

**UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CAMPUS PASSO FUNDO
CURSO DE MEDICINA**

CRISTIANE ESCOLASTICA DOS SANTOS

**PERFIL CLÍNICO E EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES SUBMETIDOS A
CIRURGIA HEPÁTICA EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO**

PASSO FUNDO – RS

2023

CRISTIANE ESCOLASTICA DOS SANTOS

**PERFIL CLÍNICO E EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES SUBMETIDOS A
CIRURGIA HEPÁTICA EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO**

Trabalho de Curso (TC) de Graduação
apresentado como requisito parcial para obtenção
do grau de Bacharel em Medicina da
Universidade Federal da Fronteira Sul, *campus*
Passo Fundo, RS.

Orientador: Prof. Dr. Jorge Roberto Marcante Carlotto

Coorientadora: Prof^ª. Dr^ª. Ivana Loraine Lindemann

PASSO FUNDO – RS

2023

Bibliotecas da Universidade Federal da Fronteira Sul - UFFS

, Cristiane Escolastica dos Santos
Perfil clínico e epidemiológico de pacientes
submetidos à cirurgia hepática em um hospital terciário.
/ Cristiane Escolastica dos Santos . -- 2023.
57 f.

Orientador: Prof. Dr. Jorge Roberto Marcante
Carlotto

Co-orientadora: Prof^a. Dr^a. Ivana Loraine Lindemann
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) -
Universidade Federal da Fronteira Sul, Curso de U, U,
2023.

1. Cirurgia hepática. 2. Hepatectomia. 3. perfil
epidemiológico. I. Carlotto, Jorge Roberto Marcante,
orient. II. Lindemann, Ivana Loraine, co-orient. III.
Universidade Federal da Fronteira Sul. IV. Título.

CRISTIANE ESCOLASTICA DOS SANTOS

**PERFIL CLÍNICO E EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES SUBMETIDOS A
CIRURGIA HEPÁTICA EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO**

Trabalho de curso (TC) de graduação apresentado como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul, *campus* Passo Fundo, RS.

Este Trabalho de Curso foi definido e aprovado pela banca em 29/11/2023:

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Jorge Roberto Marcante Carlotto
Orientador

Eduardo Tigre

Marcos Dal Vesco

Dedico este trabalho ao meu pai, que em vida, esteve comigo só até parte do caminho. Mas no meu coração, está comigo para sempre.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu orientador, Prof. Dr. Jorge Roberto Marcante Carlotto, e à minha coorientadora Prof^a. Dr^a. Ivana Loraine Lindemann pelo apoio e ensinamentos ao longo deste projeto. Agradeço a minha família por me apoiar e possibilitar a realização do meu sonho, sem eles eu não estaria aqui. Agradeço também às minhas amigas e ao meu namorado que sempre estiveram ao meu lado, que me ajudaram em momentos de maior dificuldade tornando tudo mais leve.

Agradeço em especial a minha mãe, a mulher mais forte e corajosa que conheço na vida e que eu tenho a honra de ser filha. E por fim, agradeço ao meu pai, um homem trabalhador, inteligente e que tinha um coração enorme.

EPÍGRAFE

"Quem é rico em sonhos não envelhece nunca. Pode até ser que morra de repente. Mas morrerá em pleno voo. (Alves, Rubem)"

APRESENTAÇÃO

Este é um Trabalho de Curso de Graduação, desenvolvido pela acadêmica Cristiane Escolastica dos Santos, orientado pelo Prof Dr Jorge Roberto Marcante Carlotto e coorientado pela Profª Drª Ivana Loraine Lindemann e apresentado como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Medicina pela Universidade Federal da Fronteira Sul, Campus Passo Fundo, RS. O objetivo deste estudo consistiu em caracterizar o perfil clínico epidemiológico de pacientes submetidos a cirurgia hepática num hospital terciário. O trabalho foi desenvolvido ao longo de três semestres acadêmicos, sendo dividido em três partes. Primeiramente, a estruturação inicial, com a escrita do projeto de pesquisa, correspondente à primeira parte realizada durante o Componente Curricular Regular (CCR) de Trabalho de Curso I, na quinta fase do curso de medicina, 2022/2. A coleta de dados e a redação do relatório dizem respeito à segunda parte e foi desenvolvida no CCR de Trabalho de Curso II na sexta fase do curso de medicina, em 2023/1. Finalmente, a terceira e última parte é relacionada à redação de um artigo científico, à apresentação final e à conclusão do volume no CCR de Trabalho de Curso III, o qual foi finalizado e defendido na sétima fase, 2023/2. O trabalho foi construído em conformidade com o Manual de Trabalhos Acadêmicos da UFFS e com o Regulamento de Trabalho de Curso.

RESUMO

Introdução: As cirurgias hepáticas são bastante comuns atualmente, assim, estudos sobre o perfil epidemiológico-clínico de pacientes submetidos à cirurgia hepática, bem como as principais indicações e desfechos pós-operatórios para esse tipo de cirurgia são necessários para que se conheça ainda mais as particularidades desses eventos. **Objetivo:** Descrever o perfil clínico e epidemiológico, assim como as principais razões para indicação cirúrgica e resultados pós-operatórios, em pacientes submetidos à cirurgia hepática. **Método:** Um estudo transversal descritivo foi conduzido, utilizando análise estatística descritiva por meio de dados secundários. **Resultados:** Informações foram coletadas de 74 pacientes submetidos à cirurgia hepática no período analisado. A maior prevalência foi observada em mulheres (58,1%), na faixa etária de 50 a 70 anos. A neoplasia secundária de fígado (43,2%) foi a principal indicação cirúrgica, predominantemente realizada por cirurgia aberta (70,5%). O tempo médio de internação pós-operatória foi de 5 dias, com menos de 20% dos pacientes apresentando complicações. **Conclusão:** Os resultados fornecem informações cruciais para a tomada de decisões terapêuticas e contribuem para uma abordagem cirúrgica mais segura, ao mesmo tempo em que auxiliam na avaliação clínica global dos pacientes por parte da equipe de saúde.

Palavras chaves: Perfil epidemiológico; Cirurgia hepática; Fígado; Cirurgia.

ABSTRACT

Introduction: Liver surgeries are quite common nowadays, therefore, studies on the epidemiological-clinical profile of patients undergoing liver surgery, as well as the main indications and postoperative outcomes for this type of surgery are necessary in order to better understand the particularities of these procedures. **Objective:** To describe the clinical and epidemiological profile of patients undergoing hepatic surgery, as well as the main reasons for surgical indication and the principal postoperative outcomes. **Method:** This is a descriptive cross-sectional study where a descriptive statistical analysis was conducted through the examination of secondary data. **Results:** Data were obtained from 74 patients undergoing hepatic surgery during the studied period. The highest prevalence occurred in females (58.1%), in individuals aged between 50 and 70 years. The primary indication for surgery was secondary liver neoplasia (43.2%), with the main access route being open surgery (70.5%). The postoperative hospital stay averaged 5 days, and fewer than 20% of patients experienced postoperative complications. **Conclusion:** The results provide relevant information for therapeutic decision-making by the healthcare team and contribute to the clinical assessment of patients, fostering a safer surgical approach.

Keywords: Epidemiological profile; Liver surgery; Liver; Surgery.

Sumário

INTRODUÇÃO	11
2 DESENVOLVIMENTO	12
2.1 PROJETO DE PESQUISA	12
2.1.1 Tema	12
2.1.2 Problemas	12
2.1.3 Hipóteses	12
2.1.4 Objetivos	12
2.1.4.1 Objetivo geral	13
2.1.4.2 Objetivos Específicos	13
2.1.5 Justificativa	13
2.1.6 Referencial teórico	14
2.1.7 Metodologia	22
2.1.7.1 Tipo de Estudo	22
2.1.7.2 Local e Período de Realização	22
2.1.7.3 População e Amostra	22
2.1.7.4 Variáveis, instrumentos e coleta de dados	23
2.1.7.5 Processamento, controle de qualidade e análise dos dados	23
2.1.7.6 Aspectos éticos	24
2.1.8 Recursos	25
2.1.9 Cronograma	26
2.1.10 REFERÊNCIAS	27
2.1.11 Anexos	28
2.2 RELATÓRIO	34
3 ARTIGO	36
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS	48
5 ANEXOS	49

INTRODUÇÃO

O fígado é passível de diversas alterações e lesões de origens metabólicas, tóxicas, microbianas, circulatórias e neoplásicas. Dentre essas, as principais doenças primárias do fígado são as hepatites virais, cirrose alcoólica e esteatose gordurosa não alcoólica. Lesões hepáticas também podem ocorrer de forma secundária, como resultado de outras patologias comuns, como descompensação cardíaca, disseminação de cânceres e infecções extra-hepáticas (KUMAR *et al.*, 2010).

Descrever o perfil epidemiológico e clínico dos pacientes submetidos à cirurgia hepática é necessário para que se possa estabelecer o risco operatório antes da cirurgia, e além disso, estabelecer a gravidade da doença hepática e se há outras comorbidades médicas concomitantes para avaliação de risco e otimização do estado clínico do paciente (CURLEY, GLAZER, 2019).

Além de estabelecer os riscos, o perfil clínico do paciente direciona para o tipo de procedimento que será realizado, se apenas a abordagem terapêutica adjuvante é suficiente para o tratamento das patologias que acometem o fígado ou se será necessária intervenção cirúrgica, se necessita uma abordagem mais agressiva ou mais conservadora, e outros detalhes técnicos da indicação cirúrgica adotada para o tratamento.

No caso de cirurgia hepática, a indicação mais comum de ressecção do fígado é o tumor maligno, tanto primário quanto secundário. Entretanto, condições benignas também podem exigir ressecção hepática e estas podem ser de etiologia congênitas ou adquiridas. Ademais, em terceiro lugar, o trauma hepático que geralmente é tratado de forma conservadora pode requerer, ocasionalmente, uma técnica cirúrgica para controlar de maneira definitiva uma hemorragia (CURLEY, GLAZER, 2019).

Com o passar dos anos e com o aprimoramento das técnicas cirúrgicas, as ressecções hepáticas têm tido melhores resultados com técnicas aprimoradas para controle de hemorragias, cuidados intensivos aperfeiçoados e aproveitando a anatomia segmentar do fígado (CURLEY, GLAZER, 2019). Dessa forma, melhor técnica operatória, melhor seleção dos candidatos cirúrgicos por meio do conhecimento do perfil epidemiológico clínico dos pacientes, aumento significativo de ressecções hepáticas e avanços nos cuidados perioperatórios, são fatores considerados responsáveis pela redução do risco pós-operatório (WRIGHTON *et al.*, 2012).

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 PROJETO DE PESQUISA

2.1.1 Tema

Perfil clínico e epidemiológico de pacientes submetidos a cirurgia hepática em um hospital terciário.

2.1.2 Problemas

Qual o perfil clínico e epidemiológico de pacientes submetidos a cirurgia hepática?

Quais são as principais causas de indicação de cirurgia hepática?

Quais são os principais desfechos pós-operatórios?

2.1.3 Hipóteses

O perfil epidemiológico dos pacientes será de maioria do sexo feminino, com idade entre a 4ª e 5ª décadas de vida e de cor branca, enquanto o perfil clínico será de paciente portadores de doença hepatocelular como doença de base e comorbidades associadas.

A principal causa de indicação cirúrgica será para tumores primários de fígado.

Será observado que os principais desfechos pós-operatórios de pacientes submetidos a cirurgia hepática são de origem infecciosa, cerca de 25% dos pacientes estudados, em decorrência da exposição cirúrgica.

2.1.4 Objetivos

2.1.4.1 Objetivo geral

Avaliar o perfil clínico e epidemiológico de pacientes submetidos a cirurgia hepática em um hospital terciário.

2.1.4.2 Objetivos Específicos

Investigar as principais causas de indicação de cirurgia hepática num hospital terciário.

Descrever os principais desfechos pós-operatórios de pacientes submetidos a cirurgia hepática.

2.1.5 Justificativa

Conhecer o perfil clínico e epidemiológico dos pacientes submetidos a cirurgia hepática, como sexo, idade, comorbidades de base, bem como as principais indicações cirúrgicas pode contribuir para o melhor treinamento de cirurgiões gerais, de aparelho digestivo e especializados em cirurgia hepática, e escolha das condutas mais adequadas a cada perfil de paciente, de acordo com a indicação cirúrgica. Além disso, analisar os principais desfechos pós-operatórios pode auxiliar na prevenção de complicações pós-operatórias para que os pacientes tenham uma melhor recuperação. Ademais, no caso de alguma das indicações cirúrgicas ser oriunda de causa evitável, poderão se traçar estratégias em saúde identificando o problema nas fases iniciais e evitando que os pacientes evoluam ao ponto de necessitar de cirurgia.

As cirurgias hepáticas são bastante comuns atualmente, assim, estudos sobre o perfil epidemiológico-clínico de pacientes submetidos à cirurgia hepática, bem como as principais indicações e desfechos pós-operatórios para esse tipo de cirurgia são necessários para que se conheça ainda mais as diversas especificidades desses eventos. Com a descrição deste estudo, o conhecimento acerca dos procedimentos cirúrgicos hepáticos poderá ser mais bem explorado e direcionado de acordo com a particularidade de cada paciente, considerando os fatores direta e indiretamente relacionados.

2.1.6 Referencial teórico

O fígado é o órgão abdominal mais frequentemente lesado, e a maioria das lesões são pequenas e evoluem para cicatrização espontânea com tratamento conservador. Entretanto, 14% dos pacientes com algum tipo de injúria hepática necessitarão de um manejo cirúrgico (JACOBS; CHRISTMAS, 2022).

A cirurgia hepática é utilizada no manejo de diversos tipos de patologias malignas e benignas. Para o planejamento da ressecção hepática é necessário levar em consideração a natureza da lesão e sua localização no fígado, a anatomia do paciente e a quantidade de tecido hepático que permanecerá após a ressecção (CURLEY; GLAZER, 2019). Além disso, com a padronização e o desenvolvimento da técnica da cirurgia hepática, atualmente diversas doenças podem ser tratadas cirurgicamente com segurança (ZANOTELLI; FEIER; NUNES, 2010).

Além disso, segundo Buell *et al.*, (2009) existem alguns dados que devem ser avaliados para indicação cirúrgica como por exemplo, perfil do paciente, técnicas cirúrgicas, complicações, segurança do paciente e treinamento do cirurgião.

Um fator importante a ser considerado da cirurgia hepática, é o perfil clínico e epidemiológico do paciente. A avaliação de alguns parâmetros é fundamental para o planejamento da conduta e escolha da técnica cirúrgica, para que o procedimento seja bem sucedido. Alguns desses parâmetros epidemiológicos são idade, sexo e estado físico do paciente (ASSIS *et al.*, 2020). A literatura mostra que a distribuição do sexo dos pacientes submetidos a cirurgia hepática geralmente é equilibrada, sendo que em alguns há predomínio do sexo feminino, chegando até uma proporção de 62,7% (ZANOTELLI; FEIER; NUNES, 2010).

Em relação ao perfil clínico do paciente, são avaliados exames laboratoriais pré-operatórios, índice de massa corporal, diagnóstico pré-operatório, tamanho e localização das lesões, cirurgias abdominais prévias, se há presença de hepatopatias e hipertensão portal (ASSIS *et al.*, 2020), e se há também presença de outras comorbidades relevantes para cirurgia.

Antes da cirurgia hepática, devem ser obtidas informações clínicas por meio de hemograma completo, verificando os níveis séricos de albumina, além de avaliar função hepática e coagulação. Além disso, são necessárias também sorologias para hepatite para todos os pacientes e colonoscopia recente, além de marcadores tumorais, antígenos carcinoembrionários e alfa-fetoproteína para aqueles com massa hepática. Os pacientes também devem ser avaliados quanto a presença de icterícia, defeitos hemostáticos, ascite, anormalidades eletrolíticas, disfunção renal e encefalopatia, os quais podem requerer tratamento antes da cirurgia (FRIEDMAN, 2017).

Ademais, devem ser realizados uma história clínica e exame físico detalhado a fim de excluir achados ou fatores de risco, por meio de perguntas como transfusão sanguínea, tatuagens, uso de drogas ilícitas, uso de álcool, história de múltiplos parceiros sexuais e infecções sexualmente transmissíveis, histórico familiar de icterícia ou doenças hepáticas, e uma revisão dos medicamentos em uso (FRIEDMAN, 2017). Dessa forma, o conhecimento do perfil clínico e epidemiológico do paciente pode orientar na escolha de uma conduta terapêutica e técnica cirúrgica mais adequada para cada indivíduo (CURLEY; GLAZER, 2019).

Segundo Friedman (2017), pacientes com doenças hepáticas têm maior risco de desenvolverem complicações cirúrgicas e anestésicas. O tamanho do risco depende do tipo de doença hepática e sua gravidade, do procedimento cirúrgico e da anestesia. Dessa forma, conhecer o perfil clínico do paciente torna-se fundamental para a escolha do melhor tratamento do mesmo.

A avaliação do risco cirúrgico é menos relevante se a cirurgia for necessária para evitar morte. Mas por outro lado, a maioria das decisões tomadas se dão no cenário semi-urgente e eletivos, possibilitando um maior tempo para análise do risco, otimização do estado clínico do paciente e escolha de abordagens alternativas (FRIEDMAN, 2017).

A conduta operatória de lesões hepáticas pode ser um desafio mesmo para cirurgiões experientes, devido à natureza multifacetada do fígado, sua vascularização, seu tamanho, e duplo suprimento sanguíneo e a drenagem venosa de difícil acesso, sendo o controle da hemorragia o objetivo principal da cirurgia, que pode ser necessárias técnicas cirúrgicas mais simples ou mais complexas, de acordo com a gravidade da lesão (JACOBS; CHRISTMAS, 2022).

Existem diversas abordagens de ressecção hepática possíveis, dentre elas cabe destacar as ressecção em cunha, ressecção segmentar (segmentectomia, setorectomia), hepatectomia (direita ou esquerda) e hepatectomia estendida (direita ou esquerda) (CURLEY; GLAZER, 2019).

Em relação à técnica cirúrgica escolhida, a literatura evidencia que os melhores candidatos para ressecção laparoscópica são os que possuem lesões anterolaterais no fígado (segmentos II, III, IVb, V e VI), que são considerados “segmentos laparoscópicos”. Atualmente, pequenas ressecções laparoscópicas desses segmentos e secção esquerdo têm sido consideradas procedimento padrão-ouro em centros especializados (ASSIS *et al.*, 2020). Além de que, com o crescimento da experiência dos cirurgiões do serviço e maior disponibilidade dos materiais especializados, a tendência é um aumento gradual das indicações de cirurgia hepática laparoscópica (ZANOTELLI; FEIER; NUNES, 2010). Por outro lado, no caso de ressecção hepática aberta, a técnica é mais indicada para pacientes com pior *performance status* e ressecções de grande requisição técnica (ASSIS *et al.*, 2020).

Conforme estudo de Nguyen; Gamblin e Geller, (2009), 75% dos procedimentos hepáticos do estudo foram conduzidos totalmente por laparoscopia, 17% foram assistidos manualmente e 2% foram feitas técnicas híbridas, de ressecção aberta e assistida por

laparoscopia, os outros 6% dos casos de ressecções sendo feitos por outras técnicas ou conversões para hepatectomias abertas. Além disso, dentre as ressecções laparoscópicas, a mais comum foi a ressecção em cunha ou segmentectomia, utilizada em 45% dos casos, seguida por seccionectomia anatômica lateral esquerda (20%), hepatectomia direita (9%) e hepatectomia esquerda (7%).

Ademais, para cirurgiões mais experientes, técnicas laparoscópicas e robóticas podem ser uma opção quando as lesões são pequenas, sem comprometer o tempo de cirurgia. A abordagem robótica pode ser usada especialmente para lesões menores que 3 cm localizadas na cúpula do fígado, enquanto lesões periféricas, do setor lateral esquerdo e lesões hepáticas inferiores direita podem ser abordadas tanto por laparoscopia quanto por cirurgia robótica (CURLEY; GLAZER, 2019).

A principal indicação cirúrgica para ressecção hepática é tumor maligno no fígado, sendo de origem primária ou secundária. Entretanto, condições hepáticas benignas também podem necessitar de intervenção cirúrgica, sendo elas congênitas ou adquiridas. Além disso, embora o trauma hepático seja tratado geralmente de maneira conservadora, a ressecção hepática pode ser indicada para conter definitivamente a hemorragia (CURLEY; GLAZER, 2019). No estudo de Nguyen; Gamblin e Geller, (2009), foram analisados 2804 pacientes que passaram por ressecções hepáticas minimamente invasivas, das quais, 50% foram por tumor maligno, 45% lesões benignas, 1,7% foram hepatectomias de doadores de órgãos, os outros 3,3% foram indeterminados. Em outro estudo, segundo Finch *et al.* (1998, *apud* ZANOTELLI; FEIER; NUNES, 2010), uma amostra de 133 pacientes, quase 70% dos casos tiveram indicação cirúrgica por malignidade.

Pacientes com condições que comprometem o fígado conhecidas por predeterminar malignidade geralmente são rastreados periodicamente para o desenvolvimento de câncer com exames de imagem, como ultrassom, ressonância magnética e tomografia computadorizada, e com exames laboratoriais para detectar os níveis de marcadores séricos, como a alfa feto-proteína, por exemplo (CURLEY; GLAZER, 2019).

Segundo Venook *et al.*, (2022), a seleção adequada do paciente é extremamente importante para garantir os melhores resultados perioperatórios e de longo prazo da metastasectomia. Definir se um paciente é candidato à ressecção envolve critérios anatômicos e clínicos do paciente que podem ser mensurados por meio das avaliações de risco, e assim determinar o risco de recorrência e sobrevida após a metastasectomia.

O carcinoma hepatocelular (CHC) é a causa maligna mais comum de indicação de cirurgia hepática, e pode ocorrer em condições preexistentes, como a hemocromatose, ou em condições adquiridas, como hepatite C e cirrose alcoólica, por exemplo (CURLEY; GLAZER, 2019). Segundo Kenamatsu *et al.* (2002, *apud* ZANOTELLI; FEIER; NUNES, 2010) uma amostra de 303 pacientes com carcinoma hepatocelular que foram submetidos à cirurgia hepática como tratamento, apresentou uma média de idade dos pacientes de 60 anos, a presença de cirrose foi encontrada em 55% dos casos e hepatite C em 62%. Além disso, a hepatectomia parcial foi a técnica de escolha em 58% dos pacientes.

Ademais, o fígado é um local comum para metástases. Em pacientes com doença focal ou isolada, a ressecção hepática de metástases está associada a baixas taxas de morbimortalidade, cerca de menos de 4%, refletindo em bons resultados em longo prazo. Além disso, quando a cirurgia é viável em pacientes com lesões ressecáveis, com quatro ou menos lesões isoladas, a taxa de sobrevida em cinco anos desses pacientes varia de 24% a 58%, com média de 40%, e desses, muitos desses pacientes são potencialmente curados (VENOOK *et al.*, 2022).

Dentre as neoplasias primárias que são fonte de metástase hepática, pode-se citar os tumores neuroendócrinos que respondem bem à ressecção hepática (CURLEY; GLAZER, 2019). Como apontado no estudo “Cirurgia hepática: experiência em 9 anos no Hospital de clínicas”, as principais indicações cirúrgicas por malignidade podem variar conforme os grupos estudados. Em outra amostra houve um predomínio de 49,3% de ressecções hepáticas por metástases, especialmente secundárias ao carcinoma colorretal, contra 28% que foram submetidos à cirurgia por neoplasia hepática maligna primária, com o carcinoma hepatocelular sendo a principal causa de malignidade primária (ZANOTELLI; FEIER; NUNES, 2010).

Os pacientes que apresentam pequenas lesões tumorais malignas, localizadas nos segmentos esquerdo ou no segmento anterior direito, a laparoscopia é viável, segura e com baixa taxa de complicações. Entretanto, em pacientes com carcinoma hepatocelular em um fígado cirrótico, podem haver mais complicações (GIGOT *et al.*, 2002). O tratamento laparoscópico do carcinoma hepatocelular não mostrou diferenças significativas no que se refere à ressecção de margens adequadas e recorrência, quando comparado a amostras de pacientes submetidos a hepatectomia convencional. Entretanto, com a abordagem

laparoscópica foi observado menor tempo operatório, menores perdas sanguíneas e complicações, além de menor tempo de internação (ZANOTELLI; FEIER; NUNES, 2010).

Ademais, o tratamento cirúrgico de câncer de vesícula consiste na ressecção da vesícula e dos tecidos adjacentes para conseguir margem livre de tumor. Entretanto, menos da metade dos pacientes tem indicação cirúrgica pelo alto grau de avanço da doença no diagnóstico. Nos casos em que a ressecção é indicada, em que não haja evidência da doença em outros locais, as opções de ressecção hepática em pacientes com câncer de vesícula podem ser colecistectomia estendida (ressecção em bloco da vesícula biliar e uma borda do fígado), ressecção de porções dos segmentos IVb e V, e menos comum a hemi-hepatectomia direita (CURLEY; GLAZER, 2019).

Dentre as lesões hepáticas benignas estão cistos simples, hemangiomas, adenomas e hiperplasia nodular focal (CURLEY; GLAZER, 2019). A indicação de ressecção mais frequente dentre as doenças benignas foi o hemangioma, com 18,26% dos casos. A literatura mostra que o hemangioma é o tumor hepático benigno mais prevalente. A indicação de ressecção hepática para o hemangioma é em casos de paciente sintomático, pois a maioria dos pacientes é assintomática, e com tumor >4 cm e/ou com um crescimento de pelo menos 25% em 6 meses, sinal de sangramento ou síndrome de Kasabach Merrit (ZANOTELLI; FEIER; NUNES, 2010).

Os abscessos hepáticos amebianos geralmente são tratados com sucesso com medicação sem a necessidade de intervenção cirúrgica, biópsia ou drenagem. Porém, em abscessos muito grandes em que a ruptura pode desencadear complicações, em pacientes que não respondem ao tratamento medicamentoso ou naqueles em que o diagnóstico não é claro, a indicação de cirurgia hepática é uma opção (CURLEY; GLAZER, 2019)

Ainda segundo Curley e Glazer (2019), a ressecção hepática também é indicada no caso de litíase intra-hepática quando acompanhada de estenose biliar ou atrofia segmentar, e o manejo desses pacientes deve ser feito de forma individualizada levando em consideração a localização da(s) estenose(s) e regiões atróficas.

Para lesões hepáticas traumáticas que sucedem com desvascularização de porções do fígado, as regiões desvascularizadas são ressecadas geralmente 24h depois da exploração inicial do trauma, com o retorno planejado à sala de cirurgia (CURLEY; GLAZER, 2019).

Nos traumas hepáticos, quando ocorre o diagnóstico de cirrose na laparotomia, os pacientes apresentam maior risco de morbidade e mortalidade. As taxas ainda se mostraram

aumentadas mesmo em pacientes com traumas relativamente menores, preconizando assim, a recomendação de internação desses pacientes em unidade de terapia intensiva para monitoramento rigoroso e tratamento mais ofensivo, independente da gravidade de suas lesões (FRIEDMAN, 2017).

Ademais, existem contra indicações à cirurgia hepática. Segundo Curley e Glazer (2019), pacientes com disfunção hepática podem não tolerar grandes ressecções, sendo necessário análise de extensão de lesão por estudos de imagem. A identificação adequada das lesões e a anormalidade do tecido hepático orientam a estratificação de risco para ressecção hepática. Ademais, se houver preocupação com esteato-hepatite não alcoólica, esteato-hepatite induzida por quimioterapia ou fibrose hepática a biópsia core deve ser realizada.

Os pacientes com doença hepática funcional subjacente grave não são candidatos à ressecção hepática maior. Para aqueles acometidos de doença hepática menos grave, o grau da doença estabelece uma contraindicação absoluta versus relativa à ressecção levando em consideração o volume previsto de tecido hepático saudável remanescente após a cirurgia, a presença de comorbidades também deve ser avaliada, bem como os recursos disponíveis em caso de complicações, como em casos de insuficiência hepática perioperatória, por exemplo, a disponibilidade e proximidade do transplante hepático (CURLEY; GLAZER, 2019).

Complicações são comuns após o manejo cirúrgico de lesões hepáticas, e a incidência dessas complicações aumenta com a gravidade da lesão, e maioria dessas complicações podem ser tratadas com manejo conservador. Coleções biliares e abscessos peri-hepáticos pós-operatórios são tratados com antibioticoterapia e drenagem. Já nos casos de coleções de fluidos perioperatórios podem ser utilizadas técnicas de drenagem percutânea ou endoscópica no manejo inicial, no entanto, eventualmente, pode ser necessário repetir a operação para resolução dessas complicações (JACOBS; CHRISTMAS, 2022).

No estudo comparativo de Nguyen; Gamblin e Geller, (2009), a ocorrência de vazamento biliar foi de 1,5% dos casos. Já nas ressecções de câncer, as margens cirúrgicas negativas foram alcançadas em mais de 80% dos casos relatados, chegando em até 100%. As taxas de sobrevida global e livre da doença em 5 anos após ressecção laparoscópica de CHC variaram 31% a 75%, e no caso de sobrevida e livre da doença em 3 anos por metástases colorretais no fígado os resultados variaram de 51% a 87%.

Ademais, a infecção do sítio cirúrgico (ISC) é a complicação mais comum no pós-operatório e está associada a morbidade e mortalidade significativas, conduzindo pacientes à unidade de terapia intensiva e hospitalizações mais prolongadas. Além disso, a ISC é a razão mais comum de readmissão não planejada após a cirurgia, com incidência que varia de 5% a 30% dependendo do local da cirurgia e classificação da ferida (EVANS; HEDRICK; SEXTON, 2022).

Segundo Friedman (2017), no pós-operatório, os pacientes com doença hepática devem ser observados minuciosamente quanto às descompensações hepáticas, que frequentemente cursam com piora da icterícia, encefalopatia e ascite. Os melhores parâmetros para essa monitoração são o PT/INR e a concentração sérica de bilirrubina. No entanto, se a cirurgia for complicada, com múltiplas transfusões sanguíneas, pode-se esperar um aumento da concentração sérica da bilirrubina, e que não está relacionada à descompensação. Ademais, a glicose, os eletrólitos séricos e a função renal também devem ser cuidadosamente monitorados.

Uma pesquisa apontou três preditores de mortalidade pós-operatória: um valor inicial de hematócrito menor que 30%; um nível inicial de bilirrubinas sérica maior que 11 mg/dL; e uma causa maligna de obstrução, como por exemplo o carcinoma pancreático ou colangiocarcinoma. Quando essa combinação era observada nos pacientes, a mortalidade chegava a até 60%, e quando nenhum deles estava presente, a mortalidade era de 5% (FRIEDMAN, 2017).

A cirurgia minimamente invasiva está associada com desfechos de menor tempo de internação, sendo que foi observada a redução de quatro dias no grupo laparoscópico. Essa redução se deve às características da laparoscopia que demanda menor necessidade de internação na Unidade de Terapia Intensiva (UTI), apresenta menor perda sanguínea e menor taxa de morbidade comparada a técnica aberta (ASSIS *et al.*, 2020).

De acordo com a pesquisa de Gigot *et al.*, (2002), a média de internação pós-operatória foi de 7 dias, e a permanência hospitalar foi significativamente afetada pelo tipo de lesão hepática e pela extensão da ressecção. A permanência média dos pacientes com CHC foi de 10 dias, em pacientes com metástase hepática foi de 6 dias. Já no caso de ressecção de mais de um segmento hepático, a permanência hospitalar foi em média de 8 dias, e quando apenas um segmento hepático foi ressecado, essa média cai para 6 dias.

Na pesquisa intitulada "Ressecção hepática laparoscópica versus aberta nos segmentos póstero-superiores: uma análise de subgrupo do estudo controlado randomizado OSLO-COMET" não foram encontrados diferenças nas taxas de complicações, de transfusão ou tempo operatório, mas a permanência hospitalar foi menor após cirurgia laparoscópica (2 vs. 4 dias, $P < 0,001$), e a perda sanguínea foi menor na cirurgia aberta (mediana, 250 vs. 500 ml, $P = 0,006$) (AGHAYAN *et al.*, 2019). Entretanto, segundo revisão sistemática de Curley; Glazer (2019), observou-se significativas reduções de perda sanguínea e tempo de internação com ressecção hepática laparoscópica em comparação com a cirurgia aberta.

A prioridade no manejo da lesão hepática é o controle do sangramento, e é feito de forma gradual, começando por condutas mais simples e progredindo para técnicas mais elaboradas conforme necessidade. O controle inicial pode ser feito com compressão manual, pinçamento portal ou tamponamento peri-hepático. Se o sangramento for de grau moderado, pode ser controlado com agentes hemostáticos tópicos, técnicas eletrocirúrgicas e ligadura dos vasos parenquimatosos. No caso de sangramentos mais graves, pode ser necessário técnicas de ligadura da artéria hepática ou sutura do fígado. e, em último caso, se essas técnicas não forem suficientes na contenção do sangramento, o segmento hepático pode precisar ser ressecado (JACOBS; CHRISTMAS, 2022).

Outros estudos apresentaram mortalidade de 3,3% dos pacientes submetidos à cirurgia hepática, a maior parte destes por insuficiência hepática. Ademais, a sobrevida de pacientes submetidos a cirurgia hepática foi de 51% em 5 anos, com uma sobrevida sem a doença de 27% no mesmo período (ZANOTELLI; FEIER; NUNES, 2010).

Segundo Nguyen; Gamblin e Geller, (2009), no estudo com 2804 pacientes a mortalidade geral foi de 0,3% (9 casos), e a causa mais comum de morte pós-operatória foi insuficiência hepática. Além disso, a mortalidade é incomum em lesões de baixa gravidade, e nas lesões de grau superior, a mortalidade varia de 10% a 42%. No entanto, a maioria dessas lesões de alto grau foram tratadas com sucesso de forma não cirúrgica, com baixas taxas de mortalidade no geral, variando de 0 a 8%. Já em pacientes com lesão de alto grau que necessitam de tratamento cirúrgico são expressivamente maiores, de 30% a 68% dos casos (JACOBS; CHRISTMAS, 2022).

A cirurgia hepática laparoscópica é uma abordagem segura e eficaz para o tratamento de diversos tipos de lesões hepáticas, principalmente quando conduzidas por cirurgiões experientes e treinados em cirurgia hepatobiliar e laparoscópica (BUELL *et al.*, 2009).

E por fim, uma abordagem bem elaborada e um manejo personalizado com base na condição clínica e geral do paciente, na função hepática são fundamentais para reduzir as complicações pós-operatórias, e assim, alcançar os melhores resultados (WRIGHTON *et al.*, 2012)

2.1.7 Metodologia

2.1.7.1 Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo quantitativo, observacional, coorte retrospectiva e descritivo.

2.1.7.2 Local e Período de Realização

O estudo será realizado junto ao Hospital de Clínicas da cidade de Passo Fundo, RS, no período de julho a dezembro de 2023.

2.1.7.3 População e Amostra

A população deste estudo será composta por indivíduos submetidos a cirurgia hepática. Para a composição da amostra, do tipo não probabilística, serão considerados elegíveis indivíduos de ambos os sexos e com idade igual ou superior a 18 anos que foram submetidos à cirurgia hepática no Hospital de Clínicas de Passo Fundo, tanto pelo Sistema Único de Saúde (SUS) quanto por sistema de saúde suplementar e sistema privado nos anos de 2016 a 2022. Serão excluídos do estudo pacientes menores de 18 anos de idade e prontuários incompletos que não permitam a realização das análises principais do estudo. Estima-se incluir em torno de 20 participantes.

2.1.7.4 Variáveis, instrumentos e coleta de dados

A lista dos participantes deste estudo será obtida junto ao setor de cirurgias do Hospital de Clínicas de Passo Fundo. Em uma data e horário pré-determinado, a acadêmica autora do projeto de pesquisa se deslocará até o Hospital das Clínicas de Passo Fundo para acessar o Sistema de Gestão Hospitalar coletar as informações de interesses e disponíveis nos prontuários conforme ficha de coleta de dados (Apêndice A). O acesso ao sistema se dará por meio de login e senha fornecidos pelo hospital para fins exclusivos da pesquisa.

Nos prontuários eletrônicos serão coletadas informações sociodemográficas (sexo, idade, raça/cor da pele, peso, altura, IMC, escolaridade, estado civil, ocupação e procedência, hábitos de vida), características clínicas (comorbidades, doença de base hepática), avaliação clínica laboratorial pré-operatória, indicações cirúrgicas (neoplasia, trauma), tipo de cirurgia (laparotomia, laparoscopia), técnica cirúrgica utilizada, tempo de cirurgia, se houve a necessidade de transfusão sanguínea, tempo de internação, informações de pós-operatório, se houveram complicações, se o paciente foi encaminhado à UTI, tempo de UTI e ainda se o paciente foi à óbito. Destaca-se que toda a logística de coleta será organizada de modo a não atrapalhar a rotina das equipes nos hospitais. Todo o processo de coleta de dados será realizado de modo a garantir o anonimato e a privacidade dos participantes. A relação de pacientes, de acordo com os critérios de inclusão, assim como os números de prontuários será obtida no hospital, junto ao setor responsável pelo fornecimento dessas informações.

2.1.7.5 Processamento, controle de qualidade e análise dos dados

Todos os dados relacionados ao estudo serão transcritos, primeiramente, em uma ficha de coleta de dados e, posteriormente, transferidas para banco criado no programa EpiData versão 3.1, para dupla digitação e validação, e, então, exportados para o programa PSPP que executará a análise estatística da média e desvio padrão das variáveis quantitativas e distribuição absoluta e relativa das frequências das variáveis categóricas, além de relacionar as variáveis preditoras com os desfechos obtidos para verificar se há relação entre elas. Ambos os programas são de distribuição livre.

2.1.7.6 Aspectos éticos

O projeto será submetido à Comissão de Ensino e Pesquisa do Hospital de Clínicas de Passo Fundo e, somente após aprovação, ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP – UFFS), através da Plataforma Brasil. A coleta de dados será realizada apenas após a aprovação pelo CEP-UFFS.

Quanto aos riscos, pode ocorrer exposição acidental de dados de identificação. Com intuito de reduzir esse risco, o nome do paciente será substituído por um código numérico nas fichas de coleta, bem como na transferência para a planilha eletrônica. Além disso, o manuseio das fichas ocorrerá apenas em ambiente privativo e, exclusivamente, pela equipe de pesquisa. Se, mesmo assim, o risco se concretizar, os dados não mais serão utilizados para a

análise estatística final, excluindo-se o participante e, além disso, o estudo será interrompido e a instituição será informada sobre o ocorrido.

Quanto aos benefícios, levando-se em consideração a natureza do estudo e o perfil dos pacientes incluídos, não há benefício direto para os participantes. Entretanto, em função de traçar o perfil epidemiológico e clínico de indivíduos submetidos a cirurgia hepática, as informações geradas a partir desse estudo poderão ser utilizadas tanto pelos médicos (cirurgião geral, cirurgião de fígado e vias biliares) que se relacionam diretamente com o paciente, quanto pelo sistema de saúde. Assim sendo, a divulgação dos resultados servirá para gerar mais informações que poderão auxiliar na escolha da conduta mais adequada de manejo aos pacientes, bem como melhor desempenho intraoperatório, e prevenir desfechos pós-operatórios negativos.

Como a coleta de dados será realizada a partir dos prontuários eletrônicos dos pacientes, os quais não mantêm vínculo com a instituição, e, ainda, pela grande chance de os participantes terem mudado de contato, visto o longo período que o estudo englobará, a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) torna-se inviável. Dessa forma, a equipe solicita ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul a dispensa do TCLE (Apêndice B).

Além disso, a equipe se compromete a manter o sigilo quanto às informações contidas nos prontuários, arquivos médicos, laudos, exames de imagem e patológicos os quais serão obtidos do banco de dados do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, garantindo, assim, a total confidencialidade dos participantes. Ademais, cabe ressaltar que será utilizado código numérico, ao invés do nome do paciente, permitindo a divulgação dos resultados para a comunidade científica de modo anônimo, impedindo que pessoas alheias à pesquisa possam identificar os pacientes e suas informações pessoais. Por fim, os dados coletados através dos prontuários serão armazenados em computador de uso pessoal restrito ao pesquisador responsável pelo projeto e protegido por senha durante 5 anos, após esse período serão excluídos e as fichas de coleta de dados serão armazenadas em um armário fechado a chave na secretaria acadêmica da Universidade federal da Fronteira Sul, e após 5 anos serão queimadas de maneira que terceiros não possam acessá-lo e, além disso, qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa de maneira que terceiros não possam acessá-lo e, além disso, qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa. Em anexo, também, se encontra o Termo

de Compromisso para Uso de Dados em arquivo - TCUDA (Apêndice C), que reitera os cuidados éticos da equipe no processo de coleta de dados.

Os resultados obtidos neste estudo não serão devolvidos diretamente aos pacientes, pelos motivos citados acima, porém serão devolvidos ao Hospital de Clínicas de Passo Fundo na forma de relatório descritivo e artigo científico.

2.1.8 Recursos

Todos os recursos necessários para a realização do presente estudo serão responsabilidade da própria equipe de pesquisa. Portanto, não cabe ao hospital ou à universidade o financiamento de tais custos. Assim sendo, estão previstos os seguintes recursos:

Quadro 1 – Recursos Financeiros

Item	Quantidade	Custo unitário (R\$)	Custo total (R\$)
Notebook	1	2500,00	2500,00
Impressões	40	0,25	10,00
canetas e prancheta	1	20,00	20,00
Valor total			2530,00

Fonte: Elaborado pelos autores, 2022.

2.1.9 Cronograma

Revisão de literatura: 01/03/2023 a 23/12/2023.

Apreciação ética: 01/03/2023 a 30/06/2023.

Coleta de dados: 01/09/2023 a 30/09/2023.

Processamento e análise de dados: 01/07/2023.

Redação e divulgação dos resultados: 01/10/2023 a 23/12/2023.

Envio do relatório final para o Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos: 20/12/2023 a 23/12/2023.

2.1.10 REFERÊNCIAS

- AGHAYAN, Davit L. *et al.* **Ressecção hepática laparoscópica versus aberta nos segmentos póstero-superiores: uma análise de subgrupo do estudo controlado randomizado OSLO-COMET.** HPB , v. 21, n. 11, pág. 1485-1490, 2019.
- ASSIS, Bruno Silva de *et al.* **Total laparoscopic vs. open liver resection: comparative study with propensity score matching analysis.** Arquivos brasileiros de cirurgia digestiva, vol. 33,1, 2020.
- BUELL, Joseph F. *et al.* **A posição internacional sobre cirurgia hepática laparoscópica: The Louisville Statement, 2008.** Annals of surgery , v. 250, n. 5, pág. 825-830, 2009.
- CURLEY, Steven A.; GLAZER, Evan S. **Visão geral da ressecção hepática.** Atualizado. Waltham, MA 2016, 2019.
- EVANS, Heather L.; HEDRICK, Traci L.; SEXTON, Daniel J. **Visão geral da avaliação e manejo da infecção do sítio cirúrgico.** 2022.
- FRIEDMAN, Lawrence S. **Avaliação do risco cirúrgico em pacientes com doença hepática.** Atualizado. Waltham, MA. Acessado em janeiro , v. 22, 2017.
- GIGOT, Jean-François *et al.* **Ressecção hepática laparoscópica para tumores hepáticos malignos: resultados preliminares de um estudo europeu multicêntrico.** Anais de cirurgia, v. 236, n. 1, pág. 90, 2002.
- JACOBS, David; CHRISTMAS, Ashley. **Técnicas cirúrgicas para o manejo da lesão hepática.** 2022.
- KUMAR, Vinay *et al.* Robbins & Cotran bases patológicas das doenças. **In: Robbins & Cotran bases patológicas das doenças.** p. 1458-1458, 2010.
- NGUYEN, Kevin Tri; GAMBLIN, T. Clark; GELLER, David A. **Revisão mundial de ressecção hepática laparoscópica - 2.804 pacientes.** Anais de cirurgia , v. 250, n. 5, pág. 831-841, 2009.
- VENOOK, Alan P. *et al.* **Metástases hepáticas de câncer colorretal potencialmente ressecáveis: integração de cirurgia e quimioterapia.** 2022.
- WRIGHTON, Lindsay J. *et al.* Manejo pós-operatório após ressecção hepática. **Journal of gastrointestinal oncology** , v. 3, n. 1, pág. 41-47, 2012.
- ZANOTELLI, Maria Lucia; FEIER, Flávia; NUNES, André Gorgen. **Cirurgia Hepática: Experiência em 9 Anos no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.** Clinical and Biomedical Research, [S. l.], v. 30, n. 1, 2010.

2.1.11 Anexos

APÊNDICE A – FICHA DE COLETA DE DADOS

UFFS-PESQUISA: Perfil clínico e epidemiológico de pacientes submetidos a cirurgia hepática em um hospital terciário.	
Acadêmica: Cristiane Escolastica dos Santos. Contato: cris.escolastica@outlook.com ou (11) 9 4746-9079	
Nome do Entrevistador	
ID do formulário	
Número do prontuário	
Número da ficha de coleta de dados	
Data da coleta	
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	
Nome completo	
Idade (anos completos)	IDAD
Sexo (1) feminino (2) masculino (9) não informado	SEXO
Cor da pele (1) Branca (2) Preta (3) Parda (4) Indígena (5) Amarela (9) Não informado	COR
Peso kg	PESO
Altura cm	ALTU
IMC kg/m ²	IMC
HÁBITOS DE VIDA	
Tabagismo (1) Sim, (2) Não, (3) ex-fumante, (9) Não informado	TABA
Etilismo (1) Sim, (2) Não, (3) ex-etilista, (9) Não informado	ETIL
DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS	
Estado civil (1) Solteiro(a), (2) Casado(a), (3) União Estável, (4) Divorciado(a), (5) Viúvo(a), (9) Não informado	ESTA
Escolaridade (1) Analfabeto, (2) Ensino Fundamental Incompleto, (3) Ensino Fundamental Completo, (4) Ensino Médio Incompleto, (5) Ensino Médio Completo, (6) Ensino Superior Incompleto, (7) Ensino Superior Completo, (9) Não informado	ESCO
Ocupação/Profissão (1) Empregado(a), (2) Desempregado(a), (3) Aposentado(a), (4) Do lar, (5) Pensionista, (6) Agricultor, (9) Não informado	PROF
Procedência (1) Passo Fundo (2) Região norte RS (3) Outras (9) Não informado	PROC
Método de acesso ao sistema de saúde (1) SUS (2) Saúde Suplementar (3) Pa SUS	METO
COMORBIDADES ASSOCIADAS	
Diabetes Melito tipo 1 (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	DMI
Diabetes Melito tipo 2 (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	DMII
Hipertensão Arterial Sistêmica (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	HAS
Obesidade (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	OBES
Cirrose alcoólica (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	CIRR
Esteato-hepatite não alcoólica (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	EHNA
Hipertensão portal (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	HTPO
Hepatite B (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	HEPB
Hepatite C (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	HEPC
Fração de Ejeção no ecocardiograma	FEEC
Neoplasia maligna primária de fígado (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	NMPF
Neoplasia maligna secundária de fígado (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	NMSF
Se sim, qual órgão?	
HISTÓRICO FAMILIAR	
Familiar de 1º grau com neoplasia (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	HFNE
Se sim, qual familiar?	
Se sim, qual tipo de neoplasia?	

AVALIAÇÃO CLÍNICA LABORATORIAL PRÉ-OPERATÓRIA	
Nível sérico de CEA valor, (9) Não informado	CEAV
Nível sérico de AFP valor, (9) Não informado	AFPV
Nível sérico de CA 19-9 valor, (9) Não informado	CA19
Nível sérico de albumina (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	ALBU
Testes de função hepática (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	FNCH
Estudo da coagulação (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	COAG
Cirurgia abdominais prévias (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	CIRP
Se sim, qual?	
INTRA OPERATÓRIA	
Diagnóstico pré-operatório:	DIAG
Causa da indicação cirúrgica (1) Neoplasia maligna primária (2) Neoplasia maligna secundária (3) Neoplasia benigna (4) Trauma (5) Outros (9) Não informado	CAUS
Tempo de cirurgia min	TEMC
Tipo de leito: (1) leito clínico (2) UTI (9) Não informado	LEIT
Tipo de procedimento (1) Laparotomia (2) Laparoscopia (3) Robótica (9) Não informado	PROC
Uso de acesso venoso central? (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	UAVC
Uso de PAI? (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	UPAI
Qual tipo de ressecção?	RESS
Número de lesões	QUAN
Tamanho da(s) lesão(s) na maior dimensão mm	TAMA
Perda sanguínea ml	PERD
Necessidade de transfusão (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	TRAN
Se sim, qual quantidade? ml	QSAN
PÓS-OPERATÓRIA E DESFECHOS	
Óbito (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	OBIT
Infecção da ferida cirúrgica (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	INFE
Presença de seroma? (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	SERO
Presença de hematoma? (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	HEMA
Presença de fístula biliar? (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	FISB
Insuficiência hepática (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	INSH
Abscesso Intraoperatório (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	ABSC
Hemorragia intra-abdominal (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	HEIA
Houve derrame pleural? (1) Sim, (2) Não, (9) Não informado	DERP
Classificação da complicação - Escala de Clavien-Dindo	
Dias de internação	DIAS
PO início dieta	DIET
PO deambulação	DEAM
PO de início da Anticoagulação	ALTA
PO retirada da sonda vesical	
PO de alta da UTI	
PO alta hospitalar	
Tempo início quimioterapia no PO	
Reinternação	
Reoperação	
Outros	OUTD

APÊNDICE B – Solicitação de dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UFFS

O projeto de pesquisa intitulado: “Perfil clínico e epidemiológico de pacientes submetidos a cirurgia hepática em um hospital terciário”, será desenvolvido por Cristiane Escolastica dos Santos, discente de graduação de medicina pela Universidade Federal da Fronteira Sul, campus Passo Fundo, sob a orientação do Professor Dr. Jorge Roberto Marcante Carlotto e coorientação da Professora Dra. Ivana Loraine Lindemann.

O objetivo central deste estudo é avaliar o perfil clínico e epidemiológico dos pacientes submetidos a cirurgia hepática e as principais causas de indicação cirúrgica destes pacientes, bem como descrever os principais desfechos pós-operatórios apresentados pelos participantes. Trata-se de um estudo quantitativo, observacional, coorte retrospectiva e descritivo, por meio da coleta de dados de prontuários eletrônicos do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, RS. A pesquisa será realizada de julho a dezembro de 2023 e visa a busca de dados contidos nos prontuários eletrônicos disponíveis no Sistema de Gestão Hospitalar do Hospital de Clínicas, cujo acesso se dará por meio de login e senha fornecidos pelo hospital, junto ao setor responsável pelo fornecimento dessas informações.

A população deste estudo será composta por indivíduos submetidos a cirurgia hepática. Para a composição da amostra serão considerados elegíveis indivíduos de ambos os sexos e com idade igual ou superior a 18 anos que foram submetidos à cirurgia hepática no Hospital de Clínicas de Passo Fundo, tanto pelo Sistema Único de Saúde (SUS) quanto por sistema privado nos anos de 2016 a 2022. Serão excluídos prontuários incompletos que não permitam a realização das análises principais do estudo. Não foi realizado um dimensionamento do tamanho amostral, pois foram incluídos todos os indivíduos que realizaram cirurgia hepática. Estima-se incluir em torno de 20 casos de cirurgia hepática no período analisado. Nos prontuários eletrônicos serão coletadas informações sociodemográficas (sexo, idade, raça/cor da pele, peso, altura, IMC, escolaridade, estado civil, ocupação, procedência e hábitos de vida), características clínicas (comorbidades, doença de base hepática), avaliação clínica laboratorial pré-operatória, indicações cirúrgicas (neoplasia, trauma), tipo de cirurgia (laparotomia, laparoscopia), técnica cirúrgica utilizada, tempo de internação, informações de pós-operatório, se houveram complicações, e ainda se o paciente foi ao óbito.

Ao longo de toda a pesquisa, serão garantidas a confidencialidade e privacidade das informações obtidas junto à instituição. Os dados serão duplamente digitados no programa EpiData e posteriormente transferidos para o programa PSPP, ambos de distribuição livre.

Por se tratar de uma análise com dados secundários, não haverá benefício direto aos participantes. Entretanto, no que se refere a comunidade acadêmica e científica poderá se beneficiar dos resultados desse estudo que pode colaborar para uma escolha de conduta mais adequada para cada paciente submetido à cirurgia hepática.

Em relação aos riscos, pode ocorrer vazamento de dados. Com intuito de reduzir esse risco, o nome do paciente será substituído por um código numérico nas fichas de coleta, bem como na transferência para a planilha eletrônica. Além disso, o manuseio das fichas ocorrerá apenas em ambiente privativo e, exclusivamente, pela equipe de pesquisa. Se, mesmo assim, o risco se concretizar, os dados não mais serão utilizados para a análise estatística final e o estudo será interrompido e a instituição será informada sobre o ocorrido.

Os resultados serão divulgados em eventos, publicações científicas, na forma de artigo científico em revistas e resuma em anais de eventos, nos quais serão divulgados garantindo o anonimato dos participantes. Os dados serão armazenados em local seguro e privativo em sala específica na UFFS, Campus Passo Fundo, destinada aos trabalhos científicos, por 5 anos e posterior a isso serão destruídos através de incineração e o banco de dados será deletado dos computadores utilizados no estudo, com deleção permanente.

Em atendimento à Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, tendo em vista que não houve manutenção do vínculo do paciente com a instituição, como a coleta de dados será realizada a partir dos prontuários eletrônicos dos pacientes, os quais não mantêm vínculo com a instituição, e, ainda, pela grande chance de os participantes terem mudado de contato, visto o longo período que o estudo engloba, a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) torna-se inviável, e nem sempre os contatos telefônicos, endereço e demais dados estão corretos/atualizados, não havendo entrevista dos mesmos, e que a identificação do paciente, presente no sistema de informações hospitalares, será substituída por códigos a fim de reduzir riscos de exposição do paciente, a equipe solicita dispensa do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), comprometendo-se com a sua utilização adequada aos princípios éticos.

Passo Fundo, __ de _____ de 2023.

Nome completo legível do pesquisador responsável:

Jorge Roberto Marcante Carlotto

Assinatura do pesquisador responsável:

APÊNDICE C - Termo de Compromisso para Uso de Dados em Arquivo (TCUDA)

Título do Projeto: *Perfil clínico e epidemiológico dos pacientes submetidos a cirurgia hepática em um hospital terciário.*

Ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UFFS.

O(s) pesquisador(es) do presente projeto identificado(s) assume(m) o compromisso de:

- I.** Preservar a privacidade dos pacientes cujos dados serão coletados;
- II.** Assegurar que as informações serão utilizadas única e exclusivamente para a execução do projeto de pesquisa em questão;
- III.** Assegurar que as informações somente serão divulgadas de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar os participantes da pesquisa.

Passo Fundo, ____ de _____ de 2023.

Dr. Jorge Roberto Marcante Carlotto

Cristiane Escolastica dos Santos

Prof^a. Dra. Ivana Loraine Lindemann

2.2 RELATÓRIO

Este trabalho é intitulado "**PERFIL CLÍNICO E EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES SUBMETIDOS A CIRURGIA HEPÁTICA EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO**". O objetivo deste estudo consiste em caracterizar o perfil clínico epidemiológico de pacientes submetidos a cirurgia hepática num hospital terciário. Além disso, investigar as principais causas de indicação de cirurgia hepática, bem como descrever os principais desfechos pós-operatórios de pacientes submetidos a cirurgia hepática.

A escrita do projeto teve início na 5ª fase do curso, no segundo semestre de 2022, definido o tema com sugestão do orientador, e estruturado o volume do projeto, definindo objetivos, hipóteses e escrito referencial teórico para embasamento do trabalho.

O projeto foi enviado ao setor de pesquisas do Hospital de Clínicas de Passo Fundo em maio/2023 para obtenção da autorização da pesquisa e coleta de dados no hospital. O projeto já foi aprovado pelo setor, e aguarda aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) para dar segmento à coleta de dados. Além disso, o projeto foi submetido ao CEP também em maio/2023. Foi adicionado a **DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DAS INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS**.

O CEP emitiu parecer com pendências do projeto, que foram corrigidas e submetidas novamente para apreciação ética em junho/2023. Após análise do projeto conforme orientações, o CEP emitiu parecer de aprovação em 02 de agosto de 2023 sob o número 6.213.574.

A coleta de dados foi iniciada no Hospital de Clínicas de Passo Fundo em agosto/2023 e foi até out/2023, e os dados foram digitados e armazenados em uma planilha eletrônica no *Google Planilhas*® (distribuição livre).

A análise de dados foi iniciada em out/2023, em que foi executada uma análise estatística descritiva através de planilha eletrônica no *Google Planilhas*® (distribuição livre). As variáveis quantitativas foram analisadas com média e desvio-padrão e as variáveis qualitativas através de distribuição absoluta e relativa das frequências.

Estimou-se que a amostra seria de 20 indivíduos, entretanto na coleta de dados verificou-se que 117 pacientes haviam sido submetidos a cirurgia hepática. Os prontuários incompletos foram excluídos, e a amostra final do estudo foi de 74 indivíduos.

A partir dos resultados obtidos com o estudo, foi produzido um artigo científico, de título "Perfil epidemiológico e clínico de pacientes submetidos a cirurgia hepática" (Anexo 1).

O artigo será submetido à Revista Ciência & Humanização do Hospital de Clínicas de Passo Fundo - RECHHC (ISSN 2675-6919), com intuito de compartilhar o trabalho com a comunidade acadêmica e da área da saúde que possam se beneficiar com os resultados deste trabalho.

3 ARTIGO

PERFIL EPIDEMIOLÓGICO E CLÍNICO DE PACIENTES SUBMETIDOS À CIRURGIA HEPÁTICA

Epidemiological and clinical profile of patients undergoing hepatic surgery.

Cristiane Escolastica dos Santos¹, Ivana Loraine Lindemann², Jorge Roberto Marcante Carlotto³.

RESUMO

Objetivo: Descrever o perfil clínico e epidemiológico, assim como as principais razões para indicação cirúrgica e resultados pós-operatórios, em pacientes submetidos à cirurgia hepática. **Método:** Um estudo transversal descritivo foi conduzido, utilizando análise estatística descritiva por meio de dados secundários. **Resultados:** Informações foram coletadas de 74 pacientes submetidos à cirurgia hepática no período analisado. A maior prevalência foi observada em mulheres (58,1%), na faixa etária de 50 a 70 anos. A neoplasia secundária de fígado (43,2%) foi a principal indicação cirúrgica, predominantemente realizada por cirurgia aberta (70,5%). O tempo médio de internação pós-operatória foi de 5 dias, com menos de 20% dos pacientes apresentando complicações. **Conclusão:** Os resultados fornecem informações cruciais para a tomada de decisões terapêuticas e contribuem para uma abordagem cirúrgica mais segura, ao mesmo tempo em que auxiliam na avaliação clínica global dos pacientes por parte da equipe de saúde.

Descritores: Perfil epidemiológico; Cirurgia hepática; Hepatectomia.

ABSTRACT

Objective: To describe the clinical and epidemiological profile of patients undergoing hepatic surgery, as well as the main reasons for surgical indication and the principal postoperative outcomes. **Method:** This is a descriptive cross-sectional study where a descriptive statistical analysis was conducted through the examination of secondary data. **Results:** Data were obtained from 74 patients undergoing hepatic surgery during the studied period. The highest prevalence occurred in females (58.1%), in individuals aged between 50 and 70 years. The primary indication for surgery was secondary liver neoplasia (43.2%), with the main access route being open surgery (70.5%). The postoperative hospital stay averaged 5 days, and fewer than 20% of patients experienced postoperative complications. **Conclusion:** The results provide relevant information for therapeutic decision-making by the healthcare team and contribute to the clinical assessment of patients, fostering a safer surgical approach.

Descriptors: Epidemiological profile; Hepatic surgery; Hepatectomy.

RESUMEN

Objetivo: Describir el perfil clínico y epidemiológico de los pacientes sometidos a cirugía hepática, así como las principales causas de indicación quirúrgica y los resultados

postoperatorios. **Método:** Se trata de un estudio transversal descriptivo en el que se realizó un análisis estadístico descriptivo mediante el examen de datos secundarios. **Resultados:** Se obtuvieron datos de 74 pacientes sometidos a cirugía hepática durante el período estudiado. La mayor prevalencia se observó en mujeres (58,1%), en individuos de 50 a 70 años. La principal indicación de cirugía fue neoplasia secundaria de hígado (43,2%), siendo la vía de acceso principal la cirugía abierta (70,5%). La estancia hospitalaria postoperatoria promedió 5 días, y menos del 20% de los pacientes presentaron complicaciones postoperatorias. **Conclusión:** Los resultados proporcionan información relevante para la toma de decisiones terapéuticas por parte del equipo de salud y contribuyen a la evaluación clínica de los pacientes, promoviendo un enfoque quirúrgico más seguro.

Descriptor: Perfil epidemiológico; Cirugía hepática; Hepatectomía.

INTRODUÇÃO

A cirurgia hepática é utilizada para o tratamento de diversas lesões e alterações metabólicas¹. O tratamento cirúrgico oncológico evoluiu de maneira substancial para doenças malignas hepáticas primárias, como carcinoma hepatocelular, colangiocarcinoma, e para o tratamento de tumores hepáticos metastáticos, tais como carcinoma colorretal ou tumor neuroendócrino. Nos pacientes elegíveis à cirurgia, a ressecção hepática proporciona resultados superiores de sobrevivência². Em relação aos tumores hepáticos benignos, que requerem tratamento cirúrgico e são relativamente frequentes, podem ser citados os adenomas, hemangiomas e cistos hepáticos. E por fim, no que diz respeito ao trauma hepático, que geralmente é tratado de forma conservadora, pode requerer, ocasionalmente, um tratamento cirúrgico para controlar de maneira definitiva uma hemorragia em um paciente instável³.

A ressecção hepática submete os pacientes a um estresse fisiológico considerável⁴, diante disso, a avaliação de alguns parâmetros é fundamental para o planejamento da conduta e escolha da técnica cirúrgica mais adequada, para que o procedimento seja bem-sucedido. Alguns desses parâmetros epidemiológicos são idade, sexo e estado clínico do paciente. São avaliados também exames laboratoriais pré-operatórios, diagnóstico pré-operatório, tamanho e localização das lesões. Outros aspectos que são avaliados, é se o paciente já passou por cirurgias abdominais prévias, se há presença de hepatopatias e hipertensão portal, e se há também existência de outras comorbidades relevantes para cirurgia⁵. Todos esses fatores são considerados responsáveis pela redução do risco pós-operatório⁶. O Brasil é formado por

diferentes localidades e estruturas de tratamento, portanto, é fundamental que cada serviço tenha a estatística do perfil dos seus pacientes e os seus resultados.

A partir disso, o presente estudo teve como objetivo descrever o perfil clínico e epidemiológico dos pacientes submetidos à cirurgia hepática no Hospital de Clínicas de Passo Fundo, RS. Além de investigar as principais causas de indicação cirúrgica destes pacientes e descrever os desfechos pós-operatórios.

MÉTODO

Trata-se de um estudo transversal descritivo em pacientes do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, RS, onde foram incluídos todos os pacientes submetidos à cirurgia hepática no intervalo que compreende 2016 a 2022, maiores de 18 anos, de ambos os sexos, e que acessaram o sistema de saúde através do Sistema Único de Saúde (SUS) ou pelo sistema suplementar. Foram excluídos prontuários incompletos que não permitiam a realização do estudo.

Os dados foram coletados pelos próprios pesquisadores dos prontuários eletrônicos dos pacientes acessados através do sistema de gestão *hospitalar Soul MV®* e armazenados em planilha eletrônica do *Google Planilhas®* (distribuição livre). Nos prontuários foram coletados dados sociodemográficos, como idade, sexo, cor da pele, escolaridade, estado civil, ocupação e procedência. Além disso, foram coletados também dados das características clínicas do paciente, como comorbidades ou outras doenças hepáticas pré-existentes. Foram coletadas também informações sobre tipo de cirurgia, se houve a necessidade de transfusão sanguínea, tempo de internação, informações de pós-operatório imediato, se houveram complicações, se o paciente foi encaminhado à UTI ou ainda se evoluiu a óbito.

Foi executada uma análise estatística descritiva através de planilha eletrônica no *Google Planilhas®* (distribuição livre). As variáveis quantitativas foram analisadas com média e desvio-padrão e as variáveis qualitativas através de distribuição absoluta e relativa das frequências.

O presente estudo foi analisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal da Fronteira Sul sob parecer de número 6.213.574 aos dias dois de agosto de 2023.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Neste estudo foram selecionados 74 pacientes submetidos à cirurgia hepática no Hospital de Clínicas de Passo Fundo em Passo Fundo-RS. Desses indivíduos, 58,1% são do sexo feminino, e a média de idade observada foi de 55 anos ($\pm 16,6$), sendo que 45,9% dos pacientes encontram-se na faixa etária de 50 até 70 anos de idade. A literatura mostra que a distribuição do sexo dos pacientes submetidos a cirurgia hepática geralmente é equilibrada, sendo que em alguns há predomínio do sexo feminino, chegando até uma proporção de 62,7%⁷. No que diz respeito à cor da pele, 93,2% têm a pele branca e 6,8% dos pacientes se declararam pardos, entretanto, segundo dados de 2019 de um estudo realizado no estado do Rio Grande do Sul, 79% da população gaúcha é composta de pessoas brancas e 14,3% pardos e 6,2% pretos⁸.

No levantamento feito em relação à escolaridade dos pacientes, 37,8% não possuem o ensino médio completo, enquanto 32,4% possuem o ensino médio completo, e por fim, 25,7% dos pacientes têm ensino superior completo. No que se refere a ocupação, 67,6% exercem atividade laboral, enquanto 21,6% são aposentados. Além disso, no que se refere ao estado civil dos pacientes, 62,2% são casados ou mantêm união estável. Ademais, 60,8%, são residentes de outras cidades do interior do Rio Grande do Sul e 28% é procedente da própria cidade de Passo Fundo. No mesmo período, verificou-se que 48,6% dos participantes incluídos no estudo acessaram o serviço de saúde por meio de planos de saúde, já os atendimentos realizados pelo SUS representaram 36,5% do total e a assistência particular foi realizada em 13,5% dos casos.

Na avaliação dos hábitos de vida, foi verificado que 9,5% da amostra é tabagista, enquanto 13,5% são ex-tabagistas. O tabagismo tem sido relacionado como fator de risco para diversos tipos de câncer, tanto primário de fígado, como de pulmão, esôfago, entre outros⁹. Já em relação ao consumo de álcool, 12,2% são etilistas e cerca de 4,1% são ex-etilistas. Indivíduos com ingestão abusiva de álcool apresentam risco aumentado de cirrose e entre aqueles que desenvolvem a doença hepática, cerca de 20%, os sintomas só são percebidos quando a doença está em estágio grave e potencialmente fatal¹⁰. Além disso, o efeito tóxico do álcool, direta ou indiretamente, é fator de risco para cirrose, que por sua vez é fator de risco para desenvolvimento de neoplasia hepática maligna⁹.

Das características clínicas dos pacientes, foram categorizadas todas as comorbidades registradas nos prontuários. Dentre elas, observou-se que 37,8% dos participantes têm hipertensão arterial sistêmica e 12,2% têm diabetes mellitus. Estudos sugerem uma possível

associação de diabetes mellitus e a incidência de carcinoma hepatocelular (CHC) e o risco de desenvolver CHC é 2,2 vezes maior em pacientes diabéticos. Entretanto, essa correlação deve ser avaliada com cautela, pois o aparecimento e intolerância à glicose pode ser resultado do desenvolvimento de cirrose, e além disso, indivíduos com DM e doença hepática gordurosa não alcoólica também têm risco aumentado para CHC⁹. Ademais, 12,2% têm cirrose alcoólica. Além disso, foram encontradas em menor proporção, esteato-hepatite não alcoólica em 8,1%, dislipidemia em 5,4% e obesidade em 4,1%. A obesidade tem sido considerada de forma independente um fator de risco para o câncer de fígado. Uma meta-análise de um estudo de coorte evidenciou que o risco de câncer foi maior em pacientes obesos em relação aqueles com peso normal⁹. Em relação às doenças crônicas hepáticas, 4,2% dos pacientes tinham hepatite C, enquanto 2,7% tinham hepatite B e 1,4% tinham hipertensão portal.

Observou-se que 41,9% dos pacientes já haviam realizado alguma cirurgia abdominal prévia. Dentre as cirurgias realizadas, 38,7% foram submetidos a colecistectomia, 29% à cesárea, 12,9% passaram por apendicectomia e 19,4% outras tipos de cirurgia abdominais, que tiveram ocorrências menos expressivas, como ressecção de parte do intestino delgado ou intestino grosso por neoplasia, hérnia inguinal, úlcera gástrica, entre outras.

A avaliação laboratorial dos participantes, evidenciou que 18,9% apresentava aumento do nível sérico de Antígeno Carcinoembrionário (CEA), já a Alfa Fetoproteína (AFP) estava aumentada em 4,1% dos pacientes. A AFP sérica pode ser observada em pacientes com doença hepática crônica, como hepatite viral aguda ou crônica. Além disso, na prática clínica um nível sérico de AFP > 20 ng/mL geralmente é o limite usado para motivar uma avaliação para CHC¹¹. O aumento do CA 19-9 foi observado em 1,4% dos indivíduos. Esses marcadores em níveis elevados indicam presença de tumor em estágios avançados, quanto maiores os valores séricos, mais avançada a doença. Entretanto, os níveis séricos desses marcadores tumorais na maioria da amostra encontravam-se abaixo dos valores de referência¹².

Em relação aos marcadores de função hepática, diversos testes podem ser utilizados na prática clínica, os mais comumente usados são as aminotransferases séricas, albumina e RNI. Essa análise laboratorial deve ser realizada com precaução, uma vez que valores anormais podem ser causados por doenças não relacionadas ao fígado, e podem, também, estar normais em pacientes com doença hepática avançada¹³.

A elevação das aminotransferases séricas indicam lesão hepatocelular. Essas enzimas normalmente são intracelulares, mas são liberadas na corrente sanguínea quando os

hepatócitos sofrem lesão¹³ e estão elevadas na maioria das doenças hepáticas e distúrbios que abrangem o fígado, como várias infecções, doença hepática esteatótica, disfunção metabólica e carcinoma metastático¹⁴. Foram observadas alterações nos níveis de Aspartato aminotransferase (AST/TGO) em 21,3% dos participantes, já 25,8% da amostra apresentou alterações na Alanina aminotransferase (ALT/TGP). Ademais, os níveis séricos de gama glutamil transferase (GGT) no sexo feminino apresentou alteração em 65,7% da amostra, já no sexo masculino, 52% dos pacientes apresentavam níveis desse marcador alterado, que pode evidenciar lesão hepática.

Já uma alteração nos níveis de fosfatase alcalina pode indicar um quadro de colestase¹³. Os níveis de fosfatase alcalina estavam alterados em 20% da amostra. Além disso, a bilirrubina total apresentou níveis séricos alterados em 6,8% dos pacientes. Cabe ressaltar que a bilirrubina sérica total não é um marcador sensível de disfunção hepática e esses níveis podem ser úteis no estabelecimento de um prognóstico da doença, como por exemplo, quanto maior a concentração sérica de bilirrubina na hepatite viral, maior será a evidência de dano hepatocelular e mais longo será o curso da doença¹⁴. Ademais, os níveis séricos de bilirrubina indireta estavam acima dos valores de referência em 18,6% dos indivíduos estudados. Esses níveis elevados geralmente procedem de superprodução, absorção ou conjugação prejudicada da bilirrubina. Essa avaliação deve ser considerada quando os níveis de bilirrubina indireta estiverem acima de 1,2 mg/mL e quando a fração direta for menos de 15% da bilirrubina total¹⁴, o que ocorreu em apenas 3,4% dos pacientes.

Ademais, a contagem de plaquetas apresentou níveis anormais em 27,9% deles em relação aos valores de referência. A Razão normalizada internacional (RNI) estava anormal em 33,8% dos pacientes. O RNI é usado para expor o grau de anticoagulação em pacientes que recebem varfarina, assegurando assim um nível estável de anticoagulação¹³.

Na análise dos prontuários, conforme tabela 1, observou-se que 60,8% das cirurgias foram realizadas por lesões malignas, sendo que 43,2% dos pacientes foram submetidos à cirurgia hepática por metástase de cânceres primários de outros órgãos, e o carcinoma hepatocelular, primário de fígado, foi a segunda maior indicação de cirurgia hepática, em 17,6% da amostra. Um estudo mostrou que 65% das cirurgias hepáticas minimamente invasivas são realizadas para tumores primários e secundários¹⁵. Além disso, 28,4% das indicações foram por causas benignas, sendo 13,5% foram submetidos a cirurgia por nódulos hepáticos indeterminados, 9,5% dos pacientes tinham adenoma e a indicação frente aos cistos

hepáticos estava presente em 5,4% dos pacientes. Em todo o mundo, cerca de 35% dos procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos são realizados para condições benignas¹⁵. Ademais, outras indicações cirúrgicas foram encontradas em menores proporções, como Doença de Caroli em 1,4% da amostra, Hemangioma em 1,4%, trauma hepático em 1,4% e a mesma proporção para o colangiocarcinoma.

Das técnicas cirúrgicas utilizadas, a abordagem por via aberta foi utilizada em 70,3% dos pacientes e a laparoscopia em 29,7% dos casos. Além disso, 6,8% dos pacientes precisaram de transfusão sanguínea, com média de 2 CHAD ($\pm 0,9$). Um estudo evidenciou que a laparoscopia é realizada com os mesmos objetivos da técnica aberta, para remoção de lesões malignas e benignas¹⁶ e os resultados em curto prazo foram favoráveis quando se utilizou uma abordagem laparoscópica, principalmente em lesões menores. A abordagem aberta teve vantagem unicamente na redução do tempo de cirurgia em grandes ressecções¹⁷.

Outro estudo mostrou que pacientes submetidos a cirurgia laparoscópica tiveram menor perda sanguínea, risco reduzido de transfusão, maior eliminação de falhas nas margens de ressecção do tumor e tiveram tempo de internação hospitalar significativamente menor em comparação com aos que foram submetidos à técnica aberta. Entretanto, não foi observada diferença no tempo operatório entre as duas técnicas cirúrgicas¹⁸.

Tabela 1. Indicação cirúrgica e desfechos pós-operatórios

Indicação cirúrgica (n=74)		
Variável	n	%
Metástase	32	43,2
Carcinoma hepatocelular	13	17,6
Nódulo(s) hepático	10	13,5
Adenoma	7	9,5
Cisto(s) hepático	4	5,4
Doença de Caroli	1	1,4
Hemangioma	1	1,4
Trauma	1	1,4
Colangiocarcinoma	1	1,4
Não informado	4	5,4
Tipo de procedimento (n=74)		

Laparotomia	52	70,3
Laparoscopia	22	29,7

Fonte: Própria, 2023.

O tempo médio de internação foi de 8 dias ($\pm 9,4$), conforme tabela 2, já o tempo médio para início de dieta por via oral para o paciente foi de 2 dias ($\pm 1,4$), O tempo médio de dias para deambulação no pós-operatório também foi de 2 dias ($\pm 1,6$). A média de dias para o início de anticoagulação foi de 1 dia ($\pm 0,6$). A retirada da sonda vesical ocorreu numa média de 2 dias ($\pm 1,9$). Dos pacientes submetidos a cirurgia, 43% foram encaminhados a UTI após o procedimento e o tempo médio de permanência em UTI foi de 2 ($\pm 2,4$).P

A alta hospitalar ocorreu em média de 5 dias ($\pm 2,5$) no pós-operatório. Além disso, 4,2% pacientes foram readmitidos no hospital, e destes, 1,4% foram submetidos a uma nova cirurgia hepática. Uma revisão retrospectiva de 1281 pacientes submetidos à cirurgia hepática, 14,4% necessitam de readmissão e 6,5% necessitam de reoperação³.

As complicações pós-operatórias podem ocorrer em até 20% dos pacientes, dentre elas, a fístula biliar, complicações pulmonares, lesão renal e a insuficiência hepática. A idade avançada e presença de comorbidades também estão associadas com maior risco de complicações³. Na amostra estudada, conforme tabela 4, foram observadas poucas complicações, 2,7% dos pacientes tiveram insuficiência hepática pós-hepatectomia, 2,7% derrame pleural, 1,4% infecção de ferida operatória, 1,4% com fístula biliar e 1,4% com hemorragia intra-abdominal pós-operatória³. Além disso, a mortalidade da cirurgia hepática foi de 5,4%. A mortalidade após cirurgia hepática pode variar de acordo com a extensão da lesão, sendo incomum em lesões pequenas, variando de 1 a 3% em grandes centros³, até 0 a 8% em lesões e hepatectomias maiores¹⁹.

Tabela 2. Desfechos pós-operatórios de pacientes submetidos à cirurgia hepática

Desfechos pós-operatórios (n=74)		
Variável	n	%
Necessidade de transfusão	5	6,8
média (DP)	2 (0,9)	-
Óbito	4	5,4
Insuficiência hepática	2	2,7
Derrame pleural	2	2,7

Infecção da FO	1	1,4
Fístula biliar	1	1,4
Hemorragia intra-abdominal	1	1,4
Dias de internação		
Média (DP)	8 (9,4)	-
PO de início da dieta por via oral		
Média (DP)	2 (1,4)	-
PO de início da deambulação		
Média (DP)	2 (1,6)	-
PO início dos anticoagulantes		
Média (DP)	1 (0,6)	-
PO da retirada da sonda vesical		
Média (DP)	2 (1,9)	-
PO da alta da UTI		
Média (DP)	2 (2,4)	-
PO da alta hospitalar		
Média (DP)	5 (2,5)	-
Reinternação	3	4,1
Reoperação	1	1,4

Fonte: Própria, 2023. FO: ferida operatória; PO: pós-operatório; DP: desvio padrão;; UTI: unidade de terapia intensiva.

CONCLUSÃO

O perfil epidemiológico e clínico dos pacientes que realizam uma hepatectomia no Hospital de Clínicas de Passo Fundo é de uma mulher, entre 50 a 70 anos, branca, procedente de outra cidade do interior do Rio Grande do Sul e que acessa o serviço de saúde pela saúde suplementar.

A maioria dos pacientes não apresenta comorbidades e não tinham realizado cirurgia abdominal prévia. A maioria dos pacientes também não apresentam alterações dos marcadores tumorais e dos testes de função hepática.

A principal indicação de cirurgia é por neoplasia secundária de fígado e a principal via de acesso é por cirurgia aberta. O tempo de internação é de 5 dias no pós-operatório e menos de 20% dos pacientes tiveram complicações pós-operatórias.

Os resultados deste estudo fornecem informações que são relevantes na tomada de decisão terapêutica pela equipe de saúde, além de auxiliar na avaliação clínica geral dos pacientes, que contribui para uma abordagem cirúrgica mais segura.

REFERÊNCIAS

1. Kumar V, *et al.* Robbins & Cotran bases patológicas das doenças. In: Robbins & Cotran bases patológicas das doenças. p. 1458-1458, 2010.
2. Kumar S, Ashley SW, Colins KA. Preoperative portal vein embolization. UpToDate, 2023.
3. Curley SA, Glazer ES. Visão geral da ressecção hepática. Atualizado. Waltham, MA 2016, 2019.
4. Shah SA, Patel SH, Ashley SW, Chen W, Shah SM. Hepatic resection for colorectal cancer liver metastasis. UpToDate, May 2023.
5. Assis BS, *et al.* Total laparoscopic vs. open liver resection: comparative study with propensity score matching analysis. Arquivos brasileiros de cirurgia digestiva, vol. 33,1, 2020.
6. Wrighton LJ, *et al.* Manejo pós-operatório após ressecção hepática. Journal of gastrointestinal oncology , v. 3, n. 1, pág. 41-47, 2012.
7. Zanotelli ML, Feier F, Nunes AG. Cirurgia Hepática: Experiência em 9 Anos no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Clinical and Biomedical Research, [S. l.], v. 30, n. 1, 2010.
8. Augustin, AC. Panorama das desigualdades de raça/cor no Rio Grande do Sul: Relatório Técnico. 2021
9. Schwartz JM, Carithers Jr RL, Di Bisceglie AM, Shah SM. Epidemiologia e fatores de risco para carcinoma hepatocelular. UpToDate, janeiro , 23.
10. Friedman, SL. Manifestações clínicas e diagnóstico de doença hepática gordurosa associada ao álcool e cirrose. 2023
11. Schwartz, JM, Carithers Jr, RL, Sirlin, CB, Kressel, HY e Shah, SM (2019). Características clínicas e diagnóstico de carcinoma hepatocelular. Waltham: Atualizado .
12. American Board of international Medicine.Laboratory Test Reference Ranges. July 2023
13. Friedman LS. Testes da capacidade biossintética do fígado (por exemplo, albumina, fatores de coagulação, tempo de protrombina). Revisão da literatura atual até 2022,
14. Friedman LS, Chopra S, Grover S. Overview of liver biochemical tests. UpToDate, October, 2023 .
15. Pawlik TM, Schmidt C, Lewis HL, Ashley SW, Chen W. Minimally invasive liver resection (MILR). UpToDate June 2022.
16. Curley SA, Barnett CC, Abdalla EK Jr, Ashley SW, Tanabe KK, Chen W. Surgical resection of hepatocellular carcinoma, UpToDate, October 2023.

17. Ciria R *et al.* Uma revisão sistemática e meta-análise comparando os resultados de curto e longo prazo para ressecções hepáticas laparoscópicas e abertas para carcinoma hepatocelular: resultados atualizados da reunião de diretrizes europeias sobre cirurgia hepática laparoscópica. Southampton, Reino Unido, 2017. *Ann Surg Oncol* 2019; 26:252.
18. Twaij A, Pucher PH, Sodergren MH, Gall T, Darzi A, Jiao LR. Laparoscopic vs open approach to resection of hepatocellular carcinoma in patients with known cirrhosis: systematic review and meta-analysis. *World J Gastroenterol.* 2014 Jul 7;20(25):8274-81. doi: 10.3748/wjg.v20.i25.8274. PMID: 25009403; PMCID: PMC4081703.
19. Jacobs D, Christmas A. Surgical techniques for managing hepatic injury. UpToDate, 2022.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com a conclusão da pesquisa e apresentação dos resultados, é possível constatar que os objetivos iniciais do estudo puderam ser contemplados satisfatoriamente, uma vez que se objetivava caracterizar o perfil epidemiológico clínico dos pacientes submetidos a cirurgia hepática no Hospital de Clínicas de Passo Fundo, possibilitando o acesso a informações de grande relevância para tomada de decisão terapêutica.

Além disso, obteve-se ainda consonância com a revisão bibliográfica proposta, que em sua maioria, comprovaram-se, mas com algumas diferenças. Chamando atenção para a principal indicação de cirurgia hepática que no estudo foi de metástases hepáticas. Ademais, pode-se também descrever as principais complicações pós-operatórias que se apresentaram em menos de 20% dos pacientes.

Por fim, essa pesquisa torna-se relevante pois resultados fornecem informações que são indispensáveis na tomada de decisão terapêutica pela equipe de saúde, além de auxiliar na avaliação clínica geral dos pacientes, que contribui para uma abordagem cirúrgica mais segura.

5 ANEXOS

Anexo A - Normas da Revista *Ciência & Humanização do Hospital de Clínicas de Passo Fundo (RECHHC)*.

PREPARO DOS MANUSCRITOS

Os artigos devem ser encaminhados em documento Microsoft Word, fonte Trebuchet MS 12, espaçamento 1,5 em todo o texto, com todas as páginas numeradas, configurados em papel A4 (210 x 297 mm) e com as quatro margens de 2,5 cm. Redigidos de acordo com o estilo Vancouver, norma elaborada pelo ICMJE (<http://www.icmje.org>).

QUANTO À REDAÇÃO

Redação objetiva, linguagem adequada ao estudo e terminologia científica condizente. Recomenda-se que o(s) autor(es) busque(m) assessoria linguística profissional (revisores ou tradutores certificados nos idiomas português e espanhol) antes de submeter(em) os manuscritos que possam conter incorreções ou inadequações morfológicas, sintáticas, idiomáticas ou de estilo. Padronizar tempos verbais. Os títulos das seções textuais devem ser destacados gradativamente, sem numeração.

Título do artigo (inédito, conciso em até 15 palavras, informativo, em caixa alta e centralizado, excluindo localização geográfica da pesquisa e abreviações) no idioma do artigo. As versões em inglês e espanhol devem ser apresentados logo abaixo do título principal em itálico e negrito. Em caso do manuscrito ter origem em tese, dissertação, ou disciplina de programa de pós-graduação, deverá conter asterisco (*) ao final do título e a respectiva informação em nota de rodapé na primeira página. Essa indicação deverá ser informada somente na última versão do manuscrito, evitando a identificação da autoria.

RESUMO: Conciso, em até 150 palavras no idioma do manuscrito, em inglês e espanhol, elaborado em parágrafo único. Deve ser estruturado separado nos itens: objetivo, método, resultados, discussões e considerações finais ou conclusões (todos em negrito). Deverão ser considerados os novos e mais importantes aspectos do estudo que destaquem o avanço do conhecimento na área específica e/ou multiprofissional.

DESCRITORES: Abaixo do resumo incluir 3 a 5 descritores segundo o índice dos Descritores em Ciências da Saúde - DeCS (<http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt>), idioma do artigo, em inglês e espanhol. Cada descritor utilizado será apresentado com a primeira letra de cada descritor em caixa alta, sendo separados por ponto e vírgula(;), salientando a não colocação de ponto final, após os descritores. Não usar o termo "palavras-chave", e sim "descritores".

INTRODUÇÃO: Deve ser breve, apresentar a revisão da literatura (pertinente e relevante), justificativa, questão norteadora e objetivos coerentes com a proposta do estudo. Os objetivos, devem ser idênticos aos apresentados no resumo, estar alocados no último parágrafo da introdução e devem ser iniciados por verbo no infinitivo.

MÉTODO: Indicar os métodos empregados, a população estudada, a fonte de dados, os critérios de seleção (inclusão/exclusão), análise, período de coleta dos dados e contextualização do local. As informações devem ser descritas de forma objetiva e completa.

Os manuscritos originais resultantes de estudos que envolvem seres humanos deverão indicar os procedimentos adotados para atender o constante da Resoluções 466/2012

(http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html) e 510/2016 (http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html) do Conselho Nacional de Saúde e indicar o número do protocolo de aprovação do projeto de pesquisa e a data da aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Os preceitos éticos que envolvem pesquisas com animais também deverão ser respeitados. Para os artigos oriundos de outros países os procedimentos adotados serão os constantes na Declaração de Helsink (1964, reformulada em 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 e 2008). Deverá ser observado o atendimento à legislação específicas do país em que a pesquisa foi realizada.

RESULTADOS E DISCUSSÃO: Os resultados devem ser descritos em sequência lógica. Quando apresentar tabelas e ilustrações, o texto deve complementar a essas. A discussão, que pode ser redigida junto com os resultados nas pesquisas qualitativas, deve conter comparação dos resultados com a literatura e a interpretação dos autores. Sugere-se a utilização de referências majoritariamente, de artigos publicados nos últimos cinco anos.

CONCLUSÃO OU CONSIDERAÇÕES FINAIS: As conclusões ou considerações finais devem responder aos objetivos e destacar os achados mais importantes, comentar as limitações e implicações para a prática e novas pesquisas.

CITAÇÕES: Utilizar sistema numérico para identificar as obras citadas (normas de Vancouver). Representá-las no texto com os números correspondentes sem parênteses e sobrescritos, após o ponto, sem espaço e sem mencionar o nome dos autores. Citação sequencial - separar os números por hífen. Ex.: Pesquisas evidenciam que... 1 -4 Citações intercaladas - devem ser separadas por vírgula. Ex.: Autores referem que... 1,4,5. Transcrição de palavras, frases ou parágrafo com palavras do autor (citação direta) devem ser utilizadas aspas na sequência do texto, até três linhas (sem itálico) e referência correspondente conforme exemplo: 13:4 (autor e página); com mais de três linhas, usar o recuo de 4 cm, letra tamanho 12 e espaço 1,5 entre linhas (sem aspas e sem itálico), seguindo a indicação do número correspondente ao autor e a página entre parênteses.

Supressões devem ser indicadas pelo uso das reticências entre colchetes "[...]" Recomenda-se a utilização criteriosa deste recurso. Ex.: "[...] quando impossibilitado de se autocuidar".5:27

ILUSTRAÇÕES: Poderão ser incluídas até cinco (gráficos, quadros e tabelas), em preto e branco ou colorido, conforme as especificações a seguir:

Tabelas - devem ser elaboradas para reprodução direta, sendo de responsabilidade do autor. Inseridas no texto, com a primeira letra da legenda em maiúscula descrita na parte superior. Numeradas consecutivamente, com algarismos arábicos na ordem em que foram citadas no texto. Conteúdo em fonte 12 e em espaçamento simples. Com a primeira letra em maiúscula. Apresentadas em tamanho máximo de 14 x 21 cm (padrão da revista). Comprimento não deve exceder 55 linhas, incluindo título. Utilizar linhas horizontais internas. Empregar em cada coluna um título curto ou abreviado. Colocar material explicativo em notas abaixo da tabela, não no título. Explicar em notas todas as abreviaturas não padronizadas usadas em cada tabela. Em caso de usar dados de outra fonte, publicada ou não, obter permissão e indicar a fonte por completo.

Figuras (fotografias, desenhos, gráficos e quadros) – podem ser elaboradas no programa Word ou Excel ou serem convertidas, em figura do tipo JPEG, BMP, GIF, etc. Apresentá-las com a

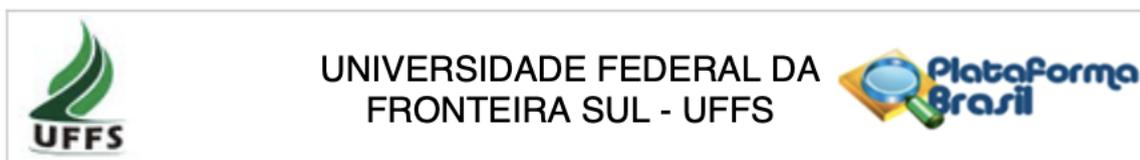
primeira letra da legenda em maiúscula, descrita na parte inferior e sem grifo, numeradas consecutivamente com algarismos arábicos na ordem em que foram citadas no texto.

Símbolos, abreviaturas e siglas - usar somente abreviaturas padronizadas. A não ser, no caso das unidades de medida padrão, todos os termos abreviados devem ser escritos por extenso, seguidos de sua abreviatura entre parênteses, na primeira vez que aparecem no texto. Deve-se evitar a apresentação de apêndices elaborados pelos autores. Utilizar itálico para palavras estrangeiras. Recomenda-se não utilizar nomes comerciais para produtos, materiais, equipamentos, medicamentos entre outros.

REFERÊNCIAS: A RECHHC adota estilo Vancouver, disponível no site: <http://www.icmje.org> ou <http://www.bu.ufsc.br/ccsm/vancouver.html> (versão traduzida em português). Na lista de referências, as mesmas devem ser numeradas consecutivamente, conforme a ordem que forem mencionadas pela primeira vez no texto. Portanto, devem ser numeradas e normalizadas de acordo com o Estilo Vancouver. Referencia-se o(s) autor(es) pelo sobrenome, apenas a letra inicial é em maiúscula, seguida do(s) nome(s) abreviado(s) e sem o ponto. O artigo apresentado pode possuir, de um até seis autores. Assim, deve-se citar todos os autores, separados por vírgula. Os títulos de periódicos devem ser referidos abreviados, de acordo com o Index Medicus: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=journals>. Para abreviatura dos títulos de periódicos nacionais e latino-americanos, consultar o site: <http://portal.revistas.bvs.br> eliminando os pontos da abreviatura, com exceção do último ponto para separar do ano. Com relação à abreviatura dos meses dos periódicos - em inglês e alemão, abrevia-se os meses iniciando por maiúsculas; em português, espanhol, francês e italiano, em minúsculas. Ambos serão sem ponto como recomenda o Estilo Vancouver. Alguns periódicos, como no caso da RECHHC., só possuem publicação online, sendo necessário que sua referência seja sempre organizada conforme exemplo de "Artigo de revista em formato eletrônico".

ORIENTAÇÕES GERAIS: As expressões contidas nas referências que determinam a edição e o tipo de material devem ser registradas na língua do artigo original. Por exemplo: 2ª ed., 2nd ed., [dissertation], [review]. Para os autores nacionais, o acesso ao documento eletrônico é registrado com a expressão entre colchetes [acesso em...], seguida da data e do endereço eletrônico, antecedido de "Disponível em:" Para os autores estrangeiros, indica-se a seguinte estrutura [cited 2009 Feb 13] e o endereço eletrônico antecedido da expressão "Available from:" As datas são sempre no formato ano, mês e dia, conforme o Estilo Vancouver.

Anexo B -PARECER APROVAÇÃO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PERFIL CLÍNICO E EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES SUBMETIDOS A CI-RURGIA HEPÁTICA EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO

Pesquisador: Jorge Roberto Marcante Carlotto

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 69544823.1.0000.5564

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.213.574

Apresentação do Projeto:

Trata-se de reapresentação do protocolo de pesquisa intitulado "PERFIL CLÍNICO E EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES SUBMETIDOS A CI-RURGIA HEPÁTICA EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO", para o qual o pesquisador responsável respondeu de forma adequada todas as pendências éticas indicadas no parecer número 6.192.577.

Objetivo da Pesquisa:

Transcrição dos objetivos:

Objetivo Primário:

Avaliar o perfil clínico e epidemiológico de pacientes submetidos a cirurgia hepática em um hospital terciário.

Objetivo Secundário:

Investigar as principais causas de indicação de cirurgia hepática num hospital terciário. Descrever os principais desfechos pós-operatórios de pacientes submetidos a cirurgia hepática.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Transcrição dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

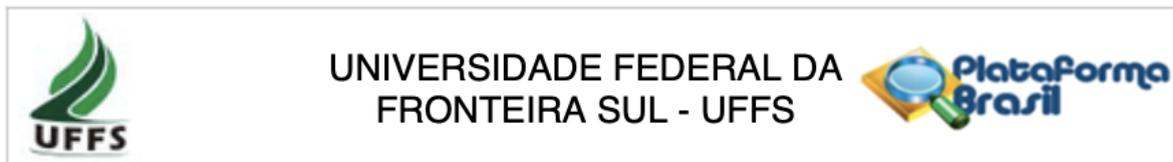
CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 6.213.574

Quanto aos riscos, pode ocorrer exposição acidental de dados de identificação. Com intuito de reduzir esse risco, o nome do paciente será substituído por um código numérico nas fichas de coleta, bem como na transferência para a planilha eletrônica. Além disso, o manuseio das fichas ocorrerá apenas em ambiente privativo e, exclusivamente, pela equipe de pesquisa. Se, mesmo assim, o risco se concretizar, os dados não mais serão utilizados para a análise estatística final, excluindo-se o participante e, além disso, o estudo será interrompido e a instituição será informada sobre o ocorrido.

Benefícios:

Quanto aos benefícios, levando-se em consideração a natureza do estudo e o perfil dos pacientes incluídos, não há benefício direto para os participantes. Entretanto, em função de traçar o perfil epidemiológico e clínico de indivíduos submetidos a cirurgia hepática, as informações geradas a partir desse estudo poderão ser utilizadas tanto pelos médicos (cirurgião geral, cirurgião de fígado e vias biliares) que se relacionam diretamente com o paciente, quanto pelo sistema de saúde. Assim sendo, a divulgação dos resultados servirá para gerar mais informações que poderão auxiliar na escolha da conduta mais adequada de manejo aos pacientes, bem como melhor desempenho intraoperatório, e prevenir desfechos pósoperatórios negativos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de reapresentação do protocolo de pesquisa intitulado "PERFIL CLÍNICO E EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES SUBMETIDOS A CI-RURGIA HEPÁTICA EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO", para o qual o pesquisador responsável respondeu de forma adequada todas as pendências éticas indicadas no parecer número 6.192.577.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

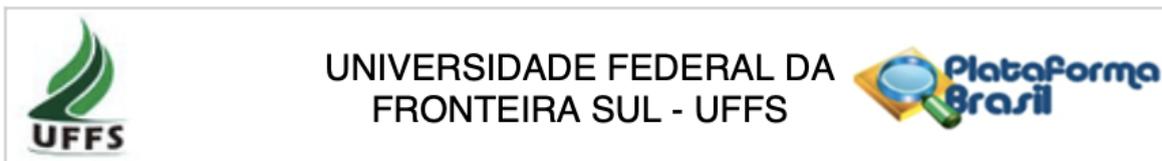
O pesquisador responsável anexou os documentos indicados a seguir:

- Projeto detalhado
- Carta de resposta às pendências
- Solicitação de dispensa de TCLE

Recomendações:

Considerando a atual pandemia do novo coronavírus, e os impactos imensuráveis da COVID-19

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural CEP: 89.815-899
UF: SC Município: CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 6.213.574

(Coronavirus Disease) na vida e rotina dos/as Brasileiros/as, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP/UFFS) recomenda cautela ao/à pesquisador/a responsável e à sua equipe de pesquisa, de modo que atentem rigorosamente ao cumprimento das orientações amplamente divulgadas pelos órgãos oficiais de saúde (Ministério da Saúde e Organização Mundial de Saúde). Durante todo o desenvolvimento de sua pesquisa, sobretudo em etapas como a coleta de dados/entrada em campo e devolutiva dos resultados aos/às participantes, deve-se evitar contato físico próximo aos/às participantes e/ou aglomerações de qualquer ordem, para minimizar a elevada transmissibilidade desse vírus, bem como todos os demais impactos nos serviços de saúde e na morbimortalidade da população. Sendo assim, sugerimos que as etapas da pesquisa que envolvam estratégias interativas presenciais, que possam gerar aglomerações, e/ou que não estejam cuidadosamente alinhadas às orientações mais atuais de enfrentamento da pandemia, sejam adiadas para um momento oportuno. Por conseguinte, lembramos que para além da situação pandêmica atual, continua sendo responsabilidade ética do/a pesquisador/a e equipe de pesquisa zelar em todas as etapas pela integridade física dos/as participantes/as, não os/as expondo a riscos evitáveis e/ou não previstos em protocolo devidamente aprovado pelo sistema CEP/CONEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências e/ou inadequações éticas, baseando-se nas Resoluções 466/2012 e 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde, e demais normativas complementares. Logo, uma vez que foram procedidas pelo/a pesquisador/a responsável todas as correções apontadas pelo parecer consubstanciado, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP/UFFS) julga o protocolo de pesquisa adequado para, a partir da data deste novo parecer consubstanciado, agora de APROVAÇÃO, iniciar as etapas de coleta de dados e/ou qualquer outra que pressuponha contato com os/as participantes.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador(a)

A partir desse momento o CEP passa a ser corresponsável, em termos éticos, do seu projeto de pesquisa – vide artigo X.3.9. da Resolução 466 de 12/12/2012.

Fique atento(a) para as suas obrigações junto a este CEP ao longo da realização da sua pesquisa. Tenha em mente a Resolução CNS 466 de 12/12/2012, a Norma Operacional CNS 001/2013 e o Capítulo III da Resolução CNS 251/1997. A página do CEP/UFFS apresenta alguns pontos no documento “Deveres do Pesquisador”.

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

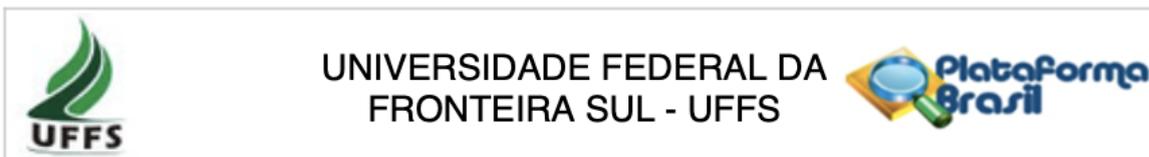
CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 6.213.574

Lembre-se que:

1. No prazo máximo de 6 meses, a contar da emissão deste parecer consubstanciado, deverá ser enviado um relatório parcial a este CEP (via NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil) referindo em que fase do projeto a pesquisa se encontra. Veja modelo na página do CEP/UFFS. Um novo relatório parcial deverá ser enviado a cada 6 meses, até que seja enviado o relatório final.
2. Qualquer alteração que ocorra no decorrer da execução do seu projeto e que não tenha sido prevista deve ser imediatamente comunicada ao CEP por meio de EMENDA, na Plataforma Brasil. O não cumprimento desta determinação acarretará na suspensão ética do seu projeto.
3. Ao final da pesquisa deverá ser encaminhado o relatório final por meio de NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil. Deverá ser anexado comprovação de publicização dos resultados. Veja modelo na página do CEP/UFFS.

Em caso de dúvida:

Contate o CEP/UFFS: (49) 2049-3745 (8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00) ou cep.uffs@uffs.edu.br;

Contate a Plataforma Brasil pelo telefone 136, opção 8 e opção 9, solicitando ao atendente suporte Plataforma Brasil das 08h às 20h, de segunda a sexta;

Contate a "central de suporte" da Plataforma Brasil, clicando no ícone no canto superior direito da página eletrônica da Plataforma Brasil. O atendimento é online.

Boa pesquisa!

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2058233.pdf	20/07/2023 18:52:25		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoVersao3.pdf	20/07/2023 18:52:07	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito
Outros	SegundaCartaRespostaPendencias.pdf	20/07/2023 18:51:45	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ApendiceBTerceiraVersaoAssinada.pdf	20/07/2023 18:51:27	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	ApendiceBNovaVersaoSemAssinatura.pdf	05/07/2023 19:48:06	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 6.213.574

Justificativa de Ausência	ApendiceBNovaVersaoSemAssinatura.pdf	05/07/2023 19:48:06	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito
Declaração de concordância	ConcordanciadePesquisaHC.pdf	16/06/2023 13:57:58	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito
Outros	CartaRespostaPendenciasCEP.pdf	16/06/2023 13:54:52	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCristianeEscolasticaNovaVersao.pdf	16/06/2023 13:51:48	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito
Outros	ApendicaAfichacoleta.pdf	11/05/2023 15:11:32	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito
Outros	ApendiceCassinado.pdf	11/05/2023 15:10:55	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ApendiceBassinado.pdf	11/05/2023 15:09:39	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCristianeEscolastica.pdf	11/05/2023 15:08:53	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderostoassinada.pdf	10/05/2023 20:01:12	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CHAPECO, 02 de Agosto de 2023

Assinado por:
Renata dos Santos Rabelo
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br