

## NOTA TÉCNICA 3208

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. JUIZ de Direito Dr. Reginaldo Palhares Júnior

**PROCESSO Nº.:**50011012320228130278

**CÂMARA/VARA:** Vara Única

**COMARCA:** Grão-Mogol

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** VNM

**IDADE:** 44 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:**Procedimento médico, fornecimento de órteses, próteses e materiais especiais não fornecidos pelo SUS (bomba centrífuga para uso em circulação assistida, prótese valvar mitral biológica de alta performance, materias/medicamentos (sistema de CELL Saver, medicamento custodiol), para realização de cirurgia cardíaca.

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Q23

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Fornecimento de órteses, próteses, materiais especiais (OPME) para realização de procedimento cirúrgico para IMPLANTE DE PRÓTESE VALVAR, (código do procedimento: 04.06.01.082-0)..

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG-25603

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2022.0003208

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) os materiais indicados no documento de Num. 9625111681 - Pág. 5 são todos fornecidos pelo SUS ou o Sistema de CELL Saver e o Custodiol realmente não são fornecidos pelo SUS? b) qual ente (Estado ou Município) é o responsável administrativamente por realizar a cirurgia

pleiteada? c) a cirurgia pleiteada (troca valvar múltipla) é considerada eletiva, de urgência ou emergência? d) qual a urgência na realização da cirurgia pleiteada? A não realização necessariamente implica risco de morte ou comprometimento agudo de outros órgãos? Quais os riscos de não realização imediata do procedimento? e) outros esclarecimentos que o órgão de consulta entender pertinentes para orientar o Juízo sobre o procedimento pleiteado

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

#### **Revisão de literatura**

#### **The efficacy of an intraoperative cell saver during cardiac surgery: a meta-analysis of randomized trials**

Fundamento: O resgate de células pode ser utilizado durante a cirurgia cardíaca para evitar a transfusão de sangue alogênico. Também foi reivindicado para melhorar os resultados dos pacientes, removendo detritos do sangue derramado, o que pode aumentar o risco de acidente vascular cerebral ou disfunção neurocognitiva. Neste estudo, procuramos determinar a segurança geral e eficácia do resgate de células em cirurgia cardíaca, realizando uma revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados publicados.

Métodos: Uma pesquisa abrangente foi realizada para identificar todos os ensaios randomizados de uso de economia de células durante a cirurgia cardíaca. MEDLINE, Cochrane Library, EMBASE e bancos de dados abstratos foram pesquisados até novembro de 2008. Todos os estudos randomizados comparando o uso de cell saver e nenhum uso de cell saver em cirurgia cardíaca e relatando pelo menos um resultado clínico predefinido foram incluídos. O modelo de efeitos aleatórios foi usado para calcular as razões de chance (OR, intervalos de confiança de 95% [IC]) e

as diferenças de médias ponderadas (WMD, IC 95%) para variáveis dicotômicas e contínuas, respectivamente.

Resultados: Trinta e um estudos randomizados envolvendo 2.282 pacientes foram incluídos na meta-análise. Durante a cirurgia cardíaca, o uso de um protetor de células intraoperatório reduziu a taxa de exposição a qualquer produto sanguíneo alogênico (OR 0,63, IC 95%: 0,43-0,94, P = 0,02) e glóbulos vermelhos (OR 0,60, IC 95%: 0,39 -0,92, P = 0,02) e diminuiu o volume médio de hemoderivados alogênicos totais transfundidos por paciente (ADM -256 mL, IC 95%: -416 a -95 mL, P = 0,002). Não houve diferença na mortalidade hospitalar (OR 0,65, IC 95%: 0,25-1,68, P = 0,37), acidente vascular cerebral pós-operatório ou ataque de isquemia transitória (OR 0,59, IC 95%: 0,20-1,76, P = 0,34), fibrilação atrial (OR 0,92, IC 95%: 0,69-1,23, P = 0,56), disfunção renal (OR 0,86, IC 95%: 0,41-1,80, P = 0,70), infecção (OR 1,25, IC 95%: 0,75-2,10, P = 0,39), pacientes que necessitam de plasma fresco congelado (OR 1,16, 95% CI: 0,82-1,66, P = 0,40) e pacientes que necessitam de transfusões de plaquetas (OR 0,90, 95% CI: 0,63-1,28, P = 0,55) entre cell saver e grupos de proteção não-célula.

Conclusões: As evidências atuais sugerem que o uso de um cell saver reduz a exposição a hemoderivados alogênicos ou transfusão de hemácias para pacientes submetidos à cirurgia cardíaca. **Subanálises sugerem que um cell saver pode ser benéfico apenas quando usado para deramamento de sangue e/ou sangue residual ou durante todo o período operatório.** O processamento do sangue de aspiração da cardiectomia com o cell saver apenas durante a circulação extracorpórea não tem efeito significativo na conservação do sangue e aumenta a transfusão de plasma fresco congelado.

## **Impact of cell saver during cardiac surgery on blood transfusion requirements: a systematic review and meta-analysis**

**Objetivo:** Realizamos uma revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados em pacientes adultos submetidos à cirurgia cardíaca e comparamos as taxas de transfusão de glóbulos vermelhos (RBC), plaquetas e plasma fresco congelado (PFC) entre o cell saver (CS) e o padrão de grupos de atendimento.

**Métodos:** MEDLINE®, The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), American Society of Hematology (ASH) e bibliografias de estudos relevantes foram pesquisados. Usamos o modelo de efeito aleatório.

**Resultados:** Nossa estratégia de busca retornou 624 citações, das quais 15 estudos foram selecionados. O uso de CS não diminuiu a taxa de transfusão de hemácias (odds ratio [OR]: 0,69; IC 95%: 0,48-1,00), embora com uma heterogeneidade substancial (I<sup>2</sup> = 60%). O ano de publicação explicou a maior parte da heterogeneidade (P para efeito de subgrupo <0,001). Embora a taxa de transfusão de plaquetas tenha sido menor no grupo CS, a diferença não foi estatisticamente significativa (OR: 0,83; IC 95%: 0,57-1,2; I<sup>2</sup> = 0%). A taxa de transfusão de FFP foi numericamente maior no grupo CS; entretanto, essa diferença não atingiu significância estatística (OR: 1,26; IC 95%: 0,82-1,94; I<sup>2</sup> = 15%). Apenas dois estudos pontuaram cinco na pontuação Jadad. Não houve indicação de viés de publicação usando o gráfico de funil e o teste de Egger (P = 0,34, 0,87 e 0,62 para RBC, plaquetas e FFP, respectivamente).

**Conclusão:** O uso de CS durante a cirurgia cardíaca não tem impacto nas taxas de transfusão de hemácias, plaquetas e FFP; no entanto, isso deve ser interpretado à luz das limitações do estudo.

#### **IV – CONCLUSÃO**

- De acordo com meta-análises consultadas , portanto melhor evidência científica não há indicação para uso da tecnologia solicitada
- A tecnologia solicitada não tem efeito significativo na conservação do sangue e aumenta a transfusão de plasma fresco congelado.
- O uso de Cell Saver durante a cirurgia cardíaca não tem impacto nas taxas de transfusão de hemácias, plaquetas e FFP

#### **V - REFERÊNCIA:**

- Al Khabori M, Al Riyami A, Siddiqi MS, Sarfaraz ZK, Ziadinov E, Al Sabti H. Impact of cell saver during cardiac surgery on blood transfusion requirements: a systematic review and meta-analysis. *Vox Sang.* 2019 Aug;114(6):553-565. doi: 10.1111/vox.12824. Epub 2019 Jul 5. PMID: 31273821.
- Wang G, Bainbridge D, Martin J, Cheng D. The efficacy of an intra-operative cell saver during cardiac surgery: a meta-analysis of randomized trials. *Anesth Analg.* 2009 Aug;109(2):320-30. doi: 10.1213/ane.0b013e3181aa084c. PMID: 19608798.

**VI – DATA:** 02/11/2022

NATS JUS TJMG

