

Parecer Técnico-Científico

Sensor pré-calibrado FloTrac[®], de sistema fechado e minimamente invasivo, para monitorização hemodinâmica avançada do débito cardíaco contínuo, por contorno de pulso e avaliação a fluidoresponsividade, para cirurgias de grande porte não cardíacas, e de alto risco.

Edwards Lifesciences
Outubro de 2025

Parecer Técnico-Científico

Sensor pré-calibrado FloTrac®, de sistema fechado e minimamente invasivo, para monitorização hemodinâmica avançada do débito cardíaco contínuo, por contorno de pulso e avaliação a fluidoresponsividade, para cirurgias de grande porte não cardíacas, e de alto risco.

Elaborado por ORIGIN Health em suporte ao formulário de pedido de incorporação de FloTrac®, conforme solicitação da Edwards Lifesciences, submetido à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no Sistema Único de Saúde (SUS) – Outubro de 2025

Parecer Técnico-Científico

TÍTULO: Sensor pré-calibrado FloTrac®, de sistema fechado e minimamente invasivo para monitorização hemodinâmica avançada do débito cardíaco contínuo, por contorno de pulso e avaliação a fluidoresponsividade, para cirurgias de grande porte não cardíacas, e de alto risco.

ÓRGÃO FINANCIADOR: Edwards Lifesciences.

AUTORES: Rafael Guilen¹, Vanessa Gomes², Lucas Fahham³ e Laura Murta⁴

REVISORES: Sandro Paim⁵, Tanéia Diniz⁶, Aline Fukuzawa⁷, Fernanda Nomizo⁸

¹ Biólogo, analista de Evidence-Based Medicine na ORIGIN Health;

² Farmacêutica, gerente de Evidence-Based Medicine na ORIGIN Health;

³ Bach. em matemática aplicada, Consultor de Economic Modelling na ORIGIN Health;

⁴ Biomédica, *head* da unidade de Health Economics na ORIGIN Health.

⁵ Economista, gerente sênior de Acesso ao Mercado na Edwards Lifesciences

⁶ Enfermeira, gerente de Professional Education & Medical Affairs na Edwards Lifesciences

⁷ Doutora em ciências naturais, diretora da unidade de APM, Empresa Edwards Lifesciences

⁸ Farmacêutica, especialista de treinamento na Edwards Lifesciences

Resumo executivo

Resumo Executivo de Pareceres Técnico-Científicos

Contexto: No Brasil, no período de 2008 a 2016, o volume cirúrgico no Sistema Único de Saúde (SUS) correspondeu a uma média anual de 4.173.976 cirurgias, o equivalente a 2,12 cirurgias por 100 habitantes/ano, com uma taxa de mortalidade associada de 1,63%. Na América Latina esse número foi de 2,2% no período de 2022 a 2023, em pacientes com complicações pós-operatórias, a mortalidade chegou a 15,1%. Em pacientes de alto risco, seja pela sua condição clínica, tipo de cirurgia ou por causas multifatoriais, essa taxa de mortalidade em cirurgias não cardíacas pode alcançar mais do que 26%. Esse aumento pode estar associado em parte à falta de cuidados adequados no pós-operatório intensivo. As mortes por complicações dentro de 30 dias após um procedimento cirúrgico são a terceira causa de mortalidade global, responsável por 7,7% de todas as mortes. Com metade das mortes ocorrendo em países de baixa e média renda. A monitorização hemodinâmica dos pacientes submetidos a cirurgias de grande porte de alto risco visa monitorar as alterações fisiológicas do sistema cardiovascular e hemodinâmicas do organismo para o manejo precoce de quaisquer alterações nos parâmetros, evitando as complicações perioperatórias. Atualmente, no SUS, os pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de grande porte, não cardíacos, de alto risco, são avaliados clinicamente com uso de tecnologia convencional (monitores de beira leito) que trazem sinais vitais estáticos como pressão arterial, saturação de oxigênio e frequência cardíaca. Podendo combinar o uso de ecocardiograma e débito cardíaco de maneira intermitente e invasiva. Contudo, a monitorização convencional traz algumas limitações em relação à subjetividade da interpretação dos parâmetros (avaliação clínica), necessidade de capacitação profissional (ecocardiograma) e falta de uniformidade na interpretação dos parâmetros com variação na terapêutica adotada. Além disso, os parâmetros utilizados são considerados estáticos, ou seja, com maior tempo de atualização, não refletindo variações do paciente hemodinamicamente instável em tempo real. Uma das tecnologias desenvolvidas para aprimorar o monitoramento hemodinâmico é o sensor FloTrac®, uma tecnologia para monitorização hemodinâmica minimamente invasiva, utilizado para determinar o estado hemodinâmico, mudanças no curso clínico e respostas a intervenções terapêuticas dos pacientes. Com FloTrac® os parâmetros são avaliados de forma dinâmica e fidedigna e não de forma estática. Além disso, o sensor desempenha um papel fundamental no manejo dos medicamentos em pacientes críticos, permitindo uma abordagem mais precisa e individualizada no ajuste terapêutico. Ao fornecer dados em tempo real sobre parâmetros hemodinâmicos, a monitorização facilita a titulação de vasopressores e inotrópicos. A monitorização do débito cardíaco de forma minimamente invasiva, utilizando o sensor pré-calibrado FloTrac®, beneficia os profissionais da saúde fornecendo parâmetros-chave de fluxo e pressão que ajudam a guiar o tratamento de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de grande porte, não cardíacos, e de alto risco. Além disso, integrar a monitorização hemodinâmica avançada às cirurgias do Programa Nacional de Segurança do Paciente além do Programa Nacional de Redução de Filas (Componente Cirúrgico do programa Agora Tem Especialistas – ATE), fortalecem a estratégia nacional de cirurgia segura, ao reduzir complicações evitáveis, otimizar a utilização de leitos, aumentar a eficiência hospitalar e melhorar os desfechos clínicos, especialmente em pacientes de alto risco e em procedimentos de grande porte. Atualmente, o SUS financia os monitores hemodinâmicos avançados, porém ainda não viabiliza a monitorização, na qual os sensores pré-calibrados - FloTrac® seriam a resposta para uma completa assistência.

Título/pergunta: O uso do sensor pré-calibrado FloTrac® de sistema fechado, minimamente invasivo para monitorização hemodinâmica avançada do débito cardíaco contínuo, por contorno de pulso e avaliação a fluidoresponsividade em pacientes adultos (≥ 18 anos) submetidos a cirurgias de grande porte e alto risco, não cardíacas, e sem alternativa de monitorização contínua ofertada pelo SUS, melhora os resultados pós-operatórios dos pacientes?

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

População-alvo: Pacientes adultos (≥ 18 anos) submetidos a cirurgias de grande porte e de alto risco, não cardíacas, e sem alternativa de monitorização contínua ofertada pelo SUS.

Tecnologia: Sensor pré-calibrado FloTrac®.

Comparadores: Sem restrição de comparador.

Local de utilização da tecnologia: Ambiente hospitalar.

Recomendação de agências internacionais de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS): A agência de ATS do Reino Unido, em 2020, avaliou a monitorização não invasiva do débito cardíaco como parte dos cuidados perioperatório de pacientes adultos submetidos a cirurgias de grande porte e de alto risco. Dentre as técnicas de monitorização do DÉBITO CARDÍACO, foi avaliada a análise de contorno de pulso, em que o gerenciamento de fluidos (TGM) foi realizado com o sensor FloTrac®.

Processo de busca e análise de evidências científicas: Revisão sistemática foi conduzida até fevereiro de 2024 nas bases The Cochrane Library, EMBASE, MEDLINE via Pubmed e LILACS. 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 cinza. 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. Dois revisores realizaram a busca nas bases de dados e selecionaram os estudos para inclusão na revisão.

Resumo dos resultados dos estudos selecionados: A revisão sistemática da literatura incluiu 13 estudos, sendo uma revisão sistemática com meta-análise (RSMA), cinco ensaios clínicos randomizados (ECR) e sete estudos observacionais. Os estudos avaliaram a monitorização hemodinâmica com sensor pré-calibrado FloTrac® como parte da estratégia da terapia guiada por metas (TGM) comparado a terapia convencional de monitorização (cuidados usuais ou cuidados habituais) em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de grande porte, não cardíacos, de alto risco. A monitorização hemodinâmica avançada com FloTrac® em cirurgias de alto risco, não cardíacas, foi associada significativamente a menor frequência de complicações pós-operatórias na comparação com os cuidados usuais, tanto de complicações graves, quanto no número total de complicações. Em Weinber *et al.*, 2017 a taxa de incidência do número total de complicações foi 38% menor no grupo FloTrac® em relação ao comparador. Foi reportado ainda uma chance 59% menor dos pacientes do grupo FloTrac® desenvolverem complicações pós-cirúrgicas quando comparados ao grupo controle. O tempo de internação hospitalar após a cirurgia foi reduzido de forma significativa no grupo que utilizou FloTrac® em relação a cuidados usuais. Os resultados da RSMA corroboram com os melhores resultados de FloTrac® comparado aos cuidados habituais no menor tempo de internação hospitalar e tempo de internação em UTI e a menor duração de ventilação mecânica. Os pacientes em terapia com FloTrac® apresentaram recuperação mais rápida, na função intestinal e na ingestão oral. De modo geral, a monitorização hemodinâmica com FloTrac® proporcionou maior estabilidade hemodinâmica durante os procedimentos, o que permitiu a otimização da administração de fluidos intravasculares no perioperatório.

Qualidade da evidência:

ECRs

Tempo de internação hospitalar	(X) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Tempo de internação UTI	(X) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Mortalidade	(X) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Complicações pós-cirúrgicas	(X) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Reinternação	(X) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa

Estudos observacionais

Tempo de internação hospitalar () Alta () Moderada (X) Baixa () Muito baixa

Tempo de internação UTI () Alta () Moderada (X) Baixa () Muito baixa

Mortalidade () Alta () Moderada (X) Baixa () Muito baixa

Complicações pós-cirúrgicas () Alta () Moderada (X) Baixa () Muito baixa

Reinternação () Alta () Moderada (X) Baixa () Muito baixa

RSMA

Tempo de internação hospitalar () Alta () Moderada () Baixa (X) Muito baixa

Tempo de internação UTI () Alta () Moderada () Baixa (X) Muito baixa

Mortalidade () Alta () Moderada () Baixa (X) Muito baixa

Complicações pós-cirúrgicas () Alta () Moderada () Baixa (X) Muito baixa

Síntese de informações econômicas: Uma análise de custo-efetividade foi elaborada considerando-se os benefícios da monitorização hemodinâmica minimamente invasiva com o sensor pré-calibrado FloTrac® na redução do tempo de internação e de eventos relacionados ao período pós-cirúrgico quando comparado aos cuidados usuais, sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde. Os resultados da análise de custo-efetividade sugerem uma relação de dominância entre o sensor pré-calibrado FloTrac® em relação ao seu comparador, ou seja, sua utilização pode levar a uma redução de custo com ganhos em efetividade. Como consequência deste resultado, a análise de impacto orçamentário resultou em redução significativa de custo com a incorporação da tecnologia, resultando em uma economia de recursos de aproximadamente R\$ 4 milhões no primeiro ano após a incorporação atingindo R\$ 21 milhões no quinto ano. A economia total acumulada em 5 anos foi estimada em aproximadamente R\$ 64 milhões. Este valor pode variar entre R\$ 32 e R\$ 100 milhões, conforme a análise de cenários elaborada.

Considerações finais: O Sensor FloTrac® se apresenta como uma alternativa na terapêutica perioperatória para pacientes submetidos a cirurgias de grande porte e de alto risco, não cardíacas, no contexto do SUS.

Resumo executivo gráfico



CONFIDENCIAL

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

Sumário

Parecer Técnico-Científico	3
Resumo executivo	4
Sumário	8
Lista de siglas e abreviações.....	11
Lista de tabelas.....	14
Lista de figuras	16
1. Contexto.....	17
1.1 Objetivo do parecer	17
1.2 Motivação para elaboração do parecer técnico-científico	17
2. Descrição da doença relacionada à utilização da tecnologia.....	21
2.1 TGM – conceitos e resultados.....	23
2.1.1 Otimização do VS.....	25
2.1.2 Controle de infusão de fluidos através da VVS ou na VPP	27
2.1.3 Otimização da DO ₂	28
2.2 Necessidades médicas não atendidas.....	29
2.3 Políticas nacionais de saúde: segurança do paciente e redução de filas (parte do Programa Agora Tem Especialistas).....	36
2.3.1 Programa Nacional de Segurança do Paciente	36
2.3.2 Programa Nacional de Redução de Filas (PNRF)	37
3. Descrição da tecnologia proposta.....	39
3.1 Monitorização contínua de parâmetros vitais	39
3.2 Monitorização minimamente invasiva com sensor pré-calibrado FloTrac®	40
3.3 Funcionamento do sensor pré-calibrado FloTrac®	44
3.4 Considerações técnicas	45
3.5 Base Instalada de Monitores.....	46
3.6 Registro do Sensor FloTrac® no Ministério da Saúde	49
3.7 Informações adicionais do Sensor FloTrac®.....	49
3.8 Recomendações internacionais para monitorização hemodinâmica	50
3.9 Recomendação internacionais de agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)	52
4. Descrição das tecnologias alternativas	53

CONFIDENCIAL

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

5.	Evidências científicas.....	54
5.1	Questão do Estudo.....	54
5.1.1	Intervenção.....	54
5.1.2	População.....	55
5.1.3	Comparação.....	55
5.2	Estratégia de busca.....	55
5.2.1	Fontes de dados.....	55
5.2.2	Vocabulário controlado.....	56
5.3	Critérios de seleção e exclusão dos artigos.....	57
5.4	Seleção e extração.....	58
5.4.1	Avaliação do risco de viés.....	58
5.4.2	Qualidade da evidência.....	59
5.5	Resultados da busca realizada.....	59
5.5.1	Descrição dos estudos selecionados.....	61
5.1.2	Análise da qualidade da evidência.....	107
6.	Avaliação econômica.....	109
6.1	Objetivo.....	109
6.2	Métodos.....	109
6.2.1	População de interesse.....	109
6.2.2	Perspectiva.....	109
6.2.3	Intervenção e comparadores.....	109
6.2.4	Desfechos considerados.....	110
6.2.5	Estrutura do modelo.....	110
6.2.6	Horizonte temporal.....	112
6.2.7	Taxa de desconto.....	112
6.2.8	Parâmetros clínicos.....	112
6.2.9	Parâmetros de custo.....	114
6.2.10	Análise de sensibilidade.....	116
6.3	Resumo das principais características do modelo.....	116
6.4	Resultados.....	117
6.4.1	Cenário base.....	117
6.4.2	Análise de sensibilidade determinística.....	118
6.4.3	Análise de sensibilidade probabilística.....	119
7.	Impacto orçamentário.....	121

7.1	Objetivo	121
7.2	Métodos	121
7.2.1	Perspectiva	121
7.2.2	Intervenção e comparadores	121
7.2.3	Horizonte temporal	122
7.2.4	Definição de população de interesse	122
7.2.5	Participação de mercado.....	124
7.2.6	Custos	124
7.2.7	Análise de sensibilidade	124
7.3	Resumo das principais características do modelo	125
7.4	Resultados	126
7.4.1	Cenário base	126
7.4.2	Análise de cenários.....	126
8.	Considerações finais.....	128
9.	Referências bibliográficas	131
	ANEXO 1. DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - PUBLICAÇÃO REGISTRO - FloTrac®	148
	ANEXO 2. PREÇO - FloTrac®.....	157
	ANEXO 3. BASES DE DADOS PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS	158
	ANEXO 4. FICHAS DE AVALIAÇÃO DOS ESTUDOS ANALISADOS	159
	ANEXO 5. ESTUDOS EXCLUÍDOS	168
	ANEXO 6. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA – GRADE	169
	ANEXO 7. DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE	172
	ANEXO 8. PROCEDIMENTOS SELECIONADOS.....	197
	ANEXO 9. PARÂMETROS AVALIADOS EM ANÁLISE DE SENSIBILIDADE.....	199

Lista de siglas e abreviações

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASA	<i>American Society of Anesthesiologists</i>
AVC	Acidente vascular cerebral
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CaO₂	Conteúdo arterial de oxigênio
CAP	Cateter de artéria pulmonar
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CHEERS	<i>Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards</i>
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
DO₂	Oferta de oxigênio
DP	Desvio padrão
ECR	Ensaio clínico randomizado
FC	Frequência cardíaca
GRADE	<i>The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i>
IC	Intervalo de confiança
IDO₂	Índice de oferta de oxigênio
InC	Índice cardíaco
IQR	Amplitude interquartil
IRVS	Índice de resistência vascular sistêmica
ISPOR	<i>The International Society for Health Economics and Outcomes Research</i>
IV	Intravenoso
IVS	Índice volume sistólico
JBI	<i>Joanna Briggs Institute</i>
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MINS	Lesão miocárdica após cirurgia não cardíaca

MS	Ministério da Saúde
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
PA	Pressão arterial
PAM	Pressão arterial média
PDAC	Pressão diastólica da artéria pulmonar
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
POAP	Pressão de oclusão da artéria pulmonar
PNRF	Programa Nacional de Redução de Filas
POP	Procedimento operacional padrão
PP	Pressão de pulso
PROCOT	Programa de Cooperação Técnica
PVC	Pressão venosa central
RCEI	Razão de custo-efetividade incremental
RENEM	Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes
RoB 2.0	<i>Cochrane Risk of Bias Tool for Randomized Controlled Trials – versão 2.0</i>
ROBINS-1	<i>Risk Of Bias in Non-randomized Studies - of Interventions</i>
RSMA	Revisão sistemática com meta-análise
RVS	Resistência vascular sistêmica
SAESP	Sociedade de Anestesiologia do Estado de São Paulo
SaO₂	Saturação arterial de oxigênio
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS
SRPA	Sala de recuperação pós-anestésica
SUS	Sistema Único de Saúde
ScVO₂	Saturação venosa central de oxigênio

- TC** Tomografia computadorizada
- TGM** Terapia guiada por metas
- UADC** Unidade de alta dependência de cuidados
- UTI** Unidade de terapia intensiva
- VPP** Variação da pressão de pulso
- VS** Volume sistólico
- VVS** Variação de volume sistólico

Lista de tabelas

Tabela 1. Questão estruturada no formato PICO.	54
Tabela 2. Termos utilizados nas estratégias de busca.	56
Tabela 3. Estratégias de busca.	56
Tabela 4. Instrumentos de avaliação de risco de viés por desenho de estudo.	58
Tabela 5. Estudos incluídos para análise.	60
Tabela 6. Resumo dos artigos incluídos (Parte 1).	62
Tabela 7. Resumo dos artigos incluídos (Parte 2).	65
Tabela 8. Resumo dos artigos incluídos (Parte 3).	68
Tabela 9. Resumo dos desfechos e complicações.	73
Tabela 10. Procedimentos cirúrgicos realizados.	77
Tabela 11. Resumo dos desfechos primários e secundários.	79
Tabela 12. Grau das complicações pós-operatórias.	82
Tabela 13. Procedimentos cirúrgicos realizados.	82
Tabela 14. Resumo dos desfechos secundários.	83
Tabela 15. Procedimentos cirúrgicos realizados.	85
Tabela 16. Resumo dos desfechos.	86
Tabela 17. Procedimentos cirúrgicos realizados.	89
Tabela 18. Resumos desfechos primários e secundários.	89
Tabela 19. Procedimentos cirúrgicos realizados.	92
Tabela 20. Resumo dos desfechos.	93
Tabela 21. Resumo dos desfechos.	95
Tabela 22. Resumo dos desfechos.	98
Tabela 23. Procedimentos cirúrgicos realizados.	101
Tabela 24. Resumo dos desfechos primários.	102
Tabela 25. Complicações do perioperatório e pós-operatório.	105
Tabela 26. Classificação da qualidade das evidências.	108
Tabela 27. Tempo de internação para o procedimento cirúrgico.	113
Tabela 28. Taxa de eventos pós-cirúrgicos.	113
Tabela 29. Taxa de mortalidade hospitalar.	114
Tabela 30. Custo da internação hospitalar.	115
Tabela 31. Custo médio de internação por evento pós-cirúrgicos.	116
Tabela 32. Resumo das principais características do modelo.	117

Tabela 33. Resultado da análise de custo-efetividade.	117
Tabela 34. Dados históricos (2010-2022).....	123
Tabela 35. Projeção do número de procedimentos para o período de interesse (2026-2030).	123
Tabela 36. Participação de mercado.	124
Tabela 37. Custos de tratamento por comparador.....	124
Tabela 38. Cenários de participação de mercado do sensor pré-calibrado FloTrac® no SUS...	125
Tabela 39. Resumo das principais características do modelo.....	125
Tabela 40. Resultado da análise de impacto orçamentário – Cenário base (em R\$).....	126
Tabela 41. Análise de cenários – Impacto incremental acumulado em 5 anos.	126
Tabela 42. Avaliação do risco de viés da RSMA	161
Tabela 43. Avaliação dos estudos observacionais.	166

Lista de figuras

Figura 1. Relação entre o volume de fluidos administrados no perioperatório e a morbidade pós-operatória.....	23
Figura 2. Recomendações para o uso da TGM.....	25
Figura 3. Conceito de otimização de fluidos com base no monitoramento do VS por meio da curva de <i>Frank-Starling</i>	26
Figura 4. Avaliação da VPP segundo a forma da onda arterial.	27
Figura 5. Infográfico do estudo LASOS.	29
Figura 6. Razão de chances (<i>odds ratio</i>) ajustada para morte no hospital após cirurgia para cada país.	30
Figura 7. Complicações decorrente do manejo incorreto de fluidos.....	31
Figura 8. Taxas de complicações pós-operatórias.....	32
Figura 9. Sensor FloTrac®.	41
Figura 10. Visualização dos parâmetros no sistema FloTrac®.....	42
Figura 11. Sensor FloTrac® acoplado ao monitor.....	46
Figura 12. Número de monitores Hemosphere, EV-1000 e Vigileo nos hospitais públicos e filantrópicos do Brasil – 2025.....	47
Figura 13. Lista RENEM – monitor hemodinâmico.	49
Figura 14. FloTrac® na embalagem.	50
Figura 15. Fluxograma de seleção de estudos.	60
Figura 16. Representação esquemática do modelo.....	112
Figura 17. Análise de sensibilidade determinística – Diagrama de tornado.....	118
Figura 18. Plano de custo-efetividade.....	120
Figura 19. Curva de aceitabilidade.	120
Figura 20. Avaliação do risco de viés segundo <i>Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials</i>	160

1. Contexto

1.1 Objetivo do parecer

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

Monitorização hemodinâmica avançada do débito cardíaco contínuo, por contorno de pulso e avaliação a fluidoresponsividade, com sensor de sistema fechado, pré calibrado e minimamente invasivo:

Em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de grande porte, não cardíacos, e de alto risco

Este parecer tem como objetivo realizar uma revisão sistemática da literatura sobre a monitorização hemodinâmica avançada do débito cardíaco contínuo, por contorno de pulso e avaliação a fluidoresponsividade, com sensor de sistema fechado, pré calibrado e minimamente invasivo em pacientes submetido a uma cirurgia de grande porte, não-cardíaca, de risco alto e/ou pacientes considerados hígidos submetidos a uma cirurgia de grande porte, não-cardíaca, conforme consenso SAESP, 2017 (1) através do sensor pré-calibrado FloTrac®.

Embora entendamos a necessidade da monitorização hemodinâmica minimamente invasiva também nas cirurgias cardíacas, a presente submissão concentra-se exclusivamente nas cirurgias de alto risco e grande porte não cardíacas. Essa decisão se fundamenta no histórico de avaliação da Conitec em 2023, que anteriormente indeferiu a incorporação do FloTrac® quando a proposta contemplava simultaneamente cirurgias cardíacas e não cardíacas, dado que os comparadores clínicos e tecnológicos nesses contextos são distintos.

Assim, para aumentar a clareza e consistência da análise, bem como por uma questão de coerência, dada pela própria sugestão da Conitec à época da última submissão, optamos por estruturar duas submissões independentes: a presente, voltada às cirurgias não cardíacas e outra, em momento oportuno, às cardíacas.

1.2 Motivação para elaboração do parecer técnico-científico

No Brasil, no período de 2008 a 2016, a taxa de mortalidade dos pacientes submetidos a cirurgias foi de 1,63%. (2) Resultados do estudo LASOS, uma coorte internacional que avaliou pacientes cirúrgicos não cardíacos em hospitais latino-americanos, apontou uma taxa de mortalidade de

2,2% no período de 2022 a 2023. Além disso, de 21.632 pacientes, 14,6% desenvolveram complicações pós-operatórias, sugerindo problemas significativos nos cuidados pós-operatório. A mortalidade nesse grupo de pacientes foi de 15,1%, sendo esta maior que a taxa observada em estudo semelhante realizado na África, cuja mortalidade dentre os pacientes que desenvolveram complicações pós-operatórias foi de 9,5%. (3,4) Em pacientes de alto risco, essa taxa de mortalidade em cirurgias não cardíacas pode alcançar mais do que 26%. (1) Apesar da ocorrência de complicações pós-cirúrgicas ser considerada multifatorial, o desequilíbrio entre o fornecimento-consumo de oxigênio e a baixa perfusão tecidual podem ter um papel importante. (5,6) 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. (5,7,8)

A monitorização hemodinâmica dos pacientes submetidos a cirurgias de grande porte e de alto risco visa monitorar as alterações fisiológicas do sistema cardiovascular e hemodinâmicas do organismo para o manejo precoce de quaisquer alterações nos parâmetros, evitando as complicações perioperatórias. (9,10) Atualmente, no Sistema Único de Saúde (SUS) os pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de grande porte, não cardíacos, de alto risco, são avaliados por meio dos cuidados usuais (monitores de beira leito) que trazem sinais vitais estáticos como pressão arterial, saturação de oxigênio, frequência cardíaca. Podendo combinar o uso de ecocardiograma e débito cardíaco de maneira intermitente e invasiva. (9–11) Os monitores de beira leito usados nos cuidados usuais trazem algumas limitações em relação à subjetividade da interpretação dos parâmetros (avaliação clínica), necessidade de capacitação profissional (ecocardiograma) e falta de uniformidade na interpretação dos parâmetros com variação na terapêutica adotada. Além disso, os parâmetros avaliados são considerados estáticos, ou seja, com maior tempo de atualização não refletindo variações do paciente hemodinamicamente instável em tempo real. A utilidade de cada parâmetro como um valor absoluto e estático é incerto, mesmo quando se avaliam os parâmetros agrupados, há incertezas na interpretação clínica dos resultados. (12,13)

Com monitorização hemodinâmica dos pacientes, na ocorrência de alterações, aplica-se a fluidoterapia convencional, ou seja, administração de fluidos por via intravenosa, destinada a compensar as perdas de sangue e outros fluidos corporais no período perioperatório, fundamental para a melhora dos desfechos clínicos. Contudo, a fluidoterapia aplicada de forma incorreta pode levar a sobrecarga de fluidos com danos ou falência de órgãos (pulmões, cérebro e rins), hiponatremia, hipernatremia, acidose metabólica, anormalidades de coagulação, além

de necessidade de transfusão de hemoderivado. Assim, apesar da importância da terapia convencional de monitorização, alguns parâmetros muitas vezes não têm a especificidade e sensibilidade necessária para orientar o manejo hemodinâmico, como é o caso da pressão arterial (PA) que pode ser influenciada pelo débito cardíaco e pelo tônus vascular. (1,14) Mesmo com os parâmetros apresentando valores dentro da faixa de referência, podem ocorrer casos de hipovolemia por resistência vascular periférica. Outro parâmetro que pode não refletir os casos de hipovolemia é a frequência cardíaca. (15) A mensuração da pressão venosa central (PVC), também avaliada pelo método convencional beira leito, tem valor limitado em determinar a responsividade dos pacientes aos fluidos, devido à incerteza em prever a resposta a fluidos com base em um único valor de PVC. (16)

Nesse sentido, a perfusão tecidual inadequada e o aporte de oxigênio insuficiente, decorrentes da hipovolemia e/ou disfunção cardíaca são fatores que podem levar a complicações perioperatórias e resultados clínicos desfavoráveis. (15) Relatos de meta-análises de ensaios clínicos apontaram que a cirurgia colorretal realizada com monitoramento por cuidados usuais está associada com taxas de complicações em torno de 15% a 35%. (17–19) Portanto, prevenir e tratar a hipovolemia ou hipervolemia por meio do manejo adequado dos fluidos é essencial para assegurar o aporte adequado de oxigênio e evitar a sobrecarga de fluidos. (15)

Outro ponto importante de monitoramento é a titulação adequada dos medicamentos vasoativos para corrigir a disfunção cardíaca. (15) Para essa finalidade, a monitorização hemodinâmica avançada é essencial para guiar decisões terapêuticas, especialmente quanto ao uso de medicamentos vasoativos, ao fornecer informações detalhadas sobre o estado circulatório do paciente. Com os dados, os profissionais de saúde podem avaliar com precisão se há necessidade de vasopressores para elevar a resistência vascular e a pressão arterial, ou de inotrópicos para melhorar a contratilidade cardíaca. Dessa forma, contribui para uma abordagem personalizada do tratamento, otimizando a administração de medicamentos, reduzindo efeitos adversos e evitando intervenções desnecessárias. (20) De fato, o uso de um sistema de monitoramento hemodinâmico que permita tanto o diagnóstico quanto a orientação de terapias, pode contribuir na redução dos riscos de complicações perioperatórias. (15)

Ao longo dos últimos anos, diversas estratégias para o aprimoramento do monitoramento hemodinâmico têm sido utilizadas com eficácia na redução das complicações perioperatórias. Uma dessas tecnologias é o Sensor FloTrac®, uma tecnologia para monitorização hemodinâmica avançada, minimamente invasiva, do débito cardíaco e da pressão intravascular, através de uma linha arterial, com resultados favoráveis na terapia guiada por metas (TGM). O Sensor

FloTrac® é utilizado para determinar o estado hemodinâmico, mudanças no curso clínico e respostas a intervenções terapêuticas dos pacientes. A monitorização do débito cardíaco de forma minimamente invasiva, utilizando o sensor pré-calibrado FloTrac®, beneficia 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. (21,22)

Além disso, a incorporação da monitorização hemodinâmica avançada com o sensor pré-calibrado FloTrac®, nas cirurgias de alto risco e grande porte se conectam ao Programa Nacional de Segurança do Paciente, e ao Programa Nacional de Redução de Filas (agora integrado ao Componente Cirúrgico do programa Agora Tem Especialistas) pois representa não apenas uma inovação tecnológica, mas também um reforço à política nacional de cirurgia segura. Esse recurso permite avaliar de forma precisa o estado circulatório do paciente, antecipando riscos e orientando intervenções individualizadas, o que contribui para a redução de complicações evitáveis — como instabilidade hemodinâmica, falência orgânica e necessidade de reintervenção — com especial impacto em pacientes de alto risco e em procedimentos de grande porte. Além disso, pode impactar na redução do tempo médio de hospitalização, liberar leitos mais rapidamente, aumentar a eficiência e a rotatividade dos serviços hospitalares e fortalecer a sustentabilidade da rede pública, ao mesmo tempo em que se alinha aos objetivos do programa de qualificar a atenção especializada e melhorar os desfechos clínicos.

Assim, o Sensor FloTrac® está sendo proposto como uma alternativa minimamente invasiva para monitorização hemodinâmica contínua do débito cardíaco e da pressão intravascular para o manejo perioperatório dos pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de grande porte, não cardíacos, e de alto risco, no âmbito do SUS.

2. Descrição da doença relacionada à utilização da tecnologia

A cirurgia tem uma importância para a saúde incontestável. (23) No Brasil, de acordo com um estudo que utilizou dados do DATASUS no período de 2008 a 2016, o volume cirúrgico no SUS correspondeu a uma média anual de 4.173.976 cirurgias, o equivalente a 2,12 cirurgias por 100 habitantes/ano, com uma taxa de mortalidade associada de 1,63%. (2) Resultados do estudo LASOS, uma coorte internacional que avaliou pacientes cirúrgicos não cardíacos em hospitais latino-americanos, apontou uma taxa de mortalidade de 2,2% no período de 2022 a 2023. Além disso, de 21.632 pacientes, 14,6% desenvolveram complicações pós-operatórias, dentre os quais, a taxa de mortalidade foi de 15,1%, sugerindo problemas significativos nos cuidados pós-operatório. (3) Dados de outros dois estudos internacionais realizados em 2021 (estudo ASOS) e 2018 (estudo ISOS) em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos, apontaram taxa de mortalidade de 2,1% e 0,5%, com complicações pós-operatórias ocorrendo em 18,2% e 3,4%, respectivamente. Vale ressaltar que a mortalidade dos pacientes que desenvolveram complicações pós-operatórias no estudo africano foi de 9,5%, menor que a observada no estudo latino-americano que foi de 15,1%. (3,4,24)

Em pacientes de alto risco, seja pela sua condição clínica, tipo de cirurgia ou por causas multifatoriais, a taxa de mortalidade em cirurgias não cardíacas pode alcançar mais do que 26%. Esse aumento está associado com a não identificação dos pacientes de risco, a falta de recursos no período perioperatório e a falta de cuidados adequados no pós-operatório intensivo. (1) Segundos dados de um estudo realizado em 2019, as mortes por complicações dentro de 30 dias após um procedimento cirúrgico são a terceira causa de mortalidade global, responsável por 7,7% de todas as mortes. Com metade das mortes ocorrendo em países de baixa e média renda. (25) Além disso, a taxa de mortalidade perioperatória antes da alta hospitalar varia de 0,5 % a 1,5 %, com a taxa de mortalidade no dia da cirurgia ou em 24 horas variando de 0,15% a 0,66%. (26)

Além da mortalidade, conforme já mencionado, muitos pacientes submetidos a cirurgias podem desenvolver complicações durante e após os procedimentos. (5,6,8) Grande parte das complicações pós-cirúrgicas resultam em reinternações, até 20% dos pacientes submetidos a cirurgias de grande porte e alto risco necessitam ser reinternados em 30 dias após o procedimento devido a complicações. (27) Cabe destacar que os dados do estudo LASOS

apontaram tempo de internação maior para os pacientes que apresentaram alguma complicação pós-cirúrgica (oito dias) comparado a quem não apresentou complicações (dois dias). (3)

Nos Estados Unidos, um estudo apontou que 19,6% dos 11.855.702 pacientes operados foram re-hospitalizados em 30 dias e 34% em até 90 dias. O mesmo estudo apontou que o custo anual de reinternações não planejadas em 2004 foi de 17 bilhões USD ou 17% do gasto com saúde do país. (28) De fato, as complicações pós-cirúrgicas reduzem a qualidade da recuperação e aumentam os custos hospitalares e o período de internação. (7,29)

Uma complicação frequente e clinicamente relevante que acomete esses pacientes é a lesão miocárdica após cirurgia não cardíaca (MINS), inclui infarto agudo do miocárdio e lesão miocárdica isquêmica. (30) Dados do estudo internacional VISION, que avaliou mais de 21 mil pacientes mostraram uma incidência de MINS de 18%. (31) Estudos adicionais relataram taxas variando entre 8% e 20%, e uma revisão sistemática recente, que incluiu mais de 530 mil cirurgias, estimou uma incidência combinada de MINS de 18%, reforçando a alta frequência dessa condição no período pós-operatório. (30,32)

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. (5,6) 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. (7,29,33) Na Figura 1 estão destacadas as complicações decorrentes da desregulação dos fluidos.

Figura 1. Relação entre o volume de fluidos administrados no perioperatório e a morbidade pós-operatória.



Fonte: Adaptado de Bellamy, 2006 e Bundgaard-Nielsen, 2009. (34,35)

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. (5,7,8) Uma forma de oferecer este gerenciamento é através da terapia guiada por metas (TGM) com o uso de monitoramento minimamente invasivo do débito cardíaco. (7,36)

Quando a terapia é realizada baseando-se em dados hemodinâmicos monitorados e atualizados continuamente, é possível observar a responsividade aos fluidos e planejar a sua administração para evitar cargas desnecessárias de fluidos. Dessa forma, são alcançados melhores desfechos pós-operatórios. (1)

A identificação de um paciente de alto risco, o conhecimento prévio do seu histórico clínico, a avaliação da perfusão tecidual durante os procedimentos, o fornecimento adequado de oxigênio, o uso de protocolos para ressuscitação com fluidos e transfusões, fazem parte de um conjunto de estratégias utilizadas nos períodos perioperatório e pós-operatório para alcançar tais desfechos, e que incluem a TGM para apoiar as decisões relacionadas ao manejo de fluidos destes pacientes. (1,7,36)

2.1 TGM – conceitos e resultados

A TGM é uma abordagem terapêutica que visa otimizar a perfusão tecidual e o fornecimento de oxigênio por meio do ajuste preciso da administração de fluidos, inotrópicos e vasopressores.

Essa estratégia baseia-se no monitoramento contínuo de parâmetros hemodinâmicos para individualizar o tratamento, garantindo intervenções no momento e na dose adequados. (1,37,38) 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. (39) Quando realizada precocemente e no grupo adequado de pacientes, seguindo um protocolo definido, a TGM tem demonstrado reduzir a mortalidade pós-operatória nos pacientes de maior risco, além de diminuir a morbidade em todos os grupos de pacientes cirúrgicos. (1)

Dentre os parâmetros hemodinâmicos utilizados na TGM durante o período perioperatório, que têm sido utilizadas com sucesso para diminuir a morbidade pós-operatória e o tempo de internação, estão o débito cardíaco e a otimização do volume sistólico (VS), a otimização da oferta de oxigênio (DO₂) e o controle de infusão de fluidos através da variação da pressão de pulso (VPP) ou variação de volume sistólico (VVS). (20,39,40)

Pacientes tratados com TGM apresentaram melhores desfechos clínicos relacionados a (1,41–49):

- 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. (50,51)

Segundo o Consenso Brasileiro sobre terapia hemodinâmica perioperatória guiada por objetivos em pacientes submetidos a cirurgias de grande porte não cardíacas, o uso da TGM é recomendado em situações específicas, conforme descrito na Figura 2.

Figura 2. Recomendações para o uso da TGM.

Recomenda-se o uso da TGM em pacientes com risco clínico aumentado (definido por ASA \geq II¹) ou mais de 65 anos, associado a uma das seguintes situações: pacientes submetidos a \geq 2 horas de cirurgia ou com perda esperada de sangue de mais de 500 mL ou cirurgias de urgência/emergência ou um dos procedimentos cirúrgicos de alto risco.



Alto risco cirúrgico

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

Fonte: Silva, 2016. (1) ¹ A classificação de estado físico ASA (*American Society of Anesthesiologists*) avalia e informa as comorbidades médicas pré-anestésicas de um paciente e, em conjunto com outros fatores, podem ser úteis na predição de riscos perioperatórios. Classificação varia de I à VI, sendo I saúde normal e VI morte cerebral. (52)

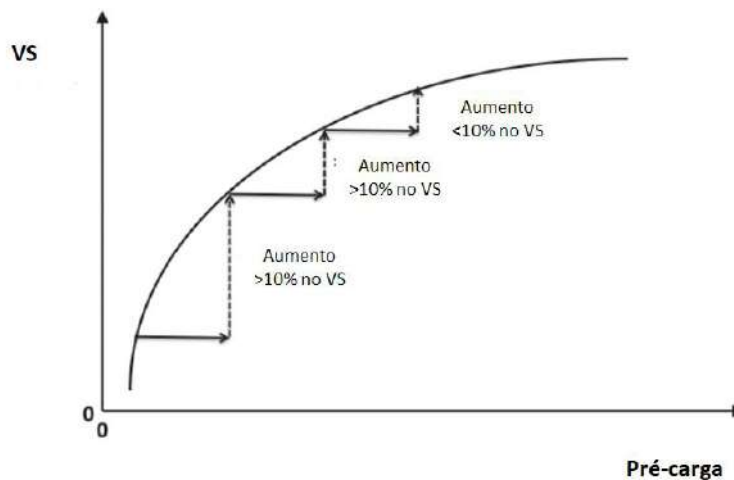
2.1.1 Otimização do VS

As alterações do VS e conseqüentemente do débito cardíaco podem predizer se o paciente apresentará uma resposta positiva à infusão de fluidos. (53) De acordo com o status de fluidos dos pacientes, a pressão positiva causada pela respiração leva à compressão das veias cavas superior e inferior, resultando em redução do retorno venoso. Tal redução é transmitida ao coração e pulmões e causa variações no VS. (54)

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. (55,56) Então, acredita-se ser razoável considerar que quando os pacientes se encontram neste platô, o débito cardíaco e a DO_2 estão em seu máximo e a saturação venosa de oxigênio é estabelecida (Figura 3). (56)

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 3). Tais pacientes apresentam apenas aumento da pré-carga, o que sugere a ausência de fluido-responsividade. (55–57)

Figura 3. Conceito de otimização de fluidos com base no monitoramento do VS por meio da curva de *Frank-Starling*.



Fonte: Ramsingh, 2013. (58) VS: volume sistólico.

Assim, após a infusão de 200-250 mL de fluido em *bolus*, observa-se se há mudanças no VS e débito cardíaco. Os incrementos no VS e débito cardíaco >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 débito cardíaco. (59)

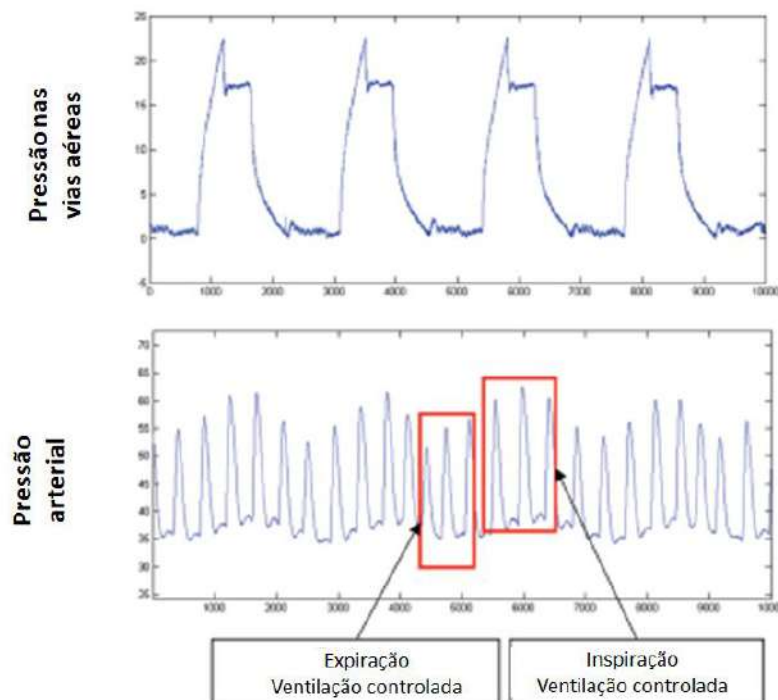
Outro método que pode ser utilizado é a elevação passiva de pernas, que corresponde à infusão de 300 mL de fluido (auto infusão de fluido), associada à manobra postural do paciente e é uma alternativa útil para prever a responsividade à infusão de fluidos em pacientes críticos. (60) Um incremento no VS e débito cardíaco >10% após esta manobra sugere responsividade positiva a fluido. (56)

2.1.2 Controle de infusão de fluidos através da VVS ou na VPP

A VVS e a VPP são variáveis dinâmicas de responsividade ao fluido com alta especificidade e sensibilidade em pacientes sedados, sob ventilação mecânica. Esses parâmetros são alvos de diversos protocolos de TGM e indicam resposta positiva a fluidos quando acima de 12%. (40,58,61)

O monitoramento da VPP através da análise da forma da onda arterial (Figura 4), 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. (62) 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 e 10mmHg, tem sido a referência. (63,64)

Figura 4. Avaliação da VPP segundo a forma da onda arterial.



Fonte: Frazier, 2011. (63) 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. (63)

Tradicionalmente, a VVS é calculada pela equação $VS\ máx = VS\ min / VS\ médio$, em um ciclo respiratório ou outro período de tempo. Já a VPP é calculada pela equação $pressão\ de\ pulso\ (PP)\ máx = PP\ min / PP\ média$. (63,65,66)

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.

2.1.3 Otimização da DO_2

A perfusão global é avaliada pelo cálculo do índice de oferta de oxigênio (IDO_2). O desequilíbrio entre o consumo e DO_2 , é capaz de gerar danos celulares irreversíveis em um curto tempo. Ainda, as alterações na DO_2 durante um procedimento cirúrgico apresentam relação com o desenvolvimento de falência múltipla dos órgãos e morte. (67)

Uma das etapas da otimização da DO_2 passa pela manipulação do VS, como já descrito no item anterior.(67)

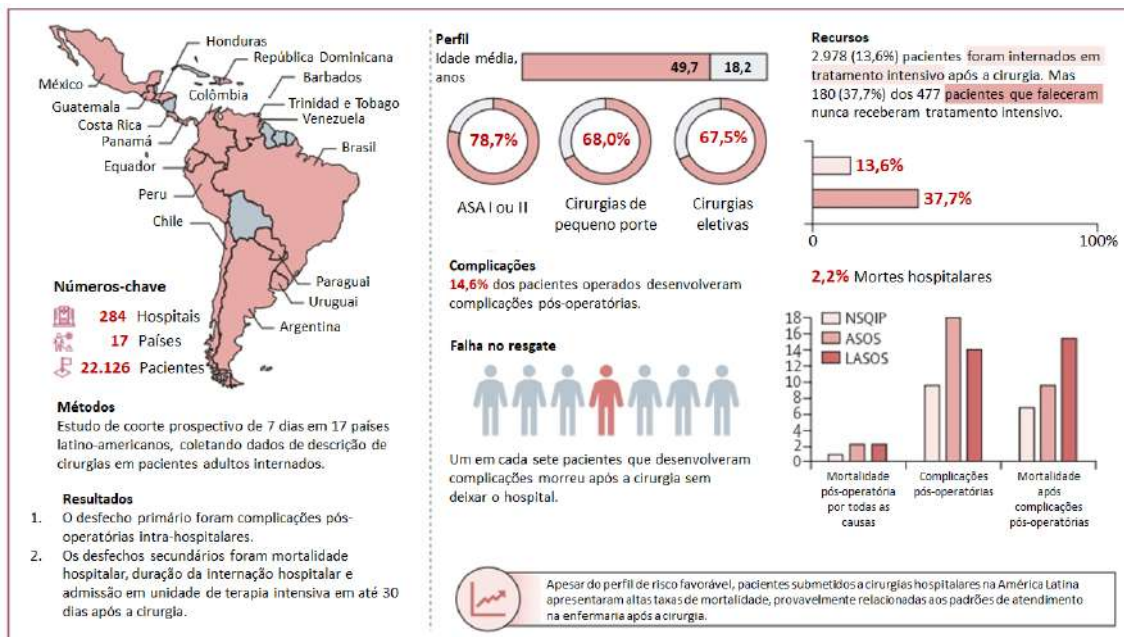
Uma vez que o VS foi otimizado com fluido, IDO_2 é calculado. Se o IDO_2 é $< 600\ mL/min/m^2$, um inotrópico (dobutamina ou dopexamina) é introduzido para que a meta de IDO_2 de $600\ mL/min/m^2$ seja atingida. Os inotrópicos não devem ser utilizados ou devem ser descontinuados, em caso de taquicardia, arritmia cardíaca ou isquemia. (40)

O débito cardíaco pode ser usado (em combinação com saturação arterial [SaO_2] e hemoglobina) para monitorar e otimizar DO_2 com fluido. A fórmula utilizada para calcular a DO_2 é: $DO_2 = \text{conteúdo arterial de oxigênio (CaO}_2) \times \text{débito cardíaco} \times 10$. (67,68)

2.2 Necessidades médicas não atendidas

Entre os anos de 2008 a 2016 no Brasil, o volume cirúrgico no SUS correspondeu a uma média anual de 4.173.976 cirurgias, o equivalente a 2,12 cirurgias por 100 habitantes/ano, com uma taxa de mortalidade associada de 1,63%. (2) Resultados do estudo LASOS, uma coorte internacional que avaliou pacientes cirúrgicos não cardíacos em hospitais latino-americanos, apontou uma taxa de mortalidade de 2,2% no período de 2022 a 2023. Além disso, de 21.632 pacientes, 14,6% desenvolveram complicações pós-operatórias, dentre os quais, a taxa de mortalidade foi de 15,1%, sugerindo problemas significativos nos cuidados pós-operatório. (3) Na Figura 5 estão descritos os dados detalhados do estudo LASOS e os resultados registrados, comparados a outros estudos com o mesmo objetivo, cuja mortalidade dos pacientes que desenvolveram complicações pós-operatórias foi de 9,5% no estudo africano, menor que a observada no estudo latino-americano que foi de 15,1%. (3,4)

Figura 5. Infográfico do estudo LASOS.



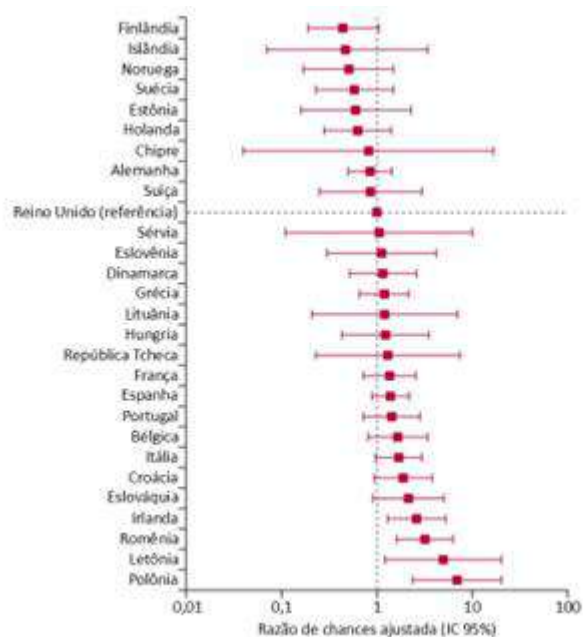
Fonte: adaptado de Alvarez, 2025. (3) ASA: American Society of Anesthesiologists; ASOS: African Surgical Outcomes Study; LASOS: Latin American Surgical Outcomes Study; NSQIP: National Surgical Quality Improvement Program.

Em pacientes de alto risco, a taxa de mortalidade em cirurgias não cardíacas pode alcançar mais do que 26%. (1) Segundos dados de um estudo realizado em 2019, as mortes por complicações

dentro de 30 dias após um procedimento cirúrgico são a terceira causa de mortalidade global, responsável por 7,7% de todas as mortes. (25)

Um estudo europeu avaliou os desfechos após cirurgias não cardíacas, no período de sete dias em 2011. Os resultados apontaram taxas de mortalidade variando entre os países de 1,2% a 21,5%, além disso, dos 46.539 pacientes, 4% dos pacientes foram a óbito e, desses, 73% não chegaram a ser internados em unidade de terapia intensiva em nenhum momento após a cirurgia. Na Figura 6 estão descritas as razões de chance (*odds ratio*) de morte hospitalar após a cirurgia por país, com taxas mais elevadas para Polônia, Romênia, Letônia e Irlanda. (69)

Figura 6. Razão de chances (*odds ratio*) ajustada para morte no hospital após cirurgia para cada país.

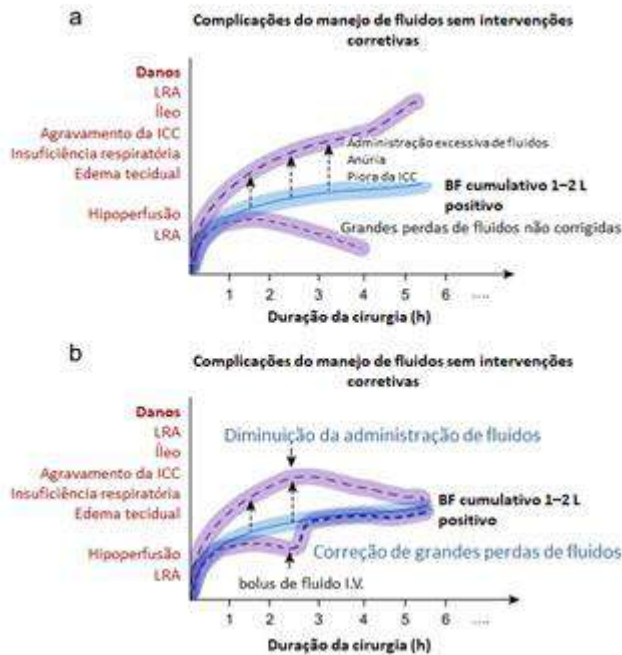


Fonte: adaptado de Pearse, 2012. (69) IC: intervalo de confiança.

Além da mortalidade, muitos pacientes submetidos a cirurgias podem desenvolver complicações clínicas no período perioperatório, comumente associadas ao manejo inadequado da perfusão orgânica, incluindo lesão renal e danos a outros órgãos vitais. (5,6,22) Essas complicações aumentam o risco de morbimortalidade associada ao período de recuperação perioperatória, reduzindo a qualidade da recuperação cirúrgica e aumentando os custos

assistenciais. (7,29) Na Figura 7 estão descritas as complicações decorrentes do manejo incorreto de fluidos.

Figura 7. Complicações decorrente do manejo incorreto de fluidos.

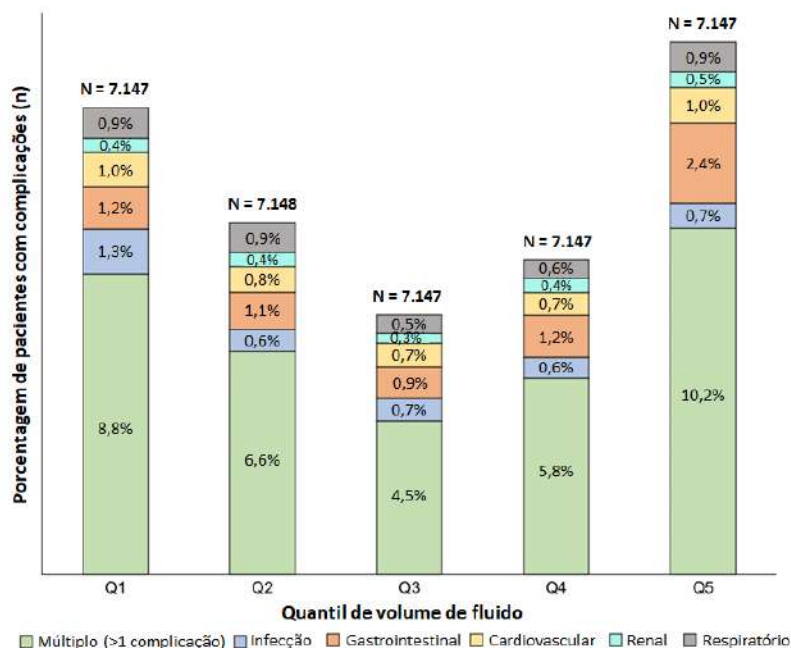


Fonte: Ostermann, 2024. (70) A capacidade de um paciente tolerar fluidos varia, e o mesmo volume de fluido pode ter efeitos clínicos diferentes dependendo das comorbidades agudas e crônicas. Pacientes de alto risco apresentam menor tolerância a fluidos e maior risco de acúmulo de fluidos (a). Volumes maiores de fluidos podem ser necessários para restaurar a euvolemia e a perfusão tecidual em pacientes com hipovolemia intravascular grave. A fluidoterapia precisa ser ajustada e individualizada para manter o estado hídrico individual na "zona verde", ou seja, em um estado de euvolemia intravascular (b). LRA: lesão renal aguda; ICC: insuficiência cardíaca congestiva; BF: balanço de fluidos.

Essas informações são corroboradas por um estudo realizado em pacientes americanos submetidos a procedimentos cirúrgicos entre 2012 e 2017, que buscou avaliar a associação entre o manejo de fluidos perioperatórios e os desfechos dos pacientes. Conforme apresentado na Figura 8, os resultados apontaram que os pacientes que receberam menor e maior volume de fluido foram os que mais apresentaram complicações. Isso demonstra que a administração não ideal (muito baixo ou muito alto) de volumes de fluidos não ideais está associado a piores desfechos clínicos comparado ao volume de fluidos moderados. (71) Ainda, grande parte das complicações pós-cirúrgicas resultam em reinternações, até 20% dos pacientes submetidos a

cirurgias de grande porte e alto risco necessitam ser reinternados em 30 dias após o procedimento devido a complicações. (27)

Figura 8. Taxas de complicações pós-operatórias.



Fonte: adaptado de Miller, 2021. (71) Distribuição de pacientes por tipos de complicações mutuamente exclusivas (infeciosas, cardiovasculares, gastrointestinais, renais, respiratórias e múltiplas [mais de uma complicação]) e quintil (Q) de volume de fluidos.

Atualmente, no SUS os pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos não cardíacos de alto risco são avaliados clinicamente por meio de cuidados usuais (monitores de beira leito) que trazem sinais vitais estáticos como pressão arterial, saturação de oxigênio, frequência cardíaca. Podendo combinar o uso de ecocardiograma e débito cardíaco de maneira intermitente e invasiva. (9–11) Contudo, apesar da importância dessa terapia convencional de monitorização, existem algumas limitações, alguns parâmetros muitas vezes não têm a especificidade e sensibilidade necessária para orientar o manejo hemodinâmico. (1,14) Além disso, os parâmetros avaliados são estáticos, ou seja, com maior tempo de atualização não refletindo variações do paciente hemodinamicamente instável em tempo real. A utilidade de cada parâmetro como um valor absoluto e estático é incerto, mesmo quando se avaliam os parâmetros agrupados, há incertezas na interpretação clínica dos resultados. (12,13)

A PA, um dos parâmetros mais monitorados durante procedimentos anestésicos é considerada essencial para o manejo intraoperatório. No entanto, a aferição intermitente por métodos não invasivos convencionais, geralmente realizada a cada cinco minutos, pode não detectar episódios breves de hipotensão. Esses períodos, embora curtos, estão associados a piores desfechos clínicos no pós-operatório, como maior risco de lesão renal aguda e lesão miocárdica. Além disso, a dependência de faixas tradicionais de PA pode limitar a identificação de metas terapêuticas realmente eficazes, já que a PA é influenciada por fatores complexos como complacência vascular, distância do ventrículo esquerdo e a arquitetura tridimensional da árvore vascular. Métodos tradicionais de aferição, embora amplamente utilizados, apresentam desempenho limitado em extremos de pressão e não fornecem dados sobre a forma de onda da PA. Por outro lado, tecnologias de monitoramento contínuo ou minimamente invasivo permitem maior sensibilidade à variação hemodinâmica, favorecendo o controle mais preciso da PA e, conseqüentemente, melhores resultados clínicos no período pós-operatório. (72,73)

Um estudo conduzido em 28 países (> 46.000 pacientes) apontou que 73% dos pacientes em óbito pós-cirúrgico antes da alta hospitalar não chegaram a ser admitidos na unidade de tratamento intensivo, sabe-se que os sinais vitais frequentemente estão alterados horas antes do óbito. (69) Outro estudo apontou que os eventos hipotensivos entre os dias um a quatro após as cirurgias, quando a maioria dos pacientes está nas enfermarias sob monitoramento clínico, resultam em um aumento de 183% no infarto do miocárdio e morte. Ressalta-se que a avaliação clínica beira leito detecta as alterações dos parâmetros hemodinâmicos de forma estática, ou seja, com atrasos, o que inviabiliza uma ação em tempo. Dessa forma, o monitoramento hemodinâmico contínuo pode melhorar os resultados clínicos dos pacientes no pós-operatório. (74)

De fato, ao longo das últimas décadas, diversas estratégias têm sido utilizadas com eficácia na redução das complicações perioperatórias. Dentre as estratégias está o uso de protocolos guiados pelo monitoramento hemodinâmico da macro e microcirculação, a avaliação da perfusão tecidual e os protocolos de ressuscitação com fluidos e transfusões baseadas em decisões orientadas, especialmente aquelas relacionadas à responsividade dos fluidos. (1,75) O monitoramento hemodinâmico preciso é essencial para orientar o manejo de fluidos e evitar resultados adversos. Além disso, a monitorização hemodinâmica contínua desempenha um papel fundamental no manejo dos medicamentos em pacientes críticos, permitindo uma abordagem mais precisa e individualizada no ajuste terapêutico. Ao fornecer dados em tempo real sobre parâmetros hemodinâmicos, a monitorização facilita a titulação de vasopressores e

inotrópicos, ajudando a atingir objetivos hemodinâmicos específicos enquanto minimiza os efeitos adversos. Essa abordagem orientada por dados promove a administração de doses ideais, evitando tanto a subadministração quanto o uso excessivo de medicamentos, o que pode levar a complicações adicionais. Assim, a monitorização hemodinâmica é essencial para otimizar a perfusão tecidual, melhorar os desfechos clínicos e garantir um manejo mais seguro e eficiente dos medicamentos em pacientes submetidos a procedimento cirúrgico. (20)

A monitorização hemodinâmica contínua também desempenha um papel fundamental na identificação precoce e no manejo adequado da MINS, que conforme já mencionado, é uma complicação frequente e relevante clinicamente nos pacientes submetidos a cirurgias não cardíacas. Segundo Ruetzler *et al.* (2021), a vigilância cuidadosa e contínua de parâmetros como PA, débito cardíaco e oxigenação tecidual pode ajudar a detectar alterações hemodinâmicas sutis que precedem a MINS. O monitoramento contínuo permite intervenções oportunas — como a otimização da perfusão e da oxigenação miocárdica — que podem prevenir ou atenuar a lesão. (30)

Evidências dos benefícios clínicos da TGM podem ser observadas em um estudo publicado em 2010 que avaliou a sobrevida a longo prazo de pacientes cirúrgicos de alto risco submetidos a TGM. Após 15 anos de seguimento, observou-se aumento significativo da sobrevida mediana no grupo TGM em comparação ao grupo controle (1.781 vs. 674 dias; p-valor = 0,005). A ausência de complicações pós-operatórias foi um dos fatores associados à maior sobrevida, apontando que intervenções hemodinâmicas precisas, mesmo de curta duração, podem impactar positivamente os desfechos a longo prazo. (76) Ainda, uma revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados, publicada em 2017, indicou que a TGM mostrou benefícios na redução das complicações, incluindo falência renal, após cirurgias abdominais maiores. Além disso, os estudos indicaram que o uso de TGM pode diminuir os dias de internação hospitalar, promovendo uma recuperação mais rápida e eficaz dos pacientes. Essas evidências sugerem que a TGM é uma estratégia eficiente para melhorar desfechos clínicos e diminuir a duração da hospitalização, contribuindo para uma melhora significativa na recuperação pós-operatória. (47)

Diferentes técnicas para a monitorização hemodinâmica contínua estão disponíveis, atualmente. Estas tecnologias utilizam diversos métodos de mensuração, como monitorização hemodinâmica contínua minimamente invasiva (como Sensor FloTrac®), termodiluição transpulmonar, doppler esofágico, ecocardiografia transtorácica, bioimpedância e exame clínico. (1,39) O uso ótimo dessas novas tecnologias pode reduzir a morbidade e a mortalidade, além de melhorar os desfechos em pacientes cirúrgicos. (41,77–79)

Além disso, o Conselho Federal de Medicina, por meio da Resolução nº 2.174, de 27 de fevereiro de 2017, regulamenta a prática do ato anestésico e, em seu artigo 4º, item c, recomenda a utilização da monitorização hemodinâmica avançada — incluindo pressão arterial invasiva, pressão venosa central e/ou monitorização do débito cardíaco — para pacientes de alto risco submetidos a procedimentos cirúrgicos de grande porte. (80)

Diante o exposto, o Sensor FloTrac® é uma tecnologia para monitorização hemodinâmica que usa análise em forma de ondas de PA para calcular o VS e o débito cardíaco, é uma opção minimamente invasiva utilizando a técnica de inserção arterial periférica, com bons resultados na TGM devido ao seu equilíbrio entre segurança e precisão. O Sensor FloTrac® é utilizado para determinar o estado hemodinâmico, mudanças no curso clínico e respostas a intervenções terapêuticas dos pacientes. (21,22)

Uma revisão sistemática publicada em 2014, que avaliou o Sensor FloTrac® utilizado para monitoramento do débito cardíaco e da variação do volume sistólico (VVS) em pacientes críticos e cirúrgicos, apontou a exatidão e precisão do Sensor FloTrac® para o uso clínico de rotina em condições hipodinâmicas e normodinâmicas. Além disso, a VVS monitorada foi útil para prever a responsividade dos fluidos. (81) Outro estudo realizado em pacientes submetidos a ressecção hepática, publicado em 2018, demonstrou que o monitoramento contínuo em comparação com o monitoramento padrão, pode resultar em desfechos pós-operatórios com menos riscos para os pacientes. (82) Em 2021, um estudo que avaliou o uso da TGM realizada com uso do sensor FloTrac® no perioperatório de pacientes submetidos a cirurgias de alto risco, apontou a redução na incidência das complicações pós-operatórias na comparação com os pacientes que não utilização a TGM. (83)

Assim, o Sensor FloTrac® está sendo proposto como uma alternativa minimamente invasiva para monitorização hemodinâmica contínua do débito cardíaco e da pressão intravascular para o manejo perioperatório dos pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de grande porte, não cardíacos, e de alto risco.

2.3 Políticas nacionais de saúde: segurança do paciente e redução de filas (parte do Programa Agora Tem Especialistas)

2.3.1 Programa Nacional de Segurança do Paciente

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 529/2013, com o objetivo de qualificar o cuidado em saúde em todos os estabelecimentos do território nacional, públicos e privados. A iniciativa surgiu em

consonância com diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), que desde 2004 promove a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. O Brasil tornou-se signatário dessa aliança e passou a desenvolver ações estruturadas para mitigar riscos e eventos adversos evitáveis na assistência à saúde. Os principais Objetivos do PNSP são: (84)

- Reduzir riscos de danos desnecessários associados ao cuidado em saúde.
- Promover a cultura de segurança nos serviços de saúde.
- Implantar Núcleos de Segurança do Paciente.
- Envolver pacientes e familiares nas ações de segurança.
- Produzir e disseminar conhecimento técnico e científico sobre o tema.

Um dos pilares fundamentais do PNSP é a segurança em procedimentos cirúrgicos, reconhecida como área crítica para a prevenção de eventos adversos graves. O protocolo "Cirurgias Seguras Salvam Vidas", adaptado da OMS, foi incorporado como ação estratégica do programa. (84)

O Protocolo de Cirurgia Segura, publicado pelo Ministério da Saúde em parceria com a Anvisa e a Fiocruz em julho de 2013, estabelece diretrizes para aumentar a segurança em procedimentos cirúrgicos, especialmente em pacientes de alto risco e em cirurgias de grande porte. Esses pacientes apresentam maior vulnerabilidade a evento adverso, como infecções, hemorragias, falência orgânica e erros de procedimento. O protocolo reconhece que a morbidade e mortalidade pós-operatória são significativamente maiores nesse grupo, exigindo estratégias específicas de monitoramento e controle. São definidas estratégias de monitoramento do paciente e quando se trata do perioperatório, o monitoramento contínuo de sinais vitais e parâmetros hemodinâmicos são recomendados. (84)

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) tem atuado como parceiro estratégico do Ministério da Saúde na implementação e fortalecimento do programa em âmbito estadual, desempenhando um papel essencial no apoio aos estados para a implantação dos Núcleos de

Segurança do Paciente (NSP), na promoção da articulação interfederativa entre gestores estaduais e federais e no desenvolvimento e disseminação de instrumentos de gestão e avaliação da qualidade assistencial. Além disso, tem estimulado a formação de redes colaborativas e a troca de experiências exitosas entre diferentes unidades de saúde, contribuindo para a consolidação de práticas qualificadas e sustentáveis no sistema de saúde. (85)

Além disso, as ações do CONASS convergem diretamente com os objetivos do protocolo “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”, promovendo a cultura de segurança nos serviços cirúrgicos, incentivando a adoção de protocolos padronizados, como a Lista de Verificação Cirúrgica, e capacitando equipes multiprofissionais para uma atuação segura em ambientes de alta complexidade. Além disso, o CONASS atua no monitoramento de eventos adversos cirúrgicos, propondo medidas corretivas e estimulando a incorporação de tecnologias voltadas ao monitoramento intensivo e à gestão de risco intraoperatório. Essa sinergia fortalece a implementação do protocolo de cirurgia segura como uma estratégia nacional para a redução de complicações evitáveis, em especial entre pacientes de alto risco e em cirurgias de grande porte. (85)

2.3.2 Programa Nacional de Redução de Filas (PNRF)

O PNRF foi criado pelo Ministério da Saúde com o objetivo de ampliar o acesso a cirurgias eletivas, exames complementares e consultas especializadas em todo o Brasil. Em sua fase inicial, em 2023, contou com um orçamento de 600 milhões BRL, e em 2024 esse valor foi ampliado para 1,2 bilhão BRL. Em setembro de 2025, o PNRF, foi integrado ao componente cirúrgico do Programa Agora Tem Especialistas (Portaria GM/MS Nº 7.266, de 18 de junho de 2025). Principais objetivos do programa: (86)

- Reduzir a demanda reprimida por cirurgias eletivas.
- Melhorar a governança da Rede de Atenção à Saúde.
- Qualificar a contratualização com a rede complementar.
- Implementar um novo modelo de custeio e regulação das filas.
- Priorizar pacientes de maior risco e garantir gestão por resultados.

A monitorização hemodinâmica avançada permite uma avaliação precisa do estado circulatório do paciente durante o perioperatório, utilizando parâmetros como débito cardíaco, variação da pressão de pulso, resistência vascular sistêmica e contratilidade cardíaca, o que possibilita uma

abordagem personalizada e segura. Essa estratégia está potencialmente conectada às políticas de saúde, uma vez que seus principais desfechos incluem a redução de complicações pós-operatórias, como hipotensão, hipoperfusão e falência orgânica; a diminuição do tempo de extubação e de internação em unidade de terapia intensiva (UTI), acelerando a recuperação; a otimização da perfusão tecidual, com impacto direto na sobrevida e na qualidade de vida, além da redução de custos hospitalares, ao evitar procedimentos desnecessários e readmissões. (21,22)

Ao integrar tecnologias como a monitorização hemodinâmica avançada nas cirurgias realizadas pelo PNR, parte do Programa Agora tem Especialistas e o PNSP, torna-se possível reduzir o tempo médio de hospitalização, liberando leitos mais rapidamente, além de diminuir o risco de complicações que poderiam levar a internações prolongadas ou em UTI. Essa abordagem também contribui para aumentar a rotatividade e a eficiência dos serviços hospitalares, fortalecendo a sustentabilidade da rede pública, ao mesmo tempo em que melhora os desfechos clínicos e se alinha aos objetivos do programa de qualificar a atenção especializada. (86)

3. Descrição da tecnologia proposta

3.1 Monitorização contínua de parâmetros vitais

A legislação brasileira estabelece que cada leito em áreas críticas — como UTI, Unidades de Cuidados Intermediários (UCI) e salas cirúrgicas — deve estar equipado com monitor multiparamétrico para garantir a monitorização contínua de parâmetros vitais básicos. Essa exigência está prevista na Resolução CFM nº 2.271, de 23 de abril de 2020 e na RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010. (87,88)

A monitorização contínua básica atende aos requisitos da legislação, porém é limitada e contempla parâmetros essenciais como: (87)

- Pressão arterial
- Frequência cardíaca
- Oximetria de pulso
- Frequência respiratória
- Temperatura corporal
- Capnografia (em ambientes cirúrgicos e UTIs)

Esses dados são fundamentais para garantir a segurança mínima durante procedimentos anestésicos e o cuidado clínico em pacientes hospitalizados. Portanto, cumpre os requisitos legais para funcionamento de leitos críticos. (87) No entanto, em pacientes graves — seja durante cirurgias complexas ou em UTIs — essa abordagem é insuficiente. A monitorização básica não oferece informações detalhadas sobre o estado hemodinâmico do paciente, especialmente em situações de instabilidade, choque ou falência orgânica. (89)

Alguns modelos de monitores multiparamétricos possuem módulo de débito cardíaco e se limitam a um único parâmetro, de forma intermitente requerendo termodiluições frequentes com o uso do Swan-Ganz ou outras tecnologias mais invasivas, não sendo aplicável a todos os pacientes devido ao grau de invisibilidade e ao fato de que o parâmetro débito cardíaco ser considerado uma variável de macrohemodinâmica. (89)

Por outro lado, a monitorização hemodinâmica avançada contempla parâmetros que traduzem o real status hemodinâmico do paciente com relação a pressão, fluxo e perfusão. Pode ser feita através de inúmeros sensores, mas também é classificada por nível de invisibilidade, podendo ser não-invasiva, minimamente invasiva e invasiva e estão brevemente descritas abaixo: (90,91)

- 1) Não-invasiva: sensores aplicados ao paciente que proporcionam parâmetros avançados, mas podem ter limitações quando aplicados à pacientes de alto risco, com grandes instabilidades e uso de altas doses de drogas vasoativas. (90,91)
- 2) Minimamente-invasivas: sensores conectados a uma linha arterial periférica, já existentes em pacientes críticos, para monitorização de variáveis avançadas que permite a medida contínua destas variáveis de forma dinâmica com um nível seguro de invasão, como no caso do sensor FloTrac®. (90,91)
- 3) Invasiva: sensores ou catéteres que requerem a punção ou acesso à vasos centrais como o Swan-Ganz que é inserido através da veia jugular interna ou subclávia e alcança a artéria pulmonar atravessando as câmaras cardíacas direitas. Indicado para pacientes de maior gravidade, condições como hipertensão pulmonar ou submetidos a transplantes cardíaco ou pulmonar. (90,91)

3.2 Monitorização minimamente invasiva com sensor pré-calibrado FloTrac®

A monitorização avançada com FloTrac® é necessária para pacientes críticos. O sistema FloTrac® permite uma monitorização hemodinâmica avançada e contínua, com dados como, débito cardíaco, volume sistólico, índice de variabilidade da pressão de pulso (SVV) e resistência vascular sistêmica. Diferente de tecnologias invasivas como o Swan-Ganz, FloTrac® é minimamente invasivo, utiliza o sinal da pressão arterial já monitorada e não requer termodiluições. Isso o torna aplicável a uma gama muito maior de pacientes, inclusive em situações de risco elevado, como:

- Choque séptico
- Cirurgias de grande porte
- Instabilidade hemodinâmica intraoperatória
- Monitoramento pós-operatório de pacientes críticos

Além disso, a Resolução CFM nº 2.271/2020 reconhece que pacientes em UTI de nível III — com múltiplas falências orgânicas ou risco iminente de morte — exigem monitorização hemodinâmica avançada. (92)

O sensor pré-calibrado FloTrac® (Figura 9) está conectado a um monitor Edwards Vigileo®, EV1000 ou HemoSphere⁵, mede de forma contínua os seguintes parâmetros:

- débito cardíaco;
- Índice Cardíaco (InC);
- Volume Sistólico VS;
- Índice Volume Sistólico (IVS);
- VVS;
- VPP⁶;
- Resistência Vascular Sistêmica (RVS)⁷;
- Índice de Resistência Vascular Sistêmica (IRVS)⁷.

Figura 9. Sensor FloTrac®.



Fonte: Edwards, 2025. (93)

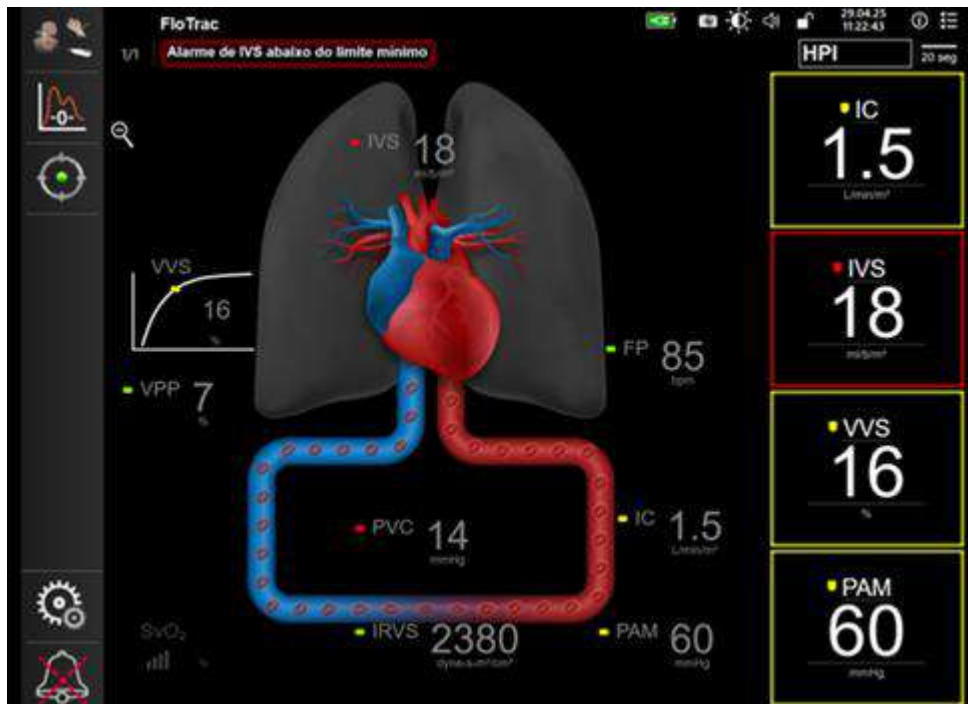
Além destes parâmetros, o sensor pré-calibrado FloTrac® permite o compartilhamento das medidas de pressão arterial (PA) sistólica, PA diastólica e PAM com o monitor multiparamétrico (Figura 10).

⁵ Atualmente, o monitor HemoSphere vem substituindo os demais no mercado nacional.

⁶ Apenas no HemoSphere.

⁷ Necessário informações da PVC.

Figura 10. Visualização dos parâmetros no sistema FloTrac®.



Fonte: disponibilizado pela Edwards, 2025. HPI: índice de previsão de hipotensão; IC: índice cardíaco (*sigla usada neste documento InC); IVS: volume sistólico indexado; VVS: variação do volume sistólico; PAM: pressão arterial média; PVC: pressão venosa central; IRVC: índice de responsividade à variação cíclica; VVS: variação do volume sistólico; VPP: variação da pressão de pulso; SvO2: saturação venosa de oxigênio; FP: frequência de pulso.

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;
- É o único dentre sistemas de débito cardíaco por onda arterial que não requer calibração por outro método;

CONFIDENCIAL

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

- É preciso e acurado sob diversificadas condições clínicas e variações do débito cardíaco;
- Tem fácil instalação e manipulação.

O sensor pré-calibrado FloTrac® é indicado para monitorização de débito cardíaco com base na curva da PA, em dispositivos e hardwares compatíveis. (94)

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 de pacientes críticos (débito cardíaco, 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 vasoconstritas 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 da pressão arterial.
- Pacientes pediátricos: O estudo de Langewouters (95), utilizado no algoritmo do Monitor Vigileo®, EV1000 ou Hemosphere para cálculo da complacência aórtica, não contemplou pacientes pediátricos.
- 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 débito cardíaco, 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 débito cardíaco, quando comparado com o CAP. No entanto, apesar de

subestimar os valores do débito cardíaco, 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.

3.3 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 débito cardíaco pela PA no qual o débito cardíaco é medido continuamente e em tempo real. Esta nova tecnologia é baseada em princípios básicos da física e na aplicação de um algoritmo sofisticado. (96)

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 $K_{hi}(\chi)$. (96)

O débito cardíaco é um importante componente da DO_2 global e variável mais frequentemente manipulada quando há tentativas de melhorar a DO_2 . (96)

O débito cardíaco 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®. (96)

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 (DP) da PA. Este σ PA é proporcional a PP. A diferença entre essas duas pressões sistólica e diastólica é chamada de PP. (97)

O sensor pré-calibrado FloTrac® tem sido validado, desde que esteve disponível clinicamente, em comparação com várias tecnologias de medição de débito cardíaco, incluindo o débito cardíaco por termodiluição. (96)

Conforme já mencionado anteriormente, o sensor pré-calibrado FloTrac® não necessita de calibração manual intermitente: outros métodos que fornecem o débito cardíaco 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. (96)

3.4 Considerações técnicas

O algoritmo do sensor pré-calibrado FloTrac® depende de um acompanhamento de alta fidelidade da pressão arterial. 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. A empresa Edwards Lifesciences Corporation possui um programa de educação clínica em monitorização hemodinâmica, além disso, capacita os profissionais para o correto manejo da tecnologia FloTrac®.

Os kits do sensor pré-calibrado FloTrac® são especialmente idealizados para otimizar a frequência de resposta, portanto, não se faz necessário um transdutor de pressão adicional. O sensor pré-calibrado FloTrac® pode ser acoplado em diferentes tipos de monitores, inclusive monitores já disponíveis nas unidades hospitalares (Figura 11).

Figura 11. Sensor FloTrac® acoplado ao monitor.



Fonte: disponibilizado pela Edwards, 2025.

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 (98), mostra os benefícios das melhorias realizadas continuamente em cada geração de algoritmos, tais como maior precisão e menor influência da RVST.

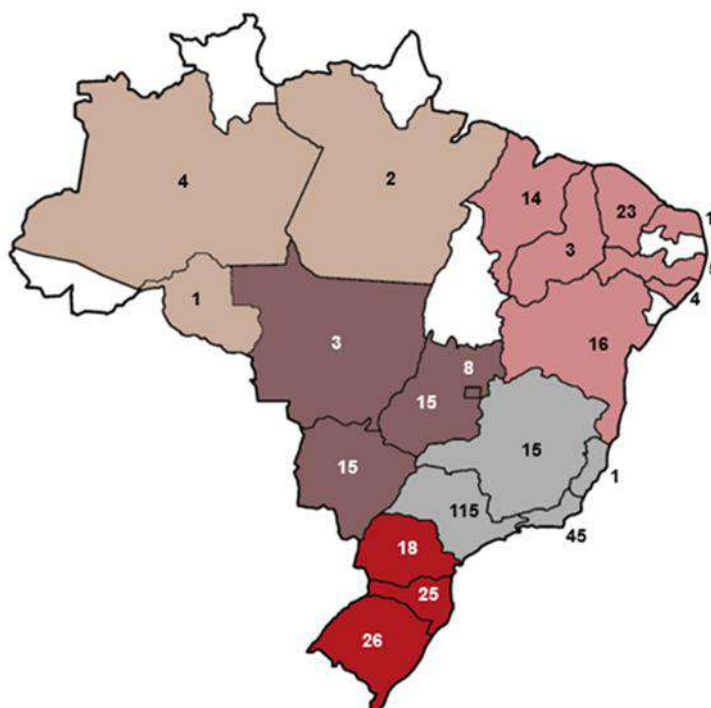
Caso o paciente sofra de arritmia grave, se o *software* não puder detectar batimentos adequados em número suficiente durante todo o ciclo respiratório para a construção de uma VVS confiável, um coração amarelo no visor do monitor Vigileo®, EV1000 ou Hemosphere indicará que esse valor não deve ser considerado.

3.5 Base Instalada de Monitores

A base instalada de monitores Edwards que utilizam o sensor pré-calibrado FloTrac no Brasil é composta por um total de 359 unidades (em junho de 2025), distribuídas em 160 hospitais públicos e filantrópicos, localizados em 21 Unidades Federativas. Esses monitores estão divididos em três modelos principais: EV1000, com 186 unidades; Hemosphere, com 120 unidades; e Vigileo®, com 53 unidades (Figura 12). A ampla distribuição reflete a adoção

significativa dessa tecnologia e relevância do procedimento em diversas regiões do país, destacando sua importância na monitorização hemodinâmica avançada. Este número pode ser ainda maior devido a capilaridade da rede de distribuição autorizada e pela presença de monitores similares.

Figura 12. Número de monitores Hemosphere, EV-1000 e Vigileo nos hospitais públicos e filantrópicos do Brasil – 2025.



Fonte: Elaboração própria. A figura mostra o número de monitores em cada região do Brasil.

É importante destacar que esta base de monitores (359) está apenas nos hospitais que realizam cirurgias de grande porte e alta complexidade, incluindo hospitais federais, estaduais e filantrópicos que prestam atendimento pelo SUS se contabilizarmos a base na rede privada, este número de monitores pode chegar a ser 3 vezes maior, passível para o Programa Agora tem Especialistas, do Governo Federal.

Essa presença abrangente e reforça a importância dos monitores Edwards no monitoramento hemodinâmico avançado, contribuindo para a segurança e eficácia dos procedimentos cirúrgicos realizados no Brasil.

O SUS, por meio de uma política de investimento louvável e acertada, financia a aquisição de monitores hemodinâmicos avançados através da Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes (RENEM). Estes equipamentos são cruciais para a estruturação de Unidades de Terapia Intensiva (UTI) e centros cirúrgicos, representando um avanço na capacidade tecnológica da rede de saúde. Os monitores Hemosphere, Vigileo e EV1000, que fazem parte desta base instalada de 359 monitores, são codificados no item 11799 na lista RENEM e são financiáveis pelo Fundo Nacional de Saúde. O Sensor pré-calibrado FloTrac possui compatibilidade em 100% dos parâmetros indicados como mínimos necessários na descrição dos monitores.

A iniciativa do RENEM, gerida pelo Ministério da Saúde, por meio do Fundo Nacional de Saúde, com apoio do Programa de Cooperação Técnica (PROCOT) funciona como um catálogo norteador para gestores no momento de planejar e executar a compra de itens, incluindo os monitores, atuando como um pilar para a qualificação dos investimentos em equipamentos e materiais permanentes, com o objetivo final de aprimorar a capacidade instalada da rede de saúde e, conseqüentemente, a qualidade do atendimento.

Contudo, o modelo de financiamento atual cria um paradoxo: o SUS investe no equipamento (o capital), mas não viabiliza de forma adequada o insumo essencial para sua operação (o custeio). Os sensores pré-calibrados FloTrac, que são a interface entre o paciente e o monitor, não possuem um mecanismo de reembolso específico e adequado no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP). Esta lacuna resulta em um grave problema de gestão e assistência:

Subutilização de Ativos Públicos: Hospitais com monitores de ponta são frequentemente incapazes de utilizá-los em sua plenitude por não conseguirem arcar com o custo dos sensores, tornando o investimento inicial parcialmente inócuo.

Ineficiência do Investimento: O recurso público aplicado na compra do equipamento não gera o retorno esperado em qualidade assistencial e melhores desfechos clínicos, pois a tecnologia não se torna plenamente operacional.

Figura 13. Lista RENEM – monitor hemodinâmico.

RENEM - Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS.

Informações Importantes:
 A **Especificação Sugerida** é uma orientação técnica oferecida pelo Ministério da Saúde, com o objetivo de auxiliar na formulação de propostas de investimento. Esta orientação visa satisfazer as necessidades da maioria das instituições de saúde e abrange a maior quantidade possível de fornecedores disponíveis no mercado.
 O **Valor Sugerido** representa o valor de referência para o financiamento de um item, desde que este atenda à Especificação Sugerida.
 É importante ressaltar que as especificações e os valores sugeridos **não são obrigatórios**. Eles podem ser adotados ou não pela instituição proponente no momento do registro das propostas.
No entanto, para os itens de Informática e as Unidades Móveis, as especificações e os valores sugeridos são obrigatórios.

Legenda:
 A Coluna de Item Dolarizado informa quais itens têm seus valores referenciados em Dólar (US\$). Durante o registro de propostas no Sistema de Cadastro, esses valores serão automaticamente convertidos para a moeda nacional (R\$).

Atualizada em 13 de maio de 2025.

Cód. Item	Item	Definição	Classificação	R\$ Valor Sugerido	Item Dolarizado	Especificação Sugerida
11799	Monitor Hemodinâmico	Utilizado para a medição do débito cardíaco contínuo (volume de sangue bombeado pelo coração em minutos), o que auxilia num tratamento mais específico para pacientes críticos e de alto risco, pois se conhece melhor o desempenho cardíaco e variavelmente o consumo de O ₂ . Utilizado para Tratamento Intensivo e Unidades Coronarianas.	Médico Assistencial R\$	132.788,00	Não	Clique para Detalhar

Fonte: Ministério da Saúde, 2025. (99)

3.6 Registro do Sensor FloTrac® no Ministério da Saúde

O 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 modelos: (100)

- MDH8: Sensor FloTrac® com tubos de 84”;
- MHD6: Sensor FloTrac® com tubos de 60”;
- MHD6AZ: Sensor FloTrac® com tubos de 60” contendo dispositivo VAMP (coleta de amostra sanguínea em sistema fechado, sem necessidade do uso de agulhas);
- MHD85: Sensor FloTrac® com tubos de 84”, em embalagem com 5 unidades.

3.7 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 (Figura 14). 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 e apirogênicos, salvo especificação ao contrário). O sensor não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.

Figura 14. FloTrac® na embalagem.



Fonte: Edwards, 2025. (93)

O prazo de validade, marcado em cada embalagem, é de 18 meses. O armazenamento incorreto fora das regras de fabricação 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 débito cardíaco.

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.

3.8 Recomendações internacionais para monitorização hemodinâmica

Em 2013, as diretrizes da França para a otimização hemodinâmica perioperatória, já mencionava a avaliação de parâmetro hemodinâmicos de forma contínua (avaliação feita pelo sensor FloTrac®) em pacientes submetidos a cirurgias de alto risco. A diretriz recomenda a avaliação contínua do VS e o uso contínuo dos parâmetros dinâmicos (VPP e VVS). (101)

O Consenso da *European Society of Intensive Care* sobre choque circulatório e monitoramento hemodinâmico, em 2014 recomendou o uso de dispositivos menos invasivos validados para a

monitorização da função cardíaca e do débito cardíaco, além da avaliação contínua do débito cardíaco ou da saturação de oxigênio (avaliação feita pelo sensor FloTrac®). (102)

O *Royal College of Anesthetists Guidelines for the provision of Anaesthesia Services for Intraoperative Care, 2021*, recomenda monitorização cardiovascular adicional com uso de monitorização de débito cardíaco com monitores menos invasivos. O uso da monitorização adicional do débito cardíaco pode auxiliar na titulação para otimizar o VS. (103)

Em 2022, a *Indian Society of Critical Care Medicine* recomendou nas suas diretrizes para o monitoramento hemodinâmico em pacientes críticos o uso de parâmetros dinâmicos (avaliação feita pelo sensor FloTrac®) ao invés de parâmetros estáticos (avaliação feita pela monitorização convencional). (104)

Em 2024, o *guideline da German Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine in collaboration with the German Association of the Scientific Medical Societies* sobre o monitoramento hemodinâmico intraoperatório de pacientes adultos submetidos a cirurgia não cardíacas, recomenda para pacientes de risco baixo ou moderado monitorização contínua não invasiva da PA. Já para pacientes com alto risco de complicações, recomenda o monitoramento do VS e do débito cardíaco. Recomenda ainda, o manejo hemodinâmico guiado pelo VS/ débito cardíaco e o uso da VPP e da VVS como preditores de responsividade aos fluidos. Ressalta-se que o guideline não limita quais as técnicas de monitorização podem ser utilizadas para as avaliações citadas. Nesse sentido, o sensor FloTrac® é capaz de monitorar de forma contínua todos os parâmetros recomendados. (105)

O *guideline Intra-operative haemodynamic monitoring and management of adults having noncardiac surgery*, publicado em 2025, pela *European Society of Anaesthesiology and Intensive Care*, recomenda o uso de indicadores dinâmicos, como a VPP e a VVS, para a avaliação da responsividade dos fluidos. O *guideline* não especifica quais tecnologias ou sistemas de monitorização podem ser empregados para essa finalidade. Nesse contexto, o sensor FloTrac® permite a monitorização contínua e em tempo real de ambos os parâmetros, atendendo às recomendações propostas. (106)

3.9 Recomendação internacionais de agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)

Em 2020 o NICE publicou um *guideline* sobre os cuidados perioperatórios em adultos, a monitorização do débito cardíaco foi recomendada como cuidado intraoperatório para pacientes submetidos a cirurgias de grande porte ou de alto risco. O *guideline* recomenda técnicas não invasivas para a monitorização do débito cardíaco, dentre essas técnicas está o uso do sensor FloTrac®. (107)

4. Descrição das tecnologias alternativas

Atualmente, no SUS os pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos não cardíacos de alto risco são monitorados por meio de cuidados usuais, que consiste na avaliação clínica com uso de tecnologia convencional (monitores de beira leito) que trazem sinais vitais estáticos como pressão arterial, saturação de oxigênio, frequência cardíaca. Podendo combinar o uso de ecocardiograma e débito cardíaco de maneira intermitente e invasiva. Porém, não há estabelecido no SUS um sistema de monitorização hemodinâmica avançada contínua do débito cardíaco e da pressão intravascular para os pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos não cardíacos de alto risco. (15,39)

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.

P - População	Pacientes adultos (≥ 18 anos) submetidos a cirurgias de grande porte, não cardíacas, de alto risco ¹ sem alternativa de monitorização contínua ofertada pelo SUS.
I - Intervenção	Sensor pré-calibrado FloTrac®.
C - Comparação	Sem restrição de comparador.
O - Desfechos	Eficácia, segurança, acurácia e qualidade de vida
Desenho de Estudo	Revisões sistemáticas com ou sem meta-análise, ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais.

Fonte: elaboração própria. ¹ esofagectomia, gastrectomia, ressecção hepática, pancelectomia, colectomia, ressecção retal, cistectomia, quimioterapia hipertérmica intraperitoneal, fratura do fêmur e do quadril, revisão do quadril, reparo aberto de aneurisma aórtico abdominal e desvio vascular.

Pergunta: O sensor pré-calibrado FloTrac®, de sistema fechado e minimamente invasivo, para monitorização hemodinâmica avançada do débito cardíaco contínuo, por contorno de pulso e avaliação a fluidoresponsividade, para cirurgias de grande porte não cardíacas, e alto risco em pacientes sem alternativa de monitorização contínua ofertada pelo SUS, melhora os resultados pós-operatórios desses pacientes?

5.1.1 Intervenção

Sensor pré-calibrado FloTrac®, de sistema fechado e minimamente invasivo, para monitorização hemodinâmica avançada do débito cardíaco contínuo, por contorno de pulso e avaliação a fluidoresponsividade.

5.1.2 População

Pacientes adultos (≥ 18 anos) submetidos a cirurgias de grande porte, não cardíacas, de alto risco sem alternativa de monitorização contínua ofertada pelo SUS.

De acordo com o 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), de 2016, as cirurgias de grande porte não cardíacas de alto risco são: esofagectomia, gastrectomia, ressecção hepática, pancreatocomia, colectomia, ressecção retal, cistectomia, quimioterapia hipertérmica intraperitoneal, fratura do fêmur e do quadril, revisão do quadril, reparo aberto de aneurisma aórtico abdominal e desvio vascular. (1) Por esse motivo, essas foram definidas como as cirurgias de alto risco, não cardíacas, para a população de interesse.

5.1.3 Comparação

Sem restrição de comparador.

Atualmente, está disponível no SUS para os pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos não cardíacos de alto risco, os cuidados usuais, que consiste na avaliação clínica com uso de tecnologia convencional (monitores de beira leito) que avaliam os sinais vitais estáticos como pressão arterial, saturação de oxigênio, frequência cardíaca. Podendo combinar o uso de ecocardiograma e débito cardíaco de maneira intermitente e invasiva. Contudo, não há estabelecido no SUS um sistema de monitorização hemodinâmica contínua do débito cardíaco e da pressão intravascular para esses pacientes. Por isso optou-se por não restringir os comparadores.

5.2 Estratégia de busca

5.2.1 Fontes de dados

Buscaram-se revisões sistemáticas com ou sem meta-análise e ensaios clínicos randomizados (ECRs) que avaliaram o sensor pré-calibrado FloTrac[®] de sistema fechado, minimamente invasivo para monitorização hemodinâmica avançada do débito cardíaco contínuo, por contorno de pulso e avaliação a fluidoresponsividade em pacientes adultos (≥ 18 anos)

submetidos a cirurgias de grande, não cardíacas e de alto risco e sem alternativa de monitorização contínua ofertada pelo SUS. As buscas eletrônicas foram realizadas até fevereiro de 2024 nas bases de dados: *The Cochrane Library*, MEDLINE via Pubmed, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e Embase (Anexo 3).

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
PUBMED	("minimally invasive hemodynamic monitoring" OR "FloTrac®")
LILACS	(FloTrac® OR "minimally invasive hemodynamic monitoring" OR "monitorización hemodinámica mínimamente invasiva")
BIBLIOTECA COCHRANE	("minimally invasive hemodynamic monitoring" OR FloTrac®)
EMBASE	'minimally invasive hemodynamic monitoring' OR FloTrac®

Fonte: elaboração própria. LILACS: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde.

Tabela 3. Estratégias de busca.

PUBMED
<ul style="list-style-type: none"> ▪ BUSCA SIMPLES
("minimally invasive hemodynamic monitoring" OR "FloTrac®")

Resultados: 376 títulos.

LILACS

▪ **BUSCA SIMPLES**

(FloTrac® OR "minimally invasive hemodynamic monitoring" OR "monitorización hemodinámica mínimamente invasiva")

Resultados: 5 títulos.

COCHRANE

▪ **BUSCA SIMPLES**

("minimally invasive hemodynamic monitoring" OR FloTrac®)

Resultados: 1 títulos (revisão completa).

EMBASE

▪ **BUSCA SIMPLES**

'minimally invasive hemodynamic monitoring' OR FloTrac®

Resultados: 972 títulos.

Fonte: elaboração própria. LILACS: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde.

5.3 Critérios de seleção e exclusão dos artigos

Serão incluídos artigos na íntegra que atenderam às seguintes características:

- Revisões sistemáticas com ou sem meta-análises e ECRs;
- Incluindo Pacientes adultos (≥ 18 anos) submetidos a cirurgias de grande porte, não cardíacas e de alto risco, e sem alternativa de monitorização contínua ofertada pelo SUS;
- Em uso do sensor pré-calibrado FloTrac® de sistema fechado, minimamente invasivo para monitorização hemodinâmica avançada do débito cardíaco contínuo, por contorno de pulso e avaliação a fluidoresponsividade.

Alguns critérios de exclusão foram estabelecidos: estudos que tenham utilizado como comparador o cateter swan-ganz, estudos de delineamento de revisões narrativas, estudos observacionais comparativos ou não, estudos observacionais do tipo caso-controle, relatos ou séries de casos, ensaios pré-clínicos (com modelos animais) e estudos de farmacocinética ou farmacodinâmica, e estudos com tamanho amostral ≤ 30 pacientes em cada grupo.

5.4 Seleção e extração

Dois revisores realizarão a busca nas bases de dados utilizando a estratégia previamente definida e selecionarão os estudos para inclusão na revisão. Serão realizadas duas etapas de seleção, sendo em uma considerados títulos e resumos e a segunda o texto completo. Planejou-se, inicialmente, que, nos casos em que não houver consenso, um terceiro revisor seria consultado sobre a elegibilidade e ficaria responsável pela decisão final.

Ainda, a extração também será realizada por dois revisores, sendo as divergências solucionadas após consulta a um terceiro revisor. Os dados coletados nessa etapa envolverão as seguintes variáveis: autor, ano, países em que o estudo foi conduzido (não aplicável para revisões sistemáticas), desenho do estudo, população, intervenção, comparações, desfechos principais, resultados e limitações. Esta tabela será apresentada como um resumo dos resultados na sessão 5.5.1. A síntese dos dados extraídos será realizada de forma narrativa.

A seleção e a extração serão realizadas nos programas JabRef® e Microsoft® Excel®.

5.4.1 Avaliação do risco de viés

De acordo com as Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos do Ministério da Saúde (108), os estudos incluídos na revisão serão analisados de acordo com o questionário recomendado para cada tipo de estudo, permitindo a avaliação sistemática na identificação de potenciais vieses e seus impactos na conclusão do estudo (Tabela 4).

A avaliação do risco de viés será realizada por dois revisores, sendo as divergências solucionadas após consulta a um terceiro revisor.

As fichas de avaliação crítica estarão no Anexo 2 deste documento.

Tabela 4. Instrumentos de avaliação de risco de viés por desenho de estudo.

Desenho de estudo	Ferramenta
Revisão sistemática	AMSTAR-2 (109)
ECRs	<i>Cochrane Risk of Bias Tool for Randomized Controlled Trials – versão 2.0 (RoB 2.0) (110)</i>

Estudos observacionais - coorte com grupo comparador	Newcastle-Ottawa para coorte (111) <i>Risk Of Bias In Non-randomised Studies - of Interventions (ROBINS-I) (112)</i>
Estudos quasi-experimentais	<i>Joanna Briggs Institute (JBI) Critical Appraisal Checklist for quasi-experimental studies (113)</i>
Estudos observacionais – coorte sem comparador	<i>Joanna Briggs Institute (JBI) Critical Appraisal Checklist for Cohort Studies (114)</i>

Fonte: elaboração própria. ECR: ensaio clínico randomizado.

5.4.2 Qualidade da evidência

Ainda, segundo as Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos do Ministério da Saúde (108), 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, será utilizado o sistema *The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE). A avaliação da qualidade ou “força” da evidência será realizada por dois revisores, sendo as divergências solucionadas após consulta a um terceiro revisor.

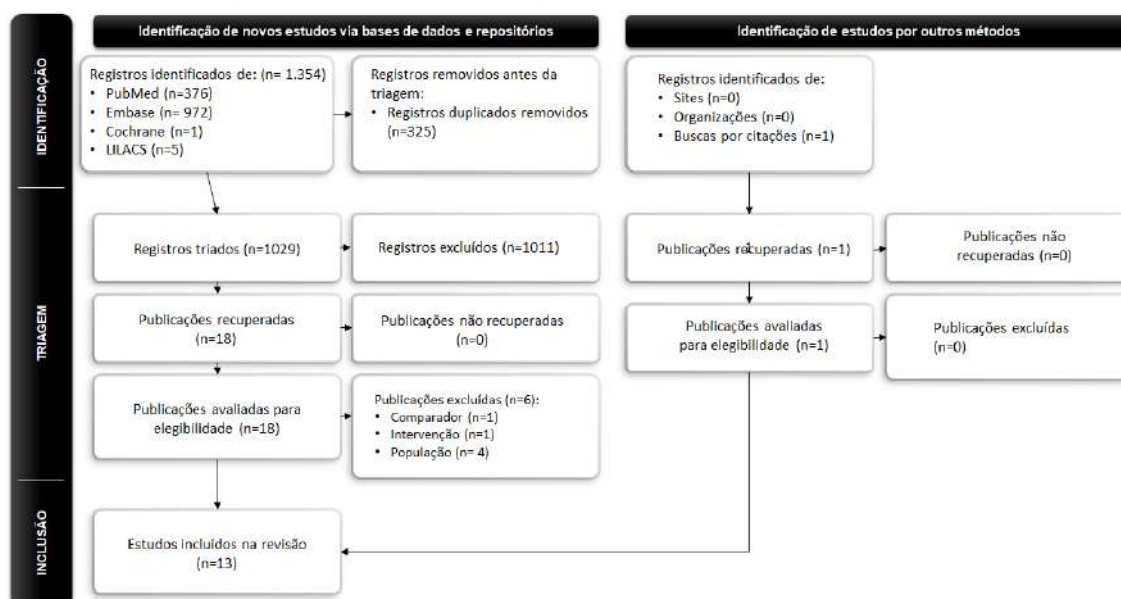
5.5 Resultados da busca realizada

Após a realização da estratégia de busca nas bases de dados, 1.354 citações foram localizadas, além de uma publicação localizada por busca de citações. Aplicados os critérios de elegibilidade, dois revisores selecionaram 19 citações para leitura na íntegra. Dessas, 13 citações foram selecionadas e incluídas nesta revisão (Figura 15; Tabela 5).

Os resultados encontram-se descritos abaixo.

Os estudos avaliados na íntegra e excluídos, assim como seus motivos para exclusão são apresentados no Anexo 5.

Figura 15. Fluxograma de seleção de estudos.



Fonte: elaboração própria. LILACS: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde.

Tabela 5. Estudos incluídos para análise.

Autor	Publicação	Ano	Referência
Alves <i>et al.</i>	<i>Critical Care Science</i>	2024	(22)
Benes <i>et al.</i>	<i>Critical Care Science</i>	2010	(48)
Kratz <i>et al.</i>	<i>Technology and Health Care</i>	2016	(115)
Elgendy <i>et al.</i>	<i>Egyptian Journal of Anaesthesia</i>	2017	(116)
Weinberg <i>et al.</i>	<i>Anaesthesia and Intensive Care</i>	2017	(117)
Sujatha <i>et al.</i>	<i>Anesthesiology Research and Practice</i>	2019	(118)
Weinberg <i>et al.</i>	<i>BMC Anesthesiology</i>	2019	(119)
Boekel <i>et al.</i>	<i>Journal of Clinical Monitoring and Computing</i>	2021	(83)
de Waal <i>et al.</i>	<i>Journal of Clinical Anesthesia</i>	2021	(120)
Ghoreifi <i>et al.</i>	<i>International Urology and Nephrology</i>	2021	(121)
Liu <i>et al.</i>	<i>BMC Anesthesiology</i>	2021	(122)
Lian <i>et al.</i>	<i>Experimental and Therapeutic Medicine</i>	2022	(123)
Peltoniemi <i>et al.</i>	<i>Pancreatology</i>	2023	(124)

Fonte: elaboração própria.

5.5.1 Descrição dos estudos selecionados

Foram incluídos uma revisão sistemática com meta-análise (RSMA), cinco ECRs e sete estudos observacionais, que avaliaram o efeito clínico da monitorização hemodinâmica TGM utilizando o sistema FloTrac® comparado aos cuidados usuais⁸ em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de grande porte e de alto risco. Os principais desfechos avaliados foram o tempo de internação hospitalar ou em UTI após a cirurgia, as complicações pós-operatórias, mortalidade e reinternação hospitalar ou em UTI. (48,83,115–125)

A Tabela 6, Tabela 7 e Tabela 8 resumem os principais achados dos estudos.

⁸ Os parâmetros cardiovasculares e hemodinâmicos são acompanhados por diferentes métodos como avaliação clínica, frequência cardíaca, aferição de pressão arterial, saturação de Oxigênio, ecocardiograma à beira do leito e monitores de débito cardíaco.

Tabela 6. Resumo dos artigos incluídos (Parte 1).

Autor, data	Alves, 2024	Benes, 2010	Elgendy, 2017	Sujatha, 2019	Liu, 2021
Locais de condução do estudo	Não se aplica	República Tcheca	Egito	Índia	China
Fontes de financiamento	<i>Edwards Life Sciences</i>	<i>Czech Ministry of Education</i>	Não informado	Não informado	Departamento de projetos de pesquisa em ciência e tecnologia de Sichuan
Desenho	RSMA	ECR	ECR	ECR	ECR
População	pacientes adultos submetidos cirurgias de grande porte	Pacientes de alto risco submetidos a cirurgia abdominal de grande porte	Pacientes de alto risco submetidos a cirurgia abdominal de grande porte	Pacientes adultos, ASA I ou II, submetidos a cirurgia intestinal aberta	Pacientes idosos (> 65 anos), ASA ≥ II, submetidos a cirurgia gastrointestinal aberta
Intervenção e comparadores	FloTrac® (n = 1.733) Cuidados usuais ¹ (n = 1.735)	FloTrac® (n = 60) Cuidados usuais ¹ (n = 60)	FloTrac® (n = 43) Cuidados usuais ¹ (n = 43)	FloTrac® (n = 102) Cuidados usuais ¹ (n = 102)	Solução de carboidratos + FloTrac® (n = 60) Cuidados usuais ¹ (n = 60)
Desfechos principais					
Tempo de internação hospitalar	<u>DM, dias (IC 95%)</u> -1,81 (-2,80 a -0,81)	<u>Intenção de tratar, mediana de dias (IQR)</u> FloTrac®: 9 (8 a 11,5) cuidados usuais: 10 (8 a 16) p-valor NS	<u>Média de dias (DP)</u> FloTrac®: 9,7 (1,9) cuidados usuais: 12,2 (3,5) p-valor NS	<u>Número de dias (IQR)</u> FloTrac®: 14 (11 a 17) cuidados usuais: 14 (11 a 17) p-valor NS	<u>Intenção de tratar, média de dias (DP)</u> FloTrac®: 9,1 (2,8) cuidados usuais: 9,7 (3,2) p-valor NS

CONFIDENCIAL

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

Autor, data	Alves, 2024	Benes, 2010	Elgendy, 2017	Sujatha, 2019	Liu, 2021
Tempo de internação em UTI	<u>DM, dias (IC 95%)</u> -0,49 (-0,93 a -0,05)	<u>Intenção de tratar, mediana de dias (IQR)</u> FloTrac®: 3 (2 a 5) cuidados usuais: 3 (0,5 a 5) p-valor NS	<u>Número de dias (%)</u> FloTrac®: 2,3 (0,9) cuidados usuais: 3,5 (1,4) p-valor = 0,001	<u>Mediana de dias na UTI (IQR)</u> FloTrac®: 2 (1 a 5) cuidados usuais: 2 (1 a 3) (p-valor NS) <u>Mediana de dias na UADC (IQR)</u> FloTrac®: 2 (1 a 3) cuidados usuais: 3 (2 a 4) p-valor = 0,004	<u>Número de pacientes admitidos em UTI (%)</u> <u>Intenção de tratar</u> FloTrac®: 6 (10) cuidados usuais: 7 (11,7) p-valor NS
Mortalidade	<u>RR (IC 95%)</u> 1,01 (0,69 a 1,49)	<u>Intenção de tratar, n° (%)</u> FloTrac®: 1 (1,67) cuidados usuais: 2 (3,33) p-valor NS	<u>Número total de mortes (%)</u> FloTrac®: 3 (7) cuidados usuais: 5 (11,6) p-valor NS	<u>Taxa de sobrevida, n° (%)</u> FloTrac®: 92 (92) cuidados usuais: 93 (92,1) p-valor NS	<u>Intenção de tratar, n° (%)</u> FloTrac®: 0 (0) cuidados usuais: 2 (3,5) p-valor NS
Complicações pós-cirúrgicas	<u>Infarto do miocárdio – RR (IC 95%)</u> 0,64 (0,30 a 1,37) <u>Insuficiência cardíaca ou edema pulmonar – RR (IC 95%)</u> 0,50 (0,24 a 1,02)	<u>Incidência pós-operatório de 30 dias</u> FloTrac®: 30% cuidados usuais: 58,3% (p-valor = 0,0033) <u>Incidência de complicações graves</u>	<u>Durante internação em UTI, n° (%)</u> FloTrac®: 4 (9,3) cuidados usuais: 9 (20,9) (p-valor = 0,039)	<u>Disfunção renal em 48 horas, n</u> FloTrac®: 3 (estágio I), 3 (estágio II) e 1 (estágio III) cuidados usuais: 9 (estágio I), 1 (estágio II) e 0 (estágio III)	<u>Intenção de tratar, n° (%)</u> FloTrac®: 15 (25) cuidados usuais: 29 (48,3) (p-valor = 0,013)

Autor, data	Alves, 2024	Benes, 2010	Elgendy, 2017	Sujatha, 2019	Liu, 2021
	<u>Lesão renal aguda – RR (IC 95%)</u> 0,87 (0,58 a 1,30)	FloTrac®: 11,7% cuidados usuais: 36,7% p-valor = 0,0028			
	<u>Hipotensão – RR (IC 95%)</u> 0,64 (0,28 a 1,45)				
Reinternação	-	FloTrac®: 2 (3,33%) cuidados usuais: 6 (10%) p-valor NS	<u>Reinternação em UTI, n° (%)</u> FloTrac®: 1 (2,3) cuidados usuais: 3 (7) p-valor NS	---	---

Fonte: elaboração própria. ¹ Também pode ser descrito como fluidoterapia convencional ou terapia convencional de monitorização. Os parâmetros cardiovasculares e hemodinâmicos são acompanhados por diferentes métodos como avaliação clínica, frequência cardíaca, aferição de pressão arterial, saturação de Oxigênio, ecocardiograma à beira do leito e monitores de débito cardíaco. ECR: ensaio clínico randomizado; UTI: unidade de terapia intensivo; LDH: lactato desidrogenase; NS: não significativo; IQR: amplitude interquartil; DP: desvio padrão; UADC: unidade de alta dependência de cuidados.

CONFIDENCIAL

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

Tabela 7. Resumo dos artigos incluídos (Parte 2).

Autor, data	de Waal, 2021	Kratz, 2016	Weinberg, 2017	Weinberg, 2019
Locais de condução do estudo	Holanda	Alemanha	Austrália	Austrália
Fontes de financiamento	Fundação Janivo	Não informado	Não informado	Fundo de Pesquisa do Departamento de Anestesia, Austin Health, Victoria, Austrália
Desenho	ECR	Estudo observacional prospectivo	Estudo observacional prospectivo	Estudo observacional prospectivo
População	Pacientes adultos, independente de qual classificação ASA, submetidos a cirurgia abdominal de alto risco	Pacientes submetidos a cirurgia pancreática	Pacientes adultos submetidos a duodenopancreatectomia aberta	Pacientes adultos submetidos à ressecção hepática direita
Intervenção e comparadores	FloTrac® (n = 248) cuidados usuais ¹ (n = 234)	FloTrac® (n = 45) cuidados usuais ¹ (n = 31)	FloTrac® (n = 47) cuidados usuais ¹ (n = 98)	FloTrac® (n = 26) cuidados usuais ¹ (n = 32)
Desfechos principais				
Tempo de internação hospitalar	<u>Mediana de horas (IQR)</u> FloTrac®: 12 (9 a 18) cuidados usuais: 12 (9 a 16) p-valor NS	<u>Média de dias (DP)</u> FloTrac®: 18,13 (10,1) cuidados usuais: 19,55 (13,9) p-valor NS	<u>Mediana de dias (IQR)</u> FloTrac®: 10 (8 a 14) cuidados usuais: 13 (8,8 a 21,3) p-valor = 0,017	<u>Mediana de dias (IQR)</u> FloTrac®: 7 (6 a 8) cuidados usuais: 9 (7 a 13) p-valor = 0,012

Autor, data	de Waal, 2021	Kratz, 2016	Weinberg, 2017	Weinberg, 2019
Tempo de internação em UTI	<u>Mediana de horas até a alta (IQR)</u> FloTrac®: 16 (6 a 20) cuidados usuais: 16 (6 a 20) p-valor NS	<u>Média de dias (DP)</u> FloTrac®: 4,38 (3,6) cuidados usuais: 6,87 (10) p-valor NS	<u>Mediana de horas (IQR)</u> FloTrac®: 22 (16 a 29) cuidados usuais: 21 (16 a 39) p-valor NS	---
Mortalidade	<u>Número de óbitos (%)</u> FloTrac®: 10 (4) cuidados usuais: 10 (4,3) (p-valor NS)	<u>Número absoluto (%)</u> FloTrac®: 1 (2,2) cuidados usuais: 3 (10) p-valor NS	<u>Em 30 dias, n° (%)</u> FloTrac®: 0 cuidados usuais: 1 (1) p-valor NS	<u>Em 30 dias, n° (%)</u> FloTrac®: 0 cuidados usuais: 2 (6,2) p-valor NS
Complicações pós-cirúrgicas	<u>Número médio de complicações maiores em 30 dias</u> FloTrac®: 0,77 cuidados usuais: 0,66 p-valor NS	<u>Insuficiência renal aguda, n° casos</u> FloTrac®: 0 cuidados usuais: 4 (p-valor = 0,013) <u>Complicações da anastomose, n° casos</u> FloTrac®: 0 cuidados usuais: 5 (p-valor = 0,005)	<u>Número (%)</u> FloTrac®: 30 (64) cuidados usuais: 67 (68) (p-valor NS)	<u>Número</u> FloTrac®: 26 cuidados usuais: 37
Reinternação	<u>Número (%)</u> FloTrac®: 28 (13)	---	<u>Número (%)</u> FloTrac®: 4 (13)	<u>Número (%)</u> FloTrac®: 1 (38)

CONFIDENCIAL

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

Autor, data	de Waal, 2021	Kratz, 2016	Weinberg, 2017	Weinberg, 2019
	cuidados usuais: 23 (9,8) p-valor NS		cuidados usuais: 6 (6) p-valor NS	cuidados usuais: 2 (6,2) p-valor NS

Fonte: elaboração própria. ¹ Também pode ser descrito como fluidoterapia convencional ou terapia convencional de monitorização. Os parâmetros cardiovasculares e hemodinâmicos são acompanhados por diferentes métodos como avaliação clínica, frequência cardíaca, aferição de pressão arterial, saturação de Oxigênio, ecocardiograma à beira do leito e monitores de débito cardíaco..

ECR: ensaio clínico randomizado; UTI: unidade de terapia intensivo; LDH: lactato desidrogenase; NS: não significativo; IQR: amplitude interquartil; DP: desvio padrão; UADC: unidade de alta dependência de cuidados.

CONFIDENCIAL

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

Tabela 8. Resumo dos artigos incluídos (Parte 3).

Autor, data	Ghoreifi, 2021	Boekel, 2021	Lian, 2022	Peltoniemi, 2023
Locais de condução do estudo	Estados Unidos	Holanda	China	Finlândia
Fontes de financiamento	Sem financiamento	Departamento de Anestesiologia da Universidade de Groningen, Holanda	Sem financiamento	Hospital Universitário de Helsinque, Fundação do Câncer da Finlândia, Fundação Sigrid Jusélius, Sociedade Escandinava de Anestesiologia e Medicina Intensiva, Financiamento Estatal de Pesquisa, Academia da Finlândia e da Fundação Mary e Georg C. Ehrnrooth.
Desenho	Estudo observacional de coorte prospectivo	Estudo observacional antes e depois	Estudo observacional de coorte prospectivo	Estudo observacional retrospectivo
População	Pacientes submetidos a cistectomia radical para carcinoma urotelial primário da bexiga	Pacientes adultos submetidos a cirurgias de alto risco	Pacientes adultos com diagnóstico de neoplasias periampulares que foram submetidos a duodenopancreatectomia	Pacientes submetidos a duodenopancreatectomia
Intervenção e comparadores	FloTrac® (n = 119) Cuidados usuais ¹ (n = 192)	FloTrac® (n = 188) Cuidados usuais ¹ (n = 214)	FloTrac® (n = 110) Cuidados usuais ¹ (n = 142)	FloTrac® (n = 125) Cuidados usuais ¹ (n = 124)
Desfechos principais				

CONFIDENCIAL

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

Autor, data	Ghoreifi, 2021	Boekel, 2021	Lian, 2022	Peltoniemi, 2023
Tempo de internação hospitalar	<u>Tempo mediano (dias) (IQR)</u> FloTrac®: 4 (3 a 6) cuidados usuais: 4 (4 a 5)	--- 	<u>Tempo médio (dias) (DP)</u> FloTrac®: 11,02 (2,07) cuidados usuais: 14,95 (3,97) p-valor < 0,0001	<u>Tempo mediano (dias) (IQR)</u> FloTrac®: 9 (7 a 14) cuidados usuais: 11 (8 a 15) p-valor NS
Mortalidade	---	<u>Número (%)</u> FloTrac®: 7 (4) cuidados usuais: 12 (6) (p-valor NS)	---	---
Complicações pós-cirúrgicas	<u>Número (%)</u> FloTrac®: 92 (77,4%) cuidados usuais: 136 (70,8%) p-valor NS	<u>Número (%)</u> FloTrac®: 124 (64) cuidados usuais: 154 (72) p-valor NS	<u>Número (%)</u> FloTrac®: 81 (74) cuidados usuais: 116 (82) p-valor NS	<u>Número (%)</u> FloTrac®: 31 (24,8) cuidados usuais: 54 (43,5) p-valor = 0,002
Reinternação	<u>Readmissão em 90 dias</u> FloTrac®: 34 (28,6%) cuidados usuais: 57 (29,7%) p-valor NS	---	<u>Readmissão em UTI, n° (%)</u> FloTrac®: 1 (1) cuidados usuais: 13 (9) p-valor = 0,004	---

Fonte: elaboração própria. ¹Também pode ser descrito como fluidoterapia convencional ou terapia convencional de monitorização. Os parâmetros cardiovasculares e hemodinâmicos são acompanhados por diferentes métodos como avaliação clínica, frequência cardíaca, aferição de pressão arterial, saturação de Oxigênio, ecocardiograma à beira do leito e monitores de débito cardíaco.

ECR: ensaio clínico randomizado; UTI: unidade de terapia intensivo; LDH: lactato desidrogenase; NS: não significativo; IQR: amplitude interquartil; DP: desvio padrão; UADC: unidade de alta dependência de cuidados.

CONFIDENCIAL

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

Alves, 2024

Alves *et al.*, 2024 (22) conduziram uma RSMA com objetivo de avaliar a TGM, utilizando FloTrac[®], comparado a cuidados usuais de monitoramento na redução de complicações pós-operatórias e na melhoria dos desfechos em pacientes adultos submetidos a cirurgias de grande porte.

Os critérios de inclusão foram estudos que avaliaram a TGM com uso de FloTrac[®]/Vigileo ou FloTrac[®]/HemoSphere em comparação com a monitorização hemodinâmica invasiva ou sem monitorização contínua do débito cardíaco (terapias convencionais de monitoramento ou cuidados usuais). Além disso, os estudos deveriam ter avaliado pacientes adultos submetidos a cirurgias de grande porte, que inclui comorbidade significativa, parâmetros cirúrgicos importantes (longa duração da operação, isquemia de órgãos, perda de sangue > 1.000 mL e muito uso de vasopressores), resposta ao estresse metabólico pós-operatório, morbidade em 30 dias > 30%, mortalidade > 2% ou necessidade de cuidados intermediários ou intensivos. Foram incluídos apenas ECRs ou revisões sistemáticas de ECRs.

Os principais desfechos avaliados foram as complicações pós-cirúrgicas como insuficiência cardíaca ou edema pulmonar, lesão renal aguda, infarto do miocárdio, hipotensão, mortalidade, tempo de internação hospitalar e na UTI e duração da ventilação mecânica.

Foram incluídos 29 ECRs realizados em diferentes países, sendo 1.733 pacientes no grupo FloTrac[®] e 1.735 no grupo controle. 13 artigos avaliaram pacientes submetidos a cirurgia abdominal de grande porte (n= 1.671), oito artigos incluíram pacientes de cirurgias cardíacas (n= 1.223), dois artigos de pacientes de cirurgia de cabeça e pescoço (n= 200), dois artigos com pacientes submetidos a múltiplas cirurgias (n= 184), dois artigos de pacientes de cirurgia ortopédica de grande porte (n= 120), um artigo inclui pacientes de cirurgia pulmonar (n= 60) e um inclui pacientes neurocirúrgicos (n= 40). Apenas um estudo comparou FloTrac[®] com terapia invasiva, em todos os outros FloTrac[®] foi comparado com cuidados usuais. Cabe pontuar que serão reportados apenas os resultados na população submetida a cirurgias não cardíacas, bem como as comparações de FloTrac[®] com os cuidados usuais. Na avaliação de qualidade 14 artigos apresentaram baixo risco de viés e 15 algumas preocupações. As principais causas de preocupações foram desvio das intervenções pretendidas e medição dos desfechos.

A comparação entre FloTrac[®] e cuidados usuais de monitoramento não apontou diferença significativa nos desfechos de mortalidade (razão de risco [RR]: 1,01 [IC 95%: 0,69 a 1,49]); insuficiência cardíaca ou edema pulmonar (RR: 0,50 [IC 95%: 0,24 a 1,02]), lesão renal aguda

CONFIDENCIAL

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

(RR: 0,87 [IC 95%: 0,58 a 1,30]), risco de infarto agudo (RR: 0,64 [IC 95%: 0,30 a 1,37]) e hipotensão (RR: 0,64 [IC 95%: 0,28 a 1,42])

Os resultados de FloTrac® comparado aos cuidados usuais foram significativamente melhores nos desfechos de tempo de internação hospitalar (diferença média [DM]: -1,81 dias [IC 95%: -2,80 a -0,81]), tempo de internação em UTI (DM: -0,49 dias [IC 95%: -0,93 a -0,05]) e duração de ventilação mecânica (DM: -3,44 horas [IC 95%: -6,13 a -0,76]).

Os autores concluíram que a TGM utilizando o sensor FloTrac® reduzem a internação hospitalar e UTI e o tempo de ventilação mecânica em pacientes submetidos a cirurgias de grande porte.

Benes, 2010

Benes *et al.*, 2010 (48) conduziram um ECR parcialmente cego com o objetivo de avaliar o efeito da fluidoterapia guiada pela VVS (utilizando aparelho Vigileo/FloTrac®) no cuidado perioperatório de pacientes cirúrgicos de alto risco e sua influência na morbidade e mortalidade pós-operatórias quando comparado com aos cuidados usuais.

Foram avaliados pacientes de alto risco que estavam agendados para cirurgia abdominal de grande porte com tempo de operação previsto > 120 minutos ou perda sanguínea presumida superior a 1.000 mL (ressecções colorretais ou pancreáticas; cirurgia vascular intra-abdominal) agendada. Foram incluídos pacientes que tivessem pelo menos um desses critérios: ≥ 70 anos de idade, doença cardíaca isquêmica ou disfunção cardíaca graves, doença pulmonar obstrutiva crônica (moderada a grave) ou classificação ASA ≥ III. Foram excluídos pacientes com idade inferior a 18 anos, ritmo cardíaco irregular e peso corporal < 55 kg ou > 140 kg.

Os pacientes que atenderam aos critérios de inclusão foram então randomizados no grupo de intervenção, com o uso do Vigileo/FloTrac® para mensuração da VVS e outras variáveis hemodinâmicas, ou no grupo controle que receberia cuidados usuais. Um dia anterior à cirurgia, foi inserido um cateter venoso central na veia subclávia ou jugular interna dos pacientes para administração de medicamentos (padrão institucional) e de uma infusão de solução cristalóide balanceada. Dados demográficos, clínicos e laboratoriais foram coletados neste mesmo período perioperatório e repetidos no pós-operatório.

Durante o intraoperatório, ambos os grupos receberam reposição de fluidos basais por meio de infusão contínua de 8 mL/kg/h de solução cristalóide. No grupo intervenção, *bolus* adicionais de

3 mL/kg de solução colóide foram administradas quando a VVS ultrapassava 10% (mudança sustentada durante os cinco minutos anteriores) ou no caso de resposta positiva (aumento do InC > 10%) ao desafio volêmico. A medida da PVC foi utilizada como mecanismo regulador. Em casos de eventos hipotensivos com baixo débito cardíaco (InC < 2,5 L/min/m²) após administração adequada de fluidos, foi administrada infusão de dobutamina para manter o InC entre 2,5 e 4 L/min/m², e para tratar quedas na PA sistólica < 90 mmHg ou PAM < 65 mmHg, foram permitidos *bolus* de efedrina de 5 a 15 mg ou infusão de noradrenalina. No grupo controle, o anestesiolegista teve liberdade para administrar fluidos adicionais (cristalóides ou colóides) ou agentes vasoativos para manter a PA, diurese e PVC dentro dos intervalos normais (PAM > 65 mmHg, FC < 100 bpm, PVC entre 8 e 15 mmHg e débito urinário > 0,5 mL/kg/h).

O desfecho primário foi a morbidade pós-operatória baseada no número de infecções e complicações orgânicas (do tipo cardíaca, pulmonar, gastrointestinal, renal e trombótica) até 30 dias após a operação. Os desfechos secundários foram tempo de internação hospitalar e na unidade de terapia intensiva (UTI), e mortalidade por todas as causas, que foram avaliados tanto por intenção de tratar quanto por protocolo.

No total, 120 pacientes foram randomizados na proporção de 1:1 para os grupos intervenção (n = 60) ou controle (n = 60). Os procedimentos cirúrgicos foram cirurgia colorretal (28% intervenção e 27% controle), cirurgia pancreática (8% intervenção e 5% controle) e cirurgia intra-abdominal vascular (63% intervenção e 58% controle). As demais características clínicas e demográficas foram similares entre os grupos.

No intraoperatório, o grupo intervenção sofreu menos eventos hipotensivos em comparação ao grupo controle (2 *versus* 3,5; p-valor = 0,0001). Ao final da cirurgia, os níveis de lactato sérico do grupo de intervenção foram menores do que no grupo controle (1,78 mmol/L *versus* 2,25 mmol/L, p-valor = 0,0252) e, apesar de ambos os grupos apresentarem diminuição no pH arterial que foi normalizado no pós-operatório, o grupo intervenção apresentou pH mais elevado do que o controle (7,37 *versus* 7,35, p-valor = 0,049). No final da cirurgia, uma diminuição na VVS comparado com o valor pré-operatório foi evidenciado no grupo do Sensor FloTrac® (13 [desvio padrão {DP}]: 5 *versus*. 7 [DP: 2]; p-valor = 0,0001) e um parâmetro similar não foi observado no grupo controle.

A incidência de complicações infecciosas e orgânicas no pós-operatório de 30 dias foi significativamente menor nos pacientes do grupo Intervenção (30% *versus* 58,3%; p-valor = 0,0033; risco relativo [RR] = 0,514; IC 95% = 0,331 a 0,8) (Tabela 9). O número total de

complicações também foi menor de forma significativa no Intervenção na comparação com controle (p-valor = 0,0066). Além disso, a incidência de complicações graves foi reduzida de forma significativa no grupo Intervenção (11,7% *versus* 36,7%; p-valor = 0,0028; RR: 0,318; IC 95%: 0,147 a 0,688), assim como o número dessas complicações (p-valor= 0,0132) quando comparado ao controle.

Em relação aos desfechos secundários, não houve diferença significativa entre os grupos na mortalidade e no tempo de internação hospitalar e na UTI. Porém, uma diferença significativa no tempo de internação hospitalar foi encontrada apenas na análise de pacientes por protocolo que receberam otimização, com menor taxa de complicações associada a um menor tempo de internação hospitalar entre aqueles do grupo Intervenção (9 dias) comparado ao controle (10 dias; p-valor = 0,0421).

Tabela 9. Resumo dos desfechos e complicações.

Parâmetros	Intervenção	Controle	p-valor
Número de pacientes			
Intenção de tratar	60	60	-
Por protocolo	51	54	-
Mortalidade (%)			
Intenção de tratar	1 (1,67)	2 (3,33)	1,0
Por protocolo	1 (1,96)	1 (1,85)	0,501
Tempo de internação hospitalar (dias)			
Intenção de tratar	9 (8 a 11,5)	10 (8 a 16)	0,0937
Por protocolo	9 (8 a 12)	10 (8 a 19)	0,0421
Tempo de permanência na UTI (dias)			
Intenção de tratar	3 (2 a 5)	3 (0,5 a 5)	0,789
Por protocolo	3 (2 a 6)	3 (2 a 5)	0,368
Reinternação (somente ITT)	2 (3,33)	6 (10)	0,272
Morbidade (dia 30)			
Pacientes com complicações			

Intenção de tratar	18 (30)	35 (58,3)	0,0033
Por protocolo	16 (31,37)	32 (59,26)	0,0076
Pacientes com complicações graves (*)			
Intenção de tratar	7 (11,7)	22 (36,6)	0,0028
Por protocolo	6 (11,76)	19 (35,19)	0,0097
Complicações (dia 30)			
Intenção de tratar	34	77	0,0066
Por protocolo	32	73	0,0141
Complicações graves (dia 30)			
Intenção de tratar	13	41	0,0132
Por protocolo	12	38	0,0274
Lista de complicações (apenas intenção de tratar)			
Pneumonia*	4	8	-
Sepse*	1	8	-
Infecção intra-abdominal*	1	4	-
A infecção da corrente sanguínea relacionada à cateter	1	8	-
Infecção do trato urinário	3	13	-
Infecção/deiscência da ferida	2	5	-
Infecção nervo cubital	1	3	-
Arritmias (sem risco de vida)	3	5	-
Arritmias (com risco de vida*)	0	0	-
Insuficiência cardíaca/edema pulmonar*	3	6	-
Infarto agudo do miocárdio*	0	1	-
Embolia pulmonar	0	0	-
LPA/SDRA*	0	0	-
Suporte ventilatório	3	6	-
Novo início de suporte ventilatório*	2	4	-
Lesão renal aguda (sem diálise)	2	4	-

Insuficiência renal com diálise*	1	1	-
AVC (incluindo AIT*)	0	1	-
Trombose venosa profunda	0	1	-
Trombose de enxerto	1	3	-
Sangramento gastrointestinal	0	0	-
Obstrução do TGI	0	0	-
Pancreatite (edematosa/necrosante*)	2/0	0/0	-
Disfunção hepática (leve/grave*)	0/0	1/0	-

Fonte: adaptado de Benes, 2010. (48) Os valores são apresentados em forma absoluta (%) ou mediana (IQR). *Complicação considerada grave (incapacitante ou com risco de vida). IQR: amplitude interquartil; ITT: intenção de tratar; UTI: unidade de terapia intensiva; LPA: lesão pulmonar aguda; SDRA: síndrome do desconforto respiratório agudo; AVC: acidente vascular cerebral; AIT: acidente isquêmico transitório; TGI: trato gastrointestinal.

O estudo concluiu que a otimização de fluidos guiada por VVS com FloTrac® durante cirurgia abdominal de alto risco está associada com uma melhor estabilidade hemodinâmica intraoperatória e menor incidência de complicações pós-operatórias de órgãos.

Elgandy, 2017

Elgandy *et al.*, 2017 (116) realizaram um ECR com o objetivo de avaliar o impacto da TGM intraoperatória por meio das alterações da VVS e do InC medidas pelo sistema Vigileo/FloTrac® em pacientes de alto risco submetidos a cirurgias abdominais de grande porte, em comparação com a cuidados usuais (terapia convencional de monitoramento).

Os critérios de inclusão abrangeram pacientes de alto risco agendados para cirurgias abdominais de grande porte (hepatectomia, duodenopancreatectomia, colectomia, esplenectomia, histerectomia e ressecção de tumores retroperitoneais), com tempo operatório previsto > 120 minutos ou perda sanguínea > 20% da volemia. Foram considerados de alto risco os pacientes com ASA grau II ou III que apresentavam pelo menos um dos seis preditores independentes de complicações do *Revised Cardiac Risk Index*⁹.

⁹ O *Revised Cardiac Risk Index* tem como objetivo realizar uma avaliação do risco perioperatório de complicações cardíacas maiores em pacientes com ≥ 50 anos de idade submetidos a cirurgias não cardíacas de grande porte. As

Os pacientes foram randomizados em uma proporção de 1:1 para os grupos FloTrac® (intervenção) ou de cuidados usuais (controle). Todos os pacientes foram pré-medicados e receberam infusão de solução cristalóide (taxa de 2 mL/kg/h) no dia da cirurgia, além disso, tiveram m cateter venoso central inserido na veia jugular interna direita para coleta de dados de PVC e administração dos fluidos.

Para os pacientes do grupo controle, foi administrada uma infusão intravenosa de manutenção com solução cristalóide para manter a PAM entre 60 e 90 mmHg, a PVC entre 8 e 12 mmHg e o débito urinário > 0,5 mL/kg/h. Caso a PAM diminuísse para < 65 mmHg ou o débito urinário ficasse abaixo de 0,5 mL/kg/h, com PVC abaixo de 8 mmHg por mais de 20 minutos, um *bolus* de hidroxietilamido em solução salina era administrado; caso a PVC estivesse entre 8 e 12 mmHg, mas com a mesma queda na PAM e no débito urinário, era iniciada uma infusão de norepinefrina, além de um *bolus* de fluido coloidal. Se a PVC estivesse acima de 12 mmHg com PAM abaixo de 65 mmHg, uma infusão de dobutamina era iniciada.

Os pacientes do grupo intervenção foram submetidos a uma monitorização hemodinâmica utilizando Vigileo/FloTrac®, com o InC e a VVS avaliados continuamente e registrados a cada 20 minutos. A fluidoterapia de manutenção foi realizada com solução cristalóide, visando manter o InC em 2,5 L/min/m² e a VVS < 12%, com PAM superior a 65 mmHg. *Bolus* de solução colóide, especificamente hidroxietilamido em solução salina, foram administrados quando a VVS superava 12% por mais de 15 minutos ou quando o InC aumentava mais de 10% em relação à leitura anterior. Se a VVS permanecesse abaixo de 12% após a administração de fluidos, mas o IC estivesse abaixo de 2,5 L/min/m² e a PAM fosse inferior a 65 mmHg, uma infusão de dobutamina era iniciada para manter o InC entre 2,5 e 5 L/min/m². Caso a PAM caísse abaixo de 65 mmHg, com VVS abaixo de 12% e InC acima de 2,5 L/min/m², uma infusão de norepinefrina era administrada, junto com um *bolus* de fluido colóide.

O desfecho primário do estudo foram as mudanças na VVS e no InC sobre a frequência de complicações pós-operatórias observadas durante a internação na UTI, bem como o tempo de permanência hospitalar. Os desfechos secundários incluíram a mortalidade na UTI, a frequência de readmissão na UTI, e a morbidade e mortalidade hospitalar total, avaliada na admissão na

variáveis independentemente associadas ao risco aumentado de complicações cardíacas maiores são: cirurgia de alto risco, história de cardiopatia isquêmica, insuficiência cardíaca, história de doença cerebrovascular, diabetes mellitus dependente de insulina e creatinina > 2mg/dL. A presença de cada variável corresponde a um ponto, e a classificação varia de I à IV. (137)

UTI utilizando o *Physiological and Operative Severity Score for the Enumeration of Mortality and Morbidity* (POSSUM)¹⁰.

Um total de 86 pacientes foram incluídos no estudo, sendo distribuídos igualmente entre os grupos intervenção (n = 43) e controle (n = 43). As características demográficas foram semelhantes entre os grupos. Os procedimentos cirúrgicos realizados por grupo estão descritos na Tabela 10.

Tabela 10. Procedimentos cirúrgicos realizados.

Procedimento	Grupo controle (%)	Grupo FloTrac® (%)
Hepatectomia	30,2	39,5
Duodenectomia pancreática de Whipple	11,6	7
Colectomia	37,2	34,9
Esplenectomia	7	4,7
Histerectomia abdominal total	9,3	11,6
Ressecção de tumores retroperitoneais	4,7	2,3

Fonte: adaptado de Elgendy, 2017. (116)

No intraoperatório, os parâmetros hemodinâmicos não diferiram entre os grupos ($p > 0,05$). No pós-operatório, os pacientes do grupo controle receberam quantidade maior de fluidos do que o grupo intervenção (3.175 [DP: 358] *versus* 2.755 [DP: 408]; p -valor = 0,001) e, apesar dos níveis de lactato sérico terem aumentado no pós-operatório e diminuído progressivamente para ambos os grupos, foram maiores para o grupo controle até o final das primeiras 24 horas pós-cirurgia, comparado ao grupo intervenção (0,98 [DP: 0,38] mmol/L *versus* 0,73 [DP: 0,38] mmol/L, respectivamente; p -valor = 0,004).

Os pacientes do grupo intervenção apresentaram uma morbidade prevista de 39,78%, enquanto o grupo controle teve uma previsão de 42,86%, sem diferença significativa. No entanto, o número de pacientes que desenvolveram complicações pós-operatórias durante a internação

¹⁰ O POSSUM é um sistema de pontuação com o objetivo de auxiliar na auditoria cirúrgica e prever as taxas de mortalidade e morbidade em 30 dias. É um sistema de pontuação dupla que combina um escore fisiológico de 12 variáveis e um de gravidade operatória de seis variáveis. (138)

na UTI foi numericamente maior no grupo controle em comparação ao grupo intervenção (p-valor = 0,039). A taxa de morbidade total no grupo de controle coincidiu com a taxa prevista pelo POSSUM, enquanto no grupo intervenção, a morbidade foi menor do que a prevista (Tabela 11).

Durante a internação hospitalar, 14 pacientes de ambos os grupos desenvolveram outras morbidades, e quatro pacientes (três no grupo controle e um no grupo intervenção) precisaram ser readmitidos na UTI, sem diferença significativa entre os grupos (Tabela 11). O tempo médio de permanência na UTI foi menor para os pacientes do grupo intervenção em comparação ao controle (2,3 [DP: 0,9] *versus* 3,5 [DP: 1,4], respectivamente; p-valor = 0,001), embora o tempo total de internação hospitalar não tenha diferido entre os grupos. Três pacientes morreram durante a internação na UTI (dois no grupo controle e um no grupo intervenção), e outros cinco pacientes faleceram durante a internação hospitalar (três no grupo controle e dois no grupo intervenção), sem diferença significativa, embora tendência favorável ao grupo intervenção.

Tabela 11. Resumo dos desfechos primários e secundários.

Desfecho			Controle (n = 43)	Intervenção (n = 43)	p-valor	
Morbidade prevista (POSSUM)			42,86%	39,78%	0,706	
Complicações pós-operatórias	Durante permanência na UTI	Necessidade de ventilação mecânica	Frequência 8 (18,5)	2 (4,6)	0,044	
			Duração (horas)	2,3 [0,4]	1,5 [0,5]	0,767
			Conservação	1 (2,3)	2 (4,6)	0,557
			Sangramento pós-operatório	Reabertura 1 (2,3)	1 (2,3)	1
			Total	2 (4,6)	3 (7)	0,645
		Necessidade de terapia renal substitutiva	Frequência 4 (9,3)	2 (4,6)	0,397	
			Creatinina sérica (mg/dL)	6,3 [1,1]	6,2 [1]	0,9
		Infarto agudo do miocárdio	3 (7)	0	0,078	
		Número de pacientes afetados	9 (20,9)	4 (9,3)	0,039	
		Durante a permanência hospitalar/enfermaria	Vazamento do conteúdo intestinal	0	1 (2,3)	0,256
		Sepse abdominal	3 (7)	1 (2,3)	-	
		Cicatrização retardada de feridas	7 (16,3)	2 (4,6)	-	
		Total	10 (23,3)	4 (9,3)	0,080	

CONFIDENCIAL

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

		Número de pacientes afetados	7 (16,3)	3 (7)	0,067
		Número total de pacientes afetados (morbidade total – UTI + hospitalar/enfermaria)	16 (37,2)	7 (16,3)	0,028
Taxa de readmissão na UTI					
			3 (7)	1 (2,3)	0,308
Tempo de permanência (dias)	UTI		3,5 (1,4)	2,3 (0,9)	0,001
	Hospitalar total		12,2 [3,5]	9,7 [1,9]	0,071
Mortalidade prevista (POSSUM)					
			12,56%	11,34%	0,606
Taxa de mortalidade	UTI		2 (4,6)	1 (2,3)	0,557
	Hospitalar total (mortalidade total)		5 (11,6)	3 (7)	0,479

Fonte: adaptado de Elgendy, 2017. (116) Os dados são apresentados como média [DP] e número absoluto (%). p-valor < 0,05 indica diferença significativa. POSSUM: *Physiological and Operative Severity Score for the Enumeration of Mortality and Morbidity*; UTI: unidade de terapia intensiva.

CONFIDENCIAL

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

Em geral, a morbidade total foi significativamente menor nos pacientes monitorados pelo Vigileo/FloTrac®, enquanto a mortalidade total não apresentou diferença significativa entre os grupos. Isso sugere que a monitorização hemodinâmica aprimorada e a TGM podem reduzir complicações, mesmo que não afetem significativamente a mortalidade hospitalar em pacientes de alto risco submetidos a grandes cirurgias abdominais.

Sujatha, 2019

Sujatha *et al.*, 2019 (118) conduziram um ECR com o objetivo de avaliar o uso da TGM com FloTrac® (monitor Vigileo) ou índice de variabilidade Pleth (PVi) com os cuidados usuais (terapia convencional de monitoramento) em pacientes submetidos a cirurgia intestinal aberta.

Os critérios de inclusão abrangeram pacientes com idade entre 20 e 70 anos, classificados como ASA grau I ou II, programados para cirurgia intestinal aberta (duodenopancreatectomia, ressecção abdominoperineal, hemicolectomia/proctocolectomia/colectomia de sigmoide, gastrectomia, tumor estromal gastrointestinal e gastrojejunostomia/jejunojejunostomia), que requeriam monitorização invasiva da PA. Pacientes submetidos a laparoscopia, cirurgia vascular maior, e cirurgia hepática ou geniturinária foram excluídos. Pacientes com histórico de insuficiência cardíaca ou renal também foram excluídos.

Os pacientes incluídos foram randomizados no grupo controle (cuidados usuais), grupo FloTrac® ou grupo PVi. Para os fins deste dossiê, descreveremos somente os dados relativos às comparações entre FloTrac® e controle. Todos os pacientes na manhã da cirurgia, receberam o acesso intravenoso periférico pérvio.

Em todos os grupos, a fluidoterapia basal foi de 2 mL/kg/h para manutenção. No grupo controle, além da fluidoterapia basal, receberam 6 mL/kg/h durante o período cirúrgico, podendo receber *bolus* adicionais de cristaloides, coloides ou hemoderivados dependendo da perda de sangue. No grupo FloTrac®, a administração adicional de fluidos foi guiada pelo sistema FloTrac®, monitorando a variação basal do VS. Foram administrados 200 mL de hidroxietilamido durante 10 minutos. Se a variação do VS estivesse $\geq 13\%$, um *bolus* adicional de 200 mL de hidroxietilamido era administrado nos próximos 10 minutos. Esse processo foi repetido até que a variação do VS ficasse dentro dos 13%.

CONFIDENCIAL

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

O desfecho primário foi a morbidade pós-operatória, medida pelos critérios descritos na Tabela 12. Os desfechos secundários incluíram a alteração nos níveis séricos de lactato como indicador de inadequação circulatória perioperatória geral, o tempo até o retorno da função intestinal, tempo até a ingestão oral, a duração da permanência na UTI e na unidade de alta dependência de cuidados (UADC), tempo até receber alta, duração da internação hospitalar e mortalidade.

Tabela 12. Grau das complicações pós-operatórias.

<ul style="list-style-type: none"> • Grau I: confusão, diarreia não infecciosa e elevação transitória da creatinina
<ul style="list-style-type: none"> • Grau II: diarreia infecciosa, transfusão de sangue e infecções (ferida/trato urinário/sangue/escarro)
<ul style="list-style-type: none"> • Grau IIIa: complicação que requer intervenção cirúrgica sem anestesia geral (sutura secundária sob anestesia local)
<ul style="list-style-type: none"> • Grau IIIb: complicação que requer intervenção cirúrgica com anestesia geral (vazamento anastomótico que requer anestesia geral para reparo)
<ul style="list-style-type: none"> • Grau IVa: disfunção de um único órgão que requer UTI
<ul style="list-style-type: none"> • Grau IVb: disfunção de múltiplos órgãos
<ul style="list-style-type: none"> • Sufixo "d": se o paciente tiver uma complicação no momento da alta, o sufixo "d" (para incapacidade) é adicionado ao respectivo grau de complicação. Esse rótulo indica a necessidade de um acompanhamento para avaliar completamente a complicação

Fonte: adaptado de Sujatha, 2019. (118) UTI: unidade de terapia intensiva.

Foram incluídos 101 pacientes no grupo controle (cuidados usuais) e 100 no grupo TGM/FloTrac®. As características demográficas foram similares entre os grupos. Os procedimentos cirúrgicos realizados por grupo de tratamento estão descritos na Tabela 13.

Tabela 13. Procedimentos cirúrgicos realizados.

Procedimento	Grupo controle (%)	Grupo FloTrac® (%)
Whipple/bypass triplo	28,7	29
Ressecção abdominoperineal/ressecção anterior baixa	14,8	19
Hemicolectomia/colectomia sigmoide/ proctocolectomia	22,7	23

Gastrectomia total/distal	15,8	17
tumor estromal gastrointestinal	1,9	1
gastrojejunosomia + jejunojejunosomia	15,8	11

Fonte: Sujatha, 2019. (118)

Não foi observada diferença significativa entre os grupos para os diferentes graus de classificação das morbidades pós-operatórias. Houve um aumento leve a moderado nos níveis séricos de lactato em todos os grupos no pós-operatório imediato, mas que diminui no dia seguinte à cirurgia, no entanto, o aumento médio não foi clinicamente significativo. Os demais desfechos secundários estão detalhados na Tabela 14, porém, não houve diferenças significativas entre os grupos de interesse.

Tabela 14. Resumo dos desfechos secundários.

Desfechos	Controle (n = 101)	FloTrac® (n = 100)	PVi (n = 100)	p-valor
Pacientes que precisaram de UTI, n (%)	19 (18,8)	20 (20)	12 (12)	0,284
Tempo (dias) de permanência na UTI, mediana (IQR)	(n = 19) 2 (1 a 3)	(n = 20) 2 (1 a 5)	(n = 12) 1 (1 a 3)	0,296
Pacientes que precisaram ir pra UADC, n (%)	63 (62,4)	62 (62)	58 (58)	0,786
Tempo (dias) de permanência na UADC, mediana (IQR)	(n = 63) 3* (2 a 4)	(n = 62) 2 (1 a 3)	(n = 58) 2* (1 a 3)	0,004
Tempo (dias) até o retorno da função intestinal, mediana (IQR)	3 (2 a 4)	3 (2 a 3)	2 (2 a 3)	0,156
Tempo (dias) até a ingestão oral, mediana (IQR)	3** (2 a 4)	3 (2 a 4)	4** (2 a 5)	0,047
Duração (dias) da internação hospitalar, mediana (IQR)	14 (11 a 17)	14 (11 a 17)	13 (11 a 16)	0,427
Taxa de sobrevida, n (%)	93 (92,1)	92 (92)	94 (94)	0,887

Fonte: adaptado de Sujatha, 2019. (118) Os dados são apresentados em número absoluto (%) ou mediana (IQR). Os dados foram comparados usando o teste do qui-quadrado e o teste não paramétrico de Kruskal-Wallis. *Controle versus PVi (p-valor = 0,004). **Controle versus PVi (p-valor = 0,047). PVi: índice de variabilidade Pleth. IQR: amplitude interquartil; UTI: unidade de terapia intensiva; UADC: unidade de alta dependência de cuidados.

Observou-se também a ocorrência de vazamento anastomótico e disfunção renal no grupo controle, dos onze pacientes que desenvolveram disfunção renal, três se recuperaram com tratamento conservador, oito pacientes necessitaram de relaparotomia e três se recuperaram; os cinco pacientes restantes desenvolveram disfunção de múltiplos órgãos e faleceram. Por outro lado, apenas um paciente do grupo FloTrac® apresentou fístula de anastomose, desenvolveu disfunção de múltiplos órgãos e se recuperou após relaparotomia.

Liu, 2021

Liu *et al.*, 2021 (122) conduziram um ECR parcialmente cego com o objetivo de avaliar o impacto da ingestão de solução rica em carboidratos no pré-operatório associada a TGM intraoperatória, utilizando Vigileo/FloTrac®, na resposta clínica de pacientes idosos após cirurgia gastrointestinal, quando comparado a cuidados usuais (terapia convencional de monitoramento).

Foram incluídos pacientes com > 65 anos de idade que estavam agendados para cirurgia gastrointestinal aberta (gastrectomia, colectomia e proctectomia), com tempo operatório previsto > 120 minutos e classificação ASA \geq II. Foram excluídos pacientes com anormalidades no ritmo sinusal, histórico de cirurgia gastrointestinal, doença arterial periférica, ou alto risco de refluxo e aspiração (estenose pilórica ou acalasia da cárdia).

Os pacientes foram randomizados (1:1) para receber a solução de carboidratos + TGM com FloTrac® (grupo intervenção) ou cuidados usuais (grupo controle). Devido às condições do estudo, o cegamento foi realizado somente para os pacientes. Em todos os pacientes foram aplicados no mínimo um acesso intravenoso periférico, com cateter venoso central inserido na veia jugular interna e cateteres arteriais radiais no antebraço não dominante, na manhã da cirurgia.

O grupo intervenção seguiu um jejum de oito horas e ingeriu 200 mL de carboidratos duas horas antes da operação. A fluidoterapia foi guiada pelo sistema Vigileo/FloTrac®. Se o InC fosse de 2,5 L/min/m², PAM > 65 mmHg e VVS < 12%, a taxa de infusão era mantida em 6 mL/kg/h, e quando o InC alcançava 2,5 L/min/m² com VVS > 12%, *bolus* adicionais de coloides eram administrados por 10 minutos. Se o InC fosse de 2,5 L/min/m² e a VVS fosse < 12%, dobutamina era injetada para atingir um InC de 2,5 L/min/m². *Bolus* de efedrina ou infusões de norepinefrina eram administrados quando o InC fosse de 2,5 L/min/m² e PAM < 65 mmHg.

O grupo controle também manteve um jejum de oito horas, mas foi proibido de ingerir líquidos nas quatro horas anteriores à cirurgia. Inicialmente receberam infusão de solução cristalóide a 2 mL/kg/h para manutenção e 6 mL/kg/h durante a cirurgia, porém, *bolus* adicionais de cristalóides ou colóides poderiam ser administrados a critério do anestesiológico, assim como drogas vasoativas, para garantir que as variáveis de monitoramento permanecessem dentro da faixa normal (FC < 100 bpm, PAM > 65 mmHg e débito urinário > 0,5 mL/kg/h).

Os desfechos avaliados incluíram os níveis séricos de lactato, que foram medidos no pré-operatório e intraoperatório. No pós-operatório, foram registrados o tempo até a primeira flatulência e o tempo até a primeira ingestão oral. Após a alta do paciente, também foram registrados o tempo total de internação pós-operatória, necessidade de admissão na UTI, as complicações pós-operatórias e mortalidade.

Os 120 pacientes incluídos foram alocados nos grupos controle (n = 60) ou intervenção (n = 60), e suas características demográficas e clínicas foram similares. Os dados intraoperatórios foram obtidos de 55 pacientes do grupo intervenção e de 57 pacientes do grupo controle por conta de descontinuações. Os tipos de procedimento cirúrgicos realizados por grupo estão descritos na Tabela 15.

Tabela 15. Procedimentos cirúrgicos realizados.

Procedimento	Grupo controle (%)	Grupo FloTrac® (%)
Gastrectomia	26,3	29,1
Colectomia	43,9	36,4
Proctectomia	29,8	34,5

Fonte: adaptado de Liu, 2021. (122)

Os níveis de lactato sérico aumentaram durante a cirurgia, porém não houve diferença significativa entre os grupos, para todas as medidas realizadas.

Na análise por intenção de tratar, em relação à função intestinal pós-operatória, a diferença foi significativa entre os grupos, o grupo intervenção apresentou menor tempo até a primeira flatulência (p-valor = 0,002) e para a primeira ingestão oral (p-valor = 0,011), em comparação com o grupo controle (Tabela 16). O grupo intervenção teve menor quantidade de pacientes

com complicações pós-operatórias em relação ao grupo controle (15 pacientes *versus* 29 pacientes, respectivamente; p-valor = 0,013), e apresentou menor taxa de infecções comparado ao grupo controle (5 pacientes *versus* 13 pacientes; p-valor = 0,048). No entanto, a duração da internação pós-operatória e a taxa de admissão na UTI não diferiram entre os grupos.

Na análise por protocolo, o grupo intervenção manteve menor taxa de complicações em comparação ao grupo controle (14 pacientes *versus* 27 pacientes; p-valor = 0,016). Mais uma vez, não houve diferença significativa na duração da internação hospitalar. Embora não tenha havido diferenças significativas entre os grupos em relação à mortalidade pós-operatória (intervenção: 0 pacientes *versus* controle: 2 pacientes), os dois pacientes do grupo controle faleceram no terceiro dia pós-operatório devido a hemorragia aguda digestiva e infarto agudo do miocárdio, respectivamente.

Tabela 16. Resumo dos desfechos.

	Intervenção	Controle	p-valor
Número de pacientes			
Intenção de tratar	60	60	-
Por protocolo	55	57	-
Desfecho primário			
Pacientes com complicações, número (%)			
Intenção de tratar	15 (25,0)	29 (48,3)	0,013
Por protocolo	14 (25,5)	27 (47,4)	0,016
Complicações (intenção de tratar), número (%)			
Infecções	5 (9,1)	13 (22,8)	0,048
Respiratórias	5 (9,1)	9 (15,8)	0,284
Cardiovasculares	6 (10,9)	9 (15,8)	0,448
Abdominais	6 (10,9)	10 (17,5)	0,316
Renais	1 (1,8)	2 (3,5)	1,000
Outros	2 (3,6)	2 (3,5)	1,000
Desfechos secundários			

Tempo até a primeira flatulência (horas), média (DP)

Intenção de tratar	56 (14,1)	64 (22,3)	0,002
Por protocolo	55 (13,9)	65 (22,6)	0,004

Tempo até a primeira ingestão oral (horas), média (DP)

Intenção de tratar	72 (16,9)	85 (26,8)	0,011
Por protocolo	72 (17,4)	85 (27,5)	0,002

Tempo total de internação pós-operatória (dias), média (DP)

Intenção de tratar	9,1 (2,8)	9,7 (3,2)	0,290
Por protocolo	9,2 (2,9)	9,7 (3,1)	0,397

Necessidade de admissão na UTI, número (%)

Intenção de tratar	6 (10)	7 (11,7)	0,769
Por protocolo	5 (9,1)	6 (10,5)	0,799

Mortalidade, número (%)

Intenção de tratar	0 (0)	2 (3,5)	0,496
Por protocolo	0 (0)	2 (3,3)	0,496

Fonte: adaptado de Liu, 2021. (122) DP: desvio padrão; UTI: unidade de terapia intensiva.

Os autores concluíram que pacientes idosos monitorados pelo Vigileo/FloTrac[®], que tiveram uma otimização de fluidos intraoperatórios, apresentaram uma recuperação significativamente mais rápida da função intestinal e uma menor incidência de complicações após cirurgia gastrointestinal aberta, em comparação com os pacientes que receberam aos cuidados usuais. Portanto, a TGM pode proporcionar benefícios clínicos nessa população.

De Waal, 2021

de Waal *et al.*, 2021 (120) conduziram um ECR multicêntrico com o objetivo de avaliar o efeito da TGM perioperatória baseada no InC e pela VVS, mensuradas com FloTrac[®], na ocorrência de complicações pós-operatórias de pacientes submetidos a cirurgia abdominal de alto risco em comparação com cuidados usuais (terapia convencional de monitoramento).

Os critérios de inclusão envolveram pacientes agendados para cirurgia abdominal eletiva, independente da classificação ASA para realizar esofagectomia, duodenopancreatectomia, correção endovascular do aneurisma da aorta abdominal e ressecção abdominal de sarcomas de partes moles, ou que apresentassem comorbidades significativas (ASA \geq III) e fossem realizar gastrectomia, ressecções colorretais e cirurgias abdominais extensas (como cirurgia citorrredutora do câncer de ovário e ileocistoplastia) que fosse indicado pós-operatório em unidade de recuperação pós-anestésica (URPA) ou UTI. Foram excluídos do estudo pacientes com idade $<$ 18 anos, ou que foram submetidos a cirurgias de emergência, pacientes com insuficiência aórtica grau $>$ 1, arritmias cardíacas, contraindicações à manobra de elevação passiva das pernas (fratura de quadril) e aqueles que necessitavam de monitorização invasiva do débito cardíaco durante o período perioperatório.

Os pacientes incluídos foram randomizados (1:1) para o grupo intervenção, para acompanhamento por TGM com FloTrac[®] no perioperatório, ou no grupo controle (cuidados usuais). Todos os pacientes receberam anestesia geral, com ou sem analgesia peridural, e permaneceram na UTI ou URPA por pelo menos um dia após a cirurgia.

Os pacientes do grupo intervenção foram tratados conforme um algoritmo ajustado por idade, cujos valores-alvo do InC foram: $\geq 2,8$ L/min/m² ($<$ 60 anos), $\geq 2,6$ L/min/m² (≥ 60 a $<$ 75 anos) e $\geq 2,4$ L/min/m² (≥ 75 anos). A VVS ou a manobra de elevação passiva das pernas foram utilizadas para orientar o manejo dos fluidos. O protocolo de TGM era iniciado após a indução anestésica e mantido até a alta da UTI ou da URPA, com um máximo de 24 horas após o início. Caso ocorressem arritmias, isquemia miocárdica ou descompensação cardíaca, o protocolo de TGM era interrompido.

O número médio de complicações maiores nos primeiros 30 dias após a cirurgia foi o desfecho primário do estudo, enquanto os desfechos secundários incluíram o grau das complicações de acordo com o *The Accordion Severity Grading System of Surgical Complications*¹¹, o número de complicações menores nos primeiros 30 dias após a cirurgia, o tempo de permanência na UTI/URPA e no hospital, reinternações hospitalares, quantidade de fluidos fornecidos (cristaloides, coloides e produtos transfusionais) e uso de medicação vasoativa.

¹¹ *The Accordion Severity Grading System of Surgical Complications* é um sistema de classificação de gravidade de complicações pós-operatórias. A classificação varia de I a V e inclui desde complicações que não requerem intervenção à óbito. (139)

De 534 pacientes inicialmente randomizados para ambos os grupos, foi possível obter e analisar dados de 234 pacientes do grupo controle e de 248 pacientes do grupo intervenção. Os tipos de procedimentos cirúrgicos por grupo estão descritos na Tabela 17.

Tabela 17. Procedimentos cirúrgicos realizados.

Procedimento	Grupo controle (%)	Grupo FloTrac® (%)
Ressecção esofágica	16,2	16,9
Preservação de Whipple/piloro	41,5	43,5
Duodenectomia pancreática		
Reparo de aneurisma da aorta abdominal	15	129
Ressecção de grande massa de tecido mole	4,7	5,2
Gastrectomia total	5,1	5,2
Cirurgia colorretal	11,5	10,1
Outra cirurgia abdominal	6	6

Fonte: adaptado de de Waal, 2021. (120)

Analisando a população com intenção de tratar, o número médio de complicações maiores em 30 dias por paciente foi de 0,77 no grupo intervenção e 0,66 no grupo controle, sem diferença significativa (p-valor = 0,209). A análise por protocolo também não apontou diferença significativa entre os grupos, o número médio de complicações maiores por paciente foi de 0,79 no grupo intervenção e 0,69 no grupo controle (p-valor = 0,195). O número de pacientes que apresentaram pelo menos uma complicação maior foi de 111 (44,8%) no grupo intervenção, em comparação com 94 (40,2%) no grupo controle, porém sem diferença significativa (p-valor = 0,309). A única complicação com incidência significativamente maior no grupo controle foi o edema agudo de pulmão (p-valor = 0,026) (Tabela 18).

Tabela 18. Resumos desfechos primários e secundários.

Desfechos	Controle (n = 234)	Intervenção (n = 248)	p-valor
Complicações maiores			

Óbito	10 (4,3)	10 (4,0)	0,89
Parada cardíaca	5 (2,1)	3 (1,2)	0,49*
Infarto agudo do miocárdio	3 (1,3)	3 (1,2)	1,00*
Edema pulmonar agudo	5 (2,1)	0 (0,0)	0,03*
AVC	1 (0,4)	1 (0,4)	1,00*
Ventilação mecânica prolongada	6 (2,6)	8 (3,2)	0,67
Embolismo pulmonar	2 (0,9)	7 (2,8)	0,18*
Pneumonia	29	41	0,20
Insuficiência respiratória	16 (6,8)	15 (6,0)	0,72
Lesão renal aguda	10 (4,3)	12 (4,8)	0,77
Vazamento anastomótico	14 (6,0)	15 (6,0)	0,98
Outras complicações gastrointestinais	15 (6,4)	17 (6,9)	0,99
Infecção de feridas	17 (7,3)	20 (8,1)	0,74
Sepse grave	12 (5,1)	20 (8,1)	0,20
Complicações menores			
Arritmia	15 (6,4)	20 (8,1)	0,48
Trombose venosa profunda	2 (0,9)	2 (0,8)	1,00*
Infecção do trato urinário	14 (6,0)	14 (5,6)	0,87
Íleo prolongado	20 (8,5)	12 (4,8)	0,10
Hérnia ou cicatrização prolongada de feridas	2 (0,9)	0 (0,0)	0,24*
Taxas de alta e readmissão	23 (9,8)	28 (11,3)	0,60
Apto para alta da UTI/URPA (horas)	16 (6 a 20)	16 (6 a 20)	0,10
Apto para alta hospitalar (horas)	10 (6 a 15)	11 (7 a 20)	0,19
Tempo de internação hospitalar (horas)	12 (9 a 16)	12 (9 a 18)	0,52
Readmissão hospitalar em 30 dias	23 (9,8)	28 (13)	0,60

Fonte: adaptado de de Waal, 2021. (120) Os valores são apresentados em forma absoluta (%) ou mediana (IQR). p-valor calculado usando Teste U de Mann-Whitney e teste qui-quadrado de Pearson.

*p-valor calculado usando teste exato de Fisher.

UTI: unidade de terapia intensiva; URPA: unidade de recuperação pós-anestésica; AVC: acidente vascular cerebral.

O grau máximo das complicações maiores não diferiu significativamente entre os grupos, sendo 2,8 no grupo intervenção e 2,7 no grupo controle, o que também ocorreu para as complicações menores, no tempo de ventilação mecânica pós-operatória, tempo de permanência na UTI/URPA e no hospital, ou para as reinternações hospitalares (Tabela 18).

O lactato sérico aumentou em ambos os grupos ao final da cirurgia, porém em nível mais elevado para o grupo intervenção comparado ao controle (2,4 [DP: 1,4] *versus* 2,1 [DP: 1,1], respectivamente; p-valor = 0,03), sendo normalizado 24 horas após o procedimento.

Os autores concluíram que o TGM baseado em InC e VVS, utilizando o sistema FloTrac®, não resultou em melhores resultados após cirurgia abdominal de alto risco.

Kratz, 2016

Kratz *et al.*, 2016 (115) conduziram um estudo observacional com o objetivo de analisar a viabilidade da implementação de um procedimento operacional padrão (POP) para TGM utilizando FloTrac®, na prática diária de um hospital universitário em pacientes submetidos a cirurgias pancreáticas, em comparação com os cuidados usuais (terapia convencional de monitoramento).

Para a análise, foram utilizados dados perioperatórios de pacientes submetidos a cirurgia pancreática entre 2012 e 2013, realizados pela mesma equipe médica. Os pacientes foram divididos no grupo controle, que receberam cuidados usuais, ou no grupo intervenção, que foram monitorados hemodinamicamente utilizando o sistema FloTrac® e orientações baseadas em protocolo para intervenções hemodinâmicas.

O manejo intraoperatório seguiu um POP estabelecido para a administração de anestesia. No grupo controle, o manejo de fluidos e a terapia vasopressora foram administrados conforme os critérios do anestesiológico. No grupo intervenção, a infusão de cristaloides foi limitada a 4 mL/kg/h. A terapia volumétrica envolveu a administração de pequenos *bolus* de cristaloides ou coloides sempre que a VVS ultrapassava 12%. Pacientes com risco de insuficiência renal aguda receberam solução de albumina humana.

Os desfechos analisados foram o tempo de internação, complicações intraoperatórias e pós-operatórias, utilização de hemoderivados durante e após a cirurgia, volume de fluidos administrados no intraoperatório.

Foram incluídos 76 pacientes, sendo 31 no grupo controle e 45 no grupo intervenção. As características demográficas dos pacientes foram similares entre os grupos, sem diferença significativa. Os tipos de procedimento cirúrgico em cada grupo estão descritos na Tabela 19.

Tabela 19. Procedimentos cirúrgicos realizados.

Procedimento	Grupo controle, n	Grupo FloTrac®, n
Pancreatectomia distal, laparotomia	8	16
Pancreatectomia distal, laparoscopia	3	3
Pancreaticoduodenectomia (Whipple)	3	5
Pancreaticoduodenectomia com preservação pilórica	10	14
Ressecção da cabeça do pâncreas com preservação duodenal	2	3
Ressecção pancreática segmentar	1	0
Pancreatectomia total	0	2
Pancreatectomia total com preservação do piloro	4	3

Fonte: adaptado de Kratz, 2016. (115)

A TGM com FloTrac® resultou em redução significativa na administração intraoperatória de cristaloides em comparação ao grupo controle, com média de 3.661 mL (DP: 1.454) no grupo TGM e 4.581 mL (DP: 1.849) no grupo controle (p-valor = 0,0123). No entanto, não houve diferenças significativas na administração de coloides e substâncias vasoativas entre os grupos. Não foram observadas diferenças significativas nos níveis de lactato sérico entre os grupos (controle: 1,66 [DP: 1,45] *versus* intervenção: 1,62 [DP: 1,59]; p-valor = 0,46).

Não houve diferenças significativas entre os grupos em relação à mortalidade, morbidade e tempo de internação na UTI ou no hospital (Tabela 20).

Tabela 20. Resumo dos desfechos.

Desfechos	Controle (n = 31)	Intervenção (n = 45)	p-valor
Tempo (dias) de permanência no hospital**	19,55 (13,9)	18,13 (10,1)	0,31
Tempo (dias) de permanência na UTI**	6,87 (10)	4,38 (3,6)	0,0964
Pacientes com complicações*	9 (29,9)	15 (33,3)	0,28
Mortalidade*	3 (10)	1 (2,2)	0,142

Fonte: adaptado de Kratz, 2016. (115) Os valores são apresentados em número absoluto (%)* ou média (desvio padrão)**.

Pacientes do grupo intervenção apresentaram redução significativa em complicações graves como insuficiência renal aguda, com zero casos no grupo intervenção em comparação a quatro casos no grupo controle (p-valor = 0,013), e complicações relacionadas à anastomose, com zero casos no grupo intervenção em comparação a cinco casos no grupo controle (p-valor = 0,005).

O estudo conclui que pacientes submetidos à cirurgia pancreática, a TGM intraoperatória com FloTrac®, utilizando dispositivos automatizados de monitoramento de contorno de pulso, pode reduzir a incidência de complicações graves e diminuir o tempo de permanência na UTI.

Weinberg, 2017

Weinberg *et al.*, 2017 (117) conduziram um estudo observacional com o objetivo de avaliar o desenvolvimento de complicações perioperatórias comparando a monitorização hemodinâmica TGM, utilizando o sistema FloTrac®, com a cuidados usuais (terapia convencional de monitoramento) em pacientes submetidos a duodenopancreatectomia.

Foram incluídos pacientes adultos (> 18 anos) submetidos a duodenopancreatectomia aberta com protocolo *Enhanced Recovery After Surgery* (ERAS)¹² entre 2010 e 2015. Os pacientes foram divididos retrospectivamente em dois grupos: no grupo controle, os pacientes receberam cuidados usuais baseados no protocolo ERAS, e no grupo intervenção, além do protocolo ERAS, foi utilizado o TGM com sistema FloTrac®.

¹² Protocolos de tratamento que visam otimizar o cuidado perioperatório para melhorar a recuperação dos pacientes. O objetivo é reduzir complicações, acelerar a recuperação e diminuir o tempo de internação hospitalar.

No grupo controle, a administração de fluidos e agentes vasoativos no intraoperatório ficou a critério do anestesista responsável, sendo que após a cirurgia, todos os pacientes receberam fluidos de manutenção (84 mL/h) além de 250 mL de desafio de fluidos (solução cristaloide balanceada ou albumina a 4%) durante as primeiras 24 horas, até que a ingestão oral fosse possível. Para o grupo intervenção, além do protocolo ERAS, foi utilizado o dispositivo de monitoramento hemodinâmico FloTrac®, que mediu continuamente o débito cardíaco, VS e RVS. A administração de fluidos intravenosos e medicamentos vasoativos seguiu um algoritmo específico para a cirurgia, utilizando a VVS superior a 20% como critério para intervenção com fluidos.

Foram acessados dados dos pacientes durante o período pré-operatório, intraoperatório e pós-operatório, para avaliar os principais desfechos: tempo de internação no hospital, definido como o tempo entre o dia da cirurgia até a alta, e o desenvolvimento de complicações, classificadas de acordo com Clavien-Dindo¹³ e *International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS)*¹⁴, além de reinternação hospitalar e mortalidade.

Foram analisados 145 pacientes, sendo 98 no grupo controle e 47 no grupo intervenção. De modo geral, não foram observadas diferenças demográficas estatisticamente significativas entre os grupos. A mediana (IQR) e a média (DP) de fluidos totais administrados no intraoperatório foram de 3.000 (2.050 a 4.175) mL e 3.061 (1.360) mL no grupo intervenção em comparação com 4.500 (3.275 a 5.325) mL e 4.706 (2.265) mL no grupo controle (p-valor < 0,0001; tamanho do efeito: -1747 (-2.372 a -1.121).

O tempo de internação hospitalar foi significativamente menor no grupo intervenção, com mediana e a média, respectivamente, de dez dias (IQR: 8 a 14) e 12 dias (DP: 8,4) no grupo intervenção, comparadas com 13 dias (IQR: 8,8 a 21,3; p-valor = 0,01) e 18 dias (DP: 18,4; p-valor = 0,009) no grupo controle (Tabela 21). Após ajuste para fatores como albumina pré-operatória, duração da cirurgia e uso de anestesia epidural, o tempo esperado de internação hospitalar no grupo intervenção permaneceu aproximadamente 30% menor do que no grupo controle (razão de taxa de incidência: 0,72 [IC 95%: 0,55 a 0,94]; p-valor = 0,017).

¹³ *Clavien-Dindo Classification of Surgical Complications* é um sistema de classificação das complicações cirúrgicas com cinco níveis de gravidade. (140)

¹⁴ O *International Study Group of Pancreatic Surgery* classifica a hemorragia pós-pancreatectomia em três graus diferentes (A, B e C) definidos de acordo com o tempo de início, local do sangramento, gravidade e impacto clínico. (141)

O número de pacientes com complicações pós-operatórias foi semelhante entre os dois grupos, ocorrendo em 64% dos pacientes no grupo intervenção e em 68% dos pacientes no grupo controle. No entanto, o número total de complicações foi significativamente menor no grupo intervenção em comparação com controle, com uma taxa de incidência 38% menor (razão de taxa de incidência: 0,62 [IC 95%: 0,40 a 0,94]; p-valor = 0,04).

A maioria das complicações foram de grau I e II. Nenhum paciente no grupo intervenção desenvolveu edema pulmonar cardiogênico, enquanto 12 pacientes (12%) no grupo controle apresentaram essa complicação (*odds ratio*: 0,07 [IC 95%: 0,00 a 1,26]; p-valor = 0,0087). Um paciente (2%) no grupo intervenção desenvolveu atelectasia pulmonar, comparado com 13 pacientes (13%) no grupo controle (*odds ratio*: 0,14 [IC 95%: 0,02 a 1,06]; p-valor = 0,035). As demais complicações foram semelhantes entre os grupos. Além disso, não houve diferença significativa entre os grupos quanto ao reinternações (p-valor = 0,73) ou mortalidade em 30 dias de pós-operatório (p-valor = 0,99) (Tabela 21).

Tabela 21. Resumo dos desfechos.

Desfechos	Intervenção (n = 47)	Controle (n = 98)	Tamanho do efeito*	p-valor	
Tempo de internação hospitalar, dias	10 (8,0 a 14,0)	13 (8,8 a 21,3)	0,72 (0,55 a 0,94) ¹	0,017	
Tempo (horas) de internação em UTI	22 (16 a 29)	21 (16 a 39)	-	0,828	
Pacientes com complicações	30 (64)	67 (68)	0,82 (0,39 a 1,70) ²	0,71	
Número de complicações por paciente	77 (1,63)	209 (2,13)	0,62 (0,40 a 0,94) ¹	0,04	
Classificação Clavien–Dindo ³	I	16 (53)	24 (36)	-	0,23
	II	8 (27)	35 (52)		
	III	4 (13)	6 (9)		
	IV	2 (7)	1 (1,5)		
	V	0 (0)	1 (1,5)		
Reinternações	4 (13)	6 (6)	1,43 (0,38 a 5,32) ²	0,73	
Mortalidade em 30 dias	0	1 (1)	0,65 (0,03 a 16,26) ²	0,99	

Fonte: adaptado de Weinberg, 2017. (117) Os valores são apresentados em número absoluto (%) ou mediana (IQR).

¹Tamanho do efeitos relatado como razão de taxa de incidência (IC 95%). ²Tamanho do efeitos relatado como *odds*

ratio (IC 95%); ³ Sistema utilizado para categorizar complicações pós-operatórias com base na gravidade e no tipo de tratamento necessário para resolvê-las IQR: amplitude interquartil; IC: intervalo de confiança.

Os autores concluíram que FloTrac® foi associado ao menor uso de líquidos no intraoperatório e menor tempo de internação hospitalar. Não houve diferenças significativas no número de pacientes com complicações, no entanto, houve mais complicações por paciente no grupo controle.

Weinberg, 2019

Weinberg *et al.*, 2019 (119) conduziram um estudo observacional retrospectivo com o objetivo de avaliar os desfechos em pacientes submetidos à hepatectomia direita aberta utilizando monitorização hemodinâmica por TGM utilizando FloTrac® em comparação com os cuidados usuais (terapia convencional de monitoramento).

Foram incluídos pacientes adultos com (> 18 anos) submetidos à cirurgia de ressecção hepática (segmentos V a VIII ou segmentos IV a VIII) seguindo o protocolo ERAS, entre 2010 e 2017. Foram excluídos do estudo aqueles que passaram por hepatectomia esquerda, ressecções menores, ressecções segmentares não anatômicas e ressecções em cunha. Pacientes com fibrilação atrial e arritmias cardíacas significativas (bigeminia, trigeminia ou aqueles dependentes de marcapasso) também foram excluídos. Os pacientes foram divididos em dois grupos, os que receberam cuidados perioperatórios e pós-operatórios segundo protocolo ERAS utilizando cuidados usuais (grupo controle) ou que tiveram monitorização hemodinâmica realizada com FloTrac® associado ao ERAS (grupo intervenção).

Nos cuidados intraoperatórios do grupo controle, a gestão de fluidos e o uso de medicamentos vasoativos ficaram a critério do anestesiologista. A monitorização invasiva foi realizada usando linha arterial e cateter venoso central em todos os pacientes. Não foi administrada fluidoterapia de manutenção. A terapia com fluidos incluiu o uso de albumina a 4% ou 20% ou soluções cristaloides. Como parte do tratamento padrão, a PVC foi mantida geralmente abaixo de 8 mmHg durante as fases de transecção e dissecação pré-hepática. Após a conclusão da transecção hepática, a euvolemia foi restabelecida com fluidos cristaloides ou coloides, visando uma PVC entre 10 e 12 cmH₂O. O uso de vasoconstritores foi decidido pelo anestesiologista para manter a PAM dentro de 20% dos valores basais.

Os pacientes do grupo intervenção seguiram o protocolo ERAS e tiveram a monitorização hemodinâmica intraoperatória realizada com FloTrac®, que mediu continuamente o débito cardíaco, VS e RVS. A administração de fluidos IV e medicamentos vasoativos foi guiada por um algoritmo específico para a VVS, adaptado para ressecção hepática. Durante a dissecação ou ressecção hepática, uma VVS superior a 20% foi o ponto de intervenção, e após a ressecção e durante o fechamento, a intervenção foi direcionada para uma VVS superior a 15%. O uso de vasoconstritores foi ajustado para manter a PAM dentro de 20% dos valores basais. A fluidoterapia em *bolus* incluía albumina a 4% ou solução cristalóide.

O desfecho primário foi a quantidade de fluidos administrados durante o intraoperatório entre os dois grupos. Os desfechos secundários incluíram o desenvolvimento de complicações pós-operatórias predefinidas, o tempo de internação hospitalar, reinternação hospitalar e mortalidade em 30 dias. As complicações foram definidas como qualquer desvio do curso pós-operatório normal e a gravidade classificada de acordo com Clavien-Dindo. O tempo de permanência hospitalar foi medido a partir do término da cirurgia até a alta.

Foram incluídos 58 pacientes nessa análise, sendo 32 no grupo controle e 26 no grupo intervenção. As características demográficas dos pacientes foram similares entre os grupos, sem diferenças significativas.

A administração total de fluidos intraoperatórios foi significativamente menor para o grupo intervenção, com mediana de 2.000 mL (IQR: 1.175 a 2.700), em comparação com 2.750 mL (IQR: 2.000 a 4.000) no grupo controle (razão de taxa de incidência: - 729 mL [IC 95%: - 1.462 a - 3,03]; p-valor < 0,03). O tempo de internação hospitalar também foi significativamente menor para os pacientes no grupo intervenção, com mediana de sete dias (IQR: 6 a 8), comparado a mediana de nove dias (IQR: 7 a 13) no grupo controle (razão de taxa de incidência: 0,72 [IC 95%: 0,56 a 0,93]; p-valor = 0,012).

O grupo intervenção apresentou menor número de pacientes que desenvolveram complicações pós-operatórias, em comparação com o controle (9 pacientes *versus* 18 pacientes; *odds ratio*: 0,41 [IC 95%: 0,14 a 1,20]), apesar desta diferença não ser estatisticamente significativa, porém, o uso da TGM com FloTrac® reduziu em 59% a chance de os pacientes desenvolverem complicações (Tabela 22). No grupo intervenção, quatro pacientes (15,4%) desenvolveram lesão renal pós-operatória, um paciente (3,1%) do grupo controle apresentou essa complicação (p-valor = 0,16). Além disso, não foram registrados óbitos no grupo intervenção, porém dois

pacientes (6,2%) do grupo controle faleceram devido à insuficiência hepática pós-operatória. Não houve casos de reinternação em nenhum dos grupos.

Tabela 22. Resumo dos desfechos.

Desfechos	Intervenção (n = 26)	Controle (n = 32)	p-valor	
Pacientes com complicações	9 (35)	18 (56)	0,10	
Número de complicações	26	37	não estimável	
Classificação Clavien–Dindo (gravidade das complicações)	I e II	5 (19,2)	14 (43,8)	0,06
	III	0	1 (3,1)	> 0,99
	IV	3 (11,5)	1 (3,1)	0,31
	V	0	2 (6,2)	0,49
Reinternações	1 (38)	2 (6,2)	> 0,99	
Mortalidade em 30 dias	0 (0)	2 (6,2)	0,49	

Fonte: adaptado de Weinberg, 2019. (119) Os valores são apresentados em número absoluto (%).

Os autores concluíram que o uso do protocolo ERAS associado a monitorização hemodinâmica com FloTrac® em pacientes submetidos à hepatectomia direita aberta possibilitou menor uso de fluidos intraoperatórios e reduziu o tempo de internação hospitalar.

Ghoreifi, 2021

Ghoreifi *et al.*, 2021 (121) conduziram um estudo observacional com o objetivo de avaliar o manejo de fluidos intraoperatórios e perioperatórios, a função renal pós-operatória e as complicações pós-operatórias em pacientes submetidos à cistectomia radical seguindo protocolo ERAS, comparando a cuidados usuais (terapia convencional de monitoramento) *versus* TGM utilizando FloTrac®.

Foram incluídos na análise pacientes que passaram por cistectomia radical (CR) para carcinoma urotelial primário da bexiga com intenção curativa, seguindo protocolo ERAS, no período entre 2012 e 2019, e excluindo aqueles que realizaram cistectomia paliativa ou de resgate, ou procedimentos adjuvantes, assim como aqueles com dados perioperatórios detalhados

ausentes. Estes pacientes foram então divididos em dois grupos: pacientes submetidos à CR seguindo ERAS e utilizando cuidados usuais (grupo controle) e pacientes submetidos a CR seguindo ERAS e utilizando TGM com FloTrac® (grupo intervenção).

No grupo intervenção, os pacientes receberam fluidoterapia intraoperatória guiada pela VVS utilizando o sistema Vigileo/FloTrac®. Soluções cristaloides de manutenção foram administradas com o objetivo de alcançar uma VVS $\leq 12\%$. Se a VVS ultrapassasse 12%, era administrado um *bolus* de albumina a 5% até que a VVS fosse reduzida para abaixo de 8%. A transfusão de sangue seguia as diretrizes transfusionais, mantendo um nível de hemoglobina de pelo menos 7 mg/dL para pacientes sem comorbidades cardíacas e 9 mg/dL para aqueles com comorbidades cardíacas. No grupo controle, os pacientes também receberam soluções cristaloides de manutenção, mas a gestão de fluidos foi baseada principalmente no critério do anestesiológico, utilizando parâmetros estáticos como FC, PVC, pressão venosa pulmonar ou PA. A transfusão seguiu os mesmos critérios das diretrizes transfusionais mencionadas.

O desfecho primário foi o número de complicações ocorridas em até 90 dias após a cirurgia. Os desfechos secundários incluíram a tendência das taxas de filtração glomerular intra-hospitalar, o tempo de permanência hospitalar e a taxa de readmissão em 90 dias. As complicações foram categorizadas por sistema de órgãos e classificadas de acordo com a classificação Clavien-Dindo, sendo consideradas de alto grau aquelas de grau \geq III. As complicações renais e eletrolíticas englobaram desidratação, anormalidades eletrolíticas, lesão renal aguda e hidronefrose.

Foram incluídos 311 pacientes nessa análise, sendo 192 no grupo controle e 119 no grupo intervenção. As características demográficas dos pacientes não diferiram entre os grupos, entretanto, quanto aos dados clínicos, o grupo intervenção inclui pacientes com mais comorbidades e estadiamento clínico (p-valor = 0,0008) e menor tempo operatório (intervenção: 5,2 [DP: 1,2] horas *versus* controle: 5,6 [DP: 1,3] horas; p-valor = 0,01).

O grupo intervenção necessitou de menos quantidade de fluido intraoperatório e perioperatório do que o grupo controle (média de 2,7 L *versus* 3,7 L, respectivamente; p-valor < 0,0001). As tendências das taxas de filtração glomerular após a cirurgia foram semelhantes entre os dois grupos. O tempo mediano de permanência hospitalar foi de quatro dias em ambos os grupos (IQR: 3 a 6 no grupo intervenção e 4 a 5 no grupo controle), e a readmissão em 90 dias não diferiu entre os grupos (controle: 57 [29,7%] pacientes *versus* intervenção: 34 [28,6%] pacientes).

O grupo controle apresentou 136 complicações (70,8%) em até 90 dias após a cirurgia, um número maior em comparação ao grupo tratado com intervenção, que apresentou 92 (77,4%) complicações, porém, não foi estatisticamente significativa. As complicações de alto grau em 90 dias não mostraram diferença significativa entre os grupos (17,6% no grupo intervenção *versus* 17,2% no grupo controle; p-valor = 0,5). Na análise de regressão logística multivariada, não foi encontrada uma associação significativa entre o tipo de fluidoterapia (convencional ou TGM) e a taxa de complicações em 90 dias (*odds ratio*: 1,4 [IC 95%: 0,8 a 2,4]).

Os resultados do estudo mostraram que a TGM utilizando FloTrac® é segura em pacientes submetidos à cistectomia radical e foi associada a menor necessidade de fluidos no intraoperatório e perioperatório.

Boekel, 2021

Boekel *et al.*, 2021 (83) conduziram um estudo observacional do tipo antes e depois com o objetivo de avaliar se a implementação de um protocolo de TGM, utilizando o sistema FloTrac®, poderia melhorar os resultados pós-operatórios de pacientes submetidos a cirurgias de alto risco.

O estudo foi projetado para criar dois grupos. O primeiro grupo (controle) consistiu em pacientes que realizaram cirurgias de alto risco antes da implementação do protocolo TGM (2013 a 2015), tratados com cuidados usuais (terapia convencional de monitoramento) e seguindo o protocolo ERAS, cujos dados foram coletados retrospectivamente. O segundo grupo (intervenção) incluiu pacientes que passaram por cirurgias de alto risco após a implementação do protocolo TGM e seguindo protocolo ERAS, com dados coletados prospectivamente (2015 a 2018). Os pacientes no grupo de intervenção foram comparados aos pacientes do grupo de controle que foram submetidos aos mesmos procedimentos cirúrgicos, que incluíram duodenopancreatectomia com preservação pilórica, ressecção abdominoperineal, correção aberta do aneurisma da aorta abdominal, ressecção do esôfago e correção da artéria poplítea. Pacientes menores de 18 anos, pacientes grávidas, aqueles submetidos a procedimentos toracoscópicos ou laparoscópicos, e pacientes em cirurgia de emergência foram excluídos.

O protocolo de TGM envolve dois algoritmos distintos para guiar a fluidoterapia intravenosa (IV). O primeiro baseia-se principalmente na VVS e no InC, enquanto o segundo algoritmo, aplicado quando a orientação pela VVS não é válida (como em períodos de tórax aberto e ventilação

monopulmonar durante a ressecção esofágica), utiliza principalmente o IVS e o InC. Em todos os pacientes, o FloTrac® foi conectado a um cateter arterial radial. Após a cirurgia, todos os pacientes foram levados para UTI ou URPA.

O desfecho primário deste estudo foi avaliar o impacto da implementação do protocolo de TGM na incidência de complicações pós-operatórias dentro de 60 dias, que foram classificadas conforme gravidade.

No total, 429 pacientes foram considerados elegíveis para este estudo, sendo 214 incluídos no grupo controle e 215 foram triados para o grupo intervenção, mas ao final, 188 pacientes do grupo intervenção tinham dados suficientes para as análises. Desses, 153 pacientes (79%) foram tratados conforme o algoritmo TGM baseado na VVS, enquanto 40 pacientes (21%) foram tratados segundo o algoritmo TGM baseado no IVS. As características demográficas dos pacientes foram equivalentes entre os grupos. Os tipos de procedimentos cirúrgicos em cada grupo estão descritos na Tabela 23.

Tabela 23. Procedimentos cirúrgicos realizados.

Procedimento	Grupo controle – antes (%)	Grupo FloTrac® – depois (%)
Duodenopancreatectomia com preservação do piloro	22	25
Ressecção abdominoperineal	29	30
Aneurisma da aorta abdominal	15	13
Ressecção do esôfago	12	11
Cirurgia de bypass femoral-poplíteo	22	21

Fonte: Boekel, 2021. (83)

A implementação do protocolo TGM foi associada a uma redução significativa na soma total de complicações, quando comparado ao controle (p-valor = 0,031) (Tabela 24). Isso resultou em uma diminuição na taxa de complicações por paciente de 1,93 no grupo controle para 1,46 no grupo intervenção, e do escore cumulativo de complicações, que foi menor no grupo intervenção (p-valor = 0,009). Ao estratificar as complicações por gravidade, não houve diferença significativa entre os grupos para complicações leves ou moderadas (p-valor = 0,311 e

p-valor = 0,177, respectivamente), no entanto, o número de complicações graves foi significativamente menor no grupo intervenção, em comparação ao grupo controle (p-valor = 0,003). Isso reduziu a taxa de complicações graves por paciente de 0,44 para 0,24. Além disso, as complicações graves que necessitaram de procedimento invasivo sem anestesia geral também foram significativamente menores no grupo intervenção (p-valor = 0,006), com taxa por paciente reduzindo de 0,17 para 0,07. No entanto, não houve diferenças significativas entre os grupos na ocorrência de falência de órgãos e óbitos pós-operatórios, assim como nas complicações graves que exigiram procedimentos invasivos com anestesia geral.

Tabela 24. Resumo dos desfechos primários.

Desfechos	Controle (n = 214)	Intervenção (n = 193)	p-valor	
Pacientes com complicações	154 (72)	124 (64)	0,10	
	Leve	119	95	0,31
Complicações leves/moderadas	Moderada	188	133	0,18
	Número total de complicações	307	228	0,097
Complicações graves	Complicação que requer procedimento invasivo sem anestesia geral	37	14	0,006*
	Complicação que requer procedimento invasivo com anestesia geral	43	25	0,07
	Falência de órgãos	15	8	0,16
	Número total de complicações	95	47	0,003*
Óbito pós-operatório	12 (6)	7 (4)	0,34	
Número total de complicações (incluindo óbitos)	Soma das complicações	414	282	0,031*
	Pontuação cumulativa de complicações	4,4	3,0	0,009*

Fonte: adaptado de Boekel, 2021. (83) Os valores são apresentados em número absoluto (%). *Diferença significativa (p-valor < 0,05).

Procedimentos com alta adesão ao protocolo TGM foram associados a menor ocorrência de complicações pós-operatórias em comparação com procedimentos com baixa adesão (43 ocorrências *versus* 79 ocorrências, respectivamente; p-valor = 0,011; *odds ratio*: 0,45 [IC 95%: 0,25 a 0,84]), o que representou chance de ocorrer complicações 55% menor em procedimentos com alta adesão ao protocolo TGM. A alta adesão ao protocolo também resultou em uma redução significativa nas complicações leves e moderadas (149 complicações em procedimentos com alta adesão *versus* 74 com baixa adesão; p-valor = 0,023) e nas complicações graves (34 complicações com alta adesão *versus* 13 complicações com baixa adesão; p-valor = 0,015). Além disso, o escore cumulativo de complicações foi significativamente menor em procedimentos com alta adesão, com uma média de 2,29 pontos, em comparação aos 3,54 pontos nos procedimentos com baixa adesão (p-valor = 0,005). O número total de complicações foi reduzido em 34% nos procedimentos com alta adesão em comparação aos procedimentos com baixa adesão (90 complicações *versus* 187 complicações, respectivamente; p-valor = 0,01). Não houve diferenças significativas na mortalidade pós-operatória entre os grupos de alta e baixa adesão ao protocolo TGM.

Os autores concluíram que a implementação do protocolo TGM foi associada a uma redução nas complicações pós-operatórias em pacientes submetidos a cirurgias de alto risco, sendo que a alta adesão ao protocolo foi associada a uma redução adicional de complicações pós-operatórias leves, moderadas e graves.

Lian, 2022

Lian *et al.*, 2022 (123) conduziram um estudo observacional retrospectivo com o objetivo de avaliar a função cardíaca perioperatória em pacientes submetidos a duodenopancreatectomia, utilizando protocolo ERAS, em comparação com o mesmo protocolo associado à otimização hemodinâmica perioperatória com FloTrac®.

Foram incluídos pacientes adultos (> 18 anos), diagnosticados com neoplasias periampulares, incluindo adenocarcinoma pancreático e outras condições benignas, que passaram por duodenopancreatectomia eletiva entre 2018 e 2020. Foram excluídos pacientes com coagulopatia pré-operatória, gestantes, pacientes com comprometimento renal e doença hepática crônica, ASA > IV, além daqueles submetidos a pancreatectomia distal, central ou total, e enucleação pancreática. Os pacientes incluídos foram divididos em dois grupos: pacientes que

foram tratados segundo o protocolo padrão ERAS (cuidados usuais - grupo controle) e pacientes tratados com protocolo ERAS e monitorização hemodinâmica com FloTrac® (grupo intervenção).

Durante o intraoperatório, os pacientes do grupo controle foram monitorados e tratados com protocolos cardiovasculares convencionais pelos anestesiológicos para otimizar fluidos e medicamentos vasoativos (terapia convencional de monitoramento). Por outro lado, os pacientes do grupo de intervenção, que receberam terapia de otimização hemodinâmica perioperatória, foram monitorados utilizando o sistema FloTrac® que foi conectado a um cateter de linha arterial. Nesse grupo, as intervenções com fluidos e medicamentos vasoativos foram realizadas quando a VVS excedia 20% durante e ao final das cirurgias.

Os desfechos avaliados no estudo incluíram o tempo de internação hospitalar, a quantidade de fluidos administrados e as complicações pós-operatórias. As complicações foram classificadas de acordo com Clavien-Dindo, e vazamentos pancreáticos e retardo do esvaziamento gástrico foram classificados conforme os critérios do ISGPS. As outras complicações perioperatórias foram definidas usando as diretrizes da *European Society of Anesthesiology, European Society of Intensive Care Medicine*.

Dados de 252 pacientes foram coletados retrospectivamente e utilizados para essa análise. Desses, 142 pacientes foram alocados no grupo controle e 110 pacientes no grupo intervenção. As características demográficas dos pacientes foram similares entre os grupos.

O tempo de internação hospitalar foi menor no grupo intervenção, com média de 11,02 (DP: 2,07 [amplitude: 7 a 10]) dias, em comparação com o grupo controle, que teve média de 14,95 (DP: 3,97 [amplitude: 7 a 23]) dias, sendo essa diferença estatisticamente significativa (p-valor < 0,0001; grau de liberdade: 250 [IC 95%: -4,752 a -3,113]). A administração de fluidos totais no intraoperatório foi maior para o grupo controle do que no grupo intervenção (p-valor < 0,0001).

O número total de pacientes relatando complicações foi similar entre os grupos controle e intervenção (116 [82%] *versus* 81 [74%], respectivamente), no entanto, número significativamente maior de pacientes do grupo controle precisou retornar à UTI (p-valor = 0,004) (Tabela 25). A única complicação significativamente maior no grupo intervenção foi a reação medicamentosa (controle: 1 [1%] paciente *versus* intervenção: 8 [7%] pacientes; p-valor = 0,012); todas as outras complicações foram semelhantes entre os grupos. As complicações graves não diferiram significativamente entre os grupos.

Tabela 25. Complicações do perioperatório e pós-operatório.

	Controle (n = 142)	Intervenção (n = 110)	p-valor
Pacientes com complicações	116 (82)	81 (74)	0,128
Número de complicações	522	287	NA
Complicações por paciente	3,68	2,61	NA
Retorno para UTI	13 (9)	1 (1)	0,004
Classificação Clavien-Dindo			
I	18 (13)	12 (11)	0,699
II	25 (18)	15 (14)	0,487
IIIa	1 (1)	5 (4)	0,089
IIIb	1 (1)	5 (4)	0,089
IVa	4 (3)	1 (1)	0,391
IVb	1 (1)	1 (1)	0,999
V	0 (0)	0 (0)	NA
Total	50 (35)	39 (35)	0,999

Fonte: adaptado de Lian, 2022. (123) Dados apresentados como número absoluto (%). NA: não aplicável; UTI: unidade de terapia intensiva.

Os autores concluíram que os pacientes submetidos à duodenopancreatectomia sob protocolo ERAS com otimização de fluidos intraoperatórios guiado por FloTrac® tiveram menor tempo de internação hospitalar, menos complicações perioperatórias e pós-operatórias.

Peltoniemi, 2023

Peltoniemi *et al.*, 2023 (124) conduziram um estudo observacional retrospectivo com o objetivo de avaliar o impacto da monitorização hemodinâmica com TGM, utilizando o sistema FloTrac®, na avaliação por tomografia computadorizada (TC) dos pacientes submetidos a

duodenopancreatectomia em comparação com cuidados usuais (terapia convencional de monitoramento).

Foram analisados retrospectivamente dados de pacientes submetidos a duodenopancreatectomia entre julho de 2014 e dezembro de 2015 e entre janeiro de 2017 e junho de 2018, excluindo aqueles operados em 2016 devido ao período de transição entre instituições de saúde.

Nos anos de 2014 e 2015 (grupo intervenção), o manejo intraoperatório de fluidos seguiu um protocolo TGM com o uso do sistema FloTrac®, conectado por cânula arterial e cateter venoso central. Neste período, quando a VVS ultrapassava 12% ou a SvcO₂ caía abaixo de 70%, recomendava-se a administração de um *bolus* de cristalóide ou albumina. Nos anos de 2017 e 2018 (grupo controle), não foi aplicado nenhum protocolo TGM; a administração de fluidos foi convencional, baseada na avaliação clínica de cada anestesiológista. Em ambos os grupos, a PAM foi mantida acima de 65 mmHg, utilizando infusão de norepinefrina ou administração de fluidos conforme necessário. O pós-operatório foi manejado seguindo protocolo ERAS para todos os pacientes.

O desfecho principal do estudo foram as complicações pós-operatórias, avaliadas de acordo com a classificação de Clavien-Dindo, considerando-se graves as de grau III a V. O tempo de seguimento para as complicações pós-operatórias foi de 90 dias. Também foram analisadas as TC pré-operatórias de todos os pacientes, bem como as TC pós-operatórias, quando disponíveis. O edema pós-operatório foi avaliado com base em TC realizadas antes do sétimo dia após a cirurgia. As TC pós-operatórias foram examinadas para identificar acúmulo de fluidos, ascite e retardo no esvaziamento gástrico.

Durante o período do estudo, foram avaliadas 249 duodenopancreatectomias: 125 do grupo intervenção e 124 do grupo controle.

As complicações pós-operatórias diagnosticadas por TC em até 30 dias após a cirurgia foram analisadas em 112 pacientes que apresentaram sintomas indicativos de complicações pós-operatórias. Não houve indicação de TC para 86 pacientes (68,8%) no grupo intervenção e 51 pacientes (41,1%) no grupo controle (p-valor < 0,001). O grupo intervenção apresentou significativamente menos complicações diagnosticadas por TC do que o grupo controle (31 [24,8%] *versus* 54 [43,5%], respectivamente; p-valor = 0,002], além de menor frequência de acúmulo de líquido intra-abdominal no pós-operatório (intervenção: 21 [16,8%] *versus* controle: 43 [34,7%], respectivamente; p-valor = 0,001). As complicações clínicas pós-operatórias

ocorridas dentro de 90 dias (nesse ponto de avaliação não foi realizada TC) foram em sua maioria de grau leve a moderado (0 a II), porém ocorrendo em maior número no grupo intervenção do que no grupo controle (92 [73,6%] ocorrências *versus* 76 [61,3%] ocorrências, respectivamente; p-valor = 0,043). Por outro lado, as complicações pós-operatórias graves foram numericamente maiores no grupo controle (48 [38,7%]) do que no grupo intervenção (33 [26,4%]).

O tempo de internação hospitalar foi semelhante entre os grupos, com o grupo intervenção apresentando uma mediana de 9,0 dias (IQR: 7,0 a 14,0) e o grupo controle uma mediana de 11,0 dias (IQR: 8,0 a 15,0). No entanto, a quantidade total de fluidos administrados no intraoperatório foi maior no grupo intervenção, que recebeu uma mediana de 5.104 mL (IQR: 4.100 a 6.730), em comparação com o grupo controle, que recebeu uma mediana de 3.297 mL (IQR: 2.671 a 4.376); p-valor < 0,001).

Os autores concluíram que a fluidoterapia intraoperatória manejada por TGM, guiada por monitorização hemodinâmica utilizando FloTrac[®], em duodenopancreatectomias, foi associada a menor risco de complicações pós-operatórias e menor frequência de acúmulo de fluidos detectados por CT.

5.1.2 Análise da qualidade da evidência

A classificação da qualidade da evidência foi feita por desfecho conforme apresentado na Tabela 26. A tabela completa conforme a metodologia GRADE encontra-se no Anexo 6.

A qualidade da evidência avaliada pelo GRADE foi alta para os ECRs, e baixa para os estudos observacionais. Porém, estudos observacionais no sistema GRADE já iniciam por uma qualidade da evidência baixa devido às limitações inerentes ao desenho de estudo. Vale pontuar que os estudos observacionais apresentaram moderado risco de viés. A RSMA apresentou qualidade da evidência muito baixa devido ao risco de viés, imprecisão e evidência indireta.

Tabela 26. Classificação da qualidade das evidências.

Desfecho	Classificação
ECRs	
Tempo de internação hospitalar	(X) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Tempo de internação UTI	(X) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Mortalidade	(X) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Complicações pós-cirúrgicas	(X) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Reinternação	(X) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Estudos observacionais	
Tempo de internação hospitalar	() Alta () Moderada (X) Baixa () Muito baixa
Tempo de internação UTI	() Alta () Moderada (X) Baixa () Muito baixa
Mortalidade	() Alta () Moderada (X) Baixa () Muito baixa
Complicações pós-cirúrgicas	() Alta () Moderada (X) Baixa () Muito baixa
Reinternação	() Alta () Moderada (X) Baixa () Muito baixa
RSMA	
Tempo de internação hospitalar	() Alta () Moderada () Baixa (X) Muito baixa
Tempo de internação UTI	() Alta () Moderada () Baixa (X) Muito baixa
Mortalidade	() Alta () Moderada () Baixa (X) Muito baixa
Complicações pós-cirúrgicas	() Alta () Moderada () Baixa (X) Muito baixa

Fonte: elaboração própria.

6. Avaliação econômica

6.1 Objetivo

Uma análise econômica em saúde foi desenvolvida com o objetivo de avaliar a relação de custo-efetividade do sensor pré-calibrado FloTrac® comparado aos cuidados usuais na monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do débito cardíaco contínuo e da pressão intravascular em pacientes adultos (≥ 18 anos) submetidos a cirurgias de grande porte, não cardíacas, de alto risco sem alternativa de monitorização contínua ofertada sob a perspectiva do SUS.

A avaliação econômica aqui descrita foi conduzida conforme as Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde, de 2014, (126) e com o *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) Task Force Report*, (127) da *The International Society for Health Economics and Outcomes Research (ISPOR)*. Para isso, foi elaborada uma análise de custo-efetividade, através de uma abordagem de árvore de decisão, no Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA).

6.2 Métodos

6.2.1 População de interesse

Pacientes adultos (≥ 18 anos) submetidos a cirurgias de grande porte, não cardíacas, de alto risco sem alternativa de monitorização contínua ofertada pelo SUS.

6.2.2 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. Custos indiretos não foram considerados na análise por não serem adequados à perspectiva do estudo.

6.2.3 Intervenção e comparadores

A intervenção adotada neste estudo foi o sensor pré-calibrado FloTrac®.

O comparador selecionado foi o cuidado usual, que consiste na avaliação clínica com uso de tecnologia convencional (monitores de beira leito) que trazem sinais vitais estáticos como pressão arterial, saturação de oxigênio, frequência cardíaca. Podendo combinar o uso de ecocardiograma e débito cardíaco de maneira intermitente e invasiva, conforme previamente mencionado na Seção 4.

6.2.4 Desfechos considerados

O desfecho de efetividade da análise foi medido através do número de eventos evitados com a utilização do sensor pré-calibrado FloTrac® quando comparado aos cuidados usuais.

Como desfechos econômicos foram considerados os custos médicos diretos, especificamente, os custos relacionados à internação para o procedimento para o qual o paciente é submetido, bem como, o custo relacionado às complicações. 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.

As estratégias de tratamento foram comparadas por meio da razão de custo-efetividade incremental (RCEI), definida como a relação entre a diferença de custos dividida pela diferença de efetividade entre as diferentes estratégias de tratamento (Equação 1).

Equação 1. Razão de custo-utilidade incremental.

$$RCEI = \frac{Custo_{FloTrac} - Custo_{Cuidado\ usual}}{Efetividade_{FloTrac} - Efetividade_{Cuidado\ usual}}$$

RCEI: Razão de custo-efetividade incremental; Custo: Custos (em Reais); Efetividade (em eventos evitados).

6.2.5 Estrutura do modelo

Um modelo de árvore de decisão foi desenvolvido como forma de avaliar os 30 dias seguintes ao procedimento cirúrgico de grande porte ao qual o paciente foi submetido e onde houve a necessidade da monitorização hemodinâmica. Durante este período foram avaliadas as incidências de eventos pós-cirúrgicos que podem ter ocorrido aos pacientes.

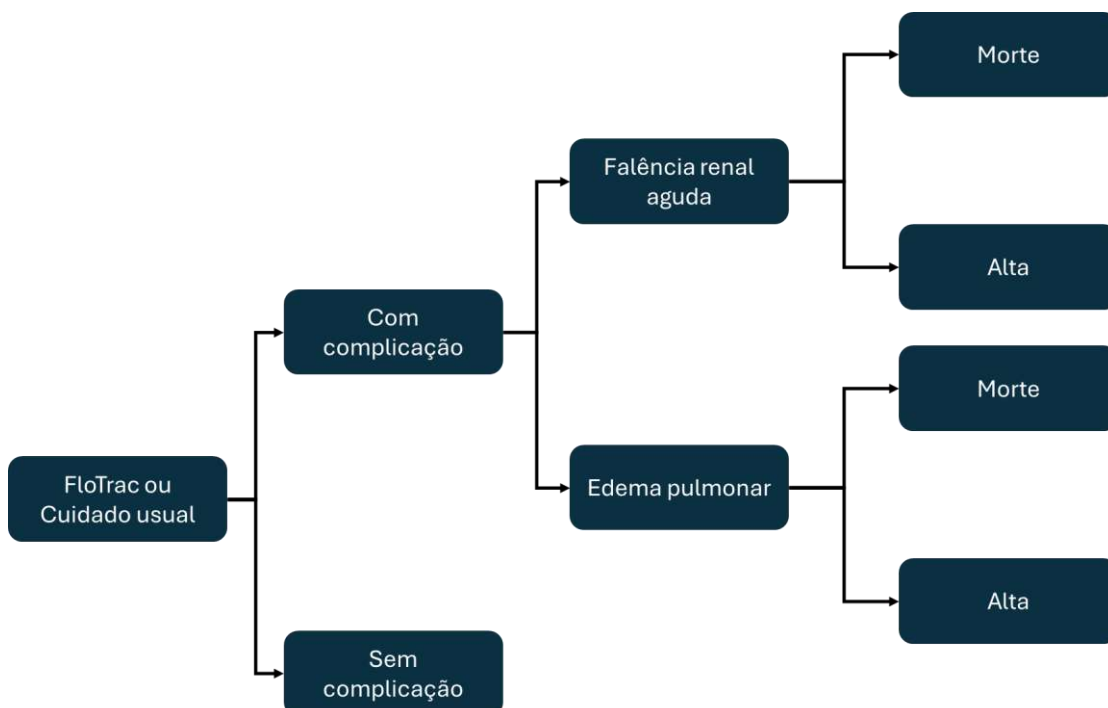
Os parâmetros de eficácia utilizados no modelo são provenientes da meta-análise de Alves *et al.*, 2024 (redução do tempo de internação), Kratz *et al.*, 2016 (incidência de falência renal aguda) e Weinberg *et al.*, 2017 (incidência de edema pulmonar). (22,115,117)

Além da meta-análise, que avaliou a redução no tempo de internação em pacientes tratados com o sensor pré-calibrado FloTrac® comparado ao cuidado usual, as complicações incluídas no modelo foram aquelas que apresentaram diferença estatisticamente significativa entre os grupos dentro dos estudos incluídos na revisão sistemática apresentada na seção 5.5 deste dossiê. Como forma de evitar uma dupla contagem foram avaliados apenas os estudos que não se encontram incluídos em Alves *et al.*, 2024. Assim, os eventos que atenderam a estes critérios foram: falência renal aguda e edema pulmonar. Cabe lembrar que, apesar de se mostrar um evento bastante incidente, cerca de 18%, em pacientes submetidos a cirurgias não cardíacas, o MINS não foi incluído nesta avaliação econômica, uma vez que, não foi apresentado como desfecho nos estudos incluídos na revisão sistemática, deixando o resultado da análise econômica conservador. Além disso, os eventos que caracterizam o MINS, infarto do miocárdio e lesão miocárdica isquêmica, não apresentaram diferença estatisticamente significativa entre os grupos nos estudos que incluíram este desfecho.

Desta forma, a árvore de decisão baseou-se na ocorrência de falência renal aguda e edema pulmonar, bem como, o risco de morte associado ao seu tratamento.

A Figura 16 apresenta a representação esquemática da árvore de decisão utilizada na modelagem econômica.

Figura 16. Representação esquemática do modelo.



Fonte: Elaboração própria.

6.2.6 Horizonte temporal

O modelo adotou um horizonte temporal de 30 dias, correspondente a período pós-cirúrgico.

6.2.7 Taxa de desconto

A taxa de desconto não se aplica a horizontes temporais inferiores a um ano. (126)

6.2.8 Parâmetros clínicos

Redução do tempo de internação

De acordo com a meta-análise de Alves *et al.*, 2024, o uso do sensor pré-calibrado FloTrac® durante o ato cirúrgico levou a uma redução média do tempo total de internação de 1,81 dia. Desta forma, para o cálculo do custo de internação em pacientes tratados com o sensor pré-

calibrado FloTrac® esta redução foi aplicada ao tempo médio de internação de procedimentos de alto risco, não cardíacos, de acordo com dados obtidos a partir do DATASUS.

O cálculo do tempo médio de internação considerou o número de autorizações de internação hospitalar [COUNT (DISTINCT N_AIH)], no ano de 2024, na base de dados hospitalar do SUS, considerando os procedimentos listados no ANEXO 8 [PROC_REA IN (Lista de procedimentos do ANEXO 8)].

A Tabela 27 apresenta o tempo médio de internação para pacientes tratados com o cuidado usual e com o sensor pré-calibrado FloTrac®.

Tabela 27. Tempo de internação para o procedimento cirúrgico.

Parâmetro basal		
Tempo médio de internação	7,12 dias	
Parâmetros	FloTrac®	Cuidado usual
Redução do tempo de internação	1,81 dias	0 dias
Tempo estimado de internação	5,31 dias	7,12 dias

Fonte: DATASUS, 2023 e Alves, 2024. (22)

Taxa de ocorrência de eventos

Como previamente mencionado, os eventos pós-cirúrgicos considerados na modelagem econômica foram aqueles que apresentaram diferença estatisticamente significativa entre a intervenção e o comparador nos estudos incluídos na revisão sistemática apresentada seção 5.5, a saber, a ocorrência de edema pulmonar ou falência renal aguda. (115,117)

A Tabela 28 apresenta a taxa de eventos entre o grupo intervenção e comparador.

Tabela 28. Taxa de eventos pós-cirúrgicos.

Parâmetros	FloTrac®	Cuidado usual
Lesão renal aguda	0,0%	12,9%
Edema pulmonar	0,0%	12,0%

Mortalidade hospitalar em pacientes tratados por eventos pós-cirúrgicos

Para a definição da taxa de mortalidade de pacientes tratados por edema pulmonar ou falência renal aguda, no ano de 2024, recorreu-se a base de dados do DATASUS.

Para isso, considerou-se o número de autorizações de internação hospitalar, no ano de 2024, na base de dados hospitalar do SUS, considerando-se a ocorrência ou não de óbito durante a internação (MORTE = 1 ou MORTE = 0, respectivamente). Para isso, foram utilizados os seguintes procedimentos:

- **Edema pulmonar:** 03.03.06.013-1 - TRATAMENTO DE EDEMA AGUDO DE PULMAO;
- **Lesão renal aguda:** 03.05.02.004-8 - TRATAMENTO DA INSUFICIENCIA RENAL AGUDA.

A Tabela 29 apresenta a taxa de mortalidade, por evento, utilizada no modelo econômico.

Tabela 29. Taxa de mortalidade hospitalar.

Evento	Taxa de mortalidade
Edema pulmonar	19,04% [= 4.546 / (4.546 + 19.331)]
Falência renal aguda	16,98% [= 7.921/(7.921 + 38.737)]

Fonte: elaboração própria.

6.2.9 Parâmetros de custo

Custo da monitorização hemodinâmica

Para o custo da monitorização hemodinâmica com o sensor pré-calibrado FloTrac® considerou-se um preço proposto para incorporação de R\$ 1.300,00 por cateter. Já para o comparador (cuidados usuais), não foi considerado custo, uma vez que, assume-se que este custo já está incluído no valor de reembolso do procedimento cirúrgico de grande porte, onde há a necessidade da monitorização hemodinâmica.

Custo do procedimento cirúrgico de grande porte

O custo do procedimento cirúrgico de grande porte considerou o valor basal médio de R\$ 4.281,14. Este valor foi estimado a partir do valor médio dos procedimentos de alto risco selecionados na tabela SIGTAP tendo como referência o Consenso Brasileiro sobre terapia hemodinâmica perioperatória guiada por objetivos em pacientes submetidos a cirurgias não cardíacas. (1) A lista de procedimentos selecionados pode ser vista no ANEXO 8.

Já o valor médio da internação foi calculado pela divisão do valor basal médio da internação (R\$ 4.281,14) pela média de dias de internação (7,12 dias), resultando em uma diária de R\$ 601,29.

A Tabela 30 apresenta o custo médio de internação para pacientes tratados com o sensor pré-calibrado FloTrac® e os cuidados usuais considerando o tempo médio estimado de internação para cada um dos comparadores.

Tabela 30. Custo da internação hospitalar.

Evento	FloTrac®	Cuidados usuais
Diária de internação	R\$ 601,29	R\$ 601,29
Tempo de permanência	5,31 dias	7,12 dias
Custo de internação	R\$ 3.192,79	R\$ 4.281,14
Custo da monitorização hemodinâmica	R\$ 1.300,00	R\$ 0,00
Custo total de internação	R\$ 4.492,79	R\$ 4.281,14

Fonte: elaboração própria.

Custo dos eventos pós-cirúrgicos

Assim, como para a taxa de mortalidade hospitalar, recorreu-se a base hospitalar do DATASUS. O custo médio de cada procedimento foi determinado, para o ano de 2024, de acordo com o valor total das internações (variável VAL_TOT na base de dados) segmentado pela ocorrência ou não de óbito durante a internação (MORTE = 1 ou MORTE = 0, respectivamente). Para isso, foram utilizados os seguintes procedimentos:

- **Edema pulmonar:** 03.03.06.013-1 - TRATAMENTO DE EDEMA AGUDO DE PULMAO;
- **Lesão renal aguda:** 03.05.02.004-8 - TRATAMENTO DA INSUFICIENCIA RENAL AGUDA.

A Tabela 31 apresenta o custo médio por evento considerando ou não a ocorrência de óbito durante o tratamento.

Tabela 31. Custo médio de internação por evento pós-cirúrgicos.

Evento	Com óbito	Sem óbito
Edema pulmonar	R\$ 4.673,59	R\$ 2.665,83
Falência renal aguda	R\$ 3.748,06	R\$ 2.137,28

Fonte: elaboração própria.

6.2.10 Análise de sensibilidade

Análise de sensibilidade determinística

A análise de sensibilidade determinística foi conduzida considerando-se como limites inferior e superior àqueles determinados pelo IC 95% de cada parâmetro, quando disponível, ou uma variação de $\pm 10\%$ em relação ao cenário base, quando o IC não se encontra disponível.

A tabela completa de parâmetros avaliados em análise de sensibilidade pode ser vista no Anexo 9.

Análise de sensibilidade probabilística

A análise de sensibilidade probabilística foi executada considerando-se 1.000 iterações. As distribuições e intervalos de variação utilizados para cada parâmetro estão detalhados no Anexo 9.

6.3 Resumo das principais características do modelo

A Tabela 32 apresenta resumidamente as principais características do modelo econômico.

Tabela 32. Resumo das principais características do modelo.

Característica	Observações
População de interesse	Pacientes adultos (≥ 18 anos) submetidos a cirurgias de grande porte, não cardíacas, de alto risco sem alternativa de monitorização contínua ofertada pelo SUS
Perspectiva	SUS como fonte pagadora de serviços de saúde
Intervenção e comparador	<ul style="list-style-type: none"> • Intervenção: sensor pré-calibrado FloTrac® • Comparador: Cuidados usuais
Desfechos	Eventos evitados (edema pulmonar e insuficiência cardíaca)
Estrutura do modelo	Árvore de decisão
Horizonte temporal	30 dias
Taxa de desconto	Não se aplica
Parâmetros clínicos	Parâmetros clínicos foram estimados a partir da RSMA de Alves, 2024 (22), Kratz, 2016 (115) e Weinberg, 2017 (117) .
Estimativa dos custos	DATASUS
Análise de sensibilidade	Foram conduzidas análise de sensibilidade determinística e probabilística

Fonte: Elaboração própria. RSMA: revisão sistemática com meta-análise.

6.4 Resultados

6.4.1 Cenário base

Os resultados do cenário base da análise estão apresentados na Tabela 33.

Tabela 33. Resultado da análise de custo-efetividade.

Desfechos	FloTrac®	Cuidados usuais	Incremental
Custo total	R\$ 4.492,79	R\$ 4.957,89	-R\$ 465,10
Eventos pós-cirúrgicos	0,0%	24,9%	-24,9%
RCEI (R\$ / evento evitado)			Dominante

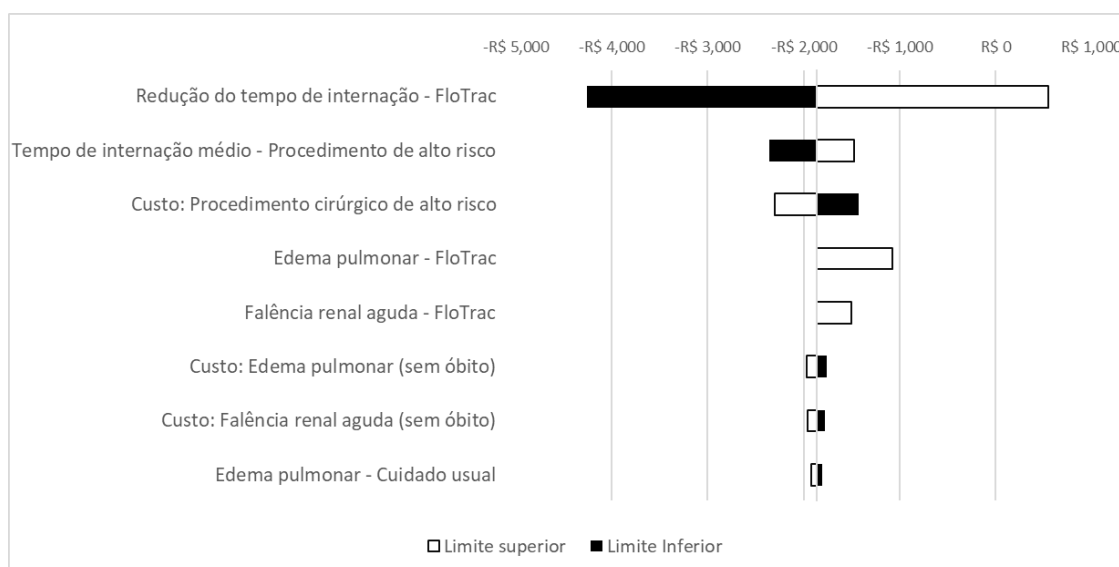
Fonte: Elaboração própria. RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

A incorporação do sensor pré-calibrado FloTrac® proporcionou uma redução de custo de aproximadamente R\$ 465 por procedimento cirúrgico de alto risco realizado. Esta redução de custo é explicada pela redução do tempo de internação dos pacientes aliada a redução de eventos pós-cirúrgicos. Assim, o procedimento de monitorização hemodinâmica minimamente invasivo com o sensor pré-calibrado FloTrac® pode ser considerado dominante, isto é, com menor custo e maior efetividade, em relação aos cuidados usuais atualmente vigentes no SUS.

6.4.2 Análise de sensibilidade determinística

O resultado da análise de sensibilidade determinística pode visto no diagrama de tornado da Figura 17.

Figura 17. Análise de sensibilidade determinística – Diagrama de tornado.



Fonte: Elaboração própria.

A redução do tempo de internação foi o parâmetro de maior impacto no resultado da análise de custo-efetividade. Ao se considerar o limite superior do intervalo de confiança deste parâmetro (-0,81 dia), inverte-se a relação de custo-efetividade observada no cenário base. Neste cenário, a monitorização minimamente invasiva com o sensor pré-calibrado FloTrac® passa a apresentar maior custo em relação ao comparador (custo incremental de aproximadamente R\$ 136 e RCEI de R\$ 547 por evento evitado). Apesar da reversão do cenário de dominância é importante

ressaltar que a RCEI atingida neste cenário extremo é ainda muito inferior ao limiar de custo-efetividade proposto pela CONITEC (aproximadamente R\$ 40 mil). (128) Os demais parâmetros apresentaram impacto pouco significativo nos resultados da análise.

6.4.3 Análise de sensibilidade probabilística

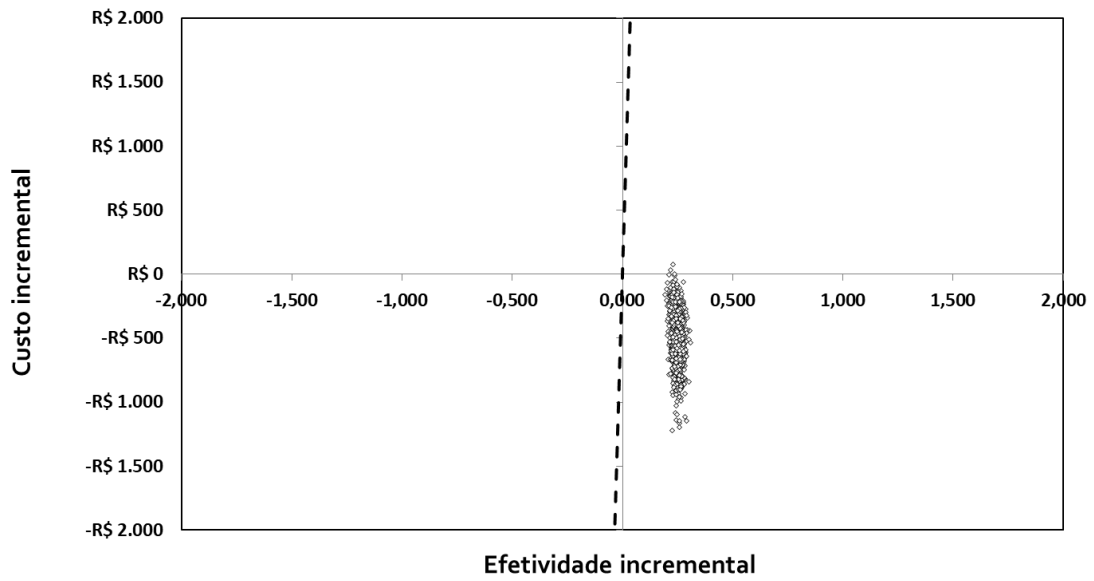
O resultado da análise de sensibilidade probabilística está apresentado no plano de custo-efetividade da Figura 18.

A maior parte das iterações localizaram-se no quadrante IV (99,7%), representando, assim, um resultado de menor custo e maior efetividade. O restante das iterações (0,3%) localizou-se no quadrante I, com maior custo e maior efetividade. No entanto, 100% das iterações localizaram-se abaixo do limiar de custo-efetividade proposto pela CONITEC (R\$ 40.000), caracterizando, assim, o sensor pré-calibrado FloTrac® como uma tecnologia muito custo-efetiva.

Já a curva de aceitabilidade, da Figura 19, determina o limite de disposição a pagar mínimo para que a intervenção seja considerada custo-efetiva. De acordo com esta análise, 100% das interações ficaram abaixo do limiar de custo-efetividade, reforçando a dominância da intervenção em relação aos cuidados usuais atualmente utilizados no SUS.

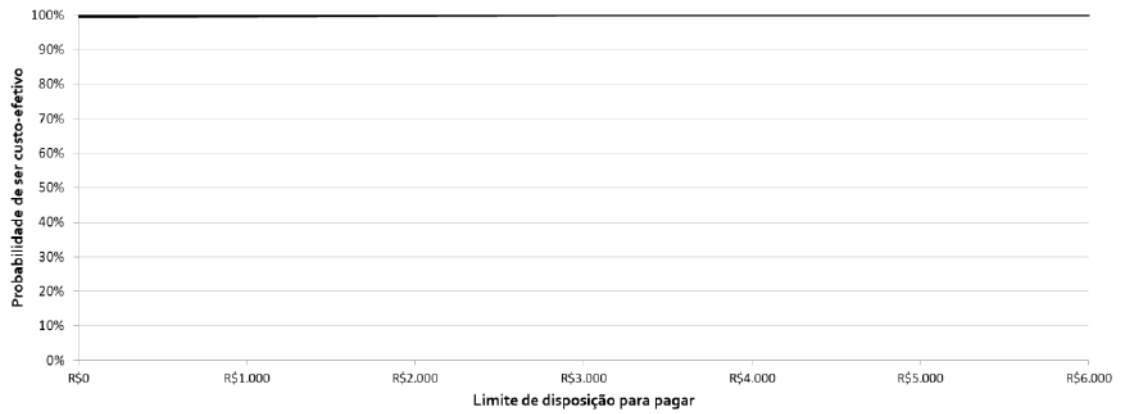
Os achados da análise de sensibilidade probabilística confirmam a robustez e integridade interna do modelo apresentado.

Figura 18. Plano de custo-efetividade.



Fonte: Elaboração própria.

Figura 19. Curva de aceitabilidade.



Fonte: Elaboração própria.

7. Impacto orçamentário

7.1 Objetivo

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, procedimentos 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 estimar o impacto financeiro da incorporação do sensor pré-calibrado FloTrac® comparado aos cuidados usuais na monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do débito cardíaco contínuo e da pressão intravascular em pacientes adultos (≥ 18 anos) submetidos a cirurgias de grande porte, não cardíacas, de alto risco sem alternativa de monitorização contínua ofertada no SUS.

Para isso foi elaborado um modelo de impacto orçamentário no Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA), seguindo as premissas das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde. (129)

7.2 Métodos

7.2.1 Perspectiva

Foi adotada a perspectiva do SUS como fonte pagadora de serviços de saúde.

7.2.2 Intervenção e comparadores

Assim como na avaliação econômica em saúde, a intervenção adotada neste estudo foi o sensor pré-calibrado FloTrac®. O comparador adotado foram os cuidados usuais.

7.2.3 Horizonte temporal

Foi considerado um horizonte temporal de cinco anos, conforme as recomendações das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde. (129)

7.2.4 Definição de população de interesse

A população de interesse foi estimada através da metodologia de demanda aferida. Para isso, recorreu-se a base de dados do DATASUS para determinar o número de procedimentos cirúrgicos de alto risco entre o período histórico de 2010 a 2022 (Tabela 34), excluídos os anos pandêmicos de 2020 e 2021. Como previamente mencionado, a lista completa de procedimentos considerados está apresentada no ANEXO 8.

A partir da série histórica projetou-se linearmente o número de procedimentos realizados anualmente no período de interesse, de 2026 a 2030, tendo como variável independente a população brasileira com idade maior ou igual a 18 anos estimada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

A Tabela 35 apresenta o número estimado de procedimentos onde a monitorização hemodinâmica não invasiva com o sensor pré-calibrado FloTrac® poderia ser utilizada.

Tabela 34. Dados históricos (2010-2022).

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2022
Projeção da população brasileira (≥ 18 anos)	136.439.837	138.694.965	140.951.144	143.220.654	145.497.736	147.785.848	150.053.606	152.257.542	154.365.965	156.387.668	161.775.439
Cirurgias de alto risco no SUS (≥ 18 anos)	79.797	79.527	78.828	81.204	82.797	82.294	82.515	82.360	84.399	86.244	89.961

Fonte: Elaboração própria. SUS: Sistema Único de Saúde.

Tabela 35. Projeção do número de procedimentos para o período de interesse (2026-2030).

	2026	2027	2028	2029	2030
Projeção da população brasileira (≥ 18 anos)	168.071.704	169.485.837	170.824.689	172.138.164	173.427.443
Cirurgias de alto risco realizadas no SUS (≥ 18 anos)	90.360	90.896	91.405	91.903	92.393

Fonte: Elaboração própria. SUS: Sistema Único de Saúde.

CONFIDENCIAL

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

7.2.5 Participação de mercado

A participação do sensor pré-calibrado FloTrac® no mercado nacional foi estimada de maneira progressiva, considerando um cenário hipotético em que a monitorização hemodinâmica minimamente invasiva tem 10% do mercado, no primeiro ano após sua incorporação, e aumenta sua participação gradativamente até atingir 50% no quinto ano (Tabela 36). Cenários de participação de mercado menor e maior do que apresentada no caso base foram avaliados em análise de sensibilidade.

Tabela 36. Participação de mercado.

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Sensor pré-calibrado FloTrac®	10%	20%	30%	40%	50%
Cuidados usuais	90%	80%	70%	60%	50%

Fonte: Elaboração própria.

7.2.6 Custos

Os custos utilizados na análise de impacto orçamentário foram extraídos do modelo de custo-efetividade e consideram, além do custo do sensor pré-calibrado FloTrac®, os custos relacionados aos eventos pós-cirúrgicos (Tabela 37).

Tabela 37. Custos de tratamento por comparador.

Tratamento	FloTrac®	Cuidados usuais
Custo de tratamento	R\$ 4.492,79	R\$ 4.957,89

Fonte: Elaboração própria.

7.2.7 Análise de sensibilidade

Análises de cenário foram realizadas para avaliar a sensibilidade do impacto orçamentário em relação a parâmetros chave da análise.

CONFIDENCIAL

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

Os seguintes parâmetros foram avaliados:

- **Participação de mercado:** foram avaliados cenários de menor e maior participação de mercado em relação ao utilizado no cenário base (Tabela 38).

A influência dos parâmetros foi avaliada sobre o impacto incremental acumulado em 5 anos.

Tabela 38. Cenários de participação de mercado do sensor pré-calibrado FloTrac® no SUS.

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Menor participação	5%	10%	15%	20%	25%
Maior participação	25%	35%	50%	60%	65%

Fonte: Elaboração própria.

7.3 Resumo das principais características do modelo

A Tabela 39 apresenta resumidamente as principais características do modelo de impacto orçamentário.

Tabela 39. Resumo das principais características do modelo.

Característica	Observações
População de interesse	Pacientes adultos (≥ 18 anos) submetidos a cirurgias de grande porte, não cardíacas, de alto risco sem alternativa de monitorização contínua ofertada pelo SUS
Perspectiva	SUS como fonte pagadora de serviços de saúde
Intervenção e comparador	<ul style="list-style-type: none">• Intervenção: sensor pré-calibrado FloTrac®• Comparador: Cuidados usuais
Horizonte temporal	Cinco anos
Estimativa de custos	Os custos foram extraídos diretamente do modelo econômico
Análise de sensibilidade	Baseada em cenários

Fonte: Elaboração própria.

7.4 Resultados

7.4.1 Cenário base

A Tabela 40 apresenta o impacto orçamentário da incorporação do sensor pré-calibrado FloTrac® conforme os parâmetros expostos nas seções anteriores.

Tabela 40. Resultado da análise de impacto orçamentário – Cenário base (em R\$).

Cenário	2026	2027	2028	2029	2030	Total
Projetado	447.992.946	450.654.420	453.174.211	455.646.241	458.072.733	2.265.540.552
Referência	443.790.338	442.199.270	440.420.572	438.548.629	436.586.904	2.201.545.714
Incremental	-4.202.608	-8.455.150	-12.753.639	-17.097.612	-21.485.830	-63.994.839

Fonte: Elaboração própria.

A análise de impacto orçamentário, no cenário base, resultou em uma economia de recursos de aproximadamente R\$ 4 milhões no primeiro ano após a incorporação, chegando a R\$ 21 milhões no quinto ano. A economia de recursos acumulado em 5 anos foi de aproximadamente R\$ 64 milhões.

7.4.2 Análise de cenários

A análise de cenários considerou a variação de parâmetros conforme proposto na Seção 7.2.7.

A Tabela 41 apresenta o impacto orçamentário incremental, acumulado em 5 anos, para os limites inferior e superior de cada parâmetro avaliado.

Tabela 41. Análise de cenários – Impacto incremental acumulado em 5 anos.

Cenário	Limite inferior	Limite superior
Participação de mercado (Tabela 38)	-31.997.419	-100.137.094

Fonte: Elaboração própria.

Considerando os diferentes cenários propostos, a economia total, acumulada em 5 anos, proporcionada pelo sensor pré-calibrado FloTrac® variou entre R\$ 32 milhões e R\$ 100 milhões.

É importante ressaltar que, de acordo com os cenários previstos na análise impacto orçamentário, o procedimento de monitorização hemodinâmica minimamente invasiva com o sensor pré-calibrado FloTrac® tende a reduzir custos quando comparado aos métodos de monitorização usuais. Assim, quanto maior sua participação de mercado, maior a economia de recursos proporcionada pelo procedimento. Assim, pode-se considerar que o cenário de participação de mercado projetado na Tabela 36 é conservador, uma vez que, a economia proporcionada pela incorporação pode ser ainda maior do que a estimada nesta análise de impacto orçamentário.

8. Considerações finais

Foi conduzida uma revisão sistemática da literatura com o objetivo de avaliar a monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do débito cardíaco contínuo e da pressão intravascular em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de grande porte, não cardíaco, e de alto risco através do sensor pré-calibrado FloTrac®. Foram incluídos 13 estudos, sendo uma RSMA, cinco ECRs e sete estudos observacionais. Os estudos avaliaram a monitorização hemodinâmica com sensor pré-calibrado FloTrac® como parte da estratégia TGM comparado a cuidados usuais (terapia convencional de monitorização ou fluidoterapia convencional) em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de grande porte, não cardíacos, de alto risco. (22,48,83,115–124)

A monitorização hemodinâmica com FloTrac® em cirurgias de alto risco, não cardíacas, foi associada significativamente a menor frequência de complicações pós-operatórias na comparação aos cuidados usuais. Como reportado por Benes *et al.*, 2010 (48) uma diferença significativamente reduzida tanto na incidência de complicações graves (p-valor= 0,0028), quanto no número total de complicações (p-valor = 0,0132) nos pacientes em uso de FloTrac® na comparação com os cuidados usuais. Weinber *et al.*, 2017 (117) reportaram taxa de incidência do número total de complicações 38% menor no grupo FloTrac® em relação ao comparador (razão de taxa de incidência: 0,62; p-valor = 0,04). Além disso, FloTrac® também esteve associado significativamente a menor número de complicações graves (95 ocorrências no grupo controle *versus* 47 ocorrências no grupo intervenção; p-valor = 0,003) (83), ou de complicações ocorridas durante a internação pós-operatória na UTI (nove no grupo controle *versus* quatro no grupo intervenção; p-valor = 0,039) (116). Foi reportado ainda uma chance 59% menor dos pacientes do grupo FloTrac® desenvolverem complicações pós-cirúrgicas quando comparados aos cuidados usuais. (119)

O tempo de internação hospitalar após a cirurgia foi reduzido de forma significativa no grupo que utilizou FloTrac® em relação a cuidados usuais no estudo de Lian *et al.*, 2022 (123), bem como o tempo de internação em UTI (3,5 [DP: 1,4] dias para o grupo controle *versus* 2,3 [0,9] dias no grupo intervenção; p-valor = 0,001) (116). Alguns estudos relataram menor quantidade de fluidos administrados nos períodos intraoperatório e/ou perioperatório nos pacientes em uso de FloTrac® na comparação aos cuidados usuais. Essa redução foi significativa no estudo de Kratz *et al.*, 2016 (115–117,119,121,123). Os resultados da RSMA corroboram com os melhores

resultados de FloTrac® comparado aos cuidados usuais no menor tempo de internação hospitalar e tempo de internação em UTI e a menor duração de ventilação mecânica. (22)

Em relação a recuperação dos pacientes após a cirurgia, Liu *et al.*, 2021 (122) reportaram melhor recuperação da função intestinal pós-operatória, com a primeira ingestão oral ocorrendo em média 72 (DP: 17,4) horas após o procedimento no grupo intervenção, e em 85 (DP: 27,5) horas no grupo controle (p-valor = 0,002).

De modo geral, a monitorização hemodinâmica com FloTrac® proporcionou maior estabilidade hemodinâmica durante os procedimentos, o que permitiu a otimização da administração de fluidos intravasculares no perioperatório. Além disso, foi associado a menor incidência de complicações perioperatórias e/ou pós-operatórias, melhor resposta clínica, com tendência de redução no tempo de internação hospitalar, sendo ainda associado a menor morbidade total em pacientes submetidos a cirurgias de alto risco.

Uma das prováveis causas da eficácia da TGM é o reconhecimento antecipado das alterações hemodinâmicas e a intervenção imediata para a sua solução. (48) O Sensor FloTrac® tornou possível as ações antecipadas por fornecer os parâmetros complementares de VVS e VS, direcionando para a escolha da terapia correta e na quantidade adequada, levando a melhores desfechos em saúde.

Considerando os benefícios da TGM, em especial, na redução do tempo de internação e de eventos relacionados ao período pós-cirúrgico, uma análise de custo-efetividade foi elaborada considerando-se a redução da incidência destes parâmetros, conforme observado nos estudos incluídos nesta revisão sistemática. A análise de custo-efetividade sugere uma relação de dominância entre o sensor pré-calibrado FloTrac® quando comparado aos cuidados usuais, ou seja, sua utilização pode levar a uma redução de custo com ganhos e efetividade. Desta forma, pode-se afirmar que a monitorização hemodinâmica com o sensor pré-calibrado FloTrac® não só é custo-efetiva como dominante em relação ao comparador. Como consequência deste resultado, a análise de impacto orçamentário resultou em redução de custo com a incorporação da tecnologia, resultando em uma economia de recursos de aproximadamente R\$ 4 milhões no primeiro ano após a incorporação atingindo R\$ 21 milhões no quinto ano. A economia total acumulada em 5 anos foi estimada em aproximadamente R\$ 64 milhões. Este valor pode variar entre R\$ 32 e R\$ 100 milhões, conforme a análise de cenários elaborada.

Cabe destacar que, em 2020, o NICE passou a recomendar a monitorização do débito cardíaco como parte do cuidado perioperatório em pacientes submetidos a cirurgias de grande porte ou

de alto risco, reforçando a importância de estratégias individualizadas de manejo hemodinâmico. O guideline destaca o uso de técnicas não invasivas, como o sensor FloTrac®, como alternativa viável para essa finalidade. (107)

Assim, pretende-se a cobertura obrigatória pelo SUS da monitorização hemodinâmica avançada do débito cardíaco contínuo, por contorno de pulso e avaliação a fluidoresponsividade, com sensor de sistema fechado, pré calibrado e minimamente invasivo para cirurgias de grande porte não cardíacas, e de alto risco

9. Referências bibliográficas

1. 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.
2. Covre ER, Melo WA De, Tostes MFDP, Fernandes CAM. Trend of hospitalizations and mortality from surgical causes in Brazil, 2008 to 2016. *Rev Col Bras Cir*. 2019;46(1):1–11.
3. Alvarez A, Bagshaw S, Biccard B, Boccalatte L, Borunda D, Calvache JA, et al. Patient outcomes after surgery in 17 Latin American countries (LASOS): a 7 day prospective cohort study. *Lancet Glob Health* [Internet]. abril de 2025;13(4):e635–45. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2214109X24005588>
4. Biccard BM, Madiba TE, Kluyts HL, Munlemvo DM, Madzimbamuto FD, Basenero A, et al. Perioperative patient outcomes in the African Surgical Outcomes Study: a 7-day prospective observational cohort study. *The Lancet* [Internet]. abril de 2018;391(10130):1589–98. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673618300011>
5. Watson X, Cecconi M. Haemodynamic monitoring in the peri-operative period: the past, the present and the future. *Anaesthesia* [Internet]. 2 de janeiro de 2017;72(S1):7–15. Disponível em: <https://associationofanaesthetists-publications.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/anae.13737>
6. Brandstrup B. Fluid therapy for the surgical patient. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* [Internet]. junho de 2006;20(2):265–83. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1521689605000807>
7. Makaryus R, Miller TE, Gan TJ. Current concepts of fluid management in enhanced recovery pathways. *Br J Anaesth* [Internet]. fevereiro de 2018;120(2):376–83. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.bja.2017.10.011>
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:

CONFIDENCIAL

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

- economic study and meta-analysis. BMC Anesthesiol [Internet]. 31 de dezembro de 2020;20(1):71. Disponível em: <https://bmcanesthesiol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12871-020-00987-y>
9. Silva WO. Monitorização hemodinâmica no paciente crítico. Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto [Internet]. 30 de setembro de 2013;12(3). Disponível em: <http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/7531>
 10. Fagundes FES. Monitorização Hemodinâmica não Invasiva. Rev Bras Anest. 1992;42:15–9.
 11. Pellegrini JAS, Mendes CL, Gottardo PC, Feitosa K, John JF, Oliveira ACT de, et al. O uso da ecocardiografia à beira do leito no cuidado do paciente grave - um documento conjunto de consenso da Associação de Medicina Intensiva Brasileira, Associação Brasileira de Medicina de Emergência e Sociedade Brasileira de Medicina Hospitalar. Parte. Critical Care Science [Internet]. 2023;35(2). Disponível em: <https://criticalcarescience.org/pt-br/article/o-uso-da-ecocardiografia-a-beira-do-leito-no-cuidado-do-paciente-grave-um-documento-conjunto-de-consenso-da-associacao-de-medicina-intensiva-brasileira-associacao-brasileira-de-medicina-de-emergenc/>
 12. Flato UAP, Campos AL de, Trindade MR, Guimarães HP, Vieira MLC, Brunori F. Ecocardiografia à beira do leito em terapia intensiva: uma realidade ou um sonho distante? Rev Bras Ter Intensiva [Internet]. dezembro de 2009;21(4). Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-507X2009000400015&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt
 13. Pinsky MR, Payen D. Functional hemodynamic monitoring. Crit Care [Internet]. 2005;9(6):566–72. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16356240>
 14. Hoste EA, Maitland K, Brudney CS, Mehta R, Vincent JL, Yates D, et al. Four phases of intravenous fluid therapy: a conceptual model. Br J Anaesth [Internet]. novembro de 2014;113(5):740–7. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0007091217307031>
 15. Vincent JL, Pelosi P, Pearse R, Payen D, Perel A, Hoeft A, et al. Perioperative cardiovascular monitoring of high-risk patients: A consensus of 12. Crit Care. 2015;19(1):1–12.

16. De Backer D, Vincent JL. Should we measure the central venous pressure to guide fluid management? Ten answers to 10 questions. *Crit Care*. 2018;22(1):1–6.
17. Nygren J, Thacker J, Carli F, Fearon KCH, Norderval S, Lobo DN, et al. Guidelines for perioperative care in elective rectal/pelvic surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society recommendations. *Clinical Nutrition* [Internet]. dezembro de 2012;31(6):801–16. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0261561412001793>
18. Varadhan KK, Neal KR, Dejong CHC, Fearon KCH, Ljungqvist O, Lobo DN. The enhanced recovery after surgery (ERAS) pathway for patients undergoing major elective open colorectal surgery: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Clinical Nutrition* [Internet]. agosto de 2010;29(4):434–40. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0261561410000099>
19. Zhuang CL, Ye XZ, Zhang XD, Chen BC, Yu Z. Enhanced Recovery After Surgery Programs Versus Traditional Care for Colorectal Surgery. *Dis Colon Rectum* [Internet]. maio de 2013;56(5):667–78. Disponível em: <https://journals.lww.com/00003453-201305000-00018>
20. Pinsky MR, Cecconi M, Chew MS, De Backer D, Douglas I, Edwards M, et al. Effective hemodynamic monitoring. *Crit Care* [Internet]. 28 de setembro de 2022;26(1):294. Disponível em: <https://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13054-022-04173-z>
21. Argueta E, Berdine G, Pena C, Nugent KM. FloTrac® Monitoring System: What Are Its Uses in Critically Ill Medical Patients? *Am J Med Sci* [Internet]. abril de 2015;349(4):352–6. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002962915300720>
22. Alves MRD, Saturnino SF, Zen AB, Albuquerque DGS de, Diegoli H. Goal-directed therapy guided by the FloTrac sensor in major surgery: a systematic review and meta-analysis. *Critical Care Science* [Internet]. 2024;36. Disponível em: <https://criticalcarescience.org/article/goal-directed-therapy-guided-by-the-flotrac-sensor-in-major-surgery-a-systematic-review-and-meta-analysis/>
23. Meara JG, Leather AJM, Hagander L, Alkire BC, Alonso N, Ameh EA, et al. *Global Surgery 2030: evidence and solutions for achieving health, welfare, and economic development*.

- Int J Obstet Anesth [Internet]. fevereiro de 2016;25:75–8. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0959289X1500134X>
24. Wan YI, Patel A, Achary C, Hewson R, Phull M, Pearse RM. Postoperative infection and mortality following elective surgery in the International Surgical Outcomes Study (ISOS). British Journal of Surgery [Internet]. 12 de março de 2021;108(2):220–7. Disponível em: <https://academic.oup.com/bjs/article/108/2/220/6104023>
25. Nepogodiev D, Martin J, Biccard B, Makupe A, Bhangu A, Nepogodiev D, et al. Global burden of postoperative death. The Lancet [Internet]. fevereiro de 2019;393(10170):401. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673618331398>
26. Watters DA, Hollands MJ, Gruen RL, Maoate K, Perndt H, McDougall RJ, et al. Perioperative Mortality Rate (POMR): A Global Indicator of Access to Safe Surgery and Anaesthesia. World J Surg [Internet]. 20 de abril de 2015;39(4):856–64. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1007/s00268-014-2638-4>
27. Weiss AJ, Elixhauser A, Steiner C. Readmissions to U.S. Hospitals by Procedure, 2010 [Internet]. April 2013; 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK154387/>
28. Jencks SF, Williams M V., Coleman EA. Rehospitalizations among Patients in the Medicare Fee-for-Service Program. New England Journal of Medicine [Internet]. 2 de abril de 2009;360(14):1418–28. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMsa0803563>
29. 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. Revista Española de Anestesiología y Reanimación (English Edition) [Internet]. junho de 2017;64(6):328–38. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S234119291730063X>
30. Ruetzler K, Smilowitz NR, Berger JS, Devereaux PJ, Maron BA, Newby LK, et al. Diagnosis and Management of Patients With Myocardial Injury After Noncardiac Surgery: A Scientific Statement From the American Heart Association. Circulation [Internet]. 9 de novembro de 2021;144(19). Disponível em: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000001024>

31. Devereaux PJ, Biccard BM, Sigamani A, Xavier D, Chan MT V., Srinathan SK, et al. Association of Postoperative High-Sensitivity Troponin Levels With Myocardial Injury and 30-Day Mortality Among Patients Undergoing Noncardiac Surgery. *JAMA* [Internet]. 25 de abril de 2017;317(16):1642. Disponível em: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.2017.4360>

32. Smilowitz NR, Redel-Traub G, Hausvater A, Armanious A, Nicholson J, Puelacher C, et al. Myocardial Injury After Noncardiac Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cardiol Rev* [Internet]. novembro de 2019;27(6):267–73. Disponível em: <https://journals.lww.com/10.1097/CRD.0000000000000254>

33. Voldby AW, Brandstrup B. Fluid therapy in the perioperative setting—a clinical review. *J Intensive Care* [Internet]. 16 de dezembro de 2016;4(1):27. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1186/s40560-016-0154-3>

34. Bellamy MC. Wet, dry or something else? *Br J Anaesth* [Internet]. dezembro de 2006;97(6):755–7. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0007091217353229>

35. BUNDGAARD-NIELSEN M, SECHER NH, KEHLET H. ‘Liberal’ vs. ‘restrictive’ perioperative fluid therapy – a critical assessment of the evidence. *Acta Anaesthesiol Scand* [Internet]. 7 de agosto de 2009;53(7):843–51. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1399-6576.2009.02029.x>

36. Arora D, Mehta Y. Recent trends on hemodynamic monitoring in cardiac surgery. *Ann Card Anaesth* [Internet]. 2016;19(4):580. Disponível em: <http://www.annals.in/text.asp?2016/19/4/580/191557>

37. 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.

38. Giglio M, Biancofiore G, Corriero A, Romagnoli S, Tritapepe L, Brienza N, et al. Perioperative goal-directed therapy and postoperative complications in different kind of surgical procedures: an updated meta-analysis. *Journal of Anesthesia, Analgesia and Critical Care* [Internet]. 15 de dezembro de 2021;1(1):26. Disponível em: <https://janesthanalgcritcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/s44158-021-00026-3>

39. 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.
40. European Society Anaesthesiology. Perioperative Goal- Directed Therapy Protocol Summary.
41. 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* [Internet]. 2005;9(6):R687. Disponível em: <http://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/cc3887>
42. 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.
43. 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.
44. 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. *British Journal of Surgery*. 2006;93:1069–76.
45. 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(6):1817–24.
46. 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.
47. 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* [Internet]. 12 de dezembro de 2017;21(1):141. Disponível em: <http://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13054-017-1728-8>

48. Benes J, Chytra I, 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* [Internet]. 16 de junho de 2010;14(3):R118. Disponível em: <https://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/cc9070>
49. 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.
50. 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.
51. Bartha E, Davidson T, Hommel A, Thorngren KG, Carlsson P, Kalman S. Cost-effectiveness Analysis of Goal-directed Hemodynamic Treatment of Elderly Hip Fracture Patients. *Anesthesiology* [Internet]. setembro de 2012;117(3):519–30. Disponível em: <http://anesthesiology.pubs.asahq.org/Article.aspx?doi=10.1097/ALN.0b013e3182655eb2>
52. Mayhew D, Mendonca V, Murthy BVS. A review of ASA physical status – historical perspectives and modern developments. *Anaesthesia* [Internet]. 15 de março de 2019;74(3):373–9. Disponível em: <https://associationofanaesthetists-publications.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/anae.14569>
53. Cherpanath TG V, Geerts BF, Lagrand WK, Schultz MJ, Groeneveld ABJ. Basic concepts of fluid responsiveness. *Netherlands Heart Journal*. 2013;21(12):530–6.
54. 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.
55. Gerent ARM. Terapia hemodinâmica guiada pelo índice cardíaco comparada a estratégia padrão no pós-operatório de cirurgia oncológica de alto risco: estudo clínico randomizado [Tese]. Universidade de São Paulo; 2017.
56. Minto G, Struthers R. Stroke volume optimisation: Is the fairy tale over? *Anaesthesia*. 2014;69(4):291–6.
57. 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.

58. 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.
59. Ramsingh D, Alexander B, Cannesson M. Clinical review: Does it matter which hemodynamic monitoring system is used? *Crit Care* [Internet]. 2013;17(2):208. Disponível em: <http://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/cc11814>
60. 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.
61. 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.
62. Marik PE, Monnet X, Teboul JL. Hemodynamic parameters to guide fluid therapy. *Ann Intensive Care*. 2011;1(1):1.
63. Frazier J. Stroke Volume Variation “Can We Use Fluid to Improve Hemodynamics?” 2011;2.
64. Lough M. Hypovolemia Hemodynamic Management in and Trauma. Em: *Hemodynamic Monitoring - E-Book: Evolving Technologies and Clinical Practice*. Elsevier Health Sciences; 2015. p. 596–7.
65. Li C, Lin F qing, Fu S kun, Chen G qiang, Yang X hu, Zhu C yan, et al. Stroke Volume Variation for Prediction of Fluid Responsiveness in Patients Undergoing Gastrointestinal Surgery. *Int J Med Sci*. 2013;10(2):148–55.
66. 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.
67. 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* [Internet]. 2011;15(5):R226. Disponível em: <http://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/cc10466>

68. Vincent JL. DO₂/VO₂ relationships. Em: Functional Hemodynamic Monitoring [Internet]. Berlin/Heidelberg: Springer-Verlag; 2005. p. 251–8. Disponível em: http://link.springer.com/10.1007/3-540-26900-2_20
69. Pearse RM, Moreno RP, Bauer P, Pelosi P, Metnitz P, Spies C, et al. Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study. *The Lancet* [Internet]. setembro de 2012;380(9847):1059–65. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673612611489>
70. Ostermann M, Auzinger G, Grocott M, Morton-Bailey V, Raphael J, Shaw AD, et al. Perioperative fluid management: evidence-based consensus recommendations from the international multidisciplinary PeriOperative Quality Initiative. *Br J Anaesth* [Internet]. dezembro de 2024;133(6):1263–75. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0007091224005063>
71. Miller TE, Mythen M, Shaw AD, Hwang S, Shenoy A V., Bershad M, et al. Association between perioperative fluid management and patient outcomes: a multicentre retrospective study. *Br J Anaesth* [Internet]. março de 2021;126(3):720–9. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0007091220308990>
72. Stenglova A, Benes J. Continuous Non-Invasive Arterial Pressure Assessment during Surgery to Improve Outcome. *Front Med (Lausanne)* [Internet]. 2017;4:202. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29204425>
73. Bartels K, Esper SA, Thiele RH. Blood Pressure Monitoring for the Anesthesiologist: A Practical Review. *Anesth Analg* [Internet]. junho de 2016;122(6):1866–79. Disponível em: <https://journals.lww.com/00000539-201606000-00024>
74. Michard F, Biais M, Lobo SM, Futier E. Perioperative hemodynamic management 4.0. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* [Internet]. junho de 2019;33(2):247–55. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1521689619300114>
75. Yu PC, Calderaro D, Gualandro DM, Marques AC, Pastana AF, Prandini JC, et al. Non-Cardiac Surgery in Developing Countries: Epidemiological Aspects and Economical Opportunities – The Case of Brazil. McCulloch P, organizador. *PLoS One* [Internet]. 12 de maio de 2010;5(5):e10607. Disponível em: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0010607>

76. Rhodes A, Cecconi M, Hamilton M, Poloniecki J, Woods J, Boyd O, et al. Goal-directed therapy in high-risk surgical patients: a 15-year follow-up study. *Intensive Care Med* [Internet]. 8 de agosto de 2010;36(8):1327–32. Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/s00134-010-1869-6>
77. 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.
78. Aya HD, Cecconi M, Hamilton M, Rhodes A. Goal-directed therapy in cardiac surgery: a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth* [Internet]. abril de 2013;110(4):510–7. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0007091217327186>
79. 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.
80. Conselho Federal de Medicina (CFM). RESOLUÇÃO CFM N° 2.174/2017. Brasília; 2018 fev.
81. Slagt C, Malagon I, Groeneveld ABJ. Systematic review of uncalibrated arterial pressure waveform analysis to determine cardiac output and stroke volume variation. *Br J Anaesth* [Internet]. abril de 2014;112(4):626–37. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0007091217308772>
82. Giustiniano E, Procopio F, Ruggieri N, Grimaldi S, Torzilli G, Raimondi F. Impact of the FloTrac/VigileoTM Monitoring on Intraoperative Fluid Management and Outcome after Liver Resection. *Dig Surg* [Internet]. 2018;35(5):435–41. Disponível em: <https://karger.com/article/doi/10.1159/000481406>
83. Boekel MF, Venema CS, Kaufmann T, van der Horst ICC, Vos JJ, Scheeren TWL. The effect of compliance with a perioperative goal-directed therapy protocol on outcomes after high-risk surgery: a before-after study. *J Clin Monit Comput* [Internet]. 2021;35(5):1193–202. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s10877-020-00585-w>
84. Brasil. Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). 2014.
85. Capucho HC, Zanetti ACB. SEGURANÇA DO PACIENTE NO BRASIL: DO PROGRAMA À POLÍTICA PÚBLICA.

86. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Redução das Filas. 2025.
87. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RESOLUÇÃO N° 7, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2010. Brasília; 2010 fev.
88. Conselho Federal de Medicina. RESOLUÇÃO CFM N° 2.271/2020. Brasília; 2020 abr.
89. Chamos C, Vele L, Hamilton M, Cecconi M. Less invasive methods of advanced hemodynamic monitoring: principles, devices, and their role in the perioperative hemodynamic optimization. *Perioperative Medicine*. 2013;
90. Mehta Y. Newer methods of cardiac output monitoring. *World J Cardiol*. 2014;6(9):1022.
91. Chamos C, Vele L, Hamilton M, Cecconi M. Less invasive methods of advanced hemodynamic monitoring: principles, devices, and their role in the perioperative hemodynamic optimization. *Perioperative Medicine*. 2013;
92. Conselho Federal de Medicina. RESOLUÇÃO CFM N° 2.271/2020. Brasília; 2020 abr.
93. Edwards Lifesciences Corporation. Sistema FloTrac [Internet]. 2025 [citado 13 de maio de 2025]. Disponível em: <https://www.edwards.com/br/devices/hemodynamic-monitoring/FloTrac>
94. Edwards Lifesciences. Modelo de instruções de uso: Sensor FloTrac. São Paulo; 4 p.
95. 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.
96. 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.
97. Guyton A, Hall J. *Textbook of Medical Physiology*. Saunders Elsevier; 2000. 1043 p.
98. 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.
99. Ministério da Saúde (Brasil). Fundo Nacional de Saúde. RENEM [monitor hemodinâmico] [Internet]. 2025 [citado 16 de junho de 2025]. Disponível em: <https://consultafns.saude.gov.br/#/equipamento/nome>

100. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 2024. Sensor FloTrac - Registro. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351239708200512/?nomeProduto=flotrac>
101. Vallet B, Blanloeil Y, Cholley B, Orliaguet G, Pierre S, Tavernier B. Guidelines for perioperative haemodynamic optimization. *Ann Fr Anesth Reanim* [Internet]. outubro de 2013;32(10):e151–8. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0750765813011428>
102. Cecconi M, De Backer D, Antonelli M, Beale R, Bakker J, Hofer C, et al. Consensus on circulatory shock and hemodynamic monitoring. Task force of the European Society of Intensive Care Medicine. *Intensive Care Med* [Internet]. 13 de dezembro de 2014;40(12):1795–815. Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/s00134-014-3525-z>
103. Klein AA, Meek T, Allcock E, Cook TM, Mincher N, Morris C, et al. Recommendations for standards of monitoring during anaesthesia and recovery 2021. *Anaesthesia* [Internet]. 20 de setembro de 2021;76(9):1212–23. Disponível em: <https://associationofanaesthetists-publications.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/anae.15501>
104. Pichamuthu K, Venkataraman R, Govil D, Srinivasan S, Ramasubban S, Samavedam S, et al. ISCCM Guidelines for Hemodynamic Monitoring in the Critically Ill. *Indian Journal of Critical Care Medicine* [Internet]. 29 de outubro de 2022;26(S2):S66–76. Disponível em: <https://www.ijccm.org/doi/10.5005/jp-journals-10071-24301>
105. Saugel B, Annecke T, Bein B, Flick M, Goepfert M, Gruenewald M, et al. Intraoperative haemodynamic monitoring and management of adults having non-cardiac surgery: Guidelines of the German Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine in collaboration with the German Association of the Scientific Medical Societies. *J Clin Monit Comput* [Internet]. 21 de outubro de 2024;38(5):945–59. Disponível em: <https://link.springer.com/10.1007/s10877-024-01132-7>
106. Saugel B, Buhre W, Chew MS, Cholley B, Coburn M, Cohen B, et al. Intra-operative haemodynamic monitoring and management of adults having noncardiac surgery. *Eur J Anaesthesiol* [Internet]. junho de 2025;42(6):543–56. Disponível em: <https://journals.lww.com/10.1097/EJA.0000000000002174>

107. National Institute of Health. Perioperative care in adults. NICE Evidence [Internet]. 2020;(August 2020):4. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng180/evidence/j-noninvasive-cardiac-output-monitoring-pdf-317993437909>
108. Ministério da Saúde (Brasil). Secretária da Ciência-Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. Brasília: Ministério da Saúde; 2021. 122 p.
109. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358:j4008.
110. Higgins P, Savovic H, Page M, Sterne J. Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2) short version (CRIBSHEET). RoB 2.o Development Group. 2019. 72 p.
111. Wells GA, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses [Internet]. Ottawa, ON: Ottawa Hospital Research Institute; 2013. Disponível em: https://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp%0A
112. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. outubro de 2016;i4919.
113. Tufanaru C, Munn Z, Aromataris, Campbell J, Hopp L. Chapter 3: Systematic reviews of effectiveness. Em: *JBIManual for Evidence Synthesis*. 2020.
114. Moola S, Munn Z, Tufanaru C, Aromataris E, Sears K, Sfetcu R, et al. Chapter 3: Systematic reviews of effectiveness. Em: Aromataris E MZ, organizador. *JBIManual for Evidence Synthesis*. 2020.
115. Kratz T, Simon C, Fendrich V, Schneider R, Wulf H, Kratz C, et al. Implementation and effects of pulse-contour- automated SVV/CI guided goal directed fluid therapy algorithm for the routine management of pancreatic surgery patients. *Technology and Health Care*. 2016;24(6):899–907.
116. Elgendy MA, Esmat IM, Kassim DY. Outcome of intraoperative goal-directed therapy using Vigileo/FloTrac in high-risk patients scheduled for major abdominal surgeries: A

- prospective randomized trial. *Egypt J Anaesth* [Internet]. 2017;33(3):263–9. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.egja.2017.05.002>
117. Weinberg L, Banting J, Churilov L, McLeod RL, Fernandes K, Chao I, et al. The Effect of a Surgery-Specific Cardiac Output–Guided Haemodynamic Algorithm on Outcomes in Patients Undergoing Pancreaticoduodenectomy in a High-Volume Centre: A Retrospective Comparative Study. *Anaesth Intensive Care*. 2017;45(5):569–80.
 118. Sujatha PP, Nileshtar A, Krishna HM, Prasad SS, Prabhu M, Kamath SU. Goal-Directed vs Traditional Approach to Intraoperative Fluid Therapy during Open Major Bowel Surgery: Is There a Difference? *Anesthesiol Res Pract*. 2019;2019.
 119. Weinberg L, MacKley L, Ho A, McGuigan S, Ianno D, Yii M, et al. Impact of a goal directed fluid therapy algorithm on postoperative morbidity in patients undergoing open right hepatectomy: A single centre retrospective observational study. *BMC Anesthesiol*. 2019;19(1):1–13.
 120. de Waal EEC, Frank M, Scheeren TWL, Kaufmann T, de Korte-de Boer D, Cox B, et al. Perioperative goal-directed therapy in high-risk abdominal surgery. A multicenter randomized controlled superiority trial. *J Clin Anesth* [Internet]. dezembro de 2021;75(May):110506. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2021.110506>
 121. Ghoreifi A, Basin MF, Ghodoussipour S, Bazargani ST, Amini E, Aslzare M, et al. Perioperative outcomes of goal-directed versus conventional fluid therapy in radical cystectomy with enhanced recovery protocol. *Int Urol Nephrol* [Internet]. 2021;53(9):1827–33. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s11255-021-02903-w>
 122. Liu X, Zhang P, Liu MX, Ma JL, Wei XC, Fan D. Preoperative carbohydrate loading and intraoperative goal-directed fluid therapy for elderly patients undergoing open gastrointestinal surgery: a prospective randomized controlled trial. *BMC Anesthesiol*. 2021;21(1):1–9.
 123. Lian L, Wang Y, Ning X. A retrospective study from a single center of 252 patients who underwent elective pancreaticoduodenectomy to compare perioperative hemodynamic optimization therapy and usual protocols in terms of perioperative cardiac function. *Exp Ther Med*. 2022;24(5).

124. Peltoniemi P, Lehto I, Pere P, Mustonen H, Lehtimäki T, Seppänen H. Goal-directed fluid management associates with fewer postoperative fluid collections in pancreatoduodenectomy patients. *Pancreatology*. 2023;23(5):456–64.
125. Sun Y, Liang X, Chai F, Shi D, Wang Y. Goal-directed fluid therapy using stroke volume variation on length of stay and postoperative gastrointestinal function after major abdominal surgery-a randomized controlled trial. *BMC Anesthesiol* [Internet]. 2023;23(1):1–13. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12871-023-02360-1>
126. 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. 2º ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 132 p.
127. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) 2022 Explanation and Elaboration: A Report of the ISPOR CHEERS II Good Practices Task Force. *Value Health*. janeiro de 2022;25(1):10–31.
128. DATASUS. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos M e O do S (SIGTAP). Consulta de Procedimentos [Internet]. 2024 [citado 1º de setembro de 2024]. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>
129. Ministério da Saúde (Brasil). O USO DE LIMIARES DE CUSTO-EFETIVIDADE NAS DECISÕES EM SAÚDE: RECOMENDAÇÕES DA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2022. p. 108.
130. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência- Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: análise de impacto orçamentário - manual para o sistema de saúde do Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2012. 76 p.
131. Higgins JPT, Altman DG SJ (Editors). Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. Em: *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 510. 2011.
132. Zheng X, Wei K, Liu L, Ma J, Liu D, Zhang J. The Impact of Goal-Directed Fluid Therapy on Postoperative Nausea and Vomiting in High-Risk Patients Undergoing Laparoscopic Sleeve Gastrectomy. *Obes Surg* [Internet]. 2 de novembro de 2022;32(11):3533–40. Disponível em: <https://link.springer.com/10.1007/s11695-022-06260-0>

133. Citterio C, Baccini M, Orlandi E, Di Nunzio C, Cavanna L. Second-line chemotherapy for the treatment of metastatic pancreatic cancer after first-line gemcitabine-based chemotherapy: a network meta-analysis. *Oncotarget*. julho de 2018;9(51):29801–9.
134. Petrelli F, Parisi A, Tomasello G, Mini E, Arru M, Russo A, et al. Comparison of different second line treatments for metastatic pancreatic cancer: a systematic review and network meta-analysis. *BMC Gastroenterol*. junho de 2023;23(1):212.
135. Fernandez TMA, Schofield N, Krenn CG, Rizkalla N, Spiro M, Raptis DA, et al. What is the optimal anesthetic monitoring regarding immediate and short-term outcomes after liver transplantation?—A systematic review of the literature and expert panel recommendations. *Clin Transplant* [Internet]. 9 de outubro de 2022;36(10). Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ctr.14643>
136. Zhang Y, Zhan L, Li D, Huang G, Lan Y. Influence of goal-directed fluid therapy guided by the Vigileo-FloTrac system on intestinal mucosal barrier function in elderly patients with colorectal cancer. *Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques* [Internet]. 1º de setembro de 2023;460–6. Disponível em: <https://www.mp.pl/videosurgery/issue/article/16705/>
137. Li S, Yin Y, Wang P, Jiang L, Yan H, Cang J. Goal-directed fluid therapy during post-resection phase in low central venous pressure assisted laparoscopic hepatectomy: a randomized controlled superiority trial. *J Anesth* [Internet]. 13 de fevereiro de 2024;38(1):77–85. Disponível em: <https://link.springer.com/10.1007/s00540-023-03282-5>
138. MORAES CMT DE, CORRÊA LDM, PROCÓPIO RJ, CARMO GAL DO, NAVARRO TP. Tools and scores for general and cardiovascular perioperative risk assessment: a narrative review. *Rev Col Bras Cir* [Internet]. 2022;49. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912022000100300&tIng=en
139. Copeland GP. The POSSUM System of Surgical Audit. *Archives of Surgery* [Internet]. 1º de janeiro de 2002;137(1):15. Disponível em: <http://archsurg.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/archsurg.137.1.15>
140. Strasberg SM, Linehan DC, Hawkins WG. The accordion severity grading system of surgical complications. *Ann Surg*. 2009;250(2):177–86.

141. Moreira LF, Pessoa MCM, Mattana DS, Schmitz FF, Volkweis BS, Antoniazzi JL, et al. Adaptação cultural e teste da escala de complicações cirúrgicas de Clavien-Dindo traduzida para o Português do Brasil. Rev Col Bras Cir. 2016;43(3):141–8.
142. Wente MN, Veit JA, Bassi C, Dervenis C, Fingerhut A, Gouma DJ, et al. Postpancreatectomy hemorrhage (PPH)—An International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS) definition. Surgery [Internet]. julho de 2007;142(1):20–5. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0039606007001055>

ANEXO 1. DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - PUBLICAÇÃO REGISTRO -

FloTrac®



12

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 222, segunda-feira, 21 de novembro de 2005

FABRICANTE : EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION OF PORTO RICO - PORTO RICO
FABRICANTE : EDWARDS LIFESCIENCES AG - REPUBLICA DOMINICANA

4F - 3F - 6F
CLASSE : III 80219050013
8419 - Ratificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA
Sensores 25351.239708/2005-12
SENSOR FLOTRAC

FABRICANTE : EDWARDS LIFESCIENCES AG - REPUBLICA DOMINICANA
DISTRIBUIDOR : Edwards Lifesciences LLC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : EDWARDS LIFESCIENCES AG - REPUBLICA DOMINICANA

MDH8 - sensor FloTrac com tubos de 84"
MDH6 - Sensor FloTrac com tubos de 60"
MEDGALZ - Sensor FloTrac com tubos de 60" com sistema fechado para coleta de sangue VAMP
CLASSE : IV 80219050086
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

FLEX LAB COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA 8.00813-5
Trocarts 25351.058891/2005-93
TROCART COM PONTA CONICA DILATADORA E ACESSORIOS

FABRICANTE : CONMED Corp - ESTADOS UNIDOS
60-6059-006/2006/011211/016216/222/073/078, 605170-001
CLASSE : II 80061350099

8419 - Ratificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA
Eletrodo Descartavel 25351.277737/2004-00
ELETRODO

FABRICANTE : CONMED CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
Eletrodo Agulha para irrigação e sucção 5mm x 27cm. 60-5158-927; Eletrodo Agulha para irrigação e sucção 5mm x 27cm. 60-5164-002; Eletrodo Agulha para irrigação e sucção 5mm x 32cm. 60-5164-004; Eletrodo Agulha para irrigação e sucção 5mm x 32cm. 60-5158-932; Eletrodo Espátula para irrigação e sucção 5mm x 44cm. 60-5158-944; Eletrodo Espátula para irrigação e sucção 5mm x 27cm. 60-5158-027; Eletrodo Espátula para irrigação e sucção 5mm x 27cm. 60-5159-002; Eletrodo Espátula para irrigação e sucção 5mm x 32cm. 60-5159-004; Eletrodo Espátula para irrigação e sucção 5mm x 32cm. 60-5158-032; Eletrodo Espátula para irrigação e sucção 5mm x 32cm. 60-5159-001; Eletrodo Espátula para irrigação e sucção 5mm x 44cm. 60-5158-044; Eletrodo J Hook para irrigação e sucção 5mm x 27cm. 60-5158-227; Eletrodo J Hook para irrigação e sucção 5mm x 27cm. 60-5160-002; Eletrodo J Hook para irrigação e sucção 5mm x 32cm. 60-5160-004; Eletrodo J Hook para irrigação e sucção 5mm x 32cm. 60-5158-232; Eletrodo J Hook para irrigação e sucção 5mm x 32cm. 60-5160-001; Eletrodo L Hook para irrigação e sucção 5mm x 44cm. 60-5158-244; Eletrodo L Hook para irrigação e sucção 5mm x 27cm. 60-5158-127; Eletrodo L Hook para irrigação e sucção 5mm x 27cm. 60-5163-002; Eletrodo L Hook para irrigação e sucção 5mm x 32cm. 60-5163-004; Eletrodo L Hook para irrigação e sucção 5mm x 32cm. 60-5158-132; Eletrodo L Hook para irrigação e sucção 5mm x 32cm. 60-5163-001; Eletrodo L Hook para irrigação e sucção 5mm x 44cm. 60-5158-144; Eletrodo alça (Loop) de 12mm, com 5mm x 27cm de diâmetro. 60-5276-27; Eletrodo alça (Loop) de 12mm, com 5mm x 44cm de diâmetro. 60-5276-032; Eletrodo alça (Loop) de 12mm, com 5mm x 44cm de diâmetro. 60-5276-044; Eletrodo alça (Loop) de 20mm, com 5mm x 27cm de diâmetro. 60-5276-227; Eletrodo alça (Loop) de 20mm, com 5mm x 32cm de diâmetro. 60-5276-232; Eletrodo faca Hook para irrigação e sucção 5mm x 27cm. 60-5162-002; Eletrodo faca Hook para irrigação e sucção 5mm x 32cm. 60-5162-001; Eletrodo alça (Loop) de 20mm, com 5mm x 44cm de diâmetro. 60-5276-244

CLASSE : II 80061350139
8419 - Ratificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

HEMAGEN DIAGNOSTICOS COMERCIO IMP E EXPORTACAO LTDA 1.02802-2
Desacouo ou Quantidade Processos Auto Imunes 25351.008170/01-47

SS-A (RO)-EIA
FABRICANTE : HEMAGEN DIAGNOSTICS INC. - ESTADOS UNIDOS
96 testes
CLASSE : B 10280220162

8014 - Ratificação de Registro de Produtos para diagnósticos de Uso In Vitro Nacional e Importado

HP BIOPROTESES LTDA 1.01663-6
Sondas 25351.249834/2004-02
SONDA PARA MONOMETRIA

FABRICANTE : HP BIOPROTESES LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : ALACER BIOMEDICA INDUSTRIA ELETRONICA LTDA - BRASIL

Sonda para Manometria Esôfágica 4 canais
Sonda para Manometria Esôfágica 8 canais

CLASSE : II 10166360022
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

LAMEDID COMERCIAL E SERVICOS LTDA 1.02375-8
Sondas 25351.267882/2005-01
SONDA DE FOLEY LAMEDID

FABRICANTE : FUJIAN KANGLITE GROUP CO, LTDA - CHINA
DISTRIBUIDOR : FUJIAN KANGLITE GROUP CO, LTDA - CHINA
DUAS VIAS COM BALÃO DE 30 ML (Nº: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28)
DUAS VIAS COM BALÃO DE 5 ML (Nº: 6, 8, 10)
DUAS VIAS COM BALÃO DE 10 ML (Nº: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28)
TRÊS VIAS COM BALÃO DE 30 ML (Nº: 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28)

CLASSE : II 10237580031
8419 - Ratificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

MAC-IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS ORTODONTICOS LTDA 8.00343-1
Componentes Para Ortodontia 25351.124541/2005-96
ELÁSTICOS ORTODONTICOS - GAC

FABRICANTE : GAC INTERNATIONAL INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : GAC INTERNATIONAL INC - ESTADOS UNIDOS

Ligadura Elastica - Elasto Rings; Ligadura Elastica - Sili Ties; Ligadura Elastica - Las Ties - Bongalinas;

Ligadura Elastica -Sani-Ties; Elásticos Intra-oral; Elásticos Intra-oral Sumbert; Elásticos Intra-oral - Amber; Elásticos Extra-oral; ELF - Elásticos sem lãtex; Elastomericos - Fio Elastico Quadrado; Elastomericos - Las-O-Thread; Elastomericos - Twin-Ties; Elastomericos - Las-thread; Elastomericos - Cunha de Rotação "Wedges"; Elastomericos - Separator;

Elastomericos - Almofadas para Gancho (Hook Cushions); Elastomericos - Sumbert Chain; Elastomericos - AccuChain
CLASSE : II 80034310007
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

MEDTRONIC COMERCIAL LTDA 1.03391-9
Protese Valvular Cardíaca 25351.324247/2005-82
PROTESE VALVULAR MITRAL MECANICA ADVANTAGE m760

FABRICANTE : MEDTRONIC INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC HEART VALVES - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : Medtronic Europa Sarl - SUICA
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC B.V. - HOLANDA
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC INC - ESTADOS UNIDOS

23; 25; 27; 29; 31; 33 mm
CLASSE : IV 10339190259
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

MERCE S/A 8.01413-0
Reag.Dueto-Quantif Metabolitos Sanguineo Urinarios
25351.211068/2005-68

KIT PARA DETERMINACAO DE HOMOCISTEINA
FABRICANTE : Immunodiagnostik AG - ALEMANHA
100 determinações
CLASSE : B 80141300374

8002 - Registro de Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro IMPORTADO

MINAS MEDICAL LTDA 1.03417-1
Cateteres 25351.039818/2005-86
BALÃO INTRA-AORTICO LINEAR 7,5 Fr DESCARTAVEL DARTSCOPE

FABRICANTE : DARTSCOPE CORP CARDIAC ASSIST DIVISION - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : DATASCOPE CORP CARDIAC ASSIST DIVISION - ESTADOS UNIDOS

0684-00-0478-01 / 25 ml
0684-00-0479-01 / 34 ml
0684-00-0480-01 / 40 ml
CLASSE : IV 10341710004
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

NEW IMAGE DO BRASIL IMP E EXP LTDA 8.00096-9
Brocas Odontologicas 25351.328227/2005-81
PONTA DIAMANTADA - DOX

FABRICANTE : DTA DE MEXICO S.A. DA C.V. - MEXICO
ESFERICA 1011; ESFERICA 1011F; ESFERICA 1011FF; ESFERICA 1012; ESFERICA 1012F; ESFERICA 1012FF; ESFERICA 1013; ESFERICA 1013F; ESFERICA 1013FF; ESFERICA 1014; ESFERICA 1014F; ESFERICA 1014FF; ESFERICA 1015; ESFERICA 1015F; ESFERICA 1015FF; ESFERICA 1015G; ESFERICA 1016; ESFERICA 1016F; ESFERICA 1016FF; ESFERICA 1016G; ESFERICA 1017; ESFERICA 1017F; ESFERICA 1017FF; ESFERICA 1018; ESFERICA 1018F; ESFERICA 1018FF; ESFERICA 1018G; ESFERICA 1019; ESFERICA 1019F; ESFERICA 1019G; ESFERICA 1019H; ESFERICA 1019H; ESFERICA 1019H; ESFERICA 1019H

ESFERICA 1026; ESFERICA 1027; ESFERICA 1028; ESFERICA 1029; SEMI-ESFERICA 1164; SEMI-ESFERICA 1164F; SEMI-ESFERICA 1164FF; SEMI-ESFERICA 1164G; RODA 1051; RODA 1052; RODA 1053G; RODA 4054; RODA 3053; RODA 3053G; RODA 3054; RODA 1056; RODA 1057; RODA 4141; RODA 4142; RODA COM TOPO INATIVO 4027

.RODA COM TOPO INATIVO 4028; RODA COM TOPO INATIVO 4029; CHAMA 3118; CHAMA 3118F; CHAMA 3118FF; CHAMA 1111; CHAMA 1111F; CHAMA 1111FF; CHAMA 1111G; CHAMA 3168

.CONICA EXTREMIDADE PLANA 1066G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 2067; CONICA EXTREMIDADE PLANA 2068; CONICA EXTREMIDADE PLANA 2068F; CONICA EXTREMIDADE PLANA 2068G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 3069; CONICA EXTREMIDADE PLANA 3069F; CONICA EXTREMIDADE PLANA 3069G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4130; CONICA EXTREMIDADE PLANA 3070; CONICA EXTREMIDADE PLANA 3070G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 3071; CONICA EXTREMIDADE PLANA 3071G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4072; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4072G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 2223; CONICA EXTREMIDADE PLANA 2223G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 2224; CONICA EXTREMIDADE PLANA 2224G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 3227; CONICA EXTREMIDADE PLANA 3227F; CONICA EXTREMIDADE PLANA 3227G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 3228; CONICA EXTREMIDADE PLANA 3228F; CONICA EXTREMIDADE PLANA 3228G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4330; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4330G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4031; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4031G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4032; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4032G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4033; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4033G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4034; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4034G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4035; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4035G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4036; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4036G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4037; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4037G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4038; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4038G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4039; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4039G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4040; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4040G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4041; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4041G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4042; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4042G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4043; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4043G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4044; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4044G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4045; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4045G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4046; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4046G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4047; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4047G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4048; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4048G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4049; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4049G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4050; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4050G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4051; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4051G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4052; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4052G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4053; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4053G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4054; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4054G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4055; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4055G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4056; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4056G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4057; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4057G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4058; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4058G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4059; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4059G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4060; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4060G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4061; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4061G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4062; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4062G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4063; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4063G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4064; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4064G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4065; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4065G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4066; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4066G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4067; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4067G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4068; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4068G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4069; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4069G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4070; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4070G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4071; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4071G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4072; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4072G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4073; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4073G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4074; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4074G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4075; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4075G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4076; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4076G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4077; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4077G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4078; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4078G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4079; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4079G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4080; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4080G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4081; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4081G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4082; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4082G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4083; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4083G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4084; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4084G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4085; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4085G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4086; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4086G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4087; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4087G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4088; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4088G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4089; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4089G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4090; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4090G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4091; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4091G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4092; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4092G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4093; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4093G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4094; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4094G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4095; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4095G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4096; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4096G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4097; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4097G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4098; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4098G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4099; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4099G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4100; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4100G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4101; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4101G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4102; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4102G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4103; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4103G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4104; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4104G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4105; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4105G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4106; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4106G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4107; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4107G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4108; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4108G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4109; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4109G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4110; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4110G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4111; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4111G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4112; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4112G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4113; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4113G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4114; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4114G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4115; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4115G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4116; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4116G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4117; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4117G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4118; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4118G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4119; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4119G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4120; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4120G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4121; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4121G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4122; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4122G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4123; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4123G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4124; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4124G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4125; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4125G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4126; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4126G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4127; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4127G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4128; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4128G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4129; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4129G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4130; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4130G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4131; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4131G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4132; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4132G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4133; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4133G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4134; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4134G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4135; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4135G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4136; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4136G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4137; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4137G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4138; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4138G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4139; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4139G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4140; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4140G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4141; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4141G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4142; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4142G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4143; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4143G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4144; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4144G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4145; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4145G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4146; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4146G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4147; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4147G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4148; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4148G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4149; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4149G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4150; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4150G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4151; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4151G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4152; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4152G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4153; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4153G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4154; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4154G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4155; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4155G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4156; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4156G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4157; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4157G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4158; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4158G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4159; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4159G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4160; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4160G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4161; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4161G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4162; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4162G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4163; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4163G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4164; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4164G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4165; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4165G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4166; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4166G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4167; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4167G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4168; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4168G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4169; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4169G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4170; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4170G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4171; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4171G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4172; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4172G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4173; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4173G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4174; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4174G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4175; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4175G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4176; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4176G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4177; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4177G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4178; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4178G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4179; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4179G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4180; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4180G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4181; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4181G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4182; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4182G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4183; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4183G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4184; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4184G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4185; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4185G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4186; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4186G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4187; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4187G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4188; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4188G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4189; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4189G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4190; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4190G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4191; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4191G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4192; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4192G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4193; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4193G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4194; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4194G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4195; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4195G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4196; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4196G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4197; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4197G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4198; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4198G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4199; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4199G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4200; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4200G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4201; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4201G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4202; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4202G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4203; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4203G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4204; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4204G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4205; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4205G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4206; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4206G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4207; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4207G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4208; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4208G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4209; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4209G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4210; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4210G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4211; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4211G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4212; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4212G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4213; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4213G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4214; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4214G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4215; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4215G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4216; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4216G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4217; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4217G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4218; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4218G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4219; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4219G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4220; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4220G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4221; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4221G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4222; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4222G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4223; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4223G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4224; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4224G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4225; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4225G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4226; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4226G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4227; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4227G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4228; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4228G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4229; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4229G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4230; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4230G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4231; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4231G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4232; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4232G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4233; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4233G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4234; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4234G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4235; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4235G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4236; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4236G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4237; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4237G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4238; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4238G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4239; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4239G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4240; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4240G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4241; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4241G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4242; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4242G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4243; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4243G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4244; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4244G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4245; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4245G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4246; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4246G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4247; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4247G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4248; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4248G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4249; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4249G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4250; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4250G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4251; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4251G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4252; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4252G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4253; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4253G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4254; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4254G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4255; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4255G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4256; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4256G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4257; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4257G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4258; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4258G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4259; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4259G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4260; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4260G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4261; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4261G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4262; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4262G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4263; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4263G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4264; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4264G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4265; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4265G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4266; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4266G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4267; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4267G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4268; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4268G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4269; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4269G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4270; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4270G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4271; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4271G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4272; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4272G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4273; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4273G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4274; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4274G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4275; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4275G; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4276; CONICA EXTREMIDADE PLANA 4276G;

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRURGICOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	05.944.804/0001-00
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.190-5
Nome do Dispositivo Médico	SENSOR FLOTRAC
Nome Técnico do Dispositivo Médico	TRANSDUTOR DE PRESSAO SANGUINEA, DE USO UNICO
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80219050086
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351239708200512
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: EDWARDS LIFESCIENCES LLC (IRVINE, CA) - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA - CNPJ / Código Único: C004594 - Endereço: ONE EDWARDS WAY – IRVINE, CA 92614
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	21/11/2005
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	21/11/2035

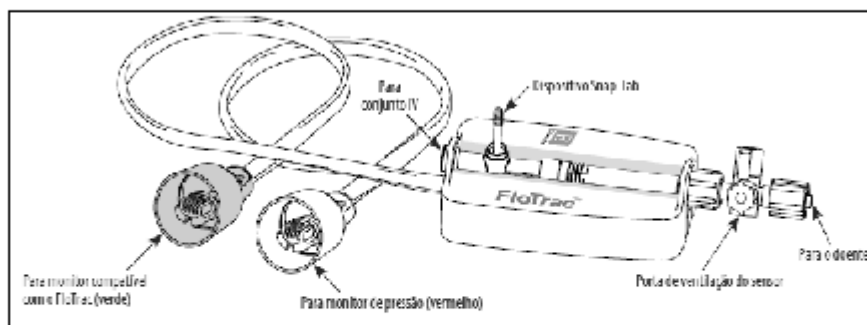
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	6.2. Modelo de Instruções de Uso.pdf	1292568259 - 29/09/2025 08:35:21

Modelo Produto Médico
MHD6 - Sensor FloTrac com Tubos de 60
MHD6AZ - Sensor Flotrac com tubos de 60
MHD8 - sensor FLo trac com tubos de 84
MHD85 - Sensor FloTrac com tubos de 84"
MHD6JR
MHD8JR

Impresso dia 07 de outubro de 2025 às 21h26 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351239708200512"

CONFIDENCIAL

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

Sensor FloTrac

Apenas para uso único.

Estas são as instruções gerais para configurar um sistema de monitorização de pressão e/ou hardware compatível da Edwards com o sensor FloTrac. Uma vez que as preparações e os procedimentos do kit variam consoante as preferências dos hospitais, é responsabilidade destes determinar as normas e procedimentos adequados.

Aviso: A utilização de lípidos com o sensor FloTrac pode comprometer a integridade do produto.

– Conceito/Descrição

O sensor FloTrac é um kit de uso único esterilizado que monitoriza as pressões quando ligado a cateteres de monitorização de pressão. Quando está ligado a um monitor compatível, o sensor FloTrac mede, de forma minimamente invasiva, o débito cardíaco e os principais parâmetros hemodinâmicos, ajudando o médico a avaliar o estado fisiológico do paciente e a sustentar as decisões clínicas relacionadas com a otimização hemodinâmica. O cabo esterilizado descartável com um conector vermelho serve exclusivamente para ligação com um cabo da Edwards especificamente concebido para o monitor de pressão a ser utilizado. O cabo esterilizado descartável com um conector verde serve exclusivamente para ligação com os cabos da Edwards para utilização com dispositivos ou hardware da Edwards de monitorização de débito cardíaco com base na pressão arterial.

O sensor FloTrac possui um design de fluxo reto em todos os sensores de pressão, com um dispositivo de lavagem integral.

– Indicações

O sensor 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.

O sensor FloTrac Jr – modelos MHD6JR e MHD8JR, é indicado para utilização em doentes pediátricos com ≥ 12 anos de idade.

– Contraindicações

Não existem quaisquer contra-indicações quanto à utilização do sensor FloTrac em pacientes que requerem uma monitorização de pressão invasiva.

– Advertências

- Não deixe entrar bolhas de ar no sistema. Consulte a secção de complicações destas instruções de utilização no que respeita a embolias gasosas e leituras anormais de pressão.
- Não utilize o dispositivo de lavagem durante a monitorização da pressão intracraniana.
- Pressões elevadas, que podem ser causadas pela bomba de infusão a certas velocidades de fluxo, podem anular a restrição do dispositivo de lavagem, produzindo uma lavagem rápida à velocidade definida pela bomba.

- Evite o contato com qualquer pomada ou creme tópico que ataque materiais poliméricos. Pode afetar a integridade do produto.
- Não exponha as ligações elétricas ao contato com fluidos. Pode provocar choques elétricos ao utilizador ou ao paciente e/ou arritmia.
- O símbolo abaixo indica que este dispositivo contém DEHP [ftalato de bis (2-etil-hexilo)], o qual pode constituir um risco de danos reprodutivos ou de desenvolvimento. A utilização de um dispositivo alternativo sem DEHP em pacientes pediátricos e em mulheres grávidas ou lactantes deve ser considerada:



- Não submeta o cabo reutilizável a autoclavagem, pois pode afetar a integridade do produto.
- Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uso único. Não esterilize novamente nem reutilize este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, não pirogenicidade e a funcionalidade do dispositivo após o respetivo reprocessamento.
- A conformidade com a norma IEC 60601-1 só se aplica quando o sensor FloTrac estiver ligado num equipamento ou monitor de pacientes que possua um conector de entrada à prova de desfibrilação do tipo CF. Se pretender utilizar um equipamento ou monitor de um fabricante diferente, confira se o mesmo está em conformidade com a norma IEC 60601-1 e se é compatível com o sensor FloTrac. A não conformidade do equipamento ou monitor com a norma IEC 60601-1 e a não compatibilidade com o sensor FloTrac podem aumentar o risco de choque elétrico para o paciente/utilizador.
- Não modifique nem altere o produto de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar a segurança do paciente/utilizador ou o desempenho do produto.
- Para os casos de pacientes que se vão submeter a um exame de RM, consulte a secção de informações de segurança de RM para ver as condições específicas para garantir a segurança dos pacientes.

– Especificações*

Gama de Pressão de Operação	-50 a +300mmHg
Gama de Temperatura de Operação	15 a 40°C
Gama de Temperatura de Armazenamento	0 a 40°C
Sensibilidade	5,0µV/V/mmHg ± 1%
Não Linearidade e Histerese	± 1,5% da leitura ou ± 1mmHg, conforme o valor maior
Frequência de Excitação	cc a 5000Hz
Impedância de Excitação	350 ohms ± 10% com um cabo de monitor Edwards comum
Deslocamento de Fase	< 5°
Impedância de Sinal	300 ohms ± 5%
Desvio do Zero	± 25 mmHg
Desvio Térmico do Zero	± 0,3 mmHg/°C
Desvio de Saída	± 1 mmHg por 8 horas após um aquecimento de 20 segundos
Desvio Térmico de Sensibilidade	± 0,1%/°C
Frequência Natural	40 Hz nominal para um kit padrão (48" /127) (122 cm / 90 cm); >200Hz apenas para o sensor
Teste do Desfibrilador	suporta 5 descargas repetidas de 360 Joules num período de 5 minutos administradas para uma carga de 50 ohms
Corrente de Fugas	< 2µ amperes a 120 V RMS 60 Hz
Tolerância de Sobrecarga de Pressão	-500 a +5000 mmHg
Resistência ao Choque	suporta 3 quedas de 1 metro
Sensibilidade à Luz	< 1 mmHg a 6 volts de excitação quanto exposto a 3400° K de fonte de luz de tungstênio a 3000 velas (32 293 lúmen/m ²)
Deslocamento Volumétrico	± 0,03 mm ³ /100 mmHg p/ transdutor sem dispositivo de lavagem
Velocidade de Fluxo do Dispositivo de Lavagem com Saco IV Pressurizado a 300 mmHg (Dispositivo Snap-Tab Azul)	3 ± 1 ml/h

*a 6,00 VCC e 25°C, salvo indicação em contrário

Todas as especificações cumprem ou excedem a AAMI BP22 para a permutabilidade do desempenho dos transdutores de pressão sanguínea do tipo de ponte de resistência.

Procedimento

1. Certifique-se de que os cabos são compatíveis com os monitores que estão a ser utilizados. Ligue os cabos reutilizáveis aos monitores e ligue os monitores de forma a permitir que os componentes eletrônicos aqueçam.
2. Utilizando uma técnica asséptica, retire o sensor e o kit da embalagem esterilizada.

Aviso: A modificação de qualquer kit FloTrac pode reduzir a resposta dinâmica, resultando no comprometimento do desempenho da monitorização hemodinâmica.

3. Certifique-se de que todas as ligações estão bem fixadas, mas não apertadas em excesso.
4. Ligue o cabo do sensor com a blindagem vermelha ao cabo reutilizável apropriado para o monitor de pressão.
5. Ligue o cabo do sensor com a blindagem verde ao cabo de ligação do Edwards FloTrac.
6. Remova todo o ar presente no saco de solução de lavagem IV.

Aviso: Se restar ar no saco, o ar pode ser forçado para dentro do sistema vascular do paciente quando a solução acabar. Consulte a secção de complicações destas instruções de utilização no que respeita a embolias gasosas.

7. Terapia anticoagulante com heparina a ser administrada de acordo com o protocolo do hospital.
8. Feche o grampo cilíndrico no conjunto IV e ligue o conjunto IV ao saco de lavagem IV. Pendure o saco a aproximadamente 60 cm (2 pés) acima do paciente. Esta altura produzirá aproximadamente 45 mmHg de pressão para o início de funcionamento.
9. Apertando a câmara de gotejamento, encha-a com solução de lavagem até metade. Abra o grampo cilíndrico.
10. O fluxo é iniciado puxando o dispositivo Snap-Tab e parado soltando o dispositivo Snap-Tab.
11. Encha o sistema utilizando apenas a gravidade (não pressurize o saco), a fim de diminuir a turbulência do fluido e reduzir o surgimento de bolhas.
12. No caso dos kits com conjuntos IV ligados, abra a porta de ventilação do sensor, rodando o manipulador da torneira de passagem. Primeiro, distribua a solução de lavagem pelo sensor até sair pela porta de ventilação e, em seguida, pelo restante do kit, ao rodar as torneiras de passagem apropriadas. Retire todas as bolhas de ar.

Aviso: Bolhas de ar no sistema podem causar embolias gasosas ou distorções significativas na forma das ondas de pressão. Consulte a secção de complicações destas instruções de utilização no que respeita a embolias gasosas.

13. Substitua todas as tampas com ventilação nas portas laterais das torneiras de passagem por tampas sem ventilação.
14. Monte o sensor num suporte IV utilizando o grampo e o suporte adequados. Encaixe o sensor no respetivo lugar no suporte.
15. Pressurize o saco de solução de lavagem IV após o período inicial de enchimento por gravidade. A velocidade de fluxo variará consoante a pressão existente no dispositivo de lavagem. Velocidade de fluxo com o saco IV pressurizado a 300 mmHg: 3 ± 1 ml/h.
16. Ligue a tubagem de pressão ao cateter de acordo com as instruções do fabricante.
17. Lave o sistema de acordo com as normas do hospital.

Aviso: Depois de cada operação de lavagem rápida, observe a câmara de gotejamento para verificar se a velocidade de lavagem contínua é a desejada. Consulte a secção de complicações destas instruções de utilização no que respeita a obstrução do cateter e refluxo de sangue, e excesso de infusão.

– Zeragem e calibração

1. Ajuste o nível da porta de ventilação do sensor (a interface entre o fluido e o ar) para corresponder à câmara onde a pressão está a ser medida. Por exemplo, durante a monitorização cardíaca, faça a colocação a zeros ao nível da aurícula direita. Isto é, no eixo flebostático, que é determinado pela interseção da linha média da axila com o quarto espaço intercostal.
2. Remova a tampa não ventilada da torneira de passagem acima do transdutor e abra a porta para a atmosfera, mantendo tanto o interior da tampa como a porta esterilizados.
3. Coloque o ar atmosférico tanto do monitor de apoio como do sistema de monitorização Edwards a zero de acordo com as instruções do monitor.
4. Feche a porta de ventilação para a atmosfera e volte a colocar a tampa não ventilada.
5. O sistema está pronto para começar a monitorização.

– Teste de Resposta Dinâmica

O conjunto pode ser testado quanto à resposta dinâmica através da observação da forma das ondas de pressão num osciloscópio ou monitor. A determinação, na cama, da resposta dinâmica do cateter, monitor, kit e sistema de sensor é efetuada depois de o sistema ter sido lavado, ligado ao paciente, colocado a zeros e calibrado. Pode ser realizado um teste de onda quadrada pressionando e soltando rapidamente o dispositivo Snap-Tab.

Nota: Uma resposta dinâmica inadequada pode ser provocada por bolhas de ar, coagulação, comprimento excessivo dos tubos, tubagem de pressão excessivamente ajustável, diâmetro reduzido das tubagens, ligações soltas ou fugas.

– Manutenção de Rotina

Siga as normas e os procedimentos do hospital relativamente à frequência da colocação a zeros do sensor e do monitor de pressão e quanto à substituição e manutenção das linhas de monitorização de pressão. O sensor FloTrac é pré-calibrado e, com o tempo, ganha um desvio insignificante (consulte as Especificações).

1. Ajuste a referência de pressão para zero sempre que o nível do paciente for alterado.
Aviso: Quando verificar novamente a colocação a zeros ou verificar a precisão, certifique-se de que a tampa sem ventilação foi retirada antes de abrir a porta de ventilação do sensor para a atmosfera. Consulte a secção de complicações destas instruções de utilização no que respeita a leituras anormais de pressão.
2. Verifique, periodicamente, se existem bolhas de ar no percurso do fluido. Certifique-se de que as linhas de ligação e as torneiras de passagem estão sempre bem encaixadas.
3. Observe a câmara de gotejamento periodicamente para verificar se a velocidade de lavagem contínua é a desejada.
4. Os Centros de Controle de Doenças recomendam a substituição dos transdutores descartáveis ou reutilizáveis em intervalos de 96 horas. Substitua os outros componentes do sistema, incluindo as tubagens, o dispositivo de lavagem contínua e a solução de lavagem, no momento em que o sensor é substituído.

– Informações de Segurança de RM**Utilização Condicionada em Ambiente de RM**

Determinou-se que o dispositivo seguinte é de utilização condicionada em ambiente de RM, de acordo com a terminologia especificada na designação da American Society for Testing and Materials International (ASTM - Sociedade Americana para Testes e Materiais): F2503-13, Práticas normalizadas para a marcação de dispositivos médicos e de outros artigos para segurança num ambiente de ressonância magnética.


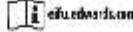






















Sensores FloTrac

- Testes não clínicos demonstraram que o sensor FloTrac tem uma utilização condicionada em ambiente de RM nas seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior;
 - Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) ou inferior.
 - Este dispositivo e o cabo associado não foram concebidos para utilização dentro do túnel do sistema de RM e não devem estar em contato direto com o paciente; se esta indicação não for seguida, poderá causar lesões graves no paciente
 - Este dispositivo e o cabo associado podem permanecer na sala do sistema de RM, mas não em funcionamento, nem ligado a sistemas de monitorização de pressão durante um exame de RM
 - A tubagem de pressão ligada ao sensor FloTrac é de utilização segura em ambiente de RM e pode ser colocada dentro do túnel do sistema de RM durante um exame de RM
- **Complicações**
- **Sepses/Infecção**
Podem ocorrer culturas positivas devido a contaminação do sistema de pressão. O aumento de riscos de septicemia e bacteremia tem sido associado à colheita de amostras de sangue, à infusão de fluidos e a trombose relacionada com o cateter.
 - **Embolias Gasosas**
O ar pode entrar no paciente através de torneiras de passagem que são inadvertidamente deixadas abertas, da desconexão acidental do sistema de pressão ou das bolhas de ar residuais da lavagem.
 - **Obstrução do Cateter e Refluxo de Sangue**
Se o sistema de lavagem não estiver adequadamente pressurizado relativamente à tensão arterial do paciente, poderá ocorrer refluxo de sangue ou obstrução do cateter.
 - **Excesso de Infusão**
Pressões superiores a 300 mmHg podem resultar em velocidades de fluxo excessivas. Isto pode resultar num aumento potencialmente perigoso da tensão arterial e em dose excessiva de fluidos.
 - **Leituras Anormais de Pressão**
As leituras de pressão podem mudar rápida e drasticamente devido à perda de calibração, ligações soltas ou ar no sistema.
- Aviso: As leituras anormais de pressão devem estar relacionadas com as manifestações clínicas do paciente. Verifique a integridade do sistema antes de iniciar a terapia.
- **Apresentação**
O sensor FloTrac é fornecido esterilizado em kits de monitorização previamente ligados. O conteúdo é esterilizado e o percurso do fluido é não-pirogênico se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não volte a esterilizar.
- **Armazenamento**
- Guarde num local fresco e seco.
 - Limitação de Temperatura: 0° - 40°C.
 - Limitação de Umidade: 5% - 90% UR.
- **Prazo de Validade**
O prazo de validade recomendado está indicado em todas as embalagens.

- Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contato com a Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone: (0xx11) 5567-5200.

- Legenda de Símbolos

	Número de Catálogo		Consultar as instruções de utilização no site
	Aviso		Seguir as instruções de utilização no site
	Uso Único		Apirogênico
	Quantidade		Utilização Condicionada em Ambiente de RM
	Número do Lote	Rx only	Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.
	Validade		Manter Seco
	Esterilizado com Óxido de etileno		Limitação de Temperatura
	Esterilizado por Irradiação		Limitação de Umidade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Tubagem de Pressão
	Fabricante		Conteúdo
	Data de Fabricação		Não Contém Látex de Borracha Natural
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia		Não-DEHP; A via de fluido contém menos de 0,1% de DEHP.
	Peça Aplicada do Tipo CF à Prova de Desfibrilação		Contém ou Estão Presentes Ftalatos
	Não voltar a esterilizar		Marcação CE de Conformidade segundo a Diretiva 93/42/EEC do Conselho Europeu, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos.

Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.

Instruções de Uso em: <https://eifu.edwards.com>

Detentor:

Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda
Av. das Nações Unidas, 14.401 - Torre Sucupira, 17º andar - Vila Gertrudes, CEP 04794-000 - São Paulo/SP
CNPJ: 05.944.604/0001-00

SAC: (11) 5567-5200

Responsável Técnico: Carine Garcia Siffert – CRF/SP: 35.925

Registro ANVISA Nº: 80219050086

Fabricante:

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way - Irvine, CA 92614
Estados Unidos da América

Unidade Fabril:

CCT Critical Care Technologies S.R.L. also trading as Edwards Lifesciences AG
Parque Industrial Itabo, Km 18.5, Carr. Sanchez – Haina, San Cristóbal 84020
República Dominicana

Proibido Reprocessar.

VERSÃO: 10011441; 10059431001.

A instrução de uso disponibilizada neste website é a mais atual e que deve ser considerada para o uso deste produto.

Verifique se o número de registro indicado na etiqueta do seu produto é o mesmo indicado nesta instrução de uso. Em caso de dúvidas, contate o SAC. Instruções de uso fornecidas no formato impresso podem ser solicitadas ao SAC.

ANEXO 2. PREÇO - FloTrac®

TABELA SIMPRO		
SENSOR FLOTRAC MHD6	R\$	6,364.60
SENSOR FLOTRAC MHD8	R\$	6,364.60

PREÇO LISTA		
SENSOR FLOTRAC MHD6	R\$	4,758.00
SENSOR FLOTRAC MHD8	R\$	4,758.00

PREÇO PARA INCORPORAÇÃO		
SENSOR FLOTRAC MHD6	R\$	1,300.00
SENSOR FLOTRAC MHD8	R\$	1,300.00

DESCONTO PARA INCORPORAÇÃO		
DESCONTO SOBRE PREÇO LISTA		-72.68%
DESCONTO SOBRE PREÇO TABELA SIMPRO		-79.57%

CONFIDENCIAL

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

ANEXO 3. BASES DE DADOS PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Bases de Dados	Endereço	Acesso
<i>Cochrane Library</i>	www.thecochranelibrary.com	LIVRE
PubMed	www.pubmed.gov	LIVRE
LILACS	www.bireme.br	LIVRE
EMBASE	www.embase.com	RESTRITO

LILACS: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde.

ANEXO 4. FICHAS DE AVALIAÇÃO DOS ESTUDOS ANALISADOS

A análise de risco de viés dos ECRs utilizou a ferramenta RoB 2.0 (130), que 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, alto ou incerto, não havendo um escore numérico derivado.

Dessa forma, é possível verificar que nenhum estudo apresentou alto risco de viés e todos os estudos reportaram de forma adequada os pacientes e seus desfechos, e traçaram conclusões plausíveis com os achados. O processo de randomização (*randomization process*) e a avaliação dos desfechos (*measurement of the outcome*) são intrínsecos a procedimentos ou materiais médico-hospitalares. Ou seja, não é possível conduzir um estudo completamente cego, incluindo o avaliador (estatístico), pois o equipamento está claramente exposto aos pesquisadores, pacientes e alguns parâmetros são intrínsecos ao FloTrac®. Dessa forma, preferiu-se adotar como “incerto (*some concerns*)” esses itens, exceto na avaliação do desfecho mortalidade, que por se tratar de um desfecho duro não sofre interferência dos avaliadores (Figura 20). (47,116,118,120,131)

Para a avaliação do risco de viés das RSMA foi utilizada a ferramenta AMSTAR 2. Essa ferramenta avalia 16 domínios: 1) pergunta da pesquisa, 2) protocolo da revisão, 3) critérios de inclusão, 4) busca na literatura, 5) seleção dos artigos; 6) extração dos dados, 7) estudo excluídos, 8) descrição dos estudos incluídos, 9) avaliação do risco de viés dos estudos incluídos, 10) financiamento dos estudos incluídos; 11, 12 e 15) domínios para avaliação da meta-análise, 13) descrição dos resultados, 14) heterogeneidade e 16) conflito de interesse. Dentre os domínios avaliados, os domínios 2, 4, 7, 9, 11, 13 e 15 são os críticos que impactam a confiança no resultado da revisão. (132,133)

A RSMA (22) apresentou grau de confiança baixo por ter incorrido em uma falha crítica, conforme Tabela 42.

Os estudos observacionais foram avaliados com a *Newcastle-Ottawa Scale*, uma ferramenta que avalia estudos não randomizados, como coortes e caso-controle, para isso utiliza um sistema de estrelas para julgar os estudos em três perspectivas principais: seleção dos grupos do estudo

(até quatro estrelas), comparabilidade dos grupos (até duas estrelas) e determinação da exposição ou do desfecho de interesse (até três estrelas). A qualidade do estudo é determinada pela quantidade de estrelas. (111)

Os estudos observacionais (83,115,117,119,121,123,125) apresentaram qualidade metodológica moderada, devido ao domínio comparabilidade dos grupos, uma vez que não foram realizados ajustes para os fatores de confusão entre os dois grupos (Tabela 43).

Figura 20. Avaliação do risco de viés segundo Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials.

Study ID	Outcome	D1	D2	D3	D4	D5	Overall	
Benes, 2010	NA	Tempo de internação hospitalar	!	+	+	!	+	!
Bones, 2010	NA	Tempo internação UTI	!	+	+	!	+	!
Bones, 2010	NA	Mortalidade	!	+	+	+	+	!
Bones, 2010	NA	Complicações pós-cirúrgicas	!	+	+	!	+	!
Bones, 2010	NA	Reinternação	!	+	+	!	+	!
Elgendy, 2017	NA	Tempo de internação hospitalar	!	+	+	!	+	!
Elgendy, 2017	NA	Tempo de internação UTI	!	+	+	!	+	!
Elgendy, 2017	NA	Mortalidade	!	+	+	+	+	!
Elgendy, 2017	NA	Complicações pós-cirúrgicas	!	+	+	!	+	!
Elgendy, 2017	NA	Reinternação	!	+	+	!	+	!
Sujatha, 2019	NA	Tempo de internação hospitalar	!	+	+	!	+	!
Sujatha, 2029	NA	Tempo de internação na UTI	!	+	+	!	+	!
Sujatha, 2019	NA	Mortalidade	!	+	+	+	+	!
Sujatha, 2019	NA	Complicações pós-cirúrgicas	!	+	+	!	+	!
Liu, 2021	NA	Tempo de internação hospitalar	!	+	+	!	+	!
Liu, 2021	NA	Tempo de internação em UTI	!	+	+	!	+	!
Liu, 2021	NA	Mortalidade	!	+	+	+	+	!
Liu, 2021	NA	Complicações pós-cirúrgicas	!	+	+	!	+	!
De Wall, 2021	NA	Tempo de internação hospitalar	!	+	+	!	+	!
De Wall, 2021	NA	Tempo internação UTI	!	+	+	!	+	!
De Wall, 2021	NA	Mortalidade	!	+	+	+	+	!
De Wall, 2021	NA	Complicações pós-cirúrgicas	!	+	+	!	+	!

+ Low risk
! Some concerns
- High risk

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. (130)

Tabela 42. Avaliação do risco de viés da RSMA

	Alves, 2024	
1- As perguntas de pesquisa e os critérios de inclusão para a revisão incluíam os componentes da PICO?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	Para Sim: <input checked="" type="checkbox"/> População <input checked="" type="checkbox"/> Intervenção <input checked="" type="checkbox"/> Grupo comparador <input checked="" type="checkbox"/> Desfecho Opcional (recomendado): <input type="checkbox"/> Tempo de seguimento
2- O relatório da revisão continha uma declaração explícita de que os métodos de revisão foram estabelecidos antes da condução da revisão e o relatório justificou qualquer alteração significativa do protocolo*	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Sim parcial <input checked="" type="checkbox"/> Não	Para Sim parcial: Os autores afirmam que eles escreveram um protocolo ou guia que incluía TODOS os seguintes? <input type="checkbox"/> Pergunta de pesquisa da revisão <input type="checkbox"/> Estratégia de busca <input type="checkbox"/> Avaliação do risco de viés Para sim? Assim como para o sim parcial, adicionalmente o protocolo deve ser registrado e deve ter especificado: <input type="checkbox"/> Uma meta-análise/plano de síntese, se apropriado, e <input type="checkbox"/> Um plano para investigar causas de heterogeneidade <input type="checkbox"/> Justificativa para qualquer alteração do protocolo
3- Os autores da revisão explicaram sua seleção dos desenhos de estudos para inclusão na revisão?	Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Para Sim, a revisão deve satisfazer UM dos seguintes: <input checked="" type="checkbox"/> Explicação para incluir somente um ECR <input type="checkbox"/> ou explicação para incluir somente ensaios clínicos não randomizados <input type="checkbox"/> ou explicação para incluir ambos ECR e ensaios clínicos não randomizados
4- Os autores da revisão utilizaram uma estratégia abrangente da literatura?*	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Sim parcial <input type="checkbox"/> Não	Para Sim parcial (todos os seguintes): <input checked="" type="checkbox"/> Pesquisaram pelo menos 2 bases de dados (relevante para pergunta de pesquisa) <input checked="" type="checkbox"/> Forneceram palavra-chave e/ou estratégia de busca

		<input checked="" type="checkbox"/> Justificaram limitações nas publicações (ex: idioma) Para Sim, deter também (todos os seguintes)? <input type="checkbox"/> Buscaram em listas de referências/bibliografia dos estudos incluídos <input type="checkbox"/> Buscaram estudos/ registros de estudos incluídos/ Consultou especialistas na área <input checked="" type="checkbox"/> Onde relevante, buscaram por literatura cinzenta <input type="checkbox"/> Conduziram busca dentro de 24 meses da conclusão da revisão
5- Os autores da revisão realizaram a seleção dos estudos em duplicata?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Se sim, um dos seguintes: <input checked="" type="checkbox"/> pelo menos dois revisores independentemente concordaram na seleção dos estudos elegíveis e obtiveram consenso de quais estudos incluir <input type="checkbox"/> OU dois revisores selecionaram uma amostra de estudos e elegíveis e obtiveram uma boa concordância (pelo menos 80%) com o restante selecionado por um revisor
6- Os autores da revisão realizaram a extração de dados em duplicata?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Se sim, um dos seguintes: <input checked="" type="checkbox"/> Pelo menos dois revisores obtiveram consenso sobre qual dado extrair dos estudos incluídos <input type="checkbox"/> OU revisores extraíram dados de uma amostra de estudos elegíveis E obtiveram uma boa concordância (pelo menos 80%) com o restante selecionado por um revisor
7- Os autores da revisão forneceram uma lista dos estudos excluídos e justificaram as exclusões?*	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Sim parcial <input type="checkbox"/> Não	Para Sim parcial: <input type="checkbox"/> Forneceram uma lista de todos os estudos potencialmente relevantes que foram lidos no formato de texto completo, mas excluídos da revisão Para Sim, deve ter também: <input checked="" type="checkbox"/> Justificaram a exclusão da revisão de cada estudo potencialmente relevante
8- Os autores da revisão descreveram os estudos incluídos em detalhes quando adequados?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Sim parcial <input type="checkbox"/> Não	Para Sim parcial (TODOS os seguintes): <input type="checkbox"/> Descreveram população <input type="checkbox"/> Descreveram intervenções <input type="checkbox"/> Descreveram comparadores

		<input type="checkbox"/> Descreveram desfechos <input type="checkbox"/> Descreveram os desenhos de estudos Para Sim, deve ter também TODOS os seguintes: <input checked="" type="checkbox"/> Descreveram população em detalhes <input checked="" type="checkbox"/> Descreveram intervenções em detalhes (incluindo doses onde relevante) <input checked="" type="checkbox"/> Descreveram comparadores em detalhes (incluindo doses onde relevante) <input checked="" type="checkbox"/> Descreveram o cenário do estudo <input checked="" type="checkbox"/> Tempo de seguimento
9- Os autores da revisão utilizaram uma técnica satisfatória para avaliar o risco de viés (RoB) nos estudos individuais que foram incluídos na revisão?*	ECR <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Sim parcial <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Incluído somente ensaios clínicos não randomizados Ensaio clínico não-randomizados <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Sim Parcial <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Incluído somente Ensaio Clínico randomizados	ECR Para Sim Parcial, deve ser avaliado RoB de: <input checked="" type="checkbox"/> Alocação não oculta, e <input checked="" type="checkbox"/> Falta de seguimento de pacientes e avaliadores quando avaliaram desfechos (desnecessário para desfechos objetivos como todas as causas de mortalidade) Para Sim, deve ter também TODOS os seguintes: <input checked="" type="checkbox"/> Sequência de alocação que não foi verdadeiramente randomizada, e <input checked="" type="checkbox"/> Seleção de resultados relatados entre múltiplas mensurações ou análises de um desfecho específico Ensaio Clínico não-randomizados Para Sim Parcial, deve ser avaliado RoB de: <input type="checkbox"/> De confusão, e <input type="checkbox"/> De viés de seleção Para Sim, deve ser avaliado também RoB: <input type="checkbox"/> Métodos utilizados para verificar exposição e desfechos, e <input type="checkbox"/> Seleção de resultado relatado entre várias mensurações e análises de um desfecho específico
10- Os autores da revisão relataram as fontes de financiamento para os estudos incluídos na revisão?	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	Para Sim: <input type="checkbox"/> Deve ter relatado as fontes de financiamento para estudos individuais incluídos na revisão. Nota: Relatando que os revisores procuraram essas informações mas não foi relatada pelos autores do estudo também qualifica.

<p>11- Se a meta-análise foi realizada, os autores da revisão utilizaram métodos apropriados para combinação de resultados?*</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Não foi conduzida meta-análise</p>	<p>ECR</p> <p>Para Sim:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Os autores justificaram a combinação dos dados na meta-análise</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> E eles utilizaram uma técnica ponderada apropriada para combinar resultados do estudo, ajustando para heterogeneidade, se presentes.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> E investigou as causas de qualquer heterogeneidade.</p> <p>Ensaio clínico não-randomizados</p> <p>Para Sim:</p> <p><input type="checkbox"/> Os autores justificaram a combinação dos dados na meta-análise</p> <p><input type="checkbox"/> E eles utilizaram uma técnica ponderada apropriada para combinar resultados do estudo, ajustando para heterogeneidade, se presentes.</p> <p><input type="checkbox"/> E eles combinaram estatisticamente as estimativas de efeitos de ensaios clínicos não-randomizados que foram ajustados para confundidores, em vez de combinar dados brutos, ou justificado combinando dados brutos quando estimativas de efeitos ajustados não estavam disponíveis</p> <p><input type="checkbox"/> E eles relataram estimativas sumárias separadas para ECRs e ensaios clínicos não-randomizados quando ambos foram incluídos na revisão.</p>
<p>12- Se a meta-análise foi realizada os autores da revisão avaliaram o impacto potencial do risco de viés dos estudos individuais sobre os resultados da meta-análise ou outra síntese de evidências?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Não foi conduzida meta-análise</p>	<p>Para Sim:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> incluíram apenas ECR com baixo risco de viés.</p> <p><input type="checkbox"/> OU, se a estimativa combinada for baseada em ECRs e/ou Ensaios clínicos não-randomizados na variável risco de viés, os autores realizaram análises para investigar o possível impacto de risco de viés em estimativas sumárias de efeito.</p>
<p>13- Os autores da revisão levaram em conta o risco de viés dos estudos individuais ao interpretar/discutir</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p>	<p>Para Sim:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> incluíram apenas ECRs com baixo risco de viés</p> <p><input type="checkbox"/> OU, se ECRs com risco de viés moderado ou alto, ou ensaios clínicos não-randomizados foram incluídos, a revisão</p>

CONFIDENCIAL

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

os resultados da revisão?*		forneceu uma discussão sobre o provável impacto do Risco de viés aos resultados.
14- Os autores da revisão forneceram na discussão uma explicação satisfatória de qualquer heterogeneidade observada nos resultados da revisão?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Para Sim: <input type="checkbox"/> Não houve heterogeneidade significativa nos resultados <input checked="" type="checkbox"/> OU se a heterogeneidade estava presente, os autores realizaram uma investigação de fontes de qualquer heterogeneidade nos resultados e discutiram o impacto dessa nos resultados da revisão.
15- Se eles realizaram síntese quantitativa, os autores da revisão realizaram uma adequada investigação do viés de publicação (viés de pequeno estudo) e discutiram seu provável impacto nos resultados da revisão?*	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não foi conduzida meta-análise	Para Sim: <input checked="" type="checkbox"/> realizaram testes gráficos ou estatístico para viés de publicação e discutiram a probabilidade e magnitude do impacto do viés de publicação.
16- Os autores da revisão relataram qualquer potencial fonte de conflito de interesse, incluindo qualquer financiamento que eles receberam para condução da revisão?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Para SIM: <input type="checkbox"/> Os autores relataram não conflitos de interesse OU <input checked="" type="checkbox"/> Os autores descreveram as fontes de financiamento e como lidaram com potenciais conflitos de interesse.
Avaliação global	Baixo	

Fonte: Fonte: Shea, 2017. (133)

CONFIDENCIAL

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

Tabela 43. Avaliação dos estudos observacionais.

Perspectivas		Kratz, 2016	Weinberg, 2017	Weinber, 2019	Ghoreifi, 2021	Boekel, 2021	Lian, 2022	Peltoniemi, 2023
Seleção	Representatividade do grupo exposto na coorte	*	*	*	*	*	*	*
	Representatividade do grupo não exposto na coorte	*	*	*	*	*	*	*
	Determinação da exposição ou intervenção	*	*	*	*	*	*	*
	Demonstração de que o desfecho não estava presente no início do estudo	*	*	*	*	*	*	*
Comparabilidade	Comparabilidade das coortes com base no desenho do estudo ou análise	0	0	0	0	0	0	0
Desfecho	Avaliação do desfecho	*	*	*	*	*	*	*
	Tempo de acompanhamento necessário para a ocorrência do desfecho	*	*	*	*	*	*	*

CONFIDENCIAL

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

Adequação do acompanhamento	*	*	*	*	*	*	*
Total	7	7	7	7	7	7	7

CONFIDENCIAL

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

ANEXO 5. 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. Slagt <i>et al.</i>	2015	(81)	Comparador indefinido
2. Fernandez <i>et al.</i>	2022	(134)	Intervenção diferente da PICO
3. Zheng <i>et al.</i>	2022	(131)	População diferente da PICO (laparoscopia)
4. Zhang <i>et al.</i>	2023	(135)	População diferente da PICO (laparoscopia)
5. Li <i>et al.</i>	2024	(136)	População diferente da PICO (laparoscopia)
6. Sun <i>et al.</i> ,	2023	(125)	População diferente da PICO (laparoscopia)

Fonte: elaboração própria.

CONFIDENCIAL

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

ANEXO 6. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA – GRADE

ECRs

Certainty assessment							
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Certainty
Tempo de internação hospitalar							
5	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta
Tempo de internação UTI							
5	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta
Mortalidade							
5	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta
Complicações pós-cirúrgicas							
5	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta
Reinternação							
3	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta

CONFIDENCIAL

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

Estudos observacionais

Certainty assessment							Certainty
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	
Tempo de internação hospitalar							
6	estudo observacional	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕○○ Baixa
Tempo de internação UTI							
2	estudo observacional	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕○○ Baixa
Mortalidade							
4	estudo observacional	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕○○ Baixa
Complicações pós-cirúrgicas							
7	estudo observacional	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕○○ Baixa
Reinternação							
4	estudo observacional	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕○○ Baixa

RSMA

Certainty assessment							Certainty
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	
Tempo de internação hospitalar							
1	RSMA	grave	não grave	grave ¹	grave ²	nenhum	⊕○○○ Muito baixa
Tempo de internação UTI							
1	RSMA	grave	não grave	grave ¹	grave ²	nenhum	⊕○○○ Muito baixa
Mortalidade							
1	RSMA	grave	não grave	grave ¹	grave ²	nenhum	⊕○○○ Muito baixa
Complicações pós-cirúrgicas							
1	RSMA	grave	não grave	grave ¹	grave ²	nenhum	⊕○○○ Muito baixa

¹ Foram incluídos estudos na RSMA pacientes submetidos a diferentes tipos de procedimentos cirúrgicos, incluindo procedimentos não contemplados na PICO. ² amplo intervalo de confiança.

ANEXO 7. DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE

Declaração de conflitos de interesses

Para que se assegure a integridade técnica e a imparcialidade na construção do(a) *título do parecer técnico-científico*, solicitamos que os pacientes 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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	Sim <input type="checkbox"/>

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?	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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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.

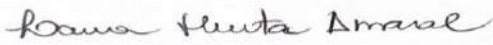
R: Não

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.

07/10/2025



Assinatura

Nome: Vanessa da Silva Gomes	
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"/> 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"/> 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"/> 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"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>

<p>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?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>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)?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>7. Você possui vínculo com alguém ou alguma instituição cujos interesses acadêmicos possam ser afetados pelas recomendações resultantes deste documento?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>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?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>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.)?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>10.1. Você possui convicção religiosa, política, étnica ou outras crenças que podem comprometer sua capacidade de julgamento neste documento?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>10.2. Caso tenha respondido “SIM” para a questão 10.1, você concorda em declarar essa informação ao demandante deste documento?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input type="checkbox"/></p>
<p>10.3. Caso tenha respondido “SIM” para a questão 10.2, você concorda em tornar pública essa informação?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input type="checkbox"/></p>
<p>11. Há algum outro fato ou situação que possa interferir na sua imparcialidade de julgamento neste documento?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p>

	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.

07/10/2025



Assinatura

Nome: Lucas de Vasconcelos Fahham	
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"/> 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"/> 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"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>

<p>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?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>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?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>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)?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>7. Você possui vínculo com alguém ou alguma instituição cujos interesses acadêmicos possam ser afetados pelas recomendações resultantes deste documento?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>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?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>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..)?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>10.1. Você possui convicção religiosa, política, étnica ou outras crenças que podem comprometer sua capacidade de julgamento neste documento?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>10.2. Caso tenha respondido “SIM” para a questão 10.1, você concorda em declarar essa informação ao demandante deste documento?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input type="checkbox"/></p>

10.3. Caso tenha respondido “SIM” para a questão 10.2, você concorda em tornar pública essa informação?	Sim <input type="checkbox"/> 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"/> 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.

07/10/2025



Nome:Sandro Paino Paim	
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 checked="" type="checkbox"/> Não <input 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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.

Questão	Descrição do conflito	Beneficiário	Valor	Período
1	Funcionário da empresa Edwards Lifesciences, demandante dessa submissão, atuando na área de Acesso ao Mercado e Assuntos Públicos	Eu		Novembro de 2023 até o momento

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.

02/10/2025



Assinatura

CONFIDENCIAL

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

Nome: Aline Fukuzawa	
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 checked="" type="checkbox"/> Não <input 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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.

Questão	Descrição do conflito	Beneficiário	Valor	Período
1	Funcionário da empresa Edwards Lifesciences demandante dessa submissão, atuando na área de Negócios	Eu		Julho 2018 a atual

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.

02/10/2025



Assinatura

Nome: Fernanda Mika Nomizo	
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 checked="" type="checkbox"/> Não <input 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"/> 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"/> 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"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>

<p>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?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>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)?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>7. Você possui vínculo com alguém ou alguma instituição cujos interesses acadêmicos possam ser afetados pelas recomendações resultantes deste documento?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>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?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>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..)?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>10.1. Você possui convicção religiosa, política, étnica ou outras crenças que podem comprometer sua capacidade de julgamento neste documento?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>10.2. Caso tenha respondido “SIM” para a questão 10.1, você concorda em declarar essa informação ao demandante deste documento?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input type="checkbox"/></p>
<p>10.3. Caso tenha respondido “SIM” para a questão 10.2, você concorda em tornar pública essa informação?</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/></p> <p>Não <input type="checkbox"/></p>

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

Questão	Descrição do conflito	Beneficiário	Valor	Período
1	Funcionário da empresa Edwards Lifesciences, demandante dessa submissão, atuando na área de Professional Education & Medical Affairs	Eu		Maio de 2024 até o momento

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.

02/10/2025

Fernanda Mika Nomizo

Assinatura

Nome: Tanéia Aparecida Irene Dinis

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

Não

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),

Sim

Não

192

CONFIDENCIAL

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

equivalente a um valor de R\$ 1.000,00 ou mais (por atividade ou por entidade, instituição ou organização)?	
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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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	Sim <input type="checkbox"/>

que você está ligado (como aumento de publicações ou citações em trabalhos científicos, participação em congresso, etc..)?	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"/> 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"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
10.3. Caso tenha respondido “SIM” para a questão 10.2, você concorda em tornar pública essa informação?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
11. Há algum outro fato ou situação que possa interferir na sua imparcialidade de julgamento neste documento?	Sim <input type="checkbox"/> 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.

Questão	Descrição do conflito	Beneficiário	Valor	Período
---------	-----------------------	--------------	-------	---------

1	Funcionário da empresa Edwards Lifesciences, demandante dessa submissão, atuando na área de Educação Profissional e Assuntos Médicos	Eu		Julho de 2018 até o momento
---	--	----	--	-----------------------------

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.

02/10/2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Paulo Payson". The signature is fluid and cursive, with the first name "Paulo" written in a larger, more prominent script than the last name "Payson".

Assinatura

CONFIDENCIAL

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

ANEXO 8. PROCEDIMENTOS SELECIONADOS

Código SIGTAP	Descrição do procedimento
407010033	ESOFAGECTOMIA DISTAL C/ TORACOTOMIA
407010041	ESOFAGECTOMIA DISTAL S/ TORACOTOMIA
407010050	ESOFAGECTOMIA VIDEOLAPAROSCOPICA
407010017	DEGASTROGASTRECTOMIA C/ OU S/ VAGOTOMIA
407010076	ESOFAGOGASTRECTOMIA
407010122	GASTRECTOMIA C/ OU S/ DESVIO DUODENAL
407010130	GASTRECTOMIA PARCIAL C/ OU S/ VAGOTOMIA
407010149	GASTRECTOMIA TOTAL
407010157	GASTRECTOMIA VIDEOLAPAROSCOPICA
407010360	GASTRECTOMIA VERTICAL EM MANGA (SLEEVE)
416040039	ESOFAGOGASTRECTOMIA COM TORACOTOMIA EM ONCOLOGIA
416040055	ESOFAGOGASTRECTOMIA SEM TORACOTOMIA EM ONCOLOGIA
416040071	GASTRECTOMIA TOTAL EM ONCOLOGIA
416040217	GASTRECTOMIA PARCIAL EM ONCOLOGIA
407030131	HEPATECTOMIA PARCIAL
416040101	HEPATECTOMIA PARCIAL EM ONCOLOGIA
416040225	METASTASECTOMIA HEPÁTICA EM ONCOLOGIA
416040241	RESSECÇÃO AMPLIADA DE VIA BILIAR EXTRA-HEPÁTICA EM ONCOLOGIA
407030182	PANCREATECTOMIA PARCIAL
407030190	PANCREATECTOMIA VIDEOLAPAROSCOPICA
407030204	PANCREATO-DUODENECTOMIA
407030212	PANCREATO-ENTEROSTOMIA
407030220	PANCREATOTOMIA P/ DRENAGEM
416040110	PANCREATECTOMIA PARCIAL EM ONCOLOGIA
416040128	DUODENOPANCREATECTOMIA EM ONCOLOGIA
416040136	PANCREATO-ENTEROSTOMIA EM ONCOLOGIA
407020063	COLECTOMIA PARCIAL (HEMICOLECTOMIA)
407020071	COLECTOMIA TOTAL
407020080	COLECTOMIA VIDEOLAPAROSCOPICA
407020330	PROCTOCOLECTOMIA TOTAL C/ RESERVATORIO ILEAL
416050026	COLECTOMIA PARCIAL (HEMICOLECTOMIA) EM ONCOLOGIA
416050034	COLECTOMIA TOTAL EM ONCOLOGIA
416050069	PROCTOCOLECTOMIA TOTAL EM ONCOLOGIA
407020012	AMPUTACAO COMPLETA ABDOMINO-PERINEAL DO RETO
407020020	AMPUTACAO POR PROCIDENCIA DE RETO
407020403	RETOSSIGMOIDECTOMIA ABDOMINAL
407020411	RETOSSIGMOIDECTOMIA ABDOMINO-PERINEAL
416050018	AMPUTAÇÃO ABDOMINO-PERINEAL DE RETO EM ONCOLOGIA
416050077	RETOSSIGMOIDECTOMIA ABDOMINAL EM ONCOLOGIA
416050085	RETOSSIGMOIDECTOMIA ABDOMINO-PERINEAL EM ONCOLOGIA
409010022	CISTECTOMIA PARCIAL
409010030	CISTECTOMIA TOTAL

CONFIDENCIAL

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

409010049	CISTECTOMIA TOTAL E DERIVACAO EM 1 SO TEMPO
416010024	CISTECTOMIA TOTAL E DERIVACAO EM 1 SO TEMPO EM ONCOLOGIA
416010032	CISTECTOMIA TOTAL COM DERIVAÇÃO SIMPLES EM ONCOLOGIA
408050489	TRATAMENTO CIRURGICO DE FRATURA / LESAO FISARIA PROXIMAL (COLO) DO FEMUR (SINTESE)
408050519	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FRATURA DA DIÁFISE DO FÊMUR
408050586	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FRATURA INTERCONDILEANA / DOS CÔNDILOS DO FÊMUR
408050624	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FRATURA SUPRACONDILEANA DO FÊMUR (METÁFISE DISTAL)
408040041	ARTROPLASTIA DE QUADRIL (NÃO CONVENCIONAL)
408040050	ARTROPLASTIA PARCIAL DE QUADRIL
408040068	ARTROPLASTIA TOTAL DE CONVERSÃO DO QUADRIL
408040076	ARTROPLASTIA DE REVISÃO OU RECONSTRUÇÃO DO QUADRIL
408040084	ARTROPLASTIA TOTAL PRIMÁRIA DO QUADRIL CIMENTADA
408040092	ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DO QUADRIL NÃO CIMENTADA / HÍBRIDA
408040165	RECONSTRUÇÃO OSTEOPLASTICA DO QUADRIL
408060387	RETIRADA DE PRÓTESE DE SUBSTITUIÇÃO DE GRANDES ARTICULAÇÕES (OMBRO / COTOVELO / QUADRIL / JOELHO)
406020485	TRATAMENTO CIRURGICO DE ANEURISMAS DAS ARTERIAS VISCERAIS
406020434	REVASCULARIZAÇÃO POR PONTE / TROMBOENDARTERECTOMIA DE OUTRAS ARTERIAS DISTAIS
406020442	REVASCULARIZAÇÃO POR PONTE / TROMBOENDARTERECTOMIA FEMURO-POPLÍTEA DISTAL
406020450	REVASCULARIZAÇÃO POR PONTE / TROMBOENDARTERECTOMIA FEMURO-POPLÍTEA PROXIMAL
406020493	TRATAMENTO CIRURGICO DE LESOES VASCULARES TRAUMATICAS DA REGIAO CERVICAL
406020507	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE LESÕES VASCULARES TRAUMÁTICAS DE MEMBRO INFERIOR BILATERAL
406020515	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE LESÕES VASCULARES TRAUMÁTICAS DE MEMBRO INFERIOR UNILATERAL
406020523	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE LESÕES VASCULARES TRAUMÁTICAS DE MEMBRO SUPERIOR BILATERAL
406020531	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE LESÕES VASCULARES TRAUMÁTICAS DE MEMBRO SUPERIOR UNILATERAL
406020540	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE LESÕES VASCULARES TRAUMÁTICAS DO ABDÔMEN

ANEXO 9. PARÂMETROS AVALIADOS EM ANÁLISE DE SENSIBILIDADE

Parâmetro	Base	Limite inferior	Limite superior	Distribuição
Redução do tempo de internação - FloTrac	-1,81	-2,80	-0,81	Normal
Tempo de internação médio - Procedimento de alto risco	7,12	6,41	7,83	Normal
Custo: Procedimento cirúrgico de alto risco	4281,14	3853,02	4709,25	Gama
Edema pulmonar - FloTrac	0,00	0,00	0,10	Beta
Falência renal aguda - FloTrac	0,00	0,00	0,10	Beta
Custo: Edema pulmonar (sem óbito)	2665,83	2399,24	2932,41	Gama
Custo: Falência renal aguda (sem óbito)	2137,28	1923,55	2351,00	Gama
Edema pulmonar - Cuidado usual	0,12	0,11	0,13	Beta
Custo: Edema pulmonar (com óbito)	4673,59	4206,23	5140,95	Gama
Custo: Falência renal aguda (com óbito)	3748,06	3373,25	4122,87	Gama
Falência renal aguda - Cuidado usual	0,13	0,12	0,14	Beta
Falência renal aguda - Mortalidade hospitalar	0,17	0,15	0,19	Beta
Edema pulmonar - Mortalidade hospitalar	0,19	0,17	0,21	Beta

ORIGIN
HEALTH