



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

**ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA E SAÚDE HUMANA**

CÂNDIDA PENNA TEIXEIRA

**CARACTERIZAÇÃO DO PRÉ E PÓS OPERATÓRIO DE CRIANÇAS E
ADOLESCENTES COM DOENÇA FALCIFORME E COLELITÍASE SUBMETIDOS
A COLESCISTECTOMIA POR VIDEOLAPAROSCOPIA**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Salvador / Bahia

2019

CÂNDIDA PENNA TEIXEIRA

**CARACTERIZAÇÃO DO PRÉ E PÓS OPERATÓRIO DE CRIANÇAS E
ADOLESCENTES COM DOENÇA FALCIFORME E COLELITÍASE SUBMETIDOS
A COLESCISTECTOMIA POR VIDEOLAPAROSCOPIA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação *Stricto Sensu* em Medicina da Escola Baiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial para obtenção do título de Mestrado em Medicina e Saúde Humana.

Orientador: Prof. Ney Boa Sorte

Salvador / Bahia

2019

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema Integrado de Bibliotecas

T266 Teixeira, Cândida Penna
Caracterização do pré e pós-operatório de crianças e adolescentes com doença falciforme e colelitíase submetidos a colescistectomia por videolaparoscopia.
/ Cândida Penna Teixeira. – 2018.
74f.: il. Color; 30cm.

Orientador: Prof. Ney Boa Sorte

Mestre em Medicina e Saúde Humana.

Inclui bibliografia

1. Pediatria. 2. Doença falciforme colelitíase. 3. Colescistectomia laparoscopia.
4. Anemia falciforme.
I. Título.

CDU: 615.155.194


CÂNDIDA PENNA TEIXEIRA

“CARACTERIZAÇÃO DO PRÉ E PÓS OPERATÓRIO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM DOENÇA FALCIFORME SUBMETIDOS A COLESCISTECTOMIA POR VIDEOLAPAROSCOPIA”

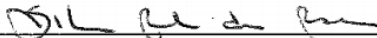
Dissertação apresentada à Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Medicina e Saúde Humana.

Salvador, 16 de outubro de 2018.

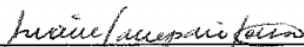
BANCA EXAMINADORA



Profa. Dra. Ana Paula de Souza Lobo Machado
Doutora em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMS



Profa. Dra. Silvana Fabel da Fonseca
Doutora em Medicina (Hematologia)
Universidade de Brasília, UNB



Profa. Dra. Arianne Sampaio Sousa
Doutora em Medicina e Saúde Humana
Universidade Federal da Bahia, UFBA

Dedico este trabalho à minha família e a todas as crianças portadoras de anemia falciforme.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos pacientes, objeto dessa pesquisa, por tornar esse trabalho possível; agradeço ao Hospital Santo Antônio e ao Professor Orientador por trilhar esse caminho comigo.

RESUMO

Objetivo: estudar as características clínicas, laboratoriais e cirúrgicas nos períodos pré e pós-operatório a colecistectomia videolaparoscópica em crianças e adolescentes com doença falciforme (DF). **Metodologia:** Foi realizado um estudo observacional, longitudinal, retrospectivo no serviço de cirurgia pediátrica de um hospital filantrópico, situado na cidade de Salvador, Bahia, Brasil. O período de estudo correspondeu a Janeiro de 2011 a Janeiro de 2017. A coleta de dados efetuada entre março e outubro de 2017. Foram incluídas todas as crianças e adolescentes até 19 anos, que tinham doença falciforme (DF) e colelitíase internadas para a realização de colecistectomia por videolaparoscopia. O instrumento utilizado para a pesquisa foi um formulário, no qual foram incluídas as informações necessárias, além dos dados laboratoriais e exames de imagem. Foram consideradas complicações a ocorrência de óbito, admissão na UTI, uso de oxigênio após queda da saturação para menos que 90% (hipóxia), infecção, transfusão sanguínea, crises vaso-oclusivas, entre outras. **Resultados:** Foram avaliadas 47 crianças e adolescentes; 89,4% dos pacientes eram sintomáticos, sendo que dor era o sintoma principal. Todos os pacientes tinham ultrassonografia (USG) no pré-operatório que mostrava, na sua maioria, múltiplos cálculos. Pacientes com hemoglobina (Hb) menor que 10mg/dl foram submetidos a transfusão. Complicações pós-operatórias foram descritas em 25,5% dos pacientes, sendo que hipóxia foi a mais comum. Nenhum óbito foi registrado. Os tempos cirúrgicos e de recuperação anestésica foram similares entre os grupos que tiveram ou não tiveram complicações, bem como os volumes infundidos entre os dois grupos. **Conclusões:** O presente estudo mostrou que a utilização da técnica videolaparoscópica, associada ao manejo adequado dos pacientes portadores de doença falciforme (DF) resultou em baixa frequência de complicações pós-operatórias graves. As complicações foram predominantemente relacionadas ao uso de oxigênio pós-operatório. Logo, o tratamento cirúrgico (colecistectomia videolaparoscópica) mostrou-se seguro e com baixo risco de complicações, devendo ser o método de escolha.

Palavras-chave: Anemia falciforme. Doença falciforme colelitíase. Colecistectomia laparoscópica. Pediatria.

ABSTRACT

Aim: To study the clinical, laboratory and surgical characteristics in the pre- and postoperative periods of videolaparoscopic cholecystectomy in children and adolescents with sickle cell disease (SCD). **Methodology:** An observational, longitudinal, retrospective study was performed at the Pediatric Surgery Service at Santo Antônio Hospital, located in the city of Salvador, Bahia, Brazil. The study period corresponded from February 2016 to December 2017, and data collection was performed between March and October 2017. All children and adolescents up to the age of 19 years who had sickle cell disease. The instrument used for the research was a record, which included basic information of each patient, besides the laboratory data and imaging tests. Complications included death, admission to the ICU, use of oxygen after saturation decreased to less than 90% (hypoxia), infection, blood transfusion, vaso-occlusive crises, among others. **Results:** We evaluated 47 children and adolescents; 89.4% of the patients were symptomatic, with pain being the main symptom. All patients had preoperative USG that showed, for the most part, multiple stones in the gallbladder. Patients with Hb lower than 10mg / dl were transfused. The surgical technique chosen was laparoscopic. Postoperative complications were described in 25.5% of the patients, with hypoxia being the most common. No deaths were observed. Surgical and anesthetic recovery times were similar between groups who had or had no complications, as well as volumes infused after, during and post-operative period. **Conclusions:** The present study showed that the use of videolaparoscopic surgical technique, associated to the adequate clinical and peri-operative management of SCD patients, reduces the risk of postoperative complications, mainly characterized by vaso-occlusive crises. Complications were predominantly related to the use of postoperative oxygen (hypoxia). Therefore, the surgical treatment (videolaparoscopic cholecystectomy) was safe and with a low risk of complications, and should be the method of choice.

Keywords: Sickle cell disease. Cholelithiasis. Laparoscopic cholecystectomy. Pediatric.

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** - Características laboratoriais e operatórias das 47 crianças e adolescentes com doença falciforme submetidas a Colecistectomia Vídeolaparoscópica, Hospital Santo Antônio, Janeiro de 2011 a janeiro de 2017.....21
- Tabela 2** - Caracterização clínica, laboratorial e operatória das 12 crianças e adolescentes com doença falciforme submetidas a CVL e que apresentaram complicações pós-operatórias. Hospital Santo Antônio, Janeiro de 2011 a janeiro de 2017.23
- Tabela 3** - Caracterização das variáveis demográficas, clínicas, laboratoriais e operatórias segundo a presença de complicações pós-operatórias entre as 47 crianças e adolescentes com doença falciforme submetidas a CVL, Hospital Santo Antônio, Janeiro de 2011 a janeiro de 201725

LISTA DE SIGLAS

AF	Anemia falciforme
CIPE	Cirurgia pediátrica
CO ₂	Gás carbônico
CPRE	Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica
CVO	Crise vaso oclusiva
DF	Doença Falciforme
Hb	Hemoglobina
STA	Síndrome torácica aguda
SUS	Sistema único de saúde
USG	Ultrassonografia
UTIP	Unidade de terapia intensiva pediátrica

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	OBJETIVOS	12
2.1	Objetivo Geral	12
2.2	Objetivos Específicos	12
3	REVISÃO DE LITERATURA	13
3.1	Doença Falciforme e Colelitíase	13
3.2	Colecistectomia na Doença Falciforme na Infância a Adolescência	14
3.3	Técnica laparoscópica	15
3.4	Complicações da colecistectomia videolaparoscópica em crianças e adolescentes com DF	15
4	METODOLOGIA	17
5	RESULTADOS	20
6	DISCUSSÃO	27
7	CONCLUSÃO	33
	REFERÊNCIAS	34
	APÊNDICES	38
	ANEXOS	65

1 INTRODUÇÃO

A doença falciforme (DF) é a patologia hematológica de caráter genético mais comum no mundo⁽¹⁾ sendo que, no Brasil, acomete cerca de 0,8 a 60/100.000 nascidos vivos, a depender da região estudada⁽²⁾. Caracteriza-se por hemólise crônica e recorrente, anemia crônica, crises agudas de dor devido a micro infartos, maior susceptibilidade a infecções e disfunções de órgãos⁽³⁾.

As alterações hepáticas são frequentes em pacientes com DF em decorrência da elevada excreção de bilirrubinas. Dentre elas podemos citar a colelitíase, cuja prevalência varia de 6% a 37,6% em menores de 15 anos⁽⁴⁻⁶⁾, alcançando entre 50% e 58% entre adultos jovens⁽⁷⁾. A prevalência aumenta com a idade, sendo mais comum, na faixa etária pediátrica, em crianças maiores e adolescentes. Coledocolitíase tem sido descrita em 18% dos pacientes submetidos a colecistectomia⁽⁷⁾. Estudo em crianças e adolescentes norte-americanas com DF demonstrou ser a colecistectomia uma cirurgia frequentemente realizada neste grupo de pacientes⁽⁸⁾.

A colecistectomia em pacientes sintomáticos é consenso, porém a colecistectomia nos casos assintomáticos ainda é controversa⁽⁹⁻¹²⁾. Os defensores da conduta expectante têm como justificativa a possibilidade da litíase biliar levar um longo tempo sem apresentar sintomas ou nunca tê-los. Além disso, o trauma cirúrgico em pacientes com doença falciforme poderia acarretar a precipitação de uma crise hemolítica grave, podendo levar, em alguns casos, ao óbito⁽¹¹⁾. No caso da abordagem conservadora, o tratamento consistiria em antiespasmódicos e dieta hipolipídica⁽¹³⁾.

Já os que defendem a cirurgia, alegam o risco elevado de complicações, por vezes fatais, pela migração do cálculo, tais como coledocolitíase, pancreatite, obstrução do ducto biliar comum, peritonite biliar e sepse^(10,12,14). A cirurgia, preferencialmente, deve ser realizada pela técnica videolaparoscópica, tomando-se todos os cuidados pré e pós-operatórios⁽¹⁵⁻¹⁸⁾.

As complicações pós-cirúrgicas nos pacientes portadores de doença falciforme descritas incluem crises de dor por vaso oclusão^(15-17,19,20), síndrome torácica aguda (STA)^(15-18,20), hemólise⁽¹⁷⁾, infecção de ferida cirúrgica⁽¹⁵⁾, pancreatite⁽⁴⁾ e sangramento pós-operatório, com necessidade de

hemotransfusão⁽¹⁶⁾ e, embora incomum, óbito. Alguns estudos descrevem maior incidência destas complicações nas abordagens cirúrgicas abertas^(16,18,21) e/ou realizadas em situações emergenciais^(12, 22).

Apesar desses dados, são escassos os estudos sobre as condições pré e pós-operatórias de crianças e adolescentes com DF na população brasileira, e inexistentes na população desses pacientes no estado da Bahia, o estado com maior incidência dessa hemoglobinopatia no Brasil⁽²³⁾. Adicionalmente, os parâmetros clínicos e cirúrgicos que possam prever a evolução do paciente com DF pós colecistectomia videolaparoscópica ainda precisam ser melhor conhecidos, especialmente em relação as práticas de volemia utilizadas no pré e pós-operatório.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Esse trabalho tem como objetivo geral estudar as características clínicas, laboratoriais e cirúrgicas nos períodos pré e pós-operatório de colecistectomia videolaparoscópica em crianças e adolescentes com DF e colelitíase.

2.2 Objetivos Específicos

1) quantificar a taxa de mortalidade intra-hospitalar pós colecistectomia videolaparoscópica;

2) Identificar as características clínicas e/ou laboratoriais que se associam a desfechos desfavoráveis, como maior tempo de internamento, crises vaso-oclusiva (crises álgicas, síndrome torácica aguda) e internamento em unidade de terapia intensiva pediátrica (UTIP).

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Doença Falciforme e Colelitíase

A hemoglobina S ocorre quando o aminoácido valina é substituído pelo ácido glutâmico na sexta posição da cadeia de β -globulina da molécula de hemoglobina⁽³⁾. Essa alteração torna a hemoglobina S (HbS) menos solúvel sob desoxigenação, ocorrendo a polimerização, que altera a forma da hemácia⁽²⁴⁾. Quando presente em homozigose (anemia falciforme) ou em heterozigose com outra hemoglobina anômala, como a hemoglobina C (hemoglobinopatias SC), por exemplo, tem-se a doença falciforme⁽²⁵⁾.

A DF é considerada um problema de saúde pública em diversas regiões do mundo, e estima-se o nascimento anual de 312.000 crianças com essa hemoglobinopatia, sendo que destes, 237.253 nascem na África Subsaariana todo ano⁽¹⁾. No Brasil, as regiões de maior prevalência da população africana, são a costa da região nordeste, em especial os estados da Bahia, Pernambuco e Maranhão, e os estados de Minas Gerais e Rio de Janeiro, que concentram as maiores incidências da DF⁽²⁶⁾.

Na DF, as hemácias tornam-se desidratadas, exibem rigidez celular e aumentam, anormalmente, a adesão ao endotélio dos vasos sanguíneos, impedindo o fluxo sanguíneo⁽³⁾. Desta forma, essa patologia caracteriza-se por dois eventos principais, que variam em nível de gravidade: A hemólise crônica e a oclusão vascular pelos glóbulos vermelhos, com consequente infarto de tecidos e órgãos^(2, 25).

Na DF ocorre um aumento na produção de bilirrubinas, secundária a hemólise crônica^(3, 27). Assim sendo, neste grupo de pacientes há uma maior probabilidade da formação de cálculos por pigmentos de bilirrubina não conjugada, que são extremamente comuns e representam uma significativa causa de morbidade^(3,7,28).

A presença de colelitíase nos pacientes com DF varia entre 30-70%, dependendo da faixa etária do paciente^(4,5,7,28,30). Alguns estudos descrevem prevalências de colelitíase de até 15% se o paciente tiver uma idade abaixo de 10 anos; 50% quando os pacientes têm até 22 anos e cerca de 80% quando maiores de 30 anos^(14,31).

3.2 Colectectomia na Doença Falciforme na Infância a Adolescência

A indicação de colecistectomia é consenso em pacientes com DF sintomáticos, porém o mesmo não acontece para aqueles sem sintomas^(3,5,6,8,9,12,14). A baixa ocorrência de complicação tem sido reportada em alguns estudos, sugerindo conduta expectante^(5,9,13,14,32). Colecistectomia profilática é considerada para pacientes com DF assintomáticos por várias razões, tais como, o fato de crises vaso-oclusivas e complicações biliares poderem ter semelhantes apresentações clínicas, incluindo febre, dor abdominal, leucocitose, icterícia, o que leva a uma definição diagnóstica definitiva e um manejo clínico difíceis nessas situações. Se por um lado a ocorrência de complicações, mesmo em baixa prevalência, estimula a conduta expectante, por outro lado, a colecistectomia profilática tem sido defendida pelo maior risco de complicações observadas nas cirurgias emergenciais^(12,22,33).

Embora os que defendam a conduta expectante, tenham como principal argumento as baixas taxas de complicações em pacientes assintomáticos, entre os pacientes com hemólise crônica a taxa de complicações é maior e a necessidade de intervenção cirúrgica mais frequente⁽³⁴⁾. Estudo canadense, em seguimento de 194 crianças com colelitíase de diversas etiologias, inicialmente assintomática, em média por 3 anos, observou que complicações se desenvolveram em somente 9 (5%), sendo coledocolitíase em seis casos, pancreatite em dois pacientes, colecistite aguda em um deles⁽³⁴⁾. Entretanto, o grupo de paciente com anemia falciforme (AF), esferocitose e eliptocitose tiveram maiores taxas de complicações e de necessidade de intervenção cirúrgica⁽³⁴⁾.

Desta forma, devido a técnica videolaparoscópica ser bem menos associada a complicações do que a cirurgia aberta^(16,21,35), após realizar o preparo dos pacientes com DF de maneira adequada e em condições clínicas de estabilidade^(12,17,19,22), a colecistectomia videolaparoscópica eletiva pode ser utilizada como método de escolha nestes casos, sendo este um grupo de crianças e adolescentes que tem indicação cirúrgica, mesmo com doença assintomática^(19,28,36).

3.3 Técnica laparoscópica

Após a criança estar sob anestesia geral, realiza-se uma incisão infra-umbilical para colocação do trocater de 10mm sob visão direta do peritônio. Pelo trocarte é infundido o gás carbônico (CO₂) na cavidade peritoneal com o insuflador automático. O CO₂ é o gás escolhido por não ser inflamável e por ter fácil dispersão para o ar expirado pelos pulmões. O insuflador expande-se até uma pressão entre 8-10 mmHg, fixado previamente neste instrumento. Essa pressão afasta a parede abdominal das vísceras criando um espaço de trabalho na cavidade⁽³⁷⁾.

Pelo trocarte da região umbilical, uma óptica conectada a uma microcâmera e uma fonte de luz permitem iluminar e visualizar a cavidade, mostrando em uma televisão ou monitor de vídeo. Sob visão interna da câmera, outros trocartes são introduzidos: um de 5 mm e outro de 10 mm pela parede abdominal⁽³⁷⁾.

Nesses orifícios são introduzidos os instrumentais de trabalho (pinças, tesouras, aspirador, entre outros). A ótica introduzida pelo trocarte localizado no umbigo aumenta a imagem transmitida na tela entre 16 e 20 vezes⁽¹⁵⁾.

A profilaxia cirúrgica é feita com cefalosporinas de primeira geração. Durante todo o procedimento cirúrgico, a criança é monitorizada com oxi-capnógrafo⁽³⁷⁾.

O ducto cístico e os vasos císticos são clipados com clips de titânio. A vesícula após ser liberada do leito hepático, é retirada da cavidade abdominal através do trocarte de 10mm passado na parede abdominal⁽³⁷⁾. Os orifícios dos trocartes são fechados no plano músculo-aponeurótico por fios absorvíveis de poliglactina. A pele é fechada por fio absorvível de poliglecaprone 25⁽³⁷⁾.

3.4 Complicações da colecistectomia videolaparoscópica em crianças e adolescentes com DF

Estudos com população de crianças e adolescentes com doença falciforme mostraram taxa de complicações no pós-operatório que variam de 3 a 45%^(16,18,22,33). Essa ampla variação depende do que foi definido pelos autores como complicações e se estas foram limitadas ao período intra-hospitalar ou posterior a alta hospitalar.

Algumas complicações, no pós-operatório, como infecções e crises vaso oclusivas são descritas na literatura. A longo prazo, também foram descritos outros tipos de complicações como: dilatação da via biliar comum; síndrome pós

colecistectomia que se caracteriza pela apresentação dos mesmos sintomas que se tinha antes da cirurgia como dispepsia e dor no quadrante superior direito, por exemplo; cálculos de bilirrubina na via biliar comum e câncer colorretal⁽¹⁾.

Complicações relacionadas ao procedimento por via laparoscópica também são descritas na literatura, tais como necessidade de conversão para cirurgia aberta, sangramento no pós-operatório devido a lesão da artéria cística acessória, pancreatite pós-procedimento entre outros. Infecções de ferida cirúrgica e óbito são relatados com baixa incidência⁽³⁸⁾.

4 METODOLOGIA

Foi realizado um estudo observacional, longitudinal, retrospectivo, no Serviço de Cirurgia Pediátrica (CIPE) de um Hospital filantrópico vinculado ao SUS (Hospital Santo Antônio), situado na cidade de Salvador, Bahia, Brasil. Foram coletados dados de prontuários de pacientes submetidos à cirurgia entre janeiro de 2011 a janeiro de 2017. A coleta de dados foi efetuada entre março e outubro de 2017.

Foram incluídas todas as crianças e adolescentes (até 19 anos) que tinham o diagnóstico confirmado de AF ou hemoglobinopatias SC e que foram admitidos no serviço de CIPE. O período de estudo correspondeu a janeiro de 2011 até janeiro de 2017. Neste período foram identificados 67 pacientes com estes critérios. Pacientes cujos prontuários não foram encontrados foram excluídos, perfazendo 19 casos. Um paciente, que foi submetido a esplenectomia e colecistectomia conjunta por cirurgia aberta, também foi excluído da amostra final, composta por 47 crianças.

No serviço em estudo, as crianças são internadas entre 24 h e 48h antes da cirurgia. À admissão, hemograma é colhido para detectar anemia e possível necessidade de hemotransfusão em caso de hemoglobina menor que 10mg/dl. Na véspera da cirurgia, ao entrar em jejum, as crianças já começam a ser hidratadas com solução glicosada acrescidas de eletrólitos, cerca de 100-150 ml/kg calórico, para evitar aumento da viscosidade sanguínea e reduzir o risco de vaso oclusão.

Durante o intra-operatório, as crianças recebem, via intravenosa, hidratação com cristalóides 1,5 vezes a taxa de manutenção prevista. No pós-operatório, mantem-se a taxa de solução glicosada com eletrólitos até que o paciente retorne a ingesta oral completa.

A profilaxia antibiótica é feita com cefalosporina de primeira geração, endovenosa, na indução anestésica. Não é mantido tratamento com antibióticos no pós-operatório.

Durante o período pós-operatório, os pacientes são mantidos bem oxigenados através da utilização de cateter nasal com 3 L de oxigênio, caso a saturação esteja abaixo de 90%, e sem dor. Fisioterapia respiratória também é realizada. Para controlar a dor, a analgesia sistemática com dipirona 20 mg/kg de forma sistemática e opióides, se necessário, são administrados.

As variáveis avaliadas foram as correspondentes aos dados clínicos (regime de hipertransfusão, número de CVO, STA nos 12 meses prévios à colecistectomia

videolaparoscópica, tempo de diagnóstico de colelitíase, presença de sinais de colangite), laboratoriais (níveis de hemoglobina, leucócitos e plaquetas), USG (mostrando um ou múltiplos cálculos) e cirúrgicos (tempo de cirurgia, volume infundido durante procedimento operatório/kg de peso calórico, tempo de recuperação pós-anestésica).

Foram considerados desfechos principais a ocorrência de óbito peri ou pós-operatório; o tempo de internamento total; tempo de internamento em unidade de terapia intensiva pediátrica (UTIP), quando existente; ocorrência e gravidade de crises vaso-oclusivas (CVO) e infecções. Qualquer outro evento não esperado dentro da evolução pós-operatória considerada normal foi descrito.

O instrumento utilizado para a pesquisa foi uma ficha (apêndice 9.1) no qual foram incluídas as informações acima descritas, além de dados laboratoriais complementares e de exames de imagem. Foram consideradas complicações as relatadas nos prontuários médicos pela equipe de cirurgia pediátrica, pediatria intensiva e/ou hematologia pediátrica. Especificamente, uso de oxigênio complementar foi considerado uma complicação e definido como a necessidade de oxigenoterapia após queda da saturação para menos que 90%, diagnosticado através do oxímetro de pulso, depois do procedimento cirúrgico. Foi considerado volume pré-operatório, intra-operatório e pós-operatório, a quantidade total de líquido infundido entre, respectivamente, as 24h antes do procedimento cirúrgico, durante a cirurgia e após 24h da cirurgia. O tempo de cirurgia, período compreendido entre o início da anestesia e a saída do paciente da sala de cirurgia, e o tempo de recuperação, compreendido entre chegada no centro de recuperação anestésica e o retorno do paciente para a enfermaria, foi mensurado em minutos e obtido a partir das fichas anestésicas. O tempo de internamento foi mensurado em dias, por meio da subtração entre as datas de alta e admissão.

Realizou-se uma análise estatística descritiva, seguida de análise bivariada entre os desfechos e as exposições descritas anteriormente. Para verificar associação entre variáveis qualitativas, utilizou-se o teste do qui-quadrado ou exato de Fisher; entre uma variável contínua e outra categórica, os testes t para amostra independentes ou o teste não paramétrico de Mann-Whitney, quando pertinente.

Para ajuste de confundimento, regressão de Poisson com variância de erro robusto (ocorrência de complicações) foi utilizada para estimar o risco relativo ajustado (RR_{ajust}).

O projeto foi aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública e do Hospital Santo Antônio, CAAE: 56063616.6.3001.0047.

5 RESULTADOS

Foram avaliadas 47 crianças e adolescentes, com média (DP) de idade de 11,6 (3,8) anos, variando de 2 a 18 anos. Desses pacientes, 27 (57,4%) eram do sexo masculino, com 93,6% (44/47) diagnosticados com AF e a maior parte deles (41,3%) residiam em Salvador, capital do estado da Bahia. Em relação ao diagnóstico de litíase biliar, 89,4% (42/47) dos pacientes eram sintomáticos e todos apresentavam dor como sintoma principal. Dois pacientes (4,3%) apresentaram icterícia e, um adolescente, coledocolitíase (2,1%), perfazendo 6,4% de complicações pré-operatórias. Este foi submetido à colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) em outra instituição e posteriormente, colecistectomia por videolaparoscopia no hospital da pesquisa. Acolia fecal e colúria não foram descritas. Dados prévios acerca das complicações da DF não estavam descritos no prontuário, uma vez que os pacientes não eram acompanhados no hospital da pesquisa, sendo encaminhados apenas para o procedimento cirúrgico.

Todos os pacientes possuíam Ultrassonografia (USG) de abdômen total no pré-operatório. Múltiplos cálculos foram descritos em 45 pacientes (95,7%) e cálculo único nos demais, sem nenhum relato ultrassonográfico de sinais de colecistite. Trinta e seis pacientes (76,6%) necessitaram de transfusão no pré-operatório. Todos os pacientes com Hb de admissão abaixo de 8,5g/dl foram submetidos a transfusão pré-operatória. Após esse valor, entre 9,5 g/dl e 11,2g/dl, não foi observado consenso para realizar concentrado de hemácias prévio ao procedimento. Das 23 crianças e adolescentes que estavam nessa faixa de Hb admissional, quinze (65,2%) foram submetidas ao uso prévio de hemocomponentes. Os quatro pacientes com Hb acima de 11,2 g/dl não receberam hemotransfusão pré-operatória.

As características peri e pós-operatórias das crianças e adolescentes submetidas a colecistectomia videolaparoscópica estão descritas na tabela 1. Nesta, descreve-se as taxas hídricas utilizadas nos períodos pré, intra e pós-operatório de acordo com o volume total, o volume por quilo de peso corporal e o volume por peso calórico.

Tabela 1 - Características laboratoriais e operatórias das 47 crianças e adolescentes com doença falciforme submetidas a Colectomia Videolaparoscópica, Hospital Santo Antônio, Janeiro de 2011 a janeiro de 2017.

Variável	N (%)	Média (DP)	Min-Max
Transfusão pré-operatória			
Realizada	36 (76,6)	NA	NA
Exames Laboratoriais			
Hb (g/dl)	47 (100,0)	9,2 (1,4)	6,6 – 12,5
Ht (%)	42 (89,4)	27,4 (4,5)	19,2 – 39,0
Plaquetas (x10 ³)	41 (87,2)	351,6 (115,6)	123,0 – 712,0
Pré e Intra-operatório			
Tx hídrica pré-op (ml)	47 (100,0)	2038,5 (603,8)	500,0 – 3000,0
Tx hídrica pré-op (ml)/Kg	47 (100,0)	61,0 (23,3)	8,8 – 125,0
Tx hídrica pré-op (ml)/Kg cal	47 (100,0)	112,6 (31,2)	22,3 – 153,8
Tempo de cirurgia (min)	47 (100,0)	97,5 (30,7)	50,0 – 170,0
Tx hídrica intra-op (ml)	42 (89,4)	1293,8 (527,6)	300,0 – 2500,0
Tx hídrica intra-op (ml)/kg	42 (89,4)	37,4 (20,4)	14,9 – 119,8
Tx hídrica intra-op (ml)/Kg cal	42 (89,4)	70,3 (28,4)	20,4 – 149,8
Pós-operatório			
Tx hídrica pós-op (ml)	46 (97,9)	2129,6 (648,6)	500,0 – 3000,0
Tx hídrica pós-op (ml)/Kg	46 (97,9)	65,8 (30,3)	10,1 – 179,6
Tx hídrica pós-op (ml)/Kg cal	46 (97,9)	119,0 (37,2)	23,9 – 224,7
Tempo de recuperação (min)	47 (100,0)	68,2 (31,8)	15,0 – 150,0
Tempo de internamento (dias)	47 (100,0)	4,4 (1,4)	2,0 – 10,0

Min: valor mínimo; Max: valor máximo; NA: Não se aplica; Tx: taxa; pré-op: pré-operatório; intra-op: intra-operatório; pós-op: pós-operatório; Kg cal: quilo calórico; min: minutos.

A exceção da ultrassonografia e da hemoglobina, presentes nos prontuários de todos os pacientes, outros exames foram pouco solicitados no pré-operatório (tabela 1). Observou-se uma variação de 38,2% no volume de líquidos infundidos a cada quilo de peso corporal nos pacientes submetidos a colecistectomia videolaparoscópica. Para a taxa hídrica intra e pós-operatória por quilo de peso calórico, essa variação foi, respectivamente, de 54,5% e 46,0%. Utilizando o peso calórico, essa variação foi, respectivamente, de 27,7%; 40,4% e 31,2%, para as taxas hídricas pré e pós-operatória.

O tempo mediano (p25-p75) de internamento e de duração da cirurgia foi, respectivamente, de 4,0 (4,0 – 5,0) dias e 95,0 (70,0 – 120,0) minutos, com máximo de 10,0 dias e 170 minutos, respectivamente (tabela 1). Oito procedimentos (17,0%) duraram mais de 120 minutos e dezessete pacientes (36,2%) demoraram mais de 60 minutos em recuperação anestésica.

Complicações pós-operatórias, segundo os critérios utilizados neste estudo, foram observadas em 12 pacientes (25,5%), cujas características estão descritas na tabela 2. Hipóxia, a mais frequente, foi relatada em 11 pacientes (23,4%), seguida por crise hemolítica, em 4 pacientes (8,5%), e síndrome torácica aguda (1/47; 2,1%) e enfisema subcutâneo abdominal (1/47; 2,1%). Dos pacientes que tiveram complicações, um deles foi encaminhado para a Unidade de Terapia Intensiva, após 24h do procedimento cirúrgico devido a ocorrência de STA em unidade de enfermaria.

Dentre os pacientes que tiveram complicações pós-operatórias registradas, a maioria era adolescente (58,3%; 7/12) e do sexo feminino (8/12;66,7%). Dez pacientes apresentavam AF (10/12; 83,3%). O único caso que apresentou STA como complicação pós-operatória foi de uma criança de 9 anos com Hb pré-procedimento de 8,2g/dl e que teve o maior tempo de cirurgia e também de internamento, respectivamente de 120 minutos e 10 dias.

Tabela 2 - Caracterização clínica, laboratorial e operatória das 12 crianças e adolescentes com doença falciforme submetidas a CVL e que apresentaram complicações pós-operatórias. Hospital Santo Antônio, Janeiro de 2011 a janeiro de 2017.

Caso	Idade (anos)	Sexo	Diag	Peso (Kg)	Hb pré-op	Colecistite e/ou Coledocolitíase	Tempo Cirurgia (minutos)	Tempo Recuperação (minutos)	Tempo internamento (dias)	Complicação Pós-operatória	UTI
1	4	Mas	SS	16,7	9,2	Não	70	75	4	Hemólise + Enfisema Subcutâneo Abdominal	Não
2	5	Mas	SS	19,4	10,6	Não	66	45	4	Hipóxia	Não
3	6	Fem	SS	18,4	6,7	Sim	120	85	8	Hipóxia + Hemólise	Não
4	9	Mas	SS	26,8	9	Não	135	90	4	Hipóxia	Não
5	9	Fem	SS	30,0	8,1	Não	90	120	10	Hipóxia + STA + Hemólise	Sim
6	11	Fem	SS	30,0	10,9	Não	70	65	4	Hipóxia	Não
7	13	Fem	SS	37,6	7,7	Não	125	45	4	Hipóxia	Não
8	14	Fem	SS	34,0	10,1	Não	60	45	6	Hipóxia+ Hemólise	Não
9	17	Fem	SC	57,0	12,5	Não	80	60	4	Hipóxia	Não
10	17	Fem	SS	50,0	10,7	Não	100	45	3	Hipóxia	Não
11	17	Mas	SS	41,0	7,2	Não	140	90	6	Hipóxia + má-perfusão	Não
12	18	Fem	SC	67,0	9,7	Não	60	30	6	Hipóxia	Não

Diag: Diagnóstico; Hb: hemoglobina, expressa em g/dl; Pré-op: pré-operatório; UTI: Unidade de Terapia Intensiva; STA: Síndrome Torácica Aguda

Em nenhum dos pacientes houve a necessidade de conversão para cirurgia aberta. Não houve casos de sangramento no pós-operatório imediato e não houve casos de infecção. Nenhum óbito intra-hospitalar foi registrado.

A comparação das características demográficas, clínicas, laboratoriais e operatórias entre os pacientes que tiveram ou não complicações pós-operatórias estão descritas na tabela 3.

Não foram observadas diferenças significativas em relação a faixa etária ($p=0,297$), tipo de hemoglobinopatias ($p=0,156$), presença de sintomas pré-operatórios ($p=0,309$) e de ter sido realizado hemotransfusão antes da colecistectomia videolaparoscópica ($p=0,880$) na análise bivariada. Observou-se uma maior proporção de crianças e adolescentes do sexo feminino entre os pacientes que tiveram complicações (40% versus 14,8%; $p=0,05$).

Os tempos cirúrgicos e de recuperação anestésica foram similares entre os grupos, bem como os volumes infundidos entre os dois grupos, conforme está descrito na tabela 3. De fato, os tempos medianos de internamento nos grupos de pacientes que tiveram ou não complicações foram os mesmos, quatro dias.

Dentre as variáveis analisadas, o sexo feminino apresentou tendência a apresentar maior incidência de complicações (RR_{bruto} : 2,70; IC95%: 0,94 – 7,73). Após ajuste para idade e tipo de hemoglobinopatia, o sexo feminino manteve-se com maior tendência a risco de complicações pós-operatórias (RR_{ajust} : 2,78; IC95%: 1,00 – 7,71).

As complicações mais graves (STA e crise hemolítica) só foram observadas entre os pacientes com AF (tabela 2). Para estes pacientes, também se observou um tempo médio (DP) maior de internamento (6,1[2,2] *versus* 4,1[0,9]; $p=0,004$), mas não de procedimento cirúrgico ($p=0,363$) e recuperação anestésica ($p=0,300$).

Tabela 3 - Caracterização das variáveis demográficas, clínicas, laboratoriais e operatórias segundo a presença de complicações pós-operatórias entre as 47 crianças e adolescentes com doença falciforme submetidas a CVL, Hospital Santo Antônio, Janeiro de 2011 a janeiro de 2017

Variável	Complicações		P
	Presente N (%)	Ausente N (%)	
Idade (anos)*	11,7 (5,1)	11,6 (10,4)	0,959
Idade			0,297
0-9 anos	05 (35,7)	09 (64,3)	
10-19 anos	07 (21,2)	26 (78,8)	
Sexo			0,050
Masculino	04 (14,8)	23 (85,2)	
Feminino	08 (40,0)	12 (60,0)	
Hemoglobinopatia			0,156 ^a
Hb SS	10 (22,7)	34 (77,3)	
Hb SC	02 (66,7)	01 (33,3)	
Sintomas pré-operatórios			0,309 ^a
Presente	12 (28,6)	30 (71,4)	
Ausente	-	05 (100,0)	
Transfusão pré-operatória			0,880 ^a
Sim	09 (25,0)	27 (75,0)	
Não	03 (27,3)	08 (72,7)	
Tempo de internamento (dias)**	4,0 (4,0 – 6,0)	4,0 (4,0 – 5,0)	0,118 ^b
Tempo de internamento			0,401 ^a
Até 4 dias	07 (21,9)	25 (78,1)	
> 4 dias	05 (33,3)	10 (66,7)	
Hb pré-operatória (g/dl)*	9,4 (1,7)	9,1 (1,3)	0,549
Plaquetas (x10 ³ cels/mm ³)*	353,5 (105,4)	350,9 (120,4)	0,952
Tx hídrica/kg pré-operat.*	63,7 (26,7)	60,1 (22,7)	0,659
Tx hídrica/kg cal pré-operat. (ml) **	115,0 (105,6 – 132,6)	120,2 (93,5 – 138,9)	0,714 ^b
Tx hídrica/kg intra-operat.(ml) **	35,8 (15,2 – 39,9)	32,1 (28,3 – 38,8)	0,906 ^b

Tabela 3 - Caracterização das variáveis demográficas, clínicas, laboratoriais e operatórias segundo a presença de complicações pós-operatórias entre as 47 crianças e adolescentes com doença falciforme submetidas a CVL, Hospital Santo Antônio, Janeiro de 2011 a janeiro de 2017 – Continuação)

Variável	Complicações		p
	Presente N (%)	Ausente N (%)	
Tx hídrica/kg cal intra-operat.(ml) *	70,2 (41,5)	70,4 (23,7)	0,987
Tx hídrica/kg pós-operat (ml) **	70,6 (51,3 – 93,0)	63,4 (48,1 – 82,8)	0,305 ^b
Tx hídrica/kg cal pós-operat. (ml) **	128,5 (118,3 – 141,6)	119,8 (98,0 – 137,9)	0,271 ^b
Tempo cirurgia (min) *	93,0 (30,0)	99,0 (31,3)	0,565
Tempo de cirurgia			0,545
Até 90 minutos	06 (30,0)	14 (70,0)	
> 90 minutos	06 (22,2)	21 (77,8)	
Tempo recuperação (min) **	62,5 (45,0 – 87,5)	60,0 (45,0 – 90,0)	0,921 ^b

* Média (desvio-padrão); ** Mediana (p25-p75); ^a Teste exato de Fisher; ^b Teste de Mann-Whitney

6 DISCUSSÃO

No presente estudo, observou-se um grande predomínio de pacientes com AF e adolescentes. Esse perfil foi registrado em diversos estudos prévios^(6,12,38), indicando a maior probabilidade de colelitíase em pacientes com maior gravidade clínica (padrão homozigótico para HbS) e na adolescência, refletindo o acúmulo dos mecanismos fisiopatológicos durante a infância, especialmente a hemólise crônica^(4,7,10,29,34).

Estudo realizado por Bogue e colaboradores, mostrou que a pancreatite é a complicação mais comum das crianças com colelitíase⁽³⁴⁾, já outros descrevem a colecistite aguda e a coledocolitíase como as causas mais comuns^(6,13) de complicações pré-operatórias. No presente estudo foram observado três casos de complicações pré-operatórias (6,4%). Dois pacientes com icterícia (4,3%) e um paciente com coledocolitíase (2,1%). Nenhum dos pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica estava em situação de emergência, configurando as cirurgias como eletivas, embora a grande maioria era sintomática, em conformidade com o descrito previamente em um estudo norte-americano com 5254 crianças e adolescentes submetidos a colecistectomia⁽⁸⁾.

Uma em cada quatro crianças e adolescentes com doença falciforme apresentou alguma complicação pós-operatória, predominantemente caracterizada pela necessidade de uso de oxigênio nas primeiras 24h pós-procedimento. STA, uma das complicações de maior gravidade, foi observada em apenas um paciente. Não houve registro de óbitos e/ou infecções relacionadas à colecistectomia videolaparoscópica. Adicionalmente, nenhuma das características do ambiente peri- e pós-operatório estudadas foi associada à ocorrência de complicações, embora o sexo feminino tenha sido uma característica dos pacientes estudados com tendência a complicações. Adicionalmente, somente pacientes com AF apresentaram complicações graves, como STA, crise hemolítica e internamento em UTI.

Em geral, os estudos revelam que a colecistectomia videolaparoscópica eletiva cursa com baixa incidência de complicações, especialmente as mais graves, como a STA e, a mortalidade pós-operatória é nula ou desprezível. Notadamente, o percentual de complicações irá variar de acordo com os eventos clínicos e/ou cirúrgicos definidos como complicações estudadas. No presente estudo, foram observadas 25,5% de complicações, sendo que a hipóxia, definida como queda da

saturação para menos que 90%, foi a complicação mais frequentemente descrita, mais precisamente, em 92% (11/12 casos) dos participantes que tiveram alguma complicação pós-operatória. Desconsiderado essa complicação, não considerada em estudos anteriores, que descreveram febre, hipotermia, sangramento, síndrome vaso-oclusiva, STA, infecções, deiscência de sutura, pneumonia e pancreatite como intercorrências registradas^(6,16,33,38), a taxa de complicação pós-operatória no presente trabalho foi de 10,6% (5/47 casos).

Estudos prévios com população de crianças e adolescentes com doença falciforme mostraram taxa de complicações no pós-operatório que variam de 3,0 a 45,0%^(16,18,22,33). Suell e colaboradores (2004) ao estudarem 34 crianças e adolescentes com DF e mediana de idade à cirurgia de 11 anos, submetidas a colecistectomia videolaparoscópica eletiva descreveram um caso de crise vaso-oclusiva no pós-operatório, perfazendo 3,0% como taxa de complicações⁽³³⁾. Neste estudo há descrição de que todos os pacientes receberam oxigênio por cateter nasal no pós-operatório, sendo essa medida uma rotina, não sendo considerada uma complicação, como descrito em nosso estudo. Goers e colaboradores (2008) em 98 procedimentos por videolaparoscopia em crianças e adolescentes com DF com idade, em média(DP) de 10,8(5,0) anos, descrevem crise álgica (4,0%), STA (5%) e transfusão (4,0%) como as complicações ocorridas, não fornecendo uma taxa global de eventos pós cirúrgicos⁽¹⁶⁾. Entre 20 pacientes com anemia falciforme de uma casuística francesa, com média de idade de 12,3 anos, nove apresentaram complicações (45,0%), sendo cinco casos de hemólise (25,0%), dois casos de STA (10,0%) e dois casos de crise vaso-oclusiva (10,0%)⁽¹⁷⁾. Já estudo conduzido na Arábia Saudita, com 21 pacientes com doença falciforme entre 7 e 14 anos, submetidos a colecistectomia videolaparoscópica eletiva, registrou que em dois casos houve necessidade de conversão para cirurgia aberta (9,5%), mas nenhuma complicação pós-operatória foi registrada⁽²²⁾. De modo semelhante, Al-Salem & Issa (2012) em estudo com 52 crianças e adolescentes com DF de 4 a 15 anos (média de 11,4 anos) relataram 7,7% de complicações (4 casos), sendo um deles relacionados ao procedimento cirúrgico (sangramento pós-operatório devido a lesão em artéria cística acessória) e os demais com a doença de base (dois casos de STA e um caso de febre pós-operatória não infecciosa)⁽¹⁸⁾.

Outros estudos realizados^(6,19,20,39) incluíram adultos na casuística não discriminando as complicações operatórias por faixa etária ou, apresentavam

múltiplas etiologias de litíase biliar sem especificar a evolução peri-operatória dos pacientes com doença falciforme⁽³⁴⁾, impossibilitando a comparação com os dados do presente estudo. Entre estes, dois estudos realizados no Brasil podem ser citados^(6,13). Gumiero e colaboradores (2008) descrevem que, entre 46 pacientes de 4 a 30 anos com DF, 19,5% (9 casos) apresentaram complicações peri-operatórias, sendo quatro casos de ruptura de vesícula e a mesma quantidade de pneumonia⁽⁶⁾. Também foram descritas fístula biliar, hematoma abdominal e deiscência de sutura, com um registro de cada complicação em três pacientes diferentes⁽⁶⁾. Martins e colaboradores (2017)⁽¹³⁾ descrevem, entre 16 pacientes submetidos a colecistectomia – 14 por videolaparoscopia e dois por técnica aberta, três (18,6%) complicações, descritas como esplenectomia por sangramento agudo, pancreatite aguda e uma complicação tardia por sequestro esplênico resultando em óbito⁽¹³⁾. Contudo, em nenhum dos dois estudos o perfil demográfico e clínico dos pacientes que evoluíram com complicações foi descrito.

Ao contrário de outros estudos descritos na literatura, em que registram uma taxa de conversão para cirurgia aberta que varia entre 1 % a 21%^(18,27,35,40), no presente estudo não houve óbitos, nem conversão para cirurgia aberta entre os pacientes avaliados. Algumas características da amostra estudada podem explicar estes achados, tais como, não terem sido operados pacientes com colecistite ou colangite, em situação de emergência^(12,27), realização de transfusão pré-operatória quando os níveis de Hb estavam abaixo de 10g/dl^(17,41,42), e sem a associação do procedimento com esplenectomia. Todos apresentavam menor risco cirúrgico pois, de fato, está bem estabelecido que a presença de colangite e/ou colecistite é um fator de risco para o óbito e outras complicações não fatais^(12,38).

O manejo do paciente é muito importante para justificar um índice aceitável de complicações e abaixo de outras casuísticas relatadas previamente. Essas medidas incluem: hidratação adequada, oxigenoterapia suplementar, analgesia e transfusão sanguínea quando necessário^(41,43,44). Para o preparo da cirurgia, a medida mais rotineira observada no serviço de cirurgia pediátrica analisado foi a transfusão sanguínea, realizada em quase 80% dos pacientes. Os níveis basais de Hb em pacientes com AF geralmente giram em torno de 7 a 9g/dl^(12,39).

Em nosso estudo, a Hb média pré-operatória observada foi de 9,2 g/dl, o que reflete o caráter de estabilidade da maioria dos pacientes abordados. Em geral, procedimentos cirúrgicos requerem hemoglobina em valores de 10g/dl ou acima

disto, sendo esta estratégia considerada efetiva para procedimentos cirúrgicos na DF, sem diferenças com regimes de hemotransfusão mais agressivos^(42,45). A transfusão sanguínea no pré-operatório, pelo fato de reduzir a quantidade de células vermelhas doentes circulantes e aumentar a quantidade de células vermelhas saudáveis, facilita o transporte de O₂ e diminui o risco de crise vaso-oclusiva^(43,44). No serviço em que o estudo foi realizado a taxa de hemoglobina desejada para realização do procedimento cirúrgico foi maior que 10 g/dl. Ademais, a realização de hemotransfusão prévia não se associou a maiores riscos de complicação.

Outra medida contemplada corresponde a hidratação no pré-operatório⁽⁴³⁾, uma vez que a desidratação intra-eritrocitária é reconhecidamente uma causa de aumento da eritropoiese⁽⁴⁴⁾. Por essa razão, indivíduos com doença falciforme devem receber hidratação parenteral adequada no período peri-operatório e, se possível, devem ingerir líquidos o mais precocemente possível no período pós-operatório. No presente estudo, em média, as crianças e adolescentes receberam uma taxa hídrica por peso calórico de 112%, ou seja, um pouco acima do basal. A literatura é consensual em preconizar uma boa hidratação no preparo pré-operatório destes pacientes^(17,41-44), tendo a manutenção de boa perfusão como parâmetro clínico⁽⁴³⁾. Contudo, não especifica a volemia que deve ser realizada, pois não existem evidências que indiquem valores devidamente validados⁽⁴⁶⁾.

A duração média do procedimento cirúrgico foi de 97,5 minutos, valores próximos aos descritos previamente em alguns estudos^(18,47) e superiores a outros^(20,22,35). Experiência dos cirurgiões, ocorrências de complicações intra-operatórias como ruptura de duto cístico, lesão vascular e conversão para cirurgia aberta podem explicar essas diferenças. Cabe ressaltar, também, que o serviço estudado forma médicos residentes em cirurgia pediátrica, fator que, por si só, está associado ao aumento do tempo cirúrgico⁽⁴⁸⁾. Em relação ao tempo médio de internamento, no presente estudo de 4,4 dias, foi comparável a outros estudos prévios^(12,18), mas superior em outros casos^(35,40). Deve-se observar que alguns serviços realizam transfusão pré-operatória em regime ambulatorial, o que reduz o tempo global de internamento^(17,41). Em nosso estudo, praticamente 80% das crianças e adolescentes realizaram hemotransfusão pré-operatória em regime de internação.

Uma das principais recomendações para o manejo do paciente com DF em situações de estresse agudo corresponde a uma adequada hidratação^(17,41,44). No

presente estudo, observou-se uma variação de quase 40% no volume de líquido pré-operatório infundido por quilo de peso corporal total. Apesar disso, os valores médios e/ou medianos de volume infundido antes do procedimento não foram diferentes entre os grupos que tiveram ou não complicações, independente do cálculo ser realizado pelo peso calórico ou total. Achado similar foi observado para a infusão de líquidos no intra e pós-operatório, não sendo essas variáveis associadas a maior ocorrência de complicações. Não foi encontrado nenhum estudo que tenha avaliado o volume de líquido infundido durante o período pré, intra e pós-operatório em crianças e adolescentes com DF submetidos a colecistectomia videolaparoscópica. Os estudos apenas ressaltam uma hidratação adequada a fim de se evitar uma crise vaso-oclusiva^(41,43,44). Pode-se sugerir que pacientes que tenham complicado necessitam de maior volume pós-operatório, dado ser a reposição hídrica e de hemocomponentes, uma terapêutica efetiva nessa situação⁽⁴³⁾. O fato de apenas um paciente ter tido STA e outro má-perfusão impediu que se pudesse comparar os volumes infundidos nestas situações entre os indivíduos com e os sem complicação. Amostras maiores devem ser estudadas para se comprovar o papel da hidratação do peri-operatório na ocorrência de complicações.

Adicionalmente, tempo cirúrgico e de recuperação anestésica também não se mostraram associados a ocorrência de complicações. Poucos estudos descrevem essas variáveis e o fazem de forma isolada^(20,38). Isso impede uma comparação adequada com o presente trabalho.

A principal limitação do estudo diz respeito ao tamanho amostral. Mesmo com um período de análise de seis anos e em um centro de referência para cirurgia pediátrica localizado no estado com a maior incidência de doença falciforme do Brasil^(23,26), somente 47 pacientes tiveram os dados identificados e disponibilizados. Apesar disso, poucos estudos, em diferentes países, apresentaram amostras maiores. Além disso, muitos deles incluem adultos jovens na casuística^(1,7,8,9,11). Ademais, a baixa incidência de complicações associada ao tamanho amostral reduzido, não permitiu análises mais robustas, limitando as conclusões do estudo.

Outra limitação consiste no fato que somente cirurgias eletivas foram realizadas. Estudos que abordem pacientes com DF em situação de colecistite em nosso meio são necessários para um perfil mais completo das complicações pós-operatórias nestes pacientes.

Em suma, o presente estudo mostrou que a colecistectomia por videolaparoscopia em pacientes com DF estáveis é um procedimento seguro e que apresenta um baixo índice de complicações graves e de morbimortalidade. Além disso, os dados demonstraram que os achados em nosso meio são bem semelhantes aos observados em outros países com elevada prevalência de doença falciforme.

7 CONCLUSÃO

A participação de crianças e adolescentes com anemia falciforme com o diagnóstico de colelitíase é alta, superando mais de 90% da amostra, o que ressalta a maior gravidade desta forma de apresentação da DF.

Dos pacientes estudados, 89,4% apresentavam sintomas, sendo que dor foi o principal deles, presente em todos os sintomáticos.

A média de idade foi em torno dos 12 anos, com predomínio de adolescentes entre os submetidos ao procedimento cirúrgico.

O método utilizado para o rastreamento foi o USG, que imagens compatíveis com múltiplos cálculos, na maioria dos casos.

As principais complicações observadas foram a hipoxemia pós-operatória e, dentre as classicamente associadas a doença falciforme, as crises hemolíticas e a STA. Infecções e óbitos não foram observados até a alta hospitalar.

A utilização da técnica laparoscópica, com todos os benefícios inerentes a mesma, mostrou-se eficaz nesses casos.

Logo, conclui-se que a colecistectomia por videolaparoscopia em pacientes com DF estáveis é um procedimento seguro e que apresenta um baixo índice de complicações graves e de morbimortalidade, podendo ser o método de escolha nesses casos.

REFERÊNCIAS

1. Piel FB, Patil AP, Howes RE, Nyangiri OA, Gething PW, Dewi M, et al. Global epidemiology of sickle haemoglobin in neonates: a contemporary geostatistical model-based map and population estimates. *Lancet*. 2013;381(9861):142-51.
2. Lervolino LG, Baldin PE, Picado SM, Calil KB, Viel AA, Campos LA. Prevalence of sickle cell disease and sickle cell trait in national neonatal screening studies. *Rev Bras Hematol Hemoter*. 2011;33(1):49-54.
3. Kwar N, Alrayyes S, Compton AA, Baghdan D et al. Sickle cell disease; An overview of the disease and its systemic effects. *J. Disamonth*.2017.12.003
4. Martins RA, Soares RS, Vito FB, Barbosa VF, Silva SS, Moraes-Souza H, et al. Cholelithiasis and its complications in sickle cell disease in a university hospital. *Rev Bras Hematol Hemoter*. 2017;39(1):28-31.
5. Attalla BA, Karrar ZA, Ibnouf G, Mohamed AO, Abdelwahab O, Nasir EM, et al. Outcome of cholelithiasis in Sudanese children with Sickle Cell Anaemia (SCA) after 13 years follow-up. *Afr Health Sci*. 2013;13(1):154-9.
6. Gumiero AP, Bellomo-Brandão MA, Costa-Pinto EA, et al. Gallstones in children with sickle cell disease followed up at a Brazilian hematology center. *Arq Gastroenterol*. 2008;45(4):313-8.
7. Bond LR, Hatty SR, Horn ME, Dick M, Meire HB, Bellingham AJ. Gall stones in sickle cell disease in the United Kingdom. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1987;295(6592):234-6.
8. Hyder O, Yaster M, Bateman BT, Firth PG. Surgical procedures and outcomes among children with sickle cell disease. *Anesth Analg*. 2013;117(5):1192-6.
9. Meshikhes AW. Asymptomatic gallstones in the laparoscopic era. *J R Coll Surg Edinb*. 2002;47(6):742-8.
10. Holcomb GW, Jr., Holcomb GW, 3rd. Cholelithiasis in infants, children, and adolescents. *Pediatr Rev*. 1990;11(9):268-74.
11. National Heart L, and Blood Institute. Evidence-Based Management of Sickle Cell Disease: Expert Panel Report, 2014 | National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI). In: Services USDoHaH, editor. U.S.A.: National Institutes of Health; 2014. p. 143.
12. Goodwin EF, Partain PI, Lebensburger JD, Fineberg NS, Howard TH. Elective cholecystectomy reduces morbidity of cholelithiasis in pediatric sickle cell disease. *Pediatr Blood Cancer*. 2017;64(1):113-20.

13. Gumiero APS, Brandão MÂB, Pinto EALC, Anjos AC. Colelitíase no paciente pediátrico portador de doença falciforme. *Rev. paul.pediatr.* 2007;25:377-81.
14. Curro G, Meo A, Ippolito D, Pusiol A, Cucinotta E. Asymptomatic cholelithiasis in children with sickle cell disease: early or delayed cholecystectomy? *Ann Surg.* 2007;245(1):126-9.
15. de'Angelis N, Abdalla S, Carra MC, Lizzi V, Martinez-Perez A, Habibi A, et al. Low-impact laparoscopic cholecystectomy is associated with decreased postoperative morbidity in patients with sickle cell disease. *Surg Endosc.* 2017.
16. Goers T, Panepinto J, Debaun M, Blinder M, Foglia R, Oldham KT, et al. Laparoscopic versus open abdominal surgery in children with sickle cell disease is associated with a shorter hospital stay. *Pediatr Blood Cancer.* 2008;50(3):603-6.
17. Ndoye MD, Bah MD, Pape IN, Diouf E, Kane O, Beye M, et al. [Perioperative management of laparoscopic cholecystectomy in children with homozygous sickle cell disease]. *Arch Pediatr.* 2008;15(9):1393-7.
18. Al-Salem AH, Issa H. Laparoscopic cholecystectomy in children with sickle cell anemia and the role of ERCP. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2012;22(2):139-42.
19. Dan D, Seetahal S, Harnanan D, Singh Y, Hariharan S, Naraynsingh V. Laparoscopic cholecystectomy in sickle cell disease patients: does operating time matter? *Int J Surg.* 2009;7(1):70-3.
20. Rachid S, Didier LJ, Bade MA, Sani CM, Habibou A. Laparoscopic cholecystectomy in sickle cell patients in Niger. *Pan Afr Med J.* 2009;3:19.
21. Leandros E, Kymionis GD, Konstadoulakis MM, Albanopoulos K, Dimitrakakis K, Gomatos I, et al. Laparoscopic or open cholecystectomy in patients with sickle cell disease: which approach is superior? *Eur J Surg.* 2000;166(11):859-61.
22. Al-Mulhim AS, Abdulatif MM, Ali AM. Laparoscopic cholecystectomy in children with sickle cell disease. *Saudi J Gastroenterol.* 2006;12(3):130-4.
23. Amorim T, Pimentel H, Fontes MIMM, Purificação A, Lessa P, Boa-Sorte N. Avaliação do programa de triagem neonatal da Bahia entre 2007 e 2009 - As lições da doença falciforme. *Gazeta Médica da Bahia.* 2010;80(3):4.
24. Rees DC, Williams TN, Gladwin MT. Sickle-cell disease. *Lancet.* 2010;376(9757):2018-31.
25. Ware RE, de Montalembert M, Tshilolo L, Abboud MR. Sickle cell disease. *Lancet.* 2017.JUL15:390(100091):311-323.

26. Cançado RD, Jesus JA. A doença falciforme no Brasil. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*. 2007;29:204-6.
27. Issa H, Al-Salem AH. Hepatobiliary Manifestations of Sickle Cell Anemia. *Gastroenterology Res*. 2010;3(1):1-8.
28. Walker TM, Hambleton IR, Serjeant GR. Gallstones in sickle cell disease: observations from The Jamaican Cohort study. *J Pediatr*. 2000;136(1):80-5.
29. Walker SK, Maki AC, Cannon RM, Foley DS, Wilson KM, Galganski LA, et al. Etiology and incidence of pediatric gallbladder disease. *Surgery*. 2013;154(4):927-31; discussion 31-3.
30. Poffenberger CM, Gausche-Hill M, Ngai S, Myers A, Renslo R. Cholelithiasis and its complications in children and adolescents: update and case discussion. *Pediatr Emerg Care*. 2012;28(1):68-76; quiz 7-8.
31. Sarnaik S, Slovis TL, Corbett DP, Emami A, Whitten CF. Incidence of cholelithiasis in sickle cell anemia using the ultrasonic gray-scale technique. *J Pediatr*. 1980;96(6):1005-8.
32. Nzeh DA, Adedoyin MA. Sonographic pattern of gallbladder disease in children with sickle cell anaemia. *Pediatr Radiol*. 1989;19(5):290-2.
33. Suell MN, Horton TM, Dishop MK, Mahoney DH, Olutoye OO, Mueller BU. Outcomes for children with gallbladder abnormalities and sickle cell disease. *J Pediatr*. 2004;145(5):617-21.
34. Bogue CO, Murphy AJ, Gerstle JT, Moineddin R, Daneman A. Risk factors, complications, and outcomes of gallstones in children: a single-center review. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2010;50(3):303-8.
35. Jawad AJ, Kurban K, el-Bakry A, al-Rabeeah A, Seraj M, Ammar A. Laparoscopic cholecystectomy for cholelithiasis during infancy and childhood: cost analysis and review of current indications. *World J Surg*. 1998;22(1):69-73; discussion 4.
36. Curro G, Iapichino G, Lorenzini C, Palmeri R, Cucinotta E. Laparoscopic cholecystectomy in children with chronic hemolytic anemia. Is the outcome related to the timing of the procedure? *Surg Endosc*. 2006;20(2):252-5.
37. Esteves E, Neto MO, Neto EC, Terencio O, Jr., Carvalho BB, Pereira RE. [Applications of videolaparoscopic surgery in children]. *J Pediatr (Rio J)*. 2001;77(5):407-12.
38. Al Talhi Y, Shirah BH, Altowairqi M, Yousef Y. Laparoscopic cholecystectomy for cholelithiasis in children with sickle cell disease. *Clin J Gastroenterol*. 2017;10(4):320-6.

39. Leake PA, Reid M, Plummer J. A case series of cholecystectomy in Jamaican sickle cell disease patients - The need for a new strategy. *Ann Med Surg (Lond)*. 2017;15:37-42.
40. Segquier-Lipszyc E, de Lagausie P, Benkerrou M, Di Napoli S, Aigrain Y. Elective laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*. 2001;15(3):301-4.
41. Khurmi N, Gorlin A, Misra L. Perioperative considerations for patients with sickle cell disease: a narrative review. *Can J Anaesth*. 2017;64(8):860-9.
42. Yawn BP, Buchanan GR, Afenyi-Annan AN, Ballas SK, Hassell KL, James AH, et al. Management of sickle cell disease: summary of the 2014 evidence-based report by expert panel members. *Jama*. 2014;312(10):1033-48.
43. Firth PG. Anesthesia and hemoglobinopathies. *Anesthesiol Clin*. 2009;27(2):321-36.
44. Friedrisch JR. Cirurgia e anestesia na doença falciforme. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*. 2007;29:304-8.
45. Estcourt LJ, Fortin PM, Trivella M, Hopewell S. Preoperative blood transfusions for sickle cell disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;4:Cd003149.
46. Okomo U, Meremikwu MM. Fluid replacement therapy for acute episodes of pain in people with sickle cell disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;7:Cd005406.
47. Aziz AM, Meshikhes AW. Blood transfusion in patients with sickle cell disease requiring laparoscopic cholecystectomy. *JLS*. 2011;15(4):480-5.
48. Major P, Wysocki M, Dworak J, Pedziwiatr M, Malczak P, Budzynski A. Are bariatric operations performed by residents safe and efficient? *Surg Obes Relat Dis*. 2017;13(4):614-21.

APÊNDICES

Apêndice A - Ficha de Coleta de Dados

Ficha de análise

I- Identificação.

- Nome: _____
- Registro: _____
- Sexo: M () F () Idade: _____
- Naturalidade: _____
- Renda: _____
- Nível de escolaridade da mãe: _____

II-Dados clínicos.

- Peso: _____
- Tipo de anemia falciforme: _____
- Hb/Ht/reticulócitos/VHS pré-operatório: _____
- Plaquetas: _____
- TGO/TGP/Gama GT/ FA: _____
- Bilirrubinas totais/BD/BI: _____
- Colesterol total/HDL/LDL: _____
- Triglicerídeos: _____
- Possui sintomas: () Não () Sim Quais?
() Dor () empachamento () outros. _____
- Complicações: () Não () Sim
() Icterícia () colúria () acolia fecal () colecistite
() Coledocolitíase () síndrome torácica aguda () outros.
- USG pré-operatório : () Cálculo único () múltiplos cálculos
() lama biliar () Sinais de colecistite

III-Dados cirúrgicos

- Taxa hídrica pré-operatória: _____
- Taxa hídrica pós-operatória: _____
- Precisou de transfusão no pré-operatório: () Não () Sim
- Tempo de cirurgia: _____
- Tempo de recuperação pós-anestésica: _____
- Precisou de UTI no pós -operatório : () Não () Sim
- Precisou de O2 complementar: () Não () Sim Tempo de uso: _____
- Tempo de internamento: _____
- Presentou complicações pós-operatórias: () Não () Sim Quais?
() Anemia () Hipóxia () Crise hemolítica () Má perfusão
() Sequestro esplênico () síndrome torácica aguda
() Infecção Onde? _____

Apêndice B - Artigo submetido no Jornal de Pediatria

----- Forwarded message -----

From: **Jornal de Pediatria** <EviseSupport@elsevier.com>

Date: dom, 9 de set de 2018 às 16:25

Subject: Successfully received: submission CARACTERIZAÇÃO DO PRÉ E PÓS OPERATÓRIO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM DOENÇA FALCIFORME SUBMETIDOS A COLECISTECTOMIA POR VIDEOLAPAROSCOPIA for Jornal de Pediatria

To: <neyboasorte@gmail.com>

This message was sent automatically. Please do not reply.

Ref: JPED_2018_923

Title: CARACTERIZAÇÃO DO PRÉ E PÓS OPERATÓRIO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM DOENÇA FALCIFORME SUBMETIDOS A COLECISTECTOMIA POR VIDEOLAPAROSCOPIA

Journal: Jornal de Pediatria

Dear Professor Boa-Sorte,

Thank you for submitting your manuscript for consideration for publication in Jornal de Pediatria. Your submission was received in good order.

To track the status of your manuscript, please log into

EVISE® at: http://www.evise.com/evise/faces/pages/navigation/NavController.jspx?JRNL_AC R=JPED and locate your submission under the header 'My Submissions with Journal' on your 'My Author Tasks' view.

Thank you for submitting your work to this journal.

Kind regards,

Jornal de Pediatria

Have questions or need assistance?

For further assistance, please visit our [Customer Support](#) site. Here you can search for solutions on a range of topics, find answers to frequently asked questions, and learn more about EVISE® via interactive tutorials. You can also talk 24/5 to our customer support team by phone and 24/7 by live chat and email.

Copyright © 2018 Elsevier B.V. | [Privacy Policy](#)

Elsevier B.V., Radarweg 29, 1043 NX Amsterdam, The Netherlands, Reg. No. 33156677.

...

Título completo:

CARACTERIZAÇÃO DO PRÉ E PÓS OPERATÓRIO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM DOENÇA FALCIFORME E COLELITÍASE SUBMETIDOS A COLECISTECTOMIA POR VIDEOLAPAROSCOPIA

Título resumido:

Colecistectomia videolaparoscópica em falcêmicos

Autores:

Cândida P. Teixeira¹

dadipen@ibest.com.br

<http://lattes.cnpq.br/1828965434653848>.

Concepção do estudo, coleta e análise dos dados, redação e revisão do manuscrito.

Marina L. Borba

marinaborba13.2@bahiana.edu.br

<http://lattes.cnpq.br/6475993841371960>

Coleta e análise dos dados, redação e revisão do manuscrito. Bolsista de Iniciação Científica.

Camila R. Souza

camillarsouza@gmail.com

<http://lattes.cnpq.br/9414477802460004>

Coleta e análise dos dados, redação e revisão do manuscrito. Bolsista de Iniciação Científica.

Ney Boa-Sorte

neyboasorte@bahiana.edu.br

<http://lattes.cnpq.br/2285995801702297>

Concepção e supervisão do estudo, análise dos dados, redação e revisão do manuscrito.

Os autores não têm nada a declarar em relação a conflito de interesses.

Autor correspondente:

Ney Boa-Sorte

Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Medicina e Saúde Humana

Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública

Av. Dom João VI, nº 274, Brotas, Salvador, Bahia, Brasil, CEP: 40.290-000

Tel (71) 21372321.

Financiamento:

¹Bolsa de Mestrado da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado da Bahia (FAPESB).

Contagem total das palavras do texto, excluindo resumo, agradecimentos, referências bibliográficas, tabelas e legendas das figuras: 2997 palavras;

Contagem total das palavras do resumo: 250 palavras;

Número de tabelas e figuras: três tabelas;

RESUMO

Objetivo: estudar as características clínicas, laboratoriais e cirúrgicas nos períodos pré e pós-operatório de colecistectomia videolaparoscópica(CVL) em crianças e adolescentes com doença falciforme(DF). **Metodologia:** estudo observacional, longitudinal, retrospectivo em serviço de cirurgia pediátrica de Hospital de referência. Foram incluídas crianças e adolescentes com DF submetidas a CVL e com prontuários disponíveis entre janeiro de 2011 e janeiro de 2017. Dados clínicos (sinais de colangite), laboratoriais (níveis de hemoglobina, leucócitos e plaquetas), ultrassonográficos e cirúrgicos (tempo de cirurgia, volume infundido durante procedimento operatório/kg de peso calórico, tempo de recuperação pré-anestésica) foram avaliados. Foram considerados complicações a ocorrência de óbito, admissão na UTIP, uso de oxigênio após queda da saturação para menos que 90% (hipóxia), infecção, transfusão sanguínea, crises vaso-oclusivas, entre outras. **Resultados:** Avaliou-se 47 pacientes com média(DP) de idade de 11,6(3,8) anos; 89,4% sintomáticos e com dor como sintoma principal(42/47 casos). A ultrassonografia pré-operatória mostrava múltiplos cálculos em 95,7% dos casos. O tempo mediano(p25-p75) de internamento e de duração da cirurgia foi, respectivamente, de 4,0(4,0–5,0) dias e 95,0(70,0–120,0) minutos. Complicações pós-operatórias foram descritas em 25,5%(12/47) dos pacientes, sendo hipóxia a mais incidente (11/12 casos). Nenhum óbito ou infecção foi registrado. Os tempos cirúrgicos e de recuperação anestésica e os volumes infundidos foram similares entre os grupos que tiveram ou não tiveram complicações. As complicações mais graves (STA e crise hemolítica) só foram observadas entre os pacientes com Anemia Falciforme. **Conclusões:** colecistectomia videolaparoscópica foi associada com baixo risco de complicações graves e nenhum fator avaliado associou-se a presença de complicações.

INTRODUÇÃO

A doença falciforme (DF) corresponde a patologia hematológica de caráter genético mais comum no mundo(1) e, no Brasil, acomete cerca de 0,8 a 60/100.000 nascidos vivos, a depender da região estudada(2). Caracteriza-se por hemólise e anemia crônicas e recorrente, crises álgicas, devido a micro infartos, maior susceptibilidade a infecções e disfunções de órgãos(1).

Na DF ocorre aumento na produção de bilirrubinas, secundária a hemólise crônica(1, 3). Assim sendo, neste grupo de pacientes há uma maior probabilidade da formação de cálculos por pigmentos de bilirrubina não conjugada, que são extremamente comuns e representam uma significativa causa de morbidade(1, 4). A colelitíase, cuja prevalência varia de 6% a 37,6% em menores de 15 anos(5), alcançando entre 50% a 58% entre adultos jovens(6), consiste na complicação hepática mais frequente nestes pacientes.

A colecistectomia em pacientes sintomáticos é consenso, porém, nos casos assintomáticos ainda é controversa(7-9). Os defensores da conduta expectante justificam que a litíase biliar leva um longo tempo sem apresentar sintomas ou estes não ocorrem. Ademais, o trauma cirúrgico poderia precipitar crise hemolítica grave, podendo levar, em alguns casos, ao óbito(9). Os que preconizam a cirurgia em assintomáticos, alegam o risco elevado de complicações, por vezes fatais, pela migração do cálculo, tais como coledocolitíase, pancreatite, obstrução do ducto biliar comum, peritonite biliar e sepse(8, 10). A cirurgia, preferencialmente, deve ser realizada pela técnica videolaparoscópica, tomando-se todos os cuidados pré e pós-operatórios(11-13).

As complicações pós-cirúrgicas descritas nestes pacientes incluem crises de dor por vaso oclusão(11, 12, 14), síndrome torácica aguda (STA)(11, 12, 14), hemólise(15), infecção de ferida cirúrgica(11), pancreatite(16) e sangramento pós-operatório, com necessidade de

hemotransfusão(12) e, embora incomum, óbito(16). Alguns estudos descrevem maior incidência destas complicações nas abordagens cirúrgicas abertas(12, 13, 17) e/ou realizadas em situações emergenciais(8, 18).

Apesar desses dados, são escassos os estudos sobre as condições pré e pós-operatórias de crianças e adolescentes com DF na população brasileira(5, 16) e inexistentes no estado com maior incidência dessa hemoglobinopatia no Brasil(19). Adicionalmente, os parâmetros clínicos e cirúrgicos que possam prever a evolução do paciente com DF pós colecistectomia videolaparoscópica ainda precisam ser melhores conhecidos, especialmente em relação as práticas de volemia utilizadas no pré e pós-operatório. Desta forma, objetivou-se estudar as características clínicas, laboratoriais e cirúrgicas nos períodos pré e pós-operatório de colecistectomia videolaparoscópica em crianças e adolescentes com DF e identificar características que se associam a ocorrência de complicações após colecistectomia videolaparoscópica (CVL).

MÉTODOS

Estudo observacional, longitudinal, retrospectivo, realizado no Serviço de Cirurgia Pediátrica (CIPE) de Hospital filantrópico (Hospital Santo Antônio), situado na cidade de Salvador, Bahia, Brasil, entre fevereiro de 2016 e dezembro de 2017.

Foram incluídas todas as crianças e adolescentes que tinham o diagnóstico confirmado de Anemia Falciforme (AF) ou hemoglobinopatias SC e que foram admitidos no serviço de CIPE entre janeiro de 2011 e janeiro de 2017. Neste período foram identificados 67 pacientes com estes critérios. Aqueles cujos prontuários não foram encontrados foram excluídos, perfazendo 19 casos. Um paciente, submetido a esplenectomia e colecistectomia conjunta por cirurgia aberta, também foi excluído da amostra final, composta por 47 crianças.

No serviço em estudo, as crianças são internadas entre 24 h e 48h antes da cirurgia. À admissão, hemograma é colhido para detectar necessidade de hemotransfusão em caso de hemoglobina (Hb) menor que 10mg/dl. Na véspera da cirurgia, ao entrar em jejum, os pacientes são hidratados com solução glicosada acrescidas de eletrólitos, cerca de 100-150 ml/kg calórico. Durante o intra-operatório, recebem, via intravenosa (IV), hidratação com cristalóides 1,5 vezes a taxa de manutenção prevista. No pós-operatório, mantém-se a infusão IV de solução glicosada com eletrólitos até que o paciente retorne a ingesta oral completa. A profilaxia antibiótica é feita com cefalosporina de primeira geração IV, na indução anestésica. Não é mantido tratamento com antibióticos no pós-operatório.

Durante o período pós-operatório, realiza-se fisioterapia respiratória e analgesia sistemática com dipirona na dosagem de 20 mg/kg de forma sistemática e opióides, se necessário.

As exposições avaliadas foram as correspondentes aos dados clínicos (presença de sinais de colangite), laboratoriais (níveis de hemoglobina, leucócitos e plaquetas),

ultrassonográficos (mostrando um ou múltiplos cálculos) e cirúrgicos (tempo de cirurgia, volume infundido durante procedimento operatório/kg de peso calórico, tempo de recuperação pré-anestésica). Foram considerados desfechos principais a ocorrência de óbito; o tempo de internamento total; internamento em unidade de terapia intensiva pediátrica (UTIP), ocorrência de crises vaso-oclusivas (CVO), síndrome torácica aguda (STA) e infecções. Qualquer outro evento não esperado dentro da evolução pós-operatória considerada adequada também foi descrito.

Foram consideradas as complicações relatadas nos prontuários pela equipe de CIPE, pediatria intensiva e/ou hematologia pediátrica. Especificamente, uso de oxigênio complementar foi considerada uma complicação e definida como a necessidade de oxigenoterapia após queda da saturação para menos que 90%, diagnosticado através do oxímetro de pulso. Foi considerado volume pré-operatório, intra-operatório e pós-operatório, a quantidade total de líquido infundido entre, respectivamente, as 24h antes do procedimento cirúrgico, durante a cirurgia e após 24h da cirurgia. O tempo de cirurgia, período compreendido entre o início da anestesia e a saída do paciente da sala de cirurgia, e o tempo de recuperação, compreendido entre chegada no centro de recuperação anestésica e o retorno do paciente para a enfermaria, foi mensurado em minutos e obtido a partir das fichas anestésicas. O tempo de internamento foi mensurado em dias, por meio da subtração entre as datas de alta e admissão.

Realizou-se uma análise estatística descritiva, seguida de análise bivariada entre os desfechos e as exposições descritas anteriormente. Para verificar associação entre variáveis qualitativas, utilizou-se o teste do qui-quadrado ou exato de Fisher, quando indicado; e o teste t para amostra independentes ou o teste não paramétrico de Mann-Whitney, quando pertinente, para comparar médias ou medianas, respectivamente. Para ajuste de

confundimento, regressão de Poisson com variância de erro robusto foi utilizada para estimar o risco relativo ajustado (RR_{ajust}).

O projeto foi aprovado pelos Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública e do Hospital Santo Antônio, CAAE:56063616.6.3001.0047.

RESULTADOS

Foram avaliadas 47 crianças e adolescentes, com média(DP) de idade de 11,6(3,8) anos, variando de 2 a 18 anos. Desses pacientes, 27 (57,4%) eram masculinos, com 93,6% (44/47) diagnosticados com AF. Em relação ao diagnóstico de litíase biliar, 89,4% (42/47) dos pacientes eram sintomáticos e todos apresentavam dor como sintoma principal. Dois pacientes (4,3%) apresentaram icterícia e, um adolescente, coledocolitíase (2,1%), perfazendo 6,4% de complicações pré-operatórias. Este foi submetido à colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) em outra instituição e posteriormente, colecistectomia por videolaparoscopia no hospital da pesquisa.

Todos os pacientes possuíam ultrassonografia (USG) de abdômen total no pré-operatório. Múltiplos cálculos foram descritos em 45 pacientes (95,7%) e cálculo único nos demais, sem nenhum relato ultrassonográfico de sinais de colecistite. Trinta e seis pacientes (76,6%) necessitaram de transfusão no pré-operatório. Todos os pacientes com Hb de admissão abaixo de 8,5g/dl foram submetidos a transfusão pré-operatória. Após esse valor, entre 9,5 g/dl e 11,2g/dl, não foi observado consenso para realizar concentrado de hemácias prévio ao procedimento. Das 23 crianças e adolescentes que estavam nessa faixa de Hb admissional, quinze (65,2%) foram submetidas ao uso prévio de hemocomponentes.

As características peri e pós-operatórias das crianças e adolescentes submetidas a colecistectomia videolaparoscópica estão descritas na tabela 1.

Observou-se uma variação de 38,2% no volume de líquidos infundidos a cada quilo de peso corporal nos pacientes submetidos a CVL. Para a taxa hídrica por quilo de peso calórico, essa variação foi, respectivamente, de 27,7%; 40,4% e 31,2%, para as taxas hídricas pré, intra e pós-operatória. O tempo mediano (p25-p75) de internamento e de duração da cirurgia foi,

respectivamente, de 4,0 (4,0–5,0) dias e 95,0 (70,0–120,0) minutos, com máximo de 10,0 dias e 170 minutos, respectivamente.

Complicações pós-operatórias foram observadas em 12 pacientes (25,5%), cujas características estão descritas na tabela 2. Hipóxia foi relatada em 11 pacientes (23,4%), seguida por crise hemolítica, em 4 pacientes (8,5%), e STA (1/47;2,1%) e enfisema subcutâneo abdominal (1/47;2,1%). Dos pacientes que tiveram complicações, um deles foi encaminhado para a UTIP, após 24h do procedimento cirúrgico devido a ocorrência de STA em unidade de enfermaria. Em nenhum dos pacientes houve a necessidade de conversão para cirurgia aberta. Não houve casos de sangramento no pós-operatório imediato. Nenhuma infecção ou óbito intra-hospitalar foi registrado.

Dentre os pacientes que tiveram complicações pós-operatórias, a maioria era adolescente (58,3%;7/12) e do sexo feminino (8/12;66,7%). Dez pacientes apresentavam AF (10/12;83,3%). O único caso que apresentou STA como complicação pós-operatória foi de uma criança de 9 anos com Hb pré-procedimento de 8,2g/dl e que teve o maior tempo de cirurgia e também de internamento, respectivamente de 120 minutos e 10 dias.

A comparação das características demográficas, clínicas, laboratoriais e operatórias entre os pacientes que tiveram ou não complicações pós-operatórias estão descritas na tabela 3.

Não foram observadas diferenças significativas em relação a faixa etária ($p=0,297$), tipo de hemoglobinopatias ($p=0,156$), presença de sintomas pré-operatórios ($p=0,309$) e de ter sido realizado hemotransusão antes da colecistectomia videolaparoscópica ($p=0,880$) na análise bivariada. Observou-se uma maior proporção de crianças e adolescentes do sexo feminino entre os pacientes que tiveram complicações (40% *versus* 14,8%; $p=0,05$).

Dentre as variáveis analisadas, o sexo feminino apresentou tendência a apresentar maior incidência de complicações (RR_{bruto} : 2,70; IC95%: 0,94 – 7,73). Após ajuste para idade e tipo de hemoglobinopatia, o sexo feminino manteve-se com maior tendência a risco de complicações pós-operatórias (RR_{ajust} : 2,78; IC95%: 1,00 – 7,71).

As complicações mais graves (STA e crise hemolítica) só foram observadas entre os pacientes com AF (tabela 2). Para estes pacientes, também se observou um tempo médio[DP] maior de internamento (6,1[2,2] *versus* 4,1[0,9]; $p=0,004$), mas não de procedimento cirúrgico ($p=0,363$) e recuperação anestésica ($p=0,300$).

DISCUSSÃO

No presente estudo, uma em cada quatro crianças e adolescentes com DF apresentou alguma complicação pós-operatória, predominantemente caracterizada pela necessidade de uso de oxigênio nas primeiras 24h pós-procedimento. STA, uma das complicações de maior gravidade, foi observada em apenas um paciente. Não houve óbitos e/ou infecções relacionadas a colecistectomia videolaparoscópica. Ademais, nenhuma das características do ambiente peri- e pós-operatório estudadas foi associada à ocorrência de complicações, embora o sexo feminino tenha sido uma característica dos pacientes estudados com tendência a complicações. Adicionalmente, somente pacientes com AF apresentaram complicações graves.

Observou-se um grande predomínio de pacientes com AF e adolescentes. Esse perfil foi registrado em diversos estudos prévios(5, 8, 20), indicando a maior probabilidade de colelitíase em pacientes com maior gravidade clínica e na adolescência, refletindo o acúmulo dos mecanismos fisiopatológicos durante a infância, especialmente a hemólise crônica(3, 6, 21).

Estudo realizado por Bogue *et. al.* mostrou que a pancreatite é a complicação mais comum das crianças com colelitíase(21), já outros descrevem a colecistite aguda e a coledocolitíase como as causas mais comuns(5, 22) de complicações pré-operatórias. No presente estudo foi observado três casos de complicações pré-operatórias (6,4%). Nenhum dos pacientes submetidos a colecistectomia videolaparoscópica estava em situação de emergência, configurando as cirurgias como eletivas, embora a grande maioria era sintomática, em conformidade com o descrito previamente com mais de 5000 pacientes(23).

Em geral, os estudos revelam que a CVL eletiva cursa com baixa incidência de complicações, especialmente as mais graves, como a STA e, a mortalidade pós-operatória é

nula ou desprezível. Notadamente, o percentual de complicações irá variar de acordo com os eventos clínicos e/ou cirúrgicos definidos como complicações estudadas. No presente estudo, foram observadas 25,5% de complicações, sendo que a hipóxia, definida como queda da saturação para menos que 90%, foi a complicação mais frequentemente descrita, mais precisamente, em 92% (11/12 casos) dos que tiveram alguma complicação. Desconsiderado esse evento, não considerado em estudos anteriores, que descreveram febre, hipotermia, sangramento, síndrome vaso-oclusiva, STA, infecções, deiscência de sutura, pneumonia e pancreatite como intercorrências registradas(5, 12, 20, 24), a taxa de complicação pós-operatória no presente trabalho foi de 10,6% (5/47 casos).

Estudos prévios com população de crianças e adolescentes com doença falciforme mostraram taxa de complicações no pós-operatório que variam de 3,0 a 45,0%(12, 13, 18, 24). Suell *et. al.* (2004) ao estudarem 34 crianças e adolescentes com DF e mediana de idade à cirurgia de 11 anos, submetidas a CVL eletiva descreveram um caso de CVO no pós-operatório, perfazendo 3,0% como taxa de complicações(24). Neste estudo há descrição de que todos os pacientes receberam oxigênio por cateter nasal no pós-operatório, sendo essa medida uma rotina, não sendo considerada uma complicação, como em nosso estudo. Goers *et. al.* (2008) em 98 procedimentos por videolaparoscopia em crianças e adolescentes com DF com idade, em média(DP) de 10,8(5,0) anos, descrevem crise álgica (4,0%), STA (5%) e transfusão (4,0%) como as complicações ocorridas, não fornecendo uma taxa global de eventos pós cirúrgicos(12). Já estudo conduzido na Arábia Saudita, com 21 pacientes com DF entre 7 e 14 anos, submetidos a colecistectomia videolaparoscópica eletiva, registrou dois casos de conversão para cirurgia aberta (9,5%), mas nenhuma outra complicação pós-operatória(18). De modo semelhante, Al-Salem & Issa (2012), em estudo com 52 crianças e adolescentes com DF de 4 a 15 anos (média de 11,4 anos), relataram 7,7% de complicações (4 casos), sendo um deles relacionados ao procedimento cirúrgico (sangramento pós-operatório

devido a lesão em artéria cística acessória) e os demais com a doença de base (dois casos de STA e um caso de febre pós-operatória não infecciosa)(13).

Outros estudos realizados(5, 14, 16) incluíram adultos na casuística não discriminando as complicações operatórias por faixa etária impossibilitando a comparação com o presente estudo. Entre estes, dois estudos realizados no Brasil podem ser citados(5, 16). Gumiero *et. al.* (2008) descrevem que, entre 46 pacientes de 4 a 30 anos com DF, 19,5% (9 casos) apresentaram complicações peri-operatórias, sendo quatro casos de ruptura de vesícula e a mesma quantidade de pneumonia(5). Também foram descritas fístula biliar, hematoma abdominal e deiscência de sutura, com um registro de cada complicação em três pacientes diferentes. Martins *et. al.* (2017)(16) descrevem, entre 16 pacientes submetidos a colecistectomia – 14 por videolaparoscopia e dois por técnica aberta, três (18,6%) complicações, descritas como esplenectomia por sangramento agudo, pancreatite aguda e uma complicação tardia por sequestro esplênico resultando em óbito. Contudo, em nenhum dos dois estudos o perfil demográfico e clínico dos pacientes que evoluíram com complicações foi descrito.

Ao contrário de outros estudos descritos na literatura, em que registram uma taxa de conversão para cirurgia aberta que varia entre 1 % a 21%(3, 13, 25), no presente estudo não houve óbitos, nem conversão para cirurgia aberta. Algumas características da amostra podem explicar estes achados, tais como, não terem sido operados pacientes com colecistite ou colangite, em situação de emergência(8), sem realizar transfusão pré-operatória quando os níveis de Hb estavam abaixo de 10g/dl(26), e sem a associação do procedimento com esplenectomia. No presente estudo, a Hb média pré-operatória observada foi de 9,2 g/dl, o que reflete o caráter de estabilidade da maioria dos pacientes abordados.

Em geral, procedimentos cirúrgicos requerem hemoglobina em valores de 10g/dl ou acima disto, sendo esta estratégia considerada efetiva para procedimentos cirúrgicos na DF, sem diferenças com regimes de hemotransfusão mais agressivos(27). A transfusão sanguínea no pré-operatório, pelo fato de reduzir a quantidade de células vermelhas doentes circulantes e aumentar a quantidade de células vermelhas saudáveis, facilita o transporte de O₂ e diminui o risco de crise vaso-oclusiva(27).

Outra medida contemplada corresponde a hidratação no pré-operatório(28), uma vez que a desidratação intra-eritrocitária é reconhecidamente uma causa de aumento da eritropoiese(28). No presente estudo, em média, as crianças e adolescentes receberam uma taxa hídrica por peso calórico de 112%, ou seja, um pouco acima do basal. Embora houvesse variação de quase 30% no volume de líquido pré-operatório infundido por quilo de peso calórico, os valores medianos de volume infundido antes do procedimento não foram diferentes entre os grupos que tiveram ou não complicações.

Achado similar foi observado para a infusão de líquidos no intra e pós-operatório, não sendo essas variáveis associadas a maior ocorrência de complicações. Embora a literatura seja consensual em preconizar uma boa hidratação no preparo pré-operatório destes pacientes(15, 26, 28), não especifica a volemia que deve ser realizada, pois não existem evidências que indiquem valores devidamente validados(29). Adicionalmente, não foi encontrado nenhum estudo que tenha avaliado o volume de líquido infundido durante o período pré, intra e pós-operatório em crianças e adolescentes com DF submetidos a colecistectomia videolaparoscópica. Pode-se sugerir que pacientes que tenham complicado necessitam de maior volume pós-operatório, dado ser a reposição hídrica e de hemoderivados, uma terapêutica efetiva nessa situação(28). O fato de apenas um paciente ter tido STA e outro má-perfusão impediu que se pudesse comparar os volumes infundidos nestas situações entre os indivíduos com e os sem complicação.

A duração média do procedimento cirúrgico foi de 97,5 minutos, similar aos descrito em estudo prévio(13), mas superiores a outros(14, 18, 25). Experiência dos cirurgiões, ocorrências de complicações intra-operatórias como ruptura de duto cístico, lesão vascular e conversão para cirurgia aberta podem explicar essas diferenças. Ressalta-se, também, que o serviço estudado forma médicos residentes em cirurgia pediátrica, fator que, por si só, está associado ao aumento do tempo cirúrgico(30). Em relação ao tempo médio de internamento, no presente estudo de 4,4 dias, foi comparável a outros estudos prévios(8, 13), mas superior em outros casos(25). Deve-se observar que alguns serviços realizam transfusão pré-operatória em regime ambulatorial, o que reduz o tempo global de internamento(15, 26).

Adicionalmente, tempo cirúrgico e de recuperação anestésica também não se mostraram associados a ocorrência de complicações. Poucos estudos descrevem essas variáveis e o fazem de forma isolada(14, 20), impedindo comparação dos resultados.

A principal limitação do estudo diz respeito ao tamanho amostral. Mesmo com um período de análise de seis anos e em um centro de referência para cirurgia pediátrica localizado no estado com a maior incidência de doença falciforme do Brasil(19), somente 47 pacientes tiveram os dados identificados e disponibilizados. Apesar disso, poucos estudos, em diferentes países, apresentaram amostras maiores. Além disso, muitos deles incluem adultos jovens na casuística(6, 23). Ademais, a baixa incidência de complicações associada ao tamanho amostral reduzido, não permitiu análises mais robustas, limitando as conclusões do estudo, bem como o fato de que somente cirurgias eletivas foram realizadas, limitando a validade externa dos dados.

Em suma, o presente estudo mostrou que a colecistectomia por videolaparoscopia em pacientes falcêmicos estáveis é um procedimento seguro e que apresenta um baixo índice de complicações graves e de morbimortalidade. Além disso, os dados demonstraram que os

achados em nosso meio são bem semelhantes aos observados em outros países com elevada prevalência de doença falciforme.

REFERÊNCIAS

1. Kawar N, Alrayyes S, Compton AA, Aljewari H, Baghdan D, Yang B, et al. Sickle cell disease; An overview of the disease and its systemic effects. *Dis Mon.* 2018.
2. Lervolino LG, Baldin PE, Picado SM, Calil KB, Viel AA, Campos LA. Prevalence of sickle cell disease and sickle cell trait in national neonatal screening studies. *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2011;33(1):49-54.
3. Issa H, Al-Salem AH. Hepatobiliary Manifestations of Sickle Cell Anemia. *Gastroenterology Res.* 2010;3(1):1-8.
4. Walker TM, Hambleton IR, Serjeant GR. Gallstones in sickle cell disease: observations from The Jamaican Cohort study. *J Pediatr.* 2000;136(1):80-5.
5. Gumiero APdS, University CS, Bellomo-Brandão MA, University CS, Centro Infantil Boldrini C, Costa-Pinto EALd, et al. Gallstones in children with sickle cell disease followed up at a Brazilian hematology center. *Arq Gastroenterol.* 2008;45(4):313-8.
6. Bond LR, Hatty SR, Horn ME, Dick M, Meire HB, Bellingham AJ. Gall stones in sickle cell disease in the United Kingdom. *Br Med J (Clin Res Ed).* 1987;295(6592):234-6.
7. Meshikhes AW. Asymptomatic gallstones in the laparoscopic era. *J R Coll Surg Edinb.* 2002;47(6):742-8.
8. Goodwin EF, Partain PI, Lebensburger JD, Fineberg NS, Howard TH. Elective cholecystectomy reduces morbidity of cholelithiasis in pediatric sickle cell disease. *Pediatr Blood Cancer.* 2017;64(1):113-20.
9. National Heart L, and Blood Institute. Evidence-Based Management of Sickle Cell Disease: Expert Panel Report, 2014 | National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI). In: Services USDoHaH, editor. U.S.A.: National Institutes of Health; 2014. p. 143.

10. Curro G, Meo A, Ippolito D, Pusiol A, Cucinotta E. Asymptomatic cholelithiasis in children with sickle cell disease: early or delayed cholecystectomy? *Ann Surg.* 2007;245(1):126-9.
11. de'Angelis N, Abdalla S, Carra MC, Lizzi V, Martinez-Perez A, Habibi A, et al. Low-impact laparoscopic cholecystectomy is associated with decreased postoperative morbidity in patients with sickle cell disease. *Surg Endosc.* 2017.
12. Goers T, Panepinto J, Debaun M, Blinder M, Foglia R, Oldham KT, et al. Laparoscopic versus open abdominal surgery in children with sickle cell disease is associated with a shorter hospital stay. *Pediatr Blood Cancer.* 2008;50(3):603-6.
13. Al-Salem AH, Issa H. Laparoscopic cholecystectomy in children with sickle cell anemia and the role of ERCP. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2012;22(2):139-42.
14. Rachid S, Didier LJ, Bade MA, Sani CM, Habibou A. Laparoscopic cholecystectomy in sickle cell patients in Niger. *Pan Afr Med J.* 2009;3:19.
15. Ndoye MD, Bah MD, Pape IN, Diouf E, Kane O, Beye M, et al. [Perioperative management of laparoscopic cholecystectomy in children with homozygous sickle cell disease]. *Arch Pediatr.* 2008;15(9):1393-7.
16. Martins RA, Soares RS, Vito FB, Barbosa VF, Silva SS, Moraes-Souza H, et al. Cholelithiasis and its complications in sickle cell disease in a university hospital. *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2017;39(1):28-31.
17. Leandros E, Kymionis GD, Konstadoulakis MM, Albanopoulos K, Dimitrakakis K, Gomatos I, et al. Laparoscopic or open cholecystectomy in patients with sickle cell disease: which approach is superior? *Eur J Surg.* 2000;166(11):859-61.
18. Al-Mulhim AS, Abdulatif MM, Ali AM. Laparoscopic cholecystectomy in children with sickle cell disease. *Saudi J Gastroenterol.* 2006;12(3):130-4.

19. Amorim T, Pimentel H, Fontes MIMM, Purificação A, Lessa P, Boa-Sorte N. Avaliação do programa de triagem neonatal da Bahia entre 2007 e 2009 - As lições da doença falciforme. *Gazeta Médica da Bahia*. 2010;80(3):4.
20. Al Talhi Y, Shirah BH, Altowairqi M, Yousef Y. Laparoscopic cholecystectomy for cholelithiasis in children with sickle cell disease. *Clin J Gastroenterol*. 2017;10(4):320-6.
21. Bogue CO, Murphy AJ, Gerstle JT, Moineddin R, Daneman A. Risk factors, complications, and outcomes of gallstones in children: a single-center review. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2010;50(3):303-8.
22. Gumiero APS, Brandão MÂB, Pinto EALC, Anjos ACd. Colelitíase no paciente pediátrico portador de doença falciforme. *Revista Paulista de Pediatria*. 2007;25:377-81.
23. Hyder O, Yaster M, Bateman BT, Firth PG. Surgical procedures and outcomes among children with sickle cell disease. *Anesth Analg*. 2013;117(5):1192-6.
24. Suell MN, Horton TM, Dishop MK, Mahoney DH, Olutoye OO, Mueller BU. Outcomes for children with gallbladder abnormalities and sickle cell disease. *J Pediatr*. 2004;145(5):617-21.
25. Jawad AJ, Kurban K, el-Bakry A, al-Rabeeah A, Seraj M, Ammar A. Laparoscopic cholecystectomy for cholelithiasis during infancy and childhood: cost analysis and review of current indications. *World J Surg*. 1998;22(1):69-73.
26. Khurmi N, Gorlin A, Misra L. Perioperative considerations for patients with sickle cell disease: a narrative review. *Can J Anaesth*. 2017;64(8):860-9.
27. Estcourt LJ, Fortin PM, Trivella M, Hopewell S. Preoperative blood transfusions for sickle cell disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;4:Cd003149.
28. Firth PG. Anesthesia and hemoglobinopathies. *Anesthesiol Clin*. 2009;27(2):321-36.
29. Okomo U, Meremikwu MM. Fluid replacement therapy for acute episodes of pain in people with sickle cell disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;7:Cd005406.

30. Major P, Wysocki M, Dworak J, Pedziwiatr M, Malczak P, Budzynski A. Are bariatric operations performed by residents safe and efficient? *Surg Obes Relat Dis.* 2017;13(4):614-21

Tabela 1 – Características laboratoriais e operatórias das 47 crianças e adolescentes com doença falciforme submetidas a Colectomia videolaparoscópica, Hospital Santo Antônio, Janeiro de 2011 a janeiro de 2017.

Variável	N (%)	Média (DP)	Min-Max
Transfusão pré-operatória			
Realizada	36 (76,6)	NA	NA
Exames Laboratoriais			
Hb (g/dl)	47 (100,0)	9,2 (1,4)	6,6 – 12,5
Ht (%)	42 (89,4)	27,4 (4,5)	19,2 – 39,0
Plaquetas (x10 ³)	41 (87,2)	351,6 (115,6)	123,0 – 712,0
Pré e Intra-operatório			
Tx hídrica pré-op (ml)	47 (100,0)	2038,5 (603,8)	500,0 – 3000,0
Tx hídrica pré-op (ml)/Kg	47 (100,0)	61,0 (23,3)	8,8 – 125,0
Tx hídrica pré-op (ml)/Kg cal	47 (100,0)	112,6 (31,2)	22,3 – 153,8
Tempo de cirurgia (min)	47 (100,0)	97,5 (30,7)	50,0 – 170,0
Tx hídrica intra-op (ml)	42 (89,4)	1293,8 (527,6)	300,0 – 2500,0
Tx hídrica intra-op (ml)/kg	42 (89,4)	37,4 (20,4)	14,9 – 119,8
Tx hídrica intra-op (ml)/Kg cal	42 (89,4)	70,3 (28,4)	20,4 – 149,8
Pós-operatório			
Tx hídrica pós-op (ml)	46 (97,9)	2129,6 (648,6)	500,0 – 3000,0
Tx hídrica pós-op (ml)/Kg	46 (97,9)	65,8 (30,3)	10,1 – 179,6
Tx hídrica pós-op (ml)/Kg cal	46 (97,9)	119,0 (37,2)	23,9 – 224,7
Tempo de recuperação (min)	47 (100,0)	68,2 (31,8)	15,0 – 150,0
Tempo de internamento (dias)	47 (100,0)	4,4 (1,4)	2,0 – 10,0

Min: valor mínimo; Max: valor máximo; NA: Não se aplica; Tx: taxa; pré-op: pré-operatório; intra-op: intra-operatório; pós-op: pós-operatório; Kg cal: quilo calórico; min: minutos.

Tabela 2 – Caracterização clínica, laboratorial e operatória das 12 crianças e adolescentes com doença falciforme submetidas a CVL e que apresentaram complicações pós-operatórias. Hospital Santo Antônio, Janeiro de 2011 a janeiro de 2017.

Caso	Idade (anos)	Sexo	Diag	Peso (Kg)	Hb pré-op	Colecistite e/ou Coledocolitíase	Tempo Cirurgia (minutos)	Tempo Recuperação (minutos)	Tempo internamento (dias)	Complicação Pós-operatória	UTI
1	4	Mas	SS	16,7	9,2	Não	70	75	4	Hemólise + Enfisema Subcutâneo Abdominal	Não
2	5	Mas	SS	19,4	10,6	Não	66	45	4	Hipóxia	Não
3	6	Fem	SS	18,4	6,7	Sim	120	85	8	Hipóxia + Hemólise	Não
4	9	Mas	SS	26,8	9	Não	135	90	4	Hipóxia	Não
5	9	Fem	SS	30,0	8,1	Não	90	120	10	Hipóxia + STA + Hemólise	Sim
6	11	Fem	SS	30,0	10,9	Não	70	65	4	Hipóxia	Não
7	13	Fem	SS	37,6	7,7	Não	125	45	4	Hipóxia	Não
8	14	Fem	SS	34,0	10,1	Não	60	45	6	Hipóxia+ Hemólise	Não
9	17	Fem	SC	57,0	12,5	Não	80	60	4	Hipóxia	Não
10	17	Fem	SS	50,0	10,7	Não	100	45	3	Hipóxia	Não
11	17	Mas	SS	41,0	7,2	Não	140	90	6	Hipóxia + má-perfusão	Não
12	18	Fem	SC	67,0	9,7	Não	60	30	6	Hipóxia	Não

Diag: Diagnóstico; Hb: hemoglobina, expressa em g/dl; Pré-op: pré-operatório; UTI: Unidade de Terapia Intensiva; STA: Síndrome Torácica Aguda

Tabela 3 – Caracterização das variáveis demográficas, clínicas, laboratoriais e operatórias segundo a presença de complicações pós-operatórias entre as 47 crianças e adolescentes com doença falciforme submetidas a CVL, Hospital Santo Antônio, Janeiro de 2011 a janeiro de 2017.

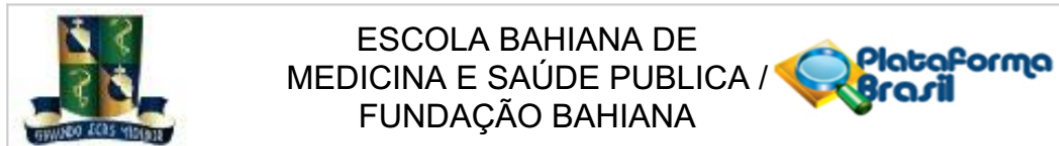
Variável	Complicações		P
	Presente N (%)	Ausente N (%)	
Idade (anos)*	11,7 (5,1)	11,6 (10,4)	0,959
Idade			0,297
0-9 anos	05 (35,7)	09 (64,3)	
10-19 anos	07 (21,2)	26 (78,8)	
Sexo			0,050
Masculino	04 (14,8)	23 (85,2)	
Feminino	08 (40,0)	12 (60,0)	
Hemoblobinopatia			0,156 ^a
Hb SS	10 (22,7)	34 (77,3)	
Hb SC	02 (66,7)	01 (33,3)	
Sintomas pré-operatórios			0,309 ^a
Presente	12 (28,6)	30 (71,4)	
Ausente	-	05 (100,0)	
Transfusão pré-operatória			0,880 ^a
Sim	09 (25,0)	27 (75,0)	
Não	03 (27,3)	08 (72,7)	
Tempo de internamento (dias)**	4,0 (4,0 – 6,0)	4,0 (4,0 – 5,0)	0,118 ^b
Tempo de internamento			0,401 ^a
Até 4 dias	07 (21,9)	25 (78,1)	
> 4 dias	05 (33,3)	10 (66,7)	
Hb pré-operatoria (g/dl)*	9,4 (1,7)	9,1 (1,3)	0,549
Plaquetas (x10 ³ cels/mm ³)*	353,5 (105,4)	350,9 (120,4)	0,952
Tx hídrica/kg pré-operat.*	63,7 (26,7)	60,1 (22,7)	0,659
Tx hídrica/kg cal pré-operat. (ml)**	115,0 (105,6 – 132,6)	120,2 (93,5 – 138,9)	0,714 ^b
Tx hídrica/kg intra-operat.(ml)**	35,8 (15,2 – 39,9)	32,1 (28,3 – 38,8)	0,906 ^b

Variável	Complicações		P
	Presente N (%)	Ausente N (%)	
Tx hídrica/kg cal intra-operat.(ml) *	70,2 (41,5)	70,4 (23,7)	0,987
Tx hídrica/kg pós-operat (ml) **	70,6 (51,3 – 93,0)	63,4 (48,1 – 82,8)	0,305 ^b
Tx hídrica/kg cal pós-operat. (ml) **	128,5 (118,3 – 141,6)	119,8 (98,0 – 137,9)	0,271 ^b
Tempo cirurgia (min) *	93,0 (30,0)	99,0 (31,3)	0,565
Tempo de cirurgia			0,545
Até 90 minutos	06 (30,0)	14 (70,0)	
> 90 minutos	06 (22,2)	21 (77,8)	
Tempo recuperação (min) **	62,5 (45,0 – 87,5)	60,0 (45,0 – 90,0)	0,921 ^b

* Média (desvio-padrão); ** Mediana (p25-p75); ^a Teste exato de Fisher; ^b Teste de Mann-Whitney

ANEXOS

Anexo A – Parecer Consubstanciado do CEP – Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CARACTERIZAÇÃO DO PRÉ, PERI E PÓS-OPERATÓRIO DE COLECISTECTOMIA VIDEOLAPAROSCÓPICA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM DOENÇA FALCIFORME

Pesquisador: NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 56063616.6.0000.5544

Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.683.648

Apresentação do Projeto:

As alterações hepáticas, incluindo a colelitíase, são frequentes em doentes falcêmicos (DF). Apesar de ainda controversa, a colecistectomia preferencialmente deve ser realizada pela técnica videolaparoscópica, tomando-se todos os cuidados pré e pós-operatórios. Contudo, estudos que descrevem as condições operatórias em crianças e adolescentes com doença falciforme são escassos ou ausentes em nosso meio, mesmo sendo a Bahia o estado com a maior incidência de DF do Brasil.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Estudar as características clínicas, laboratoriais e cirúrgicas nos períodos pré, peri e pós-operatório de colecistectomia videolaparoscópica (CVL) em crianças e adolescentes com anemia falciforme.

Objetivo Secundário:

- 1) Quantificar a taxa de mortalidade intra-hospitalar pós CVL;
- 2) Identificar se características laboratoriais (níveis de hemoglobina, contagem global de leucócitos e plaquetas) se associam a desfechos desfavoráveis, como maior tempo de

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

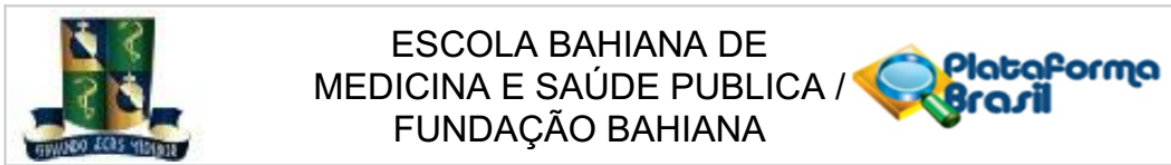
UF: BA

Telefone: (71)3276-8225

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.683.648

internamento, crises vaso-oclusiva - CVO (crises álgicas, Síndrome Torácica Aguda - STA) e internamento em UTI;

- 3) Identificar se as características clínicas (regime de hipertransfusão, número de CVO, STA no 12 meses prévios à CVL, tempo de diagnóstico de coledolitíase, presença de sinais de colangite), laboratoriais (níveis de hemoglobina, leucócitos e plaquetas, LDH, GGT, bilirrubinas, amilase, lipase e transaminases) e exames de imagem se associam a Síndrome Torácica Aguda;
- 4) Caracterizar a incidência de infecção no pós-operatório de crianças e adolescentes em relação ao sítio infectado, agente infeccioso e tempo de ocorrência da infecção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: QUEBRA DE SIGILO DE DADOS UMA VEZ QUE OS PRONTUÁRIOS SERÃO CONSULTADOS. Para que isso não ocorra, OS DADOS de identificação pessoal não serão incluídos na ficha de coleta nem no Banco de Dados.

Benefícios:

Melhorar os cuidados no pré, intra e pós operatório das crianças com anemia falciforme submetidas a colescistectomia por videolaparoscopia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Será realizado um estudo observacional, longitudinal, analítico, ambispectivo, realizado em um Serviço de Cirurgia Pediátrica (CIPE) de um Hospital filantrópico vinculado ao SUS (Hospital Santo Antônio), situado na cidade de Salvador, Bahia. O período do estudo corresponderá a fevereiro de 2016 a dezembro de 2017, sendo a coleta de dados efetuada após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa das instituições participantes. Serão incluídas todas as crianças e adolescentes (até 19 anos) que tenham eletroforese de hemoglobina com padrão SS, ou seja, diagnóstico confirmado de Anemia Falciforme e que foram (serão) admitidos no serviço de CIPE a partir de janeiro de 2014 até janeiro de 2017. Os dados serão obtidos dos prontuários médicos dos pacientes incluídos. Critério

de Inclusão: Crianças e adolescentes (até 19 anos) que tenham eletroforese de hemoglobina com padrão SS, ou seja, diagnóstico confirmado de Anemia Falciforme e que foram (serão) admitidos no serviço de CIPE a partir de janeiro de 2014 até janeiro de 2017. Critério de Exclusão: Pacientes cujos prontuários não sejam encontrados ou tenham a ocorrência de óbito antes do procedimento

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

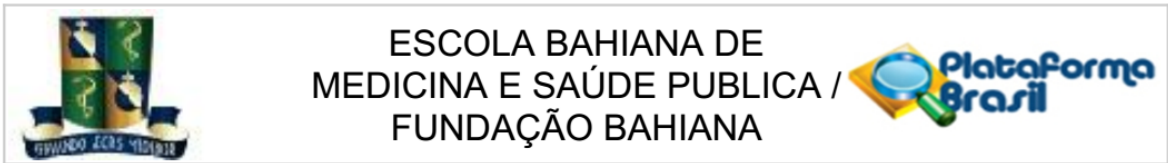
CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.683.648

cirúrgico serão excluídos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de Rosto: preenchida e assinada pelo responsável institucional;
- Riscos: apresenta risco de identificação dos participantes, entretanto, apresenta solução para minimiza-lo;
- Benefícios: apresenta apenas benefícios indireto;
- Orçamento: adequado;
- Cronograma: prevê início de coleta de dados APÓS aprovação do Comitê de Ética;
- Carta de anuência:anexada com assinatura de propositos da Instituição co-participante.

Recomendações:

Recomendamos reservar local no TCLE e Termo de Assentimento para impressão datiloscópica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sanada(s) a(s) pendência(s) anteriormente assinalada(s) no Parecer Consubstanciado datado de 01.06.16 , o projeto

garante o atendimento aos princípios básicos da bioética para pesquisa com seres humanos preconizados pela Res. 466/12 do CNS: autonomia dos participantes, equidade,beneficência e não maleficência.

Considerações Finais a critério do CEP:

Atenção : o não cumprimento à Res. 466/12 do CNS abaixo transcrita implicará na impossibilidade de avaliação de novos projetos deste pesquisador.

XI DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador: a) e b) (...)

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

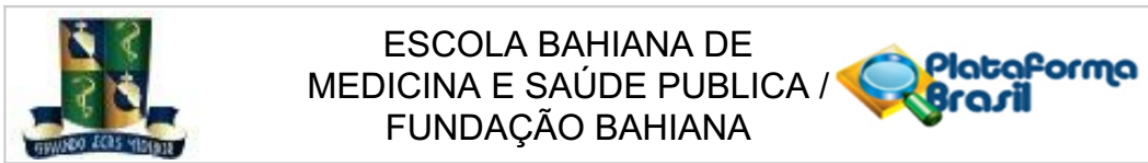
UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.683.648

a não publicação dos resultados

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_702989.pdf	28/07/2016 01:23:54		Aceito
Outros	Resposta_ao_CEP.pdf	28/07/2016 01:23:17	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Mestrado_Candida_2016.pdf	28/07/2016 01:21:57	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_ASSENTIMENTO.docx	28/07/2016 01:00:54	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_ESCLARECIDO.docx	28/07/2016 01:00:05	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
Outros	Ficha_de_Coleta_de_Dados.pdf	13/05/2016 11:25:54	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Compromisso_Utilizacao_de_Dados.pdf	13/05/2016 11:24:23	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Confidencialidade.pdf	13/05/2016 10:55:11	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia_Hospital.pdf	13/05/2016 10:54:52	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Dispensa_do_TCLE.pdf	13/05/2016 10:54:28	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
Orçamento	Orçamento.pdf	13/05/2016 10:54:16	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	13/05/2016 10:49:49	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

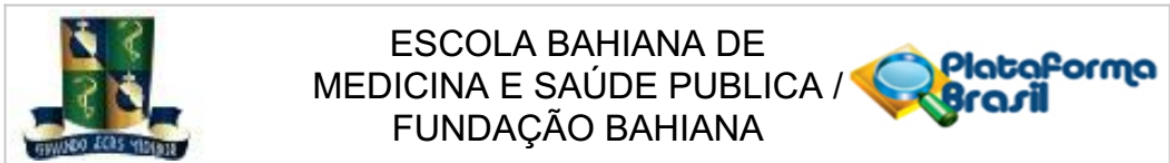
CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.683.648

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 17 de Agosto de 2016

Assinado por:
Roseny Ferreira
(Coordenador)

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br

Anexo B – Parecer Consubstanciado do CEP – Hospital Santo Antônio

HOSPITAL SANTO ANTÔNIO/
OBRAS SOCIAIS IRMÃ DULCE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CARACTERIZAÇÃO DO PRÉ, PERI E PÓS-OPERATÓRIO DE COLECISTECTOMIA VIDEOLAPAROSCÓPICA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM DOENÇA FALCIFORME

Pesquisador: NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 56063616.6.3001.0047

Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.772.740

Apresentação do Projeto:

As alterações hepáticas, incluindo a colelitíase, são frequentes em doentes falcêmicos (DF). Apesar de ainda controversa, a colecistectomia preferencialmente deve ser realizada pela técnica videolaparoscópica, tomando-se todos os cuidados pré e pós-operatórios. Contudo, estudos que descrevem as condições operatórias em crianças e adolescentes com doença falciforme são escassos ou ausentes em nosso meio, mesmo sendo a Bahia o estado com a maior incidência de DF do Brasil.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Estudar as características clínicas, laboratoriais e cirúrgicas nos períodos pré, peri e pós-operatório de colecistectomia videolaparoscópica (CVL) em crianças e adolescentes com anemia falciforme.

Objetivo Secundário:

- 1) Quantificar a taxa de mortalidade intra-hospitalar pós CVL;
- 2) Identificar se características laboratoriais (níveis de hemoglobina, contagem global de leucócitos e plaquetas) se associam a desfechos desfavoráveis, como maior tempo de internamento, crises

Endereço: Av. Bomfim 161

Bairro: Largo de Roma

CEP: 40.420-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3310-1335

Fax: (71)3310-1335

E-mail: cep@irmadulce.org.br

HOSPITAL SANTO ANTÔNIO/ OBRAS SOCIAIS IRMÃ DULCE



Continuação do Parecer: 1.772.740

vaso-oclusiva - CVO (crises álgicas, Síndrome Torácica Aguda - STA) e internamento em UTI;

3) Identificar se as características clínicas (regime de hiper transfusão, número de CVO, STA no 12 meses prévios à CVL, tempo de diagnóstico de colelitíase, presença de sinais de colangite), laboratoriais (níveis de hemoglobina, leucócitos e plaquetas, LDH, GGT, bilirrubinas, amilase, lipase e transaminases) e exames de imagem se associam a Síndrome Torácica Aguda;

4) Caracterizar a incidência de infecção no pós-operatório de crianças e adolescentes em relação ao sítio infectado, agente infeccioso e tempo de ocorrência da infecção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: QUEBRA DE SIGILO DE DADOS UMA VEZ QUE OS PRONTUÁRIOS SERÃO CONSULTADOS.

Para que isso não ocorra, OS DADOS de identificação pessoal não serão incluídos na ficha de coleta nem no Banco de Dados. Será utilizado um código para identificar o paciente.

Benefícios:

Melhorar os cuidados no pré, intra e pós operatório das crianças com anemia falciforme submetidas a colecistectomia por videolaparoscopia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Será realizado um estudo observacional, longitudinal, analítico, ambispectivo, realizado em um Serviço de Cirurgia Pediátrica (CIPE) de um Hospital filantrópico vinculado ao SUS (Hospital Santo Antônio), situado na cidade de Salvador, Bahia. O período do estudo corresponderá a fevereiro de 2016 a dezembro de 2017, sendo a coleta de dados efetuada após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa das instituições participantes. Serão incluídas todas as crianças e adolescentes (até 19 anos) que tenham eletroforese de hemoglobina com padrão SS, ou seja, diagnóstico confirmado de Anemia Falciforme e que foram (serão) admitidos no serviço de CIPE a partir de janeiro de 2014 até janeiro de 2017. Os dados serão obtidos dos prontuários médicos dos pacientes incluídos. Critério

de Inclusão: Crianças e adolescentes (até 19 anos) que tenham eletroforese de hemoglobina com padrão SS, ou seja, diagnóstico confirmado de Anemia Falciforme e que foram (serão) admitidos no serviço de CIPE a partir de janeiro de 2014 até janeiro de 2017. Critério de Exclusão: Pacientes cujos prontuários não sejam encontrados ou tenham a ocorrência de óbito antes do procedimento cirúrgico serão excluídos.

Endereço: Av. Bomfim 161

Bairro: Largo de Roma

CEP: 40.420-000

UF: BA **Município:** SALVADOR

Telefone: (71)3310-1335

Fax: (71)3310-1335

E-mail: cep@irmadulce.org.br

HOSPITAL SANTO ANTÔNIO/
OBRAS SOCIAIS IRMÃ DULCE



Continuação do Parecer: 1.772.740

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de Rosto: preenchida e assinada pelo responsável institucional;
- Riscos: apresenta risco de identificação dos participantes, entretanto, apresenta solução para minimiza-lo;
- Benefícios: apresenta apenas benefícios indireto;
- Orçamento: adequado;
- Cronograma: prevê início de coleta de dados APÓS aprovação do Comitê de Ética;
- Carta de anuência: anexada com assinatura de propositos da Instituição co participante.

Recomendações:

- 1.Rever o texto no término do TCLE ,quando o genitor for analfabeto (li o termo);
- 2.Reservar local no TCLE e Termo de Assentimento para impressão datiloscópica;
- 3.Rever idade limite de atendimento dos paciente no Serviço de Cirurgia Pediátrica do Hospital Santo Antonio e Colocar o endereço e o telefone de contato do CEP Hospital Santo Antonio.
- 4.Observar ofício CEP 42/2016 com solicitações postado na plataforma brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomendamos:

- 1.Rever o texto no término do TCLE ,quando o genitor for analfabeto (li o termo);
- 2.Reservar local no TCLE e Termo de Assentimento para impressão datiloscópica;
- 3.Rever idade limite de atendimento dos paciente no Serviço de Cirurgia Pediátrica do Hospital Santo Antonio e Colocar o endereço e o telefone de contato do CEP Hospital Santo Antonio.
- 4.Observar ofício CEP 42/2016 com solicitações postado na plataforma brasil.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se por aprovar o referido projeto, Favor verificar o ofício 42/2016 postado na Plataforma com solicitações.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av. Bomfim 161
Bairro: Largo de Roma **CEP:** 40.420-000
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3310-1335 **Fax:** (71)3310-1335 **E-mail:** cep@irmadulce.org.br

HOSPITAL SANTO ANTÔNIO/
OBRAS SOCIAIS IRMÃ DULCE



Continuação do Parecer: 1.772.740

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_702989.pdf	28/07/2016 01:23:54		Aceito
Outros	Resposta_ao_CEP.pdf	28/07/2016 01:23:17	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Mestrado_Candida_2016.pdf	28/07/2016 01:21:57	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_ASSENTIMENTO.docx	28/07/2016 01:00:54	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.docx	28/07/2016 01:00:05	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_702989.pdf	13/05/2016 11:34:06		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Selecao_Mestrado_Candida.pdf	13/05/2016 11:33:37	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
Outros	Ficha_de_Coleta_de_Dados.pdf	13/05/2016 11:25:54	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Compromisso_Utilizacao_de_Dados.pdf	13/05/2016 11:24:23	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Confidencialidade.pdf	13/05/2016 10:55:11	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia_Hospital.pdf	13/05/2016 10:54:52	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Dispenza_do_TCLE.pdf	13/05/2016 10:54:28	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	13/05/2016 10:54:16	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	13/05/2016 10:49:49	NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av. Bomfim 161

Bairro: Largo de Roma

CEP: 40.420-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3310-1335

Fax: (71)3310-1335

E-mail: cep@irmadulce.org.br

HOSPITAL SANTO ANTÔNIO/
OBRAS SOCIAIS IRMÃ DULCE



Continuação do Parecer: 1.772.740

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 13 de Outubro de 2016

Assinado por:
Juliana da Silva Cardoso
(Coordenador)

Endereço: Av. Bomfim 161

Bairro: Largo de Roma

CEP: 40.420-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3310-1335

Fax: (71)3310-1335

E-mail: cep@irmadulce.org.br