

# Parecer Técnico-Científico

Sensor pré-calibrado para monitorização de pressão intravascular e minimamente invasiva do débito cardíaco, Flotrac® para cirurgias, maiores e de alto risco

Edwards Lifesciences

Projeto nº 02.10.0629  
27 de Junho de 2022

 **ORIGIN**  
HEALTH COMPANY

# Parecer Técnico-Científico

***Sensor pré-calibrado para monitorização de pressão intravascular e minimamente invasiva do débito cardíaco, Flotrac® para cirurgias, maiores e de alto risco***

Elaborado por Origin Health em suporte ao formulário de pedido de incorporação de FlorTrac®, conforme solicitação da Edwards, submetido à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no Sistema Único de Saúde (SUS) – Maio de 2022

## Parecer Técnico-Científico

**TÍTULO:** Sensor pré-calibrado para monitorização de pressão intravascular e minimamente invasiva do débito cardíaco, Flotrac® para cirurgias maiores e de alto risco.

**ÓRGÃO FINANCIADOR:** Edwards Lifesciences.

**AUTORES:** Leticia Dias<sup>1</sup>, Lucas Fahham<sup>2</sup> e Laura Murta<sup>3</sup>

**REVISORES:** Dayane Albuquerque<sup>4</sup> e Marcia Alves<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Farmacêutica, gerente de Health Economics na ORIGIN Health;

<sup>2</sup> Bach. em matemática aplicada, consultor de Health Economics na ORIGIN Health;

<sup>3</sup> Biomédica, *head* da unidade de Health Economics na ORIGIN Health.

<sup>4</sup> PhD em Ciências, Gerente Economia da Saúde na Edwards Lifesciences.

<sup>5</sup> Estatística, Diretora de Relações Públicas na Edwards Lifesciences.

## Resumo executivo

### Resumo Executivo de Pareceres Técnico-Científicos

**Título/pergunta:** O uso do sensor pré-calibrado FloTrac® para monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do débito cardíaco (DC) contínuo e da pressão intravascular em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco é eficaz e seguro quando comparado ao uso de Swan-Ganz?

**Recomendação quanto ao uso da tecnologia:** (X) Favor ( ) Incerta ( ) Contra

**Breve justificativa para a recomendação:** Atualmente, termodiluição por cateter de artéria pulmonar (CAP) é a única opção disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) para monitorização hemodinâmica. A termodiluição por CAP utiliza o cateter Swan-Ganz, também denominado cateter de termodiluição contínua e por isso os termos CAP e Swan-Ganz podem ser considerados sinônimos. O uso do Swan-Ganz tem sido cada vez menor na prática clínica. Tal redução no uso deste método de monitorização hemodinâmica se deve à característica invasiva do Swan-Ganz (manutenção de um cateter na artéria pulmonar passando através do ventrículo direito), associado a diversas complicações, além de aumento de custos e da mortalidade. Ao longo das últimas décadas, com o desenvolvimento de novas tecnologias, surgiram os métodos e dispositivos minimamente invasivos sem a necessidade de inserção de Swan-Ganz. Nesse contexto o uso do sensor pré-calibrado FloTrac® surge como uma alternativa para monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do DC contínuo e da pressão intravascular em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco no SUS.

**População-alvo:** Pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco

**Tecnologia:** Sensor pré-calibrado FloTrac®

**Comparadores:** Swan-Ganz para termodiluição contínua

**Local de utilização da tecnologia:** Hospitalar

**Processo de busca e análise de evidências científicas:** Revisão sistemática foi conduzida até janeiro de 2022 nas bases EMBASE, *The Cochrane Library*, MEDLINE via Pubmed, LILACS e CRD. Buscas complementares foram conduzidas em listas de referências dos artigos identificados e artigos de revisão relevantes. Também foi realizada busca adicional pela literatura nacional e cinzenta. Na construção de estratégias de buscas, descritores, palavras-chave e termos MeSH foram utilizados para cada base de dado especificamente. Não foram utilizados limites de idioma ou temporais.

**Resumo dos resultados dos estudos selecionados:** Foi identificado na literatura e incluído na presente revisão sistemática um ensaio clínico randomizado que comparou FloTrac® ao Swan-Ganz para termodiluição contínua, também denominado CAP, em pacientes submetidos a cirurgia de revascularização do miocárdio (CRM). Neste estudo, pacientes do grupo FloTrac® receberam significativamente mais cristaloides e coloides no pós-operatório que no grupo comparador. Em relação ao volume total de terapia de fluidos pós-operatório, observou-se que o grupo FloTrac® recebeu 20% a mais de fluidos que o grupo CAP, sendo essa diferença significativa. Apesar de não terem sido reportadas diferenças entre os grupos para duração do suporte inotrópico/vasopressor após cirurgia, duração da internação em UTI e no hospital, a duração do suporte respiratório foi significativamente menor no grupo FloTrac® que no grupo comparador.

**Qualidade da evidência:**

|                                          |                                                 |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Volume de terapia de fluidos</b>      | ( ) Alta (x) Moderada ( ) Baixa ( ) Muito baixa |
| <b>Comparação da hemodinâmica</b>        | ( ) Alta (x) Moderada ( ) Baixa ( ) Muito baixa |
| <b>Duração do suporte respiratório</b>   | ( ) Alta (x) Moderada ( ) Baixa ( ) Muito baixa |
| <b>Duração da internação na UTI</b>      | ( ) Alta (x) Moderada ( ) Baixa ( ) Muito baixa |
| <b>Duração da internação no hospital</b> | ( ) Alta (x) Moderada ( ) Baixa ( ) Muito baixa |

**Síntese de informações econômicas:** A avaliação econômica, contextualizada como uma análise de custo-minimização, onde foram considerados os custos de aquisição de materiais, sugere que a incorporação do sensor pré-calibrado FloTrac® ao SUS não trará custos adicionais ao sistema. Já a análise de sensibilidade, do impacto orçamentário, sugere que a incorporação do sensor pré-calibrado FloTrac® pode proporcionar um impacto incremental de até R\$ 28 milhões, quando se considera exclusivamente o valor de reembolso do cateter Swan-Ganz para termodiluição contínua proposto na Tabela SIGTAP. No entanto, a análise das compras públicas do cateter mostra que não houve aquisições deste material por valor igual ou inferior ao reembolsado pelo governo federal.

# Sumário

|                                                                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Parecer Técnico-Científico .....                                                                                                  | 3  |
| Resumo executivo .....                                                                                                            | 4  |
| Sumário .....                                                                                                                     | 5  |
| Lista de siglas e abreviações.....                                                                                                | 9  |
| Lista de tabelas.....                                                                                                             | 10 |
| Lista de figuras .....                                                                                                            | 11 |
| 1 CONTEXTO.....                                                                                                                   | 12 |
| 1.1 Objetivo do parecer.....                                                                                                      | 12 |
| 1.2 Motivação para a elaboração do parecer técnico-científico.....                                                                | 13 |
| 2 DESCRIÇÃO DA DOENÇA RELACIONADA À UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA.....                                                                 | 14 |
| 2.1 Terapia Guiada por Metas (TGM) – conceitos e resultados.....                                                                  | 14 |
| 2.1.1 Otimização do volume sistólico (VS).....                                                                                    | 15 |
| 2.1.2 Otimização da oferta de oxigênio (DO2) .....                                                                                | 17 |
| 2.1.3 Controle de infusão de fluidos através da variação do volume sistólico (VVS) ou na variação da pressão de pulso (VPP) ..... | 17 |
| 2.2 Necessidades médicas não atendidas.....                                                                                       | 19 |
| 3 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA PROPOSTA.....                                                                                           | 22 |
| 3.1 Monitorização minimamente invasiva com Sensor pré-calibrado FloTrac® .....                                                    | 22 |
| 3.2 Funcionamento do sensor pré-calibrado FloTrac® .....                                                                          | 24 |
| 3.3 Considerações técnicas.....                                                                                                   | 25 |
| 3.4 O processo de atualização do algoritmo do Sensor pré-calibrado FloTrac® realizado pela Equipe Edwards in loco .....           | 26 |

|       |                                                                                         |    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.5   | Validação do algoritmo do Sensor pré-calibrado FloTrac® .....                           | 26 |
| 3.6   | Uso do Sensor FloTrac® com outros monitores.....                                        | 27 |
| 3.7   | Registro do Sensor FloTrac® no Ministério da Saúde.....                                 | 27 |
| 3.8   | Informações adicionais do Sensor FloTrac® .....                                         | 27 |
| 4     | DESCRIÇÃO DAS TECNOLOGIAS ALTERNATIVAS .....                                            | 29 |
| 5     | EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS.....                                                             | 31 |
| 5.1   | Questão do Estudo .....                                                                 | 31 |
| 5.1.1 | Intervenção .....                                                                       | 31 |
| 5.1.2 | População.....                                                                          | 31 |
| 5.1.3 | Comparação .....                                                                        | 32 |
| 5.2   | Estratégia de busca.....                                                                | 32 |
| 5.2.1 | Fontes de dados.....                                                                    | 32 |
| 5.2.2 | Vocabulário controlado .....                                                            | 33 |
| 5.3   | Critérios de seleção e exclusão dos artigos .....                                       | 37 |
| 5.4   | Critérios de qualidade .....                                                            | 38 |
| 5.4.1 | Avaliação do risco de viés.....                                                         | 38 |
| 5.4.2 | Qualidade da evidência .....                                                            | 38 |
| 5.5   | Resultados da busca realizada .....                                                     | 39 |
| 5.5.1 | Seleção dos artigos .....                                                               | 39 |
| 5.5.2 | Descrição dos estudos selecionados .....                                                | 40 |
| 5.5.3 | Análise da qualidade da evidência.....                                                  | 43 |
| 5.5.4 | Resumo das principais características, relevância e limitações dos estudos<br>incluídos | 44 |

|        |                                                  |    |
|--------|--------------------------------------------------|----|
| 5.6    | Resultados da busca realizada (econômicos) ..... | 45 |
| 5.6.1  | Seleção dos artigos .....                        | 45 |
| 6      | AVALIAÇÃO ECONÔMICA .....                        | 46 |
| 6.1    | Objetivo .....                                   | 46 |
| 6.2    | População-alvo .....                             | 46 |
| 6.3    | Horizonte da análise .....                       | 46 |
| 6.4    | Perspectiva .....                                | 46 |
| 6.5    | Comparadores .....                               | 47 |
| 6.6    | Taxa de desconto .....                           | 49 |
| 6.7    | Desfechos considerados .....                     | 49 |
| 6.8    | Modelo econômico .....                           | 49 |
| 6.9    | Parâmetros de custo .....                        | 50 |
| 6.9.1  | Custo de aquisição de materiais .....            | 50 |
| 6.10   | Resultados .....                                 | 53 |
| 6.10.1 | Cenário base .....                               | 53 |
| 6.11   | Análise de sensibilidade .....                   | 53 |
| 6.11.1 | Análise de sensibilidade univariada .....        | 53 |
| 7      | IMPACTO ORÇAMENTÁRIO .....                       | 55 |
| 7.1    | População elegível .....                         | 55 |
| 7.2    | Participação de mercado .....                    | 58 |
| 7.3    | Custos de tratamento .....                       | 58 |
| 7.4    | Análise de impacto orçamentário .....            | 58 |
| 7.5    | Análise de sensibilidade .....                   | 59 |

|   |                                                                          |           |
|---|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 8 | CONSIDERAÇÕES FINAIS.....                                                | 61        |
| 9 | REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....                                         | 63        |
|   | <b>ANEXO 1. DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - PUBLICAÇÃO REGISTRO .....</b>      | <b>71</b> |
|   | <b>ANEXO 2. BASES DE DADOS PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS.....</b> | <b>72</b> |
|   | <b>ANEXO 3. ESTUDOS EXCLUÍDOS.....</b>                                   | <b>73</b> |
|   | <b>ANEXO 4. AVALIAÇÃO CRÍTICA DO ESTUDO ANALISADO .....</b>              | <b>74</b> |
|   | <b>ANEXO 5. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA – GRADE.....</b>         | <b>76</b> |
|   | <b>ANEXO 6. DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE .....</b>    | <b>77</b> |



## Lista de siglas e abreviações

|                        |                                                                                                                   |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ATS</b>             | Avaliação de Tecnologias em Saúde                                                                                 |
| <b>CAP</b>             | Cateter de artéria pulmonar                                                                                       |
| <b>CRD</b>             | <i>Centre for Reviews and Dissemination</i>                                                                       |
| <b>CRM</b>             | Cirurgia de revascularização do miocárdio                                                                         |
| <b>DC</b>              | Débito cardíaco                                                                                                   |
| <b>DO<sub>2</sub></b>  | Oferta de Oxigênio                                                                                                |
| <b>DP</b>              | Desvio padrão                                                                                                     |
| <b>ECR</b>             | Ensaio clínico randomizado                                                                                        |
| <b>FC</b>              | Frequência cardíaca                                                                                               |
| <b>GRADE</b>           | <i>The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i>                                     |
| <b>IC</b>              | Índice cardíaco                                                                                                   |
| <b>IDO<sub>2</sub></b> | Índice de Oferta de Oxigênio                                                                                      |
| <b>IRVS</b>            | Índice de Resistência Vascular Sistêmica                                                                          |
| <b>IVS</b>             | Índice de Volume Sistólico                                                                                        |
| <b>LILACS</b>          | Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde                                                      |
| <b>PA</b>              | Pressão arterial                                                                                                  |
| <b>PAM</b>             | Pressão arterial média                                                                                            |
| <b>POAP</b>            | Pressão de oclusão da artéria pulmonar                                                                            |
| <b>PP</b>              | Pressão de pulso                                                                                                  |
| <b>PVC</b>             | Pressão venosa central                                                                                            |
| <b>RoB 2.0</b>         | <i>Cochrane Risk of Bias Tool for Randomized Controlled Trials</i> – versão 2.0                                   |
| <b>RVST</b>            | Resistência vascular sistêmica total                                                                              |
| <b>SIGTAP</b>          | Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS |
| <b>SUS</b>             | Sistema Único de Saúde                                                                                            |
| <b>TGM</b>             | Terapia guiada por metas                                                                                          |
| <b>UTI</b>             | Unidade de tratamento intensivo                                                                                   |
| <b>VPP</b>             | Variação da pressão de pulso                                                                                      |
| <b>VS</b>              | Volume sistólico                                                                                                  |
| <b>VVS</b>             | Variação do volume sistólico                                                                                      |

## Lista de tabelas

|                                                                                                                                           |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Tabela 1. Questão estruturada no formato PICO. ....                                                                                       | 31                                  |
| Tabela 2. Termos utilizados nas estratégias de busca. ....                                                                                | 34                                  |
| Tabela 3. Estratégias de busca. ....                                                                                                      | 36                                  |
| Tabela 4. Publicações incluídas na revisão da literatura após avaliação do texto completo. ....                                           | 39                                  |
| Tabela 5. Volume de terapia de fluidos. ....                                                                                              | 41                                  |
| Tabela 6. Comparação de variáveis entre os grupos avaliados em períodos distintos. ....                                                   | 42                                  |
| Tabela 7. Duração de suporte inotrópico, suporte respiratório e períodos de internação. ....                                              | 43                                  |
| Tabela 8. Classificação da qualidade da evidência. ....                                                                                   | 43                                  |
| Tabela 9. Resumo dos estudos incluídos para análise. ....                                                                                 | 44                                  |
| Tabela 10. Parâmetros intraoperatórios. ....                                                                                              | <b>Error! Bookmark not defined.</b> |
| Tabela 11. Custo de aquisição de materiais. ....                                                                                          | 50                                  |
| Tabela 12. Processos de compra de cateter Swan-Ganz para termodiluição contínua de acordo com o Painel de Preços do Governo Federal. .... | 51                                  |
| Tabela 13. Resultados da análise de custo-minimização. ....                                                                               | 53                                  |
| Tabela 14. Procedimentos autorizados para o uso do cateter de termodiluição contínua. ....                                                | 56                                  |
| Tabela 15. Procedimentos elegíveis ao uso do cateter de termodiluição contínua (2014-2019).<br>.....                                      | 56                                  |
| Tabela 16. Projeção linear (Procedimentos ~ população geral brasileira) – 2023 a 2027. ....                                               | 58                                  |
| Tabela 17. Cenário projetado (com a incorporação de FloTrac®). ....                                                                       | 58                                  |
| Tabela 18. Impacto orçamentário (em R\$). ....                                                                                            | 59                                  |
| Tabela 19. Análise de sensibilidade: Impacto incremental no ano 1 e acumulado em 5 anos (em R\$). ....                                    | 60                                  |

## Lista de figuras

|                                                                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1. Conceito de otimização de fluidos com base no monitoramento do VS por meio da curva de Frank-Starling. ....  | 16 |
| Figura 2. Avaliação da VPP segundo a forma da onda arterial. ....                                                      | 18 |
| Figura 3. Cateter <i>Swan-Ganz</i> ®.....                                                                              | 21 |
| Figura 4. Fluxograma de seleção de estudos de eficácia e segurança.....                                                | 39 |
| Figura 5. Mediana da PVC. ....                                                                                         | 41 |
| Figura 6. Descrição do material especial 07.02.05.007-5 Cateter de termodiluição contínua...                           | 48 |
| Figura 7. Diagrama de tornado: FloTrac® vs. <i>Swan-Ganz</i> . ....                                                    | 54 |
| Figura 8. Tabnet – Número de internações para procedimentos elegíveis ao uso do cateter de termodiluição contínua..... | 57 |
| Figura 9. Avaliação do risco de viés segundo <i>Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials</i> .....     | 75 |

# 1 CONTEXTO

## 1.1 Objetivo do parecer

O sensor pré-calibrado FloTrac® está sendo proposto para a seguinte indicação:

**Monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do débito cardíaco contínuo e da pressão intravascular:**

Em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco.

Este parecer tem como objetivo realizar uma revisão da literatura sobre a monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do débito cardíaco (DC) contínuo e da pressão intravascular em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco através do sensor pré-calibrado FloTrac®.

## 1.2 Motivação para a elaboração do parecer técnico-científico

O monitoramento minimamente invasivo e dinâmico do DC em pacientes submetidos a cirurgias de médio/grande porte constitui uma necessidade médica não atendida no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

As terapias clínicas, tradicionalmente, se focam na monitorização dos vários sinais vitais, com foco maior no monitoramento de pacientes em fase de pós-operatório e em unidade de tratamento intensivo (UTI). Hoje, a termodiluição por cateter de artéria pulmonar (CAP) ou cateter de termodiluição contínua, *Swan-Ganz*® é a única opção disponível no SUS para monitorização hemodinâmica. Tal método é invasivo e está associado a diversas complicações e aumento nos custos e mortalidade. (1,2) Por este motivo, seu uso vem decaindo em diversos países nos últimos anos. (1,3) Novas tecnologias menos invasivas para mensurar o DC foram desenvolvidas nos últimos anos, (4) entre elas, o sensor pré-calibrado FloTrac®.

A monitorização do DC de forma minimamente invasiva, utilizando o sensor pré-calibrado FloTrac®, conectado ao Monitor Edwards Vigileo®, EV1000 ou Hemosphere, beneficiam os profissionais da saúde fornecendo parâmetros-chave de fluxo, que ajudam a guiar o tratamento de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco.

## 2 DESCRIÇÃO DA DOENÇA RELACIONADA À UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA

Em 2014, o volume cirúrgico no SUS foi de 4.433 cirurgias por 100.000 habitantes, com uma taxa de mortalidade associada de 1,71%. (5) Além da mortalidade, muitos pacientes submetidos a cirurgias podem desenvolver complicações durante e após os procedimentos. (6–8) Tais complicações reduzem a qualidade da recuperação e aumentam os custos hospitalares e o período de internação. (9,10)

Apesar da ocorrência de complicações pós-cirúrgicas ser considerada multifatorial, acredita-se que o desequilíbrio entre o fornecimento-consumo de oxigênio e a baixa perfusão tecidual podem ter um papel importante. (6,7) Se por um lado a hipovolemia leva à hipoperfusão e promove alterações funcionais nos órgãos e choque, por outro, a hipervolemia leva a complicações pulmonares, cardíacas, gastrointestinais e renais, edemas intersticiais, inflamação local e dificuldade de cicatrização, além do aumento no risco de infecção da ferida cirúrgica. (9–11)

Por este motivo, a estabilidade hemodinâmica e o fornecimento adequado de oxigênio são de importância fundamental durante todos os procedimentos cirúrgicos que necessitam de anestesia. (6,8,10) Uma forma de oferecer este gerenciamento é através da terapia guiada por metas (TGM) com o uso de monitoramento minimamente invasivo do DC. (10,12)

### 2.1 Terapia Guiada por Metas (TGM) – conceitos e resultados

A TGM pode ser definida como um espectro de estratégias para gerenciamento de fluidos que utiliza parâmetros hemodinâmicos específicos do paciente para otimizar a estabilidade fisiológica, o volume cardiovascular, a oxigenação tecidual, a entrega de nutrientes, o fluxo da microcirculação e a perfusão orgânica, enquanto minimiza a ocorrência de sequelas em longo prazo, associadas à depleção ou excesso de fluidos no período perioperatório. (13) De fato, o princípio por trás da TGM é maximizar a oxigenação do tecido alcançando um status hemodinâmico máximo com a quantidade necessária de fluidoterapia. (14)

Dentre os parâmetros hemodinâmicos utilizados na TGM durante o período perioperatório estão a otimização do volume sistólico (VS), a otimização da oferta de oxigênio (DO<sub>2</sub>) e o

controle de infusão de fluidos através da variação da pressão de pulso (VPP) ou variação de volume sistólico (VVS). (14–16)

Pacientes tratados com TGM apresentaram melhores desfechos clínicos relacionados a (17–26):

- Diminuição do tempo de hospitalização;
- Diminuição de complicações perioperatórias;
- Facilidade de recuperação.

Além da eficácia evidenciada, estudos econômicos demonstraram que a TGM é custo-efetiva. As despesas adicionais de implementação podem ser compensadas pela economia devido à redução de custos acumulados a partir de uma redução nas taxas de complicações e tempo de permanência hospitalar. (27,28)

Segundo o Consenso Brasileiro sobre terapia hemodinâmica perioperatória guiada por objetivos em pacientes submetidos a cirurgias não cardíacas, o uso da TGM é recomendado em pacientes com mais de 65 anos ou ASA  $\geq 2$  e em pacientes submetidos a  $\geq$  duas horas de cirurgia com perda esperada de sangue de mais de 500 mL ou cirurgias de urgência ou um dos procedimentos cirúrgicos listados abaixo: (26)

- |                       |                                                  |
|-----------------------|--------------------------------------------------|
| • Esofagectomia;      | • Quimioterapia hipertérmica intraperitoneal;    |
| • Gastrectomia;       | • Fratura do fêmur e do quadril;                 |
| • Ressecção hepática; | • Revisão do quadril;                            |
| • Pancreatectomia;    | • Reparo aberto de aneurisma de aorta abdominal; |
| • Colectomia;         | • Desvio vascular.                               |
| • Ressecção retal;    |                                                  |
| • Cistectomia;        |                                                  |

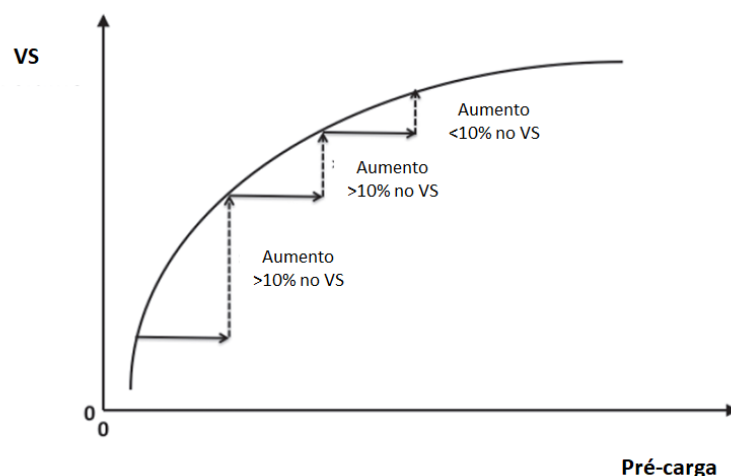
### **2.1.1 Otimização do volume sistólico (VS)**

As alterações do VS e consequentemente do DC podem prever se o paciente apresentará uma resposta positiva à infusão de fluidos. (29) De acordo com o status de fluidos dos pacientes, a pressão positiva causada pela respiração leva à compressão das veias cava superior e inferior, resultando em redução do retorno venoso. Tal redução é transmitida ao coração e pulmões e causa variações no VS. (30)

Acredita-se que um indivíduo apresenta sua volemia normal quando se encontra no platô da curva de Frank-Starling em posição supina. A curva de Frank-Starling é um modelo fisiológico do coração. De acordo com esta curva, quando há um aumento da pré-carga, o VS do ventrículo também aumenta até atingir um valor ótimo em que a carga é constante. (31,32) Então, acredita-se ser razoável considerar que quando os pacientes se encontram neste platô, o DC e a oferta de oxigênio estão em seu máximo e a saturação venosa de oxigênio é estabelecida (Figura 1). (32)

De acordo com este modelo, os pacientes hipovolêmicos estão localizados na parte mais íngreme e ascendente da curva. Já os pacientes que estão próximos ao topo da curva de Frank-Starling não são capazes de aumentar o VS mesmo com reposição volêmica (Figura 1). Tais pacientes apresentam apenas aumento da pré-carga, o que sugere a ausência de fluido-responsividade. (31–33)

**Figura 1. Conceito de otimização de fluidos com base no monitoramento do VS por meio da curva de Frank-Starling.**



Fonte: Ramsingh, 2013. (34) VS: volume sistólico.

Assim, após a infusão de 200-250 mL de fluido em *bolus*, observa-se se há mudanças no VS e DC. Os incrementos no VS e DC >10% sugerem responsividade positiva ao fluido, indicando que o VS ainda não alcançou o platô da curva de *Frank-Starling*. Esse procedimento indicará se o fluido



adicional aumentará o desempenho cardíaco, o que pode ser evidenciado através do aumento do DC. (35)

Outro método que pode ser utilizado é a elevação passiva de pernas, que corresponde à infusão de 300 mL de fluido (auto infusão de fluido), associada à manobra postural do paciente e é uma alternativa útil para prever a responsividade à infusão de fluidos em pacientes críticos. (36)

Um incremento no VS e DC >10% após esta manobra sugere responsividade positiva a fluido. (32)

### **2.1.2 Otimização da oferta de oxigênio (DO<sub>2</sub>)**

A perfusão global é avaliada pelo cálculo do índice de oferta de oxigênio (IDO<sub>2</sub>). O desequilíbrio entre o consumo e oferta de oxigênio, é capaz de gerar danos celulares irreversíveis em um curto tempo. Ainda, as alterações na DO<sub>2</sub> durante um procedimento cirúrgico apresentam relação com o desenvolvimento de falência múltipla dos órgãos e morte. (37)

Uma das etapas da otimização da oferta de oxigênio (DO<sub>2</sub>) passa pela manipulação do VS, como já descrito no item anterior. (37)

Uma vez que o VS foi otimizado com fluido, IDO<sub>2</sub> é calculado. Se o IDO<sub>2</sub> é < 600 mL/min/m<sup>2</sup>, um inotrópico (dobutamina ou dopexamina) é introduzido para que a meta de IDO<sub>2</sub> de 600 mL/min/m<sup>2</sup> seja atingida. Os inotrópicos não devem ser utilizados ou devem ser descontinuados, em caso de taquicardia, arritmia cardíaca ou isquemia. (16)

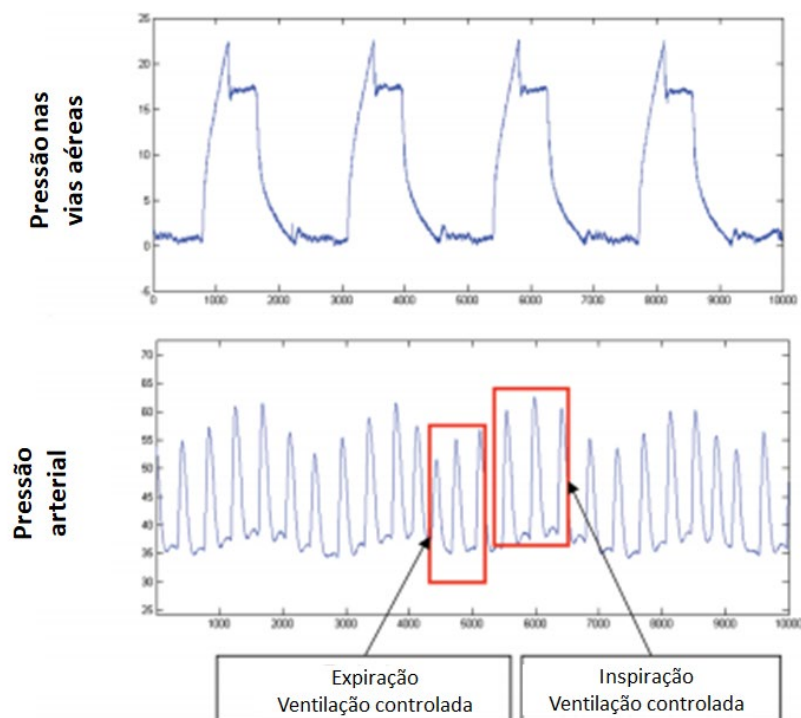
O DC pode ser usado (em combinação com SaO<sub>2</sub> e hemoglobina) para monitorar e otimizar DO<sub>2</sub> com fluido. A fórmula utilizada para calcular a oferta de oxigênio é:  $DO_2 = CaO_2 \times DC \times 10$ . (37,38)

### **2.1.3 Controle de infusão de fluidos através da variação do volume sistólico (VVS) ou na variação da pressão de pulso (VPP)**

A VVS e a VPP são variáveis dinâmicas de responsividade ao fluido com alta especificidade e sensibilidade em pacientes sedados, sob ventilação mecânica e na ausência de arritmias. Esses parâmetros são alvos de diversos protocolos de TGM e indicam resposta positiva a fluidos quando acima de 12%. (16,34,39)

O monitoramento da VPP através da análise da forma da onda arterial (Figura 2), e da VVS através da análise do contorno do pulso podem ser utilizados para prever se um paciente é responsivo ao fluido antes dele ser administrado. (40) A VVS é um fenômeno natural no qual a pressão de pulso arterial cai na inspiração e eleva-se na expiração devido às mudanças na pressão intratorácica secundária à pressão negativa da ventilação (respiração espontânea). Variações acima de 10mmHg têm sido referidas como pulso paradoxal. A variação normal, na respiração espontânea, entre 5 a 10mmHg, tem sido a referência. (41,42)

**Figura 2. Avaliação da VPP segundo a forma da onda arterial.**



Fonte: Frazier, 2011. (41) VPP: variação da pressão de pulso.

Pulso paradoxal inverso é o mesmo fenômeno em ventilação mecânica controlada, porém, inverso. A PA eleva-se durante a inspiração e cai durante a expiração devido às mudanças na pressão intratorácica, secundária à pressão positiva da ventilação. Além de pulso paradoxal inverso, o fenômeno também tem sido referido como respiração paradoxal, variação da pressão sistólica e VPP. (41)

Tradicionalmente, a VVS é calculada pela equação  $VS_{\text{máx}} - VS_{\text{min}} / VS_{\text{médio}}$ , em um ciclo respiratório ou outro período de tempo. Já a VPP é calculada pela equação  $PP_{\text{máx}} - PP_{\text{min}} / PP_{\text{média}}$ . (3,41,43)

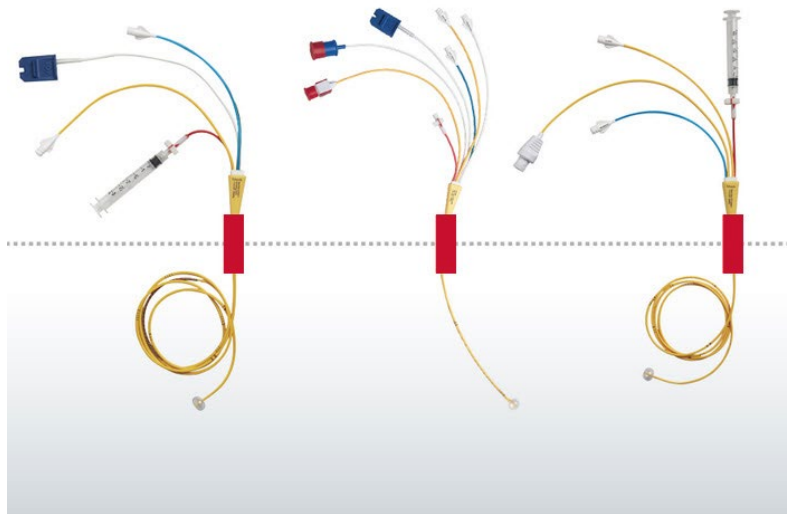
A VVS e sua medida comparativa, VPP, não são indicadores de pré carga, mas de relativa responsividade da pré carga. A VVS tem demonstrado uma grande sensibilidade e especificidade quando comparada com os tradicionais indicadores de volume, tais como frequência cardíaca (FC), pressão arterial média (PAM), pressão venosa central (PVC), pressão diastólica da artéria pulmonar (PDAP), pressão de oclusão da artéria pulmonar (POAP), e para estimar a responsividade ao volume. (41)

## **2.2 Necessidades médicas não atendidas**

Atualmente, o cateter de termodiluição contínua Swan-Ganz® é a única opção disponível no SUS para monitorização hemodinâmica. Na

Figura 3 está apresentado o cateter de termodiluição contínua, *Swan-Ganz*®. É importante mencionar que o uso do *Swan-Ganz*® tem sido cada vez menor na prática clínica. Em estudo desenvolvido no Canadá, observou-se uma redução >50% na taxa de uso de CAP ao longo de cinco anos em unidades de terapia intensiva. (3) De forma concordante, em outro estudo conduzido em pacientes admitidos em unidade de terapia intensiva cirúrgica, o uso de CAP decresceu em quase dez vezes nos últimos dez anos. (1) Tal redução no uso deste método de monitorização hemodinâmica se deve à característica invasiva do CAP (manutenção de um cateter na artéria pulmonar passando através do ventrículo direito), associado a diversas complicações, além de aumento de custos e da mortalidade. (1,2)

**Figura 3. Cateter *Swan-Ganz*®.**



Fonte: Edwards, 2019. (44)

Ao longo das últimas décadas, com o desenvolvimento de novas tecnologias, surgiram formas menos invasivas de aferição do DC, como os métodos e dispositivos minimamente invasivos, que calculam o DC sem a necessidade de inserção de CAP. (4) Estas tecnologias utilizam diversos métodos de mensuração, como análise do contorno de pulso de PA (como Sensor FloTrac®), termodiluição transpulmonar, doppler esofágico, ecocardiografia transtorácica, bioimpedância e bioresistência elétrica. (14,26) O uso ótimo dessas novas tecnologias pode reduzir a morbidade e a mortalidade, além de melhorar os desfechos tanto em pacientes cirúrgicos quanto não cirúrgicos. (45–48)

## 3 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA PROPOSTA

### 3.1 Monitorização minimamente invasiva com Sensor pré-calibrado FloTrac®

O sensor pré-calibrado FloTrac® é um dispositivo para monitorização hemodinâmica contínua e oferece uma ferramenta minimamente invasiva através de uma linha de PA que, estando conectado a um monitor Edwards Vigileo®, EV1000 ou Hemosphere<sup>6</sup>, mede de forma contínua os seguintes parâmetros:

- DC;
- Índice Cardíaco (IC);
- VS;
- Índice Volume Sistólico (IVS);
- VVS;
- Resistência Vascular Sistêmica (RVS);
- Índice de Resistência Vascular Sistêmica (IRVS).

Além destes parâmetros, o sensor pré-calibrado FloTrac® se comunica também com o monitor multiparamétrico para as mensurações de PA sistólica, PA diastólica e PAM.

Com esses parâmetros disponíveis, é possível:

- Guiar a terapia de otimização de fluidos;
- Avaliar as alterações do tônus vascular em tempo real;
- Determinar a FC mais adequada para o paciente;
- Otimizar os efeitos da FC e do VS;
- Avaliar os efeitos da ventilação com pressão positiva em tempo real;
- Manejar com precisão a dosagem dos medicamentos cardiovasculares.

O sensor pré-calibrado FloTrac®:

- Pode ser usado pela maioria dos pacientes, e necessita apenas de um acesso arterial periférico;

---

<sup>6</sup> Atualmente, o monitor Hemosphere vem substituindo os demais no mercado nacional.

- É o único dentre sistemas de DC por onda arterial que não requer calibração por outro método;
- É preciso e acurado sob diversificadas condições clínicas e variações do DC;
- Tem fácil instalação e manipulação.

O sensor pré-calibrado FloTrac® é indicado para utilização na monitorização de pressão intravascular. Também é indicado para utilização com dispositivos ou hardware da Edwards de monitorização de débito cardíaco com base na pressão arterial, para medição do débito cardíaco. (49)

O sensor pré-calibrado FloTrac® possibilita a:

- Otimização hemodinâmica precoce de pacientes cirúrgicos críticos, com riscos cirúrgicos aumentados: idosos, grandes cirurgias e pacientes cardiopatas;
- Otimização da terapia de reposição volêmica em pacientes cirúrgicos com possibilidade de grandes perdas de fluidos e/ou sangue: cirurgias gastrointestinais, vasculares, ortopédicas e neurológicas;
- Monitorização hemodinâmica em cirurgias cardíacas;
- Monitorização hemodinâmica de pacientes críticos (DC, VS, VVS), sem aumentar riscos, para pacientes que não tenham indicação de uma monitorização hemodinâmica complexa.

Como contraindicações do método, podemos citar a utilização em artérias muito vaso constritas e em membros com fístula artério-venosa e/ou mastectomizados.

Como limitações clínicas podemos citar:

- Pacientes em uso de balão intra-aórtico, devido à contra pulsação do balão alterar a curva arterial.
- Pacientes pediátricos (abaixo de 20 anos). O estudo de Langewouters (50), utilizado no algoritmo do Monitor Vigileo®, EV1000 ou Hemosphere para cálculo da complacência aórtica, foi feito com indivíduos acima de 20 anos e sabe-se que a complacência vascular de crianças é bastante diferente da complacência vascular de adultos.
- Animais. A complacência vascular de animais é diferente da complacência vascular de humanos.

Em situações hiperdinâmicas (como na sepse grave ou pós-transplante de fígado), pode ocorrer uma dissociação entre o fluxo periférico e o fluxo central/aórtico, resultando em alto DC, mas baixa pressão sanguínea e perfusão baixa/inadequada para a região periférica. Este fluxo periférico reduzido e a perfusão periférica inadequada podem fazer o Sensor FloTrac® subestimar o VS e o DC, quando comparado com o CAP. No entanto, apesar de subestimar os valores do DC, as alterações acompanham a tendência medida pelo CAP.

Há algumas situações em que o sensor pré-calibrado FloTrac® pode não calcular apropriadamente o VS devido às alterações extremas no tônus vascular. Isto será evidente com os outros parâmetros fisiológicos.

Os valores absolutos, durante regurgitação aórtica, podem ser afetados apesar da PA estar apropriada. Em situações de vasoconstrição periférica grave, durante estados de choque ou episódios hipotérmicos, os valores com medições na artéria radial podem estar alterados. Será necessário considerar o uso da artéria femoral durante estes episódios, ou utilização do CAP.

Em relação às limitações técnicas podemos mencionar que o algoritmo no Monitor Vigileo®, EV1000 ou Hemosphere é sensível à qualidade do sinal e reposta da frequência. Assim, o Monitor Vigileo®, EV1000 ou Hemosphere só pode ser utilizado com sensor pré-calibrado FloTrac®. Não é aconselhável modificação na configuração do kit, que comprometerá o funcionamento da tecnologia.

### **3.2 Funcionamento do sensor pré-calibrado FloTrac®**

A Edwards Lifesciences desenvolveu um algoritmo específico para o sensor pré-calibrado FloTrac®, que se traduz em um método de medição do DC pela pressão arterial no qual o DC é medido continuamente e em tempo real. Esta nova tecnologia é baseada em princípios básicos da física e na aplicação de um algoritmo sofisticado. (51)

Física e fisiologia: O fluxo é determinado por um gradiente de pressão ao longo de um vaso e a resistência a este fluxo ( $F = \Delta P / R$ ). O algoritmo do sensor pré-calibrado FloTrac® usa um princípio similar para medir o fluxo pulsátil incorporando os efeitos de ambos, resistência vascular e complacência, através de um fator de conversão conhecido como  $K_{hi}(\chi)$ . (51)

O DC é um importante componente da oferta global de oxigênio ( $DO_2$ ) e variável mais frequentemente manipulada quando há tentativas de melhorar a oferta de oxigênio.



O DC é calculado multiplicando-se a FC pelo VS. O algoritmo do sensor pré-calibrado FloTrac® usa o mesmo componente, mas substitui a FC pela frequência de pulso, captando somente batimentos realmente ejetados, e multiplica o P por um VS calculado. O VS é calculado pela PA do paciente através de um sistema especialmente criado para esta função, que analisa o formato da onda da PA usando o exclusivo algoritmo sensor pré-calibrado FloTrac®.

O algoritmo do sensor pré-calibrado FloTrac® analisa o formato da onda da pressão 100 vezes por segundo (100Hz), durante 20 segundos, com 100 pontos por segundo, captando 2000 dados para análise. Estes dados são utilizados juntamente com os dados demográficos do paciente para calcular o desvio padrão da pressão arterial. Este  $\sigma_{PA}$  é proporcional a PP - “A diferença entre essas duas pressões sistólica e diastólica é chamada de pressão de pulso.” Guyton 2000. (52)

O sensor pré-calibrado FloTrac® tem sido validado, desde que esteve disponível clinicamente, em comparação com várias tecnologias de medição de DC, incluindo o DC por termodiluição.

Conforme já mencionado anteriormente, o sensor pré-calibrado FloTrac® não necessita de calibração manual intermitente: outros métodos que fornecem o DC por PA (análise de contorno de pulso, por exemplo) requerem calibração, já que estes não têm a capacidade de auto-correção devido às alterações do tônus vascular do paciente. O algoritmo do sensor pré-calibrado FloTrac® é ajustado continuamente para as alterações contínuas do tônus vascular.

### 3.3 Considerações técnicas

O algoritmo do sensor pré-calibrado FloTrac® depende de um acompanhamento de alta fidelidade da pressão. É importante ter atenção às boas práticas na monitorização da pressão: preenchimento pela gravidade, bolsa pressórica mantida em 300mmHg, bolsa de soro adequada, sensor mantido nivelado com o eixo flebostático e testes periódicos para otimização de amortecimento com um teste de onda quadrada. Destaca-se que todo treinamento necessário para a utilização do produto é fornecido pelo fabricante.

**Atualização do Algoritmo do sensor pré-calibrado FloTrac®:** O algoritmo do sensor pré-calibrado FloTrac®, em relação à versão da primeira geração, foi sendo atualizado com a introdução de melhorias objetivando melhorar a performance e precisão do produto.

Atualmente, esse algoritmo está em sua 4ª geração. Um estudo de Backer *et al.*, 2011 (53), mostra os benefícios das melhorias realizadas continuamente em cada geração de algoritmos, tais como maior precisão e menor influência da RVST.

Caso o paciente sofra de arritmia grave, se o *software* não puder detectar batimentos adequados em número suficiente durante todo o ciclo respiratório para a construção de uma VVS confiável, um coração amarelo no visor do monitor Vigileo®, EV1000 ou Hemosphere indicará que esse valor não deve ser considerado.

### **3.4 O processo de atualização do algoritmo do Sensor pré-calibrado FloTrac® realizado pela Equipe Edwards in loco**

Ocorre através da atualização do *software* do monitor Edwards (Vigileo®, EV1000 ou Hemosphere). Em todos os países nos quais a Edwards atua, incluindo o Brasil, os monitores Edwards são todos registrados e rastreados internamente. Pelo fato de a Edwards ter um compromisso com a precisão e a qualidade dos resultados dos seus equipamentos, sempre que houver uma atualização do algoritmo do sensor pré-calibrado FloTrac® ®, a equipe Edwards responsável pelos equipamentos, pró-ativamente entra em contato com os clientes e inicia um cronograma de atualização do algoritmo.

### **3.5 Validação do algoritmo do Sensor pré-calibrado FloTrac®**

O algoritmo utilizado pelo sensor pré-calibrado FloTrac® está embasado e validado por uma série de estudos: Biais *et al.*, 2009 (54), realizou a comparação entre ecocardiografia e sensor pré-calibrado FloTrac® e concluiu que este é confiável comparado à ecocardiografia para rastrear mudanças no VS induzido pelo método da elevação passiva de pernas.

DeBacker *et al.*, 2011, (53) avaliou o monitoramento do DC baseado na PA realizando uma validação multicêntrica do *software* de 3ª geração *versus* o *software* de 2ª geração em pacientes sépticos e concluiu que o algoritmo do sensor pré-calibrado FloTrac® de 3ª geração é mais exato, mais preciso, e menos influenciado pela resistência vascular sistêmica total que o algoritmo de 2ª geração.

Beukers *et al.*, 2007 (55), avaliaram a medida do DC pelo método de análise da forma da onda de PA sem calibração (sensor pré-calibrado FloTrac®), comparado com a termodiluição após a cirurgia cardíaca e concluíram que os dois métodos são comparáveis, e que o sensor pré-calibrado FloTrac® é um método aplicável clinicamente com bom desempenho em débitos cardíacos baixos, permanecendo sensível às mudanças do tônus vascular. Staier *et al.*, 2008 (56), chegou às mesmas conclusões avaliando pacientes submetidos a troca de válvula aórtica.

Cannesson *et al.*, 2012 (57), avaliaram o algoritmo do sensor pré-calibrado FloTrac® à resposta ao fluido com VVS na presença de extra-sístoles múltiplas e concluíram que o sensor pré-calibrado FloTrac® é capaz de prever a resposta ao fluido usando o parâmetro de VVS mesmo na presença de múltiplas extra-sístoles ventriculares.

### **3.6 Uso do Sensor FloTrac® com outros monitores**

Os kits do sensor pré-calibrado FloTrac® são especialmente idealizados para otimizar a frequência de resposta, portanto, não é recomendado o uso de uma via de pressão ou sensor adicional.

### **3.7 Registro do Sensor FloTrac® no Ministério da Saúde**

O sensor de DC contínuo – sensor pré-calibrado FloTrac® está registrado no Ministério da Saúde (MS), e sua renovação foi publicada no Diário Oficial da União Suplemento, em 12 de julho de 2010 com o nome de sensor pré-calibrado FloTrac® e recebeu o código ANVISA: 80219050086, sendo incluídos nesse código único (Registro de FAMÍLIA) os seguintes produtos:

- MDH8: Sensor FloTrac® com tubos de 84” - (213cm) – Caixa com uma unidade;
- MHD6: Sensor FloTrac® com tubos de 60” - (152cm) – Caixa com uma unidade;
- MHD6AZ: Sensor FloTrac® com tubos de 60” com sistema fechado para coleta de sangue VAMP - (152cm) – Caixa com uma unidade.

### **3.8 Informações adicionais do Sensor FloTrac®**

O sensor pré-calibrado FloTrac® é apresentado em uma embalagem externa de papelão segura e resistente contendo a identificação do sensor pré-calibrado FloTrac®, registro, número de série

e demais informações obrigatórias. Dentro, encontra-se uma embalagem de proteção para a bandeja e, nesta, o sensor pré-calibrado FloTrac®. Os sensores são fornecidos estéreis (esterilizados em óxido de etileno - ETO) e apirogênicos, salvo especificação ao contrário. O sensor não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.

O prazo de validade, marcado em cada embalagem, é de 18 meses. O armazenamento além do tempo recomendado pode resultar na deterioração do sensor. A re-esterilização não deve ser realizada e o prazo de validade não deve ser estendido, devido à redução da eficácia da leitura da PA e, conseqüentemente, a análise do DC.

O Centro de Controle de Doenças recomenda que os transdutores descartáveis ou reutilizáveis sejam substituídos a cada 96 horas. Os demais componentes do sistema devem também ser substituídos, incluindo a tubulação, o dispositivo de irrigação contínua e a solução de irrigação.

A bula do sensor pré-calibrado FloTrac® encontra-se dentro da embalagem que acompanha o produto.

## 4 DESCRIÇÃO DAS TECNOLOGIAS ALTERNATIVAS

Atualmente, o SUS contempla o cateter de termodiluição contínua, Swan-Ganz (também chamado de CAP), para monitorização hemodinâmica dos pacientes. Isso se dá pela monitorização intracardíaca da pressão da artéria pulmonar, determinação do DC e infusão de soluções. (58)

O Swan-Ganz foi introduzido na prática médica em 1970 por J. C. Swan e W. Ganz (59), hoje é considerado no Brasil o padrão-ouro de monitorização hemodinâmica e está disponível no âmbito do SUS.

Para que as medidas de pressão e fluxo sejam determinadas, o cateter precisa ser introduzido de maneira invasiva, através de um acesso venoso da parte superior do corpo até um ramo da artéria pulmonar. As medidas de pressão disponíveis pelo Swan-Ganz são:

- Pressão do átrio direito ou PVC;
- Pressão da artéria pulmonar sistólica e diastólica;
- Medida do DC;
- Pressão venosa pulmonar, também chamada de POAP;
- Pressão atrial esquerda;
- Reflexo da pressão de enchimento do ventrículo esquerdo;
- Pressão diastólica final do ventrículo esquerdo (indireta).

A POAP é obtida com a insuflação do balonete distal do Swan-Ganz e permite a medição, em condições ideais, da pressão venosa do átrio esquerdo e a pressão diastólica final do ventrículo esquerdo, oferecendo um dado da pré-carga do ventrículo.

O Swan-Ganz possibilita a aferição do DC através do método da termodiluição intermitente ou contínua, baseada nos princípios de Stewart-Hamilton. (60,61)

Na termodiluição intermitente, um diluente frio é administrado em *bolus* na circulação venosa central e a mudança na temperatura é detectada na artéria pulmonar. Como a distância entre os locais da injeção e os sítios de detecção é curta, a recirculação é minimizada e o tempo necessário para cada medida é relativamente curto. (61,62)

Posteriormente, foi desenvolvida a medida do DC contínuo, ou seja, a termodiluição contínua, que permite que o DC seja mensurado de forma automática através de um monitor. Para tal,

utiliza-se um cateter de artéria pulmonar modificado, sem necessidade de injeção de salina na via proximal. Esse cateter contém um filamento que, a cada 30 a 60 segundos, é aquecido e a mudança de temperatura é detectada por um transistor distal na ponta do cateter, permitindo a observação das tendências do débito, apesar de um atraso de alguns minutos. (61)

Desde a introdução do Swan-Ganz muitas questões importantes surgiram em relação à segurança, acurácia e precisão em tratar uma variedade de pacientes em cuidados intensivos. Dados da literatura demonstraram que o uso de Swan-Ganz foi associado a um aumento da mortalidade e utilização de recursos, além de estar associado a diversas complicações como infecções, arritmias, trombose e ruptura da artéria pulmonar. (45) Destaca-se ainda que pelo fato do C Swan-Ganz ser utilizado de forma invasiva, é importante mencionar que sua introdução exige experiência do operador. (63)

Não existe contraindicações absolutas ao uso do Swan-Ganz, o risco deve ser avaliado para cada paciente. Entretanto, contraindicações relativas ao Swan-Ganz são: bloqueio do ramo esquerdo, pacientes com substituição de válvulas tricúspides cardíacas ou pulmonares, presença de eletrodos de marca-passo endocárdicos, falta de conhecimentos clínicos adequados ou de infraestrutura para inserir e/ou manter o uso de um Swan-Ganz, e pacientes com sensibilidade a heparina. (64)

## 5 EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

### 5.1 Questão do Estudo

Para a revisão da literatura, a questão de pesquisa foi estruturada no formato PICO (Tabela 1).

**Tabela 1. Questão estruturada no formato PICO.**

|                          |                                                                                                                                                                                |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>P - População</b>     | Pacientes adultos (>18 anos) submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco                                                                                     |
| <b>I - Intervenção</b>   | Sensor pré-calibrado FloTrac® para monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do DC contínuo e da pressão intravascular                                                   |
| <b>C - Comparação</b>    | Swan-Ganz <sup>2</sup>                                                                                                                                                         |
| <b>O - Desfechos</b>     | Avaliação clínica: eficácia <sup>1</sup> , qualidade de vida e segurança<br>Avaliação econômica: razão de custo-efetividade incremental e razão de custo-utilidade incremental |
| <b>Desenho de Estudo</b> | Revisões sistemáticas com ou sem meta-análise, ensaios clínicos randomizados e avaliações econômicas                                                                           |

Fonte: Elaboração própria. CAP: cateter de artéria pulmonar; DC: débito cardíaco. <sup>1</sup>Tempo de internação, tempo de ventilação, tempo de permanência em unidade de terapia intensiva e parâmetros hemodinâmicos. <sup>2</sup> Swan-Ganz é um CAP e por isso, podem ser usados como sinônimos.

**Pergunta:** O uso do sensor pré-calibrado FloTrac® para monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do DC contínuo e da pressão intravascular em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco é eficaz e seguro quando comparado ao uso de Swan-Ganz?

#### 5.1.1 Intervenção

Sensor pré-calibrado FloTrac® para monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do DC contínuo e da pressão intravascular.

#### 5.1.2 População

Pacientes adultos (>18 anos) submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco.

Para identificação de cirurgias de alto risco foi utilizada o estudo de Schwarze *et al.*, 2015 que avaliou uma coorte respectivamente e em seguida elaborou um painel Delphi para apresentar duas listas de procedimentos, uma para pacientes com menos 65 anos e a outra para pacientes acima de 65 anos, contribuindo assim para a padronização da definição de cirurgias de alto risco. (65) Martin *et al.*, 2020 (66), realizaram um painel Delphi com o objetivo de identificar uma definição de cirurgia maior, entretanto, não houve um entendimento dos cirurgiões sobre essa definição. Nesse contexto, o painel definiu algumas características das cirurgias maiores. São elas: presença de comorbidades importantes dos pacientes, parâmetros cirúrgicos chave (isquemia do órgão, perda de sangue >1000mL, longa duração da cirurgia e alto uso de vasopressor), resposta de estresse metabólico pós-cirurgia, morbidade em 30 dias >30%, modalidade >2% e necessidade de cuidado intensivo ou intermediário. (66) Tais características foram consideradas na definição de cirurgia maior adotada nessa revisão sistemática.

### 5.1.3 Comparação

Swan-Ganz.

Atualmente no Brasil, o único CAP disponível é o Swan-Ganz. Tal cateter é considerado padrão-ouro de monitorização hemodinâmica e está disponível no SUS. (67) Por isso, ele foi considerado o comparador mais adequado.

## 5.2 Estratégia de busca

### 5.2.1 Fontes de dados

Buscaram-se revisões sistemáticas com ou sem meta-análise, ensaios clínicos randomizados (ECRs) e avaliações econômicas, que avaliaram o sensor pré-calibrado FloTrac® para monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do DC contínuo e da pressão intravascular em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco. As buscas eletrônicas foram realizadas até janeiro de 2022 nas bases de dados: *The Cochrane Library*, MEDLINE via Pubmed, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD) e Embase (Anexo 2).

Buscas complementares foram conduzidas em *websites* de agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e instituições correlatas e suas bases de dados. Mecanismos de busca incluíram



adicionalmente Google® e outras ferramentas *online*. Buscas eletrônicas foram complementadas por buscas manuais de referências bibliográficas e *abstracts* de publicações selecionadas.

### 5.2.2 Vocabulário controlado

Na construção de estratégias de buscas, descritores, palavras-chave e termos MeSH foram utilizados para cada base de dado especificamente (Tabela 2). Não foram utilizados limites de idioma ou temporais. As estratégias de buscas encontram-se descritas na Tabela 3.

**Tabela 2. Termos utilizados nas estratégias de busca.**

| Base          | Linha da Intervenção                                       | Filtro para estudos econômicos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PUBMED</b> | ("minimally invasive hemodynamic monitoring" OR "FloTrac") | ((Economics) OR ("costs and cost analysis") OR (Cost allocation) OR (Cost-benefit analysis) OR (Cost control) OR (Cost savings) OR (Cost of illness) OR (Cost sharing) OR ("deductibles and coinsurance") OR (Medical savings accounts) OR (Health care costs) OR (Direct service costs) OR (Drug costs) OR (Employer health costs) OR (Hospital costs) OR (Health expenditures) OR (Capital expenditures) OR (Value of life) OR (Exp economics, hospital) OR (Exp economics, medical) OR (Economics, nursing) OR (Economics, pharmaceutical) OR (Exp "fees and charges") OR (Exp budgets) OR ((low adj cost).mp.) OR ((high adj cost).mp.) OR ((health?care adj cost\$).mp.) OR ((fiscal or funding or financial or finance).tw.) OR ((cost adj estimate\$).mp.) OR ((cost adj variable).mp.) OR ((unit adj cost\$).mp.) OR ((economic\$ or pharmacoeconomic\$ or price\$ or pricing).tw.)))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>LILACS</b> | (FloTrac OR "minimally invasive hemodynamic monitoring")   | (mh:economia OR economía OR economics OR mh:"Custos e Análise de Custo" OR "Costos y Análisis de Costo" OR "Custos e Análise de Custo" OR "Costs and Cost Analysis" OR mh:"Análise Custo-Benefício" OR "Análise Custo-Benefício" OR "Análisis Costo-Beneficio" OR "Cost-Benefit Analysis" OR "Cost Effectiveness" OR "Cost-Benefit Data" OR "Costo Efectividad" OR "Datos de Costo-Beneficio" OR "Custo-Efetividade" OR "Dados de Custo-Benefício" OR mh:"Controle de Custos" OR "Controle de Custos" OR "Control de Costos" OR "Cost Control" OR "Cost Containment" OR "Contenção de Custos" OR "Contención de Costos" OR mh:"Redução de Custos" OR "Redução de Custos" OR "Ahorro de Costo" OR "Cost Savings" OR mh:"Efeitos Psicossociais da Doença" OR "Costo de Enfermedad" OR "Cost of Illness" OR "Burden of Illness" OR "Burden of Disease" OR "Burden of Diseases" OR "Disease Costs" OR "Ônus da Doença" OR "Carga da Doença" OR "Carga das Doenças" OR "Fardo da Doença" OR "Fardos Relativos à Doença" OR "Custos da Doença" OR "Custo da Doença para o Paciente" OR "Peso da Doença" OR mh:"Custo Compartilhado de Seguro" OR "Custo Compartilhado de Seguro" OR "Seguro de Custos Compartidos" OR "Cost Sharing" OR mh:"Dedutíveis e Cosseguros" OR "Deducibles y Coseguros" OR "Deductibles and Coinsurance" OR Coinsurance OR Cosseguros OR Coseguro OR mh:"Poupança para Cobertura de Despesas Médicas" OR "Ahorros Médicos" OR "Medical Savings Accounts" OR mh:"Custos de Cuidados de Saúde" OR "Costos de la Atención en Salud" OR "Health Care Costs" OR "Medical Care Costs" OR "Treatment Costs" OR "Custos de Cuidados Médicos" OR "Custos de Tratamento" OR "Costos de la Atención Médica" OR "Costos del Tratamiento" OR mh:"Custos Diretos de Serviços" OR "Costos Directos de Servicios" OR "Direct Service Costs" OR mh:"Custos de Medicamentos" OR "Costos en Drogas" OR "Drug Costs" OR "Custos de Medicamentos" OR mh:"Custos de Saúde para o Empregador" OR "Costos de Salud para el Patrón" OR "Employer Health Costs" OR mh:"Custos Hospitalares" OR "Costos de Hospital" OR "Hospital Costs" OR "Custos Hospitalares" OR mh:"Gastos em Saúde" OR "Gastos en Salud" OR "Health Expenditures" OR Gastos OR mh:"Gastos de Capital" OR "Capital Expenditures" OR "Gastos de Capital" OR mh:"valor da vida" OR "Valor de la Vida" OR "Value of Life" OR "Economic Value of Life" OR "Valor Econômico da Vida" OR "Avaliação Econômica da Vida" OR "Evaluación Económica de la Vida" OR "Valor Económico de la Vida" OR "Valoración Económica de la Vida" OR mh:"Economia da Enfermagem" OR "Economía de la Enfermería" OR "Nursing Economics" OR mh:Farmacoeconomia OR Farmacoeconomia OR "Economía Farmacéutica" OR "Pharmaceutical Economics" OR Pharmacoeconomics OR "Economia em Farmácia" OR "Economia da Farmácia" OR "Economia da Farmacologia" OR "Economia Farmacêutica" OR Farmacoeconomía OR mh:"Honorários e Preços" OR "Honorarios y Precios" OR "Fees and Charges" OR charges OR price\$ OR preço OR preços OR Cobros OR Custos OR Custo OR cargos OR mh:Orçamentos OR Orçamento OR Presupuestos OR Budgets OR "Budgetary Control" OR "Controle Orçamentário" OR "Control Presupuestario") |

|                            |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CRD</b>                 | (FloTrac OR minimally invasive hemodynamic monitoring)   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>BIBLIOTECA COCHRANE</b> | ("minimally invasive hemodynamic monitoring" OR FloTrac) | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>EMBASE</b>              | 'minimally invasive hemodynamic monitoring' OR flotrac   | ('cost'/exp OR 'cost' OR 'cost control'/exp OR 'cost control' OR 'cost benefit analysis'/exp OR 'cost benefit analysis' OR 'cost effectiveness analysis'/exp OR 'cost effectiveness analysis' OR 'cost of illness'/exp OR 'cost of illness' OR 'cost utility analysis'/exp OR 'cost utility analysis' OR 'hospital cost'/exp OR 'hospital cost' OR 'health care cost'/exp OR 'health care cost' OR 'hospitalization cost'/exp OR 'hospitalization cost' OR 'nursing cost'/exp OR 'nursing cost' OR 'economics'/exp OR 'economics' OR 'pharmacoeconomics'/exp OR 'pharmacoeconomics' OR 'health economics'/exp OR 'health economics') |

Fonte: Elaboração própria. CRD: *Centre for Reviews and Dissemination*; LILACS: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde.

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da Edwards.

**Tabela 3. Estratégias de busca.**

**PUBMED**

▪ **BUSCA SIMPLES**

("minimally invasive hemodynamic monitoring" OR "FloTrac")

**Resultados: 334 títulos.**

▪ **BUSCA ECONÔMICA**

((("minimally invasive hemodynamic monitoring" OR "FloTrac")) AND (((((Economics) OR ("costs and cost analysis") OR (Cost allocation) OR (Cost-benefit analysis) OR (Cost control) OR (Cost savings) OR (Cost of illness) OR (Cost sharing) OR ("deductibles and coinsurance") OR (Medical savings accounts) OR (Health care costs) OR (Direct service costs) OR (Drug costs) OR (Employer health costs) OR (Hospital costs) OR (Health expenditures) OR (Capital expenditures) OR (Value of life) OR (Exp economics, hospital) OR (Exp economics, medical) OR (Economics, nursing) OR (Economics, pharmaceutical) OR (Exp "fees and charges") OR (Exp budgets) OR ((low adj cost).mp.) OR ((high adj cost).mp.) OR ((health?care adj cost\$.mp.) OR ((fiscal or funding or financial or finance).tw.) OR ((cost adj estimate\$.mp.) OR ((cost adj variable).mp.) OR ((unit adj cost\$.mp.) OR ((economic\$ or pharmacoeconomic\$ or price\$ or pricing).tw.))))))

**Resultados: 5 títulos.**

**LILACS**

▪ **BUSCA SIMPLES**

(FloTrac OR "minimally invasive hemodynamic monitoring")

**Resultados: 5 títulos.**

▪ **BUSCA ECONÔMICA**

((FloTrac OR "minimally invasive hemodynamic monitoring") AND (mh:economia OR economía OR economics OR mh:"Custos e Análise de Custo" OR "Costos y Análisis de Costo" OR "Custos e Análise de Custo" OR "Costs and Cost Analysis" OR mh:"Análise Custo-Benefício" OR "Análise Custo-Benefício" OR "Análisis Costo-Beneficio" OR "Cost-Benefit Analysis" OR "Cost Effectiveness" OR "Cost-Benefit Data" OR "Costo Efectividad" OR "Datos de Costo-Beneficio" OR "Custo-Efetividade" OR "Dados de Custo-Benefício" OR mh:"Controle de Custos" OR "Controle de Custos" OR "Control de Custos" OR "Cost Control" OR "Cost Containment" OR "Contenção de Custos" OR "Contención de Custos" OR mh:"Redução de Custos" OR "Redução de Custos" OR "Ahorro de Custo" OR "Cost Savings" OR mh:"Efeitos Psicossociais da Doença" OR "Costo de Enfermedad" OR "Cost of Illness" OR "Burden of Illness" OR "Burden of Disease" OR "Burden of Diseases" OR "Disease Costs" OR "Ônus da Doença" OR "Carga da Doença" OR "Carga das Doenças" OR "Fardo da Doença" OR "Fardos Relativos à Doença" OR "Custos da Doença" OR "Custo da Doença para o Paciente" OR "Peso da Doença" OR mh:"Custo Compartilhado de Seguro" OR "Custo Compartilhado de Seguro" OR "Seguro de Custos Compartidos" OR "Cost Sharing" OR mh:"Dedutíveis e Cosseguros" OR "Deducibles y Coseguros" OR "Deductibles and Coinsurance" OR Coinsurance OR Cosseguros OR Coseguro OR mh:"Poupança para Cobertura de Despesas Médicas" OR "Ahorros Médicos" OR "Medical Savings Accounts" OR mh:"Custos de Cuidados de Saúde" OR "Costos de la Atención en Salud" OR "Health Care Costs" OR "Medical Care Costs" OR "Treatment Costs" OR "Custos de Cuidados Médicos" OR "Custos de Tratamento" OR "Costos de la Atención Médica" OR "Costos del Tratamiento" OR mh:"Custos Diretos de Serviços" OR "Costos Directos de Servicios" OR "Direct Service Costs" OR mh:"Custos de Medicamentos" OR "Costos en Drogas" OR "Drug Costs" OR "Custos de Medicamentos" OR mh:"Custos de Saúde para o Empregador" OR "Costos de Salud para el Patrón" OR "Employer Health Costs" OR mh:"Custos Hospitalares" OR "Costos de Hospital" OR "Hospital Costs" OR "Custos Hospitalares" OR mh:"Gastos em Saúde" OR "Gastos en Salud" OR "Health Expenditures" OR Gastos OR mh:"Gastos de Capital" OR "Capital Expenditures" OR "Gastos de Capital" OR mh:"valor da vida" OR "Valor de la Vida" OR "Value of Life" OR "Economic Value of Life" OR "Valor Econômico da Vida" OR "Avaliação Econômica da Vida" OR "Evaluación Económica de la Vida" OR "Valor Económico de la Vida" OR "Valoración Económica de la Vida" OR mh:"Economia da Enfermagem" OR "Economía de la Enfermería" OR "Nursing

Economics" OR mh:Farmacoeconomia OR Farmacoeconomia OR "Economía Farmacéutica" OR "Pharmaceutical Economics" OR Pharmacoeconomics OR "Economia em Farmácia" OR "Economia da Farmácia" OR "Economia da Farmacologia" OR "Economia Farmacêutica" OR Farmacoeconomía OR mh:"Honorários e Preços" OR "Honorarios y Precios" OR "Fees and Charges" OR charges OR price\$ OR preço OR preços OR Cobros OR Custos OR Custo OR cargos OR mh:Orçamentos OR Orçamento OR Presupuestos OR Budgets OR "Budgetary Control" OR "Controlle Orçamentário" OR "Control Presupuestario"))

**Resultados: 0 títulos.**

#### CRD

- **BUSCA SIMPLES**

(FloTrac OR minimally invasive hemodynamic monitoring)

**Resultados: 2 títulos.**

#### COCHRANE

- **BUSCA SIMPLES**

("minimally invasive hemodynamic monitoring" OR FloTrac)

**Resultados: 3 títulos (revisões completas).**

#### EMBASE

- **BUSCA SIMPLES**

'minimally invasive hemodynamic monitoring' OR flotrac

**Resultados: 824 títulos.**

- **BUSCA ECONÔMICA**

#1 'minimally invasive hemodynamic monitoring' OR flotrac

#2 'cost'/exp OR 'cost' OR 'cost control'/exp OR 'cost control' OR 'cost benefit analysis'/exp OR 'cost benefit analysis' OR 'cost effectiveness analysis'/exp OR 'cost effectiveness analysis' OR 'cost of illness'/exp OR 'cost of illness' OR 'cost utility analysis'/exp OR 'cost utility analysis' OR 'hospital cost'/exp OR 'hospital cost' OR 'health care cost'/exp OR 'health care cost' OR 'hospitalization cost'/exp OR 'hospitalization cost' OR 'nursing cost'/exp OR 'nursing cost' OR 'economics'/exp OR 'economics' OR 'pharmacoeconomics'/exp OR 'pharmacoeconomics' OR 'health economics'/exp OR 'health economics'

#3 #1 AND #2

**Resultados: 19 títulos.**

Fonte: Elaboração própria. CRD: *Centre for Reviews and Dissemination*; LILACS: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde.

### 5.3 Critérios de seleção e exclusão dos artigos

Foram incluídos artigos na íntegra que atenderam às seguintes características:

- Revisões sistemáticas com ou sem meta-análises, ECRs e avaliações econômicas;

- Envolvendo pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco em uso de sensor pré-calibrado FloTrac® para monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do DC contínuo e da pressão intravascular;
- Comparações diretas ou indiretas com Swan-Ganz.

Alguns critérios de exclusão foram estabelecidos: estudos de delineamento de revisões narrativas, estudos observacionais, relatos ou séries de casos, ensaios pré-clínicos (com modelos animais), estudos de farmacocinética ou farmacodinâmica.

## 5.4 Critérios de qualidade

Dois revisores realizaram a busca nas bases de dados utilizando a estratégia previamente definida e selecionaram os estudos para inclusão na revisão. Planejou-se, inicialmente, que, nos casos em que não houvesse consenso, um terceiro revisor seria consultado sobre a elegibilidade e ficaria responsável pela decisão final.

### 5.4.1 Avaliação do risco de viés

De acordo com as Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos do Ministério da Saúde (68), as publicações incluídas na revisão foram analisadas conforme o questionário recomendado para cada tipo de estudo, permitindo a avaliação sistemática da “força” da evidência, principalmente na identificação de potenciais vieses e impactos na sua conclusão. Para avaliação do risco de viés de ECRs foi utilizada a ferramenta *Cochrane Risk of Bias Tool for Randomized Controlled Trials* – versão 2.0 (RoB 2.0). (69)

As fichas de avaliação do risco de viés encontram-se no Anexo 4 deste documento.

### 5.4.2 Qualidade da evidência

Ainda, segundo as Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos do Ministério da Saúde (68), sugere-se a ponderação de outros aspectos que podem aumentar ou diminuir a qualidade da evidência sobre o efeito de uma intervenção para um desfecho. Para tal foi utilizado sistema *The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE).

5.5 Resultados da busca realizada

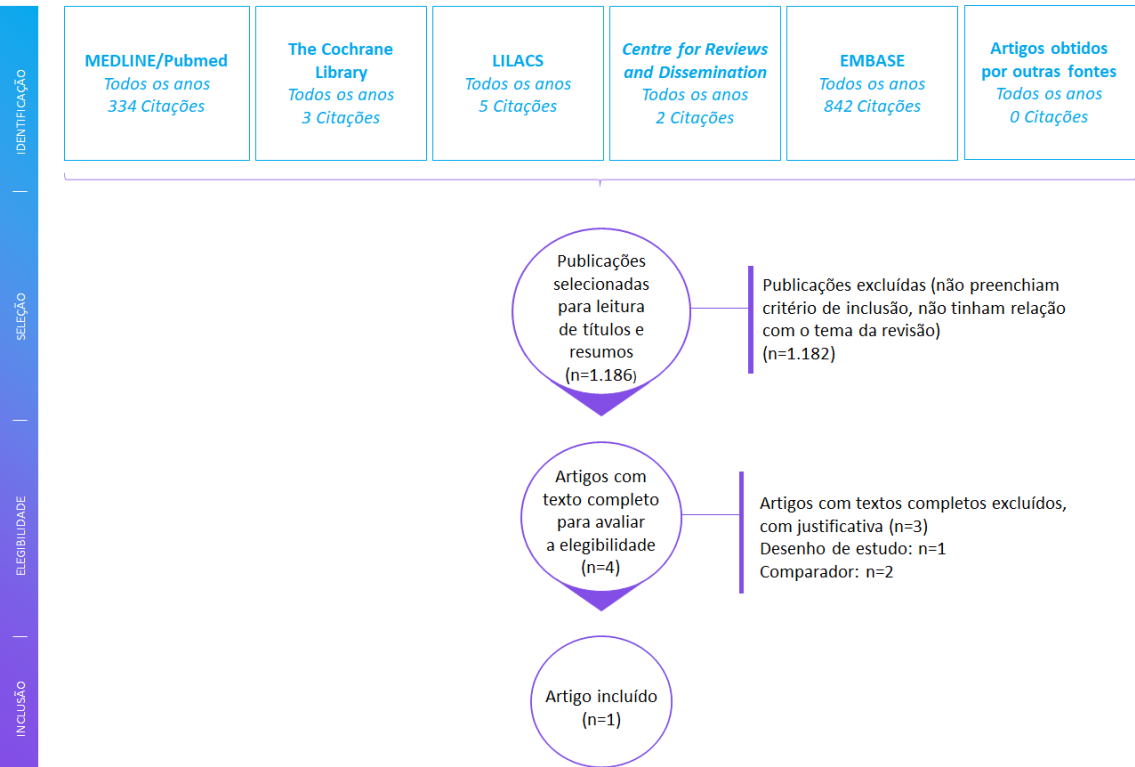
5.5.1 Seleção dos artigos

Após a realização da busca nas bases de dados, 1.182 títulos foram localizados. Aplicados os critérios de elegibilidade, dois revisores selecionaram quatro estudos para leitura na íntegra. Desses, um estudo foi selecionado e incluído nesta revisão (Figura 4; Tabela 4).

Os resultados encontram-se descritos ao longo do texto. Os principais estudos encontram-se demonstrados na Tabela 9.

Os estudos avaliados na íntegra e excluídos, assim como seus motivos para exclusão são apresentados no Anexo 4.

Figura 4. Fluxograma de seleção de estudos de eficácia e segurança.



Fonte: Elaboração própria.

Tabela 4. Publicações incluídas na revisão da literatura após avaliação do texto completo.

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da Edwards.

| Autor               | Publicação                               | Ano  | Referência |
|---------------------|------------------------------------------|------|------------|
| Hamed <i>et al.</i> | <i>Anesthesia: Essays and Researches</i> | 2018 | (70)       |

Fonte: Elaboração própria.

## 5.5.2 Descrição dos estudos selecionados

### Hamed, 2018

Hamed *et al.*, 2018 (70), realizaram um ECR com o objetivo de avaliar o efeito do CAP ou do sistema FloTrac®/Vigileo® na TGM combinado com o acompanhamento do fluxo de oxigênio na monitorização hemodinâmica e seus resultados após cirurgia de revascularização do miocárdio (CRM).

No período compreendido entre 2016 e 2018, foram incluídos pacientes de 45 a 65 anos de idade, sem restrição de sexo, com indicação para CRM com dois ou mais enxertos e tempo de cirurgia esperado de 45 minutos a duas horas. Os critérios de exclusão adotados foram: histórico de cirurgia cardíaca, insuficiência cardíaca congestiva (fração de ejeção  $\leq 25\%$ ), arritmias cardíacas, doença valvar cardíaca, derivação intracardíaca, obesidade extrema, doenças pulmonares graves e histórico de distúrbios de coagulação.

Pacientes foram randomizados em dois grupos: grupo com CAP inserido na veia jugular interna (com localização confirmada por meio da onda de PA e raio X) *versus* grupo com o cateter de PA inserido na artéria radial e conectado ao sensor FloTrac® e monitor Vigileo. O desfecho primário do estudo foi comparar o volume de terapia de fluidos entre grupos. Os desfechos secundários foram definidos como a comparação da hemodinâmica e da duração da assistência respiratória entre grupos.

Foram incluídos 60 pacientes, 30 em cada grupo. Não foram relatadas diferenças significativas entre os grupos de estudo em termos de idade, peso e altura. Em relação ao desfecho primário, o volume de cristaloides administrados durante a cirurgia não apresentou diferença significativa entre grupos (Tabela 5). Contudo, o grupo FloTrac® recebeu 24% mais cristaloides e três vezes mais coloides no pós-operatório (p-valor<0,05). O volume total de terapia de fluidos pós-operatório no grupo FloTrac® excedeu em 20% o grupo CAP (p-valor=0,01).



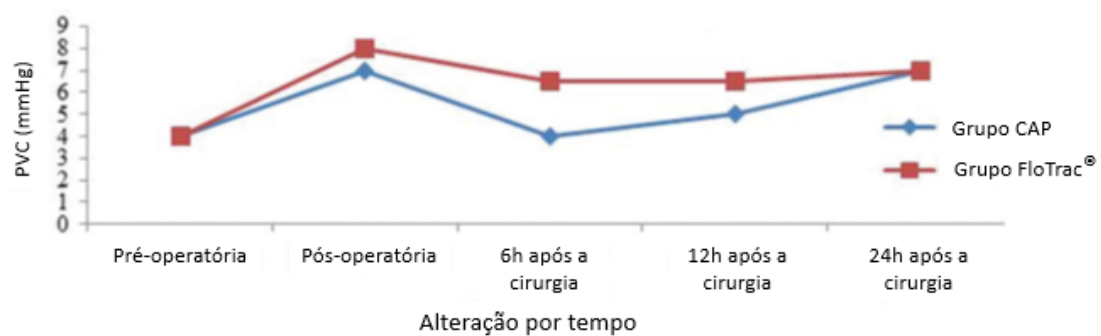
**Tabela 5. Volume de terapia de fluidos.**

| Média (DP)                                 | Grupo CAP   | Grupo FloTrac® | p-valor |
|--------------------------------------------|-------------|----------------|---------|
| Cristaloides intraoperatório – em mL       | 1.168 (327) | 1.300 (213)    | 0,14    |
| Cristaloides em 24h pós-operatório – em mL | 1.518 (410) | 1.857 (531)    | 0,02*   |
| Coloides em 24h pós-operatório – em mL     | 75 (41)     | 250 (68)       | 0,04*   |

Fonte: Hamed, 2018. (70) DP: desvio padrão; CAP: cateter de artéria pulmonar. \*p-valor significativo entre os grupos.

Foi observado um aumento da PVC no final da cirurgia em ambos os grupos. No pós-operatório, a PVC apresentou uma redução transiente. Contudo, o grupo FloTrac® excedeu os valores correspondentes do grupo CAP no período avaliado de 6 a 12h (p-valor<0,05) (Figura 5).

**Figura 5. Mediana da PVC.**



Fonte: Hamed, 2018. (70) PVC: pressão venosa central; CAP: cateter de artéria pulmonar.

A Tabela 6 mostra a comparação das variáveis índice de resistência sistêmica vascular, PAM e FC nos grupos analisados.

**Tabela 6. Comparação de variáveis entre os grupos avaliados em períodos distintos.**

|                                                                                        | Pré-operatório   | Pós-operatório                | Após operação por            |                          |                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------|------------------------------|--------------------------|------------------------------|
|                                                                                        |                  |                               | 6h                           | 12h                      | 24h                          |
| Índice de resistência vascular sistêmica (dinas.sec <sup>-1</sup> .cm5 <sup>-1</sup> ) |                  |                               |                              |                          |                              |
| Grupo CAP, mediana (variação)                                                          | 2.631,5 (1301,0) | 1.856,5 <sup>#</sup> (828,0)  | 1.968,0 <sup>#</sup> (630,0) | 2.022,5 (591,0)          | 2.316,0 <sup>#</sup> (491,0) |
| Grupo FloTrac®, mediana (variação)                                                     | 2.641,0 (1912,0) | 2.050,0 <sup>#</sup> (1000,0) | 1.757,5 <sup>#</sup> (759,0) | 1.860,0 (458,0)          | 1.710,0 <sup>#</sup> (327,0) |
| p-valor                                                                                | 0,120            | <0,001*                       | 0,011*                       | 0,03*                    | 0,04*                        |
| Pressão arterial média (mmHg)                                                          |                  |                               |                              |                          |                              |
| Grupo CAP, mediana (variação)                                                          | 70,5 (21,0)      | 73,0 (23,0)                   | 73,0 (23,0)                  | 80,0 <sup>#</sup> (23,0) | 82,5 <sup>#</sup> (23,0)     |
| Grupo FloTrac®, mediana (variação)                                                     | 69,5 (30,0)      | 78,0 (16,0)                   | 76,0 (14,0)                  | 82,0 <sup>#</sup> (16,0) | 84,5 <sup>#</sup> (24,0)     |
| p-valor                                                                                | 1,927            | <0,001                        | 4,822                        | 0,216                    | 0,209                        |
| Frequência cardíaca (batimentos/minuto)                                                |                  |                               |                              |                          |                              |
| Grupo CAP, mediana (variação)                                                          | 76,0 (22,0)      | 79,0 <sup>#</sup> (12,0)      | 75,0 <sup>#</sup> (20,0)     | 77,0 (20,0)              | 80,0 <sup>#</sup> (19,0)     |
| Grupo FloTrac®, mediana (variação)                                                     | 78,0 (15,0)      | 80,0 <sup>#</sup> (20,0)      | 74,5 <sup>#</sup> (25,0)     | 77,0 <sup>#</sup> (17,0) | 74,5 <sup>#</sup> (23,0)     |
| p-valor                                                                                | 1,001            | 1,001                         | 0,124                        | 1,002                    | <0,001                       |

Fonte: Hamed, 2018. (70) <sup>#</sup>p-valor<0,05 intra grupo comparado com o valor pré-operatório. \*p-valor significativo entre os grupos. CAP: cateter de artéria pulmonar.

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da Edwards.

A duração do suporte respiratório apresentou um aumento de 36% no grupo CAP ( $p=0,04$ ). Os desfechos tempo de internação na UTI e de hospitalização não diferiram significativamente entre grupos (Tabela 7).

**Tabela 7. Duração de suporte inotrópico, suporte respiratório e períodos de internação.**

| Média (DP)                                                  | Grupo CAP   | Grupo FloTrac® | p-valor |
|-------------------------------------------------------------|-------------|----------------|---------|
| Duração do suporte inotrópico/vasopressor após cirurgia (h) | 17,1 (3,8)  | 11,9 (4,6)     | 0,14    |
| Duração do suporte respiratório (h)                         | 13,4 (5,8)  | 11,9 (4,6)     | 0,04*   |
| Duração da internação na UTI (h)                            | 58,1 (37,8) | 55,5 (37,2)    | 0,7     |
| Duração da internação no hospital (dias)                    | 16,0 (7,8)  | 14, 7(7,8)     | 0,60    |

Fonte: Hamed, 2018. (70) \*p-valor significativo entre os grupos. UTI: unidade de terapia intensiva; DP: desvio padrão.

### 5.5.3 Análise da qualidade da evidência

A classificação da qualidade da evidência é feita por desfecho conforme apresentado na Tabela 8. A tabela completa conforme a metodologia GRADE encontra-se no Anexo 5.

**Tabela 8. Classificação da qualidade da evidência.**

| Desfecho                                              | Classificação                                   |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Volume de terapia de fluidos                          | ( ) Alta (x) Moderada ( ) Baixa ( ) Muito baixa |
| Comparação da hemodinâmica                            | ( ) Alta (x) Moderada ( ) Baixa ( ) Muito baixa |
| Duração do suporte respiratório                       | ( ) Alta (x) Moderada ( ) Baixa ( ) Muito baixa |
| Duração da internação na unidade de terapia intensiva | ( ) Alta (x) Moderada ( ) Baixa ( ) Muito baixa |
| Duração da internação no hospital                     | ( ) Alta (x) Moderada ( ) Baixa ( ) Muito baixa |

Fonte: Elaboração própria.

## 5.5.4 Resumo das principais características, relevância e limitações dos estudos incluídos

Tabela 9. Resumo dos estudos incluídos para análise.

| Autor, data                    | Hamed, 2018 (70)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| País onde estudo foi realizado | Egito                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Desenho                        | ECR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| População                      | Pacientes para dois ou mais enxertos e com tempo de cirurgia esperado de 45 minutos a 2 horas (n=60)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Intervenção e comparadores     | Sistema FloTrac®/Vigileo® e CAP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Desfechos                      | Volume de terapia de fluidos, comparação da hemodinâmica e da duração do suporte respiratório e da hospitalização                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Resultados                     | <p><b>Volume de terapia de fluidos – média (DP)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cristalóides intraoperação- CAP: 1168 mL (327); FloTrac®: 1300 mL (213); p-valor =0,14</li> <li>• Cristalóides em 24h pós-operação: CAP: 1518 mL (410); FloTrac®: 1857 mL (531); p-valor =0,02</li> <li>• Colóides em 24h pós-operação: CAP: 75 mL (41); FloTrac®: 250 mL (68); p-valor =0,04</li> </ul> <p><b>Hemodinâmica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento da PVC no final da cirurgia em ambos os grupos</li> <li>• O grupo FloTrac® excedeu os valores correspondentes do grupo CAP no período avaliado de 6 a 12h (p-valor&lt;0,05)</li> </ul> <p><b>Suporte respiratório</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grupo CAP: 13,4 (DP: 5,8) horas; Grupo FloTrac®: 11,9 (DP: 4,6) horas; p-valor =0,04</li> </ul> <p><b>Duração da hospitalização</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grupo CAP: 16,0 (DP:7,8) dias; Grupo FloTrac®: 14,7 (DP: 7,8) dias; p-valor=0,60</li> </ul> <p><b>Duração da hospitalização na UTI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grupo CAP: 58,1 (DP: 37,8) dias; Grupo FloTrac®: 55,5 (DP: 37,2) dias; p-valor=0,7</li> </ul> |
| Limitações                     | Não foi medida a pressão de oclusão arterial pulmonar no Grupo FloTrac® ou VVS no Grupo CAP. Segundo, no Grupo CAP, ao contrário do Grupo FloTrac®, o IDO <sub>2</sub> foi determinado de forma intermitente e não foi incluído no algoritmo da TGM.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Fonte: Elaboração própria. TGM: Terapia guiada por metas; CAP: cateter de artéria pulmonar; VVS: variação do volume sistólico; DP: desvio padrão; PVC: pressão venosa central.

## **5.6 Resultados da busca realizada (econômicos)**

### **5.6.1 Seleção dos artigos**

Após a realização da busca nas bases de dados, 29 títulos foram localizados. Aplicados os critérios de elegibilidade, dois revisores não identificaram estudos elegíveis.

## 6 AVALIAÇÃO ECONÔMICA

### 6.1 Objetivo

Realizar uma análise de custo-minimização sobre a monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do DC contínuo e da pressão intravascular em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco através do sensor pré-calibrado FloTrac®, sob a perspectiva do SUS.

A decisão por uma análise de custo-minimização se justifica pelos achados clínicos do estudo de Hamed *et al.*, 2018. Apesar do estudo concluir que o uso da monitorização hemodinâmica minimamente invasiva, com FloTrac®, aumentou o volume da terapia de fluidos, melhorou a hemodinâmica e reduziu o tempo de suporte respiratório pós-cirúrgico quando comparado à monitorização invasiva, não foram encontrados ganhos significativos quanto a desfechos duros como mortalidade, tempo de hospitalização e em UTI. (70) Assim, a opção por uma análise de custo-minimização mostrou-se uma opção mais conservadora para a avaliação econômica.

### 6.2 População-alvo

Pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco.

### 6.3 Horizonte da análise

A análise se restringe ao tempo de cirurgia onde a monitorização hemodinâmica é realizada.

### 6.4 Perspectiva

Foi adotada a perspectiva do SUS como fonte pagadora de serviços de saúde. Desta forma, foram considerados todos os custos médicos diretos reembolsados neste contexto, sendo excluídos os custos indiretos.

## 6.5 Comparadores

A intervenção avaliada neste estudo foi a monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do DC contínuo e da pressão intravascular através do sensor pré-calibrado FloTrac®.

O comparador da análise adequa-se ao contexto do SUS. Sendo assim, o cateter de termodiluição contínua ou *Swan-Ganz* para termodiluição contínua foi adotado como comparador para esta análise (Figura 6).

**Figura 6. Descrição do material especial 07.02.05.007-5 Cateter de termodiluição contínua.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |                                                                            |            |                                                                                                                           |             |       |        |                    |         |                       |          |                     |            |                     |          |                       |          |  |  |                   |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|--------|--------------------|---------|-----------------------|----------|---------------------|------------|---------------------|----------|-----------------------|----------|--|--|-------------------|------------|
| Procedimento: 07.02.05.007-5 - CATETER DE TERMODILUICAO CONTINUA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |                                                                            |            |                                                                                                                           |             |       |        |                    |         |                       |          |                     |            |                     |          |                       |          |  |  |                   |            |
| Grupo:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |          | 07 - Órteses, próteses e materiais especiais                               |            |                                                                                                                           |             |       |        |                    |         |                       |          |                     |            |                     |          |                       |          |  |  |                   |            |
| Sub-Grupo:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          | 02 - Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico |            |                                                                                                                           |             |       |        |                    |         |                       |          |                     |            |                     |          |                       |          |  |  |                   |            |
| Forma de Organização:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          | 05 - OPM comuns                                                            |            |                                                                                                                           |             |       |        |                    |         |                       |          |                     |            |                     |          |                       |          |  |  |                   |            |
| Competência:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          | 03/2022                                                                    |            |  <a href="#">Histórico de alterações</a> |             |       |        |                    |         |                       |          |                     |            |                     |          |                       |          |  |  |                   |            |
| Modalidade de Atendimento: Hospitalar<br>Complexidade: Não se Aplica<br>Financiamento: Média e Alta Complexidade (MAC)<br>Sub-Tipo de Financiamento:<br>Instrumento de Registro: AIH (Proc. Especial)<br>Sexo: Ambos<br>Média de Permanência:<br>Tempo de Permanência:<br>Quantidade Máxima: 1<br>Idade Mínima: Não se aplica<br>Idade Máxima: Não se aplica<br>Pontos:<br>Atributos Complementares:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |                                                                            |            |                                                                                                                           |             |       |        |                    |         |                       |          |                     |            |                     |          |                       |          |  |  |                   |            |
| Valores <table border="1"> <tr> <td>Serviço Ambulatorial:</td> <td>R\$ 0,00</td> <td>Serviço Hospitalar:</td> <td>R\$ 518,70</td> </tr> <tr> <td>Total Ambulatorial:</td> <td>R\$ 0,00</td> <td>Serviço Profissional:</td> <td>R\$ 0,00</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Total Hospitalar:</td> <td>R\$ 518,70</td> </tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                                                                            |            |                                                                                                                           |             |       |        |                    |         | Serviço Ambulatorial: | R\$ 0,00 | Serviço Hospitalar: | R\$ 518,70 | Total Ambulatorial: | R\$ 0,00 | Serviço Profissional: | R\$ 0,00 |  |  | Total Hospitalar: | R\$ 518,70 |
| Serviço Ambulatorial:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | R\$ 0,00 | Serviço Hospitalar:                                                        | R\$ 518,70 |                                                                                                                           |             |       |        |                    |         |                       |          |                     |            |                     |          |                       |          |  |  |                   |            |
| Total Ambulatorial:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | R\$ 0,00 | Serviço Profissional:                                                      | R\$ 0,00   |                                                                                                                           |             |       |        |                    |         |                       |          |                     |            |                     |          |                       |          |  |  |                   |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          | Total Hospitalar:                                                          | R\$ 518,70 |                                                                                                                           |             |       |        |                    |         |                       |          |                     |            |                     |          |                       |          |  |  |                   |            |
| Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | CID      | CBO                                                                        | Leito      | Serviço Classificação                                                                                                     | Habilitação | Redes | Origem | Regra Condicionada | Renases | TUSS                  |          |                     |            |                     |          |                       |          |  |  |                   |            |
| Descrição <p>O CATETER DE TERMODILUIÇÃO OU DE SWAN-GANZ É INDICADO PARA AVALIAÇÃO DA CONDIÇÃO HEMODINÂMICA DO PACIENTE POR MEIO DE MONITORIZAÇÃO INTRACARDÍACA DA PRESSÃO DA ARTÉRIA PULMONAR, DETERMINAÇÃO DO DÉBITO CARDÍACO E INFUSÃO DE SOLUÇÕES. INDICADO PARA AVALIAÇÃO DA CONDIÇÃO HEMODINÂMICA DO PACIENTE POR MEIO DE MONITORIZAÇÃO INTRACARDÍACA DA PRESSÃO DA ARTÉRIA PULMONAR, DETERMINAÇÃO DO DÉBITO CARDÍACO E INFUSÃO DE SOLUÇÕES. O LUMEN DISTAL (ARTÉRIA PULMONAR) TAMBÉM PERMITE A AMOSTRAGEM DE SANGUE VENOSO MISTO PARA AVALIAR O EQUILÍBRIO DO TRANSPORTE DE OXIGÊNIO E CALCULAR PARÂMETROS COMO O CONSUMO DE O<sub>2</sub>, COEFICIENTE DE UTILIZAÇÃO DE O<sub>2</sub> E FRAÇÃO DE SHUNT INTRAPULMONAR. PROPORCIONA INFORMAÇÃO DIAGNÓSTICA DO LADO DIREITO DO CORAÇÃO, PARA RAPIDAMENTE DETERMINAR AS PRESSÕES HEMODINÂMICAS, O DÉBITO CARDÍACO E AMOSTRA DE SANGUE VENOSO MISTO.</p> |          |                                                                            |            |                                                                                                                           |             |       |        |                    |         |                       |          |                     |            |                     |          |                       |          |  |  |                   |            |

Fonte: Ministério da Saúde, 2022. (58)

**CONFIDENCIAL**

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da Edwards Lifesciences.



## 6.6 Taxa de desconto

A utilização de uma taxa de desconto não se aplica ao horizonte temporal desta análise (menor que um ano), conforme as recomendações das Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde, publicado pelo Ministério da Saúde. (71)

## 6.7 Desfechos considerados

Por tratar-se de análise de custo-minimização foram considerados apenas desfechos econômicos. Os custos considerados referem-se apenas a aquisição dos materiais necessários para a monitorização hemodinâmica, uma vez que, não se espera que haja diferenças significativas nos custos cirúrgicos de acordo com o tipo de monitorização selecionado.

Custos indiretos, como aqueles relacionados à perda de produtividade do paciente por conta da patologia, não foram contemplados na análise, pois não condizem com a perspectiva adotada.

## 6.8 Modelo econômico

Uma análise de custo-minimização foi desenvolvida com base na eficácia similar entre os métodos de monitorização, em relação a desfechos duros, conforme já exposto na seção 6.1.

Uma análise de custo-minimização é definida como um tipo de avaliação econômica em saúde completa que compara diferentes alternativas em relação apenas aos seus custos, pois se assume que os desfechos são similares na prática clínica.

A análise de custo-minimização comparou diretamente o custo total com aquisição de materiais para monitorização hemodinâmica (sensor pré-calibrado FloTrac® ou cateter Swan-Ganz), conforme a Equação 1.

### Equação 1. Custo da monitorização hemodinâmica - Modelo de custo-minimização.

$$\text{Custo de monitorização} = \text{Custo de aquisição do material (sensor FloTrac ou cateter Swan Ganz)}$$

## 6.9 Parâmetros de custo

### 6.9.1 Custo de aquisição de materiais

É importante ressaltar que o valor de reembolso do material especial, 07.02.05.007-5 Cateter de termodiluição contínua, é de R\$ 518,70. No entanto, como pode ser visto a partir dos dados do Painel de Preços (Tabela 11) não foram realizadas compras que se adequem ao valor de reembolso proposto pela Tabela SIGTAP. Todas as compras realizadas apresentaram um custo unitário significativamente superior ao reembolsado. Dessa forma, se julga que o valor de reembolso do cateter *Swan-Ganz* para termodiluição contínua não representa a realidade do cenário nacional, o que justifica a utilização dos dados de compras públicas para balizar a análise. O custo de aquisição do sensor pré-calibrado FloTrac® foi proposto pelo fabricante em R\$ 1.200,00 por unidade. Já o custo do cateter *Swan-Ganz* foi estimado através da mediana dos valores de compras públicas extraídas do Painel de Preços do Governo Federal, considerando o período entre 2021 e fevereiro de 2022. (72) A escolha da mediana se justifica pela grande variação nos valores encontrados, sendo, neste caso, uma medida mais robusta do que a utilização do valor médio.

A Tabela 10 apresenta os valores utilizados para o sensor pré-calibrado FloTrac® e o cateter *Swan-Ganz* para termodiluição contínua.

**Tabela 10. Custo de aquisição de materiais.**

| Material         | Custo unitário | Referência                       |
|------------------|----------------|----------------------------------|
| FloTrac®         | R\$ 1.200,00   | Preço proposto para incorporação |
| <i>Swan-Ganz</i> | R\$ 1.200,00   | Painel de Preços (73)            |

Fonte: Elaboração própria.

**Tabela 11. Processos de compra de cateter Swan-Ganz para termodiluição contínua de acordo o Painel de Preços do Governo Federal.**

| Identificação da Compra | Número do Item | Modalidade | Código CATMAT | Quantidade Ofertada | Valor Unitário | Fornecedor                                                        | Órgão                  | UASG                                       | Data da Compra |
|-------------------------|----------------|------------|---------------|---------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------|----------------|
| 00121/2021              | 00010          | Pregão     | 423563        | 17                  | 840,00         | VERMAT COMERCIAL LTDA                                             | COMANDO DA AERONAUTICA | 120195 - CENTRO DE AQUISIÇÕES ESPECIFICAS  | 21/01/2022     |
| 00121/2021              | 00013          | Pregão     | 423569        | 15                  | 900,00         | TOPNEW COMERCIAL LTDA                                             | COMANDO DA AERONAUTICA | 120195 - CENTRO DE AQUISIÇÕES ESPECIFICAS  | 21/01/2022     |
| 00082/2020              | 00018          | Pregão     | 423564        | 300                 | 980,00         | EDWARDS LIFESCIENCES COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-CIRURGICOS LTDA. | MINISTERIO DA SAUDE    | 250059 - INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA | 23/06/2021     |
| 00080/2020              | 00074          | Pregão     | 423563        | 40                  | 990,00         | EDWARDS LIFESCIENCES COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-CIRURGICOS LTDA. | COMANDO DA MARINHA     | 771300 - CENTRO DE OBTENCAO DA MARINHA/RJ  | 19/05/2021     |
| 00117/2021              | 00007          | Pregão     | 423566        | 12                  | 990,00         | TOPNEW COMERCIAL LTDA                                             | MINISTERIO DA SAUDE    | 250052 - INSTITUTO NACIONAL DO CANCER - RJ | 13/09/2021     |
| 00080/2020              | 00120          | Pregão     | 423569        | 400                 | 1200,00        | EDWARDS LIFESCIENCES COMERCIO DE PRODUTOS                         | COMANDO DA MARINHA     | 771300 - CENTRO DE OBTENCAO DA MARINHA/RJ  | 19/05/2021     |

|            |       |        |        |     |         |                                                                                   |                                                      |                                                  |            |
|------------|-------|--------|--------|-----|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------|
|            |       |        |        |     |         | MEDICO-<br>CIRURGICOS LTDA.                                                       |                                                      |                                                  |            |
| 00052/2021 | 00018 | Pregão | 423568 | 380 | 1200,00 | EDWARDS<br>LIFESCIENCES<br>COMERCIO DE<br>PRODUTOS<br>MEDICO-<br>CIRURGICOS LTDA. | COMANDO DA<br>MARINHA                                | 765720 - HOSPITAL<br>NAVAL MARCILIO<br>DIAS - MM | 06/01/2022 |
| 00106/2021 | 00024 | Pregão | 423563 | 20  | 1220,00 | EDWARDS<br>LIFESCIENCES<br>COMERCIO DE<br>PRODUTOS<br>MEDICO-<br>CIRURGICOS LTDA. | COMANDO DA<br>MARINHA                                | 765720 - HOSPITAL<br>NAVAL MARCILIO<br>DIAS - MM | 04/04/2022 |
| 00014/2021 | 00007 | Pregão | 423569 | 60  | 1900,00 | AGF MEDICAL LTDA                                                                  | EMPRESA<br>BRASILEIRA DE<br>SERVIÇOS<br>HOSPITALARES | 155020 -<br>COMPLEXO<br>HOSPITALAR DO<br>CEARÁ   | 06/04/2021 |
| 00113/2021 | 00002 | Pregão | 423563 | 96  | 2561,87 | DISTRIBUIDORA DE<br>DROGAS LTDA                                                   | EMPRESA<br>BRASILEIRA DE<br>SERVIÇOS<br>HOSPITALARES | 155008 - HOSPITAL<br>UNIVERSITÁRIO DO<br>PIAUÍ   | 25/08/2021 |
| 00113/2021 | 00001 | Pregão | 423563 | 72  | 3100,00 | DISTRIBUIDORA DE<br>DROGAS LTDA                                                   | EMPRESA<br>BRASILEIRA DE<br>SERVIÇOS<br>HOSPITALARES | 155008 - HOSPITAL<br>UNIVERSITÁRIO DO<br>PIAUÍ   | 25/08/2021 |
| 00113/2021 | 00003 | Pregão | 423569 | 6   | 6160,00 | DISTRIBUIDORA DE<br>DROGAS LTDA                                                   | EMPRESA<br>BRASILEIRA DE<br>SERVIÇOS<br>HOSPITALARES | 155008 - HOSPITAL<br>UNIVERSITÁRIO DO<br>PIAUÍ   | 25/08/2021 |

Fonte: Ministério do Planejamento, 2022. (73)

## 6.10 Resultados

### 6.10.1 Cenário base

Em uma análise de custo-minimização, os resultados são medidos pela comparação direta dos custos totais da utilização de cada um dos comparadores. Desta forma, a partir dos dados de custo de aquisição de materiais, considerando-se a equivalência de eficácia entre os métodos de monitorização hemodinâmica, pode-se avaliar o impacto econômico da incorporação da monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do DC contínuo e da pressão intravascular em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco.

A Tabela 12 apresenta os resultados consolidados da análise de custo-minimização.

**Tabela 12. Resultados da análise de custo-minimização.**

| Comparadores        | FloTrac®     | Swan-Ganz    | Incremental |
|---------------------|--------------|--------------|-------------|
| Custo total         | R\$ 1.200,00 | R\$ 1.200,00 | R\$ 0,00    |
| Custo com materiais | R\$ 1.200,00 | R\$ 1.200,00 | R\$ 0,00    |

Fonte: Elaboração própria.

A partir do resultado da análise de custo-minimização pode-se concluir que a monitorização hemodinâmica minimamente invasiva através do sensor pré-calibrado FloTrac® não irá trazer custo adicional ao SUS quando comparado a monitorização invasiva através do cateter *Swan-Ganz*.

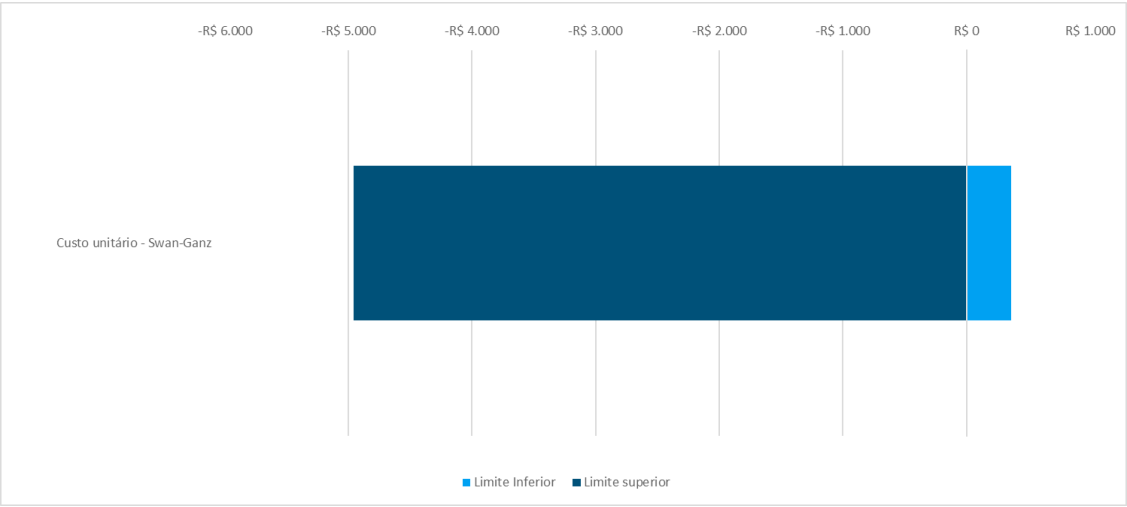
## 6.11 Análise de sensibilidade

### 6.11.1 Análise de sensibilidade univariada

Por se tratar do único parâmetro sujeito a variação na análise, o custo de aquisição do cateter *Swan-Ganz* foi testado em análise de sensibilidade de acordo com os valores mínimo e máximo (R\$ 840,00 e R\$ 6.160,00; Tabela 11) extraídos do Painel de Preços do Governo Federal. (73)

O resultado da análise de sensibilidade univariada pode ser visto na Figura 7.

Figura 7. Diagrama de tornado: FloTrac® vs. Swan-Ganz.



Considerando o menor custo unitário para o cateter *Swan-Ganz* (R\$ 840,00), a incorporação do sensor pré-calibrado FloTrac® proporcionaria um aumento de custo de aproximadamente R\$ 360,00 por procedimento cirúrgico. Já no limite superior (R\$ 6.160,00) a economia de recursos com a incorporação seria de aproximadamente R\$ 5.000,00 por procedimento. É importante ressaltar que o limite superior pode ser considerado um *outlier*, uma vez que, foge significativamente dos valores praticados nas demais compras públicas (Tabela 11) e, assim, deve ser avaliado com cautela.

## 7 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A análise de impacto orçamentário é uma parte essencial da avaliação econômica de uma tecnologia. A finalidade da análise é estimar as consequências financeiras da adoção e difusão de uma nova intervenção dentro de um contexto de saúde específico. A análise permite prever como uma mudança no cenário de medicamentos e outras intervenções usadas para tratar uma determinada condição de saúde terá impacto sobre o orçamento reservado para este fim.

O presente modelo de impacto orçamentário foi desenvolvido com o intuito de simular o impacto financeiro da incorporação da monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do DC contínuo e da pressão intravascular em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco através do sensor pré-calibrado FloTrac®, sob a perspectiva do SUS.

### 7.1 População elegível

A população elegível ao tratamento foi determinada por meio de uma abordagem por demanda aferida. Para isso, recorreu-se a base de dados do DATASUS.

Inicialmente, através da plataforma SIGTAP (<http://sigtap.datasus.gov.br/>), foram levantados os procedimentos onde há a autorização do uso do cateter de termodiluição contínua, resultando em uma lista de 18 procedimentos (Tabela 13). Em seguida, os 18 procedimentos foram validados como de alto risco de acordo com a definição de Schwarze *et al.*, 2015. (65) Assim, recorreu-se à ferramenta Tabnet (<http://tabnet.datasus.gov.br/>) para se levantar o número total de procedimento eletivos ao uso do cateter de termodiluição contínua entre 2014 e 2019 (Tabela 14 e Figura 8). É importante ressaltar que os anos pandêmicos de 2020 e 2021 apresentaram uma redução significativa destes procedimentos. Por esse motivo foram excluídos da análise.

A partir dos dados históricos (2014-2019) projetou-se linearmente o número de procedimentos para o período entre 2023 e 2027 tendo a população geral brasileira como variável explicativa (Tabela 15).

**Tabela 13. Procedimentos autorizados para o uso do cateter de termodiluição contínua.**

| Código    | Procedimento                                                                   |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 406010137 | CORREÇÃO DE ANEURISMA / DISSECÇÃO DA AORTA TORACO-ABDOMINAL                    |
| 406010692 | IMPLANTE DE PRÓTESE VALVAR                                                     |
| 406010706 | INFARTECTOMIA / ANEURISMECTOMIA ASSOCIADA OU NÃO A REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA |
| 406010811 | PLÁSTICA VALVAR C/ REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA                                 |
| 406010820 | PLÁSTICA VALVAR E/OU TROCA VALVAR MÚLTIPLA                                     |
| 406010838 | RECONSTRUÇÃO DA RAIZ DA AORTA                                                  |
| 406010846 | RECONSTRUÇÃO DA RAIZ DA AORTA C/ TUBO VALVADO                                  |
| 406010927 | REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA C/ USO DE EXTRACÓRPOREA                            |
| 406010935 | REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA C/ USO DE EXTRACÓRPOREA (C/ 2 OU MAIS ENXERTOS)    |
| 406010943 | REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA S/ USO DE EXTRACÓRPOREA                            |
| 406010951 | REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA S/ USO DE EXTRACÓRPOREA (C/ 2 OU MAIS ENXERTOS)    |
| 406010986 | TROCA DE AORTA ASCENDENTE                                                      |
| 406010994 | TROCA DE ARCO AÓRTICO                                                          |
| 406011206 | TROCA VALVAR C/ REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA                                    |
| 406020051 | ANEURISMECTOMIA TORACO                                                         |
| 406020582 | TROCA DE AORTA DESCENDENTE (INCLUI ABDOMINAL)                                  |
| 412050064 | PNEUMOMECTOMIA                                                                 |
| 412050072 | PNEUMONECTOMIA DE TOTALIZACAO                                                  |

Fonte: Ministério da Saúde, 2022. (58)

**Tabela 14. Procedimentos elegíveis ao uso do cateter de termodiluição contínua (2014-2019).**

| Parâmetro               | 2014   | 2015   | 2016   | 2017   | 2018   | 2019   |
|-------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Procedimentos elegíveis | 36.741 | 35.759 | 35.332 | 34.488 | 33.717 | 31.960 |

Fonte: Ministério da Saúde, 2022. (74)



**Figura 8. Tabnet – Número de internações para procedimentos elegíveis ao uso do cateter de termodiluição contínua.**

| DATASUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |               |               |               |               |               |               |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| » PROCEDIMENTOS HOSPITALARES DO SUS - POR LOCAL DE INTERNAÇÃO - BRASIL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |              |               |               |               |               |               |               |                |
| <p>Internações por Ano atendimento segundo Procedimento</p> <p>Procedimento: 0406010137 CORREÇÃO DE ANEURISMA / DISSECÇÃO DA AORTA TORACO-ABDOMINAL, 0406010692 IMPLANTE DE PRÓTESE VALVAR, 0406010706 INFARTECTOMIA / ANEURISMECTOMIA ASSOCIADA OU NÃO A REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA, 0406010811 PLÁSTICA VALVAR C/ REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA, 0406010820 PLÁSTICA VALVAR E/OU TROCA VALVAR MÚLTIPLA, 0406010838 RECONSTRUÇÃO DA RAIZ DA AORTA, 0406010846 RECONSTRUÇÃO DA RAIZ DA AORTA C/ TUBO VALVADO, 0406010927 REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA C/ USO DE EXTRACÓRPOREA, 0406010935 REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA C/ 2 OU MAIS ENXERTOS), 0406010943 REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA S/ USO DE EXTRACÓRPOREA, 0406010951 REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA S/ USO DE EXTRACÓRPOREA (C/ 2 OU MAIS ENXERTOS), 0406010986 TROCA DE AORTA ASCENDENTE, 0406010994 TROCA DE ARCO AÓRTICO, 0406011206 TROCA VALVAR C/ REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA, 0406020051 ANEURISMECTOMIA TORACO-ABDOMINAL, 0406020582 TROCA DE AORTA DESCENDENTE (INCLUI ABDOMINAL), 0412050064 PNEUMOMECTOMIA, 0412050072 PNEUMOMECTOMIA DE TOTALIZAÇÃO</p> <p>Período: 2014-2019</p> |              |               |               |               |               |               |               |                |
| Procedimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2013         | 2014          | 2015          | 2016          | 2017          | 2018          | 2019          | Total          |
| <b>TOTAL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>3.217</b> | <b>36.741</b> | <b>35.759</b> | <b>35.332</b> | <b>34.488</b> | <b>33.717</b> | <b>31.960</b> | <b>211.214</b> |
| 0406010137 CORREÇÃO DE ANEURISMA / DISSECÇÃO DA AORTA TORACO-ABDOMINAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 46           | 209           | 262           | 254           | 282           | 241           | 250           | 1.544          |
| 0406010692 IMPLANTE DE PRÓTESE VALVAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 676          | 7.099         | 6.957         | 6.808         | 6.765         | 6.819         | 6.704         | 41.828         |
| 0406010706 INFARTECTOMIA / ANEURISMECTOMIA ASSOCIADA OU NÃO A REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 40           | 373           | 348           | 337           | 308           | 221           | 172           | 1.799          |
| 0406010811 PLÁSTICA VALVAR C/ REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 29           | 237           | 192           | 185           | 220           | 167           | 144           | 1.174          |
| 0406010820 PLÁSTICA VALVAR E/OU TROCA VALVAR MÚLTIPLA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 219          | 3.065         | 2.708         | 2.599         | 2.483         | 2.530         | 2.306         | 15.910         |
| 0406010838 RECONSTRUÇÃO DA RAIZ DA AORTA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 12           | 80            | 101           | 101           | 87            | 76            | 86            | 543            |
| 0406010846 RECONSTRUÇÃO DA RAIZ DA AORTA C/ TUBO VALVADO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 54           | 571           | 536           | 556           | 535           | 498           | 477           | 3.227          |
| 0406010927 REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA C/ USO DE EXTRACÓRPOREA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 255          | 3.019         | 2.311         | 2.291         | 2.007         | 1.971         | 2.056         | 13.910         |
| 0406010935 REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA C/ USO DE EXTRACÓRPOREA (C/ 2 OU MAIS ENXERTOS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1.494        | 17.778        | 17.673        | 17.584        | 17.530        | 17.016        | 15.750        | 104.825        |
| 0406010943 REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA S/ USO DE EXTRACÓRPOREA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 58           | 818           | 959           | 861           | 720           | 731           | 703           | 4.850          |
| 0406010951 REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA S/ USO DE EXTRACÓRPOREA (C/ 2 OU MAIS ENXERTOS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 107          | 1.303         | 1.423         | 1.348         | 1.171         | 1.049         | 998           | 7.399          |
| 0406010986 TROCA DE AORTA ASCENDENTE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 25           | 114           | 137           | 131           | 118           | 118           | 106           | 749            |
| 0406010994 TROCA DE ARCO AÓRTICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3            | 24            | 29            | 30            | 30            | 17            | 25            | 158            |
| 0406011206 TROCA VALVAR C/ REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 174          | 1.845         | 1.906         | 2.069         | 2.035         | 2.087         | 2.040         | 12.156         |
| 0406020051 ANEURISMECTOMIA TORACO-ABDOMINAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 11           | 73            | 58            | 54            | 54            | 57            | 38            | 345            |
| 0406020582 TROCA DE AORTA DESCENDENTE (INCLUI ABDOMINAL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -            | 3             | 13            | 16            | 15            | 10            | 13            | 70             |
| 0412050064 PNEUMOMECTOMIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 13           | 124           | 129           | 92            | 111           | 97            | 77            | 643            |
| 0412050072 PNEUMOMECTOMIA DE TOTALIZAÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1            | 6             | 17            | 16            | 17            | 12            | 15            | 84             |

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS)

Fonte: Ministério da Saúde, 2022. (74)

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da Edwards Lifesciences.

**Tabela 15. Projeção linear (Procedimentos ~ população geral brasileira) – 2023 a 2027.**

| Parâmetro               | 2023   | 2024   | 2025   | 2026   | 2027   |
|-------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Procedimentos elegíveis | 29.258 | 28.524 | 27.819 | 27.144 | 26.500 |

Fonte: Elaboração própria.

## 7.2 Participação de mercado

Adotou-se uma penetração de mercado progressiva para o sensor pré-calibrado FloTrac® após sua incorporação, iniciando em 10% no primeiro ano até atingir 50% do mercado em 2027 (Tabela 16).

Demais cenários de maior e menor penetração de mercado foram testados em análise de sensibilidade.

**Tabela 16. Cenário projetado (com a incorporação de FloTrac®).**

|           | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 |
|-----------|------|------|------|------|------|
| FloTrac®  | 10%  | 20%  | 30%  | 40%  | 50%  |
| Swan-Ganz | 90%  | 80%  | 70%  | 60%  | 50%  |

Fonte: Elaboração própria.

## 7.3 Custos de tratamento

Os custos de tratamento foram calculados conforme apresentado na Tabela 12, considerando os custos de materiais para o procedimento de monitorização hemodinâmica.

## 7.4 Análise de impacto orçamentário

A partir do total de procedimentos elegíveis apresentados na Tabela 15 e dos custos totais de tratamento de cada intervenção, pode-se calcular o impacto orçamentário resultante da incorporação do sensor pré-calibrado FloTrac® ao SUS (Tabela 17).

**Tabela 17. Impacto orçamentário (em R\$).**

| Cenário            | 2023       | 2024       | 2025       | 2026       | 2027       | Total       |
|--------------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|
| <b>Projetado</b>   | 35.109.139 | 34.228.400 | 33.382.610 | 32.572.796 | 31.799.925 | 167.092.869 |
| <b>Referência</b>  | 35.109.139 | 34.228.400 | 33.382.610 | 32.572.796 | 31.799.925 | 167.092.869 |
| <b>Incremental</b> | <b>0</b>   | <b>0</b>   | <b>0</b>   | <b>0</b>   | <b>0</b>   | <b>0</b>    |

Fonte: Elaboração própria.

A incorporação da monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do DC contínuo e da pressão intravascular em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco através do sensor pré-calibrado FloTrac® não irá trazer custos adicionais ao SUS.

## 7.5 Análise de sensibilidade

A análise de sensibilidade contou com a variação do *market share*, conforme previamente mencionado, e do custo de aquisição do cateter *Swan-Ganz*, conforme os limites estabelecidos na seção 6.11.

Os parâmetros avaliados em análise de sensibilidade foram:

- **Penetração de mercado do sensor pré-calibrado FloTrac®:**
  - **Cenário de baixa difusão:** 5% (ano 1) até 25% (ano 5) em incrementos de 5%;
  - **Cenário de alta difusão:** 15% (ano 1) até 75% (ano 5) em incrementos de 15%.
- **Custo de aquisição do cateter *Swan-Ganz*:**
  - **Limite inferior:** R\$ 840,00;
  - **Limite superior:** R\$ 6.160,00.
  - **Valor de reembolso (Tabela SIGTAP):** R\$ 518,70.

Os resultados da análise de sensibilidade estão apresentados na Tabela 18, como custo incremental no primeiro ano após a incorporação e custo incremental acumulado em 5 anos.

**Tabela 18. Análise de sensibilidade: Impacto incremental no ano 1 e acumulado em 5 anos (em R\$).**

| <b>FloTrac® vs. Swan-Ganz</b>                                                                  | <b>Ano 1</b> | <b>Acumulado (5 anos)</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------|
| <b>Cenário baixa difusão: Sensor pré-calibrado Flotrac (Flotrac: R\$ 1.200; SG: R\$ 1.200)</b> | 0            | 0                         |
| <b>Cenário alta difusão: Sensor pré-calibrado Flotrac (Flotrac: R\$ 1.200; SG: R\$ 1.200)</b>  | 0            | 0                         |
| <b>Cenário Banco de Preços: Menor valor Swan-Ganz (Flotrac: R\$ 1.200; SG: R\$ 840)</b>        | 1.053.274    | 14.790.137                |
| <b>Cenário Banco de Preços: Média de valor Swan-Ganz (Flotrac: R\$ 1.200; SG: R\$ 6.160)</b>   | -14.511.777  | -203.775.224              |
| <b>Cenário SIGTAP: Swan-Ganz (Flotrac: R\$ 1.100; SG: R\$ 518,70)</b>                          | 1.993.321    | 27.990.335                |

Fonte: Elaboração própria. SG: Swan-Ganz

Como esperado, a variação do *market share* não impacta o resultado da análise, uma vez que, o uso do sensor pré-calibrado FloTrac® não traz custo adicional ao sistema.

Já os cenários de variação de preço, ao se considerar o menor custo de aquisição disponível das bases de compras públicas do governo federal (R\$ 840,00), nota-se um pequeno impacto incremental, da ordem de R\$ 14 milhões acumulados em 5 anos. Já no limite superior (R\$ 6.160,00), a incorporação do sensor pré-calibrado FloTrac® proporcionaria uma economia de recursos da ordem de R\$ 204 milhões. No entanto, nota-se uma grande discrepância do valor apresentado frente as demais compras, ou seja, este cenário não representa a realidade, sendo apresentado apenas como forma de manter a transparência da análise. Já o resultado considerando o valor de reembolso do cateter Swan-Ganz (R\$ 518,70), visto na tabela SIGTAP, proporcionou um impacto incremental de R\$ 28 milhões acumulados em 5 anos. No entanto, como pode ser visto na Tabela 11, o valor de reembolso encontra-se fortemente defasado, com a integralidade dos valores de compra do cateter acima do valor de reembolso em aproximadamente 2,5 vezes.

Considerando estes achados conclui-se que o resultado encontrado no cenário base da análise é robusto às variações que serão encontradas na prática após a sua incorporação.

## 8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Uma revisão sistemática da literatura foi conduzida a fim de avaliar a eficácia e segurança de do sensor pré-calibrado FloTrac® para monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do DC contínuo e da pressão intravascular em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco. Foi incluído um ECR que comparou FloTrac® ao Swan-Ganz, também denominado CAP, em pacientes submetidos a CRM. (70) Destaca-se que dentre os desfechos listados na PICO como de interesse da revisão sistemática, apenas a qualidade de vida e segurança não foram reportados pelo estudo incluído.

Neste estudo, pacientes do grupo FloTrac® receberam significativamente mais cristaloides e coloides no pós-operatório que no grupo comparador. Em relação ao volume total de terapia de fluidos pós-operatório, observou-se que o grupo FloTrac® recebeu 20% a mais de fluidos que o grupo CAP, sendo essa diferença significativa. Ainda, observou-se aumento da PVC no final da cirurgia em ambos os grupos. Entretanto, o grupo FloTrac® ultrapassou os valores do grupo CAP para esse desfecho em seis horas após a cirurgia e em 12 horas após a cirurgia. Isso pode ser explicado pela quantidade de cristaloides e coloides administradas durante a cirurgia, que conforme mencionado, foi maior no grupo FloTrac®. (70)

No pós-operatório, o índice de resistência vascular sistêmica e a pressão arterial média foram significativamente maiores para o grupo FloTrac® que para o comparador. Especificamente para o índice de resistência vascular sistêmica, os valores de FloTrac® passaram a ser significativamente menores que os do grupo CAP nos intervalos de seis, 12 e 24 horas após operação. A vasodilatação sistêmica e a taquicardia podem ser explicadas pela síndrome da resposta inflamatória sistêmica induzida pela cirurgia de *bypass* cardiopulmonar e que pode ser atenuada pela terapia de fluidos com FloTrac®, o que inclui uma maior administração de coloide e cristaloides. (70)

Não foram reportadas diferenças significativas entre os grupos para duração do suporte inotrópico/vasopressor após cirurgia, duração da internação em UTI e no hospital. Por outro lado, a duração do suporte respiratório foi significativamente menor no grupo FloTrac® que no grupo comparador. (70)

Em termos de qualidade da evidência, todos os desfechos avaliados apresentaram qualidade moderada. Isso se deu pelo alto risco de viés inferido pela ausência de informação sobre o cegamento. O que pode ter levado a viés na mensuração dos desfechos e intervenções

pretendidas. Sabe-se que em estudos com dispositivos médicos, muitas vezes o cegamento é inviável, entretanto é recomendável que essa informação seja mencionada na publicação. (75)

A avaliação econômica, contextualizada como uma análise de custo-minimização, onde foram considerados os custos de aquisição de materiais, sugere que a incorporação do sensor pré-calibrado FloTrac® ao SUS não trará custos adicionais ao sistema, tanto na análise de custo-minimização, como no cenário base da análise de impacto orçamentário. A análise de sensibilidade do impacto orçamentário sugere que a incorporação do sensor pré-calibrado FloTrac® pode proporcionar um impacto incremental de até R\$ 28 milhões, quando se considera exclusivamente o valor de reembolso do cateter *Swan-Ganz* proposto na Tabela SIGTAP. No entanto, a análise das compras públicas do cateter mostra que não houve aquisições deste material por valor igual ou inferior ao reembolsado pelo governo federal.

Considerando-se a magnitude do benefício clínico e econômico observados, acredita-se que a monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do DC contínuo e da pressão intravascular com o sensor pré-calibrado FloTrac® vem a contribuir na terapêutica de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco, motivo pelo qual é solicitada sua incorporação no rol de tecnologias disponibilizados pelo SUS.

## 9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Barmparas G, Inaba K, Georgiou C, Hadjizacharia P, Chan LS, Demetriades D, et al. Swan-ganz catheter use in trauma patients can be reduced without negatively affecting outcomes. *World J Surg*. 2011;35(8):1809–17.
2. Ziccardi MR, Khalid N. Pulmonary Artery Catheterization. [Updated 2019 Jun 2]. [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. 2019. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482170/>
3. Kim KM, Gwak MS, Choi SJ, Kim MH, Park MH, Heo BY. Pulse pressure variation and stroke volume variation to predict fluid responsiveness in patients undergoing carotid endarterectomy. *Korean J Anesthesiol*. 2013;65(3):237–43.
4. Mateu Campos ML, Ferrándiz Sellés A, Gruartmoner de Vera G, Mesquida Febrer J, Sabatier Cloarec C, Poveda Hernández Y, et al. Techniques available for hemodynamic monitoring. Advantages and limitations. *Med Intensiva (English Ed)*. 2012;36(6):434–44.
5. Massenburg BB, Saluja S, Jenny HE, Raykar NP, Ng-Kamstra J, Guilloux AGA, et al. Assessing the Brazilian surgical system with six surgical indicators: A descriptive and modelling study. *BMJ Glob Heal*. 2017;2(2):1–9.
6. Watson X, Cecconi M. Haemodynamic monitoring in the peri-operative period: the past, the present and the future. *Anaesthesia*. 2017;72:7–15.
7. Brandstrup B. Fluid therapy for the surgical patient. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2006;20(2):265–83.
8. Silva-Jr JM, Menezes PFL, Lobo SM, de Carvalho FHS, de Oliveira MAN, Cardoso Filho FNF, et al. Impact of perioperative hemodynamic optimization therapies in surgical patients: economic study and meta-analysis. *BMC Anesthesiol*. 2020 Dec 31;20(1):71.
9. Ripollés-Melchor J, Chappell D, Espinosa Á, Mhyten MG, Abad-Gurumeta A, Bergese SD, et al. Perioperative fluid therapy recommendations for major abdominal surgery. Via RICA recommendations revisited. Part I: Physiological background. *Rev Española Anesthesiol y Reanim (English Ed)*. 2017 Jun;64(6):328–38.
10. Makaryus R, Miller TE, Gan TJ. Current concepts of fluid management in enhanced

recovery pathways. Br J Anaesth. Elsevier Ltd; 2018;120(2):376–83.

11. Voldby AW, Brandstrup B. Fluid therapy in the perioperative setting-A clinical review. J Intensive Care. Journal of Intensive Care; 2016;4(1).
12. Arora D, Mehta Y. Recent trends on hemodynamic monitoring in cardiac surgery. Ann Card Anaesth. 2016;19(4):580–3.
13. Trinooson CD, Gold ME. Impact of goal-directed perioperative fluid management in high-risk surgical procedures: A literature review. AANA J. 2013;81(5):357–68.
14. Kendrick JB, Kaye AD, Tong Y, Belani K, Urman RD, Hoffman C, et al. Goal-directed fluid therapy in the perioperative setting. J Anaesthesiol Clin Pharmacol. 2019;35(Suppl. 1):S29–34.
15. Suehiro K, Joosten A, Alexander B, Cannesson M. Guiding Goal-Directed Therapy. Curr Anesthesiol Rep. 2014;4(4):360–75.
16. European Society Anaesthesiology. Perioperative Goal- Directed Therapy Protocol Summary.
17. Pearse R, Dawson D, Fawcett J, Rhodes A, Grounds RM, Bennett ED. Early goal-directed therapy after major surgery reduces complications and duration of hospital stay. A randomised, controlled trial [ISRCTN38797445]. Crit Care. 2005;9(6):R687–93.
18. Gan TJ, Soppitt A, Maroof M, El-Moalem H, Robertson KM, Moretti E, et al. Goal-directed intraoperative fluid administration reduces length of hospital stay after major surgery. Anesthesiology. 2002;97(4):820–6.
19. Wakeling HG, McFall MR, Jenkins CS, Woods WG a, Miles WF a, Barclay GR, et al. Intraoperative oesophageal Doppler guided fluid management shortens postoperative hospital stay after major bowel surgery. Br J Anaesth. 2005;95(5):634–42.
20. Noblett SE, Snowden CP, Shenton BK, Horgan a. F. Randomized clinical trial assessing the effect of Doppler-optimized fluid management on outcome after elective colorectal resection. Br J Surg. 2006;93:1069–76.
21. Donati A, Loggi S, Preiser JC, Orsetti G, Münch C, Gabbanelli V, et al. Goal-directed intraoperative therapy reduces morbidity and length of hospital stay in high-risk surgical



- patients. *Chest*. 2007;132:1817–24.
22. Chytra I, Pradl R, Bosman R, Pelnár P, Kasal E, Zidková A. Esophageal Doppler-guided fluid management decreases blood lactate levels in multiple-trauma patients: a randomized controlled trial. *Crit Care*. 2007;11(1):R24.
  23. Sun Y, Chai F, Pan C, Romeiser JL, Gan TJ. Effect of perioperative goal-directed hemodynamic therapy on postoperative recovery following major abdominal surgery—a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Crit Care*. 2017;21(1):141.
  24. Benes J, Chytra Li, Altmann P, Hluchy M, Kasal E, Svitak R, et al. Intraoperative fluid optimization using stroke volume variation in high risk surgical patients: results of prospective randomized study. *Crit Care*. 2010;14(3):R118.
  25. Cecconi M, Fasano N, Langiano N, Divella M, Costa MG, Rhodes A, et al. Goal-directed haemodynamic therapy during elective total hip arthroplasty under regional anaesthesia. *Crit Care*. 2011;15(3):R132.
  26. Silva ED, Perrino AC, Teruya A, Sweitzer BJ, Gatto CST, Simões CM, et al. Consenso Brasileiro sobre terapia hemodinâmica perioperatória guiada por objetivos em pacientes submetidos a cirurgias não cardíacas: estratégia de gerenciamento de fluidos - produzido pela Sociedade de Anestesiologia do Estado de São Paulo (SAESP). *Rev Bras Anesthesiol*. 2016;66(6):557–71.
  27. Ebm C, Cecconi M, Sutton L, Rhodes A. A Cost-Effectiveness analysis of postoperative goal-directed therapy for high-risk surgical patients. *Crit Care Med*. 2014;42(5):1194–203.
  28. Bartha E, Davidson T, Hommel A, Thorngren K-G, Carlsson P, Kalman S. Cost-effectiveness Analysis of Goal-directed Hemodynamic Treatment of Elderly Hip Fracture Patients. *Anesthesiology*. 2012 Sep;117(3):519–30.
  29. Cherpanath TG V, Geerts BF, Lagrand WK, Schultz MJ, Groeneveld ABJ. Basic concepts of fluid responsiveness. *Netherlands Hear J*. 2013;21(12):530–6.
  30. Assadi F. Passive leg raising: Simple and reliable technique to prevent fluid overload in critically ill patients. *Int J Prev Med*. 2017;8(1):48.

31. Gerent ARM. Terapia hemodinâmica guiada pelo índice cardíaco comparada a estratégia padrão no pós-operatório de cirurgia oncológica de alto risco: estudo clínico randomizado. Universidade de São Paulo; 2017.
32. Minto G, Struthers R. Stroke volume optimisation: Is the fairy tale over? *Anaesthesia*. 2014;69(4):291–6.
33. Kobe J, Mishra N, Arya V, Al-Moustadi W, Nates W, Kumar B. Cardiac output monitoring: Technology and choice. *Ann Card Anaesth*. 2019;22(1):6–17.
34. Ramsingh DS, Sanghvi C, Gamboa J, Cannesson M, Applegate RL. Outcome impact of goal directed fluid therapy during high risk abdominal surgery in low to moderate risk patients: A randomized controlled trial. *J Clin Monit Comput*. 2013;27(3):249–57.
35. Ramsingh D, Alexander B, Cannesson M. Clinical review: Does it matter which hemodynamic monitoring system is used? *Crit Care*. 2012;17(2):1–13.
36. Monnet X, Rienzo M, Osman D, Anguel N, Richard C, Pinsky MR, et al. Passive leg raising predicts fluid responsiveness in the critically ill. *Crit Care Med*. 2006;34(5):1402–7.
37. Lobo SM, Ronchi LS, Oliveira NE, Brandão PG, Froes A, Cunrath GS, et al. Restrictive strategy of intraoperative fluid maintenance during optimization of oxygen delivery decreases major complications after high-risk surgery. *Crit Care*. 2011;15(5).
38. Vincent JL. DO<sub>2</sub>/VO<sub>2</sub> relationships. *Funct Hemodynamic Monit*. 2005;251–8.
39. Bendjelid K, Romand JA. Fluid responsiveness in mechanically ventilated patients: A review of indices used in intensive care. *Intensive Care Med*. 2003;29(3):352–60.
40. Marik PE, Monnet X, Teboul J-L. Hemodynamic parameters to guide fluid therapy. *Ann Intensive Care*. 2011;1(1):1.
41. Frazier J. Stroke Volume Variation “Can We Use Fluid to Improve Hemodynamics?” 2011;2.
42. Lough M. Hypovolemia Hemodynamic Management in and Trauma. In: *Hemodynamic Monitoring - E-Book: Evolving Technologies and Clinical Practice*. Elsevier Health Sciences; 2015. p. 596–7.
43. Li C, Lin F, Fu S, Chen G, Yang X, Zhu C, et al. Stroke Volume Variation for Prediction of

Fluid Responsiveness in Patients Undergoing Gastrointestinal Surgery. *Int J Med Sci*. 2013;10(2):148–55.

44. Edwards Lifesciences. O cateter Swan-Ganz [Internet]. [cited 2019 Feb 11]. Available from: <https://www.edwards.com/br/devices/hemodynamic-monitoring/swan-ganz-catheters>
45. Hendy A, Bubenek Ş. Pulse waveform hemodynamic monitoring devices : recent advances and the place in goal-directed therapy in cardiac surgical patients. *Rom J Anaesth Intensive Care*. 2016;23(1):55–65.
46. Aya HD, Cecconi M, Hamilton M, Rhodes A. Goal-directed therapy in cardiac surgery: a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth*. 2013 Apr;110(4):510–7.
47. Pearse R, Dawson D, Fawcett J, Rhodes A, Grounds RM, Bennett ED. No Title. *Crit Care*. 2005;9(6):R687.
48. Hamilton MA, Cecconi M, Rhodes A. A Systematic Review and Meta-Analysis on the Use of Preemptive Hemodynamic Intervention to Improve Postoperative Outcomes in Moderate and High-Risk Surgical Patients. *Anesth Analg*. 2011;112(6):1392–402.
49. Edwards Lifesciences. Modelo de instruções de uso: Sensor FloTrac. São Paulo; 4 p.
50. Langewouters GJ, Wesseling KH, Goedhard WJ. The static elastic properties of 45 human thoracic and 20 abdominal aortas in vitro and the parameters of a new model. *J Biomech*. 1984;17(6):425–35.
51. Pratt B, Roteliuk L, Hatib F, Frazier J, Wallen RD. Calculating Arterial Pressure-Based Measurement and Analysis Method. *Biomed Instrum Technol*. 2007;41(5):403–11.
52. Guyton A, Hall J. *Textbook of Medical Physiology*. Saunders Elsevier; 2000. 1043 p.
53. De Backer D, Marx G, Tan A, Junker C, Van Nuffelen M, Hüter L, et al. Arterial pressure-based cardiac output monitoring: A multicenter validation of the third-generation software in septic patients. *Intensive Care Med*. 2011;37:233–40.
54. Biais M, Vidil L, Sarabay P, Cottenceau V, Revel P, Sztark F. Changes in stroke volume induced by passive leg raising in spontaneously breathing patients: comparison between echocardiography and Vigileo/FloTrac device. *Crit Care*. 2009;13(6):R195.

55. Breukers RMBGE, Sepehrkhoy S, Spiegelenberg SR, Groeneveld a. BJ. Cardiac output measured by a new arterial pressure waveform analysis method without calibration compared with thermodilution after cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2007;21(5):632–5.
56. Staier K, Wiesenack C, Günkel L, Keyl C. Cardiac output determination by thermodilution and arterial pulse waveform analysis in patients undergoing aortic valve replacement. *Can J Anaesth.* 2008;55(1):22–8.
57. Cannesson M, Tran NP, Cho M, Hatib F, Michard F. Predicting fluid responsiveness with stroke volume variation despite multiple extrasystoles. *Crit Care Med.* 2012;40(1):193–8.
58. Ministério da Saúde (Brasil). Departamento de Informática do SUS (DATASUS). SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS [Internet]. 2022. Available from: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/publicados/consultar>
59. Swan H, Ganz F, Forrester J, Marcus H, Diamond G, Chonette D. Catheterization of the Heart in Man With Use of a Flow-Directed Ballon-Tipped Catheter. *N Engl J Med.* 1970;283(9):447–51.
60. Hofer CK, Ganter MT, Zollinger A. What technique should I use to measure cardiac output? *Curr Opin Crit Care.* 2007;13:308–17.
61. Kouz K, Michard F, Bergholz A, Vokuhl C, Briesenick L, Hoppe P, et al. Agreement between continuous and intermittent pulmonary artery thermodilution for cardiac output measurement in perioperative and intensive care medicine: a systematic review and meta-analysis. *Crit Care.* 2021 Dec 29;25(1):125.
62. Compton F, Schafer H. Noninvasive cardiac output determination: broadening the applicability of hemodynamic monitoring. *Sem Cardiothorac Vasc Anest.* 2009;13(1):44–55.
63. Pinsky MR, Vincent J-L. Let us use the pulmonary artery catheter correctly and only when we need it. *Crit Care Med.* 2005;33(5):1119–22.
64. Edwards Critical Care Education. Tratamento Cardiopulmonar. São Paulo; 2009. 188 p.

65. Schwarze ML, Barnato AE, Rathouz PJ, Zhao Q, Neuman HB, Winslow ER, et al. Development of a list of high-risk operations for patients 65 years and older. *JAMA Surg.* 2015 Apr;150(4):325–31.
66. Martin D, Mantziari S, Demartines N, Hübner M, Bismuth H, Sarr MG, et al. Defining Major Surgery: A Delphi Consensus Among European Surgical Association (ESA) Members. *World J Surg.* 2020;44(7):2211–9.
67. Ministério da Saúde (Brasil). Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Procedimento: 07.02.05.007-5 - CATETER DE TERMODILUICAO CONTINUA [Internet]. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). 2022. Available from: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0702050075/12/2021>
68. Ministério da Saúde (Brasil). Secretária da Ciência-Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. 4ª. Brasília: Ministério da Saúde; 2021. 122 p.
69. RoB2 Development Group. RoB 2: A revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials. *BMJ* (in Press. 2019;(July):1–24.
70. Hamed M, Goda A, Eldein RS. Comparison of goal-directed hemodynamic optimization using pulmonary artery catheter and autocalibrated arterial pressure waveform analysis Vigileo-FloTrac™ system in on-pump coronary artery bypass graft surgery: A randomized controlled study. *Anesth Essays Res.* 2018;12(2):517–21.
71. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência-Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. 2nd ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 132 p.
72. Ministério do Planejamento. Orçamento e Gestão (Brasil). Painel de Preços [Internet]. 2022. Available from: <http://paineldeprecos.planejamento.gov.br/analise-materiais>
73. Ministério do Planejamento. Orçamento e Gestão (Brasil). Painel de Preços. 2022.
74. Ministério da Saúde (Brasil). Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Informações de Saúde (TABNET) [Internet]. 2022. Available from: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=02>

75. Drummond M, Griffin A, Tarricone R. Economic evaluation for devices and drugs - Same or different? *Value Heal.* 2009;12(4):401–4.
76. Giustiniano E, Procopio F, Ruggieri N, Grimaldi S, Torzilli G, Raimondi F. Impact of the FloTrac/Vigileo™ Monitoring on Intraoperative Fluid Management and Outcome after Liver Resection. *Dig Surg.* 2018;35(5):435–41.
77. Villa AM, Pagano M, Fallabrino G, Piccioni F, Manzi RC, Codazzi D, et al. Comparison Between Swan-Ganz Catheter and Minimally Invasive Hemodynamic Monitoring During Liver Transplantation: Report of a Monocentric Case Series. *Transplant Proc.* Elsevier Inc.; 2019;51(9):2943–7.
78. Taylor RJ, Patel R, Wolf BJ, Stoll WD, Hornig JD, Skoner JM, et al. Intraoperative vasopressors in head and neck free flap reconstruction. *Microsurgery.* 2021 Jan 10;41(1):5–13.

## **ANEXO 1. DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - PUBLICAÇÃO REGISTRO**

(Documento em PDF).

## ANEXO 2. BASES DE DADOS PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

| Bases de Dados                 | Endereço                                                                   | Acesso          |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b><i>Cochrane Library</i></b> | <a href="http://www.thecochranelibrary.com">www.thecochranelibrary.com</a> | LIVRE           |
| <b>PubMed</b>                  | <a href="http://www.pubmed.gov">www.pubmed.gov</a>                         | LIVRE           |
| <b>LILACS</b>                  | <a href="http://www.bireme.br">www.bireme.br</a>                           | LIVRE           |
| <b>CRD</b>                     | <a href="http://www.york.ac.uk/inst/crd">www.york.ac.uk/inst/crd</a>       | LIVRE           |
| <b>EMBASE</b>                  | <a href="http://www.embase.com">www.embase.com</a>                         | ACESSO RESTRITO |

LILACS: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde; CRD: *Centre for Reviews and Dissemination*.



### ANEXO 3. ESTUDOS EXCLUÍDOS

Durante leitura do título ou resumo, todos os estudos que não se enquadravam nos critérios de elegibilidade foram excluídos.

Os motivos para exclusão dos estudos lidos na íntegra estão apresentados na tabela abaixo.

| Autor                        | Ano  | Referência | Motivo da exclusão                                                                            |
|------------------------------|------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Giustiniano <i>et al.</i> | 2018 | (76)       | Comparador (procedimento com e sem FloTrac®) não está de acordo com os critérios de inclusão. |
| 2. Villa <i>et al.</i>       | 2019 | (77)       | Desenho do estudo (estudo observacional) não está de acordo com os critérios de inclusão.     |
| 3. Taylor <i>et al.</i>      | 2021 | (78)       | Comparador (protocolo tradicional) não está de acordo com a PICO.                             |

## ANEXO 4. AVALIAÇÃO CRÍTICA DO ESTUDO ANALISADO

Para a avaliação dos ECRs foi utilizada a ferramenta RoB 2.0. (69) que, conforme apresentado na Figura 9, analisa os seguintes domínios: processo de randomização (*randomization process*), desvios das intervenções pretendidas (*deviations from intended interventions*), dados faltantes do desfecho (*missing outcome data*), mensuração do desfecho (*measurement of the outcomes*), seleção do resultado reportado (*selection of the reported result*) e viés geral (*overall bias*). Para cada um desses critérios, a ferramenta atribui características que qualificam o estudo como sob risco de viés baixo (*low risk*), alto (*high risk*) ou incerto (*some concerns*), não havendo um escore numérico derivado.

Assim, os desfechos do estudo de Hamed *et al.*, 2018 (70) foram julgados como apresentando alto risco de viés. Isso se deu principalmente pela falta de informações sobre o processo de cegamento do estudo. A ausência dessa informação permitiu que o cenário mais conservador fosse considerado, em que tanto pacientes quanto avaliadores e médicos envolvidos estavam cientes das intervenções administradas, o que pode ter inferido risco nos domínios desvios das intervenções pretendidas e mensuração do desfecho.

**Figura 9. Avaliação do risco de viés segundo *Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials*.**

| Study ID    | Experimental | Comparator | Outcome                           | Weight | D1 | D2 | D3 | D4 | D5 | Overall |                            |                                            |
|-------------|--------------|------------|-----------------------------------|--------|----|----|----|----|----|---------|----------------------------|--------------------------------------------|
| Hamed, 2018 | FloTrac      | CAP        | Volume de terapia de fluidos      | 1      | +  | -  | +  | -  | +  | -       | <div>+</div> Low risk      |                                            |
| Hamed, 2018 | FloTrac      | CAP        | Comparação da hemodinâmica        | 1      | +  | -  | +  | -  | +  | -       | <div>!</div> Some concerns |                                            |
| Hamed, 2018 | FloTrac      | CAP        | Duração do suporte respiratório   | 1      | +  | -  | +  | -  | +  | -       | <div>-</div> High risk     |                                            |
| Hamed, 2018 | FloTrac      | CAP        | Duração da internação na UTI      | 1      | +  | -  | +  | -  | +  | -       |                            |                                            |
| Hamed, 2018 | FloTrac      | CAP        | Duração da internação no hospital | 1      | +  | -  | +  | -  | +  | -       |                            |                                            |
|             |              |            |                                   |        |    |    |    |    |    |         | D1                         | Randomisation process                      |
|             |              |            |                                   |        |    |    |    |    |    |         | D2                         | Deviations from the intended interventions |
|             |              |            |                                   |        |    |    |    |    |    |         | D3                         | Missing outcome data                       |
|             |              |            |                                   |        |    |    |    |    |    |         | D4                         | Measurement of the outcome                 |
|             |              |            |                                   |        |    |    |    |    |    |         | D5                         | Selection of the reported result           |

Fonte: RoB2 Development Group, 2019. (69)

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da Edwards Lifesciences.

ANEXO 5. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA – GRADE

| Certainty assessment              |                               |               |                |                    |            |                      | Certainty        |
|-----------------------------------|-------------------------------|---------------|----------------|--------------------|------------|----------------------|------------------|
| Nº dos estudos                    | Delineamento do estudo        | Risco de viés | Inconsistência | Evidência indireta | Imprecisão | Outras considerações |                  |
| Volume de terapia de fluidos      |                               |               |                |                    |            |                      |                  |
| 1                                 | ensaios clínicos randomizados | grave         | não grave      | não grave          | não grave  | nenhum               | ⊕⊕⊕○<br>MODERADA |
| Comparação da hemodinâmica        |                               |               |                |                    |            |                      |                  |
| 1                                 | ensaios clínicos randomizados | grave         | não grave      | não grave          | não grave  | nenhum               | ⊕⊕⊕○<br>MODERADA |
| Duração do suporte respiratório   |                               |               |                |                    |            |                      |                  |
| 1                                 | ensaios clínicos randomizados | grave         | não grave      | não grave          | não grave  | nenhum               | ⊕⊕⊕○<br>MODERADA |
| Duração da internação na UTI      |                               |               |                |                    |            |                      |                  |
| 1                                 | ensaios clínicos randomizados | grave         | não grave      | não grave          | não grave  | nenhum               | ⊕⊕⊕○<br>MODERADA |
| Duração da internação no hospital |                               |               |                |                    |            |                      |                  |
| 1                                 | ensaios clínicos randomizados | grave         | não grave      | não grave          | não grave  | nenhum               | ⊕⊕⊕○<br>MODERADA |

Fonte: Elaboração própria.

## ANEXO 6. DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE

### Declaração de conflitos de interesses - autores

Para que se assegure a integridade técnica e a imparcialidade na construção do(a) *título do parecer técnico-científico*, solicitamos que os participantes divulguem quaisquer situações que constituam potencial conflito de interesse relacionado com o tema da atividade. Sendo assim, por favor, complete este questionário e submeta-o ao grupo coordenador deste documento.

### Definições e termos-chave sobre conflitos de interesse

- **Conflito de interesse** é uma divergência entre os interesses de um indivíduo e as suas obrigações, de modo que um observador possa questionar se suas ações ou decisões são motivadas por benefícios explícitos, latentes ou potenciais, ou influenciadas por suas convicções ou crenças, comprometendo a imparcialidade do desempenho das funções que lhe foram atribuídas.
- **Conflito de interesse financeiro** consiste em situação potencialmente associada a ganho financeiro, de cunho monetário ou não, de modo que um observador possa questionar se as ações ou decisões de um indivíduo são motivadas por benefícios explícitos, latentes ou potenciais, comprometendo a imparcialidade do desempenho das funções que lhe foram atribuídas.
- **Conflito de interesse financeiro direto** consiste em situação na qual o indivíduo é o beneficiário dos ganhos financeiros, de cunho monetário ou não.
- **Conflito de interesse financeiro indireto** consiste em situação na qual instituições ou pessoas ligadas ao indivíduo são os beneficiários de ganhos financeiros, sejam estes de cunho monetário ou não.
- **Conflito de interesse não financeiro** consiste em situação na qual um observador possa questionar se as ações ou decisões do indivíduo são influenciadas por suas convicções ou crenças ou por atividades acadêmicas ou intelectuais, comprometendo a imparcialidade o desempenho das funções que lhe foram atribuídas.
- **Conflito de interesse indireto** consiste em recebimento de benefícios por pessoas próximas\* ao indivíduo, em especial cônjuge, familiares de primeiro grau e dependentes financeiros.

Por favor, responda a cada uma das perguntas a seguir. Todos os potenciais conflitos de interesse que venham a influenciar sua capacidade de julgamento devem ser declarados. Caso

você tenha respondido “SIM” para alguma das questões, descreva as circunstâncias na próxima página deste formulário.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Nome: Laura Murta Amaral                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                             |
| Instituição: Origin Health                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                             |
| 1. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* possuíram vínculo empregatício ou participação no conselho de administração de alguma entidade, instituição comercial ou outra organização que tenha interesse no escopo deste documento?                                                                                                                                                                                                                                                                | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* receberam benefício financeiro monetário de alguma entidade, instituição comercial ou outra organização que tenha interesse no escopo deste documento (como honorários por palestras, atividades de ensino, consultorias, pareceres técnicos ou perícias judiciais), equivalente a um valor de R\$ 1.000,00 ou mais (por atividade ou por entidade, instituição ou organização)?                                                                         | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* receberam de uma entidade, instituição ou outro órgão com interesse no escopo deste documento benefícios financeiros não monetários (como pagamento de participação em congressos, despesas de viagem, presentes, participação em eventos recreativos tais como shows, jantares, etc.) equivalentes a um valor de R\$ 1.000,00 ou mais?                                                                                                                  | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 4. Atualmente, você, pessoas próximas a você* ou a instituição a que você está vinculado possui propriedade intelectual ou interesse financeiro conflitante que possa ser afetado pelos resultados deste documento, tais como ações, royalties ou patente, independentemente do valor?                                                                                                                                                                                                                              | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 5. Nos últimos três anos, você, pessoas próximas a você* ou a instituição à qual você está vinculado recebeu algum apoio de uma entidade, instituição ou outro órgão com interesse no escopo deste documento (como financiamento para fomento de projetos de pesquisa, de extensão ou de ensino, equipamentos e insumos, tais como reagentes, livros, equipamentos específicos, apoio para publicação ou editoração de artigo, tradução, pagamento de taxas de publicação, etc.) com valor superior a R\$ 5.000,00? | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 6. A sua expertise ou convicção acadêmica/profissional em algum aspecto relacionado ao escopo deste documento poderia comprometer sua imparcialidade de julgamento (como ter publicações sobre determinado assunto que o tornaria mais propenso a dar recomendações favoráveis a determinada intervenção)? | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 7. Você possui vínculo com alguém ou alguma instituição cujos interesses acadêmicos possam ser afetados pelas recomendações resultantes deste documento?                                                                                                                                                   | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 8. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo, como organizações governamentais ou não governamentais, sociedades de profissionais ou especialistas, associação de pacientes, cujos interesses possam ser afetados pelas recomendações resultantes deste documento?                           | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 9. Você considera que as recomendações decorrentes deste documento podem gerar benefícios acadêmicos futuros a você, pessoas próximas a você* ou à instituição a que você está ligado (como aumento de publicações ou citações em trabalhos científicos, participação em congresso, etc.)?                 | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 10.1. Você possui convicção religiosa, política, étnica ou outras crenças que podem comprometer sua capacidade de julgamento neste documento?                                                                                                                                                              | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 10.2. Caso tenha respondido “SIM” para a questão 10.1, você concorda em declarar essa informação ao demandante deste documento?                                                                                                                                                                            | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input type="checkbox"/>            |
| 10.3. Caso tenha respondido “SIM” para a questão 10.2, você concorda em tornar pública essa informação?                                                                                                                                                                                                    | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input type="checkbox"/>            |
| 11. Há algum outro fato ou situação que possa interferir na sua imparcialidade de julgamento neste documento?                                                                                                                                                                                              | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |

**Por favor, caso você tenha respondido “SIM” para alguma das questões anteriores, preencha os campos a seguir com as seguintes informações:**

#### CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da Edwards Lifesciences.

- Especifique quem possui o potencial conflito de interesse é você, alguma pessoa próxima e/ou sua instituição (especificando qual a empresa ou a relação familiar). Pode haver mais de um beneficiário com conflitos de interesse para cada pergunta.
- Especifique o período em que o conflito de interesse se iniciou e cessou (mês/ano).
- Em caso de conflito de interesse de cunho monetário, especifique o valor envolvido.
- Em caso de benefício financeiro de cunho não monetário, por favor, estime um valor aproximado.
- Em relação a benefícios monetários pessoais, não serão publicados os valores, apenas a descrição do conflito. Caso haja alguma outra informação que o está impedido de declarar ou que não gostaria que fosse levada a público, informe nas questões subsequentes.
- Não serão publicados conflitos referentes a pessoas próximas a você.

Há alguma informação que, devido à cláusula de confidencialidade, não pode ser declarada neste documento? Descreva a natureza da informação e o motivo de sua não declaração.

R: Não

Há alguma informação que, devido à preservação da sua privacidade, você não deseja que seja divulgada publicamente? Descreva a natureza da informação e o motivo para não ser levada a público.

R: Não

#### **DECLARAÇÃO:**

- Eu declaro ciência das definições e dos termos-chave sobre conflitos de interesse.
- Eu declaro ciência das questões sobre conflitos de interesse.
- Eu declaro a veracidade de todas as informações por mim fornecidas neste documento.
- Eu concordo em atualizar todas as informações declaradas ao longo do período de desenvolvimento deste parecer.
- Eu estou ciente de que poderá haver busca ativa por meus potenciais conflitos de interesse, e a não declaração de conflitos relevantes pode resultar em minha exclusão como participante deste parecer.



- Eu concordo com a divulgação das informações aqui contidas, exceto nas situações em que declarei desejo de sigilo.

27 de junho de 2022



Assinatura

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Nome: Leticia Lucia dos Santos Dias                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                         |
| Instituição: Origin Health                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                         |
| 1. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* possuíram vínculo empregatício ou participação no conselho de administração de alguma entidade, instituição comercial ou outra organização que tenha interesse no escopo deste documento?                                                                                                                                                                                        | Sim <input type="checkbox"/><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* receberam benefício financeiro monetário de alguma entidade, instituição comercial ou outra organização que tenha interesse no escopo deste documento (como honorários por palestras, atividades de ensino, consultorias, pareceres técnicos ou perícias judiciais), equivalente a um valor de R\$ 1.000,00 ou mais (por atividade ou por entidade, instituição ou organização)? | Sim <input type="checkbox"/><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* receberam de uma entidade, instituição ou outro órgão com interesse no escopo deste documento benefícios financeiros não monetários (como pagamento de participação em congressos, despesas de viagem, presentes, participação em eventos recreativos tais como shows, jantares, etc.) equivalentes a um valor de R\$ 1.000,00 ou mais?                                          | Sim <input type="checkbox"/><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 4. Atualmente, você, pessoas próximas a você* ou a instituição a que você está vinculado possui propriedade intelectual ou interesse financeiro conflitante que                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sim <input type="checkbox"/>                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| possa ser afetado pelos resultados deste documento, tais como ações, royalties ou patente, independentemente do valor?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Não <input checked="" type="checkbox"/>                                     |
| 5. Nos últimos três anos, você, pessoas próximas a você* ou a instituição à qual você está vinculado recebeu algum apoio de uma entidade, instituição ou outro órgão com interesse no escopo deste documento (como financiamento para fomento de projetos de pesquisa, de extensão ou de ensino, equipamentos e insumos, tais como reagentes, livros, equipamentos específicos, apoio para publicação ou editoração de artigo, tradução, pagamento de taxas de publicação, etc.) com valor superior a R\$ 5.000,00? | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 6. A sua expertise ou convicção acadêmica/profissional em algum aspecto relacionado ao escopo deste documento poderia comprometer sua imparcialidade de julgamento (como ter publicações sobre determinado assunto que o tornaria mais propenso a dar recomendações favoráveis a determinada intervenção)?                                                                                                                                                                                                          | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 7. Você possui vínculo com alguém ou alguma instituição cujos interesses acadêmicos possam ser afetados pelas recomendações resultantes deste documento?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 8. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo, como organizações governamentais ou não governamentais, sociedades de profissionais ou especialistas, associação de pacientes, cujos interesses possam ser afetados pelas recomendações resultantes deste documento?                                                                                                                                                                                                                                    | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 9. Você considera que as recomendações decorrentes deste documento podem gerar benefícios acadêmicos futuros a você, pessoas próximas a você* ou à instituição a que você está ligado (como aumento de publicações ou citações em trabalhos científicos, participação em congresso, etc.)?                                                                                                                                                                                                                          | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 10.1. Você possui convicção religiosa, política, étnica ou outras crenças que podem comprometer sua capacidade de julgamento neste documento?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 10.2. Caso tenha respondido "SIM" para a questão 10.1, você concorda em declarar essa informação ao demandante deste documento?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input type="checkbox"/>            |
| 10.3. Caso tenha respondido "SIM" para a questão 10.2, você concorda em tornar pública essa informação?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input type="checkbox"/>            |

|                                                                                                               |                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 11. Há algum outro fato ou situação que possa interferir na sua imparcialidade de julgamento neste documento? | Sim <input type="checkbox"/><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

**Por favor, caso você tenha respondido “SIM” para alguma das questões anteriores, preencha os campos a seguir com as seguintes informações:**

- Especifique quem possui o potencial conflito de interesse é você, alguma pessoa próxima e/ou sua instituição (especificando qual a empresa ou a relação familiar). Pode haver mais de um beneficiário com conflitos de interesse para cada pergunta.
- Especifique o período em que o conflito de interesse se iniciou e cessou (mês/ano).
- Em caso de conflito de interesse de cunho monetário, especifique o valor envolvido.
- Em caso de benefício financeiro de cunho não monetário, por favor, estime um valor aproximado.
- Em relação a benefícios monetários pessoais, não serão publicados os valores, apenas a descrição do conflito. Caso haja alguma outra informação que o está impedido de declarar ou que não gostaria que fosse levada a público, informe nas questões subsequentes.
- Não serão publicados conflitos referentes a pessoas próximas a você.

|                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Há alguma informação que, devido à cláusula de confidencialidade, não pode ser declarada neste documento? Descreva a natureza da informação e o motivo de sua não declaração.                   |
| R: Não                                                                                                                                                                                          |
| Há alguma informação que, devido à preservação da sua privacidade, você não deseja que seja divulgada publicamente? Descreva a natureza da informação e o motivo para não ser levada a público. |
| R: Não                                                                                                                                                                                          |

#### **DECLARAÇÃO:**

- Eu declaro ciência das definições e dos termos-chave sobre conflitos de interesse.
- Eu declaro ciência das questões sobre conflitos de interesse.

- Eu declaro a veracidade de todas as informações por mim fornecidas neste documento.
- Eu concordo em atualizar todas as informações declaradas ao longo do período de desenvolvimento deste parecer.
- Eu estou ciente de que poderá haver busca ativa por meus potenciais conflitos de interesse, e a não declaração de conflitos relevantes pode resultar em minha exclusão como participante deste parecer.
- Eu concordo com a divulgação das informações aqui contidas, exceto nas situações em que declarei desejo de sigilo.

27 de junho de 2022

*Letícia Lucia dos Santos Vies*

Assinatura

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Nome: Lucas de Vasconcelos Fahham                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                         |
| Instituição: Origin Health Company                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                         |
| 1. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* possuíram vínculo empregatício ou participação no conselho de administração de alguma entidade, instituição comercial ou outra organização que tenha interesse no escopo deste documento?                                                                                                                                                                                        | Sim <input type="checkbox"/><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* receberam benefício financeiro monetário de alguma entidade, instituição comercial ou outra organização que tenha interesse no escopo deste documento (como honorários por palestras, atividades de ensino, consultorias, pareceres técnicos ou perícias judiciais), equivalente a um valor de R\$ 1.000,00 ou mais (por atividade ou por entidade, instituição ou organização)? | Sim <input type="checkbox"/><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* receberam de uma entidade, instituição ou outro órgão com interesse no escopo deste documento benefícios financeiros não monetários (como pagamento de participação em                                                                                                                                                                                                           | Sim <input type="checkbox"/>                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| congressos, despesas de viagem, presentes, participação em eventos recreativos tais como shows, jantares, etc.) equivalentes a um valor de R\$ 1.000,00 ou mais?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Não <input checked="" type="checkbox"/>                                     |
| 4. Atualmente, você, pessoas próximas a você* ou a instituição a que você está vinculado possui propriedade intelectual ou interesse financeiro conflitante que possa ser afetado pelos resultados deste documento, tais como ações, royalties ou patente, independentemente do valor?                                                                                                                                                                                                                              | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 5. Nos últimos três anos, você, pessoas próximas a você* ou a instituição à qual você está vinculado recebeu algum apoio de uma entidade, instituição ou outro órgão com interesse no escopo deste documento (como financiamento para fomento de projetos de pesquisa, de extensão ou de ensino, equipamentos e insumos, tais como reagentes, livros, equipamentos específicos, apoio para publicação ou editoração de artigo, tradução, pagamento de taxas de publicação, etc.) com valor superior a R\$ 5.000,00? | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 6. A sua expertise ou convicção acadêmica/profissional em algum aspecto relacionado ao escopo deste documento poderia comprometer sua imparcialidade de julgamento (como ter publicações sobre determinado assunto que o tornaria mais propenso a dar recomendações favoráveis a determinada intervenção)?                                                                                                                                                                                                          | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 7. Você possui vínculo com alguém ou alguma instituição cujos interesses acadêmicos possam ser afetados pelas recomendações resultantes deste documento?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 8. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo, como organizações governamentais ou não governamentais, sociedades de profissionais ou especialistas, associação de pacientes, cujos interesses possam ser afetados pelas recomendações resultantes deste documento?                                                                                                                                                                                                                                    | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 9. Você considera que as recomendações decorrentes deste documento podem gerar benefícios acadêmicos futuros a você, pessoas próximas a você* ou à instituição a que você está ligado (como aumento de publicações ou citações em trabalhos científicos, participação em congresso, etc.)?                                                                                                                                                                                                                          | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 10.1. Você possui convicção religiosa, política, étnica ou outras crenças que podem comprometer sua capacidade de julgamento neste documento?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |

|                                                                                                                                 |                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 10.2. Caso tenha respondido “SIM” para a questão 10.1, você concorda em declarar essa informação ao demandante deste documento? | Sim <input type="checkbox"/><br>Não <input type="checkbox"/>            |
| 10.3. Caso tenha respondido “SIM” para a questão 10.2, você concorda em tornar pública essa informação?                         | Sim <input type="checkbox"/><br>Não <input type="checkbox"/>            |
| 11. Há algum outro fato ou situação que possa interferir na sua imparcialidade de julgamento neste documento?                   | Sim <input type="checkbox"/><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |

**Por favor, caso você tenha respondido “SIM” para alguma das questões anteriores, preencha os campos a seguir com as seguintes informações:**

- Especifique quem possui o potencial conflito de interesse é você, alguma pessoa próxima e/ou sua instituição (especificando qual a empresa ou a relação familiar). Pode haver mais de um beneficiário com conflitos de interesse para cada pergunta.
- Especifique o período em que o conflito de interesse se iniciou e cessou (mês/ano).
- Em caso de conflito de interesse de cunho monetário, especifique o valor envolvido.
- Em caso de benefício financeiro de cunho não monetário, por favor, estime um valor aproximado.
- Em relação a benefícios monetários pessoais, não serão publicados os valores, apenas a descrição do conflito. Caso haja alguma outra informação que o está impedido de declarar ou que não gostaria que fosse levada a público, informe nas questões subsequentes.
- Não serão publicados conflitos referentes a pessoas próximas a você.

Há alguma informação que, devido à cláusula de confidencialidade, não pode ser declarada neste documento? Descreva a natureza da informação e o motivo de sua não declaração.

R: Não

Há alguma informação que, devido à preservação da sua privacidade, você não deseja que seja divulgada publicamente? Descreva a natureza da informação e o motivo para não ser levada a público.

R:Não

**DECLARAÇÃO:**

- Eu declaro ciência das definições e dos termos-chave sobre conflitos de interesse.
- Eu declaro ciência das questões sobre conflitos de interesse.
- Eu declaro a veracidade de todas as informações por mim fornecidas neste documento.
- Eu concordo em atualizar todas as informações declaradas ao longo do período de desenvolvimento deste parecer.
- Eu estou ciente de que poderá haver busca ativa por meus potenciais conflitos de interesse, e a não declaração de conflitos relevantes pode resultar em minha exclusão como participante deste parecer.
- Eu concordo com a divulgação das informações aqui contidas, exceto nas situações em que declarei desejo de sigilo.

27 de junho de 2022



Assinatura

**Declaração de conflitos de interesses - revisores**

Para que se assegure a integridade técnica e a imparcialidade na construção do(a) *título do parecer técnico-científico*, solicitamos que os participantes divulguem quaisquer situações que constituam potencial conflito de interesse relacionado com o tema da atividade. Sendo assim, por favor, complete este questionário e submeta-o ao grupo coordenador deste documento.

## Definições e termos-chave sobre conflitos de interesse

- **Conflito de interesse** é uma divergência entre os interesses de um indivíduo e as suas obrigações, de modo que um observador possa questionar se suas ações ou decisões são motivadas por benefícios explícitos, latentes ou potenciais, ou influenciadas por suas convicções ou crenças, comprometendo a imparcialidade do desempenho das funções que lhe foram atribuídas.
- **Conflito de interesse financeiro** consiste em situação potencialmente associada a ganho financeiro, de cunho monetário ou não, de modo que um observador possa questionar se as ações ou decisões de um indivíduo são motivadas por benefícios explícitos, latentes ou potenciais, comprometendo a imparcialidade do desempenho das funções que lhe foram atribuídas.
- **Conflito de interesse financeiro direto** consiste em situação na qual o indivíduo é o beneficiário dos ganhos financeiros, de cunho monetário ou não.
- **Conflito de interesse financeiro indireto** consiste em situação na qual instituições ou pessoas ligadas ao indivíduo são os beneficiários de ganhos financeiros, sejam estes de cunho monetário ou não.
- **Conflito de interesse não financeiro** consiste em situação na qual um observador possa questionar se as ações ou decisões do indivíduo são influenciadas por suas convicções ou crenças ou por atividades acadêmicas ou intelectuais, comprometendo a imparcialidade o desempenho das funções que lhe foram atribuídas.
- **Conflito de interesse indireto** consiste em recebimento de benefícios por pessoas próximas\* ao indivíduo, em especial cônjuge, familiares de primeiro grau e dependentes financeiros.

Por favor, responda a cada uma das perguntas a seguir. Todos os potenciais conflitos de interesse que venham a influenciar sua capacidade de julgamento devem ser declarados. Caso você tenha respondido “SIM” para alguma das questões, descreva as circunstâncias na próxima página deste formulário.

Nome: MARCIA REGINA DIAS ALVES

Instituição: EDWARDS LIFESCIENCES



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* possuíram vínculo empregatício ou participação no conselho de administração de alguma entidade, instituição comercial ou outra organização que tenha interesse no escopo deste documento?                                                                                                                                                                                                                                                                | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* receberam benefício financeiro monetário de alguma entidade, instituição comercial ou outra organização que tenha interesse no escopo deste documento (como honorários por palestras, atividades de ensino, consultorias, pareceres técnicos ou perícias judiciais), equivalente a um valor de R\$ 1.000,00 ou mais (por atividade ou por entidade, instituição ou organização)?                                                                         | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* receberam de uma entidade, instituição ou outro órgão com interesse no escopo deste documento benefícios financeiros não monetários (como pagamento de participação em congressos, despesas de viagem, presentes, participação em eventos recreativos tais como shows, jantares, etc.) equivalentes a um valor de R\$ 1.000,00 ou mais?                                                                                                                  | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 4. Atualmente, você, pessoas próximas a você* ou a instituição a que você está vinculado possui propriedade intelectual ou interesse financeiro conflitante que possa ser afetado pelos resultados deste documento, tais como ações, royalties ou patente, independentemente do valor?                                                                                                                                                                                                                              | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 5. Nos últimos três anos, você, pessoas próximas a você* ou a instituição à qual você está vinculado recebeu algum apoio de uma entidade, instituição ou outro órgão com interesse no escopo deste documento (como financiamento para fomento de projetos de pesquisa, de extensão ou de ensino, equipamentos e insumos, tais como reagentes, livros, equipamentos específicos, apoio para publicação ou editoração de artigo, tradução, pagamento de taxas de publicação, etc.) com valor superior a R\$ 5.000,00? | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 6. A sua expertise ou convicção acadêmica/profissional em algum aspecto relacionado ao escopo deste documento poderia comprometer sua imparcialidade de julgamento (como ter publicações sobre determinado assunto que o tornaria mais propenso a dar recomendações favoráveis a determinada intervenção)?                                                                                                                                                                                                          | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 7. Você possui vínculo com alguém ou alguma instituição cujos interesses acadêmicos possam ser afetados pelas recomendações resultantes deste documento?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Sim <input type="checkbox"/>                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Não <input checked="" type="checkbox"/>                                     |
| 8. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo, como organizações governamentais ou não governamentais, sociedades de profissionais ou especialistas, associação de pacientes, cujos interesses possam ser afetados pelas recomendações resultantes deste documento?           | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 9. Você considera que as recomendações decorrentes deste documento podem gerar benefícios acadêmicos futuros a você, pessoas próximas a você* ou à instituição a que você está ligado (como aumento de publicações ou citações em trabalhos científicos, participação em congresso, etc.)? | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 10.1. Você possui convicção religiosa, política, étnica ou outras crenças que podem comprometer sua capacidade de julgamento neste documento?                                                                                                                                              | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 10.2. Caso tenha respondido “SIM” para a questão 10.1, você concorda em declarar essa informação ao demandante deste documento?                                                                                                                                                            | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input type="checkbox"/>            |
| 10.3. Caso tenha respondido “SIM” para a questão 10.2, você concorda em tornar pública essa informação?                                                                                                                                                                                    | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input type="checkbox"/>            |
| 11. Há algum outro fato ou situação que possa interferir na sua imparcialidade de julgamento neste documento?                                                                                                                                                                              | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |

**Por favor, caso você tenha respondido “SIM” para alguma das questões anteriores, preencha os campos a seguir com as seguintes informações:**

- Especifique quem possui o potencial conflito de interesse é você, alguma pessoa próxima e/ou sua instituição (especificando qual a empresa ou a relação familiar). Pode haver mais de um beneficiário com conflitos de interesse para cada pergunta.
- Especifique o período em que o conflito de interesse se iniciou e cessou (mês/ano).
- Em caso de conflito de interesse de cunho monetário, especifique o valor envolvido.
- Em caso de benefício financeiro de cunho não monetário, por favor, estime um valor aproximado.

- Em relação a benefícios monetários pessoais, não serão publicados os valores, apenas a descrição do conflito. Caso haja alguma outra informação que o está impedido de declarar ou que não gostaria que fosse levada a público, informe nas questões subsequentes.
- Não serão publicados conflitos referentes a pessoas próximas a você.

Há alguma informação que, devido à cláusula de confidencialidade, não pode ser declarada neste documento? Descreva a natureza da informação e o motivo de sua não declaração.

R: Não

Há alguma informação que, devido à preservação da sua privacidade, você não deseja que seja divulgada publicamente? Descreva a natureza da informação e o motivo para não ser levada a público.

R: Não

#### DECLARAÇÃO:

- Eu declaro ciência das definições e dos termos-chave sobre conflitos de interesse.
- Eu declaro ciência das questões sobre conflitos de interesse.
- Eu declaro a veracidade de todas as informações por mim fornecidas neste documento.
- Eu concordo em atualizar todas as informações declaradas ao longo do período de desenvolvimento deste parecer.
- Eu estou ciente de que poderá haver busca ativa por meus potenciais conflitos de interesse, e a não declaração de conflitos relevantes pode resultar em minha exclusão como participante deste parecer.
- Eu concordo com a divulgação das informações aqui contidas, exceto nas situações em que declarei desejo de sigilo.

12/07/2022

**Marcia  
Alves**

Digitally signed by Marcia Alves  
DN: cn=Marcia Alves,  
email=Marcia\_Alves@edwards.com  
Reason: I am the author of this  
document  
Date: 2022.07.13 09:47:00 -03'00'

Assinatura

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Nome:DAYANE GABRIELE ALVES SILVEIRA DE ALBUQUERQUE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                             |
| Instituição:EDWARDS LIFESCIENCES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                             |
| 1. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* possuíram vínculo empregatício ou participação no conselho de administração de alguma entidade, instituição comercial ou outra organização que tenha interesse no escopo deste documento?                                                                                                                                                                                                                                                                | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* receberam benefício financeiro monetário de alguma entidade, instituição comercial ou outra organização que tenha interesse no escopo deste documento (como honorários por palestras, atividades de ensino, consultorias, pareceres técnicos ou perícias judiciais), equivalente a um valor de R\$ 1.000,00 ou mais (por atividade ou por entidade, instituição ou organização)?                                                                         | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* receberam de uma entidade, instituição ou outro órgão com interesse no escopo deste documento benefícios financeiros não monetários (como pagamento de participação em congressos, despesas de viagem, presentes, participação em eventos recreativos tais como shows, jantares, etc.) equivalentes a um valor de R\$ 1.000,00 ou mais?                                                                                                                  | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 4. Atualmente, você, pessoas próximas a você* ou a instituição a que você está vinculado possui propriedade intelectual ou interesse financeiro conflitante que possa ser afetado pelos resultados deste documento, tais como ações, royalties ou patente, independentemente do valor?                                                                                                                                                                                                                              | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 5. Nos últimos três anos, você, pessoas próximas a você* ou a instituição à qual você está vinculado recebeu algum apoio de uma entidade, instituição ou outro órgão com interesse no escopo deste documento (como financiamento para fomento de projetos de pesquisa, de extensão ou de ensino, equipamentos e insumos, tais como reagentes, livros, equipamentos específicos, apoio para publicação ou editoração de artigo, tradução, pagamento de taxas de publicação, etc.) com valor superior a R\$ 5.000,00? | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 6. A sua expertise ou convicção acadêmica/profissional em algum aspecto relacionado ao escopo deste documento poderia comprometer sua imparcialidade de julgamento (como ter publicações sobre determinado assunto que o tornaria mais propenso a dar recomendações favoráveis a determinada intervenção)?                                                                                                                                                                                                          | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 7. Você possui vínculo com alguém ou alguma instituição cujos interesses acadêmicos possam ser afetados pelas recomendações resultantes deste documento?                                                                                                                                   | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 8. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo, como organizações governamentais ou não governamentais, sociedades de profissionais ou especialistas, associação de pacientes, cujos interesses possam ser afetados pelas recomendações resultantes deste documento?           | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 9. Você considera que as recomendações decorrentes deste documento podem gerar benefícios acadêmicos futuros a você, pessoas próximas a você* ou à instituição a que você está ligado (como aumento de publicações ou citações em trabalhos científicos, participação em congresso, etc.)? | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 10.1. Você possui convicção religiosa, política, étnica ou outras crenças que podem comprometer sua capacidade de julgamento neste documento?                                                                                                                                              | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |
| 10.2. Caso tenha respondido “SIM” para a questão 10.1, você concorda em declarar essa informação ao demandante deste documento?                                                                                                                                                            | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input type="checkbox"/>            |
| 10.3. Caso tenha respondido “SIM” para a questão 10.2, você concorda em tornar pública essa informação?                                                                                                                                                                                    | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input type="checkbox"/>            |
| 11. Há algum outro fato ou situação que possa interferir na sua imparcialidade de julgamento neste documento?                                                                                                                                                                              | Sim <input type="checkbox"/><br><br>Não <input checked="" type="checkbox"/> |

**Por favor, caso você tenha respondido “SIM” para alguma das questões anteriores, preencha os campos a seguir com as seguintes informações:**

- Especifique quem possui o potencial conflito de interesse é você, alguma pessoa próxima e/ou sua instituição (especificando qual a empresa ou a relação familiar). Pode haver mais de um beneficiário com conflitos de interesse para cada pergunta.
- Especifique o período em que o conflito de interesse se iniciou e cessou (mês/ano).
- Em caso de conflito de interesse de cunho monetário, especifique o valor envolvido.
- Em caso de benefício financeiro de cunho não monetário, por favor, estime um valor

aproximado.

- Em relação a benefícios monetários pessoais, não serão publicados os valores, apenas a descrição do conflito. Caso haja alguma outra informação que o está impedido de declarar ou que não gostaria que fosse levada a público, informe nas questões subsequentes.
- Não serão publicados conflitos referentes a pessoas próximas a você.

Há alguma informação que, devido à cláusula de confidencialidade, não pode ser declarada neste documento? Descreva a natureza da informação e o motivo de sua não declaração.

R: Não

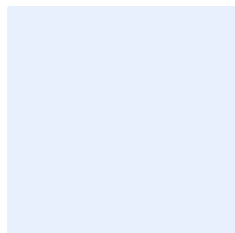
Há alguma informação que, devido à preservação da sua privacidade, você não deseja que seja divulgada publicamente? Descreva a natureza da informação e o motivo para não ser levada a público.

R: Não

#### DECLARAÇÃO:

- Eu declaro ciência das definições e dos termos-chave sobre conflitos de interesse.
- Eu declaro ciência das questões sobre conflitos de interesse.
- Eu declaro a veracidade de todas as informações por mim fornecidas neste documento.
- Eu concordo em atualizar todas as informações declaradas ao longo do período de desenvolvimento deste parecer.
- Eu estou ciente de que poderá haver busca ativa por meus potenciais conflitos de interesse, e a não declaração de conflitos relevantes pode resultar em minha exclusão como participante deste parecer.
- Eu concordo com a divulgação das informações aqui contidas, exceto nas situações em que declarei desejo de sigilo.

12/07/2022



Assinatura

**CONFIDENCIAL**

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da Edwards Lifesciences.