



CURSO DE MEDICINA

LAISA PAIVA BANDEIRA BULHÕES

**INDICAÇÕES E TÉCNICAS DE CERATOPLASTIA EM UM HOSPITAL DE
REFERÊNCIA EM SALVADOR-BA**

SALVADOR-BA

2022

LAISA PAIVA BANDEIRA BULHÕES

**INDICAÇÕES E TÉCNICAS DE CERATOPLASTIA EM UM HOSPITAL DE
REFERÊNCIA EM SALVADOR-BA**

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-BA
2022**

RESUMO

Introdução: A córnea é um importante elemento que compõe o olho, tendo como fundamental função promover uma boa acuidade visual. Nesse sentido, algumas alterações corneanas podem ocasionar desde uma pequena perda na qualidade da visão até uma cegueira completa, sendo necessária a realização de transplantes de córnea, através de diferentes técnicas de ceratoplastia. Em decorrência da crise sanitária ocasionada pela pandemia da COVID-19, houve importante impacto na disponibilização de tecido corneano para os bancos de olho a nível mundial, refletindo na realização dos transplantes. **Objetivo:** Logo, esse estudo teve como objetivo correlacionar as indicações e técnicas de ceratoplastia aplicadas em um hospital de referência em Salvador, além de verificar a prevalência dessas, considerando o período antes e durante a pandemia da COVID-19. **Metodologia:** Trata-se de um estudo observacional do tipo corte transversal que utilizou dados secundários provenientes de prontuários, sendo esse trabalho parte de um ensaio clínico não randomizado. **Resultados:** Como resultados, foi constatada prevalência da técnica penetrante de ceratoplastia (PK) no período pré pandêmico (79,9%) e pandêmico (75%). Em relação às indicações, houve predomínio da ceratopatia bolhosa no período pré-pandêmico (19,1%), que foi substituída pela indicação por ceratocone no período pandêmico (31,3%). Ao fazer a associação, foi identificada correlação maior entre a técnica penetrante e a indicação por ceratopatia bolhosa (n=17), seguida de rejeição de enxerto (n= 15) no período pré pandêmico. No período pandêmico, a maior associação foi pela técnica penetrante com a indicação por ceratocone (n = 9), seguida de ceratoplastia bolhosa (n =7) e úlcera (n = 7). **Conclusão:** A técnica mais utilizada no período pré-pandêmico e pandêmico foi a PK. A indicação que prevaleceu no período pré-pandêmico foi a ceratopatia bolhosa, enquanto no pandêmico predominou ceratocone. Houve uma maior correlação da técnica PK com ceratopatia bolhosa antes da pandemia, contrapondo o cenário pandêmico em que a maior relação foi entre a técnica PK e ceratocone.

Palavras-chaves: Ceratoplastia, Córnea, Indicações, Técnicas, COVID-19.

ABSTRACT

Introduction: The cornea is an important element that makes up the eye with the fundamental function of promoting good visual acuity. In this sense, some changes in the corneas can occur from a small loss in the quality of vision to complete vision, requiring corneal transplants and different keratoplasty techniques. As a result of the health crisis caused by the COVID-19 pandemic, there was an important impact on the availability of corneal tissue for eye banks worldwide, reflecting the performance of transplants. **Objective:** Therefore, this aimed to study the duration and duration of the COVID-19 pandemic. **Methodology:** This is an observational cross-sectional study that used secondary data from medical records, and this work is part of a non-randomized clinical trial. **Results:** As a result, a prevalence of the penetrating technique (PK) was found in the pre-pandemic (79.9%) and pandemic (75%) period. Regarding the indications, there was a predominance of bullous keratopathy in the pre-pandemic period (19.1%), which was replaced by the indication for keratoconus in the pandemic period (31.3%). When performing, there was a restriction of association between the major technique and indication for keratopathy (n=17), followed by graft rejection (n=15) in the pre-pandemic period. In the pandemic period, the greatest association was for the penetrating technique with indication for keratoconus (n = 9), followed by bullous keratoplasty (n = 7) and consultation (n = 7). **Conclusion:** The most used technique in the pre-pandemic and pandemic period was PK. The indication that prevailed in the pre-pandemic period was bullous keratopathy, while in the pandemic period, keratoconus predominated. There was a greater correlation of the PK technique with bullous keratopathy before the pandemic, in contrast to the pandemic scenario in which the greatest relationship was between the PK technique and keratoconus.

Keywords: Keratoplasty, Cornea, Indications, Techniques, COVID-19.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	5
2	OBJETIVOS	7
3	REVISÃO DE LITERATURA	8
4	MÉTODO	11
5	RESULTADOS	14
6	DISCUSSÃO	19
7	CONCLUSÃO	22
	REFERÊNCIAS	
	APÊNDICE A – Questionário	26
	APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	32
	ANEXO A – Parecer Circunstanciado do CEP	34

1. INTRODUÇÃO

A córnea é um dos elementos que compõe a estrutura do olho, localizando-se na parte anterior do globo ocular, compondo a parte fibrosa do olho, além de oferecer proteção e ter como uma importante função promover a garantia de uma boa acuidade visual¹.

Em vista disso, alterações corneanas podem ocasionar desde uma pequena perda na qualidade da visão até uma cegueira completa, sendo necessária a abordagem com ceratoplastia. Dentre as alterações da córnea e as suas patologias, estudos mostram uma grande diferença na forma como a incidência dessas manifestações se apresentam em cada localidade, percebendo-se indicação de transplante de córnea em casos como ceratocone, Distrofia de Fuchs, ceratopatia bolhosa, reexerto e outras^{2-4,6}.

O Transplante de Córnea (TC) é um dos mais realizados no Brasil e no mundo², e para efetuarlo diferentes técnicas podem ser utilizadas, como a ceratoplastia penetrante (PK) – quando há necessidade da substituição de todo o tecido, a lamelar anterior (DALK) – quando apenas a parte anterior da corneana é transplantada, preservando as camadas internas e ceratoplastia endotelial (DMEK) – quando a camada interna é transplantada³.

Essas indicações, ainda, têm íntima relação com a técnica de TC a ser aplicada, visto que diferentes etiologias demandam diferentes técnicas, objetivando otimizar o processo e promover uma maior eficácia do transplante.

Em contrapartida com a crescente tendência mundial na realização de TC², a instalação da pandemia do SaRS CoV 2 culminou em uma redução das ceratoplastias devido as evidências de que o vírus poderia contaminar a conjuntiva ocular, sendo essa uma possível via de transmissão do COVID-19¹³.

Então, entende-se que investigar essa relação em um hospital de referência em transplante de córnea pode contribuir para planejamento e gestão das ações relacionadas a qualificação profissional, aquisição de materiais específicos e adequações da estrutura organizacional, com o intuito de atender as técnicas cirúrgicas relacionadas com as indicações constatadas pelo estudo como de maior incidência.

Desse modo, este estudo objetiva correlacionar as indicações com as técnicas de TC, antes e durante a pandemia do COVID-19, em um hospital de referência na cidade de Salvador-BA, uma vez que o estado da arte relacionado a essa temática encontra-se escassa na região, demandando maiores investigações. Para tanto, será guiado pela seguinte questão de pesquisa: existe relação entre as indicações e as técnicas de ceratoplastia, antes e durante a pandemia do COVID-19?

2. OBJETIVOS

a. Geral

Descrever a relação entre as indicações e as técnicas de ceratoplastia, antes e durante a pandemia do COVID-19, em um hospital de referência na cidade de Salvador, Bahia.

b. Específicos

1. Verificar a prevalência das indicações e das técnicas aplicadas.
2. Correlacionar as indicações e técnicas cirúrgicas do período pré-pandêmico e pandêmico.

3. REVISÃO DE LITERATURA

Os estudos mostram um aumento progressivo nos transplantes de córnea em todo o mundo, o que pode ter como justificativa uma melhoria nas técnicas cirúrgicas e aumento do número de doadores³.

Tais dados vão de encontro com estudos feitos pela Universidade de Toronto, que afirma que mais de 4000 ceratoplastias foram realizadas por ano na Espanha desde o ano de 2016⁴.

Um artigo publicado em 2013 por Zeschau², traz em seus resultados uma porcentagem de 98% de cirurgias realizadas com a técnica penetrante (PK) e apenas 2% realizadas com a técnica lamelar (LK).

Entretanto, no que tange as diferentes técnicas cirúrgicas relacionadas ao transplante de córnea, estudos realizados pela Sociedade Japonesa de Oftalmologia⁵, afirmam que, no século passado, a predominância encontrava-se na ceratoplastia penetrante (PK), mas que atualmente essa vem sendo substituída pela ceratoplastia lamelar anterior (ALK) e ceratoplastia endotelial (EK).

Essas informações são reforçadas por um artigo publicado por Crawford *et al*⁶, em que afirma a tendência progressiva da substituição das ceratoplastias penetrantes (PK) pela ceratoplastia lamelar (LK).

Ainda de forma divergente, outro recente estudo publicado em 2018 pela Revista Brasileira de Oftalmologia⁷, relata a ceratoplastia penetrante (PK) como a mais realizada e a de maior sucesso nos tempos atuais.

Apesar disso, o que se encontra na literatura é que as técnicas de enxerto parcial promovem resultados visuais melhorados, melhores taxas de sobrevivência dos enxertos e uma recuperação precoce da visão, uma vez que, o tempo para recuperação com o uso da espessura total costuma ser em média de 1 ano, enquanto nas de espessura parcial esse período é reduzido para 4-6 semanas⁸.

Já em relação as indicações para a ceratoplastias, percebe-se na literatura algumas diferenças que se justificam pela localidade onde o estudo é realizado, que influencia diretamente na prevalência de cada etiologia.

O estudo realizado pela Revista Brasileira de Oftalmologia em 2018⁷ traz que as indicações entre as diferentes regiões do país variam, exemplificando que no estado de São Paulo prevalece a indicação para ceratocone, enquanto na cidade de Sergipe a maior indicação é para ceratopatia bolhosa.

Nesse contexto, um artigo publicado pela Sociedade Colombiana de Oftalmologia¹⁰ relata em seus resultados que ectasia foi a principal indicação para ceratoplastia em seu estudo, seguida de descompensação endotelial e reposição de enxerto. Ainda, esse artigo chama atenção para a indicação de menor prevalência ser a Distrofia de Fuchs, uma vez que distorce significativamente do cenário global.

Já um estudo publicado em 2015 por Frigo *et al*¹¹, mostra ceratocone, reposição de enxerto e ceratopatia bolhosa como as 3 principais indicações, reafirmando a variação de prevalência de acordo com a região analisada.

Entretanto, estudos realizados pela Sociedade Canadense de Oftalmologia⁸, pela Revista Brasileira de Oftalmologia³ e Universidade de Toronto⁴, revelam a distrofia de Fuchs como uma das principais indicações para ceratoplastia, corroborando com o argumento de grande diferença dos resultados encontrados pela Sociedade Colombiana de Oftalmologia¹⁰.

Ainda, um artigo publicado por Mannis *et al*¹² revela a distrofia de Fuchs como a principal indicação, ocupando um percentual de 61% das indicações analisadas.

Também é válido ressaltar que a maioria dos estudos analisados mostra em seus resultados o ceratocone como uma das principais indicações para realização do transplante de córnea^{2-5,8,11}.

Dessa forma, tendo vista as diferentes técnicas e seus avanços, e as diversas indicações com diferentes perfis de prevalência em cada localidade, é possível constatar o quão essencial seria entender a realidade na cidade de Salvador para poder intervir de forma personalizada nas condutas relacionadas as ceratoplastias locais e, ainda, incentivar mudanças caso seja concluído que no serviço prestado no hospital analisado pelo presente estudo, as técnicas utilizadas não são ideias para as indicações mais prevalentes, objetivando alcançar os melhores resultados a longo prazo para o paciente e otimizando a quantidade de transplantes realizados.

No que concerne a pandemia do Sars-CoV-2, um recente estudo publicado em 2021, pela Revista Brasileira de Oftalmologia⁹ relata uma queda na realização de

transplantes de córnea em 2019 quando comparado ao ano de 2018 devido a inativação do Banco de Tecidos Oculares por uns meses em 2019, evidenciando, possivelmente, uma das consequências da pandemia da COVID-19 na realização das ceratoplastias.

Nesse contexto, um outro estudo também publicado em 2021 por Kitazawa *et al*¹³, suscita a possibilidade de replicação do vírus Sars-CoV-2 na superfície ocular, sendo essa uma possível via de contaminação.

Já um estudo publicado em 2022 por Faria *et al*¹⁴, sugeriu um possível início na normalização dos TC, visto que só no primeiro semestre de 2021 já haviam sido realizadas 5.599 ceratoplastias no Brasil.

Em consonância com a queda das ceratoplastias em âmbito global², um estudo publicado em 2022 por da Cunha *et al*¹⁵ evidenciou que, no estado de Alagoas, houve uma queda na realização dos TC no primeiro ano de pandemia da COVID-19 atribuída a uma realidade de mudança de logística devido ao novo panorama.

Sendo assim, é possível perceber que o cenário pandêmico trouxe importantes consequências nas indicações para realização das ceratoplastias, tornando essencial a análise desses impactos em outros locais do mundo. Portanto, o estudo e comparação das repercussões entre o período pré e pós pandemia da COVID-19 em Salvador são de extrema importância para averiguar a gravidade das reverberações trazidas pela pandemia em outras localidades.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Desenho do Estudo

Trata-se de um estudo observacional tipo corte 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 utilizada uma amostra de conveniência. Foram 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 e pacientes cujos prontuários não tinham 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

A coleta de dados aconteceu no período de fevereiro a maio de 2022. O período pré pandêmico, foi considerado de março de 2019 a março de 2020. E, o período pandêmico, delimitou-se de março de 2020 a março de 2021. Para tanto foi utilizado um formulário preenchido via plataforma SurveyMonkey®, para coleta de dados nos prontuários de todos os pacientes que foram submetidos a TC no período

supramencionado. Neste estudo foram contempladas as variáveis relacionadas as indicações dos transplantes e técnicas cirúrgicas, conforme relacionadas no tópico 4.5. (APÊNDICE A)

4.5 Variáveis da Pesquisa

4.5.1 Variáveis Demográficas

- ✓ Idade
- ✓ Sexo

4.5.2 Tempo de Espera na Fila do TC

4.5.3 Variáveis Clínicas

- ✓ Indicações para realização do transplante.
 - Ceratoplastia bolhosa
 - Substituição e enxerto
 - Cicatrizes pós ceratite
 - Ceratocone
 - Distrofia de Fuchs
 - Leucoma após trauma ocular
 - Descompensação de córnea após cirurgia de catarata
 - Outras
- ✓ Tipo de técnica cirúrgica submetido.
 - Ceratoplastia Penetrante (PK)
 - Transplante Lamelar Anterior Profundo (DALK)
 - Transplante Endotelial (DMEK)

4.8 Plano de Análise Estatística

A análise estatística foi realizada através Software Estatístico SPSS (Statistical Package for the Social Science – Chicago – IL, versão 20). Nesse foram realizadas análises descritivas dos dados 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 para identificar o tipo de distribuição das variáveis. Assim, após identificação da distribuição das variáveis, puderam ser 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 (%).

4.9 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.

5. RESULTADOS

Esse estudo objetivou descrever a relação entre as indicações e as técnicas de ceratoplastia, antes e durante a pandemia do COVID-19. No período pré pandêmico obteve-se um N = 94 participantes. E, no período pandêmico N = 48 participantes.

Na Tabela 1 estão apresentados os dados demográficos dos participantes deste estudo, correspondentes ao período pré-pandêmico e pandêmico. Nesta verifica-se predominância do sexo feminino, no período pré e pandêmico, respectivamente 55,2 % e 60,4%. A mediana de idade encontrada no período pré-pandêmico foi 66 (IQ 48-73) e no período pandêmico 50 (IQ 31-68). Foi verificado um tempo de espera na fila do TC de mediana igual a 419 dias (IQ 199-505) no período pré-pandêmico e 564 dias (IQ 49-741) no pandêmico.

Tabela 1 – Dados Demográficos e Tempo de Espera na Fila 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)	
Tempo de Espera na Fila do TC - Mediana (IQ) dias	419 (199-505)		564 (49-741)	

Fonte: autores da pesquisa

Legenda: = IQ: Intervalo Interquartil

Os tipos de indicações dos TX de córnea, estão apresentados na Tabela 3. Nessa pode ser verificado prevalência de Ceratopatia Bolhosa, com 19,1% no período pré pandêmico e, 18,8% no pandêmico. Em seguida vem a rejeição de enxerto no período pré pandêmico com 16,0% e 6,3 respectivamente e, a Ceratocone, no período pré pandêmico, com 11,7% e pandêmico com 31,3.

Tabela 2 – 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
Ceratopatia Bolhosa	18	19,1	9	18,8
Rejeição de Enxerto	15	16,0	3	6,3
Distrofia de Fuchs	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

A Tabela 3 Apresenta os tipos de técnicas cirúrgicas utilizadas nos períodos pré pandêmico e pandêmico. Pode ser verificado prevalência da ceratoplastia penetrante, no pré pandêmico e pandêmico: 79,9% e, 75% respectivamente.

Tabela 3 – Tipos de Técnicas Cirúrgicas utilizadas nos Transplantes de Córneas. Fev-Mai, 2022. Salvador Bahia.

Tipos de Técnicas		Pré pandêmico “N = 94”		Pandêmico “N = 48	
		n	(%)	n	(%)
Ceratoplastia Penetrante	Sim	75	79,9	36	75,0
DMEK	Sim	7	7,4	5	10,4
DALK	Sim	10	10,6	7	14,4
DSEK	Sim	2	2,1	0	0,0

Fonte: Autores da Pesquisa

Legenda: DMEK – Técnica de ceratoplastia endotelial; DALK – Técnica de ceratoplastia lamelar anterior; DSEK – Técnica de ceratoplastia endotelial automatizada

Nas Tabelas 4 e 5 estão apresentadas as associações das indicações dos TX de córnea com os tipos de técnicas cirúrgicas adotadas. Verifica-se que prevalece associação da Ceratopatia Bolhosa, na Ceratoplastia Penetrante no período pré pandêmico, com $n = 17$, seguida da Rejeição de Enxerto com $n = 15$.

Já na tabela 6 verifica-se uma predominância da associação do Ceratocone com a técnica de Ceratoplastia Penetrante no período pandêmico, com $n = 9$, seguida de Ceratopatia Bolhosa e Úlcera, ambas com $n = 7$.

Tabela 4 – Associação dos Indicações de TX Córnea e Técnicas Cirúrgicas utilizadas Período Pré-Pandêmico. N. 94. Fev – Mai, 2022. Salvador, Bahia.

Indicação do Transplante		Técnicas Cirúrgicas				Total
		Ceratoplastia Penetrante	DMEK	DALK	DSEK	
Descompensação Pós Facectomia	n	7	1	0	0	8
	%	87,5%	12,5%	0,0%	0,0%	100,0%
Ceratocone	n	5	0	6	0	11
	%	45,5%	0,0%	54,5%	0,0%	100,0%
Ceratopatia Bolhosa	n	17	0	0	1	18
	%	94,4%	0,0%	0,0%	5,6%	100,0%
Rejeição de Enxerto	n	15	0	0	0	15
	%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
Distrofia de Fuchs	n	5	6	0	0	11
	%	45,5%	54,5%	0,0%	0,0%	100,0%
Leucoma	n	7	0	0	0	7
	%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
Trauma Ocular	n	3	0	1	0	4
	%	75,0%	0,0%	25,0%	0,0%	100,0%
Distrofia de Lattice	n	1	0	2	0	3
	%	33,3%	0,0%	66,7%	0,0%	100,0%
Úlcera	n	10	0	0	0	10
	%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
Falência Primária	n	1	0	0	0	1
	%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
Outras Indicações	n	4	0	1	1	6
	%	66,7%	0,0%	16,7%	16,7%	100,0%
Total	n	75	7	10	2	94
	%	79,8%	7,4%	10,6%	2,1%	100,0%

Tabela 5 – Associação dos Indicações de TX Córnea e Técnicas Cirúrgicas utilizadas Período Pandêmico. N. 48. Fev – Mai, 2022. Salvador, Bahia.

Indicação do Transplante		Técnicas Cirúrgicas				Total
		CP	DMEK	DALK	DSEK	
Descompensação Pós Facectomia	n	1	0	0	0	1
	%	100%	0,0%	0,0%	0,0%	100%
Ceratocone	n	9	1	5	0	15
	%	60%	6,7%	33,0%	0,0%	100%
Ceratopatia Bolhosa	n	7	2	0	0	9
	%	77,8%	22,2%	0,0%	0,0%	100%
Rejeição de Enxerto	n	3	0	0	0	3
	%	100%	0,0%	0,0%	0,0%	100%
Distrofia de Fuchs	n	2	2	1	0	5
	%	40%	40%	20%	0,0%	100%
Leucoma	n	2	0	0	0	2
	%	100%	0,0%	0,0%	0,0%	100%
Trauma Ocular	n	2	0	0	0	2
	%	100%	0,0%	0,0%	0,0%	100%
Distrofia de Lattice	n	0	0	0	0	0
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Úlcera	n	7	0	0	0	7
	%	100%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
Falência Primária	n	0	0	0	0	0
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Outras Indicações	n	3	0	1	0	4
	%	75%	0,0%	25%	0,0%	100%
Total	n	36	5	7	0	48
	%	75%	10,4%	14,6%	0,0	100,0

6. DISCUSSÃO

Esse estudo correlacionou resultados referentes a técnicas e indicações de transplante de córnea no período pré-pandêmico e pandêmico em um hospital de referência em olhos de Salvador-BA.

Os dados demográficos permitiram verificar um predomínio do sexo feminino em ambos os períodos, além de uma idade mediana de 66 (IQ 48-73) anos no período antes da pandemia e 50 (IQ 31-68) anos durante a pandemia.

Em concordância com esses resultados, o estudo de da Cunha *et al*¹⁵ relata predominância do sexo feminino, em Maceió (AL), tanto no período pré-pandêmico quanto pandêmico, porém uma média de idade que mais se assemelha àquelas encontradas no período pré-pandêmico (66 anos) do presente estudo, já que tanto no ano de 2019 quanto no de 2020 a média encontrada no estudo de da Cunha *et al* foi de, respectivamente, 61,95 e 66,55 anos.

Nesse sentido, é possível supor que as medidas de restrição da pandemia^{8,18,23} podem ter afetado mais a população de Salvador (BA), fazendo com que as pessoas de maior idade se resguardassem e, assim, houvesse uma diminuição da mediana de 66 (IQ 48-73) anos antes da pandemia, para 50 (IQ 31-68) anos durante a pandemia.

Foi observada prevalência na realização de transplante pela técnica de ceratoplastia penetrante (PK) no período pré-pandêmico (79,9%), que, apesar de um leve declínio, continuou sendo a mais realizada pelo serviço no período pandêmico (75%). Já a DALK assumiu a segunda colocação das técnicas realizadas tanto no período pré-pandêmico (10,6%) como no período pandêmico (14,4%), seguida da DMEK, com 7,4% no período pré-pandêmico e 10,4% no pandêmico.

Essa realidade de predominância da PK está em consonância com alguns estudos^{2,4,7,8}, porém em discordância com a tendência de declínio da técnica penetrante e progressivo aumento da endotelial na maioria dos estudos a nível mundial analisados^{5,6,9,16-18}, o que, de acordo com Moriyama *et al*¹⁸ pode ter como justificativa, em países em desenvolvimento como o Brasil, uma limitação de acesso aos tecidos corneanos preparados anteriormente, o tipo de indicação predominante no local, a gravidade da doença ao ser diagnosticada, dificuldade de treinamento adequado dos cirurgiões, além do elevado custo dos equipamentos específicos para a técnica mais moderna.

Estudos realizados na última década evidenciam que técnicas EK trazem benefícios quando comparadas a PK¹⁸⁻²². Sendo assim, é recomendável que o serviço em que os dados foram coletados reavalie seu método predominante, visando incluir a EK com mais frequência na realização das ceratoplastias, acompanhando, então, a tendência mundial de evolução e melhoria da cirurgia. Tal avanço já está sendo observado no estado de São Paulo¹⁸, onde conseguiram destinar córneas tectônicas - anteriormente descartadas por não possuírem excelentes características em todas as camadas- para cirurgias EK, em que apenas se faz necessária a perfeita condição das camadas a serem utilizadas na técnica.

No que concerne ao período pré-pandêmico e pandêmico, é possível considerar que não houve um impacto expressivo a ponto de mudar a prevalência da técnica realizada, possivelmente não havendo significativa relação de repercussão entre o vírus e a técnica de ceratoplastia escolhida. Entretanto, um fator resultante da pandemia que pode ter interferido na escolha da técnica foi o aumento de tempo na fila de espera que, de acordo com a análise dos dados coletados no atual estudo, passou de uma mediana de 419 (IQ 199-505) dias para uma de 564 (IQ 49-741) dias, provavelmente devido a diminuição de doadores efetivos e restrição de viagens^{8,18,23}. Essa realidade pode ter influenciado na progressão da doença do receptor, alterando a viabilidade das camadas da córnea e, no momento da realização do transplante, a troca total das camadas corneanas fez-se necessária, sendo para isso indicada a ceratoplastia pela técnica PK.

Já no que se refere às indicações, foi possível identificar, no período pré-pandêmico, uma predominância da ceratopatia bolhosa (19,1%), seguida de rejeição de enxerto (16%), ceratocone (11,7%) e distrofia de Fuchs (11,7%), enquanto no período pandêmico prevaleceu a indicação por ceratocone (31,3%) e ceratopatia bolhosa (18,8%).

Desse modo, mesmo sabendo que as indicações variam de acordo com a região analisada, não foi possível perceber diferença discrepante entre elas no período pré-pandêmico e pandêmico quando comparadas às mais prevalentes em pesquisas realizadas no âmbito nacional e mundial, em que também houve predominância de uma ou mais das indicações por ceratocone, ceratopatia bolhosa, rejeição de enxerto ou distrofia de Fuchs^{3,4,8,9,11,12,18}.

Ainda, foi constatada uma maior associação de transplantes feitos pela técnica penetrante com a indicação por ceratopatia bolhosa (n = 17), seguida de rejeição de

enxerto (n = 15) no período pré-pandêmico. Já no período pandêmico, a maior associação foi pela técnica penetrante com a indicação por ceratocone (n = 9), seguida de ceratopatia bolhosa (n = 7) e úlcera (n = 7).

A realidade encontrada no período pré-pandêmico se opõe aos resultados identificados pelo estudo espanhol, que relatou um expressivo aumento da técnica endotelial quando as indicações eram ceratopatia bolhosa e re enxerto⁴. Entretanto, está parcialmente em concordância com um estudo canadense, que trouxe em seus resultados uma maior realização de PK quando a indicação era rejeição de enxerto, e uma menor quantidade de transplantes pela técnica penetrante quando a indicação era ceratopatia bolhosa⁹.

Já no que concerne ao período pandêmico, a maior associação de ceratocone com o uso da PK pode sugerir um cenário inadequado, considerando os estudos de Stuart *et al*, que constataram uma maior probabilidade de posterior rejeição da córnea transplantada quando comparada à realização pela técnica DALK em situações em que a indicação é ceratocone²⁴. Um outro estudo canadense corrobora com esses achados ao trazer em seus resultados a indicação por ceratocone como uma das principais para a realização de DALK, apesar de, como no presente estudo, a maioria dos casos de ceratocone terem sido transplantados pela técnica PK⁹. Por outro lado, um estudo brasileiro apontou que a necessidade da PK para indicação por ceratocone no período pandêmico pode ter como causa o agravamento da doença, com evolução para opacidade ou fibrose estromal, inviabilizando em alguns casos a realização pela EK¹⁸. Por fim, esse estudo teve como fatores limitantes que podem representar vieses, a coleta de dados secundários com a utilização de amostra de conveniência, dados coletados restritos a um único serviço da região e falta de padronização das informações descritas nos prontuários.

7. CONCLUSÃO

O desenvolvimento do presente estudo possibilitou descrever a prevalência das técnicas e indicações para realização de transplante de córnea, e como essas se correlacionaram ao longo do período pré-pandêmico e pandêmico em um hospital de referência local.

A expressiva predominância das ceratoplastias pela técnica penetrante, em ambos os períodos, demonstrou uma tendência oposta à da maioria dos estudos analisados, em que houve uma crescente das técnicas endotelial e/ou lamelar.

Não foi observada importante discrepância entre as indicações mais prevalentes no serviço, quando comparadas a maior parte dos outros estudos a nível nacional e mundial.

A pandemia do vírus SARS-CoV-2 não trouxe grande repercussão na alteração da técnica mais utilizada. Entretanto, houve mudança quanto as indicações, que possivelmente decorreram do impacto das consequências da pandemia na progressão das doenças, como o aumento das filas de espera e diminuição de doadores de córnea.

Tais achados colaboram com o escasso estado da arte regional acerca da temática, além de contribuir com o planejamento e personalização de políticas públicas, expor aos serviços especializados a necessidade de atualização e aprimoramento das suas técnicas e nortear os profissionais da área quanto a necessidade de treinamento do que há de mais moderno, para que assim os resultados cirúrgicos tenham maiores chances de eficácia e durabilidade, poupando a superlotação dos serviços e garantindo uma melhor qualidade de vida aos pacientes.

REFERÊNCIAS

1. Thomas M. Harvey et al. Conjunctival Anatomy and Physiology. In: Joseph Brian F, W. Barry Lee. *Ocular Surface Disease: Cornea, Conjunctiva and Tear Film*. 3. ed. London: Elsevier/saunders. 2013; 17-21.
2. Zeschau A, Balestrin IG, Stock RA, Bonamigo EL. Indicações de ceratoplastia: Estudo retrospectivo em um Hospital Universitário. *Rev Bras Oftalmol*. 2013;72(5):316–20.
3. Netto AA, Botelho CAS, Felicíssimo LC. Indications and epidemiological profile of patients submitted. *Rev Bras Oftalmol*. 2014;73(3):162–6.
4. Sabater-Cruz N, Figueras-Roca M, Padró-Pitarch L, Tort J, Casaroli-Marano RP. Corneal transplantation activity in Catalonia, Spain, from 2011 to 2018: Evolution of indications and surgical techniques. *PLoS One*. 2021;16(4 April):1–9.
5. Takahashi A, Yamaguchi T, Tomida D, Nishisako S, Sasaki C, Shimazaki J. Trends in surgical procedures and indications for corneal transplantation over 27 years in a tertiary hospital in Japan. *Jpn J Ophthalmol [Internet]*. 2021;65(5):608–15.
6. Crawford AZ, Krishnan T, Ormonde SE, Patel D V, Mcghee CN. Corneal Transplantation in New Zealand 2000 to 2009. *Clinical Science*. 2017;0(0):1–6.
7. Fonseca A, Marcos A, Filho LA. Ceratoplastias penetrantes realizadas em serviço oftalmológico de referência revisão dos resultados e complicações. *Rev Bras Oftalmol*. 2018;77(6):342–4.
8. Le R, Yucel N, Khattak S, Yucel YH, Prud GJ, Gupta N. Current indications and surgical approaches to corneal transplants at the University of Toronto: A clinical-pathological study. *Can J Ophthalmol Can d'ophtalmologie [Internet]*. 2017;52(1):74–9.
9. Mendes R, Santos AM, Freire A. Transplante de córnea em Alagoas: aspectos clínicos e epidemiológicos do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes. *Rev Bras Oftalmol*. 2021;80(3):1–5.
10. Coll CB, Uribe LA, Molano-González N. Indicaciones y técnicas de trasplante de córnea en una clínica oftalmológica privada en Colombia. *Rev Soc Colomb Oftalmol*. 2019;52(1):8–15.

11. 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). Elsevier. 2015;47(2):528–35.
12. Mannis MJ. Clinical profile and early surgical complications in the cornea donor study. Clinical Sciences. 2006;25(2):164–70.
13. Kitazawa K, Deinhardt-Emmer S, Inomata T, Al. E. The Transmission of SARS-CoV-2 Infection on the Ocular Surface and Prevention Strategies. Cells. 2021;10(4):1–18.
14. Faria JRV de, Libânio PGS, Pires BC, Coelho IB, Crepaldi LA. Impactos da pandemia da Covid-19 no transplante de córnea. Rev Médica Minas Gerais. 2022;32(Supl 01):27–30.
15. 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.
16. Park CY, Lee JK, Gore PK, Lim C, Chuck RS. Keratoplasty in the United States A 10-Year Review from 2005 through 2014. Elsevier. 2015; 122:2432–42.
17. Röck T, Landenberger J, Bramkamp M, Bartz-Schmidt KU, Röck D. The evolution of corneal transplantation. Ann Transplant. 2017;22:749–54.
18. Moriyama A. Corneal transplantation in the aftermath of the COVID-19 pandemic: An international perspective. Br J Ophthalmol. 2020;104(11):1477–81.
19. Tan DT, Dart JK, Holland EJ, Kinoshita S. Corneal transplantation. The Lancet. 2012;379(9827):1749-61.
20. Fernandez MM, Afshari NA. Endothelial Keratoplasty: From DLEK to DMEK. Middle East Afr J Ophthalmol. 2010; 17(1): 5–8
21. Güell JL, El Hussein 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.
22. Javadi MA, Feizi S, Yazdani S, Mirbabaee F. Deep anterior lamellar keratoplasty versus penetrating keratoplasty for keratoconus: A clinical trial. Cornea. 2010;29(4):365–71.
23. Gupta PC, Kumar MP, Ram J. COVID-19 pandemic from an ophthalmology point of view. Indian J Med Res. 2020;151(5):411-8.

24. Stuart AJ, Romano V, Virgili G, Shortt AJ Descemet's membrane endothelial keratoplasty (DMEK) versus Descemet's stripping automated endothelial keratoplasty (DSAEK) for corneal endothelial failure(Review). Cochrane Database of Systematic Reviews. 2018; (6).

ANEXO A - PARECER CIRCUNSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: O USO DO TELEMONTORAMENTO EM PACIENTES TRANSPLANTADOS DE CÔRNEA: 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

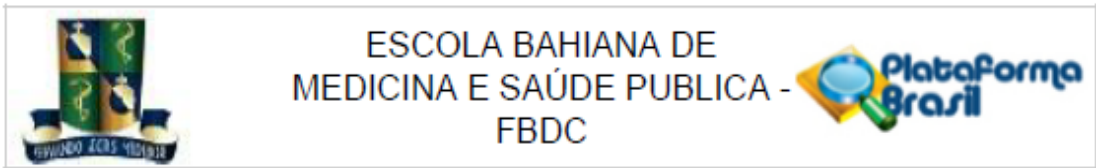
CEP: 40.285-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2101-1921

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 2021;

•Comparar a incidência e os tipos de complicações nos anos de 2019 e 2021;

•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.

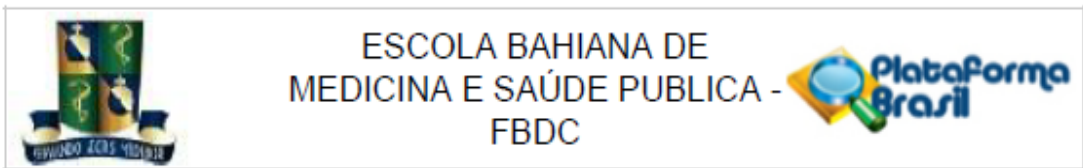
2º Momento: O telemonitoramento será realizado através de ligações telefônicas pelos membros da equipe da pesquisa que utilizarão roteiro padronizado para realizar as intervenções de acordo queixa(s) apresentada(s) pelo paciente e acontecerá em 4 momentos: a partir do pós-operatório imediato (nas primeiras 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	CEP: 40.285-001
Bairro: BROTAS	
UF: BA	Município: SALVADOR
Telefone: (71)2101-1921	E-mail: cep@bahiana.edu.br



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



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_BASICAS_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	tclueluanapropectivo190821.docx	20/08/2021 13:23:49	LUANA BOMFIM COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclueluanaretrospectivo190821.docx	20/08/2021 13:23:02	LUANA BOMFIM COSTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetotcdeluan190821.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	folhaderostoprojetoluanaabonfimmestrado 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))

APÊNDICE A – FORMULÁRIO DE COLETAS DE DADOS VIA SURVEY MOOKEY

4. Dados clínicos.
Doenças oculares do paciente antecedendo o transplante:

- Glaucoma
- Retinopatia
- Catarata
- Cirurgia de catarata prévia
- Outras cirurgias oftalmológicas prévias

Especifique

5. Indicações do primeiro transplante de córnea:

<input type="checkbox"/> Ceratopatia bolhosa	<input type="checkbox"/> Distrofia de Fuchs
<input type="checkbox"/> Substituição e enxerto	<input type="checkbox"/> Leucoma após trauma ocular
<input type="checkbox"/> Cicatrizes pós-ceratite	<input type="checkbox"/> Descompensação da córnea após cirurgia de catarata
<input type="checkbox"/> Ceratocone	<input type="checkbox"/> Outra

Especifique

6. Tipo do primeiro transplante:

- Ceratoplastia Penetrante (PK)
- Transplante lamelar anterior profunda (Dalk)
- Transplante endotelial (DMEK)

Qual o tempo de espera para o transplante?

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

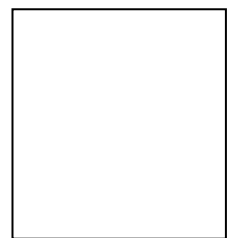
Pesquisadora Principal (orientadora): Marta Silva Menezes.; 71- 3276-8260.

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



Ou Impressão Datiloscópica

Assinatura do participante

_____/_____/_____
Data

Nome da pesquisadora principal responsável

Assinatura da pesquisadora assistente

_____/_____/_____
Data