hematológicos e não ter feito transfusão sanguínea nos últimos 20 dias antes da cirurgia.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos do estudo pacientes que apresentarem evidência de infecção local ou sistêmica nas primeiras 48 horas do pós-operatório; pessoas que evoluírem para condições agudas de doença (choque circulatório, cardiogênico ou séptico) ou pacientes que necessitarem de modificações do protocolo de coleta de dados proposto para o estudo.

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados serão analisados pelo software IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) ®, versão 24.0. A comparação entre os grupos experimentais, em relação às variáveis analisadas

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros 2 Prédio das Pró-Reitorias 2/Hércules Maymon 2 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** capconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Protocolo: 4.566.135

neste estudo, será realizada por meio do teste t de Student, se as amostras de dados passarem no teste de normalidade de Shapiro-Wilk, ou ainda pelo teste de Mann Whitney, caso as amostras não tenham comportamento normal. Os demais resultados serão apresentados na forma de estatística descritiva.

Desfecho Primário:

Espera-se que os pacientes que foram submetidos à cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea e que utilizaram o recuperador de células, tenham menor sangramento e conseqüentemente uma menor necessidade de transfusão de sangue homólogo e hemocomponentes.

Tamanho da Amostra no Brasil: 50.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O coordenador da pesquisa apresenta os seguintes termos obrigatórios:

1. Declaração de Uso de Material Biológico Humano.
2. Termo de Anuência Institucional (TAI).
3. Termo de Compromisso para Utilização de Informações de Prontuários em Projetos de Pesquisa.
4. Termo de Compromisso para Utilização de Informações de Banco de Dados.
5. Declaração de Responsabilidade Orçamentária de Pesquisa.
6. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Em caso de submissão para atendimento às pendências, faz-se necessária a apresentação de uma Carta Resposta contendo as conclusões ou pendências e suas respectivas providências, abaixo relacionadas:

PENDÊNCIAS - VERSÃO 1:

1. O Termo de Anuência Institucional (TAI) apresentado encontra-se redigido na forma de requerimento do pesquisador responsável ao setor institucional competente. Entretanto, há a necessidade da redação ser feita pelo próprio responsável institucional, de forma concisa, com identificação por extenso, assinatura e

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros e Prédio das Pró-Reitorias e Hércules Maymonas e 1º andar
Cidade: Pioneiros **CEP:** 79.070-600
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** capconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 4.566-135

carimbo.

2. O cronograma de execução física do projeto não apresenta o ano de execução do estudo. Atualizar.

3. Apresentar orçamento detalhado correspondente à declaração: "Com relação ao "kit" de autotransusão com o recuperador de células LIVA NOVA modelo XTRA número de registro ANVISA 80102511412, o mesmo já é padronizado conforme Nota Técnica nº 001/2020 e já se encontra licitado por pregão eletrônico e a disposição do setor de OPME desta instituição".

4. Em relação aos riscos da pesquisa, o coordenador declara: "Não haverá riscos para os pacientes na utilização do recuperador de células". Todavia, segundo a Res. n. 466/12-CNS/MS e a Norma Operacional n. 001/2015 CONEP/CNS/MS os riscos devem ser considerados em todas as suas dimensionalidades, ou seja, potenciais riscos, constrangimentos e incômodos que o estudo possa acarretar. Adequar a redação.

5. Embora haja observação parcial em relação ao cumprimento da Res. n. 441, de 12 de maio de 2011 - CNS/MS, constatada na Declaração de Uso de Material Biológico apresentada, [...] "Sempre que houver previsão de armazenamento de material biológico humano, no País ou no exterior, visando à **possibilidade** de utilização em investigações futuras, além do cumprimento dos requisitos da Resolução CNS no 196/96 e complementares, devem ser apresentados:

I - justificativa quanto à necessidade e oportunidade para utilização futura;

II - consentimento do sujeito da pesquisa, autorizando a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano;

III - declaração de que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida para aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) institucional e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP); e

IV - regulamento aprovado pela instituição depositária destinado à constituição e ao funcionamento do banco de material biológico humano.

6. Em relação ao TCLE apresentado, embora haja observação parcial, há a necessidade de cumprimento obrigatório da totalidade das exigências dispostas no item IV.3 da Res. n. 466/12-CNS/MS, contendo, obrigatoriamente:

a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros - Prédio das Pró-Reitorias (Hércules Maymon), 1º andar
Bairro: Pioneiros CEP: 79.070-600
UF: MS Município: CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: cexconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Protocolo: 4.586.135

empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características

e contexto do participante da pesquisa;

c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

ANÁLISE DO RETORNO DAS PENDÊNCIAS - VERSÃO 1

ITENS:

1. PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. PENDÊNCIA ATENDIDA. O pesquisador responsável apresenta na Carta Resposta de Recurso da Pendência, o seguinte orçamento: "o valor do kit autotransusão com o recuperador de células LIVA NOVA modelo XTRA tem o valor unitário de 2.500 reais, sendo que serão utilizados 25 kits, totalizando o valor de 62.500,00 reais". No Projeto Esqueleto cita: "O referido projeto não terá custos adicionais para o HUMAP, pois já está dentro da rotina para as cirurgias cardíacas com utilização de circulação extracorpórea a realização da dosagem de hematócrito e hemoglobina durante a internação hospitalar. Com relação ao "kit" de autotransusão com o recuperador de células LIVA NOVA modelo XTRA número de registro ANVISA 80102511412, o mesmo já é padronizado conforme Nota Técnica nº 001/2020 e já se encontra licitado por pregão eletrônico e a disposição do setor de OPME desta instituição".

4. PENDÊNCIA ATENDIDA. O pesquisador responsável apresenta na Carta Resposta de Recurso da

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros, 2 Prédio das Pró-Reitorias (Hércules Maymonet), 1º andar
Bairro: Pioneiros CEP: 79.070-900
UF: MS Município: CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: capconep-propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 4.986.135

Pendência: "Em relação aos riscos da utilização do recuperador de células, a autotransfusão não apresenta prejuízo uma vez que procedemos a reinfusão das hemácias lavadas do próprio paciente em sua corrente sanguínea, desta forma evitamos o risco de reações adversas à transfusão de sangue homólogo proveniente de doadores. Esse estudo não causa constrangimento ou incômodo aos participantes do Estudo, uma vez que reaproveitamos seu próprio sangue nas cirurgias cardíacas, levando os participantes a se sentirem mais seguros e confiantes no procedimento ao saberem que utilizando o recuperador de células diminui-se o risco de contrair alguma doença infectocontagiosa ou qualquer outro tipo de reação transfusional.

Considerações Finais a critério do CEP:

CONSIDERAR DURANTE A PANDEMIA CAUSADA PELO SARS-CoV-2:

Solicitamos aos pesquisadores que se atentem e obedeçam às medidas de segurança adotadas pelos locais de pesquisa, pelos governos municipais e estaduais, pelo Ministério da Saúde e pelas demais instâncias do governo devido a excepcionalidade da situação para a prevenção do contágio e o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (Covid-19).

As medidas de segurança adotadas poderão interferir no processo de realização das pesquisas envolvendo seres humanos. Quer seja no contato do pesquisador com os participantes para coleta de dados e execução da pesquisa ou mesmo no processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido-TALE, incidindo sobre o cronograma da pesquisa e outros.

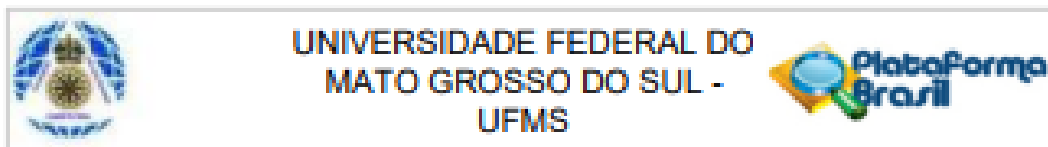
Orientamos ao pesquisador na situação em que tenha seu projeto de pesquisa aprovado pelo CEP e em decorrência do contexto necessita alterar seu cronograma de execução, que faça a devida "Notificação" via Plataforma Brasil, informando alterações no cronograma de execução da pesquisa.

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER PENDENTE, CONSIDERAR:

Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer pendente, por meio da Plataforma Brasil, em até 30 dias a contar a partir da data de sua emissão. As respostas às pendências devem ser apresentadas em documento à parte (CARTA RESPOSTA). Ressalta-se que deve haver resposta para cada uma das pendências apontadas no parecer, obedecendo a ordenação deste. A carta resposta deve permitir o uso correto dos recursos "copiar" e "colar" em qualquer palavra ou trecho do texto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser "colado".

Observamos que para serem apreciados nas reuniões ordinárias do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/UFMS), os protocolos de pesquisa devem ser submetidos com 15 dias de

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros 2 Prédio das Pró-Reitorias 2 Hércules Maymon 2 1º andar
Cidade: Pioneiros **CEP:** 79.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cep@cep.propq@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.586.135

antecedência da data prevista da próxima reunião, definida em calendário e publicada.

Em caso de reapresentação deste projeto de pesquisa para análise do CEP, recomendamos observar as informações que constam neste parecer, e as normas e legislações vigentes Resol. nº 466/2012-CNS, Resol. nº 510/2016-CNS, e Cartas e Normas da CONEP – bem como o Manual do Pesquisador (disponível na Plataforma Brasil).

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER NÃO APROVADO, CONSIDERAR:

Informamos ao pesquisador responsável, caso necessário entrar com recurso diante do Parecer Consubstanciado recebido, que ele pode encaminhar documento de recurso contendo respostas ao parecer, com a devida argumentação e fundamentação, em até 30 dias (a contar a partir da data de emissão deste parecer. O documento, que pode ser no formato de uma carta resposta, deve contemplar cada uma das pendências ou itens apontados no parecer, obedecendo a ordenação deste. O documento (CARTA RESPOSTA) deve permitir o uso correto dos recursos "copiar" e "colar" em qualquer palavra ou trecho do texto do projeto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser "colado".

Observamos que para serem apreciados nas reuniões ordinárias do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/UFMS), os protocolos de pesquisa devem ser submetidos com 15 dias de antecedência da data prevista da próxima reunião, definida em calendário e publicada.

Em caso de reapresentação deste projeto de pesquisa para análise do CEP, recomendamos observar as informações que constam neste parecer, e as normas e legislações vigentes - Resol. nº 466/2012-CNS, Resol. nº 510/2016-CNS, e Cartas e Normas da CONEP – bem como o Manual do Pesquisador (disponível na Plataforma Brasil).

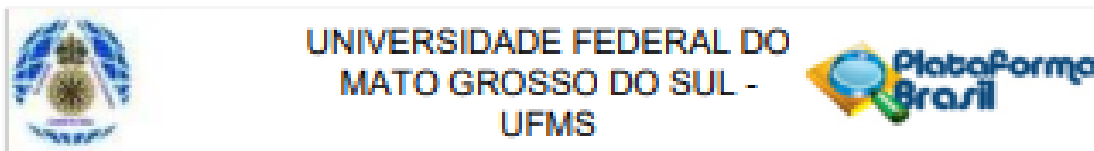
EM CASO DE APROVAÇÃO, CONSIDERAR:

É de responsabilidade do pesquisador submeter ao CEP semestralmente o relatório de atividades desenvolvidas no projeto e, se for o caso, comunicar ao CEP a ocorrência de eventos adversos graves esperados ou não esperados. Também, ao término da realização da pesquisa, o pesquisador deve submeter ao CEP o relatório final da pesquisa. Os relatórios devem ser submetidos através da Plataforma Brasil, utilizando-se da ferramenta de NOTIFICAÇÃO.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	13/01/2021		Aceito

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros, 2 Prédio das Pró-Reitorias (Hércules Maymona), 2º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 79.070-600
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.566.135

Básicas do Projeto	ETO_1662454.pdf	16:10:31		Aceito
Outros	termo_anuencia.pdf	13/01/2021 16:05:53	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ESQUELETO_comite_de_et ca_1.docx	13/01/2021 16:01:09	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
TGLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVR E E_ESCLARECIDO_retificado.docx	13/01/2021 15:59:33	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorrepositório / Biorrebanco	declaracao_material_biologico_recurso. pdf	13/01/2021 10:47:12	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	recurso_pendencias.pdf	13/01/2021 09:42:57	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_marco_antonio.pdf	11/11/2020 17:15:31	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorrepositório / Biorrebanco	declaracao_uso_materiais_biologicos_m arco_antonio.pdf	11/11/2020 16:58:20	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Outros	termo_da_anuencia_marco_antonio.pdf	11/11/2020 16:57:34	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Outros	termo_da_compromisso_pontuarios_m arco_antonio.pdf	11/11/2020 16:56:54	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Outros	termo_de_compromisso_banco_de_dad os_marco_antonio.pdf	11/11/2020 16:55:57	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ESQUELETO_comite_de_et ca.docx	11/11/2020 16:55:31	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
TGLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVR E E_ESCLARECIDO_institucional_tmb ado.docx	11/11/2020 16:55:08	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Orçamento	declaracao_responsabilidade_orcament aria_marco_antonio.pdf	11/11/2020 16:53:22	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros, 4º Prédio das Pró-Reitorias, 4º Hércules Maymonez, 4º andar
 Bairro: Pioneiros CEP: 70.070-600
 UF: MS Município: CAMPO GRANDE
 Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Contribuição ao Processo: 4.086.135

CAMPO GRANDE, 01 de Março de 2021

Assinado por:
PAULO ROBERTO HAIDAMUS DE OLIVEIRA BASTOS
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Foneiros - Prédio das Pró-Reitorias - Hércules Maymone - 1º andar
Bairro: Foneiros **CEP:** 79.070-800
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** oepconep.propp@ufms.br

8.2. EMENDA HOSPITAL UNIMED



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA RECUPERAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA EM PACIENTES SUBMETIDOS À CIRURGIA CARDÍACA COM CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA UTILIZANDO A NOVA GERAÇÃO DE RECUPERADOR DE CÉLULAS.

Pesquisador: MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 40567520.8.0000.0021

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.769.315

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda com o objetivo de comunicar a inclusão de um novo local de coleta de dados. A justificativa para a inclusão do novo local foi o número insuficiente de participantes. O pesquisador comunica também que a amostra (50) passa a ser de conveniência devido ao número insuficiente.

Objetivo da Pesquisa:

Emenda com o objetivo de comunicar a inclusão de um novo local de coleta de dados.

Os objetivos da pesquisa permanecem os mesmos anteriores.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O CEP entende que a amostragem por conveniência tem o risco de representar mal a população estudada e, conseqüentemente, levar a viés. Neste caso, o CEP aconselha que não seja considerado qualquer tipo de generalização e que esta limitação seja descrita na publicação do artigo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

-

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Além dos documentos anteriormente apresentado, foram apresentados: Carta de emenda, anuência da unimed, novo TCLE e projeto com alterações da emenda.

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros, Prédio das Pró-Reitorias (Hércules Maymona), 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 79.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cep@cep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 5.199.216

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A emenda proposta está de acordo com a Res CNS/MS 466/12 e encontra-se APROVADA.

Considerações Finais a critério do CEP:

CONFIRA AS ATUALIZAÇÕES DISPONÍVEIS NA PÁGINA DO CEP/UFMS

1) Regimento Interno do CEP/UFMS

Disponível em: <https://cep.ufms.br/novo-regimento-interno/>

2) Calendário de reuniões

Disponível em <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2022/>

3) Etapas do trâmite de protocolos no CEP via Plataforma Brasil

Disponível em: <https://cep.ufms.br/etapas-do-tramite-de-protocolos-no-cep-via-plataforma-brasil/>

4) Legislação e outros documentos:

Resoluções do CNS:

Norma Operacional nº001/2013.

Portaria nº2.201 do Ministério da Saúde.

Cartas Circulares da Conep.

Resolução COPP/UFMS nº240/2017.

Outros documentos como o manual do pesquisador, manual para download de pareceres, pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica v 1.0, etc.

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/legislacoes-2/>

5) Informações essenciais do projeto detalhado

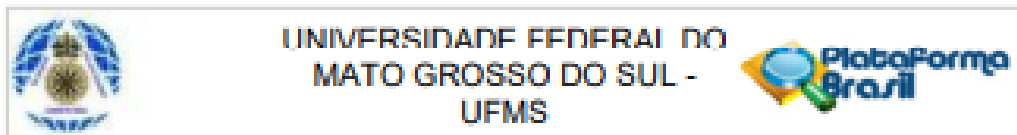
Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-projeto-detalhado/>

6) Informações essenciais – TCLE e TALE

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-tcle-e-tale/>

- Orientações quanto aos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e aos Termos de

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros - Prédio das Pró-Reitorias (Hércules Maymon) - 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.788.315

Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) que serão submetidos por meio do Sistema Plataforma Brasil versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os participantes da pesquisa versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os responsáveis pelos participantes da pesquisa menores de idade e/ou legalmente incapazes versão 2.0.

7) Biobancos e Biorepositórios para armazenamento de material biológico humano

Disponível em: <https://cep.ufms.br/biobancos-e-biorepositorios-para-material-biologico-humano/>

8) Relato de caso ou projeto de relato de caso?

Disponível em: <https://cep.ufms.br/862-2/>

9) Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/cartilha-dos-direitos-dos-participantes-de-pesquisa/>

10) Tramitação de eventos adversos

Disponível em: <https://cep.ufms.br/tramitacao-de-eventos-adversos-no-sistema-cep-conep/>

11) Declaração de uso de material biológico e dados coletados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/declaracao-de-uso-material-biologico/>

12) Termo de compromisso para utilização de informações de prontuários em projeto de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-prontuarios/>

13) Termo de compromisso para utilização de informações de banco de dados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-banco-de-dados/>

DURANTE A PANDEMIA CAUSADA PELO SARS-CoV-2, CONSIDERAR:

Solicitamos aos pesquisadores que se atentem e obedeçam às medidas de segurança adotadas pelo locais de pesquisa, pelos governos municipais e estaduais, pelo Ministério da Saúde e pelas demais instâncias do governo devido a excepcionalidade da situação para a prevenção do contágio e o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros, Prédio das Pró-Reitorias (Néscules Maymona), 1º andar
Cidade: Pioneiros **CEP:** 79.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 5.769.2/15

coronavírus
(Covid-19).

As medidas de segurança adotadas poderão interferir no processo de realização das pesquisas envolvendo seres humanos. Quer seja no contato do pesquisador com os participantes para coleta de dados e execução da pesquisa ou mesmo no processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido-TALE, incidindo sobre o cronograma da pesquisa e outros.

Orientamos ao pesquisador na situação em que tenha seu projeto de pesquisa aprovado pelo CEP e em decorrência do contexto necessita alterar seu cronograma de execução, que faça a devida "Notificação" via Plataforma Brasil, informando alterações no cronograma de execução da pesquisa.

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER PENDENTE, CONSIDERAR:

Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer de pendências por meio da Plataforma Brasil em até 30 dias a contar a partir da data de emissão do Parecer Consubstanciado. As respostas às pendências devem ser apresentadas e descritas em documento à parte, denominado CARTA RESPOSTA, além do pesquisador fazer as alterações necessárias nos documentos e informações solicitadas. Ressalta-se que deve haver resposta para cada uma das pendências apontadas no parecer, obedecendo a ordenação deste. Para apresentar a Carta Resposta o pesquisador deve usar os recursos "copiar" e "colar" quando for transcrever as pendências solicitadas e as respostas apresentadas na Carta, como também no texto ou parte do texto que será alterado nos demais documentos. Ou seja, deve manter a fidedignidade entre a pendência solicitada e o texto apresentado na Carta Resposta e nos documentos alterados.

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência. Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2022, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2022/> Observar se o atendimento as solicitações remeterá a necessidade de fazer adequação no cronograma da pesquisa, de modo que a etapa de coleta de informações dos participantes seja iniciada somente após a aprovação por este Comitê.

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER NÃO APROVADO, CONSIDERAR:

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros 2 Prédio das Pró-Reitorias (Hércules Maymonas) 2º andar
Bairro: Pioneiros CEP: 73.070-000
UF: MS Município: CAMPO GRANDE
Telefones: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: cep@cep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 6.769.315

Informamos ao pesquisador responsável, caso necessário entrar com recurso diante do Parecer Consubstanciado recebido, que ele pode encaminhar documento de recurso contendo respostas ao parecer, com a devida argumentação e fundamentação, em até 30 dias a contar a partir da data de emissão deste parecer. O documento, que pode ser no formato de uma carta resposta, deve contemplar cada uma das pendências ou itens apontados no parecer, obedecendo a ordenação deste. O documento (CARTA RESPOSTA) deve permitir o uso correto dos recursos "copiar" e "colar" em qualquer palavra ou trecho do texto do projeto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser "colado".

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência.

Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2022, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2022/>

EM CASO DE APROVAÇÃO, CONSIDERAR:

É de responsabilidade do pesquisador submeter ao CEP semestralmente o relatório de atividades desenvolvidas no projeto e, se for o caso, comunicar ao CEP a ocorrência de eventos adversos graves esperados ou não esperados. Também, ao término da realização da pesquisa, o pesquisador deve submeter ao CEP o relatório final da pesquisa. Os relatórios devem ser submetidos através da Plataforma Brasil, utilizando-se da ferramenta de NOTIFICAÇÃO.

Informações sobre os relatórios parciais e final podem acessadas em <https://cep.ufms.br/relatorios-parciais-e-final/>

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_203780_1_E1.pdf	20/10/2022 17:37:22		Aceito

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros, 1º Prédio das Pró-Reitorias (Hércules Maymony), 1º andar
Bairro: Pioneiros CEP: 79.070-900
UF: MS Município: CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: cep@cep.propp@ufms.br



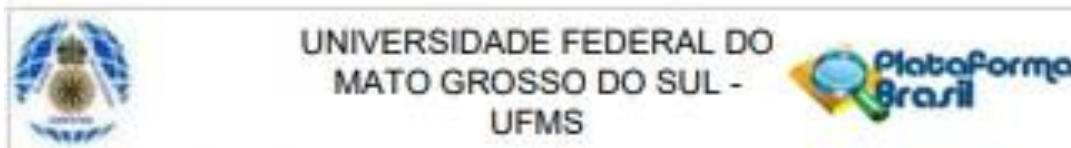
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Process: 5.769.215

Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	carta_emenda_out_2022.pdf	20/10/2022 17:35:16	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_anuencia_unimed.pdf	20/10/2022 17:34:33	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVR E_E_ESCLARECIDO_emenda.docx	20/10/2022 17:31:29	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Emenda_comite_de_etica_.docx	20/10/2022 17:29:10	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Outros	termo_anuencia.pdf	13/01/2021 16:05:53	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ESQUELETO_comite_de_etica_1.docx	13/01/2021 16:01:09	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVR E_E_ESCLARECIDO_retificado.docx	13/01/2021 15:59:33	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	declaracao_material_biologico_recurso.pdf	13/01/2021 10:47:12	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	recurso_pendencias.pdf	13/01/2021 09:42:57	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_marco_antonio.pdf	11/11/2020 17:15:31	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	declaracao_uso_materiais_biologicos_marco_antonio.pdf	11/11/2020 16:58:20	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Outros	termo_de_anuencia_marco_antonio.pdf	11/11/2020 16:57:34	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Outros	termo_de_compromisso_pontuarios_marco_antonio.pdf	11/11/2020 16:56:54	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Outros	termo_de_compromisso_banco_de_dados_marco_antonio.pdf	11/11/2020 16:55:57	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ESQUELETO_comite_de_etica.docx	11/11/2020 16:55:31	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
TCLE / Termos de	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVR	11/11/2020	MARCO ANTONIO	Aceito

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros 4 Prédio das Pró-Reitorias 4/Hércules Maymony 4 1º andar
Bairro: Pioneiros CEP: 75.070-600
UF: MS Município: CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: capconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.799.215

Assentimento / Justificativa de Ausência	E_ESCLARECIDO_institucional_timbrad o.docx	16:55:08	ARAUJO DE MELLO	Aceito
Orçamento	declaracao_responsabilidade_orcament aria_marco_antonio.pdf	11/11/2020 16:53:22	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

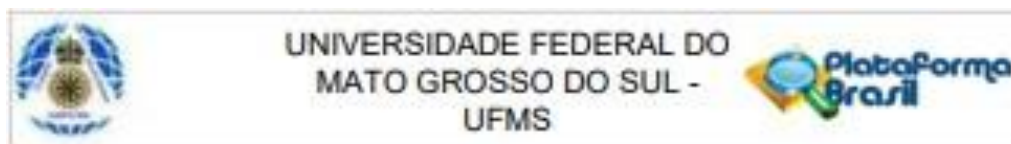
Não

CAMPO GRANDE, 22 de Novembro de 2022

Assinado por:
Juliana Dias Reis Pessalacia
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros - Prédio das Pró-Reitorias - Hércules Maymonez - 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 79.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cspconep.propp@ufms.br

8.3. EMENDA HOSPITAL CASSEMS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA RECUPERAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA EM PACIENTES SUBMETIDOS À CIRURGIA CARDÍACA COM CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA UTILIZANDO A NOVA GERAÇÃO DE RECUPERADOR DE CÉLULAS.

Pesquisador: MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 40567520.8.0000.0021

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.081.432

Apresentação do Projeto:

Emenda com objetivo de incluir outra instituição para coleta de dados, sem alteração da metodologia ou demais documentos e formulários do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Emenda com objetivo de incluir outra instituição para coleta de dados, sem alteração da metodologia ou demais documentos e formulários do estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

-

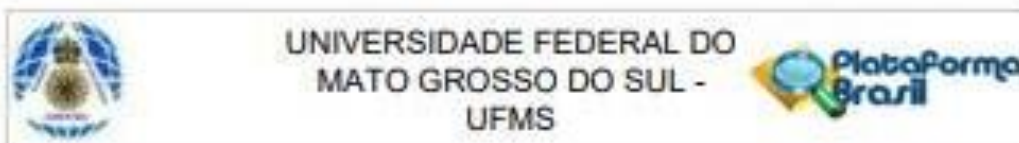
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados: informações básicas, carta cep cassems, carta de anuência cassems, projeto detalhado da emenda

Recomendações:

Não há.

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros | Prédio das Pró-Reitorias (Hércules Maymon), 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 79.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cep@cep@ufms.br



Continuação do Parecer: 6.081.632

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Relatório Parcial de Pesquisa está de acordo com as diretrizes éticas da pesquisa envolvendo seres humanos, Res CNS/MS 466/12.

Considerações Finais a critério do CEP:

CONFIRA AS ATUALIZAÇÕES DISPONÍVEIS NA PÁGINA DO CEP/UFMS

1) Regimento Interno do CEP/UFMS

Disponível em: <https://cep.ufms.br/novo-regimento-interno/>

2) Calendário de reuniões: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2023/>

3) Etapas do trâmite de protocolos no CEP via Plataforma Brasil

Disponível em: <https://cep.ufms.br/etapas-do-tramite-de-protocolos-no-cep-via-plataforma-brasil/>

4) Legislação e outros documentos:

Resoluções do CNS

Norma Operacional nº001/2013

Portaria nº2.201 do Ministério da Saúde

Cartas Circulares da Conep

Resolução COPP/UFMS nº240/2017

Outros documentos como o manual do pesquisador, manual para download de pareceres, pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica v 1.0, etc.

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/legislacoes-2/>

5) Informações essenciais do projeto detalhado

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-projeto-detalhado/>

6) Informações essenciais – TCLE e TALE

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-tcle-e-tale/>

- Orientações quanto aos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e aos Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) que serão submetidos por meio do Sistema Plataforma Brasil versão 2.0.

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros | Prédio das Pró-Reitorias (Hércules Magalhães) | 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 79.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Protocolo: 6.081.432

- Modelo de TCLE para os participantes da pesquisa versão 2.0.
- Modelo de TCLE para os responsáveis pelos participantes da pesquisa menores de idade e/ou legalmente incapazes versão 2.0.

7) Biobancos e Biorepositórios para armazenamento de material biológico humano

Disponível em: <https://cep.ufms.br/biobancos-e-biorepositorios-para-material-biologico-humano/>

8) Relato de caso ou projeto de relato de caso?

Disponível em: <https://cep.ufms.br/662-2/>

9) Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/cartilha-dos-direitos-dos-participantes-de-pesquisa/>

10) Tramitação de eventos adversos

Disponível em: <https://cep.ufms.br/tramitacao-de-eventos-adversos-no-sistema-cep-conep/>

11) Declaração de uso de material biológico e dados coletados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/declaracao-de-uso-material-biologico/>

12) Termo de compromisso para utilização de informações de prontuários em projeto de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-prontuarios/>

13) Termo de compromisso para utilização de informações de banco de dados

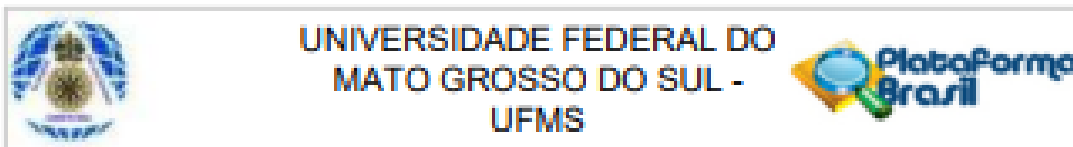
Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-banco-de-dados/>

DURANTE CONTEXTOS PANDÊMICOS CONSIDERAR:

Solicitamos aos pesquisadores que se atentem e obedeçam às medidas de segurança adotadas pelo locais de pesquisa, pelos governos municipais e estaduais, pelo Ministério da Saúde e pelas demais instâncias do governo devido a excepcionalidade da situação para a prevenção do contágio e o enfrentamento da emergência de saúde pública.

As medidas de segurança adotadas poderão interferir no processo de realização das pesquisas

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros, 1 Prédio das Pró-Reitorias, Hércules Maymones, 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 79.070-600
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 6.081.432

envolvendo seres humanos. Quer seja no contato do pesquisador com os participantes para coleta de dados e execução da pesquisa ou mesmo no processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido-TALE, incidindo sobre o cronograma da pesquisa e outros.

Orientamos ao pesquisador na situação em que tenha seu projeto de pesquisa aprovado pelo CEP e em decorrência do contexto necessite alterar seu cronograma de execução, que faça a devida "Notificação" via Plataforma Brasil, informando alterações no cronograma de execução da pesquisa.

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER PENDENTE, CONSIDERAR:

Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer de pendências por meio da Plataforma Brasil em até 30 dias a contar a partir da data de emissão do Parecer Consubstanciado. As respostas às pendências devem ser apresentadas e descritas em documento à parte, denominado CARTA RESPOSTA, além do pesquisador fazer as alterações necessárias nos documentos e informações solicitadas. Ressalta-se que deve haver resposta para cada uma das pendências apontadas no parecer, obedecendo a ordenação deste. Para apresentar a Carta Resposta o pesquisador deve usar os recursos "copiar" e "colar" quando for transcrever as pendências solicitadas e as respostas apresentadas na Carta, como também no texto ou parte do texto que será alterado nos demais documentos. Ou seja, deve manter a fidedignidade entre a pendência solicitada e o texto apresentado na Carta Resposta e nos documentos alterados.

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência. Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2023, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2023/>

Observar se o atendimento as solicitações remeterá a necessidade de fazer adequação no cronograma da pesquisa, de modo que a etapa de coleta de informações dos participantes seja iniciada somente após a aprovação por este Comitê.

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER NÃO APROVADO, CONSIDERAR:

Informamos ao pesquisador responsável, caso necessário entrar com recurso diante do Parecer Consubstanciado recebido, que ele pode encaminhar documento de recurso contendo respostas

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ∟ Prédio das Pró-Reitorias ∟ Hércules Maymon ∟ 1º andar
Cidade: Pioneiros **CEP:** 79.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cep@cep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 6.081.432

ao parecer, com a devida argumentação e fundamentação, em até 30 dias a contar a partir da data de emissão deste parecer. O documento, que pode ser no formato de uma carta resposta, deve contemplar cada uma das pendências ou itens apontados no parecer, obedecendo a ordenação deste. O documento (CARTA RESPOSTA) deve permitir o uso correto dos recursos "copiar" e "colar" em qualquer palavra ou trecho do

texto do projeto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser "colado".

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência.

Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2023, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2023/>

EM CASO DE APROVAÇÃO, CONSIDERAR:

É de responsabilidade do pesquisador submeter ao CEP semestralmente o relatório de atividades desenvolvidas no projeto e, se for o caso, comunicar ao CEP a ocorrência de eventos adversos graves esperados ou não esperados. Também, ao término da realização da pesquisa, o pesquisador deve submeter ao CEP o relatório final da pesquisa. Os relatórios devem ser submetidos através da Plataforma Brasil, utilizando-se da ferramenta de NOTIFICAÇÃO.

Informações sobre os relatórios parciais e final podem acessadas em <https://cep.ufms.br/relatorios-parciais-e-final/>

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB INFORMACOES_BASICAS_2130504_E2.pdf	26/04/2023 17:33:10		Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_cep_cassems.pdf	26/04/2023 17:28:55	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_anuenciada_marcoantonio_cassems.pdf	26/04/2023 17:26:48	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Emenda_combate_de_etica_cassems.docx	26/04/2023 17:25:13	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros | Prédio das Pré-Retórias, JHércules Maymona, 1º andar
Bairro: Pioneiros CEP: 79.070-900
UF: MS Município: CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: cep@cep.prop@ufms.br



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS**



Continuação do Formos: 6.081.432

Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	carta_emenda_out_2022.pdf	20/10/2022 17:35:16	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Acelto
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_anuencia_unimed.pdf	20/10/2022 17:34:33	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVR E_E_ESCLARECIDO_emenda.docx	20/10/2022 17:31:29	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Emenda_comite_de_etica_.docx	20/10/2022 17:29:10	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Acelto
Outros	termo_anuencia.pdf	13/01/2021 16:05:53	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ESQUELETO_comite_de_etica_1.docx	13/01/2021 16:01:09	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVR E_E_ESCLARECIDO_reaficado.docx	13/01/2021 15:59:33	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Acelto
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	declaracao_material_biologico_recurso.pdf	13/01/2021 10:47:12	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Acelto
Recurso Anexado pelo Pesquisador	recurso_pendencias.pdf	13/01/2021 09:42:57	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Acelto
Folha de Rosto	folha_de_rosto_marco_antonio.pdf	11/11/2020 17:15:31	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Acelto
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	declaracao_uso_materiais_biologicos_marco_antonio.pdf	11/11/2020 16:58:20	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Acelto
Outros	termo_de_anuencia_marco_antonio.pdf	11/11/2020 16:57:34	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Acelto
Outros	termo_de_compromisso_prontuarios_marco_antonio.pdf	11/11/2020 16:56:54	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Acelto
Outros	termo_de_compromisso_banco_de_dados_marco_antonio.pdf	11/11/2020 16:55:57	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ESQUELETO_comite_de_etica.docx	11/11/2020 16:55:31	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Acelto
TCLE / Termos de	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVR	11/11/2020	MARCO ANTONIO	Acelto

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros, 2º Prédio das Pós-Graduações (Hércules Maymon), 2º andar
Bairro: Pioneiros CEP: 79.070-600
UF: MS Município: CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: capconap.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 6.081.432

Assentimento / Justificativa de Ausência	E_ESCLARECIDO_institucional_timbrado.docx	16:55:08	ARAUJO DE MELLO	Aceito
Orçamento	declaracao_responsabilidade_orcamentaria_marco_antonio.pdf	11/11/2020 16:53:22	MARCO ANTONIO ARAUJO DE MELLO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPO GRANDE, 25 de Maio de 2023

Assinado por:
Juliana Dias Reis Pessalacia
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros - Prédio das Pró-Reitorias - Hércules Maymon - 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** oepconep.propp@ufms.br

8.4. RELATO DE CASO ENCAMINHADO PARA PUBLICAÇÃO

CASE REPORT

The use of cell saver in the intraoperative and immediate postoperative period in cardiac surgery with cardiopulmonary bypass

Short Title: Cell saver in cardiac surgery

Marco Antonio Araújo de Mello^a, Laís da Silva Pereira-Rufino^b, Bruno Marini^c, Fernanda Flores de Alencar Colares^b, Carlos Eduardo Panfilio^d, Isabel Cristina Céspedes^{b*}, Albert Schiaveto de Souza^a

^a Departamento de Morfofisiológica, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS); Campo Grande, MS, Brazil

^b Departamento de Morfologia e Genética, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP); São Paulo, SP, Brazil.

^c Faculdade de Direito da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS); Campo Grande, MS, Brazil

^d Escola da Saúde, Universidade Municipal de São Caetano do Sul (USCS); São Caetano do Sul, SP, Brazil

*Corresponding author: Rua Botucatu, 740 – 1o. andar – Edifício Leitão da Cunha 04023-900, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 - 11 55764848 (2374) / Fax: +55 - 11 55764848 (2369) / e-mail address: isabel.cespedes@unifesp.br

Financial support: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) process 2021/13092-7 and CAPES PrInt UNIFESP process 88887.310780/2018-00.

9- REFERÊNCIAS:

- ALMEIDA, R. M. S.; LEITÃO, L. The use of cell saver system in cardiac surgery with cardiopulmonary bypass. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, v. 28, n. 1, p. 76–82, 2013.
- ASHWORTH, A.; KLEIN, A. A. Cell salvage as part of a blood conservation strategy in anaesthesia. **British Journal of Anaesthesia**, v. 105, n. 4, p. 401–416, out. 2010.
- ALGHAMDI, A. A.; DAVIS, A.; BRISTER, S. et al. Development and validation of Transfusion Risk Understanding Scoring Tool (Trust) to stratify cardiac surgery patients according to their blood transfusion needs. **Transfusion**, v. 46, ano 7, p. 1120-1129, 2006.
- BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.
- BRASIL. Justiça Federal. (Seção Judiciária do Rio de Janeiro). **Ação Civil Pública Nº 5103690-53.2021.4.02.5101/RJ**. 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, 24 abr.2023.
- BRASIL. **Portaria de Consolidação n. 5, de 28 de setembro de 2017**, do Ministério da Saúde. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/legislacao/portaria-de-consolidacao-no-5-de-28-de-setembro-de-2017>. Acesso em: 11 jan. 2021.
- BRILTES, Aurélio Tomaz da Silva; SILVA, Ludmila de Paula Castro. Inovações tecnológicas da medicina baseada em evidências e os tratamentos médicos isentos de sangue: medidas científicas para reduzir a judicialização e garantir o direito fundamental à saúde. **Anais do VI Congresso da Federação de Pós-Graduação em Direito – Fepodi**, 2019.
- CHOI, Y. J.; YOON, S. Z.; JOO, B. J.; LEE, J. M.; JEON, Y.-S.; LIM, Y. J.; LEE, J. H.; AHN, H. Postoperative excessive blood loss after cardiac surgery can be predicted with International Society on Thrombosis and Hemostasis scoring system. **Brazilian Journal of Anesthesiology (English Edition)**, v. 67, n. 5, p. 508–515, set. 2017.
- DALRYMPLE-HAY, M. J. R. *et al.* Autotransfusion of washed shed mediastinal fluid decreases the requirement for autologous blood transfusion following cardiac surgery: a prospective randomized trial. **European Journal of Cardio-Thoracic Surgery**, v. 15, n. 6, p. 830–834, jun. 1999.
- DORNELES, C. C.; BODANESE, L. C.; GUARAGNA, J. C. V. C. et al. O impacto da hemotransfusão na morbimortalidade pós-operatória de cirurgias cardíacas. **Rev Bras Cir Cardiovasc.**, v. 26, ano 2, p. 222-229, 2011.
- DUNNING, K.; VERSTEEGH, M.; FABBRI, A. et al. EACTS Audit and Guidelines Committee. Guideline antiplatelet and anticoagulation management in cardiac surgeon. **Eur J Cardiothorac Surg**. v. 34, ano 1, p. 73-92, 2008.
- FERRARIS, V. A. *et al.* Perioperative Blood Transfusion and Blood Conservation in Cardiac Surgery: The Society of Thoracic Surgeons and The Society of Cardiovascular Anesthesiologists Clinical Practice Guideline. **The Annals of Thoracic Surgery**, v. 83, n. 5, p. S27–S86, maio 2007.
- FERRARIS, V. A.; BROWN, J. R.; DESPOTIS, G. J. et al. Society of Cardiovascular Anesthesiologists Special Task Force on Blood Transfusion, International

- Consortium for Evidence Based Perfusion. 2011 update to the Society of Thoracic Surgeons and the Society of Cardiovascular Anesthesiologists blood conservation clinical practice guideline. Society of Thoracic Surgeons Blood Conservation Guideline Task Force. **Ann Thorac Surg.**, v. 91, n. 3, p. 944-982, 2011.
- FOWLER, A. J.; AHMAD, T.; PHULL, M. K.; ALLARD, S.; GILLIES, M. A.; PEARSE, R. M. Meta-analysis of the association between preoperative anaemia and mortality after surgery. **British Journal of Surgery**, v. 102, n. 11, p. 1314–1324, 9 set. 2015.
- FRENZEL, T.; VAN AKEN, H.; WESTPHAL, M. Our own blood is still the best thing to have in our veins. **Current Opinion in Anaesthesiology**, v. 21, n. 5, p. 657–663, out. 2008.
- GOODNOUGH, L. T.; MANIATIS, A.; EARNSHAW, P.; BENONI, G.; BERIS, P.; BISBE, E.; FERGUSON, D. A.; GOMBOTZ, H.; HABLER, O.; MONK, T. G.; OZIER, Y.; SLAPPENDEL, R.; SZPALSKI, M. Detection, evaluation, and management of preoperative anaemia in the elective orthopaedic surgical patient: NATA guidelines. **British Journal of Anaesthesia**, v. 106, n. 1, p. 13–22, jan. 2011.
- HAJJAR, L. A. et al. Transfusion requirements after cardiac surgery. The Tracs randomized controlled trial. **JAMA**, v. 304, n. 14, p. 1559-1567, 2010.
- JADWIN DF, FENDERSON PG, FRIEDMAN MT, JENKINS I, SHANDER A, WATERS JH, FRIEDMAN A, TESORIERO E, REFAAI MA, SHIH AW, AWAN T, NGO AL, PEREZ JA, REYNOLDS JD. Determination of Unnecessary Blood Transfusion by Comprehensive 15-Hospital Record Review. **Jt Comm J Qual Patient Saf.** Jan;49(1):42-52. 2023.
- KLEIN, A. A.; COLLIER, T. J.; BRAR, M. S.; EVANS, C.; HALLWARD, G.; FLETCHER, S. N.; RICHARDS, T.; THE ASSOCIATION OF CARDIOTHORACIC ANAESTHETISTS (ACTA). The incidence and importance of anaemia in patients undergoing cardiac surgery in the UK - the first Association of Cardiothoracic Anaesthetists national audit. **Anaesthesia**, v. 71, n. 6, p. 627–635, jun. 2016.
- KOCH, C. G.; LI, L.; DUNCAN, A. I. et al. Morbidity and mortality risk associated with red blood cell and blood-component transfusion in isolated coronary artery bypass grafting. **Crit Care Med.**, v. 34, ano 6, p. 1608-1816, 2006.
- KOCH, C. G.; LI, L.; SUN, Z.; HIXSON, E. D.; TANG, A.; PHILLIPS, S. C.; BLACKSTONE, E. H.; HENDERSON, J. M. Hospital-acquired anemia: Prevalence, outcomes, and healthcare implications. **Journal of Hospital Medicine**, v. 8, n. 9, p. 506–512, set. 2013.
- KRISHNASIVAM, D.; TRENTINO, K. M.; BURROWS, S.; FARMER, S. L.; PICARDO, S.; LEAHY, M. F.; HALDER, A.; CHAMBERLAIN, J.; SWAIN, S.; MUTHUCUMARANA, K.; WATERER, G. Anemia in hospitalized patients: an overlooked risk in medical care. **Transfusion**, v. 58, n. 11, p. 2522–2528, nov. 2018.
- KUPPURAO, L.; WEE, M. Perioperative cell salvage. **Continuing Education in Anaesthesia Critical Care & Pain**, v. 10, n. 4, p. 104–108, ago. 2010.
- MENKIS, A. H.; MARTIN, J.; CHENG, D. C. et al. Drug, devices, technologies, and techniques for blood management in minimally invasive and conventional cardiothoracic surgery: a consensus statement from the International Society for Minimally Invasive Cardiothoracic Surgery (ISMICS). **Innovations**, v. 7, n. 4, p.

- 229-241, 2012.
- MIANA, L. A. et al. Fatores de riscos de sangramento no pós-operatório de cirurgia cardíaca em pacientes adultos. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, São José do Rio Preto, v. 19, n. 3, p. 280-286, maio/jul. 2004.
- MONTANO-PEDROSO, J. C. **Gerenciamento de Sangue do Paciente (PBM): um caminho para a medicina sem sangue**. preprint. [S. l.: s. n.], 16 ago. 2023.
- MUÑOZ, M.; GÓMEZ-RAMÍREZ, S.; KOZEK-LANGENEKER, S.; SHANDER, A.; RICHARDS, T.; PAVÍA, J.; KEHLET, H.; ACHESON, A. G.; EVANS, C.; RAOBAIKADY, R.; JAVIDROOZI, M.; AUERBACH, M. 'Fit to fly': overcoming barriers to preoperative haemoglobin optimization in surgical patients. **British Journal of Anaesthesia**, v. 115, n. 1, p. 15–24, jul. 2015.
- MURPHY, G. J.; REEVES, B. C.; ROGERS, C. A. et al. Increased mortality, postoperative morbidity, and cost after red blood cell transfusion in patients having cardiac surgery. **Circulation**, v. 116, ano 22, p. 2544-2552, 2007.
- NASHEF, S. A. M.; ROQUES, F.; MICHEL, P.; GAUDUCHEAU, E.; LEMESHOW, S.; SALAMON, R. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). **European Journal of Cardio-Thoracic Surgery**, v. 16, n. 1, p. 9–13, jul. 1999.
- NISSENSON, A. R.; WADE, S.; GOODNOUGH, T.; KNIGHT, K.; DUBOIS, R. W. Economic Burden of Anemia in an Insured Population. **Journal of Managed Care Pharmacy**, v. 11, n. 7, p. 565–574, set. 2005.
- OVERDEVEST, E. et al. Clinical evaluation of the Sorin Xtra® autotransfusion system. **Perfusion**, v. 27, n. 4, p. 278–283, jul. 2012.
- SAGGAU, W. et al. [The Haemonetics cell saver in open heart surgery (author's transl)]. **Anesthesie, Intensivtherapie, Notfallmedizin**, v. 17, n. 1, p. 51–57, fev. 1982.
- SANTOS, A. A.; SOUSA, A. G.; PIOTTO, R. F. et al. Mortality risk is dose-dependent on the number of packed red blood cell transfused after coronary artery bypass graft. **Rev Bras Cir Cardiovasc.**, v. 28, ano 4, p. 509-517, 2013.
- SANTOS, A. A. D. et al. Therapeutic Options to Minimize Allogeneic Blood Transfusions and Their Adverse Effects in Cardiac Surgery: A Systematic Review. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, 2014.
- SANTOS, A. T. L. et al. Antifibrinolíticos e cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea. **Rev. Anesthesiol.**, Campinas, v. 57, n. 5, p. 126-132, set./out. 2007.
- SCHMIDBAUER, S. L.; SEYFRIED, T. F. Cell Salvage at the ICU. **Journal of Clinical Medicine**, v. 11, n. 13, p. 3848, 2 jul. 2022.
- SOUZA, H. J. B.; MOITINHO, R. F. Estratégias para redução do uso de hemoderivados em cirurgia cardiovascular. **Rev Bras Cir Cardiovasc.**, v. 23, ano 1, p. 3-9, 2008.
- SHANDER, A.; HARDY, J.-F.; OZAWA, S.; FARMER, S. L.; HOFMANN, A.; FRANK, S. M.; KOR, D. J.; FARAONI, D.; FREEDMAN, J.; COLLABORATORS. A Global Definition of Patient Blood Management. **Anesthesia & Analgesia**, v. 135, n. 3, p. 476–488, set. 2022.
- SPAHN, D. R. Patient Blood Management: the new standard. **Transfusion**, v. 57, n. 6, p. 1325–1327, jun. 2017.
- STOVER, E. P. et al. Variability in transfusion practice for coronary artery bypass surgery persists despite national consensus guidelines: a 24-institution study. Institutions of the Multicenter Study of Perioperative Ischemia Research Group.

- Anesthesiology**, v. 88, ano 2, p. 327-333, 1998.
- VINCENT, J. L. Anemia and Blood Transfusion in Critically Ill Patients. **JAMA**, v. 288, n. 12, p. 1499, 25 set. 2002.
- WARNER, M. A.; HANSON, A. C.; FRANK, R. D.; SCHULTE, P. J.; GO, R. S.; STORLIE, C. B.; KOR, D. J. Prevalence of and Recovery From Anemia Following Hospitalization for Critical Illness Among Adults. **JAMA Network Open**, v. 3, n. 9, p. e2017843, 24 set. 2020.
- WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The Urgent Need to Implement Patient Blood Management: Policy Brief**. *Genebra, 2021*.
- WOODS, S. L.; FROELICHER, E. S.; MOTZER, S. U. **Enfermagem em cardiologia**. 4. ed. Barueri: Manole, 2005.