



CURSO DE MEDICINA

JOÃO PEDRO SOARES DE CARVALHO

**PERFIL DEMOGRÁFICO E CLÍNICO DOS PACIENTES SUBMETIDOS AO
TRANSPLANTE DE CÓRNEA EM UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA NA BAHIA**

SALVADOR

2022

JOÃO PEDRO SOARES DE CARVALHO

**PERFIL DEMOGRÁFICO E CLÍNICO DOS PACIENTES SUBMETIDOS AO
TRANSPLANTE DE CÓRNEA EM UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA NA BAHIA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao
Curso de Graduação em Medicina da Escola Bahiana
de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial
para aprovação no 4º ano de Medicina

Orientadora: Prof Dra Mary Gomes Silva

Coorientadora: Prof Luana Bonfim

SALVADOR

2022

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, gostaria de agradecer a Deus por todo apoio e força durante a minha trajetória na faculdade e na vida. Agradeço a minha família, minhas tias e meus primos, por toda batalha e esforço para me proporcionar uma educação de qualidade, em especial, aos meus pais, Jaqueline Soares de Carvalho e Marcos Fernando de Sousa Carvalho; a minha irmã, Ana Julia Soares de Carvalho; e, por último, mas não mesmo importante, a minha avô, Haide da Cruz Soares, por ser a matriarca responsável por erguer e unir de toda a Família Soares.

Agradeço a minha orientadora e professora de Metodologia da Pesquisa I, II e III, Mary Gomes da Silva, por todo apoio fornecido nesses longos anos de imersão à pesquisa científica, por toda disponibilidade e paciência durante a confecção do trabalho de conclusão de curso. Agradeço também, a minha coorientadora, Luana Bonfim, por todo apoio e disponibilidade durante a realização do trabalho. Fechando essa etapa, gostaria de agradecer a minha parceira na coleta dos dados e construção desse trabalho, Laisa Paiva, por ter compartilhado e apoiado durante todos os momentos.

Não há como não agradecer a toda equipe do Hospital Humberto Castro Lima pela disponibilidade e apoio durante a coleta de dados na instituição. Apesar do contato indireto, gostaria de agradecer também a todos os pacientes do hospital que possibilitaram a realização do estudo.

Por fim, gostaria de agradecer aos meus amigos de faculdade, por todo o caminho que construímos juntos, por todas as batalhas enfrentadas e desafios percorridos. O percurso para realização de um sonho, por vezes, é muito duro; mas quando encontramos pessoas que nos apoiam e compartilham das angústias e vitórias, conseguimos enfrenta-lo com maior leveza. Sem dúvidas, não seria possível sem a convivência diária com vocês (Josadaque de Jesus, Isabela Andrade, Pedro Lucca, Louise Lordello, Beatriz Soares, Davi Lopes, Jorge Tadeu, Antônio Castro, Daniel Marques, Ivan Sardi, Mariana Arbués, Gabriel Mathias, Fernanda Tavares, Natália Cunha, Sarah Cerqueira, Bianca Colacioppo, Beatriz Meireles e Bianca Borges).

RESUMO

Introdução: O Transplante de Córnea (TC) é o principal procedimento para descompensação grave de doenças corneanas com o objetivo de restaurar a visão. O TC é o tipo de transplante mais realizado no mundo, sendo que o Brasil possui o maior sistema público de transplante no mundo. A pandemia do COVID-19 foi responsável por modificar a logística dos bancos de córnea, devido a restrição de contato, como forma de proteção, em relação ao vírus. **Objetivo:** Descrever o perfil demográfico e clínico dos pacientes submetidos a transplante de córnea, em um hospital de referência do estado da Bahia, antes e durante a pandemia do COVID-19. **Metodologia:** Foi realizado um estudo observacional tipo transversal que utilizou dados secundários provenientes de prontuários. Este é parte de um ensaio clínico não randomizado, tipo antes e depois intitulado: “O Uso do Telemonitoramento em Pacientes Transplantados de Córnea: Um Ensaio Clínico Não Randomizado”. **Resultados:** Verificou-se a prevalência do sexo feminino, 55,2 %, no período pré pandêmico e 60,4 % no período pandêmico. Em relação à mediana da idade, no período pré pandêmico, obteve-se 66 anos, em contraste com 50 anos no período pandêmico. 83,3% no período pré pandêmico e 89,6% no período pandêmico, foram da cidade de Salvador; 55,3 % de pessoas aposentadas, no período pré pandêmico e 33,3% no período pandêmico. No que se refere a profissão, constatou-se o predomínio de participantes aposentados, com 55,3% no período pré pandêmico e 33,3% no período pandêmico. Em relação as doenças oculares prévias, constata-se a prevalência de catarata com 56,4%, no período pré-pandêmico, e 33,3% no período pandêmico. No que se refere as cirurgias prévias, a prevalência de Facectomia, como cirurgia prévia, com 56,7% no período pré-pandêmico e, 33,3% no pandêmico. A principal indicação de TC foi a ceratopatia bolhosa, com 19,1% no pré-pandêmico, e a Ceratocone no período pandêmico com 31,3%. Em relação as queixas, constata-se a prevalência de baixa acuidade visual em 79,8% dos pacientes, no período pré-pandêmico, e 87,5%, no período pandêmico. **Conclusão:** A mediana da idade no momento da realização do transplante foi de 66 anos no período pré-pandêmico e de 50 anos no período pandêmico. A procedência, em ambos os períodos analisados, foi maior da cidade de Salvador-BA. O sexo feminino e os aposentados tiveram mais indicações de transplantes no período pré-pandêmico e pandêmico. A catarata e o glaucoma foram as doenças oculares mais frequentes, bem como a facectomia foi a cirurgia prévia mais comum nos períodos analisados. A ceratopatia bolhosa foi a principal indicação no período pré-pandêmico, enquanto, o ceratocone foi a principal indicação no período pandêmico. As principais queixas identificadas no estudo foram a baixa acuidade visual, dor e embaçamento nos períodos analisados.

Palavras-chaves: Córnea. Transplante. Epidemiológico. Demográfico. COVID-19.

ABSTRACT

Introduction: Corneal Transplantation (CT) is the main procedure for severe decompensation of corneal diseases with the aim of restoring vision. CT is the most performed type of transplant in the world, and Brazil has the largest public transplant system in the world. The COVID-19 pandemic was responsible for modifying the logistics of corneal banks, due to contact restriction, as a form of protection from the virus. **Objective:** To describe the demographic and clinical profile of patients undergoing corneal transplantation at a specialized outpatient care center in Bahia, before and during the COVID-19 pandemic. **Methodology:** A cross-sectional observational study was carried out using secondary data from medical records. This is part of a non-randomized, before-and-after clinical trial entitled: "The Use of Telemonitoring in Corneal Transplanted Patients: A Non-Randomized Clinical Trial". **Results:** There was a prevalence of females, 55.2%, in the pre-pandemic period and 60.4% in the pandemic period. Regarding the median age, in the pre-pandemic period, it was 66 years old, in contrast to 50 years in the pandemic period. 83.3% in the pre-pandemic period and 89.6% in the pandemic period were from the city of Salvador; 55.3% of retired people in the pre-pandemic period and 33.3% in the pandemic period. Regarding the profession, there was a predominance of retired participants, with 55.3% in the pre-pandemic period and 33.3% in the pandemic period. Regarding previous eye diseases, the prevalence of cataract was found with 56.4% in the pre-pandemic period, and 33.3% in the pandemic period. With regard to previous surgeries, the prevalence of Facetomy, as a previous surgery, with 56.7% in the pre-pandemic period and 33.3% in the pandemic period. The main indication for CT was bullous keratopathy, with 19.1% in the pre-pandemic period, and keratoconus in the pandemic period with 31.3%. Regarding complaints, there is a prevalence of low visual acuity in 79.8% of patients in the pre-pandemic period and 87.5% in the pandemic period. **Conclusion:** The median age at the time of transplantation was 66 years in the pre-pandemic period and 50 years in the pandemic period. The origin, in both analyzed periods, was higher in the city of Salvador-BA. Females and retirees had more indications for transplants in the pre-pandemic and pandemic period. Cataract and glaucoma were the most frequent eye diseases, and cataract surgery was the most common previous surgery in the analyzed periods. Bullous keratopathy was the main indication in the pre-pandemic period, while keratoconus was the main indication in the pandemic period. The main complaints identified in the study were low visual acuity, pain and blurring in the analyzed periods.

Keywords: Cornea. Transplant. Epidemiological. Demographic. COVID-19.

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| 1. INTRODUÇÃO | 6 |
| 2. OBJETIVOS | 9 |
| 3. REVISÃO DE LITERATURA | 10 |
| 4. MÉTODOS | 13 |
| 5. RESULTADOS | 16 |
| 6. DISCUSSÃO | 20 |
| 7. CONCLUSÃO | 23 |
| REFERÊNCIAS | |
| APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO | |
| APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO | |
| ANEXO A – PARECER CIRCUNSTANCIADO DO CEP | |

1. INTRODUÇÃO

As patologias que acometem a córnea representam cerca de 4% a 5% das causas de cegueira reversível no mundo¹. As principais afecções são a ceratocone, ceratite infecciosa, distrofia de Fuchs, ceratopatia bolhosa, responsáveis por desencadear danos que comprometem a qualidade de vida e independência dos pacientes, sobretudo, na perspectiva da população jovem e ativa, que leva a uma importante complicação econômica e social^{2,3}.

A cegueira por doença corneana é a terceira causa de perda de visão no mundo, ficando atrás apenas da catarata e glaucoma¹. O transplante de córnea é o principal procedimento para descompensação grave de doenças corneanas com o objetivo de restaurar a visão⁴. Embora complexo, marcado por barreiras sociais, legais, religiosas e culturais o transplante de córnea é o tipo de transplante mais realizado no mundo, sendo que o Brasil possui o maior sistema público de transplante no mundo, sendo referência internacional^{4,5}.

As novas técnicas cirúrgicas do transplante de córnea, menos invasiva e com menor tempo cirúrgico, vem ampliando a realização do procedimento, visto o estímulo devido as menores complicações e a ampliação de políticas públicas de conscientização da população^{6,7}.

A maior prevalência de doadores de córnea, no Brasil, são do sexo masculino¹. Entretanto, apesar dessa prevalência, o perfil dos pacientes submetidos a transplante de córnea comporta, em sua maioria, pacientes do sexo feminino com idade superior a 60 anos, apresentando uma divergência entre o perfil dos doadores e dos pacientes transplantados^{11,16}. Embora essa análise seja amplamente confirmada na literatura, o perfil dos pacientes submetidos ao transplante de córnea, no Brasil, apresenta algumas peculiaridades de acordo com a região demográfica analisada, podendo divergir entre as regiões demográficas analisadas¹⁻⁵.

Paralelo a especificidade do perfil demográfico e clínico dos pacientes submetidos ao transplante de córnea, no Brasil, a pandemia do COVID-19 foi responsável por modificar a logística dos bancos de córnea, em todo o mundo, devido a restrição de contato estabelecida como forma de proteção em relação ao vírus^{6,7}. Além disso, a redução da oferta de tecido corneano nos bancos de córnea afetaram de forma significativa a realização das cirurgias eletivas, quando comparada com as cirurgias de emergência⁷. Portanto, a diminuição dos transplantes de córnea secundário a pandemia do COVID-19, pode influenciar diretamente no delineamento do perfil dos pacientes que são submetidos a este procedimento, tendo em vista que os serviços de transplante passam a lidar com longas listas de espera e uma maior vulnerabilidade em relação a escassez de doadores.

A realização de estudos que buscam delimitar o perfil clínico e demográfico, tem como propósito compreender fatores intrínsecos e extrínsecos aos pacientes que sejam responsáveis pelo desenvolvimento de patologias que tenham como desfecho o transplante de córnea. O entendimento individual e direcionado desse perfil, nas determinadas regiões do Brasil, permite o direcionamento de ações de saúde pública, identificação de atividades e exposições de risco, implementação de medidas de prevenção e cuidado para melhor prognóstico, bem como políticas públicas de conscientização e ampliação de informações, no que tange o transplante de córnea^{3,4}.

O objetivo deste estudo é descrever o perfil clínico e demográfico dos pacientes submetidos ao transplante de córnea, com descrição das principais comorbidades e indicações. Para tanto, será guiado pela seguinte questão de pesquisa: Qual o perfil demográfico e clínico dos pacientes submetidos à transplantes de córnea, em um hospital referência na Bahia, antes e durante a pandemia do COVID-19?

2. OBJETIVOS

Geral: Descrever o perfil demográfico e clínico dos pacientes submetidos a transplante de córnea, em um hospital de referência do estado da Bahia, antes e durante a pandemia do COVID-19.

Específicos:

- Identificar o perfil demográfico dos pacientes submetidos ao transplante de córnea em um hospital referência do estado da Bahia;
- Descrever o perfil clínico dos pacientes submetidos ao transplante de córnea em um hospital referência do estado da Bahia.
- Averiguar as queixas apresentados pelos pacientes que levaram a indicação do transplante de córnea.

3. REVISÃO DE LITERATURA

A córnea é uma estrutura transparente e avascular localizada na região anterior do globo ocular, sendo composta por seis camadas anatômicas. O estroma representa a maior parte da córnea e apresenta os ceratócitos e lamelas de colágeno densamente distribuídas no estroma anterior. As principais afecções que acometem a córnea, como a ceratocone, ceratite infecciosa, distrofia de Fuchs, ceratopatia bolhosa representam as causas de cegueira reversível no mundo, podendo levar danos que comprometam a qualidade de vida e independência dos pacientes, sobretudo, na perspectiva da população jovem e ativa, que leva a uma importante complicação econômica e social². Nessa perspectiva, o transplante de córnea é uma alternativa capaz de promover uma melhora na qualidade de vida e a restauração da visão.

A ceratoplastia é um transplante alogênico mais comumente realizado e bem sucedido em todo o mundo, sendo executado pela primeira vez em 1886 por Von Hippel. O transplante de córnea baseia-se na substituição de uma córnea doente ou mal funcionante por uma córnea saudável. Essa substituição de tecido pode ser de espessura total (penetrante) ou parcial (lamelar). Dependendo de sua finalidade, o transplante penetrante de córnea pode ser classificado em óptico, tectônico, terapêutico e cosmético⁸. A terapêutica é realizada, principalmente, em casos de ceratite infecciosa recalcitrante ou perfurada, com o objetivo de remoção da porção da córnea infectada. A tectônica tem o objetivo de fornecer suporte e manter a integridade do globo ocular. A ceratoplastia óptica, por sua vez, tem como objetivo a restauração da visão⁸⁻¹⁰.

No Brasil, a técnica de espessura total é realizada desde 1998, sendo o procedimento dominante há mais de meio século, apresentando crescimento devido à ampliação da faixa etária da população de doadores, à melhor seleção de tecido doado, às novas técnicas operatórias que permitem a realização de cirurgias em situações consideradas inoperáveis até dez anos atrás e a ampliação de políticas públicas de conscientização da população⁷. No entanto, apesar de ser o procedimento mais amplamente disseminado, como há a substituição de todas as camadas da córnea, comporta maior risco de rejeição e complicações perioperatórias, pela descompressão do segmento anterior e pelo tempo cirúrgico a “céu aberto”, pelo maior número de suturas com resultado óptico mais tardio e pelo maior risco de infecção¹¹.

Entretanto, com a inovação técnico científico dos transplantes de córnea, nos últimos 10 anos, os enxertos lamelares foram difundidos e bem aceitos em países desenvolvidos^{1,4}. A ceratoplastia lamelar anterior profunda (DALK), consiste na substituição de apenas a camada doente da córnea, sendo uma cirurgia mais segura por preservar a integridade do olho do

paciente. Quando comparada com a ceratoplastia penetrante (PK), a DALK provoca menores estímulos imunes e, conseqüentemente, menores chances de rejeição do enxerto visto que é uma técnica que há a preservação endotelial do paciente¹²⁻¹⁴. No que tange a ceratoplastia endotelial (EK), há a substituição seletiva da membrana de descemet e da camada aderente das células endoteliais da córnea, de forma minimamente invasiva¹⁵.

Embora existam inúmeros fatores que comprometem o processo de doação de córnea no país, o Brasil possui o maior sistema público de transplante no mundo, sendo reconhecido internacionalmente⁵. São realizadas mais de 20.000 intervenções cirúrgicas anuais entre órgãos, córneas e medula, no qual os transplantes de córnea correspondem à 50% desse quantitativo⁹. Em 2017 ocorreram 15.242 transplantes de córnea, sendo que o estado de São Paulo teve a maior incidência com 4.462 casos, enquanto no estado do Rio de Janeiro ocorreram 965 transplantes, sendo o 5º estado em número de procedimentos¹⁶. Em 2018, foram realizados 14.809 transplantes de córnea, e 14.943 de janeiro a setembro de 2019 segundo a Associação Brasileira de Transplante de Órgãos e Tecidos (ABTO)¹⁷.

De modo geral, a maior prevalência de doadores são do sexo masculino. A literatura aponta que se deve, presumivelmente, ao fato dos homens morrerem mais jovens por causas externas (trauma), doenças cardiovasculares, maior risco à exposição de fatores ambientais associada a sua atividade laboral ou social⁹. Entretanto, apesar da maior prevalência de doadores do sexo masculino, o perfil dos pacientes submetidos ao transplante de córnea comporta, na maioria dos casos, pacientes do sexo feminino com idade superior a 60 anos^{11,16}.

Apesar desse dado amplamente disseminado, o perfil dos pacientes submetidos ao transplante de córnea no Brasil apresenta algumas peculiaridades de acordo com a região demográfica analisada. Um estudo realizado em Pernambuco revelou que cerca de 54% dos pacientes eram do sexo feminino, enquanto que 46% eram do sexo masculino, nos quais apresentavam uma faixa etária média de 61 a 80 anos⁹. Em contraste, um estudo realizado pelo Hospital das Clínicas da UNICAMP apontou que cerca de 48,72% dos pacientes submetidos ao TC eram do sexo feminino, enquanto que 51,28% desses pacientes eram do sexo masculino, revelando uma diferença entre os contextos demográficos do país^{9,10}. Da mesma forma, a idade dos pacientes variou entre 0-88, sendo uma média de 44 anos¹⁰.

As indicações para realização do transplante de córnea, bem como o perfil clínico dos pacientes, apresentam algumas peculiaridades dependendo da região analisada. Em São Paulo, 49,82% das indicações de TC foram secundárias à ceratocone, seguida de úlcera perfurada ou não com 17,74% dos casos e falência de transplante prévio com 10,15% dos casos. Em discordância, em

Pernambuco, apresenta como principal causa de TC o Leucoma com 33% dos casos, seguida de Ceratocone com 22% dos casos, e Ceratopatia bolhosa com 18% dos pacientes⁹.

A pandemia do COVID-19 foi responsável por modificar a logística dos bancos de córnea, em todo o mundo, devido a restrição de contato estabelecida como forma de proteção em relação ao vírus^{6,7}. Em consonância, a redução de doadores afetou diretamente os serviços de transplante de córnea, uma vez que, assim como nos transplantes de órgãos sólidos, o risco de transmissão de doenças infecciosas é um ponto importante que pode afetar os transplantados e a equipe responsável pelo procedimento⁶. Um estudo realizado em um centro especializado no transplante de córnea na Índia, revelou que no período do lockdown de março até maio de 2020 ocorreram 31 transplantes de córnea, em comparação com 442 transplantes realizados no mesmo período em 2019⁷. No período da pandemia, foram priorizados as emergências corneanas, as quais necessitavam de transplante de urgência ou emergência; ou seja, os procedimentos eletivos sofreram um impacto direto. Nessa perspectiva, a queda dos transplantes de córnea, secundário a pandemia do COVID-19, impacta no aumento do número dos pacientes que necessitam do transplante. Há uma relação desproporcional entre os doadores e os transplantados, visto que ocorre uma redução da disponibilidade do tecido corneado, uma vez que ocorre a redução de doadores, e um aumento no número de pacientes que aguardam na fila pelo transplante^{6,7}. Portanto, a queda dos transplantes de córnea secundário a pandemia do COVID-19, pode influenciar diretamente no delineamento do perfil clínico e demográfico dos pacientes que são submetidos a este procedimento.

Em suma, as doenças mais frequentes associadas à indicação de transplante de córnea são a ceratocone e a ceratopatia^{9,10}. A úlcera de córnea superficial ou profunda apresenta incidências menores em estados mais desenvolvidos, sendo mais relacionada a zonas rurais e interiores de difícil acesso à saúde. Ou seja, há uma relação direta entre os agravos clínicos para o transplante de córnea e as questões sociais, a falta de ações em saúde e prevenção de danos⁵. As paciente do sexo feminino, apesar da discrepância entre os grupos sociodemográficos, apresentam mais indicações de transplante, bem como uma faixa etária mais propensa entre os 40 e 60 anos⁵. O entendimento do perfil demográfico e clínico dos transplantes de córnea nas determinadas regiões do Brasil permite o direcionamento de ações de saúde pública, identificação de atividades e exposições de risco, implementação medidas de prevenção e cuidado para melhor prognóstico, bem como políticas públicas de conscientização e ampliação de informações, no que tange o transplante de córnea. Afinal, a doação de órgãos e tecidos, além de melhorar a

qualidade de vida, é capaz de integrar esses indivíduos novamente à sociedade para poderem exercer suas funções sociais e potencializar as atividades econômicas.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Desenho do Estudo

Trata-se de um estudo observacional tipo transversal que utilizou dados secundários provenientes de prontuários. Este é parte de um ensaio clínico não randomizado, tipo antes e depois intitulado: “O Uso do Telemonitoramento em Pacientes Transplantados de Córnea: Um Ensaio Clínico Não Randomizado”

4.2 Critérios de Elegibilidade para os Participantes

Foi utilizado uma amostra de conveniência, sendo incluídos pacientes maiores de 18 anos que realizaram transplante de córnea no período de março de 2019 a março de 2021, no hospital *locus* do estudo.

Foram excluídos pacientes cujos prontuários não tenha todas as informações relacionadas as variáveis estabelecidas no tópico 4.5.

4.3 Local do Estudo

O Hospital Humberto de Castro lima (HHCL) é um Hospital especializado em oftalmologia, que atua tanto na prevenção quanto no tratamento de doenças oculares. As principais especialidades atendidas são: retina, córnea, estrabismo, catarata, visão subnormal, plástica e glaucoma. O Hospital tem 4.250,17m² de área construída, em um prédio de 7 (sete) andares e possui 5 salas cirúrgicas, 61 leitos, 11 consultórios e 9 salas de exames. Por ano, são prestados em média 220.000 atendimentos, além de funcionar como um Hospital Escola, com uma das melhores Residências Médicas do País. O HHCL tem um braço social importante, que atende por meio do SUS, os pacientes que dispõem de poucos recursos financeiros.

4.4 Coleta de Dados

Foi utilizado um formulário a ser preenchido via plataforma SurveyMonkey®, para coleta de dados nos prontuários de todos os pacientes que foram submetidos a TC no período supramencionado. Neste, foram contempladas as variáveis demográficas e clínicas dos pacientes que realizaram TC, conforme relacionadas no tópico 4.5. (APÊNDICE A)

4.5 Variáveis da Pesquisa

4.5.1 Variáveis demográficas

- ✓ Idade
- ✓ Sexo
- ✓ Data de admissão
- ✓ Estado civil

4.5.2 Variáveis Clínicas

- ✓ Doenças crônicas
 - Diabetes *Mellitus*.
 - Hipertensão arterial.
 - Outras, especificar.
- ✓ Doenças oculares
 - Glaucoma.
 - Retinopatia diabética.
 - Catarata.
 - Cirurgia de catarata prévia
 - Outras cirurgias oftalmológicas prévias.
 - Outros, especificar.
- ✓ Queixa do paciente na admissão:
 - Dor.
 - Embaçamento visual.
 - Baixa acuidade visual.
 - Lacrimejamento.
 - Vermelhidão.
 - Outros: especificar.

4.6 Plano de Análise Estatística

A análise estatística foi realizada através Software Estatístico SPSS (Statistical Package for the Social Science – Chicago – IL, versão 21). Nesse, foram realizadas análises descritivas das variáveis utilizando-se de medidas de tendência central e dispersão para expressar as variáveis quantitativas, a depender da sua distribuição, normal ou não. Para tanto, foi utilizado o teste

Shapiro-Wilk, bem como análise do histograma. Após identificação da distribuição, foram utilizadas média e Desvio Padrão (\pm DP) para apresentação das variáveis contínuas com distribuição normal; mediana e intervalo interquartil (IIQ) para variáveis de distribuição não paramétricas. Para descrição das variáveis categóricas foram utilizados números absolutos (n) e percentuais (%).

4.7 Aspectos Éticos

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da EBMSp, sob parecer circunstanciado nº 4.978.153 (ANEXO A) E CAAE: 43816121.1.0000.5544, aprovado em 15 de setembro de 2021. Está de acordo com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e a Declaração de Helsinque. Por se tratar de um estudo com dados secundários o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B) foi aplicado aos pacientes acessíveis.

5. RESULTADOS

Este estudo objetivou descrever o perfil demográfico e clínico dos pacientes submetidos ao transplante de córnea, em um hospital de referência do estado da Bahia, antes e durante a pandemia do COVID-19.

A Tabela 1, apresenta o perfil demográfico dos participantes deste estudo, correspondentes ao período pré pandêmico e pandêmico. Nesta, é possível verificar prevalência do sexo feminino, 55,2 %, no período pré pandêmico e 60,4 % no período pandêmico. Em relação à mediana da idade, no período pré pandêmico, obteve-se 66 anos, em contraste com 50 anos no período pandêmico. 83,3 % no período pré pandêmico e 89,6% no período pandêmico, procedentes da cidade de Salvador; 55,3 % de pessoas aposentadas, no período pré pandêmico e 33,3% no período pandêmico. No que se refere a profissão, constatou-se o predomínio de participantes aposentados, com 55,3% no período pré pandêmico e 33,3% no período pandêmico.

Tabela 1 – Dados Demográficos de Pacientes que Realizaram Transplante de Córnea. Fev – Mai, 2022. Salvador, Bahia.

| Variáveis Demográficas | Pré pandêmico “N = 94” | | Pandêmico “N = 48 | |
|-----------------------------|------------------------|------|-------------------|------|
| | n | % | n | % |
| Sexo | | | | |
| Masculino | 44 | 46,8 | 19 | 39,6 |
| Feminino | 50 | 55,2 | 29 | 60,4 |
| Idade - Mediana (IQ) | | | | |
| | 66 (48-73) | | 50 (31-68) | |
| Procedência | | | | |
| Salvador | 83 | 88,3 | 43 | 89,6 |
| Interior do Estado | 11 | 11,7 | 5 | 10,4 |
| Profissão | | | | |
| Aposentado | 52 | 55,3 | 16 | 33,3 |
| Comerciário | 1 | 1,1 | 0 | 0,0 |
| P. do Lar | 6 | 6,4 | 2 | 4,2 |
| Estudante | 9 | 9,6 | 8 | 16,7 |
| Lavrador | 5 | 5,3 | 2 | 4,2 |
| Autônomo | 7 | 7,4 | 5 | 10,4 |
| Pedreiro | 2 | 2,1 | 3 | 6,3 |
| Professor | 2 | 2,1 | 1 | 2,1 |
| Outros | 10 | 10,6 | 11 | 22,9 |

Fonte: autores da pesquisa

Legenda: = IQ: Intervalo Interquartil

A Tabela 2, apresenta o perfil clínico dos pacientes submetidos ao transplante de córnea no período pré-pandêmico e pandêmico. Nesta, constata-se a prevalência de catarata como doença ocular prévia com 56,4%, no período pré-pandêmico, e 33,3% no período pandêmico. No que se refere as cirurgias prévias, há prevalência das facectomias, com 56,4% no período pré-pandêmico e 33,3% no pandêmico. Destaca-se também, a prevalência de Facectomia, como cirurgia prévia, com 56,7% no período pré-pandêmico e, 33,3% no pandêmico.

Tabela 2 – Perfil Clínico de Pacientes que Realizaram Transplante de Córnea. Fev-Mai, 2022. Salvador Bahia.

| Doenças Oculares Prévias | Pré pandêmico “N = 94” | | Pandêmico “N = 48 | |
|------------------------------|------------------------|------|-------------------|------|
| | n | % | n | % |
| Glaucoma | 14 | 14,9 | 7 | 14,6 |
| Catarata | 53 | 56,4 | 16 | 33,3 |
| Outras Comorbidades | 5 | 5,3 | 5 | 10,4 |
| Cirurgias Prévias | | | | |
| Transplante de Córnea | 16 | 17,0 | 4 | 8,3 |
| Vitrectomia | 4 | 4,3 | 1 | 2,1 |
| Facectomia | 53 | 56,7 | 16 | 33,3 |
| Outras Cirurgias | 4 | 4,3 | 4 | 8,3 |

Fonte: autores da pesquisa

Na Tabela 3, são apresentadas as principais indicações dos transplantes nos períodos pré-pandêmico e pandêmico. Nesta, ressalta-se como principal indicação a ceratopatia bolhosa, com 19,1% no pré-pandêmico e 18,8% no pandêmico. Em seguida, há a rejeição de enxerto com 16% no período pré-pandêmico e 6,3% no período pandêmico, e a Ceratocone com 11,7% no período pré-pandêmico, e com 31,3% no período pandêmico.

Tabela 3 – Tipos de Indicações para Transplantes de Córneas. Fev-Mai, 2022. Salvador Bahia.

| Indicações | Pré pandêmico “N = 94” | | Pandêmico “N = 48 | |
|--------------------------------------|------------------------|------|-------------------|------|
| | n | % | n | % |
| Descompensação Pós Facectomia | 8 | 8,5 | 1 | 2,1 |
| Ceratocone | 11 | 11,7 | 15 | 31,3 |

Tabela 3 – Tipos de Indicações para Transplantes de Córneas. Fev-Mai, 2022. Salvador Bahia. (Continuação)

| Indicações | Pré pandêmico “N = 94” | | Pandêmico “N = 48 | |
|-----------------------------|------------------------|------|-------------------|------|
| | n | % | n | % |
| Ceratopatia Bolhosa | 18 | 19,1 | 9 | 18,8 |
| Rejeição de Enxerto | 15 | 16,0 | 3 | 6,3 |
| Distrofia de Funchs | 11 | 11,7 | 5 | 10,4 |
| Leucoma | 7 | 7,4 | 2 | 4,2 |
| Trauma Ocular | 4 | 4,3 | 2 | 4,2 |
| Distrofia de Lattice | 3 | 3,2 | 0 | 0,0 |
| Úlcera | 9 | 9,6 | 7 | 14,6 |
| Falência Primária | 1 | 1,1 | 0 | 0,0 |
| Outras Indicações | 6 | 6,4 | 4 | 8,3 |

Fonte: autores da pesquisa

Na Tabela 4, estão apresentadas as principais queixas dos pacientes que submeteram ao transplante de córnea no período pré-pandêmico e pandêmico. Nesta, pode ser constatada a prevalência de baixa acuidade visual em 79,8% dos pacientes, no período pré-pandêmico, e 87,5%, no período pandêmico. Em seguida, há a prevalência de dor com 23,4%, no período pré-pandêmico, e 10,4%, no período pandêmico, e embaçamento com 21,3%, no período pré-pandêmico, e 27,1%, no período pandêmico.

Tabela 4 – Tipos de Queixas Apresentadas pelos Pacientes na Admissão. Fev-Mai, 2022. Salvador Bahia.

| Tipos de Queixas | Pré pandêmico “N = 94” | | Pandêmico “N = 48 | |
|-----------------------|------------------------|------|-------------------|------|
| | n | (%) | n | (%) |
| Dor | 22 | 23,4 | 5 | 10,4 |
| Lacrimejamento | 1 | 1,1 | 0 | 0,0 |
| Hiperemia | 5 | 5,3 | 3 | 6,3 |

Tabela 4 – Tipos de Queixas Apresentadas pelos Pacientes na Admissão. Fev-Mai, 2022. Salvador Bahia. (Continuação)

| Tipos de Queixas | Pré pandêmico “N = 94” | | Pandêmico “N = 48 | |
|--------------------------------|------------------------|------|-------------------|------|
| | n | (%) | | n |
| Embaçamento | 20 | 21,3 | 13 | 27,1 |
| Baixa Acuidade Visual | 75 | 79,8 | 42 | 87,5 |
| Sensação Corpo Estranho | 2 | 2,1 | 1 | 2,1 |
| Outras Queixas | 11 | 11,7 | 2 | 4,2 |

Fonte: autores da pesquisa

6. DISCUSSÃO:

A descrição do perfil clínico dos transplantes de córnea, apresentada nesse estudo, aponta uma discreta predominância de indivíduos do sexo feminino no período pré-pandêmico e pandêmico. Outros estudos realizados em centros de referência para este procedimento, como Pernambuco, Alagoas, Espírito Santo e Porto Alegre, corroboram com esta prevalência¹⁻⁵. Entretanto, na análise das variáveis do sexo há peculiaridades de acordo com a região demográfica em que o estudo foi realizado, visto que os estudos internacionais e nacionais apresentam, dentro de suas delimitações geográficas, fatores sociais, ambientais e culturais peculiares que são responsáveis por variar a predominância entre o sexo dos indivíduos que foram submetidos ao TC^{1,3,6-9}.

A análise da mediana da faixa etária dos pacientes estudados foi de 66 anos no período pré-pandêmico, e de 50 anos no período pandêmico. Esses achados são concordantes com outros estudos nacionais e internacionais que avaliaram a faixa etária dos pacientes submetidos ao transplante de córnea^{1,3,6-9}. A diferença de 10 anos, nas medianas da faixa etária do estudo, entre o período pré-pandêmico e pandêmico, é justificada pelas medidas sanitárias de isolamento social, sobretudo da população de risco, durante a pandemia do COVID-19^{10,11}.

Os resultados demonstraram um predomínio de transplantados provenientes de Salvador em comparação com os pacientes provenientes do Interior do Estado, nos períodos analisados, pré-pandêmico e pandêmico. Em relação à profissão, a análise do período pré-pandêmico e pandêmico, demonstrou que a maior parte dos pacientes transplantados são aposentados. Entretanto, a ausência do dado específico em relação à profissão exercida, antes da aposentadoria, dificultou a análise de exposição de risco e suscetibilidade que algumas profissões apresentam para o desenvolvimento de doenças oculares, dificultando medidas de saúde pública que poderiam ser realizadas, com o objetivo de reduzir a exposição dos trabalhadores aos fatores laborais que podem estar contribuindo para o aparecimento de doenças corneanas^{2,6}.

Em relação as doenças oculares prévias, a catarata e, em seguida, glaucoma tiveram uma maior prevalência, entre o período pré-pandêmico e pandêmico, corroborando com outros estudos que avaliam as doenças oculares e descompensação corneana pós procedimentos oftalmológicos^{12,13}.

O histórico de cirurgias prévias oculares que manipulam e, conseqüentemente, aumentam o risco de dano nas camadas corneanas, podem desencadear a perda de função desse tecido, necessitando, em alguns casos, do transplante como proposta terapêutica. A Facetomia, cujo

objetivo é a retirada ou substituição do cristalino, secundário à catarata, foi a cirurgia prévia com maior prevalência entre os pacientes do estudo no período pré-pandêmico e pandêmico. Esta cirurgia, de forma geral, provoca agressão no endotélio corneano, podendo desencadear um quadro de ceratopatia bolhosa pseudofácica, uma das principais causas de transplante de córnea^{12,14}. Paralelo à Facectomia, o transplante de córnea representou, nesse estudo, a segunda cirurgia prévia mais prevalente, revelando que, assim como outros procedimentos cirúrgicos, o transplante de córnea está vulnerável a ter falhas e complicações^{12,15}.

A ceratopatia bolhosa foi a principal indicação de transplante de córnea, seguida da Rejeição de Enxerto, nesse estudo, no período pré-pandêmico, corroborando com estudos realizados no Espírito Santo e Sergipe^{3,6}. Esta é caracterizada pelo edema corneano estromal acompanhado de bolhas epiteliais e subepiteliais devido à perda de células e/ou disfunção da função endotelial. Entretanto, a ceratopatia bolhosa, como principal indicação, vem diminuindo ao longo dos anos por fatores como melhora da qualidade das lentes intraoculares, maior uso de substâncias viscoelásticas protetoras do endotélio corneano e aperfeiçoamento da técnica da Facectomia¹⁶. Em contraste, a ceratocone foi a principal indicação de transplante no período pandêmico, corroborando com pesquisas realizadas no Brasil, América Latina e na Europa^{17,18}. Embora, a melhor adaptação e qualidade das lentes de contato utilizadas para correção visual, bem como utilização de anéis estromais, estejam reduzindo o número de pacientes com ceratocone submetidos ao transplante de córnea⁵.

A mudança no perfil, no período pandêmico, em relação a indicação de transplante por ceratocone, pode ter sido decorrente da redução da faixa etária dos pacientes que foram submetidos ao transplante, de 66 anos para 50 anos. A faixa etária dos pacientes com ceratocone, submetidos ao transplante de córnea, varia de 34-43 anos, apresentando um perfil mais jovem dos pacientes, quando comparado com a ceratopatia bolhosa que apresentam uma faixa etária média de 68 anos^{19,20}. Portanto, levando em consideração as medidas de saúde pública da pandemia do COVID-19, em relação ao distanciamento social, os pacientes mais idosos, que são os mais vulneráveis em relação ao agravamento da doença, tiveram uma maior dificuldade no que tange o acesso à serviços de saúde, podendo ter sido o responsável por essa mudança no perfil dos pacientes do estudo^{11,21}.

A análise dos dois períodos, em relação as indicações de transplante, variaram, visto que o ceratocone e a ceratopatia bolhosa correspondem as principais doenças identificadas como responsáveis pelo transplante de córnea no Brasil e no mundo, podendo variar de acordo com o período estudado, local de obtenção dos dados, fatores ambientais e faixa etária da população^{6,13}.

Em relação as queixas clínicas dos pacientes submetidos ao transplante de córnea, a baixa acuidade visual, dor e embaçamento foram as queixas mais prevalentes nos períodos analisados, pré-pandêmico e pandêmico. Estas corroboram com as queixas mais frequentes das doenças prévias oculares (catarata e glaucoma) e indicação de transplante de córnea (ceratopatia bolhosa e ceratocone) que foram analisadas pelo estudo^{22,23}.

A medidas de combate ao COVID-19, anunciadas pela OMS, tiveram impactos negativos nas cirurgias eletivas, incluindo os transplantes de córnea, reduzindo de forma significativa os seus números, devido a restrição de contato estabelecida como forma de proteção em relação ao vírus^{6,7}. Foram priorizadas as emergências corneanas, as quais necessitavam de transplante de urgência ou emergência. Paralelo a restrição da realização de cirurgias eletivas, a redução de doadores afetou diretamente os serviços de transplante de córnea, uma vez que, assim como nos transplantes de órgãos sólidos, o risco de transmissão de doenças infecciosas é um ponto importante que pode afetar os transplantados e a equipe responsável pelo procedimento⁶. Neste estudo, foi evidenciado uma redução de 49% nos transplantes de córnea realizados no serviço comparando o período pré-pandêmico e pandêmico analisados. A queda dos transplantes de córnea secundário a pandemia do COVID-19, influenciou diretamente no delineamento do perfil clínico e demográfico dos pacientes que são submetidos a este procedimento na análise do período pandêmico.

Por se tratar de uma pesquisa realizada através de dados secundários e ter utilizado amostra de conveniência, deve-se presumir que este estudo pode apresentar alguns vieses por fatores limitante, tais como perdas de informações, coleta não padronizada dos dados e fragilidade dos registros analisados.

7. CONCLUSÃO

A mediana da idade no momento da realização do transplante foi de 66 anos no período pré-pandêmico e de 50 anos no período pandêmico. A maior parte dos pacientes, nos períodos analisados, foram procedentes da cidade de Salvador-BA. O sexo feminino teve mais indicações de transplante, porém com pouca diferença em relação ao sexo masculino nos dois períodos analisados, pré-pandêmico e pandêmico. Em relação a profissão, a descrição como aposentado dificultou a análise de fatores laborais que possam ter impactado nas doenças oculares que foram responsáveis pela necessidade de realização do transplante.

A catarata e o glaucoma foram as doenças oculares mais frequentes, bem como a facectomia foi a cirurgia prévia mais comum nos períodos analisados. A ceratopatia bolhosa foi a principal indicação no período pré-pandêmico, enquanto, o ceratocone foi a principal indicação no período pandêmico. As principais queixas identificadas no estudo foram a baixa acuidade visual, dor e embaçamento em ambos os períodos analisados.

O entendimento do perfil demográfico e clínico dos transplantes de córnea nas determinadas regiões do Brasil permite o direcionamento de ações de saúde pública, identificação de atividades e exposições de risco, implementação medidas de prevenção e cuidado para melhor prognóstico, bem como políticas públicas de conscientização e ampliação de informações, no que tange o transplante de córnea.

REFERÊNCIAS

1. Freire RLFMAMCAML. ARTIGO ORIGINAL Transplante de córnea em Alagoas : aspectos clínicos e epidemiológicos. *Rev Bras Oftalmol.* 2021;80(3):1–5.
2. Article O. Epidemiological and clinical analyses of corneal transplants performed in a reference eye center in *Análise epidemiológica e clínica dos transplantes de córnea realizados em.* 2022;(1):1–7.
3. Pedro SA, de Andrade Araújo PH, Bicalho JAR, Alves SS, de Moura Magalhães BAB, de Lemos LD, et al. Analysis of the epidemiological profile of patients submitted to corneal transplantation in the Espírito Santo. *Rev Bras Oftalmol.* 2020;79(6):370–3.
4. Cattani S, Kwitko S, Kroeff MAH, Marinho D, Rymer S, Bocaccio FDL. Indicações de transplante de córnea no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. *Arq Bras Oftalmol.* 2002;65(1):95–8.
5. Almeida HG, Souza ACD de. Epidemiological profile of patients waiting for penetrating keratoplasty in state of pernambuco-Brazil. *Rev Bras Oftalmol.* 2014;73(1):28–32.
6. Soares Rocha V, Fernando Arrais R, Barbosa de Melo Silva G. Análise Do Perfil Epidemiológico De Pacientes Submetidos a Transplante De Córnea: Revisão Integrativa. *Rev Bras Inovação Tecnológica em Saúde - ISSN2236-1103.* 2021;10(3):10.
7. Cruz GKP, da Silva SB, de Azevedo IC, Carvalho DPSRP, Meireles PF, Júnior MAF, et al. Epidemiological Profile of Patients Undergoing Urgent Corneal Transplant in a Referral Center in Northeastern Brazil. *Transplant Proc [Internet].* 2016;48(7):2366–70. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.transproceed.2016.06.012>
8. Carneiro AM, Santos EC, de Araújo CC, Santos NC, Santos TC. Epidemiological profile of corner donors in Piauí. *Rev Bras Oftalmol.* 2020;79(3):158–63.
9. Mannis MJ. Clinical profile and early surgical complications in the cornea donor study. *Cornea.* 2006;25(2):164–70.
10. da Cunha CEX, de Castro e Silva ST, Ribeiro MVMR, Barbosa FT. Impacto da pandemia da COVID-19 sobre transplantes de córnea. *Rev Bras Oftalmol.* 2022;81:1–5.
11. Ballouz D, Sawant OB, Hurlbert S, Titus MS, Majmudar PA, Kumar A, et al. Impact of the COVID-19 Pandemic on Keratoplasty and Corneal Eye Banking. *Cornea.* 2021;40(8):1018–23.
12. Güell JL, El Husseiny MA, Manero F, Gris O, Elies D. Historical Review and Update of Surgical Treatment for Corneal Endothelial Diseases. *Ophthalmol Ther.* 2014;3(1–2):1–15.
13. Cruz GKP, De Azevedo IC, Carvalho DP de SRP, Vitor AF, Santos VEP, Ferreira

- Júnior MA. Aspectos clínicos e epidemiológicos dos pacientes transplantados com córneas em um serviço de referência. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2017;25.
14. Frigo AC, Fasolo A, Capuzzo C, Fornea M, Bellucci R, Busin M, et al. Corneal transplantation activity over 7 years: Changing trends for indications, patient demographics and surgical techniques from the corneal transplant epidemiological study (CORTES). *Transplant Proc* [Internet]. 2015;47(2):528–35. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.transproceed.2014.10.040>
 15. Borderie VM, Georgeon C, Bouheraoua N. Influence of surgical technique on graft and endothelial survival in endothelial keratoplasty. *J Fr Ophtalmol* [Internet]. 2014;37(9):675–81. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jfo.2014.05.006>
 16. Costa DC, Kara-José N. Rejeição de transplante de córnea. *Rev Bras Oftalmol*. 2008;67(5):255–63.
 17. Flores VGC, Dias HLR, de Castro RS. Indicações para ceratoplastia penetrante no Hospital das Clínicas-UNICAMP. *Arq Bras Oftalmol*. 2007;70(3):507–8.
 18. Endriss D, Cunha F, Ribeiro MP, Toscano J. Ceratoplastias penetrantes realizadas na Fundação Altino Ventura: revisão dos resultados e complicações. *Arq Bras Oftalmol*. 2003;66(3):273–7.
 19. Araújo ÂA, Melo GB de, Silva RL, Araújo Neta VM de. Perfil epidemiológico dos pacientes na lista de espera para transplante de córnea no Estado de Sergipe. *Arq Bras Oftalmol*. 2004;67(4):613–6.
 20. Zeschau A, George Balestrin I, Alexandre Stock R, Luiz Bonamigo E. Indications of keratoplasty: a retrospective study in a University Hospital. *Rev Bras Oftalmol*. 2012;7(725):316–20.
 21. Aiello F, Genzano Besso F, Pocobelli G, Gallo Afflitto G, Colabelli Gisoldi RAM, Nucci C, et al. Corneal transplant during COVID-19 pandemic: the Italian Eye Bank national report. *Cell Tissue Bank*. 2021;22(4):697–702.
 22. Geerling G, Müller M, Zierhut M, Klink T. Glaucoma and corneal transplantation. *Ophthalmologe*. 2010;107(5):409–18.
 23. Balasopoulou A, Kokkinos P, Pagoulatos D, Plotas P, Makri OE, Georgakopoulos CD, et al. Symposium Recent advances and challenges in the management of retinoblastoma Globe - saving Treatments. *BMC Ophthalmol* [Internet]. 2017;17(1):1. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28331284><http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC5354527><http://bmcpneurology.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-244X-11-49><http://bmcophthalmol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12886>

APÊNDICE A

O USO DO TELEMONITORAMENTO EM PACIENTES TRANSPLANTADOS DE CÓRNEA: ESTUDO RETROSPECTIVO

1. Dados sociodemográficos:

| | |
|-----------------------|----------------------|
| Nº prontuário | <input type="text"/> |
| Nome | <input type="text"/> |
| Idade | <input type="text"/> |
| Profissão | <input type="text"/> |
| Data admissão | <input type="text"/> |
| Sexo | <input type="text"/> |
| Cidade onde reside | <input type="text"/> |
| Reside em área rural? | <input type="text"/> |
| Endereço | <input type="text"/> |
| Telefone | <input type="text"/> |

2. Dados clínicos.

Queixa do paciente antes do transplante de córnea:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Dor | <input type="checkbox"/> Embaçamento visual |
| <input type="checkbox"/> Lacrimejamento | <input type="checkbox"/> Baixa acuidade visual |
| <input type="checkbox"/> Vermelhidão no olho | <input type="checkbox"/> Outros |

Especifique

3. Dados clínicos.

Comorbidades do paciente:

- | |
|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Diabetes |
| <input type="checkbox"/> Hipertensão |
| <input type="checkbox"/> Outros |

Especifique

3. Dados clínicos.

Comorbidades do paciente:

- | |
|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Diabetes |
| <input type="checkbox"/> Hipertensão |
| <input type="checkbox"/> Outros |

Especifique

4. Dados clínicos.

Doenças oculares do paciente antecedendo o transplante:

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> Glaucoma |
| <input type="checkbox"/> Retinopatia |
| <input type="checkbox"/> Catarata |
| <input type="checkbox"/> Cirurgia de catarata prévia |
| <input type="checkbox"/> Outras cirurgias oftalmológicas prévias |

Especifique

APÊNDICE B



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidado a participar como voluntário de uma pesquisa intitulada “**O Uso do Telemonitoramento (ligações telefônicas) em Pacientes Transplantados de Córnea: um ensaio clínico não randomizado**”. Sua participação se dará através da pesquisa de dados do seu prontuário relacionados a cirurgia de transplante de córnea. Esta pesquisa tem como objetivo “Identificar as complicações decorrentes do TC, no período de março de 2019 a março de 2021”.

Este estudo está sob responsabilidade de Luana Bonfim Costa, mestranda do Programa de Pós-Graduação em Tecnologias em Saúde – Mestrado da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP), sob a orientação da Prof Dr^a. Marta Silva Menezes, Coorientação da Prof Dr^a Mary Gomes Silva, docentes da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública e seguirá os Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Quanto aos benefícios, poderão detectar complicações de forma precoce e proporcionar redução das complicações, aos pacientes que submeterão ao TC em momento posterior. Com base nos resultados obtidos pela sua participação voluntária, poderemos ter contribuição significativa para o conhecimento a respeito da prevenção de complicações.

Esclarecemos que existe risco de sentir-se constrangido por saber da sua participação na pesquisa. Para dar suporte, durante a realização da mesma, o hospital disponibiliza uma equipe multidisciplinar composta por oftalmologistas, enfermeiros e psicólogo que ficam de plantão e poderão prestar esse apoio, com atendimento individualizado, caso seja necessário.

Sendo sua participação voluntária, nesta pesquisa, esta não oferta nenhum tipo de pagamento ou recompensas aos participantes, você também poderá desistir de participar da pesquisa sem nenhum prejuízo em relação ao tratamento, ou seja, sem impedimento de acesso a qualquer atendimento, pela sua decisão, nem prejuízo algum para o tratamento que recebe no Hospital Humberto Castro Lima. E, caso ocorra algum grau de desconforto por estar participando da pesquisa, através da utilização dos dados do seu prontuário, você também poderá comunicar as pesquisadoras para deixar de participar da pesquisa imediatamente. Assim, as medidas adotadas para reduzir e/ou evitar que ocorram esses danos (constrangimento) se dará: com a interrupção da participação pelo uso dos dados do prontuário, sem quaisquer tipos de despesas para você (participante), nem para o serviço.

Asseguramos ainda ao(a) Sr(a) que, em caso de dano, comprovadamente relacionado com a pesquisa, você poderá solicitar indenização, através das pesquisadoras (assistente e principal). Ressaltamos também que para evitar riscos de vazamento dos dados obtidos da sua participação, seja através da utilização dos dados de seu prontuário, seja pela participação no telemonitoramento, esses serão armazenados em pasta, no computador de uso pessoal da pesquisadora principal, com proteção de senha pessoal, por um período de cinco anos, para realização de análise dos dados e, em seguida, serão excluídos deste computador permanentemente. Deste modo, as pesquisadoras garantem total sigilo dos dados, e informações obtidas, garantindo a sua integridade como ser humano. Essas serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos(as) voluntários(as) (participantes).

Se julgar necessário, o(a) Sr(a) dispõe de tempo para que possa refletir sobre sua participação, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

Ao concordar o Sr. (a) receberá uma cópia deste termo onde consta o número do telefone da pesquisadora principal e das respectivas orientadora e coorientadora, que poderá tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

No momento que houver necessidade de esclarecimento de qualquer dúvida sobre a pesquisa, você pode entrar em contato com a pesquisadora responsável pelo telefone (71) 99905-7643, ou pelo e-mail: luannaa@hotmail.com. Sendo assim, se você concordar, voluntariamente, em participar do referido estudo, assine este termo de consentimento, ficando com uma cópia do mesmo com você.

Esse documento tem duas vias de igual conteúdo, uma ficará com você e a outra com a pesquisadora. Todas as páginas deverão ser rubricadas e a última deverá ser assinada.

Contatos dos pesquisadores responsáveis pelo estudo:

Pesquisadora Responsável: Luana Costa Bonfim; 71 99905-7643; luanacosta@bahiana.edu.br

Pesquisadora Responsável II (coorientadora): Mary Gomes Silva; 71 98699-4211

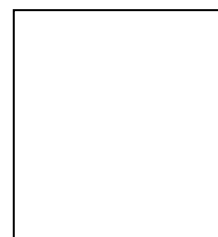
Pesquisadora Principal (orientadora): Marta Silva Menezes.; 71- 3276-8260.

Em caso de dúvida ou denúncia, contatar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública – Av. D. João VI, 274 – Brotas – CEP: 40.285-001 – Salvador, Bahia. Tel.: (71) **98383-7127**, E-mail: cep@bahiana.edu.br

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

Eu, _____, RG nº _____, fui informado(a) dos objetivos e da justificativa da pesquisa de forma clara e detalhada. Concordo em participar, como voluntário, da pesquisa acima descrita. Também foi garantido pelo pesquisador sigilo que assegure a privacidade dos dados obtidos na pesquisa. Li e compreendi os objetivos do estudo, todos os procedimentos que serão realizados, e em caso de qualquer dúvida, poderei entrar em contato com a equipe do estudo. Fui informado(a) que receberei uma via desse documento.

Nome do participante



Assinatura do participante

Ou Impressão Datiloscópica

____/____/____
Data

Nome da pesquisadora principal responsável

Assinatura da pesquisadora assistente

____/____/____
Data

ANEXO A



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: O USO DO TELEMONITORAMENTO EM PACIENTES TRANSPLANTADOS DE CÓRNEA: UM ENSAIO CLÍNICO NÃO RANDOMIZADO

Pesquisador: Mary Gomes Silva

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 43816121.1.0000.5544

Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências - FUNDECI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.978.153

Apresentação do Projeto:

Emenda ao protocolo de pesquisa intitulado "O uso do telemonitoramento em pacientes transplantados de córnea: um ensaio clínico randomizado", aprovado em 07/07/2021, parecer N. 4.833.705.

Devido a gravidade da pandemia no primeiro trimestre de 2021, e o colapso no sistema de saúde, observou-se a manutenção da queda de transplante de córnea (TC) no Brasil, de 25%, comparado ao mesmo período no ano anterior. Este cenário se deve principalmente a dois motivos: devido as recomendações atuais em alguns países incluindo o Brasil, de exigirem a exclusão de tecidos de doadores recentemente infectados ou expostos ao COVID-19, como forma de precaução e pelas regulamentações mais rígidas nos ambientes hospitalares, incluindo o cancelamento de cirurgias eletivas, a fim de evitar maior risco de contaminação de pacientes saudáveis. As principais complicações encontradas após os TC, têm sido glaucoma, seguidos de rejeição, falência, ceratite infecciosa, descolamento de retina, catarata, entre outros, por isso que os cuidados e acompanhamento no pós-operatório são efetivos para detecção precoce desses eventos. Justifica-se o desenvolvimento de estudos que possam contribuir para prevenção de complicações, no pós-operatório de pacientes submetidos a transplante de córnea, através do telemonitoramento via ligação telefônica, com vistas a promover educação em saúde e identificação precoce das complicações cirúrgicas, além de fornecer apoio aos pacientes acompanhados em serviços de

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

UF: BA

Telefone: (71)2101-1921

Município: SALVADOR

CEP: 40.285-001

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 4.978.153

oftalmologia de referência no Estado da Bahia.

Objetivo da Pesquisa:

Primário: Avaliar a efetividade da intervenção do telemonitoramento, na redução das complicações no pós-operatório de pacientes que realizam TC, comparado ao tratamento convencional.

Secundários: •Identificar os perfis sociodemográficos e clínico dos pacientes que realizaram TC, no período de março de 2019 a março de 2021;

•Identificar as complicações decorrentes do TC, no período de março de 2019 a março de 202;

•Comparar a incidência e os tipos de complicações nos anos de 2019 e 202;

•Identificar as queixas dos pacientes submetidos ao TC através do telemonitoramento, no pós-operatório imediato, mediato e tardi;

•Comparar a incidência de complicações no pós-operatório do grupo de pacientes submetidos a TC, que tiveram telemonitoramento, no pós operatório, com grupo de pacientes submetidos a TC, no período de março de 2019 a março de 2021.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores informam:

Riscos: Existe risco mínimo de o paciente sentir-se inseguro ou constrangido durante a participação na pesquisa. Para dar suporte, durante a realização da mesma, o hospital disponibiliza uma equipe multidisciplinar composta por oftalmologistas, enfermeiros e psicólogo que ficam de plantão no hospital e poderão prestar esse apoio, com atendimento individualizado, caso seja necessário. Será esclarecido ao mesmo que poderá desistir de participar da pesquisa sem nenhum prejuízo em relação ao tratamento. E, caso ocorra algum grau de desconforto relativo à vivência negativa no momento do telemonitoramento, o paciente também poderá interromper a ligação telefônica imediatamente.

Benefícios: O paciente que for telemonitorado terá uma maior acessibilidade para sanar suas dúvidas em relação ao procedimento e na condução do pós-operatório em domicílio. Todos os participantes, tanto do grupo controle, ou intervenção, receberão uma cartilha informativa específica para transplante de córnea no momento da consulta pré-operatória, que será confeccionada pelos membros da equipe da pesquisa e validada pelo especialista em córnea, com a finalidade de fornecer mais informações sobre as causas que levam ao transplante de córnea,

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

CEP: 40.285-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2101-1921

E-mail: cep@bahiana.edu.br



ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA -
FBDC



Continuação do Parecer: 4.978.153

tipos de transplante, orientações sobre uso dos colírios e ao comparecimento das consultas com os especialistas. Com base nos resultados obtidos nesta pesquisa espera-se contribuir para o conhecimento a respeito da prevenção de complicações, no pós-operatório de pacientes submetidos a transplante de córnea.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Métodos:

Segundo os pesquisadores, trata-se da proposta de estudo clínico não randomizado, tipo antes e depois. Amostra= 300 participantes (150 grupo intervenção: Educação em Saúde no pré-operatório imediato e telemonitoramento no pós-operatório imediato, mediato e tardio e 150 grupo controle: nenhuma intervenção). Para etapa anterior a realização da intervenção, será realizado um estudo observacional tipo coorte retrospectiva. Nesta etapa buscará identificar o perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes atendidos no hospital lócus deste estudo, bem como as complicações apresentadas com respectivas incidências. Na etapa prospectiva, acontecerá a intervenção com utilização do telemonitoramento com todos os pacientes que comporão a amostra. Deste modo, será realizada análise posterior da efetividade do telemonitoramento, a partir dos resultados obtidos com os pacientes que serão acompanhados pelo telemonitoramento, quanto ao percentual das complicações no pós-operatório.

Na etapa antes da intervenção, que compreenderá o período de março de 2019 a março de 2021, relacionada a coorte retrospectiva, os dados serão obtidos a partir dos prontuários de pacientes que realizaram TC e que atenderem os critérios de elegibilidade, serão coletados os dados sociodemográficos e clínicos e as complicações registradas em prontuário, pelo cirurgião que realizou as revisões no pós-operatório.

Serão incluídos pacientes com indicação para TC, que irão se submeter a um retransplante de córnea, com idade acima de 18 anos, independente do sexo, religião ou etnia, proveniente do serviço de oftalmologia do Hospital Humberto de Castro Lima (HHCL) e que tenham autonomia para se expressar verbalmente, além de possuir aparelho celular, telefone fixo ou acesso a telefone fixo. Serão excluídos pacientes que realizarão o transplante tectônico que é utilizado geralmente quando a integridade do globo ocular está ameaçada, sendo a reabilitação visual uma consideração secundária, que apresentem algum tipo de limitação que afete a cognição e/ou audição que os dificultem de se expressar verbalmente, considerando que não terão capacidade de responder aos questionamentos a serem realizados durante o período do telemonitoramento, e que não concordarem em assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

CEP: 40.285-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2101-1921

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 4.978.153

Coleta de dados / procedimentos:

1º Momento: no dia agendado para cirurgia, será feita a admissão do paciente pelo enfermeiro do serviço, em seguida, ele será convidado a participar como voluntário da pesquisa. No caso de aceite, a pesquisadora e membros da equipe de pesquisa farão a leitura do TCLE junto com o paciente e familiar. No caso de aceite para participar da pesquisa deverá assinar o mencionado termo e reforçado quanto a periodicidade das ligações que receberá no pós-operatório. Neste momento será obtido o número de telefone para contato. Seguindo, os pesquisadores aplicarão o formulário, (APÊNDICE C) para obtenção dos dados relacionados as variáveis descritas no item 4.6.2, que não constam nos prontuários, sobre aos desfechos secundários, e concluirão o preenchimento desde formulário após coleta dos dados em prontuário corrido os 30 dias de realização da cirurgia.

2º Momento: O telemonitoramento será realizado através de ligações telefônicas pelos membros da equipe da pesquisa que utilizarão roteiro padronizado para realizar as intervenções de acordo queixa(s) apresentada(s) pelo paciente e acontecerá em 4 momentos: a partir do pós-operatório imediato (nas primeiras 24 horas), no pós-operatório mediato (após as 24h até o 7º dia) até contemplar 1 mês do procedimento (pós-operatório tardio - considerado do 8º até o 30º dia pós). A primeira ligação será realizada no pós-operatório imediato, a segunda ligação no 7º dia de pós-operatório, a terceira ligação 15º dia de pós-operatório e a quarta ligação no 30º de operado. Todas as ligações serão contabilizadas em minutos, e os pesquisadores permitirão que os participantes expressem os seus sentimentos e que possam dialogar com o intuito de se sentirem acolhidos, o que facilitará o estabelecimento da confiança para os contatos futuros. Os integrantes da pesquisa que poderão participar do telemonitoramento, serão contemplados com dois treinamentos, que serão ministrados pela pesquisadora principal com o intuito de padronizar as informações e orientações passadas ao paciente, e o outro sobre fluxo de atendimento do paciente que aguarda para realizar o TC.

A análise dos dados utilizara software estatísticos e testes indicados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de Rosto: apresentada, assinada pelo representante institucional.
- Carta de anuência: apresentada e assinada pelo diretor médico do Hospital Humberto de Castro Lima.
- TCLE: apresentado adequadamente.
- Orçamento: apresentado, no valor de R\$1.831,70, informando financiamento próprio.

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

CEP: 40.285-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2101-1921

E-mail: cep@bahiana.edu.br



ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA -
FBDC



Continuação do Parecer: 4.978.153

- Cronograma: Coleta de dados prevista para: dados retrospectivos: 01/09/2021 a 30/11/2021 e dados prospectivos: 01/08/2021 a 30/06/2023; finalização da pesquisa prevista para: 31/07/2024; informa envio de relatórios parcial e final ao CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

COMENTÁRIOS ÉTICOS

Os pesquisadores apresentam como justificativa da emenda: "Considerando o momento pandêmico o qual tem-se vivenciando desde o início de 2020 com a chegada do SARS-COV 19 ao Brasil, foi verificado uma redução das doações de órgãos, incluído a de córnea, afetando desta forma o quantitativo de transplantes realizados no Hospital referenciado da pesquisa, mais especificamente a partir do mês de fevereiro de 2021. Em decorrência deste fato, necessitaremos ampliar a pesquisa, para todas as técnicas de Transplante de Córnea (TC), e não apenas a técnica de ceratoplastia penetrante prevista neste projeto. Essa inclusão visa ampliar o número de participantes para subsidiar a pesquisa e o tamanho amostral, com vistas a reduzir possibilidades de vieses. Será necessário também modificar o delineamento do estudo, de ensaio clínico randomizado, para um ensaio clínico não randomizado, que utilizará como controle, as complicações identificadas a partir de uma coorte retrospectiva, realizada com dados a serem obtidos em prontuários de pacientes, que realizaram TC, no período de março de 2019 a março de 2021, no mesmo serviço previsto no projeto aprovado. Assim a intervenção prevista do telemonitoramento, será realizada com todos os pacientes, de forma prospectiva, cujo quantitativo será determinado pelo cálculo amostral, que tomará como referência o percentual das complicações identificadas na coorte retrospectiva."

Considerando o exposto, os ajustes no protocolo de pesquisa previamente aprovado em terceira versão (parecer N. 4.833.705), apresentados na presente emenda, adequam aspectos dos objetivos, amostra, metodologia e cronograma, contudo, não modificam substancialmente os referidos aspectos do protocolo ou impactam nos riscos e benefícios da pesquisa. Assim, a partir da análise bioética embasada na Resolução 466/12 do CNS/MS e outros documentos afins, a emenda solicitada é plausível de aprovação conforme versão ora apresentada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-Bahiana, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

CEP: 40.285-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2101-1921

E-mail: cep@bahiana.edu.br



ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA -
FBDC



Continuação do Parecer: 4.978.153

pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|--|------------------------|--------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1810973_E1.pdf | 20/08/2021 13:32:25 | | Aceito |
| Outros | emendaprojetoluana190821.docx | 20/08/2021 13:28:05 | LUANA BOMFIM COSTA | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tcleluanapropectivo190821.docx | 20/08/2021 13:23:49 | LUANA BOMFIM COSTA | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tcleluanaretrospectivo190821.docx | 20/08/2021 13:23:02 | LUANA BOMFIM COSTA | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | projetotcdeluana190821.docx | 20/08/2021 13:21:51 | LUANA BOMFIM COSTA | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | termodeautorizacaoinstitucionalpesquisa luanabonfim.pdf | 25/02/2021 20:52:49 | Mary Gomes Silva | Aceito |
| Folha de Rosto | folhaderostoprojetoluanabonfimmestrado bahianaassinada.pdf | 25/02/2021 19:54:47 | Mary Gomes Silva | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 15 de Setembro de 2021

Assinado por:
Roseny Ferreira
(Coordenador(a))