

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo de Factibilidade da Implementação de um Protocolo de Coleta Laboratorial com Volume Reduzido em Pacientes Críticos Submetidos à Cirurgia de Grande Porte ou em Choque

Pesquisador: Melissa Bhawmani Alves Lopes Almeida

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 90292825.4.0000.5362

Instituição Proponente: UNIMED DE JOINVILLE COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.709.747

Apresentação do Projeto:

Todas informações elencadas, nos campos abaixo, foram retiradas do arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2596646.pdf, DE 07/07/2025

Resumo:

A anemia iatrogena, comum em pacientes de UTI (90%), é um fator crítico para piores desfechos clínicos, resultando de flebotomias frequentes e volumes de descarte de sangue significativos (340-660 mL/semana). A inserção de cateteres venosos e arteriais intensifica esse risco, aumentando a necessidade de transfusões e reduzindo os níveis de hemoglobina. Estratégias como a redução do volume de descarte (3-5 mL), o uso de tubos de pequeno volume e a racionalização dos pedidos de exames são eficazes na mitigação da anemia iatrogena, diminuindo a necessidade de transfusões, os custos hospitalares e melhorando os desfechos do paciente. Este estudo visa avaliar a viabilidade da implementação de um protocolo de coleta com descarte reduzido para minimizar a anemia iatrogena em pacientes críticos.

Introdução:

A anemia é uma condição altamente prevalente em pacientes internados em unidades de

Endereço: Avenida Getúlio Vargas, 238

Bairro: Centro

CEP: 89.202-000

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3441-6502

Fax: (47)3441-6629

E-mail: hmsj.cep@joinville.sc.gov.br

terapia intensiva (UTI) e está associada a piores desfechos clínicos, como aumento da morbidade e mortalidade, maior tempo de internação hospitalar e necessidade de transfusão sanguínea (2). Estima-se que cerca de 90% dos pacientes críticos desenvolvem anemia ao longo da internação. (1,10) A anemia iatrogênica decorrente da coletas de sangue para exames laboratoriais frequentes pode levar à redução dos níveis de hemoglobina e aumentar a exposição a transfusões, mesmo na ausência de sangramento ativo (5). A anemia iatrogênica, especificamente, é induzida por intervenções médicas e sua incidência é notavelmente maior em subgrupos de pacientes. Pacientes com níveis mais baixos de hemoglobina na admissão, menor peso corporal e aqueles em estado de maior gravidade (como pacientes sépticos, pós-transplante de órgãos e pós-operatório de grandes cirurgias) são particularmente suscetíveis. (9) Além disso, a necessidade de coletas frequentes de sangue para exames laboratoriais desempenha um papel crucial no desenvolvimento dessa condição. A permanência prolongada na UTI também se configura como um fator de risco significativo, visto que a gravidade intrínseca desses pacientes, combinada com as perdas sanguíneas induzidas por repetidas flebotomias diagnósticas, intensifica o quadro anêmico (9, 12,13). Nesse contexto, a inserção de cateteres e linhas arteriais emerge como um risco proeminente para o desenvolvimento da anemia iatrogênica, conforme consistentemente demonstrado na literatura. (3,4,5,6,12). A presença desses dispositivos invasivos normalmente é associada à gravidade e à necessidade de monitoramento contínuo e, consequentemente, de frequentes coletas de sangue para exames laboratoriais. Um estudo mostrou que pacientes com cateter arterial inserido apresentaram uma taxa significativamente maior de desenvolvimento de anemia iatrogênica (72,63%) em comparação com aqueles sem o dispositivo (46,81%). De maneira similar, a inserção de cateter venoso também demonstrou ser um fator de risco substancial, com 87,37% dos pacientes com cateter venoso desenvolvendo anemia iatrogênica versus 72,34% naqueles (12). Em pacientes com cateter venoso profundo ou arterial, a coleta de sangue é frequentemente realizada diretamente dos dispositivos. Para garantir a precisão dos resultados laboratoriais, é prática comum desprezar um volume inicial de sangue antes da coleta da amostra para análise. A flebotomia diária e o volume de sangue descartado estão diretamente relacionados à indução de anemia iatrogênica. Apesar de as amostras individuais serem de pequeno volume, seu acúmulo ao longo do tempo pode ser significativo. Estudos demonstram que a perda semanal de sangue por coletas laboratoriais em pacientes de UTI pode variar entre 340 e 660 mL (1, 12). É crucial observar que, enquanto um indivíduo

Endereço: Avenida Getúlio Vargas, 238

Bairro: Centro

CEP: 89.202-000

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3441-6502

Fax: (47)3441-6629

E-mail: hmsj.cep@joinville.sc.gov.br

saudável pode tolerar a perda de aproximadamente 500 mL de sangue em uma doação, pacientes em estado crítico desenvolvem anemia com perdas sanguíneas consideravelmente menores. Um estudo, por exemplo, associou a coleta de mais de 60 mL de sangue ao desenvolvimento de anemia em 32,63% dos pacientes (6, 7, 12). Adicionalmente, uma parcela significativa desse volume corresponde ao sangue descartado antes da coleta da amostra, especialmente em dispositivos como cateteres venosos centrais. Para evitar a contaminação da amostra e garantir a fidedignidade dos resultados laboratoriais, recomenda-se o descarte de 3 a 5 mL, sem que isso acarrete diferença significativa nos resultados dos exames (6, 7). Para linhas arteriais, um descarte de 3,9 mL é descrito por Bodley et al (15) e em Arias Rivera et al, para a maioria das análises (bioquímica e gasometria), um descarte de 3 mL mais o espaço morto do cateter arterial (femoral ou radial) é suficiente para não haver diferença no resultado dos exames (15,16). A anemia iatrogênica, resultante da flebotomia frequente, pode levar à redução dos níveis de hemoglobina e aumentar a necessidade de transfusões sanguíneas, mesmo na ausência de sangramento ativo (5). Pesquisas indicam que pequenas diminuições no volume médio de flebotomia estão associadas a uma menor incidência de hemoglobina inferior a 80 g/L e a uma redução na taxa de transfusões (4). A anemia iatrogênica, frequentemente exacerbada pela rotina de coletas de sangue em pacientes críticos, pode ser significativamente mitigada por meio de intervenções estratégicas. O uso de tubos de coleta de pequeno volume, a educação contínua das equipes sobre a racionalização dos pedidos de exames e a revisão rigorosa dos

protocolos de descarte de sangue têm demonstrado um impacto substancial na redução da incidência de anemia iatrogênica e, conseqüentemente, na diminuição da necessidade de transfusões sanguíneas (5, 8). Estudos clínicos corroboram a eficácia dessas medidas. O estudo multicêntrico STRATUS, por exemplo, evidenciou que a substituição de tubos de coleta padrão por alternativas de menor volume resultou em uma notável redução relativa de até 12% na taxa de transfusões em UTIs (8). Adicionalmente, a prática de minimizar o volume de sangue descartado antes da coleta para análise é um aspecto crucial. Um volume de apenas 3 mililitros de sangue é frequentemente considerado suficiente para purgar a linha e evitar interferências nos resultados laboratoriais. Essa abordagem não aumenta o risco de contaminação e, mais importante, previne perdas sanguíneas desnecessárias (6, 7). Diante desse cenário, torna-se imperativa a avaliação e implementação de estratégias para a diminuição das perdas de sangue por descarte em ambientes de terapia intensiva, onde pacientes críticos já se encontram em estado de alta vulnerabilidade. A adoção de medidas

Endereço: Avenida Getúlio Vargas, 238

Bairro: Centro

CEP: 89.202-000

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3441-6502

Fax: (47)3441-6629

E-mail: hmsj.cep@joinville.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.709.747

de racionalização da coleta laboratorial, que incluem a redução do volume de descarte, o uso sistemático de tubos de pequeno volume e a promoção de uma educação multiprofissional contínua, representa um avanço significativo na segurança do paciente crítico. Tais ações não apenas contribuem diretamente para a prevenção da anemia iatrogênica, mas também acarretam uma importante redução de custos hospitalares e, de modo mais abrangente, a melhora dos desfechos clínicos dos pacientes. Dessa forma, o objetivo do presente estudo é avaliar a factibilidade de implementar um protocolo de coleta de exames laboratoriais com volume de descarte reduzido, visando à diminuição da anemia iatrogênica em pacientes críticos.

Metodologia Proposta:

Delineamento: Estudo piloto prospectivo, randomizado e controlado, com razão de alocação 1:1.

Cenário: Conduzido na Unidade de Terapia Intensiva de um hospital de referência (terciário).

Critérios de Inclusão:

Idade igual ou superior a 18 anos. Internação em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) devido a: Pós-operatório de cirurgia de grande porte; ou Choque de qualquer etiologia, com necessidade de uso de vasopressor. Presença de cateter venoso central e/ou acesso arterial.

Critérios de Exclusão:

Instabilidade hemodinâmica refratária ao tratamento. Coagulopatia grave.

Alta da UTI prevista em menos de 72 horas após a inclusão. Anemia grave (hemoglobina < 7 g/dL).

Queda de hemoglobina $\geq$ 3g/dL em 24h.

Desenho:

Estudo piloto prospectivo, randomizado e controlado, com razão de alocação 1:1. **Cenário:** Conduzido na Unidade de Terapia Intensiva de um hospital de referência (terciário). **População** **Critérios de Inclusão:** Idade igual ou superior a 18 anos. Internação em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) devido a: Pós-operatório de cirurgia de grande porte; ou Choque de qualquer etiologia, com necessidade de uso de vasopressor. Presença de cateter venoso central e/ou acesso arterial. **Critérios de Exclusão:** Instabilidade hemodinâmica refratária ao tratamento. Coagulopatia grave. Alta da UTI prevista em menos de 72 horas após a inclusão.

Endereço: Avenida Getúlio Vargas, 238

Bairro: Centro

CEP: 89.202-000

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3441-6502

Fax: (47)3441-6629

E-mail: hmsj.cep@joinville.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.709.747

Anemia grave (hemoglobina < 7 g/dL). Queda de hemoglobina $\geq$ 3g/dL em 24h. Grupos Intervenção: Os paciente serão randomizados em dois grupos: Grupo Controle: Será utilizada a prática usual de coleta, com descarte de 10 mL tanto para coletas de acesso venoso central quanto de cateter arterial. Grupo Intervenção: Para coletas de acesso venoso central, o descarte será de 3 mL. Essa abordagem é fundamentada em estudos prévios (6, 15) que não demonstraram contaminação da amostra ou alteração significativa dos resultados laboratoriais com esse volume. Para coletas de cateter arterial, o descarte será de 5 mL. Estudos mais recentes indicam que o volume descartado deve ser duas vezes o espaço morto do dispositivo. A literatura apresenta volumes de descarte variando entre 3,6 mL e 4,7 mL.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Adesão ao protocolo: Atingir uma adesão igual ou superior a 80% ao protocolo estabelecido.

Amostras rejeitadas ou que necessitam de coleta: Avaliar o número de ocorrências relacionadas a erros operacionais ou perdas, incluindo: Amostras coaguladas.

Desvio e/ou troca de amostras.

Amostras não identificadas que exijam nova coleta.

Coletas realizadas para confirmação de resultados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não há riscos adicionais para o paciente relacionados à implementação de um protocolo de coleta de exames com volume de descarte reduzido. As amostras continuarão a ser coletadas conforme a solicitação médica e as necessidades clínicas de cada paciente.

O vazamento de dados é um risco e para mitigar esses riscos, são adotadas as seguintes medidas:

Consentimento Informado: Você sempre receberá um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) detalhado. Ele explicará claramente quais dados serão coletados, como serão usados, armazenados e protegidos, e por quanto tempo.

Anonimização e Pseudonimização: Seus dados serão tratados para remover informações que possam identificá-lo diretamente (anonimização) ou substituir identificadores por pseudônimos, tornando a reidentificação extremamente difícil.

Segurança Robusta: As instituições de pesquisa são obrigadas a usar criptografia, controles

Endereço: Avenida Getúlio Vargas, 238

Bairro: Centro

CEP: 89.202-000

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3441-6502

Fax: (47)3441-6629

E-mail: hmsj.cep@joinville.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.709.747

de acesso rigorosos e sistemas seguros para proteger suas informações contra acessos não autorizados e ataques cibernéticos.

Aprovação Ética: Todo estudo é revisado e aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), que avalia as medidas de segurança dos dados e garante que seus direitos sejam respeitados.

LGPD: A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) é aplicada para assegurar que suas informações sejam tratadas com a máxima confidencialidade e segurança, dando a você o controle sobre seus dados.

Benefícios:

Diminui a perda de sangue induzida por coletas, menor Necessidade de Transfusões Sanguíneas, menor morbidade, mortalidade e tempo de internação com a Segurança do Paciente Mantida: A literatura comprova que a precisão dos resultados laboratoriais não é comprometida com o descarte reduzido.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo piloto prospectivo, randomizado e controlado, com razão de alocação 1:1. Cenário: Conduzido na Unidade de Terapia Intensiva de um hospital de referência (terciário). População: Critérios de Inclusão: Idade igual ou superior a 18 anos. Internação em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) devido a: Pós-operatório de cirurgia de grande porte; ou Choque de qualquer etiologia, com necessidade de uso de vasopressor. Presença de cateter venoso central e/ou acesso arterial. Critérios de Exclusão: Instabilidade hemodinâmica refratária ao tratamento. Coagulopatia grave. Alta da UTI prevista em menos de 72 horas após a inclusão. Anemia grave (hemoglobina < 7 g/dL). Queda de hemoglobina $\geq$ 3g/dL em 24h. Grupos Intervenção: Os pacientes serão randomizados em dois grupos: Grupo Controle: Será utilizada a prática usual de coleta, com descarte de 10 mL tanto para coletas de acesso venoso central quanto de cateter arterial. Grupo Intervenção: Para coletas de acesso venoso central, o descarte será de 3 mL. Essa abordagem é fundamentada em estudos prévios (6, 15) que não demonstraram contaminação da amostra ou alteração significativa dos resultados laboratoriais com esse volume. Para coletas de cateter arterial, o descarte será de 5 mL. Estudos mais recentes indicam que o volume descartado deve ser duas vezes o espaço morto do dispositivo. A literatura apresenta volumes de descarte variando entre 3,6 mL e 4,7 mL.

Os seguintes documentos foram analisados:

Endereço: Avenida Getúlio Vargas, 238

Bairro: Centro

CEP: 89.202-000

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3441-6502

Fax: (47)3441-6629

E-mail: hmsj.cep@joinville.sc.gov.br

Continuação do Parecer: 7.709.747

¿ Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): Detalha os procedimentos, riscos e benefícios da participação. Importante salientar que não são previstos riscos adicionais à rotina assistencial, e a confidencialidade dos dados será rigorosamente mantida por meio da codificação das informações.

¿ Orçamento: Detalhamento dos custos envolvidos na pesquisa.

¿ Cronograma: Plano de execução das etapas do estudo.

¿ Projeto Completo (em PDF e Word): Documento integral do projeto de pesquisa, para consulta e análise.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O Documento: CartaAoCoordenador.pdf (carta de encaminhamento detalhando a solicitação de análise do projeto), foi encaminhada sem a Logo da instituição Proponente e sem assinatura do Investigador.

Recomendações:

Apresentar nova "carta de encaminhamento" assinada pelo investigador e com a Logo da Instituição proponente.

O projeto está sendo aprovado mas o investigador deve apresentar esta Carta em forma de notificação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Municipal São José/HMSJ manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto, com a condição de reapresentação da carta de encaminhamento, de acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS 466/2012, 510/16 e Norma Operacional no 001/13.

Considerações Finais a critério do CEP:

Apresentar nova "carta de encaminhamento" assinada pelo investigador e com a Logo da Instituição proponente.

Eventuais EMENDAS ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo modificado e as suas justificativas através de CARTA DE SUBMISSÃO (em PDF e no WORD). No cumprimento da Resolução 466/12, XI.2.d. é OBRIGATÓRIA a submissão do relatório completo ao final do estudo e de responsabilidade do(a) pesquisador(a) principal anexar

Endereço: Avenida Getúlio Vargas, 238

Bairro: Centro

CEP: 89.202-000

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3441-6502

Fax: (47)3441-6629

E-mail: hmsj.cep@joinville.sc.gov.br

HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ - HMSJ



Continuação do Parecer: 7.709.747

relatório(s) Parciais ou Final sobre o andamento do estudo.

O CEP encontra-se à disposição para esclarecimento de dúvidas (enviar e-mail para hmsj.cep@joinville.sc.gov.br, citando CAAE deste estudo).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2596646.pdf	07/07/2025 18:50:43		Aceito
Outros	CartaAoCoordenador.pdf	07/07/2025 18:18:36	Melissa Bhawmani Alves Lopes Almeida	Aceito
Outros	CartaAoCoordenador.docx	07/07/2025 18:17:29	Melissa Bhawmani Alves Lopes Almeida	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	07/07/2025 17:58:31	Melissa Bhawmani Alves Lopes Almeida	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	07/07/2025 17:53:33	Melissa Bhawmani Alves Lopes Almeida	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	07/07/2025 17:52:17	Melissa Bhawmani Alves Lopes Almeida	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	07/07/2025 17:50:46	Melissa Bhawmani Alves Lopes Almeida	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	07/07/2025 17:49:49	Melissa Bhawmani Alves Lopes Almeida	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoWord.docx	07/07/2025 17:48:43	Melissa Bhawmani Alves Lopes Almeida	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPDF.pdf	07/07/2025 17:48:01	Melissa Bhawmani Alves Lopes Almeida	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	07/07/2025 17:41:02	Melissa Bhawmani Alves Lopes Almeida	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Avenida Getúlio Vargas, 238

Bairro: Centro

CEP: 89.202-000

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3441-6502

Fax: (47)3441-6629

E-mail: hmsj.cep@joinville.sc.gov.br

HOSPITAL MUNICIPAL SÃO
JOSÉ - HMSJ



Continuação do Parecer: 7.709.747

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOINVILLE, 16 de Julho de 2025

Assinado por:
Renate Beims
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Getúlio Vargas, 238

Bairro: Centro

CEP: 89.202-000

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3441-6502

Fax: (47)3441-6629

E-mail: hmsj.cep@joinville.sc.gov.br