

**UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS
UNIDADE ACADÊMICA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
NÍVEL MESTRADO**

JANAINA DE OLIVEIRA RIBEIRO AVANCINI PINHEIRO

**VALIDAÇÃO DE UM TESTE RÁPIDO PARA TEMPO DE PROTROMBINA EM
PACIENTES PRÉ-CIRÚRGICOS**

Porto Alegre

2023

JANAINA DE OLIVEIRA RIBEIRO AVANCINI PINHEIRO

**VALIDAÇÃO DE UM TESTE RÁPIDO PARA TEMPO DE PROTROMBINA EM
PACIENTES PRÉ-CIRÚRGICOS**

Dissertação de Mestrado apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem pelo Mestrado Profissional em Enfermagem do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Priscila Schimidt Lora
Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Rafaela Schaefer

Porto Alegre

2023

P654v Pinheiro, Janaína de Oliveira Ribeiro Avancini
Validação de um teste rápido para tempo de
protrombina em pacientes pré-cirúrgicos / por Janaína de
Oliveira Ribeiro Avancini Pinheiro. – 2023.
88 f. : il.; 30 cm.

Dissertação (mestrado) — Universidade do Vale do
Rio dos Sinos, Programa de Pós-Graduação em
Enfermagem, 2023.

Orientadora: Profa. Dra. Priscila Schimidt Lora ;
Coorientadora: Profa. Dra. Rafaela Schaefer.

1. Coagulação sanguínea. 2. Tempo de protrombina.
3. Point of care. 4. Qualidade das tecnologias da saúde.
I. Título.

CDU 612.115

Catlogação na Fonte:

Bibliotecária Vanessa Borges Nunes - CRB 10/1556

DEDICATÓRIA

Dedico esta pesquisa a todos os pacientes do Sistema Único de Saúde com distúrbios de coagulação que necessitam realizar seus exames de controle com periodicidade. Também a dedico à família que construí (meu esposo e minhas filhas) que com muito amor, carinho, apoio e paciência, acreditaram em mim desde o início e não limitaram esforços para que eu conseguisse chegar até o meu objetivo.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pelo apoio espiritual que me concedeu neste momento, só Ele e eu sabemos o quanto foi difícil realizar essa trajetória, quantos momentos eu pensei em desistir de tudo, mas a minha fé me sustentou.

As minhas filhas Paola e Marcela, por compreenderem as várias horas em que estive ausente em decorrência do desenvolvimento deste trabalho, as vezes que tive de deixar vocês e viajar para longe, em momentos que sei que eu por ser mãe deveria ter ficado, mas também sou a pesquisadora, a mulher de sonhos e fui atrás deles, me perdoem a minha ausência, mas eu precisei ir, faço por nós. Amo vocês!

Ao meu esposo, Daniel Marcelo, que durante esses dois anos me deu não só força espiritual, mas apoio material em tudo que foi preciso e esteve sempre presente, todos os dias ao meu lado e ao lado de nossas filhas, para que eu tivesse a oportunidade de vencer essa etapa da vida acadêmica, de conquistar o meu título de “Mestra”. Obrigada, meu amor, por suportar as crises de estresse, ansiedade e minha ausência que sei que deixou uma grande lacuna em diversos momentos, você foi incrível.

Ao meu pai Humberto (in memoriam) e a minha mãe Teresa, uma fã incontestável, que se orgulha de mim, e que nem por um segundo passou em seus pensamentos que eu não conseguiria alcançar meu objetivo, que sempre fez tudo para me ajudar da maneira e como estava ao seu alcance, obrigada mamãe. Te amo!

A minha irmã Isabel Cristina, que no passado acreditou que eu poderia alcançar esse desafio, mas que depois teve a certeza de que eu não seria capaz, não foi fácil, mas foi conquistado e sim esse é o meu título de Mestra e é só o começo. Se orgulhe de mim, eu venci.

Aos meus sogros Calixto (in memoriam) e Aleia (in memoriam), por terem construído um ser humano íntegro, justo, amoroso, um pai exemplar que hoje é o meu esposo (Daniel Marcelo) e pai de minhas maiores riquezas as minhas filhas.

A Flávia A. S. Sales que foi minha colega e hoje é uma de minhas grandes amigas, faz parte de minha família, você é especial em minha vida, foi um presente de Deus.

À minha orientadora, Prof.^a Dr.^a Priscila S. Lora, pelo aceite em seu grupo de pesquisa, por me acolher com minhas dificuldades, dores, ânsias, por entender que o meu tempo era maior, incentivando minha busca por conhecimento, segurou minha

mão e não me deixou desistir, me ergueu quando não tive forças, me abraçou e me deixou chorar como uma criança. Foi além de orientadora de dissertação, me mostrou outro mundo, algo que eu não poderia jamais imaginar que eu me encaixaria e sim eu me encaixei e hoje, tenho uma Startup em evolução, tenho um Projeto que você me guiou e que está me levando pelo mundo. Palavras faltam para eu agradecer o que talvez nem você saiba o quão importante foi para minha evolução. Você é um exemplo para mim e para toda a comunidade acadêmica, estará sempre em minhas orações e meus desejos para o universo que sejas muito feliz, você é uma cientista que o mundo precisa e que nós alunos temos o privilégio de conhecer, conviver e aprender.

A minha co orientadora Prof.^a Dr.^a Rafaela Schaefer, que sempre com tanta tranquilidade, objetividade e com muito carinho me conduziu no meu percurso, disse as palavras certas nas horas em que eu tanto precisei, me incentiva e me deixava com seu riso fácil, com que eu também conseguisse um riso mais fácil. Muito obrigada por ter feito parte dessa construção, sem seu apoio e dedicação eu não teria conseguido.

À Prof.^a Dr.^a Patrícia Treviso (Unisinos), à Dr.^a Mariana Rost Meireles (Biosens), à Dr. Werther Sales (Instituto de Angiologia Raja Venkata), membros da banca de qualificação e defesa desta dissertação, pela aceitação do convite e pelas contribuições. Eterna gratidão a vocês.

Aos professores do Mestrado Profissional de Enfermagem da Universidade do Vale do Rio dos Sinos (Unisinos) pelos ensinamentos, conhecimentos, trocas de saberes e palavras de afeto. Meus agradecimentos sinceros.

A Universidade do Vale do Rio dos Sinos, em especial ao Programa de Pós Graduação em Computação Aplicada, ao qual hoje também faço parte como doutoranda, do doutorado em Computação Aplicada, sendo bolsista, com o Projeto que iniciou em uma Disciplina do Mestrado Profissional em Enfermagem, com a professora Dra Priscila Lora.

A Fundação Hospital Centenário (São Leopoldo) que nos acolheu para a coleta de materiais biológicos e aos pacientes que participaram desta pesquisa. Obrigada.

Aos colegas que tive o prazer de conviver por esses dois anos, foi um prazer conhecer vocês.

Ao Senac-Saúde RS, em especial a Pedagoga Silvia Bernardes Teixeira, Coordenadora Pedagógica, que em 2022 me acolheu e que hoje faço parte do grupo de docentes da Instituição, agradeço com o coração.

Enfim, a todos que participaram direta e indiretamente desta etapa e que de alguma forma contribuíram para que esta conclusão fosse possível. Muito obrigada.

RESUMO

Um dos exames laboratoriais de coagulação comumente empregados é a análise do tempo de protrombina, porém a sua realização em sua forma clássica envolve um grande tempo-resposta entre a solicitação do exame, a coleta do material biológico, o transporte até um centro especializado, o processamento e a liberação do resultado. Sendo assim, a utilização de um teste do tipo point-of-care para a coagulação possibilita ganhos nesse processo. O objetivo do trabalho foi validar um teste rápido para tempo de protrombina em pacientes pré-cirúrgicos. O estudo inicialmente passou pelo comitê de ética e pesquisa e após aprovação, foi desenvolvido em duas etapas, entre os meses de agosto a novembro de 2022. A primeira etapa ocorreu em Porto Alegre, na região do Vale dos Sinos e no estado de Goiás, com profissionais 9 médicos, através de entrevista via *Google Meet* ou *Teams* e a segunda etapa ocorreu coletando amostras de sangue de 130 pacientes adultos, para acurácia diagnóstica. As entrevistas foram transcritas e analisadas qualitativamente, com apoio do software IRaMuTeQ, o qual passou por uma análise qualitativa e a acurácia diagnóstica passou por análise estatística com abordagem quantitativa. Verificou-se que muitos profissionais não conheciam esse tipo de teste, mas consideram que o mesmo auxiliaria em diversas situações, facilitando a prestação da assistência. A prospecção inicial deste teste ainda não foi atingida com o desenvolvimento do produto neste estágio, visto que, não foi possível obter a classificação de pacientes com status anticoagulado normal ou alterado considerando o ponto de corte de INR de 1,5. Concluiu-se que apesar de muitos profissionais não possuírem aprofundamento sobre os testes point of care, eles reconheceram os benefícios desse tipo de teste, entretanto, o produto ainda não atingiu a acurácia desejada, sendo necessário modificações na tecnologia para que assim, seja possível implementar o teste dentro dos serviços de saúde.

Palavras-chave: Coagulação sanguínea; Tempo de Protrombina; Point Of Care; Qualidade das Tecnologias da Saúde.

ABSTRACT

One of the commonly used coagulation laboratory tests is the analysis of the prothrombin time, but its performance in its classic form involves a long response time between requesting the test, collecting the biological material, transporting it to a specialized center, processing and release of the result. Therefore, the use of a point-of-care test for coagulation allows gains in this process. The aim of this study was to validate a rapid test for prothrombin time in pre-surgical patients. The study initially went through the ethics and research committee and after approval, it was developed in two stages, between the months of August and November 2022. The first stage took place in Porto Alegre, in the region of Vale dos Sinos and in the state of Goiás, with 9 medical professionals, through an interview via Google Meet or Teams and the second stage took place by collecting blood samples from 130 adult patients, for diagnostic accuracy. The interviews were transcribed and analyzed qualitatively, with the support of the IRaMuTeQ software, which underwent a qualitative analysis and the diagnostic accuracy underwent statistical analysis with a quantitative approach. It was found that many professionals were not aware of this type of test, but consider that it would help in different situations, facilitating the provision of care. The initial prospect of this test has not yet been reached with the development of the product at this stage, since it was not possible to obtain the classification of patients with normal or altered anticoagulated status considering the INR cutoff point of 1.5.

Keywords: Blood clotting; Prothrombin Time; Point Of Care; Quality of Health Technologies.

LISTA DE SIGLAS

AFC	Análise Fatorial por Correspondência
AORN	<i>Association of periOperative Registered Nurses</i>
AS	Análise de Similitude
AVC	Acidente Vascular Cerebral
AVE	Acidente Vascular Encefálico
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
CHD	Classificação Hierárquica Descendente
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
COVID-19	Coronavírus
INR	Razão Internacional Normalizada
NP	Nuvem de Palavras
OMS	Organização Mundial da Saúde
POC	<i>Point-of-care</i>
SAE	Sistematização da Assistência de Enfermagem
SAEP	Sistema de Assistência de Enfermagem Perioperatória
SOBECC	Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização
ST	Segmentos de Texto
SUS	Sistema Único de Saúde
TAP	Tempo de Ativação da Protrombina
TCA	Teste de Coagulação Ativado
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TP	Tempo de Protrombina
UCE	Unidade de Contexto Elementar
UCI	Unidade de Contexto Inicial
UNISINOS	Universidade do Vale do Rio dos Sinos

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxograma das vias de coagulação.....	22
Figura 2 - Tabela 2x2 para realização de avaliações em relação ao teste diagnóstico.....	32
Figura 3 - Diagrama de Zipf da frequência das palavras e frequência de formas.....	45
Figura 4 - Análise Fatorial de Correspondência de associação entre as variáveis.....	45
Figura 5 - Dendograma de classificação hierárquica descendente de clusters, gerado no software IRaMuTeQ.....	47
Figura 6 - Dendograma de classificação hierárquica descendente em nuvem de palavras, gerado no software IRaMuTeQ.....	47
Figura 7 - Dendograma de classificação hierárquica descendente em nuvem flutuante de palavras, gerado no software IRaMuTeQ.....	48
Figura 8 - Dendograma de classes adaptado do IRaMuTeQ e criado no Microsoft Word®.....	48
Figura 9 - Dendograma de categorias adaptado do IRaMuTeQ e criado no Microsoft Word®.....	49
Figura 10 - Árvore de similitude das palavras com maior proximidade gerada pelo IRaMuTeQ.....	50
Figura 11 - Nuvem de palavras de maior frequência presente no corpus textual, operacionalizadas pelo software IRaMuTeQ.....	51
Figura 12 – Curva ROC.....	62

LISTA DE TABELAS E QUADROS

Tabela 1 - Estatística descritiva das variáveis clínicas por tipo de origem.....	61
Tabela 2 – Pontos de coordenadas da curva.....	62
Tabela 3 - Tabela 2x2 Check Care 60 versus Padrão Ouro.....	63
Tabela 4 - Resultados Falsos Negativos pelo Check Care 60.....	63

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 OBJETIVOS	17
2.1 OBJETIVO GERAL.....	17
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	17
3 JUSTIFICATIVA	18
3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	21
3.1 COAGULAÇÃO SANGUÍNEA.....	21
2.2 AVALIAÇÃO DA COAGULAÇÃO NO CONTEXTO PRÉ-OPERATÓRIO.....	24
2.3 USO DE TESTES RÁPIDOS NA AVALIAÇÃO DA COAGULAÇÃO NO CONTEXTO PRÉ-OPERATÓRIO.....	28
3 MÉTODO	34
3.1 ESTUDO DE ACEITABILIDADE DAS PARTES ENVOLVIDAS.....	34
3.1.2 Delineamento	34
3.1.2 Cenário	35
3.1.3 População e Amostra	35
3.1.4 Critérios de Inclusão	35
3.2.5 Critérios de Exclusão	35
3.1.6 Coleta de Dados	36
3.1.7 Análise dos Dados	36
3.1.7.1 Análise no Software IRaMuTeQ	38
3.2 ESTUDO DE VALIDAÇÃO.....	39
3.2.1 Delineamento	40
3.2.2 Local do Estudo	40
3.2.3 População e Amostra	40
3.2.4 Coleta de Amostras	40
3.2.5 Teste Padrão de TP	41
3.2.6 Teste do Dispositivo	41
3.2.7 Análise dos Dados	41
3.3 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	42
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	44
4.1 O PROCESSO DE ANÁLISE DOS RESULTADOS VIA IRAMUTEQ.....	44

4.2 ANÁLISE QUALITATIVA DOS RESULTADOS.....	51
4.2.1 Categoria 1: Aceitabilidade da equipe médica.....	52
4.2.2 Categoria 2: Perfil do paciente atendido.....	55
4.2.3 Categoria 3: Valorização da equipe médica diante do teste rápido de protrombina.....	57
4.3 ANÁLISE QUANTITATIVA DOS DADOS.....	61
REFERÊNCIAS.....	67
APÊNDICE A - CARTA DE SOLICITAÇÃO DOS E-MAILS E DO CONTATO TELEFÔNICO DA EQUIPE MÉDICA DOS SERVIÇOS DE SAÚDE.....	75
APÊNDICE B - ROTEIRO DA ENTREVISTA SEMIESTRUTURADA	76
APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA ENTREVISTAS	77
APÊNDICE D - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	79
APÊNDICE E - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (PROJETO ORIGINAL)	81
ANEXO A - INSTRUÇÃO DE TRABALHO ANALÍTICA: TEMPO DE PROTROMBINA	82
ANEXO B – INSTRUÇÕES DE USO DO DISPOSITIVO CHECKCARE60 PELA BIOSENS	84
ANEXO C - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	87
ANEXO D - TERMO DE COMPROMISSO PARA O USO DE DADOS	90

1 INTRODUÇÃO

O contexto cirúrgico compreende o período perioperatório, que abrange todas as fases de uma cirurgia, classificadas em períodos pré-determinados, sendo estes: período pré-operatório, transoperatório e pós-operatório. No contexto de assistência perioperatória, a enfermagem tem relevância no momento anestésico-cirúrgico, levando-se em consideração as equipes assistenciais, os familiares e o próprio paciente (BIANCHI; CAREGNATO; OLIVEIRA, 2016).

A atuação da enfermagem no período perioperatório, e em todas as etapas que o constituem, envolve o desenvolvimento de diversas funções, incluindo aplicação do checklist de cirurgia segura, planejamento de ações estratégicas voltadas para as necessidades específicas de cada paciente, comunicação e criação de vínculo com o usuário, o que facilita a prestação de cuidados, monitoramento e análise de indicadores e de exames, realização de planos assistenciais e a aplicação da Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE) (JOST; VIEGAS; CAREGNATO, 2018).

No Brasil, o modelo de Sistematização da Assistência de Enfermagem Perioperatória (SAEP) é o mais adotado (BIANCHI; CAREGNATO; OLIVEIRA, 2016). Ainda, segundo a Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC), é uma recomendação de que no período transoperatório a equipe de saúde faça a verificação dos exames laboratoriais, antes do paciente entrar para a sala cirúrgica (SOBECC, 2017).

Dentre os exames que são avaliados, cita-se os exames laboratoriais que avaliam a coagulação nas intervenções cirúrgicas, visto que esses contribuem na tomada de decisão, norteando procedimentos, como o uso de hemoderivados. Um dos exames laboratoriais de coagulação comumente empregados é a análise do tempo de protrombina (TP) ou tempo de ativação da protrombina (TAP). Nesse teste, o parâmetro da coagulação do paciente é estimado com base na razão internacional normalizada (INR). O TP, portanto, vincula-se ao tempo de coagulação do paciente e é um exame essencial nas intervenções cirúrgicas (OLIVEIRA *et al.*, 2019).

Contudo, a realização do teste de TP em sua forma clássica envolve um grande tempo-resposta entre a solicitação do exame, a coleta do material biológico, o transporte até um centro especializado, o processamento e a liberação do resultado.

Sendo assim, a utilização de um teste do tipo *point-of-care* (POC) para a coagulação possibilita ganhos nesse processo. Ainda assim, a literatura sobre o uso dessa tecnologia no cenário clínico não é vasta, e também são escassos os produtos que fazem esta análise, em especial no Brasil. Quando disponíveis, costumam ter custo elevado, dificultando a incorporação dessas tecnologias nos sistemas de saúde brasileiros (ROMERO *et al.*, 2022).

Alterações na coagulação sanguínea estão associadas à risco de sangramento e trombose e, no contexto cirúrgico, podem ser necessárias intervenções que levem à administração de hemoderivados nos pacientes. Em casos da não realização de uma avaliação prévia de pacientes quanto ao processo de coagulação, essas intervenções acabam sendo, na maior parte das vezes, empíricas. Um dos testes mais utilizados para esse fim é o TP, que, na maior parte dos cenários, é realizado com sangue venoso em laboratórios centralizados, o que acarreta em um longo tempo de resposta, podendo atrasar os procedimentos cirúrgicos e as tomadas de decisão (JÚNIOR; FILIPPI, 2020).

O TP é realizado em laboratórios de análises clínicas para mensurar o tempo de ativação da cascata de coagulação, ou seja, o tempo que o componente fibrinogênio presente na cascata leva para ser convertido em monômeros de fibrina, dando origem a um coágulo que vai contribuir para a interrupção de uma lesão, quando ocorre algum desequilíbrio na hemostasia sanguínea (HERNANINGSIH; AKUALING, 2017).

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a garantia de universalidade e integralidade inclui o desenvolvimento e a incorporação de novas tecnologias, ancoradas pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 (BRASIL, 2011).

Considerando que o número de pacientes que necessitam do teste clínico com regularidade é significativo, é importante o desenvolvimento de um dispositivo com canais microfluídicos para a determinação do tempo de coagulação que utilize sangue total e que possa ser realizado de forma rápida e segura, possibilitando o monitoramento dos pacientes, impactando sobre o acesso, o prognóstico e o bem-estar dos mesmos. Essa alternativa agiliza o tempo que o profissional da saúde necessita para obter um diagnóstico. Alguns aspectos como baixo custo, produtividade em massa, fácil descartabilidade, manuseio e rapidez tornam esses sistemas superiores se comparados com testes convencionais (CUNNINGHAM; DEGREGORY; CROOKS, 2016).

Este estudo versou sobre a realização da validação clínica de um teste POC para INR em pacientes pré-cirúrgicos. Esse produto tem desenvolvimento e manufatura nacional, de uma empresa parceira do projeto. Além da acurácia diagnóstica do teste, estudo também teve como objetivo avaliar a aceitabilidade dos profissionais envolvidos no cenário.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Validar um teste rápido para tempo de protrombina em pacientes pré-cirúrgicos.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a. Determinar a acurácia de um teste rápido para tempo de protrombina em pacientes pré-cirúrgicos.
- b. Avaliar a aceitabilidade e valorização das equipes médicas quanto ao uso do teste rápido do tempo de protrombina no contexto pré-cirúrgico.

3 JUSTIFICATIVA

São inúmeros os fatores que levam ao desequilíbrio da coagulação, em especial no contexto de doenças cardiovasculares e todos necessitam de monitoração clínica para evitar a ocorrência de desfechos negativos, tais como acidente vascular cerebral, embolia pulmonar, ataque cardíaco e hemorragias. Atualmente, esse monitoramento ocorre através de exames laboratoriais, que na maior parte dos serviços disponibilizados pelo SUS, acontecem por meio de uma estrutura de laboratórios centralizados (CARVALHO *et al.*, 2020).

Isso acarreta na necessidade de um fluxo que vai da requisição laboratorial à coleta de sangue venoso, ao encaminhamento ao laboratório, à realização do teste e à liberação do laudo. Esse processo soma tempo na tomada de decisão, tendo um prazo de realização de pelo menos duas horas após a chegada do paciente ao serviço de saúde. Cabe ressaltar que as condições associadas aos distúrbios de coagulação são tempo-dependentes, ou seja, quanto mais tempo decorrer entre a coleta das informações clínicas necessárias e a tomada de decisão, maior será a chance de o paciente apresentar quadros graves (CARVALHO *et al.*, 2020).

Nesse contexto, os testes rápidos de coagulação, entre eles o TP e o INR, são de grande relevância no âmbito hospitalar, devido ao retorno imediato de resultados que favorecem a tomada de decisão clínica. Diferentemente dos testes padrão, os testes rápidos não necessitam de preparo prévio do paciente, e o resultado é rápido em um processo simples e que necessita apenas de uma amostra pequena de material sanguíneo. Uma vez que o dispositivo POC possa ser utilizado para esse fim, o tempo estimado para realização do teste é inferior a um minuto, podendo ser executado pelo atendimento móvel de urgência (DUSSE *et al.*, 2012).

O teste de TP rápido pode reduzir custos, facilitar a execução por equipes multidisciplinares com o mínimo de instrução e apresentar resultados de forma mais rápida, mantendo-se igualmente segura e confiável, em comparação à técnica padrão ouro. Assim, essa redução no tempo pode impactar positivamente no diagnóstico e prognóstico de pacientes com distúrbios de coagulação (DUSSE *et al.*, 2012).

Esse estudo apresenta também uma parceria com uma empresa gaúcha com foco no desenvolvimento de testes rápidos para o diagnóstico laboratorial - *Biosens*, estimando-se, também, um impacto econômico no estado, pois reforça o desenvolvimento da indústria de dispositivos médicos do Rio Grande do Sul.

Um teste rápido de INR foi desenvolvido por uma *startup* brasileira parceira deste estudo (*Biosens*). Esse produto está em fase de validação clínica para determinar a acurácia em cenário real. Sendo assim, o estudo em questão é uma parceria entre o Mestrado Profissional em Enfermagem da Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS) e a empresa, justificando-se pela necessidade de avaliação da tecnologia desenvolvida para o sistema de saúde brasileiro.

É importante destacar que, no Brasil, atualmente não existe a produção de dispositivos para a detecção do tempo de protrombina; assim, o desenvolvimento da tecnologia e a venda desta para uma empresa brasileira seria um potencial impacto de inovação tecnológica para a indústria do país.

Os principais desafios para efetivar a validação do dispositivo de teste rápidos, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), estão resumidas no acrônimo em inglês *ASSURED* (assegurado, em tradução livre), que representa os aspectos: Acessível; Sensível (evitar resultados falsos negativos); Específico (evitar resultados falsos positivos); Simples de executar (sem uso invasivo); Rápido e robusto; Sem equipamento; Entregue (acessível aos usuários finais) (YAMADA *et al.*, 2017).

Esta pesquisa possui mérito científico e inovador, pois possibilitará a validação de uma tecnologia de produção de testes rápidos de laboratório que poderão ser utilizados em diversos espaços e circunstâncias em que não existe uma estrutura de laboratório de patologia clínica e, assim, impactar positivamente no diagnóstico de uma série de condições de saúde. No dispositivo apresentado aqui, especificamente, o impacto sobre a saúde é esperado no diagnóstico e acompanhamento de pacientes com alterações de distúrbios de coagulação.

Por fim, este estudo se conecta com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da Organização das Nações Unidas estabelecidos para 2030, mais especificamente na meta 3 - Saúde e Bem Estar e na meta 9 - Indústria, inovação e infraestrutura, incluindo especificamente, o subitem 9.b, que apoia o desenvolvimento tecnológico, a pesquisa e a inovação nacional nos países em desenvolvimento, garantindo um ambiente político propício para, entre outras coisas, a diversificação industrial e a agregação de valor, às commodities e na meta 9.5, proporcionando o fortalecimento da pesquisa científica, melhorando as capacidades tecnológicas de setores industriais em todos os países, particularmente os países em desenvolvimento, incentivando a inovação e aumentando substancialmente o número

de trabalhadores e os gastos público e privados em pesquisa e desenvolvimento (ONU, 2022).

3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

3.1 COAGULAÇÃO SANGUÍNEA

A coagulação sanguínea ocorre através de vias complexas e finamente reguladas para que o organismo esteja em estado de hemostasia. Esse estado consiste em um processo fisiológico para manter o sangue fluido nos vasos sanguíneos, sem que haja a ocorrência de trombos ou hemorragias, envolvendo desde o estabelecimento de um coágulo (a coagulação propriamente dita) até a sua degradação (mecanismo de fibrinólise) (OLIVEIRA *et al.*, 2022).

Os trombócitos ou plaquetas são as menores células sanguíneas e, apesar do tamanho, têm uma importante função na coagulação: por meio de sua agregação e adesão celular, promovem a formação de um tampão plaquetário para controlar rapidamente sangramentos. Consistem em fragmentos anucleados que possuem sua origem na medula óssea, a partir da célula megacariócito e têm o poder de regenerar os tecidos moles e duros e, quando isolados, aumentam a taxa de cicatrização e estimulam a proliferação celular e a angiogênese, gerando uma região pró-coagulação por adesão e agregação (LI *et al.*, 2022).

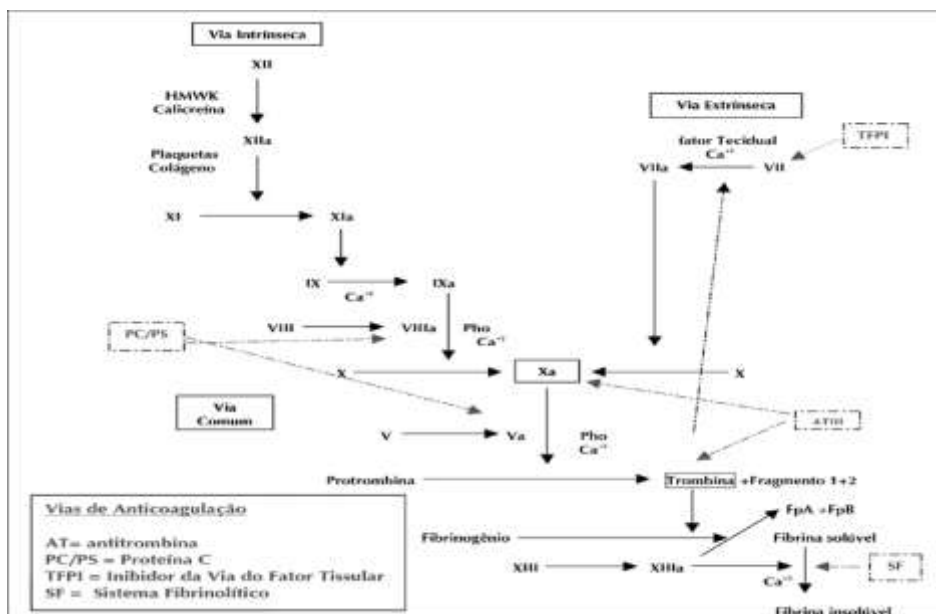
A partir da ativação da via de coagulação (FIGURA 1), uma cascata de eventos culmina na síntese de trombina a partir da protrombina, levando à conversão do fibrinogênio em fibrina, o que acarreta na formação de uma rede de fibrina nos vasos sanguíneos. Essa via envolve a ativação de enzimas, que são clivadas por proteínas plasmáticas chamadas de fatores de coagulação (MARINHO, 2021; BARRETT *et al.*, 2018).

O tempo de coagulação sanguínea consiste em um parâmetro bastante utilizado para identificar complicações hemorrágicas ou trombolíticas. Esse parâmetro é especialmente importante para avaliar o tempo fisiológico da coagulação sanguínea em pacientes com doenças cardiovasculares e/ou que necessitam de terapia de anticoagulação por toda a vida (SAHA *et al.*, 2021; OLIVEIRA *et al.*, 2019).

No contexto da avaliação laboratorial da coagulação, um exemplo de teste a ser utilizado é o teste de TP, que se baseia na atividade enzimática da via extrínseca, envolvendo os fatores de coagulação VII, X, V e II e o fibrinogênio. Nesse teste, o resultado é expresso em tempo (segundos) ou pela INR, que leva em consideração a sensibilidade do reagente. Dentre as diversas aplicações, esse teste tem indicação

para situações que requerem uma investigação de hemostasias como pré-operatório (JOURDI *et al.*, 2017).

Figura 1 – Fluxograma das vias de coagulação



Fonte: Mauro *et al.* (2004).

O teste de TP é utilizado na rotina dos laboratórios clínicos para avaliar desordens do sistema de coagulação (HERNANINGSIH; AKUALING, 2017). Ele foi desenvolvido por Quick, em 1935, para mensurar o tempo de ativação da cascata da coagulação, sendo esta dependente de uma sequência complexa de fatores biológicos que ocorrem quando um vaso sanguíneo sofre alguma lesão, desencadeando a coagulação (SANTOS *et al.*, 2015; QUICK; STANLEY-BROWN; BANCROFT, 1980).

A análise da coagulação sanguínea do paciente é de suma importância durante os procedimentos cirúrgicos, objetivando o rastreamento de deficiências que possam causar sangramento, a identificação do tempo de sangramento e a indicação da melhor terapia homeostática durante a cirurgia (KUROSAWA *et al.*, 2021; RIBEIRO JUNIOR; FILIPPI, 2020).

De acordo com Silva *et al.* (2016), com relação à coagulação sanguínea, ela é responsável por formar um coágulo onde ocorreu a lesão no vaso sanguíneo, tendo, portanto, o papel de assumir um protagonismo que escape de eventos hemorrágicos. Essa ação não pode se expandir para fora da lesão do vaso, ela deverá permanecer

somente onde se sucedeu a lesão, ou seja, eventos anticoagulantes precisam ocupar o local da lesão, com o objetivo de delimitar o efeito pró-coagulante.

Quando a lesão vascular acontece, o sistema fibrinolítico desencadeia sua ação em conjunto com os inibidores fisiológicos da coagulação do sangue. Por sua vez, a cascata de coagulação sanguínea relaciona-se com os fatores plasmáticos da coagulação, mesmo estando em conjunto com intervenções que se correlacionam com as plaquetas, com as células endoteliais, com o sistema fibrinolítico, com os inibidores fisiológicos da coagulação e com os meios antifibrinolíticos (SILVA *et al.*, 2016).

O teste de TP tem como regente a tromboplastina cálcica, que desempenha um fator tissular (fator III), tendo o cálcio acrescentado à tromboplastina (tromboplastina cálcica), pois é extraído a partir do anticoagulante e, sem o cálcio, não há a formação do coágulo; logo, a tromboplastina tem função de ativação somente sobre o fator VII, que, subsequentemente, ativa o fator X. Assim, sobe a ativação da trombina, que, por sua vez, atua no fibrinogênio que forma o coágulo de fibrina. Esse exame é indicado no contexto pré-cirúrgico, na pesquisa de coagulopatias e no controle de uso de anticoagulante via oral, como é o caso da Varfarina (SILVA *et al.*, 2019).

Compreende-se então que o teste de TP é indicado em situações que requerem a preservação da homeostasia e pode ser modificado conforme a concentração de fibrinogênio e de gordura, bem como diante de qualquer tratamento anticoagulante. No entanto, outros testes podem ser aplicados, incluindo o de agregação plaquetária, o de tempo de tromboplastina, o de INR, o de contagem de plaquetas e dímeros D, entre outros (RIBEIRO JUNIOR; FILIPPI, 2020; JOURDI *et al.*, 2017).

A escolha de um indicador de qualidade para pacientes em risco de sangramento serve de referência para a melhoria da qualidade da assistência. O monitoramento auxilia na implantação de medidas de prevenção de agravos indesejáveis, gerando segurança e melhora na qualidade do processo de cuidado e prognóstico (LUCENA *et al.*, 2019).

Os fatores que levam ao desequilíbrio da coagulação, seja ela lenta ou rápida, podem ser genéticos ou adquiridos, e todos necessitam de monitoração médica para evitar acidentes vasculares cerebrais, embolias pulmonares, ataques cardíacos, doenças cardiovasculares e hemorragias (LI *et al.*, 2014).

2.2 AVALIAÇÃO DA COAGULAÇÃO NO CONTEXTO PRÉ-OPERATÓRIO

O processo cirúrgico é compreendido pelo período perioperatório, que abrange o pré-operatório, transoperatório e pós-operatório. O período pré-operatório é anterior à fase do processo anestésico-cirúrgico, sendo dividido em dois momentos: período pré-operatório mediato, que inicia a partir da marcação da cirurgia e se encerra 24 horas antes do procedimento; e o período pré-operatório imediato, que é definido como aquele que compreende as 24 horas anteriores ao procedimento cirúrgico (SOBECC, 2017).

A entrada do paciente no centro cirúrgico é denominada de período transoperatório, e este é encerrado na saída do mesmo da sala de cirurgia. O período intraoperatório, por sua vez, compreende todo o processo anestésico cirúrgico, e está dentro do período transoperatório. Por fim, após a realização do procedimento anestésico-cirúrgico, inicia-se o período pós-operatório, que se divide em três categorias: pós-operatório imediato, que compreende as primeiras 24 horas após o procedimento cirúrgico, incluindo permanência do paciente em sala de recuperação anestésica; pós-operatório mediato, que se dá após as primeiras 24 horas pós-cirurgia; e pós-operatório tardio, que varia conforme a cirurgia, podendo ser desde 7 dias até 12 meses (CARVALHO, 2015).

A *Association of periOperative Registered Nurses* (AORN) teve grande responsabilidade pelo desempenho do enfermeiro em centros cirúrgicos. Ela teve como objetivo congrega as atividades dos profissionais relacionadas aos aspectos cirúrgicos, oportunizando educação e desenvolvimento profissional do enfermeiro, visando, assim, a qualidade assistencial prática da enfermagem científica perioperatória (AORN, 2022).

No Brasil, a SOBECC passou por transformações até se consolidar como uma associação. Teve seu início em atividades com um grupo de enfermeiros de bloco operatório da Associação Brasileira de Enfermagem Seção São Paulo. Em 1982, denominou-se Grupo de Estudos de Enfermagem em Centro Cirúrgico e Centro de Material; em 1991, passou a ser uma sociedade e, devido à sua atuação com enfermeiros com ênfase no desenvolvimento científico e técnico, em 2011 tornou-se uma associação que norteia práticas assistenciais e teorias de assistência, ensino e pesquisa, propondo-se, sempre, a uma construção que baseie o compromisso social, a ética e a responsabilidade com a sociedade (SOBECC, 2021).

A Resolução nº 358, de 15 de outubro de 2009, do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), estipula que o processo de enfermagem necessita ter a sua implementação, bem como sua execução, independentemente de instituição privada ou pública, essas sendo com atividades de enfermagem em seus processos. As etapas do processo de enfermagem são divididas em: histórico de enfermagem; diagnóstico de enfermagem; planejamento da assistência de enfermagem; implementação da assistência de enfermagem; e avaliação de enfermagem. Ao enfermeiro compete a condução do cumprimento e das considerações do processo de enfermagem, visando os objetivos de enfermagem estabelecidos, ressaltando que a condução dos diagnósticos de enfermagem, bem como suas prescrições e intervenções, são atribuições exclusivas do enfermeiro (COFEN, 2009).

Adentrando ao processo de Enfermagem e a SAE, destaca-se nessas situações, a utilização da SAEP, que segundo Santo *et al.* (2020, p. 6): “configura-se como uma ferramenta de procedimentos e rotinas direcionados para o cuidado, bem como para o excelente apoio dado ao paciente e à família”. Esse papel do enfermeiro com a SAEP, inclui o planejamento da assistência de enfermagem ao paciente durante o período perioperatório, entretanto, para o planejamento, é necessário avaliar os exames laboratoriais desse usuário, pois estes influenciam diretamente a tomada de decisão.

Nesse cenário, o monitoramento da coagulação sanguínea é de suma importância durante os procedimentos cirúrgicos, objetivando o rastreamento de deficiências que possam causar sangramento ou trombose, identificando o tempo de sangramento e indicando a melhor terapia homeostática a ser utilizada durante a cirurgia (KUROSAWA *et al.*, 2021; RIBEIRO JUNIOR; FILIPPI, 2020).

O controle dos parâmetros de coagulação no pré-operatório é de grande importância, possibilitando apontar alterações que possam evoluir para sangramentos, conduções hemostáticas e trombose. O uso de anticoagulantes orais apresenta relação com o aparecimento desses eventos no perioperatório (RIBEIRO JUNIOR; FILIPPI, 2020).

Sendo assim, exames de laboratório rotineiros se fazem presentes em pacientes pré-cirúrgicos, mesmo sem relação e indicações clínicas específicas. Um exemplo é o exame de TP, que pode ter um significado clínico mesmo para aqueles pacientes sem histórico de uso de anticoagulantes ou sem história de sangramentos prévios, visto que a presença de um teste com valor de INR > 1,5 apresenta relação

com maiores riscos para eventos cardiovasculares graves e ocorrências hemorrágicas (VALLE *et al.*, 2018).

O tempo de coagulação pode ser avaliado pelo método tradicional, padrão ouro, já praticado nos laboratórios de análises clínicas e também pelas propostas descritas na literatura. O método mais tradicional para a dosagem de protrombina usa sangue venoso e mede-se o tempo de coagulação com um cronômetro, de forma manual e ótica. Depois da coleta de sangue, utilizando uma seringa, um cronômetro é acionado e 1mL de sangue total é transferido para um tubo citrato, que ficará em banho-maria na temperatura de 37°C, sendo inclinado entre os ângulos de 45° e 60° a cada 30 segundos, onde será verificada a mudança na espessura do sangue (coágulo) (BAZAEV *et al.*, 2015).

Quando o coágulo é visualizado, sinaliza-se o fim da cronometragem. É necessário ressaltar as desvantagens desse procedimento, pois diversos fatores externos podem afetar a medição, como, por exemplo, a inexperiência do profissional que está manuseando a amostra, o não respeito à temperatura durante o procedimento, a cronometragem inespecífica, entre outros problemas (BAZAEV *et al.*, 2015).

Devido a tais desvantagens, os testes convencionais perioperatórios de coagulopatias não se mostram suficientes para que sejam aplicados durante a cirurgia de forma confiável e eficaz. No perioperatório, as deficiências desses testes podem ser parcialmente supridas pelos testes POC, por serem rápidos e abrangentes no perioperatório. A facilidade e agilidade do teste POC permite o manuseio seguro dos hemoderivados e a menor perda sanguínea possível no contexto cirúrgico (WEBER; ZACHAROWSKI, 2012).

Nesse sentido, os testes POC possuem um papel de importância para a coordenação de transfusões e terapias homeostáticas durante a cirurgia, orientando os profissionais e sendo aplicados de forma eficaz, trazendo segurança para todo o processo (THIRUVENKATARAJAN; PRUETT; ADHIKARY, 2014).

Sakran *et al.* (2019) avaliaram a correlação entre o tempo em sala de cirurgia e os eventos de trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar após procedimentos de cirurgia geral de emergência em 114.034 pacientes. Um dos achados do estudo apontou que o tempo de procedimento em sala de cirurgia (mais de 100 minutos) evidenciou um fator de risco independente de cerca de 7% para trombose venosa profunda e de 5% para embolia pulmonar, correlacionando 10

minutos somados a cada 100 minutos em sala cirúrgica. Dessa forma, o estudo objetivou orientar cirurgiões para que programem um pré-operatório com vista a diminuir os riscos de tromboembolismo venoso, com conseqüente queda de morbidade e mortalidade após cirurgias gerais de emergência.

Outro exemplo de aplicação do teste de TP no contexto cirúrgico foi a utilização do parâmetro de INR como uma das variáveis para o desenvolvimento de redes neurais artificiais, a fim de prever a necessidade de transfusão no perioperatório. Esses modelos gerados foram capazes de prever mais de 75% dos casos que necessitaram de transfusão (WALCZAK; VELANOVICH, 2020).

Em relação aos custos associados à transfusão, um estudo conduzido por Costa e Arrais (2018), após diversas análises, levantou a produtividade de cada setor, estipulando os seguintes valores para a captação de um paciente: R\$ 32,74 para triagem; R\$ 83,35 para coleta; R\$ 299,03 para a bolsa de sangue; ou seja, R\$ 585,81 no total. Após o processamento da bolsa de sangue, são gerados os hemocomponentes, que são definidos em: concentrado de hemácias (R\$ 346,16); concentrado de plaquetas (R\$ 159,77); plasma fresco congelado (R\$ 239,65); e unidade de crioprecipitado (R\$ 159,77) (WALCZAK; VELANOVICH, 2020).

A literatura reforça que exames pré-operatórios nem sempre são solicitados de maneira eficaz e com critérios padronizados, Garcia *et al.* (2014) relatam, em pesquisa realizada no Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina. Após a revisão de um compilado de mais de 1.000 prontuários com o intuito de identificar aqueles que seguiam as recomendações da Sociedade Brasileira de Anestesiologia, foi identificado que 41,9% não estavam adequados. Independentemente de ter ou não todas as recomendações, os procedimentos foram realizados. Os autores discutem que a decisão de seguir ou não com o procedimento sem os exames pré-operatórios é uma tomada de decisão que muitas vezes fica a critério do cirurgião.

No contexto da enfermagem, um estudo de Lucena *et al.* (2019) apontou que a análise dos resultados de exames de coagulação podem ser um indicador de qualidade assistencial de associação a diagnósticos de enfermagem, tendo como referência o NANDA-I (diagnóstico de enfermagem para pacientes em risco elevado para sangramento). O monitoramento auxilia na implantação de medidas de prevenção de agravos indesejáveis, gerando segurança e melhora na qualidade do processo de cuidado e prognóstico, visando alcançar uma porção maior da equipe interdisciplinar de assistência.

A segurança do paciente é um conteúdo programado no mundo e respeitável pauta dentro da OMS, que tem trabalhado na liderança global, promovendo clareza e aperfeiçoamento, assim declinando os riscos associados aos cuidados à saúde (LUCENA *et al.*, 2019).

2.3 USO DE TESTES RÁPIDOS NA AVALIAÇÃO DA COAGULAÇÃO NO CONTEXTO PRÉ-OPERATÓRIO

Testes POC, também conhecidos como testes rápidos, são aqueles que possuem a capacidade de serem realizados fora do ambiente de laboratórios clínicos, como o próprio domicílio do paciente e salas de cirurgia, por exemplo. Justificam-se por serem rápidos e possibilitarem um resultado mais favorável, com a mesma qualidade que a dos testes de laboratórios centralizados, apresentam indicação para o monitoramento domiciliar de uso da varfarina, para a avaliação da hemostasia global em pacientes com doença hepática, para o diagnóstico e manejo de coagulopatia associada a trauma, e para a avaliação e manejo de sangramento na sala de cirurgia (ZEHNDER, 2021).

O coagulômetro portátil tem a mesma eficácia que a dos não portáteis. Pacientes que fazem uso do coagulômetro portátil apresentaram menos complicações trombolíticas, bem como os melhores registros. Os testes rápidos para a identificação do tempo de coagulação, quando implantados, exigem do profissional a capacitação necessária para seu manuseio, facilitando o acesso em momento oportuno. Além disso, os profissionais devem estar seguros e possuir conhecimento específico para a execução da atividade. O coagulômetro POC é um avanço da ciência que busca ser usado para o acompanhamento de pacientes em uso de anticoagulantes, tais como a varfarina e a heparina, que interferem na trombina. A implementação do coagulômetro em teste rápido tem grande importância para a prática clínica (GUISADO-ALONSO, 2020; KUROSAWA *et al.*, 2021).

Após todas as avaliações pertinentes para os POC, esses devem ser avaliados quanto à sua usabilidade e, sempre que possível, qualificações devem ser realizadas com os usuários finais para o seu devido uso. No contexto de profissionais da saúde, a exemplo de médicos e enfermeiros, isso poderá ser um desafio, visto que estes frequentemente apresentam acúmulo de trabalho e recursos limitados. Uma estratégia pode ser articular treinamentos e desenvolvimentos *on-line*, ou mesmo híbridos, com

períodos presenciais breves, além do auxílio de fabricantes ou de laboratórios, considerando que essa parceria é relevante para sustentar a implementação dos testes POC (SCHOLS; DINANT; CALS, 2018).

Tais testes são, de certa forma, suscetíveis a um uso em larga escala sem base em evidências. Devido ao seu acesso e facilidade de manuseio pelos médicos, a efetividade dos testes POC deverá passar por qualificação nos mesmos parâmetros de população e em suas recomendações, sendo confeccionados e observados guias de prática geral, proporcionando confiabilidade e segurança aos resultados, visto que alterar parâmetros poderá ter influência negativa em seu desempenho final (SCHOLS; DINANT; CALS, 2018).

Dusse *et al.* (2012) apontam que, dentre os testes POC desenvolvidos nas últimas décadas, na relação de parâmetros de coagulação, o teste POC INR é o exame com maior ênfase no contexto de cirurgia. Além de seu uso em ambiente hospitalar, os clínicos que atendem pacientes com esse perfil acreditam que o teste é de grande valia em ambiente domiciliar. Os autores também ressaltam a necessidade de treinamentos definidos pelos órgãos regulamentadores.

O aumento de pacientes que fazem uso de antitrombóticos cresceu significativamente nos últimos anos devido à mudança no perfil epidemiológico da população. Esses medicamentos interferem na coagulação sanguínea, atuando na prevenção de tromboembolias. Nesse sentido, quando esses pacientes são submetidos a procedimento cirúrgicos, os profissionais da saúde devem agir de forma crítica e reflexiva na tomada de decisão, usando de métodos tradicionais para manter a homeostasia ou reduzir ou pausar o uso do medicamento antitrombótico (BARBOSA *et al.*, 2020).

Há um grande índice de pacientes cardiopatas em uso de anticoagulantes que, devido às suas condições clínicas, necessitam de monitoramento constante, havendo a necessidade progressiva de utilização de testes rápidos de baixo custo, portáteis e eficazes para o acompanhamento do tempo de coagulação sanguínea ou de protrombina. Esses testes reduziriam o tempo para saber o resultado e melhorariam a qualidade de vida do paciente quando comparados aos métodos atuais utilizados para a mensuração do tempo de protrombina (WILLIAMS *et al.*, 2021).

Nesse sentido, as complicações relacionadas com sangramentos pós-cirurgia cardíaca são frequentes e estão relacionadas ao acréscimo de morbidade e mortalidade. Os testes POC trazem consigo uma vantagem sobre os testes

laboratoriais para as tomadas clínicas de decisões que necessitem de agilidade relacionadas a intervenções da coagulação do sangue (BOLLIGER; TANAKA, 2017).

Um exemplo é o teste de coagulação ativada, utilizado para monitorar o uso da heparina extracorpórea, assim como os testes de coagulação viscoelástica, dentre esses, o de trombolastometria e o de trombolastografia, utilizados para o pós-operatório nas cirurgias de vasos. O uso desses testes pode reduzir a necessidade de hemoderivados, pois essa análise diferencia as condições de problemas de coagulação de outros problemas associados ao sangramento, reduzindo, as intervenções hematológicas que podem ocasionar danos relacionados a transfusões sanguíneas (BOLLIGER; TANAKA, 2017).

Essas complicações acompanham as cirurgias de grande porte. O sangramento se apresenta com destaque; portanto, a utilização de hemoderivados como hemácias, plaquetas e plasma fresco congelado tem o objetivo de manter a estabilidade hemodinâmica do paciente. Esses recursos se encontram limitados, e complicações pós-transfusões ocasionam um custo orçamentário elevado, necessitando, assim, de otimização para a decisão de transfundir o paciente. Essa perda se apresenta de forma dinâmica devido à liquefação e ao consumo a que o corpo se submete durante o processo cirúrgico. Logo, a decisão de indicação de transfusão deve ser baseada em análises confiáveis de coagulação (URWYLER *et al.*, 2009).

As contagens de plaquetas e de níveis de hemoglobina podem ser obtidas em cerca de 15 minutos. Contudo, os parâmetros de coagulação requerem aproximadamente uma hora para se obter resultado, o que faz com que se utilize o plasma fresco congelado mesmo sem a obtenção destes (URWYLER *et al.*, 2009).

Essa prática clínica pode se beneficiar do teste do tempo de protrombina, uma vez que este pode gerar evidências para essa tomada de decisão. Esse teste está disponível em apresentação POC, ou seja, pode ser realizado no local de atendimento do paciente, garantindo que um dos parâmetros de coagulação mais necessário esteja à disposição para a decisão de uso de hemoderivados no centro cirúrgico, em poucos minutos, sendo de utilização facilitada, rápida e de baixo custo (URWYLER *et al.*, 2009).

Os testes POC se apresentam como uma forma rápida e eficaz em relação aos testes laboratoriais padrão no contexto perioperatório. Isso fica evidente a partir de um estudo que comparou o teste laboratorial e o dispositivo POC de tempo de

protrombina nesse cenário. Foram apresentadas altas taxas de sensibilidade (95%; IC95% 77-100) e especificidade (95%; IC95% 91-98) para o produto. Ainda, através de testes de usabilidade, foi possível avaliar que o teste POC foi bem avaliado pela equipe. Assim, com o propósito de uso racional dos hemoderivados e seus componentes, o teste POC se apresenta como útil para a monitorização de TP na subjetividade de coagulopatias (URWYLER *et al.*, 2009).

A condução da coagulação perioperatória é uma atribuição de relevância significativa na trajetória dos pacientes em cirurgias. Os anestesiologistas, portanto, estão incumbidos da tomada de decisões clínicas relacionadas ao uso de hemoderivados e terapias hemostáticas. Inúmeros testes de coagulação se encontram à disposição desses profissionais na fase perioperatória para a condução do manejo, e os testes POC, por sua vez, podem ser relevantes para a coordenação de transfusões e terapias homeostáticas durante a cirurgia, orientando esses profissionais, sendo aplicados de forma eficaz, de forma a trazer seguridade para todo o processo (THIRUVENKATARAJAN; PRUETT; ADHIKARY, 2014).

A realização de testes que avaliam o contexto da coagulação no pré-operatório não é suficiente para determinar a necessidade de intervenções de transfusões sanguíneas. Nesse sentido, o uso de testes POC para essa finalidade pode ser um norteador para a tomada de decisão para o uso de hemoderivados com mais eficácia e proporcionando mais segurança ao paciente (WEBER; ZACHAROWSKI, 2012).

Com relação à validação dos testes diagnósticos, é imprescindível que se eleja um grupo de indivíduos e que seja realizado, nesse mesmo grupo, os dois testes, o padrão ouro e o teste de diagnóstico a ser abordado nesta análise, para, então, analisarmos se os dois testes obtiveram sinergia. A esse estudo se dá o nome de estudo de validação. Esses achados podem ser demonstrados em uma tabela 2x2 (matriz 2x2), como na Figura 2, sendo possível realizar várias avaliações em relação ao teste (GREENHALGH, 2015).

Figura 2 - Tabela 2x2 para realização de avaliações em relação ao teste diagnóstico

	Doente (A + C)	Não Doentes (B + D)
Teste positivo (A + B)	A (Verdadeiro positivo)	B (Falso positivo)
Teste Negativo (C + D)	C (Falso negativo)	D (Verdadeiro negativo)

A tabela 2x2 expressa os resultados de um estudo de validação para testes diagnósticos ou de rastreamento.

Fonte: Cabral, Melo e Azevedo (2018).

Uma vez que os achados das diversas características de um teste (por exemplo, sensibilidade e especificidade) encontram-se em parâmetros aceitáveis, diz-se que esse tempo foi válido, podendo-se realizar uma apuração de validação de testes diagnósticos com base em fatores relevantes: sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, acurácia, valor de verossimilhança de teste positivo e de teste negativo. Com relação à sensibilidade ou à especificidade, trata-se sobre o que o teste de diagnóstico tange de forma geral; já quanto ao valor preditivo, são estabelecidas informações sobre o que esse teste versa sobre o paciente (GREENHALGH, 2015).

Greenhalgh (2015) descreve questões a serem abordadas sobre a validação de um teste de diagnóstico, iniciando com uma indagação sobre a importância do teste para prática. O termo empregado pelos especialistas é “*utilidade*”: o teste sendo válido, confiável e preciso, ele viria a ter utilidade para a tomada de decisão clínica, portanto, o novo teste de diagnóstico poderia substituir o que se usa no mercado, podendo ser pago pelos clientes ou pelas equipes, tendo força para alterar planos de tratamento. Para isso, é necessário que seja realizado um estudo comparativo, entre o teste em análise neste estudo, por exemplo, e um teste padrão ouro, a fim de se ter a certeza de que o teste padrão ouro atende realmente a essa questão e é usado como referência. Caso contrário, sendo testado apenas o teste para a validação de

diagnóstico, não se atenderá o esperado e os achados vão se encontrar sem confiabilidade e valor.

Ainda segundo Greenhalgh (2015), é preciso estar atento ao perfil dos participantes envolvidos no teste. Por isso, sugere-se não levar a amostra de forma unilateral, procurando-se estabelecer parâmetros como idade, sexo, gênero, sintomas, sinais de avanço da patologia, sempre considerando participantes com fases distintas, que possam apresentar diferentes resultados, ou, ainda, critérios específicos para elencar os participantes-alvo. É preciso ter a confirmação de que todos os participantes realizaram os dois testes, isto é, o padrão ouro e o teste de diagnóstico em validação, a fim de atender ao viés da investigação.

É preciso, ainda, observar se o viés da questão, relacionado à probabilidade, foi ignorado. Isso significa dizer que quem interpreta o teste de diagnóstico de validação em questão não deverá ter acesso aos valores relacionados ao teste de padrão ouro, para que, dessa forma, não venha a ser influenciado de forma consciente (GREENHALGH, 2015).

3 MÉTODO

Este estudo visa o desenvolvimento de uma técnica no contexto do Mestrado Profissional em Enfermagem da UNISINOS em parceria com a empresa *Biosens*. Esse produto tem aplicabilidade no cuidado em enfermagem, pois qualifica a assistência e agrega segurança ao paciente. Por fim, ressalta-se que o produto oriundo desta pesquisa está alinhado à linha de pesquisa Cuidado em Saúde e em Enfermagem.

A metodologia deste estudo foi apresentada em duas etapas:

- a. Primeira etapa: envolve a avaliação da aceitabilidade do teste rápido do tempo de protrombina pelos tomadores de decisão (médicos).
- b. Segunda etapa: versa sobre o estudo de acurácia diagnóstica do teste rápido do tempo de protrombina em pacientes pré-cirúrgicos.

3.1 ESTUDO DE ACEITABILIDADE DAS PARTES ENVOLVIDAS

Os itens listados a seguir representam o estudo de aceitabilidade de profissionais da saúde. Nesse cenário, definimos os tomadores de decisões (médicos), que atuam nas diversas áreas em que o produto tem aplicabilidade e relevância a ser atingida.

3.1.2 Delineamento

Trata-se de um estudo qualitativo do tipo descritivo, com posterior análise de conteúdo. A pesquisa qualitativa prospera conforme a pesquisa vai tomando forma, ou seja, o pesquisador toma decisões referentes aos seus dados com base no que já foi abordado e desenvolve o tema visando sustentar o propósito da investigação e refletir pontos de vista que não foram abordados pelos pesquisados (POLIT; BECK, 2018).

O modelo qualitativo de pesquisa visa ser adaptável e confeccionado a partir de informações cruzadas de dados, da compreensão de um todo pesquisado e do envolvimento e reflexão do pesquisador, podendo se valorizar da análise dos dados para planejamentos que possam ser realizados no futuro. A pesquisa qualitativa descritiva se norteia pela diversificação em seu método e planejamento, baseando-se

em princípios gerais da pesquisa construtivista. Costuma ser elencada para problemas ou necessidades sociais de grupos específicos e para a promoção de mudanças. A pesquisa qualitativa descritiva possibilita ao pesquisador interagir com os participantes, enfatizando suas expertises abordadas (POLIT; BECK, 2018).

3.1.2 Cenário

O estudo foi conduzido em localizações geográficas diversificadas: serviços de saúde da capital do Rio Grande do Sul (Porto Alegre), da região do Vale dos Sinos e do estado de Goiás. A escolha por essas regiões se originou devido à localização da Universidade e da parceria que a UNISINOS possui com a Universidade de Goiás (Uni Goyazes), além de questões culturais e modo a realizar a análise em duas regiões distintas.

3.1.3 População e Amostra

Foram convidados a participar da pesquisa médicos, a partir de contato prévio com os serviços de saúde e com o setor de estudo e pesquisa para realizar a sua liberação e obter seus endereços eletrônicos ou outro meio (número de telefone) para contato com os possíveis entrevistados. A amostra foi por conveniência, totalizando nove (9) participantes.

3.1.4 Critérios de Inclusão

Foram incluídos no estudo médicos atuantes nos serviços de saúde anteriormente descritos e que atuassem nos setores de urgência e emergência, anestesiologia e/ou cirurgia vascular, médicos intensivistas e demais médicos que no decorrer do estudo apresentaram interesse em contribuir com a pesquisa.

3.2.5 Critérios de Exclusão

Médicos que não se enquadram nas características definidas para o estudo ou que não estavam atuando no período da coleta de dados, devido a férias ou afastamento.

3.1.6 Coleta de Dados

A coleta de dados foi conduzida na modalidade *on-line*, considerando a recomendação da OMS em relação ao Coronavírus (COVID-19), gravadas em áudio e imagem nas plataformas do *Google Meet* e/ou *Teams*, mas utilizadas apenas para transcrição do áudio.

Os participantes foram convidados a participar do estudo através de uma carta convite (APÊNDICE A) via *Whatsapp* e email, sendo realizado o agendamento prévio para a realização das entrevistas, de acordo com a disponibilidade dos participantes. Com isso, esperou-se o prazo de sete dias para os médicos se disporem a participar da entrevista.

A busca de informações foi realizada através de uma entrevista, mediante a utilização de um roteiro previamente organizado (APÊNDICE B), sendo este o método mais utilizado para a abordagem de temas científicos em trabalhos de proposta metodológica qualitativa. Baseia-se em conversas guiadas pelo condutor do trabalho, podendo ser com duas ou mais pessoas, essas com envolvimento para a coleta, visando a construção de referências diante do tema discorrido, construído pelo entrevistador (MINAYO, 2014).

As entrevistas são oriundas de informações reflexivas, em que o sujeito entrevistado evidencia sobre uma realidade vivida por ele próprio. Cientistas sociais definem esses relatos como subjetivos, que só podem ser conhecidos nesta forma de abordagem estabelecida, averiguando crenças, ideias, sentimentos, análises críticas e reflexivas, comportamentos, tomadas de decisões, entre tantos outros nesse segmento (MINAYO, 2014). A entrevista foi discorrida através de um formulário semiestruturado previamente organizado, buscando questionamentos abertos e fechados para trazer a opinião do entrevistado e para que ele pudesse discorrer sobre o tema.

Aponta-se que as entrevistas foram realizadas pela pesquisadora, durante o período entre agosto e novembro de 2022, e essas duraram cerca de 60 minutos para a sua aplicação.

3.1.7 Análise dos Dados

As entrevistas foram transcritas integralmente, com a inclusão das emoções e expressões tanto do entrevistado como do entrevistador, mesmo quando o silêncio foi escolhido, e estas foram posteriormente analisadas com base na análise de conteúdo, utilizando o Software IRaMuTeQ.

A análise de conteúdo é um agrupamento de técnicas de análises de comunicação, adaptável em distintos cenários, e as análises podem ser abordadas de diferentes formas. Conforme Bardin (2021), as diferentes fases da organização da análise de conteúdo discorrem em torno de três polos cronológicos:

a. pré-análise, que corresponde à fase da organização como um todo. Tem por objetivo tornar operantes e sistematizantes as ideias iniciais, de forma a conduzir, num plano de análise, uma representação precisa da construção das operações sucessivas. Esta primeira fase se constitui de três funções: a escolha dos documentos a serem submetidos à análise, a formulação das hipóteses e dos objetivos e a elaboração de indicadores que fundamentem a interpretação final. Não há a obrigatoriedade desses fatores se sucederem de forma cronológica, mas é evidente que se permeiem interconectados, visando a organização dos dados;

b. exploração do material, sendo esta fase longa e fastidiosa, consistindo, essencialmente, em operações de codificação, decomposição ou enumeração, em função de regras previamente formuladas;

c. tratamento dos resultados obtidos e interpretação: nessa fase é onde os resultados brutos são tratados de forma a serem significativos e válidos. Operações estatísticas pouco complexas (percentagens) ou mais complexas (análise fatorial) permitem construção de quadros de resultados, diagramas, figuras e modelos, os quais condensam e põem em relevo as informações fornecidas pela análise. Para uma avaliação mais rigorosa, os dados são passados por testes estatísticos e, ainda, por testes de qualidade de validação. O analista, tendo para si resultados significativos e fiéis, pode, então, propor inferências e adiantar interpretações a propósito dos objetivos previstos ou que tratem a respeito de outros achados que não estavam inicialmente na busca.

Para caracterização dos participantes, foi utilizado a seguinte codificação: ENT_1, ENT_2... ENT_9, referente a cada entrevistado. Com o objetivo de identificar as respostas individuais, mas mantendo o sigilo ético.

3.1.7.1 Análise no Software IRaMuTeQ

O *software* IRaMuTeQ é um programa informático que se ancora no software R e permite diferentes formas de análises estatísticas sobre corpus textuais e sobre tabelas de indivíduos por palavras (SOUZA *et al.*, 2018). O IRaMuTeQ promove rigor estatístico, a análise de grande volume de dados, a objetividade, as diferentes possibilidades de análises, a interface simples e a gratuidade. Seu ferramental permite ao pesquisador analisar estatísticas sobre corpus textuais, com o intuito de comparar e relacionar variáveis específicas presentes no texto, ampliando sua visão para possíveis níveis de categorização e tomada de decisão (TINTI; BARBOSA; LOPES, 2021).

O programa viabiliza diferentes tipos de análise de dados textuais, desde aquelas bem simples, como a lexicografia básica até análises multivariadas. Ele organiza a distribuição do vocabulário de forma facilmente compreensível e visualmente clara (análise de similitude e nuvem de palavras) (CAMARGO; JUSTO, 2013). O IRaMuteQ viabiliza diferentes tipos de análises estatísticas de dados textuais e de matrizes, como estatísticas textuais clássicas; pesquisa de especificidade de grupos com uma Análise Fatorial por Correspondência (AFC); classificação hierárquica descendente (CHD); análise de similitude (AS) e nuvem de palavras (NP) (ACAUAN *et al.*, 2020). Cada uma dessas análises está descrita a seguir:

Na análise de especificidades, é possível associar diretamente os textos do banco de dados com variáveis descritoras dos seus produtores; é possível analisar a produção textual em função das variáveis de caracterização. Trata-se de uma análise de contrastes, na qual o corpus é dividido em função de uma variável escolhida pelo pesquisador. Por exemplo, é possível comparar a produção textual de homens e mulheres em relação a determinado tema (CAMARGO; JUSTO, 2013).

Quando se considera uma variável com, pelo menos, três modalidades, também é possível realizar uma AFC que parte do princípio de que as relações entre as partições de um texto e as formas linguísticas utilizadas podem ser reduzidas a poucos fatores. O método da AFC busca representar graficamente essas relações em um plano fatorial de duas dimensões, cujos resultados são úteis para identificar oposições que estruturam o conteúdo analisado (SOUSA *et al.*, 2020).

No método da CHD proposto por Reinert (1990) e utilizado pelo software ALCESTE classifica os segmentos de texto em função dos seus respectivos

vocabulários, e o conjunto deles é repartido com base na frequência das formas reduzidas (palavras já lematizadas). Esta análise visa obter classes de Unidade de Contexto Elementar (UCE) que, ao mesmo tempo, apresentam vocabulário semelhante entre si, e vocabulário diferente das UCE das outras classes.

O IRaMuTeQ também fornece outra forma de apresentação dos resultados, por meio de uma análise fatorial de correspondência feita a partir da CHD (Análise Pós-Fatorial) que representa num plano cartesiano as diferentes palavras e variáveis associadas a cada uma das classes da CHD. A interface possibilita que se recuperem, no corpus original, os segmentos de texto associados a cada classe, momento em que se obtém o contexto das palavras estatisticamente significativas, possibilitando uma análise mais qualitativa dos dados (CAMARGO; JUSTO, 2013).

Outro tipo de análise que o software realiza é a análise de similitude que representa através de indicadores estatísticos as ligações existentes entre as palavras em um corpus. A análise de similitude, ou de semelhanças, tem suas bases na teoria dos grafos, parte da matemática que trata das relações que ocorrem entre os objetos em um conjunto, ela possibilita identificar as ocorrências entre palavras. Este tipo de análise permite entender a estrutura de construção do texto e temas de relativa importância, mostra as palavras próximas e distantes umas das outras, ou seja, forma uma árvore de palavras com suas ramificações a partir das relações guardadas entre si nos textos (KLAMT; SANTOS, 2021).

Existe ainda a análise por nuvem de palavras onde as palavras são agrupadas e organizadas graficamente de acordo com a sua frequência, o que possibilita facilmente a sua identificação, a partir de um único arquivo, denominado corpus (KAMI *et al.*, 2016).

Para este estudo, foi construído o corpus textual a partir de dados oriundos das entrevistas realizadas pelo pesquisador e, colocados em um único arquivo de texto sem formatação. Posteriormente, foram realizadas correções e decodificações das variáveis fixas.

3.2 ESTUDO DE VALIDAÇÃO

Os itens listados a seguir representam o estudo de validação clínica que foi realizado neste projeto.

3.2.1 Delineamento

Trata-se de um estudo prospectivo de acurácia diagnóstica multicêntrica.

3.2.2 Local do Estudo

O estudo foi conduzido nos serviços de saúde na cidade de São Leopoldo, envolvendo um hospital público (Fundação Hospital Centenário) e um laboratório de análises clínicas privado (laboratório Fridel Análises Clínicas), também localizado no município de São Leopoldo.

3.2.3 População e Amostra

As amostras de sangue total foram obtidas nos locais onde os pacientes adultos (maiores que 18 anos) são atendidos, com o material coletado via venopunção em tubo de citrato (representando o mesmo material utilizado hoje para o teste padrão ouro). Foram selecionados para o estudo, 130 pacientes que apresentaram solicitação de TP no período de 01 de julho a 30 de setembro de 2022 e que realizaram procedimentos cirúrgicos de qualquer origem ou etiologia (eletivos ou não). Foram incluídos também pacientes ambulatoriais atendidos em um laboratório privado da mesma cidade.

Foram excluídas as amostras que apresentaram algum interferente já identificado para o teste de TP (hemólise, proporção de anticoagulante e amostra não respeitada no tubo). Neste momento da validação, não foram incluídas crianças e recém-nascidos.

Para o cálculo do tamanho amostral, foi utilizado o *software* MedCalc®. O cálculo foi realizado com referência para sensibilidade e especificidade de 80%, prevalência de 50% e precisão de 10%, assim o número de pacientes indicados para essa validação é de 125%; somando-se 10% de perda amostral. Com isso, chegou a quantidade de 130 pacientes para a coleta do material.

3.2.4 Coleta de Amostras

A coleta de sangue venoso via venopunção foi rotineiramente realizada pelos profissionais habilitados dos serviços. Segundo a descrição recomendada pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica, inicialmente, é realizada antissepsia no local da punção, e o garroteamento é feito no tempo indicado e respeitando a ordem dos tubos coletados.

O sangue total é, então, armazenado em tubo de citrato de sódio tamponado 0,109mol/L e 0,105mol/L (3,2%), na proporção de nove partes de sangue para uma parte de solução de citrato, conforme recomendado pelo Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório. No caso da amostra coletada por venopunção, antes da centrifugação para separação do plasma para realização do teste padrão de TP, foi separada uma alíquota (30µL) para realização do teste no dispositivo.

Em decorrência disso, o teste só foi realizado nas amostras que tiveram volume mínimo de 2mL. Assegurou-se que o teste tenha sido realizado em no máximo quatro horas após a coleta, garantindo, assim, os pressupostos de qualidade pré-analítica relacionados.

3.2.5 Teste Padrão de TP

O teste padrão ouro foi realizado no laboratório Fridel seguindo o procedimento descrito no anexo A. O local tem certificações de qualidade do órgão PNCQ categoria diamante.

3.2.6 Teste do Dispositivo

O teste no dispositivo CheckCare60 foi realizado conforme anexo B.

3.2.7 Análise dos Dados

As comparações para cálculo de sensibilidade e especificidade foram feitas levando em consideração teste padrão realizado pelo laboratório transformando o dado original (quantitativo) em resultado qualitativo. O ponto de corte utilizado para essa classificação foi 1,5 de INR. Resultados do RNI acima de 1,5 foram considerados como “positivos” ou “coagulados”; aqueles abaixo, como “negativos” ou “anti-coagulados”. O resultado do dispositivo CheckCare60 tem natureza qualitativa.

As análises realizadas foram sensibilidade, especificidade e área sob a curva. Todos esses valores foram apresentados com seus respectivos intervalos de confiança de 95%. Variáveis categóricas foram analisadas em termos de frequência absoluta e relativa; variáveis contínuas foram analisadas por meio da média, desvio-padrão, mínimo e máximo.

3.3 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O projeto respeitou as normativas da Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, que rege a pesquisa clínica no Brasil em seres humanos de forma direta ou indireta, visando garantir os direitos e deveres dos participantes da pesquisa, da comunidade científica e do Estado (BRASIL, 2012b).

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da UNISINOS e dos serviços parceiros. A aprovação do CEP da instituição proponente é apresentada no Anexo C. Aos participantes que preencheram os critérios de inclusão e exclusão, foi feito o convite e, os que aceitaram, foi aplicado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICES C, D e E).

A amostra foi considerada para análise somente após a assinatura do TCLE e a entrega de uma via deste termo assinado, conforme apêndices descritos acima. Além disso, os pesquisadores assinaram um Termo de Compromisso para o Uso de Dados (ANEXO D), conforme exigência do local de realização da pesquisa, para a coleta das informações de desfecho e demais variáveis clínicas utilizadas para a avaliação dos resultados do estudo.

O TCLE baseia-se em um documento pelo meio do qual o participante da pesquisa, após obter todas as informações necessárias sobre a pesquisa, consente sua participação de maneira escrita (BRASIL, 2012b).

Os riscos previstos para este estudo foram mínimos. Os pesquisadores preveram possíveis situações de incômodo, como o baixo volume de amostras para a realização do teste no equipamento automatizado, o que implicaria na coleta do material biológico dos participantes. Para evitar esse risco, os pesquisadores separaram alíquotas assim que a amostra chegou na área técnica, assegurando que o tubo principal permaneça disponível para o setor com no mínimo 2mL restantes.

Cabe ressaltar que só foi incluído no estudo aqueles participantes que, após a coleta, tiveram em seus tubos um volume de sangue suficiente para retirar a alíquota

sem prejuízo para a análise laboratorial. Os riscos previstos para a coleta à ponta de dedo são desconforto e sangramento leve, que é contornado pelo pesquisador por pressão no local até que esse sangramento seja estancado.

Por fim, em relação aos riscos das entrevistas, cita-se cansaço ou aborrecimento ao responder os questionamentos e constrangimentos ou desconfortos ao se expor. Para evitar esses riscos, montou-se perguntas focadas na temática para que a entrevista não demorasse, além da possibilidade que os participantes tiveram em optar por sair do estudo em qualquer momento sem que haja prejuízo com relação à sua assistência em saúde.

Os benefícios previstos nesta pesquisa são a geração de um dispositivo para a detecção de tempo de protrombina de baixo custo e fácil execução, facilitando as situações de urgência e emergência de beira de leito e de ambientes extra-hospitalares, com impacto positivo no acesso e no prognóstico dos pacientes.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Primeira etapa: avaliação da aceitabilidade do teste rápido do tempo de protrombina pelos tomadores de decisão (médicos).

4.1 O PROCESSO DE ANÁLISE DOS RESULTADOS VIA IRAMUTEQ

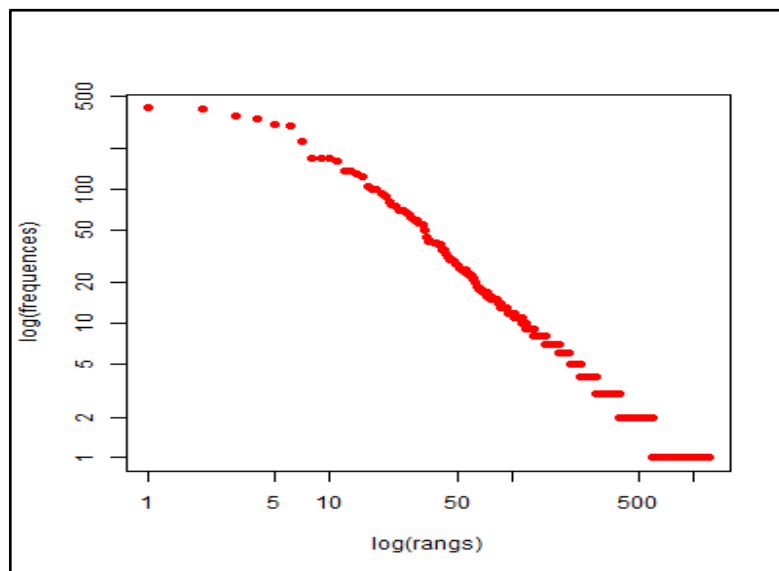
Depois de percorrido o processo de transformação do conteúdo textual oriundo das entrevistas, estas foram pré-analisadas e transformadas em um único corpus. O corpus textual foi criado a partir das respostas das entrevistas de 9 participantes. Posteriormente a fase de identificação e decodificação das variáveis, as respostas de cada participante foram agrupadas, surgindo assim, 1 linha de comando com as respectivas respostas de cada participante deste estudo, permitindo assim que o software identificasse e classificasse no momento de análise do corpus textual no IRaMuTeQ, possibilitando ao pesquisador inferir sobre as análises obtidas. Com base no conteúdo transcrito das entrevistas, foi criado o corpus para inserção no IRaMuTeQ onde, o mesmo foi submetido aos 5 tipos de análises textuais: Análise de Estatística Textual; análise de AFC; Análise de Reinert; Análise de Similitude e Nuvem de Palavras.

No software os 9 textos foram divididos em 269 segmentos de texto (ST), que são recortes realizados pelo software para análise. O corpus processado teve aproveitamento de 269 segmentos de texto (ST), isto é, apresentou retenção de 100,0% do material que foi levado à análise. Os manuais de utilização do IRaMuTeQ indicam que tal porcentagem deve ser, no mínimo, de 70%. Desse modo, o corpus analisado é extremamente representativo. O software contabilizou 8.814 ocorrências (proposições, palavras), sendo 1.202 formas distintas e 611 palavras com apenas uma ocorrência (hápax), divididos em 7 clusters coloridos.

Na Análise Estatística Textual, o corpus analisado quanto às Formas Ativas, Formas Suplementares, Hapax, Tipos de Formas e Resumo de Informações. Nesta avaliação o software obteve os seguintes resultados: Número de Textos $n= 9$; Número de Ocorrências $n= 8.814$; Número de Formas (formas distintas): 1.202; Número de Hapax (palavras que aparecem apenas 1 vez) $n= 611$. O diagrama de Zipf a seguir, mostra no eixo das abcissas os logaritmos dos “pesos” (posição das frequências das

palavras por ordem decrescente) e no eixo das ordenadas o das frequências das formas.

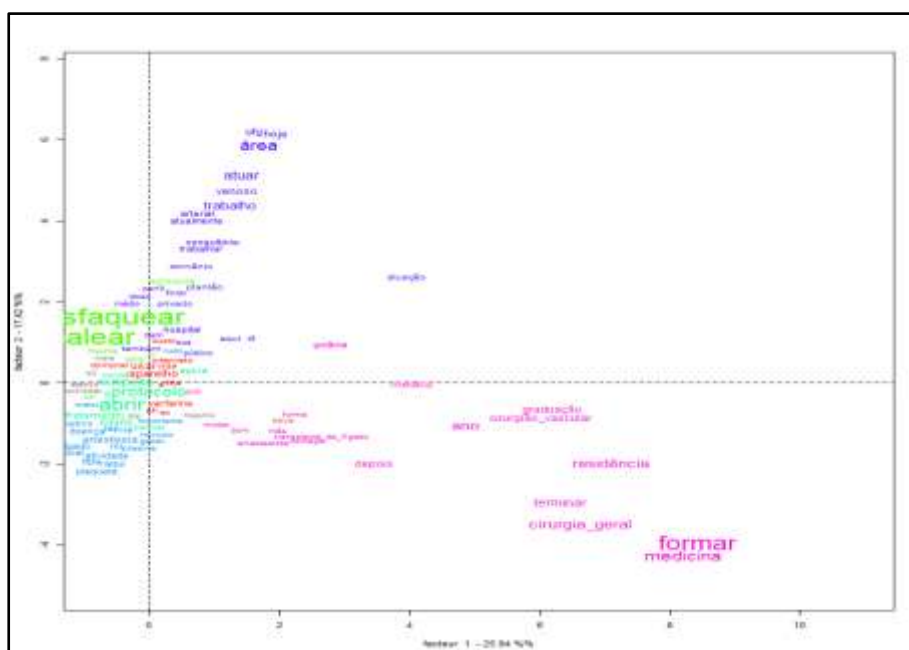
Figura 3 - Diagrama de ziph da frequência das palavras e frequência de formas.



Fonte: Autor da pesquisa, 2022.

Já na AFC, foi possível realizar associações entre variáveis fixas, considerando a frequência de incidência de cada uma nas classes, representando-as em um plano cartesiano. Conforme pode ser melhor observado na figura a seguir:

Figura 4 - Análise Fatorial de Correspondência de associação entre as variáveis.



Fonte: Autor da pesquisa, 2022.

No que concerne à CHD ou Análise de Reinert, esta foi empregada para agrupar segmentos de texto (ST) e formar um esquema hierárquico de classes. A CHD tem como função inferir o conteúdo do corpus e compreender grupos de discursos ou ideias emergentes do texto.

A análise de CHD obteve: Número de Textos $n=9$; Número de Segmentos de Textos $n=269$; Número de Formas $n=1.582$; Número de Ocorrências $n=8.814$; Número de Formas Ativas $n=1.064$; Número de Formas Suplementares $n=130$; Número de Formas Ativas com Frequência ≥ 3 $n=309$; Número de Clusters $n=7$; Segmentos de Texto Aproveitados $n= 269$ (100,0%). A análise do conteúdo processado gerou 7 classes descritas a seguir:

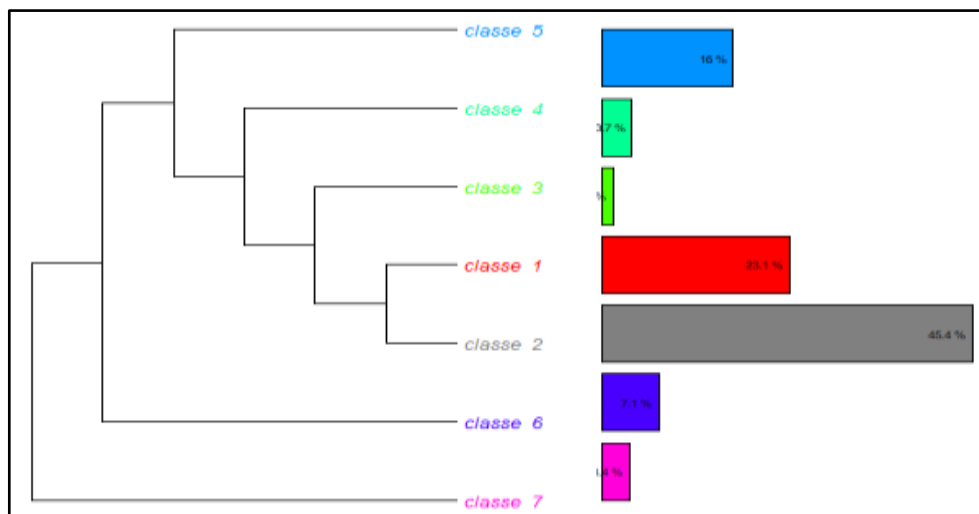
Classe 1 (Vermelho), contendo 62 ST (23,05%); Classe 2 (Cinza), com 122 ST (45,35%); Classe 3 (Verde), com 4 ST (1,49%); Classe 4 (Verde Claro), com 10 ST (3,72%); Classe 5 (Azul), com 43 ST (15,99%); Classe 6 (Lilás), com 19 ST (7,06%) e Classe 7 (Rosa), com 9 ST (3,35%).

Essa distribuição de classes pode ser visualizada no dendograma de classes gerado a partir do software IRaMuTeQ (figura 5), dendograma em nuvem de palavras gerado a partir do software (figura 6 e 7) e o dendograma criado a partir da adaptação do software no Microsoft Word® (figura 8) que demonstra as relações existentes entre as 7 classes e por fim, o dendograma de categorias criado e adaptado a partir do IRaMuTeQ (figura 9).

A denominação das classes se deu pela natureza das palavras agrupadas na CHD mediada pela aproximação com as categorias teóricas propostas para análise e inferidas pelo pesquisador. Depois de percorrido todo este processo, o software organizou as palavras em um dendograma que demonstrou a quantidade e composição léxica entre as classes geradas.

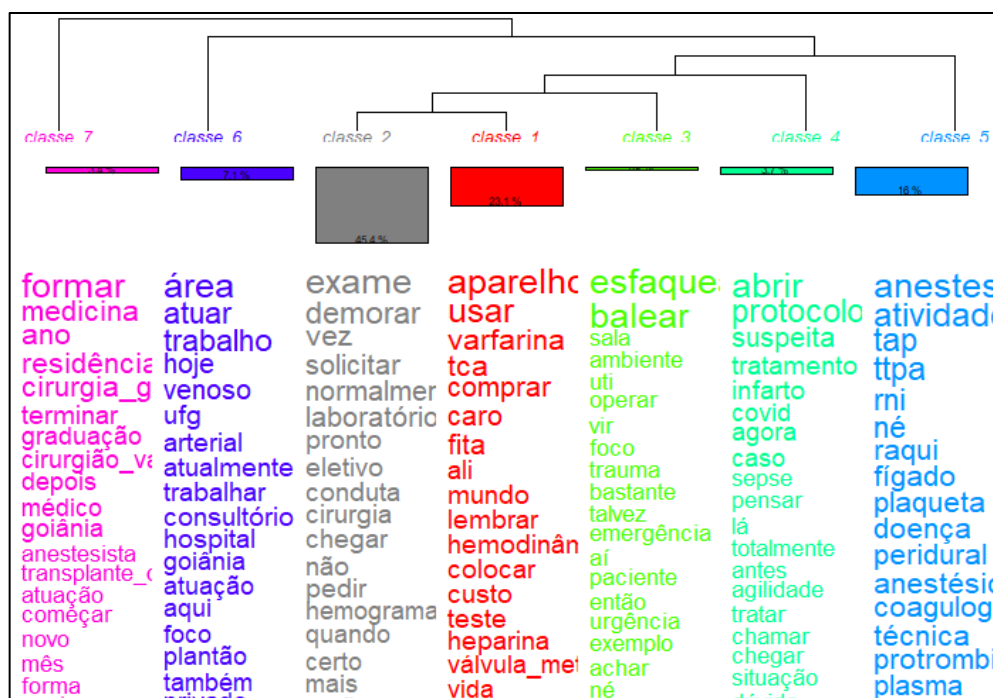
Desta forma, os Clusters foram divididos e agrupados em um dendograma divididas em 7 ramificações do corpus, conforme pode ser observado a seguir com as classes categorizadas pelo pesquisador e frequência das palavras, conforme pode ser observado a seguir:

Figura 5 - Dendograma de classificação hierárquica descendente de clusters, gerado no software IRaMuTeQ.



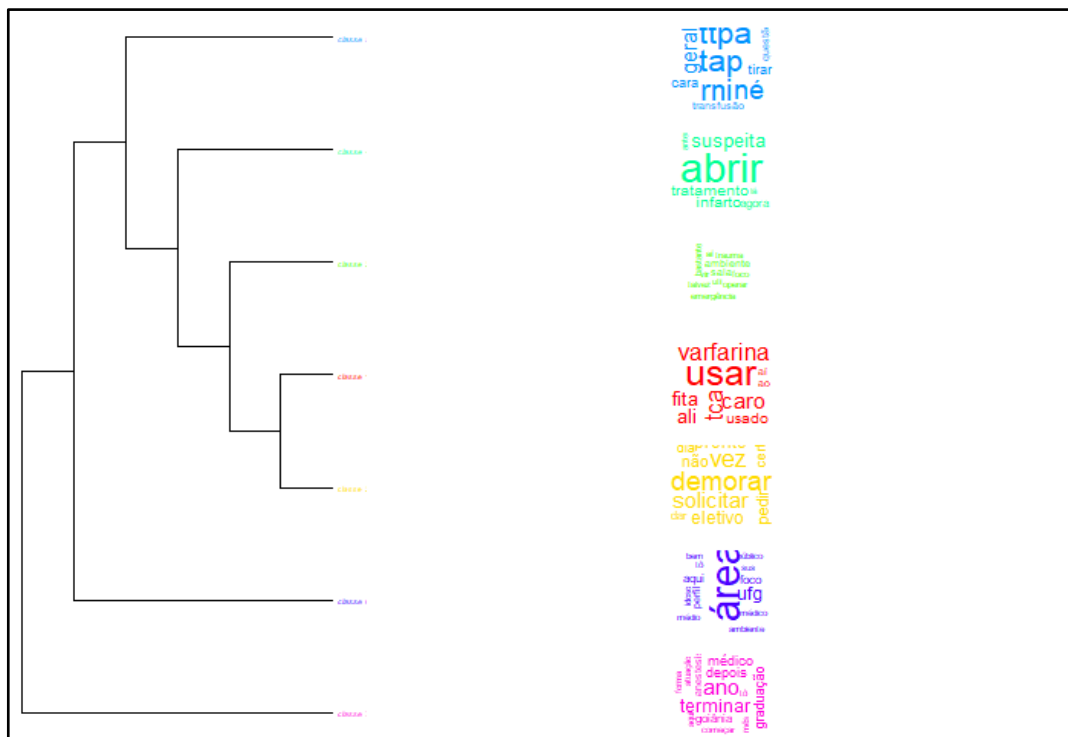
Fonte: Autor da pesquisa, 2022.

Figura 6 - Dendograma de classificação hierárquica descendente em nuvem de palavras, gerado no software IRaMuTeQ.



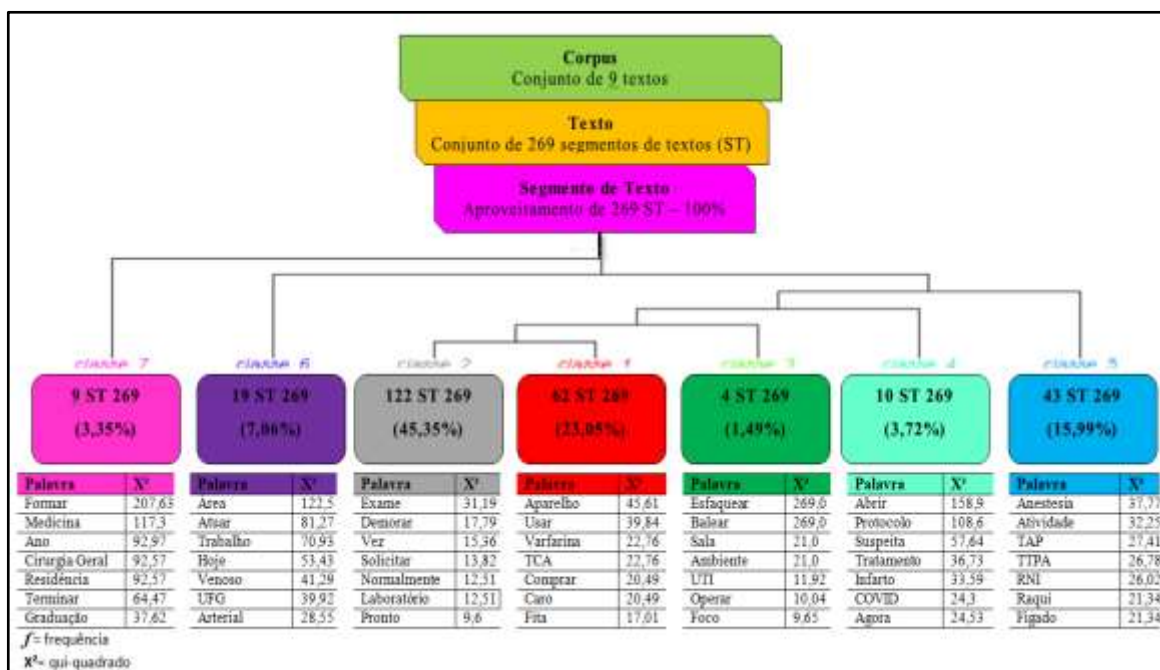
Fonte: Autor da pesquisa, 2022.

Figura 7 - Dendograma de classificação hierárquica descendente em nuvem flutuante de palavras, gerado no software IRaMuTeQ.



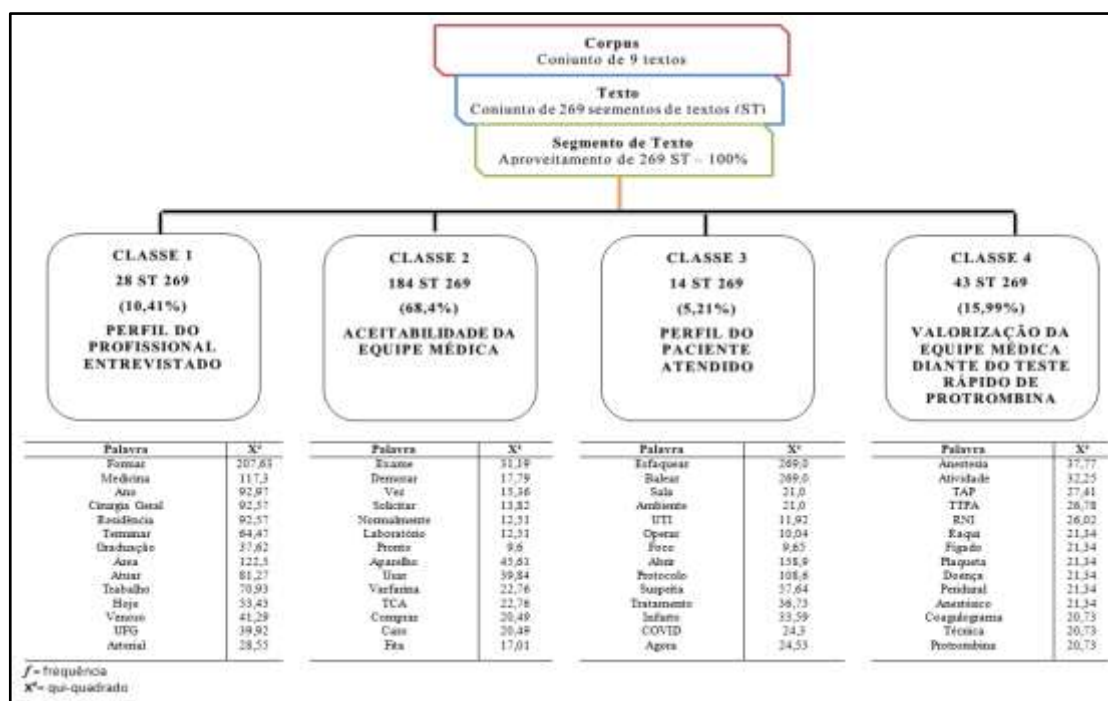
Fonte: Autor da pesquisa, 2022.

Figura 8 - Dendograma de classes adaptado do IRaMuTeQ e criado no Microsoft Word®.



Fonte: Autor da pesquisa, 2022.

Figura 9 - Dendograma de categorias adaptado do IRaMuTeQ e criado no Microsoft Word®.



Fonte: Autor da pesquisa, 2022.

A CHD foi gerada a partir da análise do Corpus textual que foi formado a partir das ideias apreendidas das respostas dos participantes, onde, foi possível obter classes dos segmentos de textos que, ao mesmo tempo, apresentaram vocabulário semelhante entre si e vocabulário diferente dos segmentos de texto das outras classes, simultaneamente, calculando distâncias e proximidades a partir de testes Qui-quadrado (χ^2), ou seja, demonstraram as relações existentes entre as classes. Cada classe foi compreendida como um conjunto de palavras que apareceram próximas umas das outras, com a formação de um segmento específico e que apontou pontos centrais do Corpus textual, além de se ter compreendido como os termos estavam associados entre si (SOUZA *et al.*, 2018).

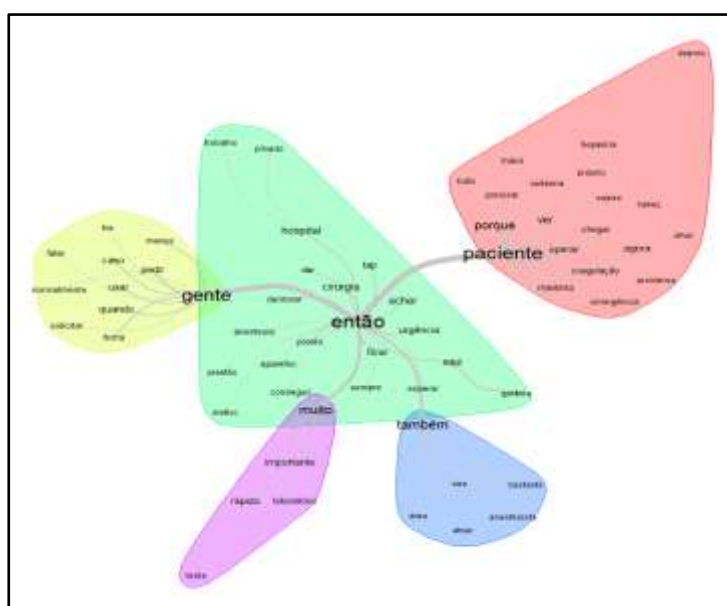
O teste χ^2 foi um coeficiente estatístico utilizado que identificou a dispersão entre duas variáveis quando os valores que foram observados se distanciaram do esperado. Quanto menor o valor do X^2 menos as variáveis estavam relacionadas. Para obter a CHD, o conteúdo foi transcrito como uma Unidade de Contexto Inicial (UCI) e o conjunto de todas as UCI correspondeu ao Corpus textual que foi analisado pelo software. A partir das UCIs, originaram-se as UCE que foram os segmentos de texto que apresentaram vocabulário semelhante entre si e diferentes das UCE das outras classes. Assim, a CHD foi resultante de várias UCE e a associação entre elas,

classificadas em função dos seus respectivos vocabulários, o que permitiu o agrupamento das palavras estatisticamente significativas do corpus analisado (SALVADOR *et al.*, 2018).

No que concerne à Análise de Similitude realizada neste estudo, esta objetivou estudar a proximidade e a relação entre os elementos de um conjunto, suas formas apresentadas como “árvores de máxima” (número de ligações entre dois itens que se deslocam), procuram o menor número possível de ligações para chegar a um gráfico de conexões sem ciclo (SALVADOR *et al.*, 2018).

A partir da submissão do corpus textual a análise no IRaMuTeQ, este gerou uma árvore sem ciclo criada pelas extremidades mais fortes do gráfico. Para criação da árvore de similitude foram encontradas $n=309$ co-ocorrências de palavras, deste total, foi estabelecido como escore de corte palavras com frequência ≥ 9 . Porém, para este estudo, foi utilizado uma árvore de similitude com 63 palavras com os escores selecionados pelos pesquisadores do estudo. Desta forma, as 5 palavras de maior co-ocorrência foram: 1º) Paciente $n=138$; 2º) Então $n=136$; 3º) Gente $n=132$; 4º) Exame $n=80$; e 5º) Também $n=70$. A análise nos possibilitou uma comparação de palavras semelhantes ou expressões de palavras que mais se repetem, gerando uma análise visualmente simples das palavras de maior frequência nos seguimentos de textos analisados. Para melhor visualização a figura a seguir está a árvore de similitude.

Figura 10 - Árvore de similitude das palavras com maior proximidade gerada pelo IRaMuTeQ.



Fonte: Autor da pesquisa, 2022.

Os dados foram analisados e deram origem a categorias de análise, incluindo: aceitabilidade da equipe médica; perfil do paciente atendido; e valorização da equipe médica diante do teste rápido de protrombina. Cada categoria é descrita a seguir.

4.2.1 Categoria 1: Aceitabilidade da equipe médica

Ao buscar informações sobre o teste do tipo *point of care*, observou-se que dos entrevistados, seis deles conheciam essa tecnologia e os outros três não conheciam, ou conheciam apenas os testes rápidos voltados para a glicemia e as infecções sexualmente transmissíveis.

Em relação a importância dos testes *point of care* para a prática de assistência, os participantes relataram que:

Muito importante [...] Importante para a urgência (ENT_1).

Para mim, é um exame extremamente importante na minha prática clínica diária (ENT_2).

Acho que seria muito boa, né, pra nós, né, pra tomada de conduta mais rápido, né, visando um benefício pro paciente (ENT_3).

Sem dúvida, se tivesse um teste que fosse rápido ou que pudesse ser feito, que não fosse... Hã. Protelar tempo de cirurgia, acho que eu optaria por fazer, sim. Então... Acho legal, bacana (ENT_4).

[...] antes de entrar na cirurgia, por exemplo, rapidamente aí, né. Seria muito importante (ENT_7).

Eletiva também, porque é... Chegou ali, às vezes o paciente vai chegar com exame de cinco dias atrás, entendeu? Sete dias, sete dias atrás da eletiva, né? O SUS, principalmente, que faz o exame fora, né, ele vai demorar [...]. Então, ele pode fazer um exame de ratificação, de confirmação, né, de confirmar na entrada que tá tudo certo, né, e ele tem muita importância pra eletiva (ENT_7).

Abordando a importância de usar esse tipo de tecnologia, verifica-se a fala do entrevistado (ENT_2) ao relatar que:

Então, às vezes, nós não temos o exame ali em mãos, então a gente opta por outras técnicas anestésicas, né, para a gente poder causar menos danos ao paciente. Então, aqui, nós temos é um exame que demora um pouco mais do que a gente gostaria pra nos atender com segurança.

Complementando tal afirmativa, a pesquisa desenvolvida por Thiruvankatarajan, Pruett e Adhikary (2014) refere que o anestesista utiliza, durante a sua atuação, os testes de coagulação para prestação da assistência. Ou seja, o médico carece desses resultados para poder prestar o seu papel, então, em situações

onde existe uma demora para a solicitação no laboratório e recebimento desses testes, é necessário buscar opções alternativas, sendo assim, confirma-se a relevância de testes que possibilitam um rápido resultado, para uma atuação mais segura.

Toda essa relevância é descrita por um estudo que objetivou abordar os benefícios e aplicabilidade deste teste, incluindo: a obtenção rápida de resultados, que possibilita uma tomada de decisão ágil; a utilização de menor volume de amostra para neonatos e pacientes pediátricos; a possibilidade de ser menos invasivo para o paciente; o fator de diminuir o tempo de internação e de auxiliar na prevenção e detecção precoce, para o gerenciamento de cuidados (FETAL, 2020).

Confirmando tamanha importância, um entrevistado relatou uma situação vivenciada sobre as problemáticas desse tempo de espera para o resultado ficar pronto:

Importantíssimo, né. No nosso caso, por exemplo, da anestesia, ähn... é decisivo na escolha da técnica, né, se a gente vai utilizar um bloqueio de neuroeixo, ou se vai fazer a anestesia geral, né. Esses dias mesmo, a gente estava com uma gestante com eclampsia, né, e aí a gente, a equipe de obstetria não sei o porquê, não tinha solicitado, e eu precisava desse exame pra saber se eu ia fazer anestesia geral ou se eu conseguiria fazer um bloqueio de neuroeixo, né. Então, assim, pra gente é fundamental esse exame, né. [...] Tive que aguardar. Tive que aguardar em torno de 40 minutos. E foi assim um tempo precioso, né, porque... [...] eram um sofrimento fetal, né, assim, a gente estava na UTI, inclusive, né [...] (ENT_3).

Compreendendo que o sofrimento fetal é uma complexidade que pode vir a ocasionar danos na saúde do bebê, como o acometimento do sistema nervoso central, deficiência múltipla dos órgãos e óbito (BALDA *et al.*, 2022), verifica-se que no caso relatado, o fato de demorar na tomada de decisão não clínica e a não realização prévia do teste, ocasionou em dificuldades na prestação de assistência pelo anestesista, o que poderia ter sido facilitado com a utilização do teste *point of care*⁶⁰.

Outro benefício observado perante a utilização desse tipo de teste é relacionado para pacientes que fazem uso da Varfarina. A Varfarina é um medicamento do tipo anticoagulante oral utilizado por diversos pacientes, visto que, é o único anticoagulante disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), entretanto, por ser uma medicação que interage com várias outras, ela carece de um acompanhamento constante. Sendo assim, esse acompanhamento seria facilitado com a presença de um teste *point in care* que possibilitasse a verificação rápida dos níveis de coagulação sanguínea (BARBOSA *et al.*, 2018).

Segundo a Entrevistada (ENT_1) a varfarina é normalmente utilizada dentro do SUS, por ser uma opção terapêutica mais viável no sentido de custo para o paciente. Confirmando isso, outros entrevistados referem essa utilização para os pacientes:

A aplicação, principalmente, pra esses pacientes que são usuários crônicos de Varfarina talvez seja, na minha opinião, talvez, seja realmente um grande diferencial (ENT_4).

Consultou comigo e usava o, a Varfarina e sem o acompanhamento. Falei assim: "Mas tem que fazer, né, tem que fazer o TAP urgente", né, ver o RNI. E a gente fala muito de RNI quando você quer ver o, quando você, o paciente é anticoagulado, né (ENT_8).

É, tem muito paciente nosso [...] que toma anticoagulante, o Marévain, a Varfarina, então, eu acho importantíssimo porque a gente não sabe como que tá se tem alguma discrasia sanguínea às vezes tem um paciente que tá com pé diabético, que tá em sepse, já altera tudo também (ENT_9).

A principal problemática evidenciada pelos participantes sobre a utilização de testes rápidos já disponíveis no mercado é sobre o custo de aquisição, seja para a instituição ou para o paciente. A entrevistada (ENT_1) refere que o teste faria diferença na rotina de atendimentos, mas que o custo por fita é caro, principalmente se fosse necessário comprar para todos os pacientes e o aparelho, conforme visualiza-se na sua fala na íntegra.

Por alguns motivos logísticos, às vezes, ele não tá disponível. Na verdade, na maioria das vezes. Por exemplo, a gente comprou um point of care ali pro clínicas e a dificuldade onde ia ficar o equipamento para fazer o exame no paciente. O custo da fitinha era muito caro, por exemplo, tá? [...] É, sim, quer dizer não é que é muito caro. Certamente, tem benefício. Mas é que como eu comprei o aparelho, eu ia ter que comprar a fita também, entendeu? E aí pra comprar pra todos os pacientes fica caro (ENT_1).

Ainda sobre os testes já disponíveis no mercado, foi questionado a um participante sobre as limitações que dificultavam a sua inclusão dentro das instituições e as limitações relacionando-o com o Teste de Coagulação Ativado (TCA):

Se eu não me engano, esse kit... Vivenciando, né, esse kitzinho da Fundação Jatene... Você pode até pesquisar, pra fazer um comparativo, mas eu acho que ele custa uns 10 mil reais esse aparelho. E nem toda instituição quer comprar e deixar isso lá pra a gente, entendeu? Agora, se você conseguir fazer um aparelho ou o tubo de reação, a fita, não sei, o que puder, é... Num preço menor, aí é... Você se torna competitiva, né. Você se tornando competitiva, você pode agregar valor ao seu produto e introduzir bem no mercado (ENT_7).

Apesar disso, outro entrevistado (ENT_2) discorre que mesmo sendo um exame mais caro, valeria a pena para a instituição hospitalar, visto que evitaria problemáticas para o ambiente e para os profissionais.

Mas assim, o hospital, ele até para evitar problemas jurídicos, problemas de erros médicos, ele... eu acho que a gente não teria nenhuma dificuldade em pagar aí um preço é... Pode até ser um exame mais caro, mas desde que a gente tenha segurança para poder fazer a melhor anestesia para o paciente, né (ENT_2).

Silva *et al.* (2022) referem que ao utilizar testes que requerem mais tempo para o resultado, leva-se ao aumento de custos para a instituição, com o aumento da demanda de serviços e procedimentos, o atraso nos resultados e na tomada de decisões, que pode vir a prejudicar o quadro de saúde, afetando a segurança do paciente.

4.2.2 Categoria 2: Perfil do paciente atendido

Ao se tratar do perfil dos pacientes atendidos pelos participantes, percebeu-se uma maior prevalência nos que necessitaram de algum tipo de procedimento em ambiente ou sala cirúrgica:

Não são cirurgias de grande porte [...] Mais eletivas (ENT_3).

As cirurgias com maior frequência são cirurgias de hérnias da parede abdominal. É... Cirurgia de corte cistectomia, que é a retirada da vesícula biliar. Cirurgias relacionadas à parte... De fígado e pâncreas, então, transplante de fígado, ressecções, tumores de fígado, tumores de pâncreas, transplante de pâncreas (ENT_4).

Crianças, que a gente faz cirurgias congênitas (ENT_7).

No consultório, eu trabalho com a parte venosa, que eu trato basicamente cirurgia de varizes. Trato de tudo, eu recebo todo tipo de paciente, gosto de todos os casos, mas a, a, a área em que eu atuo é, é de venosa. Agora, tem também, as doenças agudas, é, de trombose, oclusão arterial aguda, aneurisma, rotura de aneurisma, que também a gente opera na urgência. Pé diabético, né, também, a gente opera. Amputação, quando precisa (ENT_8).

O paciente já crítico, às vezes, tem insuficiência cardíaca, tem a cardiopatia ou tá com sepse [...] então, às vezes, tem que fazer anestesia geral pra, às vezes, é, amputar um dedo ou operar uma perna, uma parte pequena, fazer uma cirurgia gigante, uma anestesia gigantesca, entubar, e, aí acaba que tem que ir pra UTI.

Além da utilização de testes de protrombina antes da cirurgia, o estudo de Teoh *et al.* (2019) apresenta dados complementares, discorrendo que o seu uso também engloba o pós-cirúrgico, visto que alguns pacientes apresentaram uma coagulação alterada entre os cinco primeiros dias após o processo cirúrgico. Afirmando então, que esse acompanhamento deve ocorrer de maneira sequencial.

Com isso, compreende-se que “os médicos encontram pacientes anticoagulados em todas as fases do período perioperatório. Seja para considerações

de reversão pré-operatória, dosagem intraoperatória ou profilaxia pós-operatória” (MAIER; SNIECINSKI, 2021, p. 8).

O segundo perfil de usuários mais referido pelos médicos foram os pacientes politraumatizados:

É paciente pós traumatizado na maioria das vezes, sabe? Paciente, que é atropelado, esfaqueado, baleado, na maioria das vezes. Às vezes um câncer obstruído. Mas a maioria das vezes, é politrauma. 90% (ENT_6).

Já no plantão, é mais arterial, é a cirurgia do trauma. Então, é um baleado, é um esfaqueado (ENT_8).

Outro foco são os pacientes de que vem na sala de emergência de trauma, um baleado, esfaqueado, um atropelado, um esmagamento de um membro (ENT_9).

Confirmando tal resultado, a pesquisa desenvolvida por Picetti *et al.* (2019) evidencia que ao avaliar as principais condutas frente aos pacientes com traumatismo cranioencefálico, existe um destaque para o acompanhamento da coagulação sanguínea, sendo assim, afirma-se que o teste de protrombina deve ser incluído na rotina desses pacientes.

Observou-se ainda que o Acidente Vascular Cerebral (AVC) ou Acidente Vascular Encefálico (AVE) e outras patologias cardiovasculares estavam presente nas falas dos participantes:

São pacientes que alguns que já são acamados, sequelados de AVC, coronariopatas, cardiopatas, que tem algum problema circulatórios, né? (ENT_9).

Falando em termos de pronto-socorro, o hospital que eu tô chega bastante paciente com quadro de AVE, paciente com quadro de infarto agudo do miocárdio (ENT_5).

Então são pacientes é... mais graves, pacientes idosos, pacientes com diabetes, pressão alta. Esses, normalmente, são os meus... e pacientes com doença arterial oclusiva periférica. Normalmente, esse é o perfil dos pacientes que a gente trabalha todos os dias (ENT_2).

Esses resultados também são identificados por Sakamoto *et al.* (2018) ao investigar a relação do uso de anticoagulantes orais com o desenvolvimento das situações de dores torácicas, infartos e AVC, ou seja, é necessário realizar o acompanhamento dos níveis de coagulação para evitar tais complicações.

Por fim, foi citado ainda outras características relacionadas ao perfil dos pacientes atendidos e o protocolo de atendimento utilizado em cada caso, baseado na necessidade específica:

É, quadro renal, por exemplo, cálculo renal também chega bastante. Covid, agora, no momento, porque lá tem um pronto-socorro específico também (ENT_5).

Paciente usando varfarina que, na verdade, ainda é... a maior parte dos pacientes [...]. Eu ter que esperar o resultado do exame de sangue atrasa o tratamento (ENT_1).

Paciente com dor torácica, um paciente com alguma suspeita de AVE ou, então, com suspeita de sepse, lá nós temos os protocolos de sepse, protocolos de AM, protocolos de AVC (ENT_5).

Especificando os casos de COVID-19, o estudo desenvolvido por Tabatabai *et al.* (2020) buscou apresentar o caso de 10 pacientes com diagnóstico positivo para COVID-19. Desses, sete possuíam como comorbidade a Diabetes Mellitus, quatro possuíam Hipertensão Arterial e sete apresentaram um valor exacerbado do fator VIII, com níveis acima de 400%, principalmente nos pacientes idosos. Essa atividade elevada gerou o óbito de um dos pacientes, o que confirma a relevância da condução e uso do teste de protrombina para tomada de decisão clínica rápida, evitando possíveis complicações.

Já em relação aos pacientes com quadro renal, a pesquisa de Kodani *et al.* (2018) estudou pacientes renais que faziam uso de Varfarina. Fator esse, que afirma a necessidade de realizar um acompanhamento dos resultados dos testes, visto que a varfarina é um anticoagulante que requer acompanhamento, além de que, pacientes que realizam hemodiálise trilham um percurso constante de monitoramento dos níveis de coagulação.

Ao se tratar dos achados científicos de uma maneira geral, refere-se benefícios desse tipo de teste durante a utilização em pacientes que fazem uso de Varfarina, reduzindo as possíveis complicações do uso constante; pacientes com dispositivos de assistência ventricular; e pacientes com insuficiência cardíaca avançada (WILLIAMS *et al.*, 2021).

4.2.3 Categoria 3: Valorização da equipe médica diante do teste rápido de protrombina

Ao buscar sobre a valorização do teste rápido do tipo POC para a equipe de saúde, enquanto tomadores de decisão clínica para a prestação de cuidados, os participantes destacaram aspectos morais e éticos, compreendendo que o teste atua norteando uma assistência ao paciente com maior rapidez, sem perder a eficácia e segurança, conforme descrito nas falas:

Com certeza, ter o *point of care* e usar na rotina faz toda diferença. Não só na urgência, como a gente ver o resultado e fazer, por exemplo, no consultório, na hora, também faz toda diferença (ENT_1).

Trazer benefício para a população, isso é ótimo, né. E para nós, esse tipo de teste, ele é assim, eu diria que, essencial, né. Você ter o exame que te garanta uma segurança, né. Então nós temos esses problemas que eu comentei antes, né, das dificuldades, né, o tempo, né. Então se você tivesse assim, é... um teste rápido, né, para você falar assim: "Ó, o paciente... Esse teste rápido sai em tanto tempo e o paciente tem a coagulação normal." Perfeito, né. Para nós, é a segurança que a gente precisa, né. Isso é ótimo, muito bom (ENT_2).

Ele sendo um produto competitivo, é... E aí, você... Porque a maioria dos hospitais, hoje, os que... Pelo menos os nossos aqui, a gente opera é... Três hospitais é... Sendo que um é só SUS, né, então o SUS às vezes a gente tem alguma é... Limitação de exames que chegaram atrasados, assim, fez fora, e aí vai demorar um pouco mais. Já tem dias que fez exames, e a gente não pode ficar pedindo tanta coisa, porque a conta vai lá em cima e o SUS paga só um pouquinho pro hospital, então o hospital às vezes ele limita isso (ENT_7).

A pesquisa desenvolvida por Noronha (2019) apresenta outros aspectos que devem ser considerados sobre o uso desse tipo de teste, ao referir que o *point of care* é benéfico para regiões mais pobres e de difícil acesso ou que não possuem laboratórios próximos, pois facilitaria o processo de levar aparelhos para acompanhamento dos pacientes, além de, com um menor custo, possibilitaria a compra pelos próprios usuários.

Ou seja, o teste possui diversos benefícios para a prática clínica e é visto como algo positivo para os profissionais. Então, ao questionar a um dos entrevistados se a existência e inclusão desse tipo de teste diagnóstico, dentro dos serviços de saúde, mudaria a sua escolha de conduta terapêutica, o mesmo descreveu que:

Mudaria. Principalmente por... hemoglobina, talvez coagulograma, pra eu saber se eu vou transfundir esse cara precoce. E vou transfundir o quê? Plasma, vou transfundir concentrado de hemácias, não sei. Plaqueta, entendeu? Às vezes o cara tá sangrando. Eu já fiz transfusão, só que ele precisa de plasma, só que eu pedi plaqueta. (ENT_6)

Na fala do entrevistado acima, verifica-se que foi necessário realizar uma tomada de decisão, mesmo com a ausência do resultado do teste, o que gerou e pode vir a gerar uma escolha incorreta de terapêutica, percebendo então que a falta de um resultado rápido pode acabar influenciando negativamente no desenvolvimento de procedimentos. Fato esse, também descrito por outro entrevistado:

É, lá eu já tive casos, suspensão de cirurgia, cirurgias eletivas, né, de pacientes que a gente altera o a maneira de anestesiá-lo o paciente, né, por não ter um resultado confiável. Quantitativo confiável. [...] Né, então se tiver um qualitativo confiável, perfeito. Para nós, seria excelente (ENT_2).

Confirmando tal situação, o estudo desenvolvido por Carvalho e Schmidt (2012), ao analisar o desempenho de um POC frente a outros testes, afirma que os testes convencionais em laboratórios são extremamente confiáveis, mas que possuem essa problemática de tempo de espera, onde existem situações que os profissionais precisam tomar uma decisão, mesmo sem o recebimento do resultado, o que pode gerar erros ou complexidades durante a assistência.

Ainda abordando a validação desse teste frente aos procedimentos de saúde, outros participantes descreveram que:

Um paciente chegou com um trauma fechado e tem uma indicação de fazer uma laparotomia. Eu acho que seria interessante avaliar alguns testes de coagulação pra ele, se ele fizer algum uso de cumarínico, por exemplo, acho que teria utilidade sim. [...] Pós-covid também, avaliar, fazer avaliação de, de d'dímero toda vez que chega um, um paciente com Covid, eles falam que seria interessante solicitar o d'dímero até que as provas de coagulação em si ou o TAP, por exemplo (ENT_5).

Ver o, o TTPA, né, o tempo de tromboplastina parcial ativada. Mas, assim, se tiver, a gente sempre, na prática, seja isso desde a cirurgia geral [...] na cirurgia geral, tem muito paciente hepatopata. Que, às vezes, ele tem alguma doença, às vezes, a doença dele é no fígado. Então, altera muito né. Mas, assim, o exame que importa é, assim, se tiver um exame, é o TAP, né. E a gente, na verdade, o TAP, na verdade, a atividade, né, aquela resposta em, em porcentagem, né. Que é maior que 70, né, o normal (ENT_8).

Quer ver o RNI, que é de dois a três e tudo mais. E já com paciente pra operar, você vê mais, é, atividade de protrombina maior que 70, né. Tem uma relação ali (ENT_8).

Da mesma forma, a validação também foi descrita frente a procedimentos anestésicos pelos entrevistados que atuam nesse setor:

Para nós, é extremamente importante, né. Porque quando nós pensamos em fazer um bloqueio de neuroeixo, um (Raqui), anestesia ou uma peridural, nós temos os valores, níveis que são aceitáveis, né. E os níveis que são contraindicações absolutas, né (ENT_2).

É muito importante, realmente. E a gente sente falta, porque, assim, ähn... a técnica anestésica nesse caso é... faz muita diferença pra gente, né (ENT_3).

Sobre a necessidade dos resultados de exames para conduta do anestesista, verifica-se a pesquisa de ao evidenciar que, o coagulograma foi solicitado em mais de 88% dos atendimentos, visto que esse deve ser solicitado como forma de avaliação clínica antes da cirurgia para manejo de possível sangramento e monitorização adequada da coagulação sanguínea (SOARES *et al.*, 2013).

Por fim, a validação ocorreu ainda relacionada a pacientes que fazem uso de medicação constante e que requerem acompanhamento para controle do uso desse medicamento. Como exemplo, em pacientes que utilizam anticoagulantes, onde segundo Barbosa *et al.* (2018, p. 29) “para acompanhar a eficácia e adesão ao

tratamento com varfarina, é importante a monitorização laboratorial do TP”, para definição adequada da terapêutica que será utilizada ou ajustada:

A gente corre contra o tempo e o paciente usando varfarina que, na verdade, ainda é... a maior parte dos pacientes com anticoagulante ainda é varfarina. Eu ter que esperar o resultado do exame de sangue atrasa o tratamento. Então esses pacientes eles têm um tratamento porta-agulha mais longo por causa da espera. Tem alguns hospitais que é bem rápido o resultado, mas muitos hospitais — principalmente os públicos — é muito demorado. Então atrasa em 45 minutos a 1 hora o tratamento por ter que esperar o tempo de protrombina. Então ter um equipamento portátil que tenha um resultado imediato seria muito importante (ENT_1).

Bacana. Bom saber que vocês tão trabalhando pra achar soluções que facilitem a vida dos pacientes e resolvam alguns problemas nossos também. Eu acho que... A aplicação, principalmente, pra esses pacientes que são usuários crônicos de Varfarina talvez seja, na minha opinião, talvez, seja realmente um grande diferencial (ENT_4).

Esse exame de vocês de cardiologia seria excelente lá em Minas, a gente tinha um ambulatório de anticoagulação. Então o paciente estava tomando o Marevan e aí você passava pra ele e mudava a dose da medicação e ele só ia mostrar o exame na outra semana. Você não sabe se deu certo ou não. Se isso tivesse um exame um aparelho desse na sala eu já ia saber na hora como é que estava e já ia ter uma conduta bem melhor (ENT_9).

Paciente que acha que tá tomando a dose, ela passou... alguém passou pra ele uma dose baixa do do Marevan e ele está tomando a gente está protegido. E o remédio aquela dose pra ele não serve. Aí no dia seguinte o cara vai fazer um AVC. tivesse ajustado essa dose do remédio pra ele, ele teria prevenido e não teria não ficaria sequelado o resto da vida. Por exemplo, então seu aparelho já valeria, né? (ENT_9).

A relevância do produto pode ser demonstrada a partir da fala a seguir, na qual o profissional relata que ao ter contato com um teste similar, recebeu muita aceitação dos profissionais, o que gerou uma comoção para mais setores virem a fazer a mesma aplicabilidade e utilizar do aparelho em questão:

Porque, na verdade, as emergências também queriam. Porque, claro, o paciente chega sangrando e que tá usando anticoagulante é importante saber logo o resultado, né? Não ficar esperando exame de sangue (ENT_1).

Sendo assim, o único viés que permaneceu foi aquele relacionado à monetização não compatível com a instituição pública, o que não ocorre com o teste *point of care*⁶⁰, visto que um dos seus focos é a diminuição desses custos.

SEGUNDA ETAPA: estudo de acurácia diagnóstica do teste rápido do tempo de protrombina em pacientes pré-cirúrgicos.

4.3 ANÁLISE QUANTITATIVA DOS DADOS

Participaram 130 indivíduos, destes, 14 pacientes foram excluídos devido a erros pré-analíticos apresentados na coleta do sangue venoso devido a quantidade inadequada ou insuficiente, gerando perda de amostra. Os profissionais da instituição – técnicos e auxiliares que não compõem a equipe de laboratório.

Essa situação é reportada previamente pela literatura (SOUSA *et al.*, 2021), dentre os principais erros observados durante essa fase, destaca-se a quantidade insuficiente de amostra. Seguindo a mesma linha de raciocínio, Sousa e Junior (2021) afirmam que a maioria dos erros dentro dos laboratórios estão relacionados com essa fase pré-analítica, onde mais de 68% dos erros ocorrem durante essa etapa, incluindo a identificação do paciente, a identificação da amostra coletada e o manuseio correto dessa amostra.

No que diz respeito aos válidos, foram analisados 116 dados de pacientes que realizaram o teste do tempo de protrombina; desses, 79 (68,1%) são oriundas ambulatoriais, pacientes em rotina de acompanhamento 37 (31,9%) são de pacientes pré-cirúrgicos. Relativo às comparações entre os grupos “hospitalar” e “ambulatorial”, as informações estão resumidas na Tabela 1.

Tabela 1 - Estatística descritiva das variáveis clínicas por tipo de origem.

Estatística	Ambulatorial			Cirúrgico		
	TP (s)	Atividade (%)	RNI	TP	Atividade	RNI
Média	15,74	74,03	1,47	11,28	91,76	1,04
DP	8,58	33,18	0,80	0,77	14,46	0,74
Mínimo	1,09	12,80	1,00	10,90	55,10	1,00
Máximo	42,80	100,0	4,11	13,90	100,00	1,29

Legenda: TP = tempo de protrombina; RNI = relação normatizada internacional.

Fonte: IBM SPSS Statistics 21, 2023.

Os resultados demonstraram uma curva com boa acurácia ($AUC = 0,96$, $p < 0,001$; $IC\ 95\% = 0,91 - 1,0$), ou seja, por esta análise, 96% dos casos clínicos estariam classificados corretamente pelo CheckCare60, conforme visualiza-se na figura 1. Com o ponto de corte considerado a partir do padrão-ouro de 1,5 RNI, apresentou-se como

sensibilidade um valor de 1,00 e especificidade de 0,84, ou seja, 100% de sensibilidade e 85% de especificidade (TABELA 2).

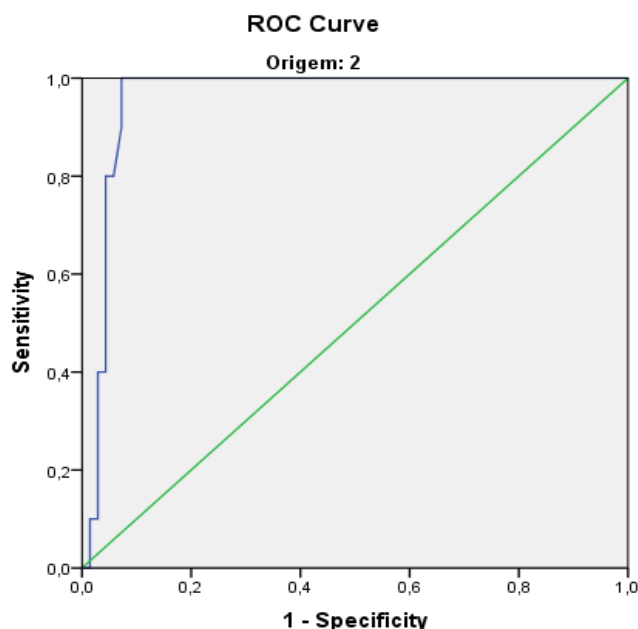
Tabela 2 – Pontos de coordenadas da curva

Positivo se maior ou igual a 1	Sensibilidade	1 - Especificidade
1,100000	1,000	,261
1,130000	1,000	,232
1,155000	1,000	,217
1,190000	1,000	,203
1,230000	1,000	,188
1,365000	1,000	,174
1,515000	1,000	,159
1,685000	1,000	,145
1,850000	1,000	,130
1,975000	1,000	,116
2,120000	1,000	,101

Fonte: IBM SPSS Statistics 21, 2023.

Nesse caso, pela Curva ROC (Figura 1), o CheckCare60 apresentou maior capacidade de classificar corretamente quem apresentou resultados “positivos” (100% dos casos) quando comparado com quem foi negativo (84% dos casos).

Figura 12 – Curva ROC



Diagonal segments are produced by ties.

Fonte: IBM SPSS Statistics 21, 2023.

Todavia, esse resultado não se sustenta ao se atentar para os dados oriundos da tabela cruzada entre os resultados do CheckCare60 com os do teste padrão-ouro.

Nessa situação, ocorreu o inverso dos resultados da Curva ROC: o CheckCare60 compartilhou 99% dos casos identificados como negativos pelo teste padrão-ouro, ao passo que identificou apenas 48% dos casos positivos, não conseguindo identificar 52% dos outros casos nessa situação. Por fim, realizou-se uma análise mais descritiva dos 11 casos não identificados corretamente pelo CheckCare60. Esses resultados podem ser vistos na Tabela 3 e 4, é válido apontar que todos estes tiveram origem ambulatorial.

Nesse sentido, a prospecção inicial deste teste ainda não foi atingida com o desenvolvimento do produto neste estágio, visto que, não foi possível obter a classificação de pacientes com status anticoagulado normal ou alterado considerando o ponto de corte de INR de 1,5 conforme a literatura aponta para contexto perioperatório. Valle *et al.* (2018) refere que a associação do status de INR deve ocorrer com $>1,5$ ou $<1,5$, ou seja, tendo o valor de 1,5 como ponto de corte para classificação adequada.

Tabela 3 - Tabela 2x2 Check Care 60 versus Padrão Ouro

			RNI (1.5)		Total
			Positivos	Negativos	
CheckCare60	Positivo	Contagem	10	1	11
		% dentro do CheckCare60	90,9%	9,1%	100,0%
	% dentro do RNI1.5	47,6%	1,1%	9,5%	
	Negativo	Contagem	11	94	105
% dentro do CheckCare60		10,5%	89,5%	100,0%	
		% dentro do RNI1.5	52,4%	98,9%	90,5%
Total		Contagem	21	95	116
		% dentro do CheckCare60	18,1%	81,9%	100,0%
		% dentro de RNI1.5	100,0%	100,0%	100,0%

Fonte: IBM SPSS Statistics 21, 2023.

Tabela 4 - Resultados Falsos Negativos pelo Check Care 60

ID	RNI	Padrão Ouro	CheckCare60
6	1,88	Positivo	Negativo
46	2,49	Positivo	Negativo
52	1,82	Positivo	Negativo
68	2,21	Positivo	Negativo
81	2,07	Positivo	Negativo

83	1,55	Positivo	Negativo
87	2,17	Positivo	Negativo
89	2,57	Positivo	Negativo
96	3,29	Positivo	Negativo
108	4,11	Positivo	Negativo
109	2,97	Positivo	Negativo

Fonte: IBM SPSS Statistics 21, 2023.

4.4 CONTRIBUIÇÕES PARA A ÁREA DA ENFERMAGEM

Através dessa pesquisa, foi possível avançar cientificamente no desenvolvimento de novas tecnologias para a área da saúde, com o processo de validação de um novo teste do tipo POC, que facilite o processo de atendimento para a equipe de saúde.

A pesquisa fornece subsídios para o aprimoramento da assistência da saúde, possibilitando resultados rápidos com aplicação do *point of care*, acelerando a prestação de cuidados e auxiliando a evitar erros ou problemáticas, com um custo baixo para aquisição, sendo então, uma opção a ser incluída dentro de todos os serviços de saúde.

A enfermagem com recursos tecnológicos desse porte, torna-se independente em muitos aspectos, entre eles a construção de subsídios embasados em um dispositivo com dados potentes, para em equipe traçar a tomada de decisão clínica que tenha resolutividade positiva para os pacientes em tempo hábil, esse tempo torna-se decisivo em questões e condutas a serem aplicadas tanto no âmbito extra e intra-hospitalar.

4.5 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Considera-se como fator limitante do estudo realizado a escassez da literatura na área. Além disso, o trabalho ocorreu durante a pandemia da COVID-19, o que dificultou o acesso aos serviços hospitalares.

Originalmente era pensado em escopo multicêntrico e com amostras capilares, mas devido a logística de realização das cirurgias não foi possível trabalhar com esta amostra e o fato de que a pesquisa aborda uma nova tecnologia propondo uma nova abordagem analítica, o que dificulta a comparabilidade de resultados e também

dificulta o benchmarking, ou seja, pela ausência de produtos similares fica impossibilitada a comparação de custos.

Ainda devido a questões de logística não foi possível o acesso aos dados clínicos dos pacientes incluídos no estudo, entretanto acreditamos que para um primeiro momento de avaliação da acurácia do método esta informação não é impeditiva da análise aqui apresentada.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Percebeu-se que apesar de muitos profissionais não possuírem aprofundamento sobre os testes POC, eles reconheceram os benefícios desse tipo de teste, afirmando que facilitaria o processo de tomada de conduta durante a prática clínica.

Entretanto, apesar dos pontos positivos, o produto ainda não atingiu a acurácia desejada, sendo necessário modificações na tecnologia e na composição do equipamento que evitem os falsos negativos, considerando uma classificação de pacientes em INR até 1,5, para que assim, seja possível implementar o teste dentro dos serviços de saúde.

No aprimoramento deste protótipo a startup parceira já está trabalhando em modificações no produto a fins de aumentar a sensibilidade da técnica. Com base no funcionamento do aparelho medidor prospecta-se que modificações nos LEDs de leitura serão suficientes para melhorar a acurácia da técnica.

É válido apontar que existe um segundo produto em desenvolvimento que é uma pivotagem de tecnologia deste teste que utiliza sensores de grafeno e técnica de detecção elétrica para medir a coagulação. Este produto já tem um avanço tecnológico considerável e é sensível para determinar o tempo de protrombina em pacientes normais e alterados. O estágio de desenvolvimento na startup parceria é de TRL 7 (demonstração do protótipo funcional ou modelo representativo da tecnologia em um ambiente operacional) com previsão de finalização e entrada em mercado em 2023.

Sugere-se novos estudos sobre a temática, incluindo os demais profissionais envolvidos no cuidado e manejo dos pacientes, esses profissionais da saúde que mesmo não fazendo parte da tomada de decisão clínica, fazem parte da construção do cuidado visando a ampliação e o conhecimento acerca dessa problemática.

REFERÊNCIAS

- ACAUAN, Laura Vargas *et al.* Use of the Iramuteq® Software for Quantitative Data Analysis in Nursing: a Reflective Essay. **Reme: Revista Mineira de Enfermagem**, v. 24, p. 1–5, 2020. Disponível em: https://cdn.publisher.gn1.link/remeg.org.br/pdf/en_e1326.pdf.
- AORN. Association Of Perioperative Registered Nurses. Guidelines for perioperative practice. **AORN**, 2022. Disponível em: <https://aornguidelines.org/guidelines?bookid=2260>.
- BALDA, José Vicente Intriago *et al.* Sufrimiento fetal agudo en pacientes con preeclampsia con signos de severidad. **RECIAMUC**, v. 6, n. 1, p. 420-433, 2022. Disponível em: <https://reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/813#:~:text=El%20Sufrimien to%20fetal%20agudo%20es,lega%20a%20la%20muerte%20fetal>.
- BARBOSA, Raphael Angelo *et al.* Atenção farmacêutica a pacientes em uso de varfarina. **Saúde & Ciência Em Ação**, v. 4, n. 1, p. 47-70, 2018. Disponível em: <http://www.revistas.unifan.edu.br/index.php/RevistaICS/article/view/396>.
- BARBOSA, Livia Mirelle *et al.* Protocol for surgical treatment of patients using anticoagulants and antiplatelet agents. **Research, Society and Development**, v. 9, n. 9, e670997726, 2020. Disponível em: <https://www.rsjournal.org/index.php/rsd/article/view/7726>.
- BARDIN, Laurence. **Análise de conteúdo**. Tradução de Luís Antero Reto e Augusto Pinheiro. Ed. rev. e atual. Lisboa: Edições 70, 2021.
- BARRETT, C. D. *et al.* Blood clotting and traumatic injury with shock mediates complement-dependent neutrophil priming for extracellular ROS, ROS-dependent organ injury and coagulopathy. **Clinical and Experimental Immunology**, v. 194, n. 1, p. 103-17, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30260475/>.
- BAZAEV, I. A. *et al.* Modern methods for measuring parameters of blood coagulation. **Biomedical Engineering**, v. 49, p. 136-41, 2015. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10527-015-9515-9>.
- BIANCHI, Estela Regina Ferraz; CAREGNATO, Rita Catalina Aquino; OLIVEIRA, Rita de Cássia Burgos de. Modelos de assistência de enfermagem perioperatória. *In*: CARVALHO, Rachel de; BIANCHI, Estela Regina Ferraz. (Org.). **Enfermagem em centro cirúrgico e recuperação**. 2. ed. Barueri, SP: Manole, 2016. p. 33-52.
- BOLLIGER, Daniel; TANAKA, Kenichi A. Point-of-care coagulation testing in cardiac surgery. **Seminars in Thrombosis and Hemostasis**, v. 43, n. 4, p. 386-96, 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28359133/>.
- BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de

tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial da União**, Seção 1, p. 4, 2011. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2011/lei-12401-28-abril-2011-610586-veto-132351-pl.html>.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de diagnóstico laboratorial das coagulopatias hereditárias e plaquetopatias**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 2012b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html.

CABRAL, João Victor de Sousa; MELO, Melissa Yolanda Soares; AZEVEDO, Ítalo Medeiros de. Valor preditivo. *In*: BEDAQUE, Henrique de Paula; BEZERRA, Elaine Lira Medeiros. (Org.). **Descomplicando MBE: uma abordagem prática da medicina baseada em evidências**. Natal, RN: Caule de Papiro, 2018. p. 211-26.

CAMARGO, Brígido Vizeu; JUSTO, Ana Maria. IRAMUTEQ: Um software gratuito para análise de dados textuais. **Temas em Psicologia**, v. 21, n. 2, p. 513–518, 2013. Disponível em: http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-389X2013000200016.

CARVALHO, Rosa Maria Sampaio Vila-Nova de; SCHMIDT, Maria Inês. **Avaliação de desempenho de um teste laboratorial remoto (point of care) para a determinação de hemoglobina glicada (A1c)**. 2012. 78f. Dissertação de Mestrado – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2012. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/194276/000859240.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

CARVALHO, Rachel de. **Enfermagem em centro cirúrgico e recuperação anestésica**. Barueri, SP: Manole, 2015. Disponível em: <https://www.manole.com.br/enfermagem-em-centro-cirurgico-e-recuperacao-anestesica-volume-13-1-edicao/p>.

CARVALHO, Tales de *et al.* Diretriz Brasileira de Reabilitação Cardiovascular – 2020. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 114, n. 5, p. 943-987, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/WT7xLVrC4KZnNf7xNMkky6N/?format=pdf&lang=pt>.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). **Resolução COFEN nº 358, de 15 de outubro de 2009**. Dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem, e dá outras providências. 2009. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-3582009_4384.html.

COSTA, Daiane Galvão *et al.* Fibrina rica em plaquetas. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 6, e11510615520, 2021. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/15520/13923>.

COSTA, Elenilde Pereira da Silva Ribeiro; ARRAIS, Alessandra da Rocha. Custos da doação de sangue e dos hemocomponentes de um hemocentro público brasileiro: do doador ao receptor. *In: ENCONTRO DA REDE DISTRITAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE*, 2., 2018, Brasília. **Anais do evento**. Brasília, DF: Fiocruz Brasília, 2018. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/39060>.

CUNNINGHAM, Josephine C.; DEGREGORY, Paul R.; CROOKS, Richard M. New functionalities for paper-based sensors lead to simplified user operation, lower limits of detection and new applications. **Annual Review of Analytical Chemistry**, v. 9, n. 1, p. 183-202, 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27049635/>.

DUSSE, Luci Maria Sant'Ana *et al.* Point-of-care test (POCT) INR: hope or illusion? **Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery**, v. 27, n. 2, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbccv/a/rQyjdVLPgVgQpL7HjxHp3Sh/?lang=en>.

FETAL, Juliana de Araújo Maciel. **Exames Laboratoriais de Triagem e Emergências Hospitalares: Relatório referente a aplicabilidade das tecnologias "Point-of-care" (POC) e "Lab-on-a-chip" (LOC)**. 2020. 83f. Dissertação (Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande, 2020. Disponível em: <http://tede.bc.uepb.edu.br/jspui/bitstream/tede/4074/2/PDF%20-%20Juliana%20de%20Ara%20c3%20bajo%20Maciel%20Fetal.pdf>.

GARCIA, Aline Pallaoro *et al.* Indicação de exames pré-operatórios segundo critérios clínicos: necessidade de supervisão. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, v. 64, n. 1, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rba/a/F87XWJpdkXtspRTJCSzb8Tp/abstract/?lang=pt>.

GREENHALGH, Trisha. **Como ler artigos científicos**: fundamentos da medicina baseada em evidências. Tradução de Ananyr Porto Fajardo. 5. ed. Porto Alegre, RS: Artmed, 2015.

GUISADO-ALONSO, D. *et al.* Fiabilidad del coagulómetro portátil en pacientes con ictus isquémico agudo tratados con fibrinólisis intravenosa. **Neurología**, v. 35, n. 3, p. 155-9, 2020. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ibc-197527>.

HERNANINGSIH, Yetti; AKUALING, Jeine Stela. The effects of hemolysis on plasma prothrombin time and activated partial thromboplastin time tests using photo-optical method. **Medicine**, v. 96, n. 38, 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28930835/>.

JOST, Marielli Trevisan; VIEGAS, Karin; CAREGNATO, Rita Catalina Aquino. Sistematização da Assistência de Enfermagem Perioperatória na segurança do paciente: Revisão Integrativa. **Revista SOBECC**, São Paulo, v. 23, n. 4 p. 218-225, 2018. Disponível em: https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/440/pdf_1.

JOURDI, G. *et al.* Tempo de Quick (tasa de protrombina), INR. **EMC – Tratado de Medicina**, v. 21, n. 4, p. 1-7, 2017. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1636541017869385?via%3Dihub>.

JÚNIOR, Hercules da Costa Ribeiro; FILIPPI, Ana Cláudia Zon. Aspectos Técnicos e Aplicações Clínicas de Testes Viscoelásticos no Monitoramento da Hemostasia Perioperatória. **Revista de Saúde**, v. 11, n. 1, p. 29-35, 2020. Disponível em: <http://editora.universidadedevassouras.edu.br/index.php/RS/article/view/2032>.

KAMI, Maria Terumi Maruyama *et al.* Working in the street clinic: use of IRAMUTEQ software on the support of qualitative research. **Escola Anna Nery - Revista de Enfermagem**, v. 20, n. 3, p. 1–5, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ean/a/DhLnCPmsfvdTLs68XPP64qQ/?format=pdf&lang=en>.

KLAMT, Luciana Maria; SANTOS, Vanderley Severino dos. O uso do software IRAMUTEQ na análise de conteúdo - estudo comparativo entre os trabalhos de conclusão de curso do ProfEPT e os referenciais do programa. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 4, p. 1-15, 2021. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/13786/12443/180746>.

KUROSAWA, Keiko *et al.* A case of an increase in prothrombin time-international normalized ratio by interaction between warfarin and baloxavir marboxil in a patient on implantable ventricular assist device. **Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences**, v. 24, p. 1-136, 2021. Disponível em: <https://journals.library.ualberta.ca/jpps/index.php/JPPS/article/view/31375>.

LI, Gang *et al.* Improve the precision of platelet spectrum quantitative analysis based on “M+N” theory. **Spectrochimica Acta Part A: Molecular and Biomolecular Spectroscopy**, v. 264, 2022. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1386142521008684>.

LI, H. *et al.* Blood coagulation screening using a paper-based microfluidic lateral flow device. **Lab on a Chip**, v. 14, n. 20, p. 4035-41, 2014. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25144164/>.

LUCENA, Amália de Fátima *et al.* Diagnóstico de enfermagem risco de sangramento como indicador de qualidade assistencial à segurança de pacientes. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 40, n. esp., 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rgenf/a/ywbZm9hxDKjJgmFj4gMkYz/?lang=pt>.

MAIER, Cheryl L.; SNIĘCINSKI, Roman M. Anticoagulation Monitoring for Perioperative Physicians. **Anesthesiology**, v. 135, n. 4, p. 738-748, 2021. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/mdl-34499103>.

MARINHO, David Silveira. Hiperfibrinólise perioperatória – fisiologia e fisiopatologia. **Brazilian Journal of Anesthesiology**, v. 71, p. 65-75, 2021. Disponível em: <https://app.periodikos.com.br/article/10.1016/j.bjane.2020.12.007/pdf/rba-71-1-65-trans1.pdf>.

MAURO, Maria Fernanda Zuliani *et al.* Novos inibidores da trombina: qual o estado atual das pesquisas? **Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva**, v. 12, n. 3, p. 130-7, 2004. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/228480091_Novos_Inibidores_da_Trombina_Qual_o_Estado_Atual_das_Pesquisas/download.

MINAYO, Maria Cecília de Souza. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 14. ed. São Paulo, SP: HUCITEC, 2014.

NORONHA, Ricardo Teles Homem. **Point-of-Care na Região Autónoma dos Açores. Caracterização sociodemográfica da utilização por profissionais de saúde: Perspectivas futuras no âmbito da telemedicina (mHealth)**. 2019. 188f. Dissertação (Mestrado em Análises Clínicas) - Universidade de Lisboa, Portugal, 2019. Disponível em: https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/43177/1/TM_Ricardo_Homem_Noronha.pdf.

OLIVEIRA, Bianca da Rosa *et al.* Influência do tempo de centrifugação em testes de coagulação: tempo de protrombina e tempo de tromboplastina parcial. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, v. 51, n. 1, 2019. Disponível em: <http://www.rbac.org.br/artigos/influencia-do-tempo-de-centrifugacao-em-testes-de-coagulacao-tempo-de-protrombina-e-tempo-de-tromboplastina-parcial/>.

OLIVEIRA, Antônio Bartolomeu Teixeira de *et al.* Hemofilia: Fisiopatologia e Diagnóstico. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 12, p. 1-11, 2022. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/34935/29271>.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). Sobre o nosso trabalho para alcançar os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável no Brasil. **Nações Unidas Brasil**, 2022. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs>.

PICETTI, Edoardo *et al.* Preserve encephalus in surgery of trauma: online survey.(PESTO). **World Journal of Emergency Surgery**, v. 14, n. 1, p. 1-8, 2019. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/mdl-30873217>.

POLIT, Denise F.; BECK, Cheryl Tatano. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem**. Tradução de Figueiró da Silva Toledo e Maria da Graça. 9. ed. Porto Alegre, RS: Artmed, 2018.

QUICK, Armand J.; STANLEY-BROWN, Margaret; BANCROFT, Frederic W. A study of the coagulation defect in hemophilia and in jaundice. **Thrombosis and Haemostasis**, v. 44, n. 1, p. 2-5, 1980. Disponível em: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0038-1650068>.

RIBEIRO JUNIOR, Hercules da Costa; FILIPPI, Ana Cláudia Zon. Aspectos técnicos e aplicações clínicas de testes viscoelásticos no monitoramento da hemostasia perioperatória. **Revista da Saúde**, v. 11, n. 1, p. 29-35, 2020. Disponível em: <http://editora.universidadedevassouras.edu.br/index.php/RS/article/view/2032>.

ROMERO, Carmen Phang *et al.* Accuracy of rapid point-of-care serological tests for leprosy diagnosis: a systematic review and meta-analysis. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, v. 117, p. 1-12, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/mioc/a/4wrF6sY88LVvkc7YzPfggfL/abstract/?lang=en>.

SAHA, Anubhuti *et al.* Evolving paradigm of prothrombin time diagnostics with its growing clinical relevance towards cardio-compromised and COVID-19 affected population. **Sensors**, v. 21, 2021. Disponível em: <https://www.mdpi.com/1424-8220/21/8/2636>.

SAKAMOTO, Yuki *et al.* Prior direct oral anticoagulant therapy is related to small infarct volume and no major artery occlusion in patients with stroke and non-valvular atrial fibrillation. **Journal of the American Heart Association**, v. 7, n. 17, p. 1-7, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30371159/>.

SAKRAN, Joseph V. *et al.* Prolonged operating room time in emergency general surgery is associated with venous thromboembolic complications. **American Journal of Surgery**, v. 218, n. 5, p. 836-41, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31088627/>.

SALVADOR, Pétala Tuani Candido de Oliveira *et al.* Uso do software iramuteq nas pesquisas brasileiras da área da saúde: uma scoping review. **Revista Brasileira em Promoção da Saúde**, v. 31, p. 1–9, 2018. Disponível em: <https://ojs.unifor.br/RBPS/article/view/8645>.

SANTO, Ilana Maria Brasil do Espírito *et al.* Sistematização da Assistência de Enfermagem Perioperatória (SAEP): Reflexos da aplicabilidade no processo de cuidar. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. suppl., n. 43, p. 1-8, 2020. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/2945>.

SANTOS, Alysson Aranha dos *et al.* Coagulação sanguínea e modelos de sinalização: uma revisão de literatura. **Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research**, v. 11, n. 1, p. 20-3, 2015. Disponível em: https://www.mastereditora.com.br/periodico/20150601_090212.pdf.

SCHOLS, Angel M. R.; DINANT, Geert-Jan; CALS, Jochen W. L. Point-of-care testing in general practice: just what the doctor ordered? **British Journal of General Practice**, v. 68, n. 673, p. 362-3, 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6058637/>.

SILVA, Paulo Henrique da *et al.* **Hematologia laboratorial: teoria e procedimentos**. Porto Alegre, RS: Artmed, 2016.

SILVA, Marlene Simões *et al.* As facilidades e contribuições da tecnologia point of care no ambiente hospitalar. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 2, p. 1-8, 2022. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/26086>.

SILVA, Thaís Evellyn da *et al.* Manejo cirúrgico do paciente submetido à terapia anticoagulante oral. **Revista Pró-Universus**, v. 10, n. 1, 2019. Disponível em: <http://editora.universidadedevassouras.edu.br/index.php/RPU/article/view/1751>.

SOARES, Danielle de Sousa *et al.* Relevância de exames de rotina em pacientes de baixo risco submetidos a cirurgias de pequeno e médio porte. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, v. 63, p. 197-201, 2013. Disponível em: https://fmj.br/wp-content/uploads/2019/08/9ae72f_9cc1c264aad34cd18e742c598c5878a3.pdf.

SOUSA, Rener Leite *et al.* Erros pré-analíticos em laboratórios de análises clínicas: uma revisão. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 4, n. 2, p. 9132–9142, 2021. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/28676>.

SOUSA, Ana Claudia Nascimento; JUNIOR, Omero Martins Rodrigues. Principais erros na fase pré-analítica de exames laboratoriais: uma revisão bibliográfica integrativa. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 16, p. 1-8, 2021. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/23662/20609/280944>.

SOUSA, Yuri Sá Oliveira *et al.* O uso do software Iramuteq na análise de dados de entrevistas TT – The use of the Iramuteq software in the interview data analysis TT - El uso del software Iramuteq en el análisis de datos de entrevistas. **Pesqui. prá. psicossociais**, v. 15, n. 2, p. 1–19, 2020. Disponível em: http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1809-89082020000200015.

SOUZA, Marli Aparecida Rocha de *et al.* O uso do software IRAMUTEQ na análise de dados em pesquisas qualitativas. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 52, p. 1-7, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/pPCgsCCgX7t7mZWfp6QfCcC/abstract/?lang=pt#>.

SOBECC. Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. **Diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para saúde**. 7. ed. Revisada e atualizada. Barueri, SP: Manole, 2017.

SOBECC. Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. **Diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para saúde**. 8. ed. Revisada e atualizada. São Paulo: SOBECC, 2021.

TABATABAI, Ali *et al.* Factor VIII and functional protein C activity in critically ill patients with coronavirus disease 2019: a case series. **A&a Practice**, v. 14, n. 7, p.1-4, 2020. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/mdl-32539272>.

TEOH, Desiree A. *et al.* Epidural analgesia? A prospective analysis of perioperative coagulation in cytoreductive surgery and hyperthermic intraperitoneal chemotherapy. **The American Journal of Surgery**, v. 217, n. 5, p. 887-892, 2019. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/mdl-30808507>.

TINTI, Douglas da Silva; BARBOSA, Geovane Carlos; LOPES, Celi Espasandin. O software IRAMUTEQ e a Análise de Narrativas (Auto)biográficas no Campo da Educação Matemática. **Bolema: Boletim de Educação Matemática**, v. 35, n. 69, p. 479–496, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bolema/a/wLCkrYZgyQSKVCQBcczgbRn/?format=pdf>.

THIRUVENKATARAJAN, Venkatesan; PRUETT, Ashlee; ADHIKARY, Sanjib Das. Coagulation testing in the perioperative period. **Indian Journal of Anaesthesia**, v. 58, n. 5, p. 565-72, 2014. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25535418/>.

URWYLER, Natalie *et al.* Does point of care prothrombin time measurement reduce the transfusion of fresh frozen plasma in patients undergoing major surgery? The POC-OP randomized-controlled trial. **Trials**, v. 10, 2009. Disponível em: <https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1745-6215-10-107>.

VALLE, Javier A. *et al.* Abstract 284: association of preoperative INR evaluation with risk of major adverse cardiac events and bleeding complications in cardiac patients undergoing non-cardiac surgery. **Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes**, v. 7, n. 1, 2018. Disponível em: https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/circoutcomes.7.suppl_1.284.

WALCZAK, Steven; VELANOVICH, Vic. Prediction of perioperative transfusions using an artificial neural network. **PLoS ONE**, v. 15, n. 2, e0229450, 2020. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0229450>.

WEBER, C. F.; ZACHAROWSKI, K. Perioperative point of care coagulation testing. **Deutsches Ärzteblatt International**, v. 109, n. 20, p. 369-75, 2012. Disponível em: <https://www.aerzteblatt.de/int/archive/article/125909>.

WILLIAMS, Nicholas X. *et al.* Fully printed prothrombin time sensor for point-of-care testing. **Biosensors and Bioelectronics**, v. 172, 2021. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0956566320307570>.

YAMADA, Kentaro *et al.* Toward practical application of paper-based microfluidics for medical diagnostics: state-of-the-art and challenges. **Lab on a Chip**, n. 7, 2017. Disponível em: <https://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2017/lc/c6lc01577h>.

ZEHNDER, James L. Clinical use of coagulation tests. **UpToDate**, 2021. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/clinical-use-of-coagulation-tests>.

APÊNDICE A - CARTA DE SOLICITAÇÃO DOS E-MAILS E DO CONTATO TELEFÔNICO DA EQUIPE MÉDICA DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Eu, Janaina de Oliveira Ribeiro Avancini Pinheiro, aluna do Mestrado Profissional em Enfermagem, vinculada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS, sob a orientação da Prof.^a Dr.^a Priscila Schimidt Lora e coorientação da Prof.^a Dr.^a Rafaela Schaefer, declaro que o projeto de pesquisa intitulado “Validação de um teste rápido para tempo de protrombina em pacientes pré-cirúrgicos” está sob minha responsabilidade enquanto pesquisadora.

Para tanto, solicito os e-mails e contatos telefônicos dos médicos das unidades de Urgência e Emergência, Anestesia e Cirurgia de âmbito geral e/ou com especialidades afins, para lhes contatar e lhes convidar para participarem do instrumento de pesquisa, no qual se optou por entrevistas semiestruturadas e abertas, em modalidade *on-line*, via plataforma *Teams* ou *Google Meet* (conforme a disponibilidade e preferência do entrevistado em questão), e, também, para lhes enviar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Conforme estipulado pela Resolução CNS/MS nº 466/12, venho, por meio desta, declarar que me comprometo a manter sigilo dos dados coletados pelos participantes do estudo, bem como de seus e-mails e contatos, e me comprometo a publicar os resultados da pesquisa de forma científica, assegurando que sejam obtidos de forma ética, responsável e coerente.

Porto Alegre, _____ de _____ de 2022.

Janaina de Oliveira Ribeiro Avancini Pinheiro - Pesquisadora responsável

Telefone: (51) 99976-6650 || e-mail: janainaolivei@edu.unisinos.br

APÊNDICE B - ROTEIRO DA ENTREVISTA SEMIESTRUTURADA

1. Qual o seu nome completo?
2. De que localidade você é? Qual a sua cidade?
3. Qual a sua formação?
4. Em que ano você se formou?
5. Onde você fez a sua formação?
6. Qual a sua ou as suas especialidades?
7. Em que instituições você atua? Redes privadas? Públicas? Poderia descrever um pouco de cada uma delas?
8. Quais são os teus perfis de pacientes nas instituições em que você atua? Sendo privada ou pública, descreva separadamente cada um desses perfis.
9. Que tipos de cirurgias são realizadas por você (se for cirurgião)?
10. Se for anestesista, de quais tipos de intervenções você participa como anestesista?
11. Como você vê hoje o fluxo de retorno de suas solicitações de exames de laboratório em pacientes pré-cirúrgicos, desde a solicitação até a hora em que chega o laudo para consulta? (Se for anestesista, adequar a fala.)
12. No contexto de urgência e emergência, o fluxo de retorno de suas solicitações de exames de laboratório em pacientes pré-cirúrgicos tem impacto? Qual seria? Poderia descrever ele?
13. Esse fluxo interfere em suas tomadas de decisões ou pode vir a interferir? De que forma?
14. Você já ouviu falar de teste *point-of-care*?
15. Teve contato ou experiência prévia com algum teste desse tipo?
16. Qual a sua opinião sobre esses testes?
17. Qual a importância que você vê diante do exame de tempo de protrombina para seus pacientes diante de procedimentos necessários e estabelecidos?
18. Como você vê a possibilidade de termos disponível um teste *point-of-care* de tempo de protrombina? No que ajudaria e qual seria a importância desse teste rápido para a sua prática? Você estabelece significância relativa na sua tomada de decisão clínica? Pode falar sobre o assunto?
19. Desejaria contribuir com mais opiniões sobre o tema?

APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA ENTREVISTAS

Eu, Janaina de Oliveira Ribeiro Avancini Pinheiro, aluna do curso de Mestrado Profissional em Enfermagem da Universidade do Vale do Rio dos Sinos, sob a orientação da Prof.^a Dr.^a Priscila Schimidt Lora e coorientação da Prof.^a Dr.^a Rafaela Schaefer, estou desenvolvendo o projeto de pesquisa intitulado “Validação de um teste rápido para tempo de protrombina em pacientes pré-cirúrgicos”.

Esse projeto apresenta uma parceria entre uma universidade brasileira com sólidos programas de pós-graduação em saúde coletiva localizada no Vale do Rio dos Sinos, em São Leopoldo, no Rio Grande do Sul, serviços de saúde da região metropolitana e uma *startup* focada no desenvolvimento de dispositivos móveis para o diagnóstico laboratorial (Biosens).

A pesquisa tem por objetivo determinar a acurácia do teste de tempo de protrombina de um dispositivo rápido e portátil em pacientes pré-cirúrgicos e avaliar a aceitabilidade e valorização dos médicos quanto ao uso e valor do teste rápido do tempo de protrombina no contexto de pré-cirurgia.

Aceitando participar do estudo, você participa de uma entrevista semiestruturada, gravada para transcrição posterior, em plataforma digital (Meet ou Teams).

Tratarei com sigilo os dados coletados e seu nome não será identificado, sendo assegurado o anonimato. Será garantida a confidencialidade dos dados obtidos, que serão utilizados somente para os fins de investigação e análise de opinião.

Sua participação neste estudo é voluntária, e permite que você se manifeste de maneira livre, autônoma e consciente. Não implicará em custos adicionais, assim como, ao aceitar o convite, você não receberá remuneração. Mesmo após concordar em participar, você poderá desistir de continuar participando, tendo o direito e a liberdade de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, independentemente do motivo e sem nenhum prejuízo à sua pessoa.

Esta pesquisa apresenta riscos mínimos, que se relacionam à ocupação de tempo.

Os benefícios do estudo estão no contexto do projeto proposto, que apresenta uma excelente oportunidade de conexão entre o desenvolvimento da tecnologia e a

validação clínica de qualidade para uma posterior oferta desse produto, que pode impactar na mudança de cenários.

Os instrumentos de coleta de dados ficam em posse da pesquisadora por até cinco anos, e pós serão destruídos, conforme prevê a Lei nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde.

Após a leitura completa deste termo, eu, _____, declaro que compreendi os objetivos do estudo “Validação de um teste rápido para tempo de protrombina em pacientes pré-cirúrgicos”, certifico que a responsável pelo projeto de pesquisa, Janaina de Oliveira Ribeiro Avancini Pinheiro, sob a orientação da Prof.^a Dr.^a Priscila Schmidt Lora e coorientação da Prof.^a Dr.^a Rafaela Schaefer, respondeu a todas as minhas dúvidas. Também declaro que recebi cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), ficando outra via com a pesquisadora, e que estou de acordo com a participação voluntária nesta pesquisa. Este termo será apresentado em duas vias, uma com o participante e outra com os coordenadores da pesquisa. Todos os participantes e pesquisadores responsáveis assinarão cada via e deverão rubricar cada uma das páginas deste termo. Em caso de dúvida, a pesquisadora está à disposição para esclarecimentos pelo endereço eletrônico e telefone apresentados abaixo do nome e assinatura (das 14h às 17h, de segunda-feira a sexta-feira).

Assinatura do participante da pesquisa

Janaina de Oliveira Ribeiro Avancini Pinheiro - Pesquisadora responsável
Telefone: (51) 999976-6650 || e-mail: janainaolivei@edu.unisinos.br

APÊNDICE D - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar do projeto de pesquisa intitulado “Validação de um teste rápido para tempo de protrombina em pacientes pré-cirúrgicos” da aluna do Mestrado Profissional em Enfermagem, Janaina de Oliveira Ribeiro Avancini Pinheiro, sob responsabilidade da Prof.^a Dr.^a Priscila Schmidt Lora e do Prof. Dr. Willyan Hasenkamp Carreira, da Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS). Esta pesquisa tem por objetivo verificar se um novo método de detecção do tempo de coagulação de sangue funciona.

Esse novo teste, além de ser rápido e de baixo custo, pode ser realizado fora do laboratório. Farão parte do projeto as pessoas que tiverem solicitação de tempo de protrombina e realizarem exames nos serviços de saúde da região do Vale do Rio dos Sinos e na região metropolitana de Porto Alegre. São parceiros a Fundação Hospital Centenário de São Leopoldo (São Leopoldo/RS), o Hospital Universitário de Canoas (Canoas/RS) e o Hospital de Pronto Socorro (Canoas/RS). Integram o estudo todos aqueles que aceitarem livremente participar da pesquisa após a leitura, aceitação e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Sua participação no estudo é voluntária e não acarretará em qualquer forma de pagamento. Você não necessitará coletar mais sangue para participar deste estudo.

O sangue já coletado para o seu exame será suficiente para realizar o estudo. Apenas queremos seu consentimento para utilizar uma pequena amostra desse sangue. Esta pesquisa apresenta risco mínimo, tais como possíveis identificação ou necessidade de realizar outra coleta de sangue. Não haverá nenhum dano à sua saúde e garantimos o sigilo de sua identificação em todas as etapas do projeto. Quaisquer riscos decorrentes dessa pesquisa serão ressarcidos. Sua participação é isenta de remuneração ou ônus.

Todos os resultados obtidos serão confidenciais e ficarão sob a tutela e total responsabilidade dos pesquisadores deste projeto, podendo, a qualquer momento, ser consultados e/ou eliminados da pesquisa caso você desista de sua participação como voluntário. Você tem a liberdade de abandonar a pesquisa em qualquer fase desta, sem que isto leve à penalização ou a qualquer prejuízo posterior à você ou à sua família.

Os pesquisadores envolvidos no projeto garantem a você o direito a qualquer pergunta e/ou esclarecimentos mais específicos dos procedimentos realizados e/ou

interpretação dos resultados obtidos nos exames. Os dados obtidos serão utilizados somente para este estudo e serão armazenados por um período de cinco anos, após o qual serão eliminados por meio de picotagem. Em caso de eventuais dúvidas sobre a pesquisa, você terá plena liberdade para entrar em contato com a pesquisadora responsável, buscando maiores esclarecimento pelo telefone (51) 3359-1122, ramal 3720, ou pelo e-mail plora@unisinos.br ou hasenkamp@unisinos.br.

Eu, _____,
fui informado dos objetivos da pesquisa. Fui igualmente informado da garantia de receber respostas a qualquer dúvida acerca do estudo, da liberdade de retirar meu consentimento a qualquer momento e da garantia de sigilo quanto aos meus dados pessoais.

Declaro estar ciente do exposto e desejo participar do projeto do proposto.

Porto Alegre, _____ de _____ de 2022.

Assinatura do participante

Assinatura da pesquisadora
responsável

APÊNDICE E - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (PROJETO ORIGINAL)

Você está sendo convidado (a) a participar do projeto de pesquisa "Validação de um dispositivo móvel para determinação da coagulação sanguínea (Check-CARE60) no contexto do Sistema Único de Saúde " sob responsabilidade da professora Dra. Priscila Lora da UNISINOS. Esta pesquisa tem por objetivo verificar se um novo método de detecção do tempo de coagulação de seu sangue funciona. Esse novo teste, além de ser rápido e de baixo custo, pode ser realizado fora do laboratório. Farão parte do projeto, as pessoas que tiverem solicitação de Tempo de Protrombina e realizarem exame nos serviços de saúde incluídos na pesquisa e que aceitarem livremente participar da pesquisa após a leitura, aceitação e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O sangue já coletado para o seu exame será utilizado para realizar esse estudo acrescido de uma coleta em ponta de dedo. Os riscos previstos para esse estudo são mínimos, os pesquisadores preveem possíveis situações como baixo volume de amostras para realização do teste no equipamento automatizado o que implicaria em coleta do material biológico para os participantes. Para evitar esse risco os pesquisadores irão separar alíquotas assim que a amostra chegar na área técnica assegurando que o tubo principal permaneça disponível para o setor como no mínimo dois mililitros (2ml) restantes. Cabe ressaltar que só será incluído no estudo aqueles participantes que após a coleta tiverem em seus tubos com volume de sangue suficiente para retirar a alíquota sem prejuízo para análise laboratorial. Os riscos da coleta a ponta de dedo previstos são desconforto e sangramento leve que será contornado pelo pesquisador por pressão no local até que esse sangramento esteja estancado. Benefícios previstos nesta pesquisa são a geração de um dispositivo para detecção de tempo de protrombina de baixo custo e fácil execução, facilitando as situações de urgência e emergência de beira de leito e ambiente extra hospitalares, com impacto no acesso e no prognóstico dos pacientes. Os participantes podem optar por sair do estudo em qualquer momento sem que haja prejuízo com relação a sua assistência em saúde. Todos os resultados obtidos serão confidenciais e ficarão sob a tutela e total responsabilidade dos pesquisadores deste projeto, podendo a qualquer momento ser consultados e/ou eliminados da pesquisa caso você desista de sua participação como voluntário(a). Você tem a liberdade de abandonar a pesquisa em qualquer fase desta, sem que isto leve a penalização alguma ou qualquer prejuízo posterior a você ou a sua família. Os pesquisadores envolvidos no Projeto garantem a você o direito a qualquer pergunta e/ou esclarecimentos mais específicos dos procedimentos realizados e/ou interpretação dos resultados obtidos nos exames. Os dados obtidos serão utilizados somente para este estudo e serão armazenados por um período de 5 anos após o qual serão eliminados por meio de picotagem. Em caso de eventuais dúvidas sobre a pesquisa, você terá plena liberdade de entrar em contato com a pesquisadora responsável, buscando maiores esclarecimento pelo telefone: 33591122 ramal 3720 ou pelo e-mail: plora@unisinios.br)

Eu _____ fui informado(a) dos objetivos da pesquisa. Fui igualmente informado(a) da garantia de receber respostas a qualquer dúvida a certa do estudo, da liberdade de retirar meu consentimento a qualquer momento e da garantia de sigilo quanto aos meus dados pessoais.

Declaro estar ciente do exposto e desejo participar do projeto do proposto.

Data, Local

Assinatura Participante

ANEXO A - INSTRUÇÃO DE TRABALHO ANALÍTICA: TEMPO DE PROTROMBINA

	Laboratório Fride de Análises Clínicas	Código: ITA 064
	Instrução de Trabalho Analítica	Versão: 2,1
	TEMPO DE PROTROMBINA	Página 1 de 2

1 - SITUAÇÃO DE REVISÃO:

Versão	Data	Alteração
2,0	16/01/2016	
2.1	15/03/2021	Item 4 e 6.8 por Biomédica Gabriela Dotta Casagrande

2 - OBJETIVO: Determinar o tempo de Tromboplastina (TP) segundo Quick em plasma (citrato de sódio a 3,2%).

3 - CAMPO DE APLICAÇÃO

- 1 - Diretoria do Laboratório
- 2 - Responsável Técnico
- 3 - Supervisor Técnico
- 4 - Unidade da Garantia da Qualidade

4 - REFERÊNCIA:

LM 001 Lista Mestra
 MQ 001 Manual da Qualidade
 PQ 002 Exames
 PQ 003 Estrutura, instalações, limpeza e apresentação das áreas
 PQ 004 Equipamentos e instrumentos
 PQ 007 Reagentes
 PQ 009 Controle Interno da Qualidade – CIQ
 PQ 010 Controle Externo da Qualidade – CEQ
 PQ 015 Biossegurança
 IT 001 Limpeza e descontaminação das áreas e superfícies
 ITE 009 Sysmex CA 560
 FR 001 Controle da temperatura
 FR 002 Manutenção de Equipamentos
 FR 006 Não Conformidades
 FR 017 Comunicação de Resultados com Valores Críticos
 FR061: CQ de TP, KTTTP e Fibrinogênio
 PL 001 PGRSS

5 - TERMINOLOGIA, DEFINIÇÃO E SÍMBOLO: A medição de TP com Reagente Thromborel, constitui um teste de triagem rápido e sensível para detectar perturbações da coagulação no âmbito do sistema extrínseco (fatores II, V, VII e X). Devido o seu alto grau de sensibilidade a estes fatores, o reagente **Thromborel** é particularmente adequado para; indução e monitorização da terapêutica anticoagulante oral com antagonistas da Vitamina K. Detecção das deficiências genéticas nos fatores de coagulação do sistema extrínseco. Detecção das deficiências adquiridas nos fatores de coagulação. Controle da performance da síntese hepática nas doenças do fígado.

Símbolo: **TAP**

6 - DESCRIÇÃO:

- 6.1 – **Princípio do método:** O processo de coagulação é desencadeado mediante a incubação do plasma com quantidades ótimas de tromboplastina e cálcio. Mede-se o tempo que decorre até à formação do coágulo de fibrina.
- 6.2 – **Principais aplicações clínicas:** As utilizações mais comuns são para o monitoramento de terapia anticoagulante oral, doenças hepáticas, deficiência de vitamina K, coagulação intravascular disseminada, deficiência de fatores VII, V, X ou protrombina, situações nas quais o TP/INR pode encontrar-se prolongado.
- 6.3 – **Material ou amostra:** Plasma coletado com citrato de sódio a 3,2%
- 6.4 – **Padrões, controles, reagentes e insumos:** Reagente Thromborel S; Tromboplastina liofilizada proveniente de placenta humana (60 g/L), cloreto de cálcio (aproxim. 1,5 g/L), estabilizadores e agentes de conservação (gentamicina, 5-cloro-2-metil-4-isotiazol-3-on e 2-metil-4-isotiazol-3-On)
- 6.5 – **Equipamentos:** Sysmex CA 560 (Coagulômetro)

Elaboração	Nome: Carmen Mallmann	Aprovação e Liberação	Nome: Simara Santos
	Cargo: Bioquímica/Farmacêutica		Cargo: Gestor de Qualidade
	Data: 16/01/2016		Data: 16/01/2016 Revisado: 30/06/2022
	Assinatura:		Assinatura: <i>Simara Santos</i>

	Laboratório Fride de Análises Clínicas	Código: ITA 064
	Instrução de Trabalho Analítica	Versão: 2,1
	TEMPO DE PROTROMBINA	Página 2 de 2

6.6 – Procedimento detalhado: Após o procedimento inicial, conforme ITE009 ou pelo Guia do Usuário CA-560 (manutenção diária), coloca-se amostra devidamente identificada com o código de barras na rack, o qual automaticamente fará a leitura do código. Deixe o cursor na respectiva amostra e toque no teste desejado, neste caso, TP. Feche a tampa e clique em START.

6.7 – Cálculos: Não se aplica.

6.8 – CIQ e CEQ: O controle interno (CIQ) é realizado com o plasma controle PROIN, cadastrado antes do uso e a cada novo lote no aparelho. O controle é feito diariamente, no início do turno, o resultado é lançado no livro de registros de provas de coagulação, na FR 061 e tam bém pode ser visualizado o gráfico do controle no próprio equipamento, clicando em QC.O CEQ, é realizado através do material enviado trimestralmente pelo PNCQ e submetida à avaliação.

6.9 – Valores de referência: Tempo de Atividade da Protrombina: 10,9 segundos, com 100% de concentração e INR: 1,0.

6.10 – Interpretação: Fica a critério médico.

6.11 – Valores críticos: Fica a critério médico.

6.12 – Linearidade e limites de detecção da reação: Não se aplica.

6.13 – Bibliografia consultada: Conforme a bula em inglês do Thromborel S da Siemens.

7 - CONTROLE DE REGISTROS:

Identificação do registro	Responsável pela coleta	Responsável pelo acesso	Local do arquivamento	Forma de armazenamento	Tempo de guarda
FR 061	Responsável pelo Setor	Responsável pelo Setor, Responsável pela Garantia da Qualidade	Sala de Arquivo morto	Papel	5 anos

8 - ANEXOS: NÃO SE APLICA.

ANEXO B – INSTRUÇÕES DE USO DO DISPOSITIVO CHECKCARE60 PELA BIOSENS

INSTRUÇÕES DE USO DO DISPOSITIVO CHECKCARE60

O CheckCare60 é um dispositivo para aferição do tempo de protrombina, de forma qualitativa. A partir dele é possível verificar se o INR ou RNI (razão normalizada internacional, do inglês "*International Normalized Ratio*") está normal ou alterado. Neste dispositivo, o ponto de corte ou *cut-off* para a amostra de sangue ser considerada alterada é resultado de INR superior a 1,8.

No CheckCare60, a análise pode ser realizada utilizando sangue coletado por punção venosa em tubo de citrato de sódio a 3,2%, assim como a partir da coleta capilar (ponta de dedo) como matriz.

MATERIAIS E REAGENTES

Antes de iniciar o procedimento, verifique todos os materiais e reagentes a serem utilizados. Abaixo estão listados todos os materiais necessários para a realização da análise.

- CheckCare60;
- Fita reagente CheckCare60;
- Reagente (reagente de TP - tromboplastina com ISI 1,2);
- Pipeta;
- Ponteira.
-

PROCEDIMENTO

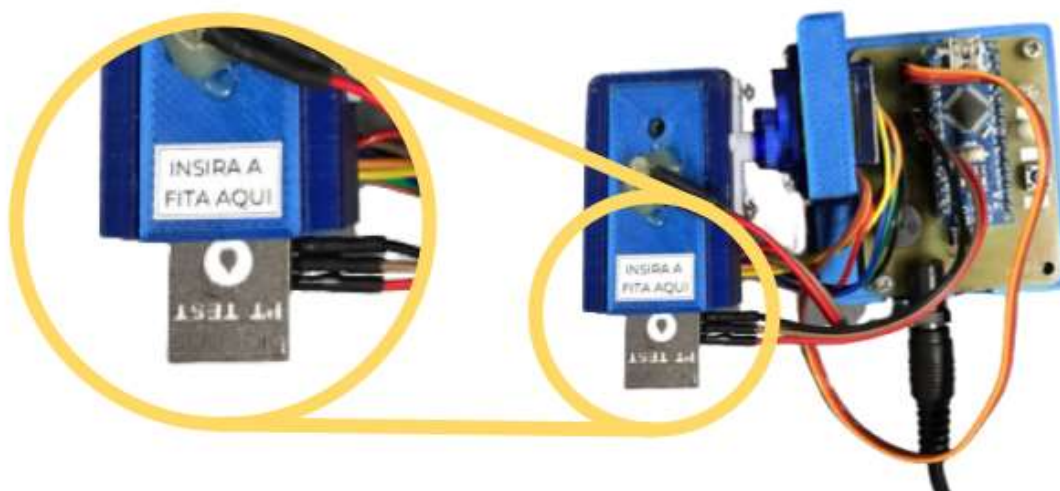
Para operação do dispositivo CheckCare60, siga as instruções abaixo de forma exata e na sua devida ordem.

1. Inicialmente, conecte o dispositivo na tomada;
2. Em seguida, insira a fita reagente (**Figura 1**) até o final do canal, no dispositivo, conforme indicado na **Figura 2**;

Figura 1. Fita reagente.



Figura 2. Dispositivo CheckCare 60 com fita inserida no local indicado.



1. Logo após, pressione o botão azul. Isso irá acionar o aquecimento do dispositivo de forma automática. Enquanto o dispositivo aquece, o *led* ficará piscante na cor amarela.
2. No momento que o dispositivo atingir a temperatura necessária, o *led* do dispositivo ficará ligado na cor amarela, de forma contínua e emitirá um sinal sonoro. Isso representa que o CheckCare60 está pronto para análise.
3. Quando pronto para análise, adicionar o sangue na fita, no local indicado com o desenho de uma gota.
 - a. Quando a coleta for por punção capilar, depositar a apenas uma gota;
 - b. Se a análise for de sangue venoso, adicionar 15 μL de sangue total coletado em tubo de citrato de sódio a 3,2%.
4. Em seguida, adicionar 15 μL do reagente, com o auxílio de uma pipeta, e homogeneizar rapidamente, ao menos duas vezes com a mesma ponteira.
5. Imediatamente após o passo 6, pressionar o botão azul. A partir deste momento, o *led* amarelo irá desligar e o dispositivo iniciará a cronometragem para o tempo da reação.

NOTA: se o tempo entre a pipetagem do reagente e o acionamento do botão demorar, a reação ocorrerá por um tempo maior que o estipulado, podendo gerar resultados falso-negativos. Neste caso, recomenda-se iniciar a análise novamente desde o início.

6. Em cerca de trinta segundos após ao passo 7, o módulo móvel com a fita irá virar verticalmente, de forma automática, por onde ficará por mais trinta segundos.

1. Quando pronta a análise, o dispositivo irá acender o *led*, expondo o resultado do teste. Se o *led* acender na cor verde, o resultado é considerado normal (INR igual ou menor que 1,8). Se o *led* acender na cor vermelha, o resultado é considerado alterado (INR maior que 1,8).



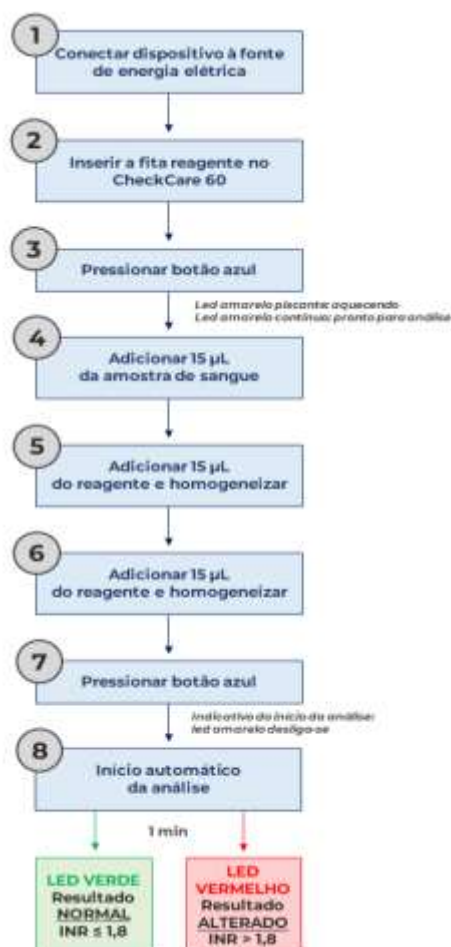
Led aceso na cor **VERDE**
Resultado **NORMAL**
INR igual ou menor que 1,8



Led aceso na cor **VERMELHA**
Resultado **ALTERADO**
INR maior que 1,8

2. Após a liberação do resultado, o módulo retorna para a posição horizontal e fica em modo *stand-by*.
3. Em seguida, retirar a fita reagente já utilizada e descartá-la em resíduo adequado.
4. O dispositivo está apto para uma nova análise. Para iniciar uma nova análise, iniciar novamente a partir do passo 1.

FLUXOGRAMA DE OPERAÇÃO DO CHECKCARE 60



ANEXO C - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UNIVERSIDADE DO VALE DO
RIO DOS SINOS - UNISINOS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Validação de um dispositivo móvel para determinação da coagulação sanguínea (Check-CARE60) no contexto do Sistema Único de Saúde

Pesquisador: Priscila Lora

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 48138321.2.0000.5344

Instituição Proponente: Universidade do Vale do Rio dos Sinos - UNISINOS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.900.099

Apresentação do Projeto:

Esse projeto, apresentado pela Profa. Dra. Priscila Lora, aprovado para financiamento pela FAPERGS, se desenvolve dentro de uma parceria entre a UNISINOS, serviços de saúde de municípios do Vale do Rio dos Sinos e da capital do estado e uma startup focada no desenvolvimento de dispositivos móveis para o diagnóstico laboratorial (Biosens). O objetivo é ampliar a validação clínica de um dispositivo já desenvolvido pela empresa com foco na avaliação da coagulação sanguínea e ultra-baixo custo com real impacto no Sistema Único de Saúde. O dispositivo é do tipo baseado em papel (paper-based biosensor) com resultados rápidos (tipo testes point-of-care).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos apropriados e exequíveis

Objetivo Geral

Validar um dispositivo rápido e portátil para determinação do tempo da coagulação sanguínea no contexto do SUS.

Objetivos específicos

- Ampliar a validação do dispositivo desenvolvido em relação ao teste padrão ouro em contexto multicêntrico e nos subgrupos de condições específicas;

- Avaliar aplicabilidade do uso do dispositivo na predição de desfechos clínicos relacionados ao

Endereço: Av. Unisinos, 950

Bairro: Cristo Rei

CEP: 93.022-000

UF: RS

Município: SAO LEOPOLDO

Telefone: (51)3591-3219

Fax: (51)3590-8118

E-mail: cep@unisinos.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO
RIO DOS SINOS - UNISINOS



Continuação do Parecer: 4.900.099

tempo de coagulação sanguínea tais como sangramento e trombose em diferentes contextos: pacientes que fazem uso de terapia anticoagulante oral, pacientes pré-cirúrgicos e pacientes com traumas graves;

- Avaliar o impacto econômico do uso destes testes no contexto dos cuidados em saúde destes indivíduos quanto a prevenção de gastos do SUS;

- Desenvolver uma diretriz clínica para utilização do teste rápido de protrombina desenvolvido.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos previstos para esse estudo são mínimos, os pesquisadores preveem possíveis situações como baixo volume de amostras para realização do teste no equipamento automatizado o que implicaria em coleta do material biológico para os participantes. Para evitar esse risco os pesquisadores irão separar alíquotas assim que a amostra chegar na área técnica assegurando que o tubo principal permaneça disponível para o setor como no mínimo dois mililitros (2ml) restantes. Cabe ressaltar que só será incluído no estudo aqueles participantes que após a coleta tiverem em seus tubos com volume de sangue suficiente para retirar a alíquota sem prejuízo para análise laboratorial. Os riscos da coleta a ponta de dedo previstos são desconforto e sangramento leve que será contornado pelo pesquisador por pressão no local até que esse sangramento esteja estancado.

Benefícios previstos nesta pesquisa são a geração de um dispositivo para detecção de tempo de protrombina de baixo custo e fácil execução, facilitando as situações de urgência e emergência de beira de leito e ambiente extra hospitalares, com impacto no acesso e no prognóstico dos pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esse projeto tem fomento FAPERGS CHAMADA Decit/SCTIE/MS-CNPq-FAPERGS No 08/2020 – PROGRAMA PESQUISA PARA O SUS: gestão compartilhada em saúde – PPSUS

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta um TCLE revisado e apropriado ao projeto e as recomendações da Res. 466/12 e uma Carta de Anuência da Secretaria Municipal de Saúde de São Leopoldo, município ao qual se limitará o projeto.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências ou inadequações.

Endereço: Av. Unisinos, 950
Bairro: Cristo Rei **CEP:** 93.022-000
UF: RS **Município:** SÃO LEOPOLDO
Telefone: (51)3591-3219 **Fax:** (51)3590-8118 **E-mail:** cep@unisinos.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO
RIO DOS SINOS - UNISINOS



Continuação do Parecer: 4.900.099

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1757438.pdf	04/08/2021 16:28:56		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_V2.docx	04/08/2021 16:28:33	Priscila Lora	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_FAPERGS_PPSUS2020_CEP_V2.pdf	04/08/2021 16:28:16	Priscila Lora	Aceito
Outros	carta_RESPOSTACEP.pdf	04/08/2021 16:27:51	Priscila Lora	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_FAPERGS_PPSUS2020_CEP_Piii.pdf	15/06/2021 16:16:50	Priscila Lora	Aceito
Declaração de concordância	carta_anuencia_SL.pdf	15/06/2021 16:04:15	Priscila Lora	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_WORD.docx	15/06/2021 16:00:10	Priscila Lora	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoPriscila.pdf	15/06/2021 15:59:45	Priscila Lora	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PriscilaLora.pdf	11/08/2021 17:33:30	José Roque Junges	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LEOPOLDO, 11 de Agosto de 2021

Assinado por:
José Roque Junges
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Unisinos, 950
Bairro: Cristo Rei CEP: 93.022-000
UF: RS Município: SAO LEOPOLDO
Telefone: (51)3591-3219 Fax: (51)3590-8118 E-mail: cep@unisinos.br

ANEXO D - TERMO DE COMPROMISSO PARA O USO DE DADOS


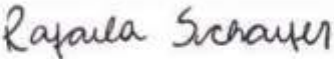
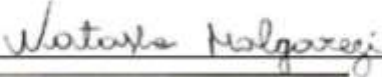
Declaração dos pesquisadores

Os pesquisadores envolvidos no projeto se comprometem a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos do local do banco ou instituição de coleta, bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconiza a Resolução 466/12, e suas complementares, do Conselho Nacional de Saúde.

Declaramos entender que a integridade das informações e a garantia da confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas estão sob nossa responsabilidade. Também declaramos que não repassaremos os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para este projeto. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa, que será submetido à apreciação do CEP UNISINOS.

São Leopoldo, 18 de maio de 2021.

Pesquisadores	Assinatura
Priscila Schmidt Lora	
Rafaela Schaefer	
Natasha Malgarezi de Moraes	
Airton Stein	