



**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIAS EM SAÚDE**

**LUANA BOMFIM COSTA**

**COMPLICAÇÕES DE TRANSPLANTES DE CÓRNEA PRÉ PANDEMIA E  
PANDEMIA DA COVID-19: UM CORTE TRANSVERSAL.**

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO**

**SALVADOR – BAHIA  
2023**

**LUANA BOMFIM COSTA**

**COMPLICAÇÕES DE TRANSPLANTES DE CÓRNEA PRÉ PANDEMIA E  
PANDEMIA DA COVID-19: UM CORTE TRANSVERSAL.**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Tecnologias em Saúde, da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Tecnologias em Saúde.

Orientadora: Prof Dr<sup>a</sup> Marta Silva Menezes

Coorientadora: Prof Dr<sup>a</sup> Mary Gomes Silva

**SALVADOR – BAHIA  
2023**

**LUANA BOMFIM COSTA**

**“COMPLICAÇÕES DE TRANSPLANTES DE CórNEA ANTES E DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19: UM ESTUDO DE CORTE TRANSVERSAL”**

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

Salvador, 20 de janeiro de 2023.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Dra. Fernanda Pedreira Magalhães  
Doutora em Ciências Visuais  
Hospital Humberto de Castro Lima, HHCL

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Gilmara Ribeiro Santos Rodrigues  
Doutora em em Concentração Gênero, Cuidado e Administração  
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSP

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Carolina Villa Nova Aguiar  
Doutor em Psicologia  
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSP

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus, pela permissão da minha existência, e pela fé que me guia.

A Profa. Dra. Mary Gomes, exemplo de profissional, agradeço imensamente pela disponibilidade, paciência, sabedoria, e grande capacidade para ensino.

A Profa Dra. Marta Menezes, pela orientação e ajuda estimável prestado em um momento tão importante do meu mestrado.

Ao Hospital Humberto de Castro Lima, e todos os funcionários que trabalham comigo, minha gratidão pelo acolhimento durante essa fase da minha vida. A visão e valores da instituição, unida ao ensino e pesquisa foi essencial pela escolha do tema e realização do presente estudo.

Aos alunos Laísa e João, por toda disponibilidade e desejo em contribuir para coleta de dados desta pesquisa.

A coordenação, professores e todo Núcleo de Pós-graduação Stricto Sensu da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública.

Aos pacientes que direto ou indiretamente participaram desse trabalho, meus sinceros agradecimentos.

Aos meus pais Neuza e Josaphat pelo incentivo, palavras de carinho e estímulo durante esse trajeto

Ao meu esposo Paulo Jose, por entender minha ausência e incentivar meu crescimento pessoal.

## RESUMO

**Introdução:** O transplante de córnea (TC) é capaz de restaurar o suporte estrutural, a transparência, e a visão, melhorando a qualidade de vida dos pacientes que tem enfermidades da córnea. A sobrevida do enxerto após o transplante é influenciada por fatores pré e pós-operatórios. No ano de 2020 a pandemia da COVID-19 provocou redução na taxa de TC em 52% em nível nacional e agravou a situação na fila dos pacientes para realizar o TC. **Objetivos:** O primário foi identificar as complicações decorrentes do Transplante de Córnea no período pré-pandêmico e pandêmico, enquanto secundários foram: apresentar a taxa de prevalência das indicações dos TC no período pré pandêmico e pandêmico; averiguar o tempo de espera dos pacientes na fila para realizar o TC e descrever as técnicas utilizadas para realização do TC em ambos os períodos. **Metodologia:** Trata-se de um estudo observacional, descritivo, tipo transversal que utilizou dados secundários provenientes de prontuários de pacientes que realizaram TC no período de março de 2019 a março de 2021, utilizando-se uma amostra de conveniência. Teve como lócus de estudo um hospital de ensino referência na área de oftalmologia e realização de transplante de córnea. Os dados foram armazenados no Programa Excel e posteriormente analisados através do *software Statistical Package for Social Sciences*, versão 20 para Windows (SPSS). Avaliou-se variáveis sociodemográficas, clínicas, indicações para realizar o TC, técnicas utilizadas e complicações apresentadas no pós-operatório. 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. E as variáveis categóricas foram descritas através de números absolutos e percentuais. **Resultados:** Foram incluídos 125 pacientes submetidos aos transplantes ópticos, com prevalência do sexo feminino nos dois períodos. O tempo na fila de espera do TC foi superior no período pandêmico, com mediana de 564 dias. A cirurgia de catarata foi o procedimento mais realizado pelos pacientes antes de realizar o TC. A ceratopatia bolhosa foi a indicação prevalente nos pacientes no período pré pandêmico com 22%, enquanto o ceratocone com 37% na pandemia. A técnica de ceratoplastia penetrante prevaleceu em ambos os períodos. A complicação pós-operatória mais prevalente no período pandêmico foi falência do enxerto, sendo 10 pacientes (12,0%) com falência primária e 2 (2,0%) falência secundária. Enquanto no pandêmico, a complicação mais observada foi rejeição do enxerto com 6 pacientes (15%). **Conclusão:** A rejeição do enxerto foi a principal complicação encontrada no somatório de pacientes analisados em ambos os períodos. Na pandemia pelo COVID-19, houve uma modificação do perfil dos pacientes transplantados, das indicações dos TC, assim como das complicações encontradas.

**Palavras chaves:** Transplante de córnea; ceratoplastia penetrante; COVID-19; complicações pós-operatórias.

## ABSTRACT

**Introduction:** Corneal transplantation (CT) is capable of restoring structural support, corneal transparency, and vision, improving the quality of life of patients who have corneal diseases. Graft survival after transplantation is influenced by pre- and postoperative factors. In 2020, the COVID-19 pandemic caused a reduction in CT in 52% at the national level and worsened the situation for the patient waiting to undergo CT. **Objectives:** The primary was to identify the complications resulting from Corneal Transplantation in the pre-pandemic and pandemic period, while the secondary ones were: to present the prevalence rate of CT indications in the pre-pandemic and pandemic period; verify the waiting time of patients in the queue to undergo the CT and describe the techniques used to perform the CT in both periods. **Methodology:** This is an observational, descriptive, cross-sectional study that used secondary data from the medical records of patients who underwent CT from March 2019 to March 2021, using a tolerance sample. The locus of study was a reference teaching hospital in the field of ophthalmology and corneal transplantation. Data were stored in the Excel program and subsequently analyzed using the Statistical Package for the Social Sciences software, version 20 for Windows (SPSS). sociodemographic variables, clinical dimensions, indications for performing CT, techniques used and complications in the postoperative period. Descriptive analyzes of the variables were carried out, using measures of central tendency and dispersion to be expressed as quantitative, depending on their distribution, normal or not. And the categorical variables were described through absolute numbers and percentages. **Results:** 125 patients treated with optical transplants were included, with a prevalence of females in both periods. The waiting time for patients submitted to CT was higher in the pandemic period, with a median of 564 days. Cataract surgery was the procedure most often performed by patients before undergoing CT. Bullous keratopathy was the most prevalent indication in patients in the pre-pandemic period with 22%, while keratoconus with 37% in the pandemic. The penetrating keratoplasty technique prevailed in both periods. The most prevalent postoperative in the pandemic period was graft failure, with 10 patients (12.0%) having primary failure and 2 (2.0%) secondary failure. While in the pandemic, the observation was more observed was accepted from the fetus with 6 patients (15%). **Conclusion:** The rejection of the graft was the main one found in the sum of patients analyzed in both periods. During the COVID-19 pandemic, there was a change in the profile of transplant patients, CT indications, as well as the complications treated.

**Keywords:** Corneal transplant; Penetrating keratoplasty; COVID-19; postoperative complications.

## **LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS**

- COVID-19 Coronavirus disease 2019 (Doença do coronavírus 2019)
- DALK Deep anterior lamellar keratoplasty (Ceroplastia lamelar anterior profunda)
- EK Endothelial keratoplasty (Ceroplastia endotelial)
- LK Lamellar keratoplasty (Ceroplastia lamelar)
- PK Penetrating keratoplasty (Ceroplastia penetrante)
- SARS-CoV-2 Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (Coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave)
- TC Transplante de córnea

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	<b>9</b>
2.1	Primário.....	9
2.2	Secundários.....	9
<b>3</b>	<b>REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	<b>10</b>
<b>3.1</b>	<b>Funções da Córnea</b> .....	<b>10</b>
<b>3.2</b>	<b>Transplante de Córnea</b> .....	<b>10</b>
<b>3.3</b>	<b>Perfil dos pacientes submetidos ao transplante de córnea</b> .....	<b>11</b>
<b>3.4</b>	<b>Fila para realizar o Transplante de Córnea</b> .....	<b>11</b>
<b>3.5</b>	<b>Indicações do Transplante de Córnea</b> .....	<b>12</b>
<b>3.6</b>	<b>Técnicas Utilizadas</b> .....	<b>13</b>
3.6.1	Ceratoplastia Penetrante .....	13
3.6.2	Ceratoplastia Lamelar Anterior Profunda .....	13
3.6.3	Ceratoplastia Endotelial .....	13
<b>3.7</b>	<b>Complicações do transplante de córnea</b> .....	<b>14</b>
<b>3.8</b>	<b>COVID 19 x Rejeição do Enxerto</b> .....	<b>15</b>
<b>4</b>	<b>METODOLOGIA</b> .....	<b>17</b>
<b>4.1</b>	<b>Desenho do estudo</b> .....	<b>17</b>
<b>4.2</b>	<b>Crítérios de elegibilidade</b> .....	<b>17</b>
<b>4.3</b>	<b>Local do estudo</b> .....	<b>17</b>
<b>4.4</b>	<b>Coleta de dados</b> .....	<b>18</b>
<b>4.5</b>	<b>Variáveis da Pesquisa</b> .....	<b>18</b>
<b>4.6</b>	<b>Plano de análise estatística</b> .....	<b>19</b>
<b>4.7</b>	<b>Aspectos éticos</b> .....	<b>19</b>
<b>5</b>	<b>RESULTADOS</b> .....	<b>20</b>
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO</b> .....	<b>24</b>
<b>7</b>	<b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>30</b>
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>31</b>
	<b>ANEXO A – Parecer Circunstanciado do CEP</b> .....	<b>36</b>
	<b>APÊNDICE A – Questionário</b> .....	<b>42</b>
	<b>APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido</b> .....	<b>45</b>
	<b>ANEXO B – Termo de Autorização da pesquisa</b> .....	<b>47</b>



## 1 INTRODUÇÃO

À medida que a população global envelhece e cresce, mais pessoas são afetadas por causas diversas de perda de visão, e aquelas com uma vida suficientemente longa, terão, pelo menos, uma doença ocular no decorrer de sua vida.<sup>1</sup> Mundialmente, no ano de 2020, cerca de 43,3 milhões de pessoas eram cegas das quais uma grande parcela desta população tinha uma forma de deficiência visual que poderia ter sido evitada ou ainda não havia tratado.<sup>1</sup>

As enfermidades da córnea podem levar a cegueira e, além de serem complicadas, englobam uma ampla variedade de doenças oculares inflamatórias, infecciosas e genéticas que causam cicatrizes e alterações na córnea. A prevalência da doença corneana varia entre os países e até mesmo de uma população para outra. As mais comuns são: ceratocone, ceratopatia bolhosa, tracoma, distrofia de Fuchs, e ceratites infecciosas.<sup>2</sup> Esses distúrbios podem ocasionar danos psicossociais aos pacientes, com repercussões no âmbito individual ocasionando baixo autoestima, diminuição cognitiva, e em seu aspecto social podem repercutir na perda da produtividade, diminuição de renda e dependência familiar.<sup>3</sup>

Em muitos destes casos, a reabilitação visual só é possível com a realização do transplante de córnea (TC) e, quando adequadamente indicado pelo oftalmologista, é capaz de restaurar o suporte estrutural, a transparência, e a visão, melhorando desta forma a qualidade de vida destes pacientes.<sup>4</sup> Do ponto de vista cirúrgico, a técnica mais convencional empregada no Brasil, é a ceratoplastia penetrante (PK) e envolve a substituição de toda a espessura da córnea. Entretanto, novas técnicas cirúrgicas menos invasivas vêm estimulando e encorajando os pacientes a realizarem a cirurgia.<sup>5</sup> A exemplo das ceratoplastias lamelares, que são mais seguras, pois a integridade do globo ocular do paciente é preservada, e com menor risco de complicações no intra e pós-operatório.<sup>4-6</sup>

A sobrevida do enxerto após o transplante é influenciada por fatores pré e pós-operatórios. A falha do enxerto, por exemplo, é uma complicação pós-operatória que pode ser de origem primária ou secundária. A falência primária do enxerto é caracterizada por edema irreversível no pós-operatório imediato que não responde ao tratamento clínico com corticoterapia ou soluções hipertônicas.<sup>7</sup> Enquanto a falência secundária ocorre após a transparência inicial do transplante, e alguns fatores de risco associados incluem rejeição de enxerto, vascularização,

infecção e glaucoma. Identificar esses fatores é primordial para reconhecer os pacientes com alto risco para complicações no pós-operatório.<sup>8</sup>

As principais complicações descritas na literatura após os TC, são: glaucoma, rejeição do enxerto, falência primária e secundária, ceratites, catarata, entre outros. Por isso cuidados de rotina efetivos e acompanhamento frequente no pós-operatório são fundamentais para detecção precoce, reconhecimento e tratamento desses eventos. Os fatores que resultam nessas complicações podem estar relacionados as doenças adquiridas, experiência e habilidade do cirurgião, qualidade do tecido preservado, rejeição imunológica ou tipo de técnica cirúrgica utilizada.<sup>9,10</sup>

O Brasil possui um dos maiores sistemas público de transplante de órgãos e tecidos do mundo, que através do Sistema Único de Saúde, garante a toda população o financiamento de cerca de 95% dos transplantes. Contudo, uma parcela da população necessitada não tem acesso as córneas, porque a taxa de doação é inferior ao número de pacientes que aguardam na fila.<sup>4</sup>

O agravamento desta situação, foi intensificado pela pandemia provocada pelo Sars-Cov 2, que ceifou a vida de centenas de milhares de pessoas, e provocou forte impacto na área da saúde, levando a redução de TC em 52% em nível nacional no ano 2020 para 2021. Neste período, houveram recomendações nos países, que exigiram 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 na época da alta transmissibilidade do COVID-19, incluindo o cancelamento de cirurgias eletivas, a fim de evitar maior risco de contaminação de pacientes saudáveis.<sup>11,12</sup>

Mediante o exposto, este estudo foi guiado pela seguinte questão de pesquisa: quais foram as complicações decorrentes do Transplante de Córnea no período pré pandêmico e pandêmico, entre março de 2019 a março de 2021 em um hospital de referência em oftalmologia do Estado da Bahia-Brasil?

Justifica-se o desenvolvimento deste estudo com a finalidade de contribuir para identificação e prevenção das principais complicações ocorridas em pós-operatórios de TC, para a melhoria da

organização e o planejamento do atendimento aos usuários transplantados, bem como estimular, na formação dos profissionais de saúde o interesse em estudos voltados para esta temática.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Primário**

- Identificar as complicações decorrentes do Transplante de Córnea no período pré-pandêmico e pandêmico.

### **2.2 Objetivos Secundários**

- Apresentar a taxa de prevalência das indicações dos TC no período pré pandêmico e pandêmico;
- Averiguar o tempo de espera dos pacientes na fila para realizar o TC;
- Descrever as técnicas utilizadas para realização do TC em ambos os períodos.

### **3 REVISÃO DE LITERATURA**

#### **3.1 Funções da Córnea**

A córnea é um tecido do olho humano que protege a pupila, a íris e o interior do olho da penetração de corpos estranhos, é o primeiro elemento no sistema de foco do olho, localizada na porção anterior do globo ocular. Além de ser avascular, é inervada, o que a torna sensível ao toque, e é totalmente transparente, o que é imprescindível para visão.<sup>13</sup>

É dividida em cinco camadas que são: 1) epitélio, constituído de 5 a 6 camadas de células e compõe apenas 10% de espessura; 2) camada de Bowman, é acelular e incapaz de se regenerar; 3) estroma, que fornece a maior parte estrutural da córnea; 4) membrana de Descemet, está localizada posteriormente ao estroma, aumenta a sua espessura ao longo dos anos; e por último 5) endotélio, responsável por manter a transparência da córnea, é monocamada e parece com um favo de mel em um padrão mosaico.<sup>14</sup>

Trata-se de um tecido imuno-privilegiado do corpo humano, e entende-se que nestes tecidos os enxertos estranhos podem sobreviver por períodos prolongados ou indefinidos de tempo. Alguns fatores primordiais que contribuem para este fenômeno do privilégio imunológico da córnea são o fato dela não ter vasos sanguíneos que implica na não infiltração de células inflamatórias, e na ausência de vasos linfáticos, resultando em uma propagação de antígenos estranhos de forma limitada.<sup>15,16</sup>

#### **3.2 Transplante de Córnea**

A cirurgia de TC vem se difundindo nas últimas décadas, é amplamente realizada no mundo, apresentando ótimos avanços na ciência médica e técnicas cirúrgicas. Historicamente, em 1888 o cirurgião Alemão Von Hippel realizou o transplante lamelar heterólogo com sucesso, cujo doador foi a córnea de coelho. Porém apenas em 1906, Edward Zirm (1887-1944) realizou o primeiro enxerto penetrante bem-sucedido, e atualmente o mais utilizado, embora o transplante lamelar tenha sido o primeiro a ser realizado.<sup>17,18</sup>

Pacientes entre 02 à 80 anos que tem o óbito declarado em até 06 horas após a parada cardiorrespiratória (PCR) se o corpo do doador não for mantido sob refrigeração, e até 12 horas após a PCR, se corpo do doador for refrigerado dentro de 06 horas após a parada, constituem potenciais doadores de tecidos oculares, não sendo necessário que esteja em morte encefálica. Testes sorológicos no potencial doador são realizados para exclusão de HIV-1 e 2, infecção pelo HBS (hepatite B) e HCV (hepatite C), e pelo HTLV (vírus linfotrópico de células T humanas) I e II, garantindo maior segurança ao receptor.<sup>19, 20</sup>

### **3.3 Perfil dos pacientes submetidos aos transplantes de córnea**

O perfil dos pacientes submetidos ao transplante de córnea no Brasil apresenta algumas peculiaridades de acordo com a região demográfica analisada. Estudos realizados sobre essa perspectiva, demonstram que o perfil social da população que realiza o TC, pertence aos de grupos socioeconômicos de baixa renda, que pode ser atribuída à escassez de cuidados oftalmológicos adequados nas áreas rurais e à incapacidade de avaliá-los em tempo hábil.<sup>21</sup>

Detectar de forma precoce e efetiva a necessidade de realizar o transplante pela equipe interdisciplinar da instituição, é extremamente necessário, pois a falta de informação sobre o procedimento a ser realizado e de conscientização em relação a gravidade e prognóstico visual, pode gerar falsas expectativas e sensação de estarem sendo tratados com descaso.<sup>22</sup>

A desinformação pode comprometer o resultado cirúrgico, favorecendo surgimento de complicações e descontentamentos, por isso é necessário orientar antes de realizar o TC sobre o tratamento cirúrgico, riscos, técnica a ser realizada, cuidados no pré e pós-operatórios, comparecimento as consulta e reabilitação visual.<sup>3</sup>

### **3. 4 Fila para Transplante de córnea no Brasil**

De acordo com a Portaria no 91/GM/MS, de 23 de janeiro de 2001, a fila de transplantes no SUS para cada órgão ou tecido é única, e o atendimento é por ordem de chegada, considerando critérios técnicos, geográficos e de urgência específica para cada órgão. Pacientes com perfuração do globo ocular, úlcera de córnea sem resposta ao tratamento, descemetocele,

falência primária até o nonagésimo dia consecutivo ao procedimento, são considerados prioridade na fila para TC.<sup>23, 24</sup>

A demora para contemplação do órgão ou tecido causa uma expectativa maior para o início do tratamento e impacto negativo sobre probabilidades de cura, das sequelas da doença, tanto nos pacientes, quanto nos familiares que os acompanham.<sup>22</sup>

Na maioria das centrais brasileiras, o período de espera ainda é longo, a pandemia ocasionada pela Covid-19 agravou esse quadro, e a principal causa da queda na taxa de efetivação da doação foi devido às medidas tomadas no início da pandemia, que reduziram a captação dos tecidos, sendo realizados apenas captação de pacientes com morte encefálica. Como esperado, durante o período de suspensão de TC eletivos, o número de cirurgias reduziu dramaticamente, assim como aumentou o número pacientes inscritos na fila de TC.<sup>11,25,26</sup>

### **3.5 Indicações do Transplante de Córnea**

As indicações para transplante de córnea são numerosas, geralmente incluem: ectasia da córnea, ceratopatia bolhosa, distrofias, ceratocone, perfuração da córnea e falha do enxerto. Está bem documentado na literatura que essas indicações podem mudar em razão da demografia dos pacientes, antecedentes e localização geográfica, e diferem entre países desenvolvidos e em desenvolvimento.<sup>27</sup>

Na literatura a ceratopatia bolhosa pós-cirurgia de catarata foi a indicação predominante na América do Norte e ficou em segundo lugar na Europa, enquanto o ceratocone foi a principal indicação de transplante de córnea na Europa, e América do Sul, e distrofia endotelial de Fuchs foi a quarta indicação mais comum na América do Norte.<sup>28</sup>

O ceratocone é um distúrbio não inflamatório do olho, que evolui de forma lenta e progressiva, e causa afinamento e protusão da córnea, geralmente com início e detecção na adolescência. O TC de córnea é indicado quando os outros tratamentos não foram capazes de fornecer reabilitação visual. E a PK vem sendo substituída quando possível pela DALK como padrão ouro nesses casos, devido ao menor risco de rejeição endotelial e menos complicações no intra e pós-operatório.<sup>29</sup>

A ceratopatia bolhosa pode ocorrer como complicação da cirurgia de catarata. Com frequência aumentada da popularização das cirurgias de facoemulsificação nas últimas décadas, o ato cirúrgico pode gerar uma descompensação da córnea, devido a lesão das células endoteliais durante o intra-operatório, ocorrendo perda endotelial secundária devido as altas taxas de irrigação e aspiração, que geram um fluxo turbulento de partículas do cristalino.<sup>30</sup>

### **3.6 Técnicas Utilizadas para Realização do Transplante de Córnea**

#### **3.6.1 Ceratoplastia penetrante**

Na ceratoplastia penetrante (PK), todas as camadas da córnea do receptor são substituídas, através de uma trepanação central da córnea do doador, que posteriormente é suturado no receptor. Na PK existem evidências de complicações associadas ao intra e pós-operatório. Todavia, mesmo com relatos de complicações, este procedimento cirúrgico foi considerado o padrão ouro para o tratamento de doenças endoteliais da córnea ao longo do século XX, e ainda é o tipo de transplante mais comumente realizado com muitas indicações.<sup>31, 32</sup>

#### **3.6.2 Ceratoplastia lamelar anterior profunda**

Na ceratoplastia lamelar anterior profunda (DALK) ocorre a substituição das camadas anteriores da córnea, preservando as camadas internas. Esta técnica está indicada para pacientes com endotélio saudável com alterações no estroma anterior da córnea, nas patologias como distrofias corneanas estromais e principalmente no ceratocone. Tem algumas vantagens sobre o PK, como menor risco de complicações intraoperatórias relacionadas a cirurgia ocular a “céu aberto”, redução da incidência de rejeição do enxerto, além de preservar o endotélio do hospedeiro.<sup>33-34</sup>

#### **3.6.3 Ceratoplastia Endotelial**

Outra técnica também empregada, é a ceratoplastia endotelial (EK) que surgiu como uma alternativa à PK para pacientes com doenças endoteliais. Oferece vantagens, pois é menos invasiva, com uma recuperação mais rápida da visão, não requerer suturas na córnea a longo



prazo, eliminando problemas com quebra de sutura, astigmatismo e deiscência da ferida. Um dos maiores desafios desta técnica são: maior curva de aprendizado pelos cirurgiões, além da introdução do enxerto de maneira menos traumática para não haver perda do número de células endoteliais, por isso é extremamente importante a habilidade e treinamento dos cirurgiões.<sup>35,36</sup>

### **3.7 Complicações dos transplantes de córnea**

Dentre as principais complicações encontradas na literatura relacionadas ao TC, a rejeição imunológica do enxerto de córnea é uma das principais razões para a falha do enxerto, seguida pelo glaucoma que ocorre pela elevação da pressão intraocular induzida por corticosteroide e/ou alteração cirúrgica do ângulo da câmara anterior. Além das ceratites microbianas, no qual as suturas frouxas podem atuar como fatores de risco favorecendo a colonização de microrganismos.<sup>17, 37</sup>

A falência do TC pode acontecer a qualquer momento, até mesmo após o primeiro dia de cirurgia, como é o caso da falência primária, que ocorre em 0,5% a 2% dos enxertos de córnea. E os fatores envolvidos no desenvolvimento desta complicação são: trauma cirúrgico, técnica de preservação inadequada do tecido corneano, tempo prolongado entre a enucleação e a preservação, ou idade avançada do doador.<sup>38</sup> Enquanto na falência secundária, os fatores de risco incluem a rejeição do enxerto como mais agravante, além do glaucoma, e vascularização da córnea.<sup>32,39</sup>

A rejeição do enxerto é um processo imunológico de reação celular e humoral que ocorre na córnea enxertada, é uma das maiores complicações pós-operatórias após ceratoplastia penetrante e a causa mais comum de falência do enxerto no período pós-operatório intermediário ou tardio.<sup>40</sup> Pode ocorrer em média de 2,3% a 68% casos de rejeição após a ceratoplastia penetrante, com cerca de 12% de rejeição em pacientes com bom prognóstico e 40% em casos complicados.<sup>41</sup> Geralmente vem associado a perda das células endoteliais, sendo imprescindível o diagnóstico eficaz e celeridade no tratamento afim de evitar danos maiores.<sup>41</sup>

Devido a sua gravidade, diagnóstico, e difícil tratamento, o glaucoma pós TC é uma complicação séria e a segunda causa mais frequente de insucesso do transplante de córnea. O aumento da pressão intraocular (PIO) após a PK, pode acelerar a perda progressiva de células

endoteliais, limitando um bom prognóstico nesses olhos e contribuindo para falência precoce do enxerto corneano.<sup>42</sup> Uma análise do Australian Corneal Graft Registry constatou que 8,5% das falhas do enxerto ocorreram em olhos com glaucoma.<sup>8</sup>

A endoftalmite pós ceratoplastia é uma infecção intraocular pouco frequente, com uma taxa de incidência de 0,382%, porém quando ocorre é grave, e pode comprometer a acuidade visual permanente. Pode ser causada por contaminação do botão corneano no pré-operatório, quebra da técnica estéril durante o transplante ou relacionada ao receptor. A taxa de incidência desta complicação tem seguido uma tendência de queda na última década.<sup>43</sup>

A ceratite não infecciosa por doença da superfície ocular, a exemplo da puntiforme pode ocorrer devido as mudanças sofridas pelo botão corneano devido troca do epitélio doador pelo receptor, é acompanhado por sintoma de sensação de corpo estranho, fotofobia e lacrimejamento e o tratamento é feito com lubrificantes oculares podendo ser necessário outras opções terapêuticas em casos selecionados.<sup>32,44</sup>

### **3.8 COVID-19 X Rejeição do Enxerto**

O SARS-CoV-2 é um novo vírus que atinge humanos, que pode causar conjuntivite e levar a desregulações imunológicas e inflamatórias podendo comprometer o privilégio imunológico ocular, contribuindo para a rejeição aguda do enxerto da córnea. Como foi caso de uma mulher afro-americana de 31 anos, submetida a PK do olho esquerdo. A paciente evoluiu no pós-operatório sem complicações, e três meses após a cirurgia apresentou dor de início, vermelhidão e piora da visão no olho esquerdo por 2 dias, com diagnóstico de rejeição endotelial aguda. Cinco dias após o início dos sintomas oculares, a paciente testou positivo para SARS-CoV-2 e testou positivo para anticorpo SARS-CoV-2 IgG um mês depois.<sup>45</sup>

Outro caso relatado na literatura, foi de um homem de 32 anos com um enxerto claro após uma ceratoplastia penetrante há 6 anos, desenvolveu um episódio de rejeição aguda do enxerto, coincidindo com a doença COVID-19, ele adquiriu da forma mais grave. Sabe-se que a maioria dos pacientes com COVID-19 grave exibe níveis séricos elevados de citocinas pró-inflamatórias, caracterizado como tempestade de citocinas. Após a infecção, ele posteriormente

desenvolveu sintomas de rejeição aguda e foi iniciado colírio de prednisolona 1% a cada meia hora.<sup>46</sup>

Portanto apesar desses dois casos apresentados sobre rejeição do enxerto e correlacionado a doença de COVID-19, ainda precisa haver mais investigação sobre a possível interação e a relação de efeito causal da doença.

## **4 METODOLOGIA**

### **4.1 Desenho do Estudo**

Trata-se de um estudo observacional do tipo transversal, descritivo, que utilizou dados secundários provenientes de prontuários dos pacientes assistidos em um serviço de referência em oftalmologia que realiza transplantes de córneas no estado da Bahia-Brasil.

### **4.2 Critérios de Elegibilidade para os Participantes**

Foi utilizado uma amostra de conveniência, que envolveu todos os pacientes transplantados de córnea pelo serviço estudado entre o período de março de 2019 a março 2021. Optou-se por estabelecer este intervalo de tempo em razão do período de um ano que antecedeu a pandemia e período de um ano do início da pandemia, a fim de realizar uma comparação entre estes anos. Os critérios de elegibilidade foram: indivíduos com idade superior a 18 anos, de ambos os sexos, acompanhados pelo serviço dentro do período estudado, independente da condição clínica indicadora para realização do procedimento. Foram excluídos os prontuários dos pacientes com informações incompletas, ou extraviados/perdidos, assim como também aqueles que foram submetidos ao transplante tectônico ou patch escleral.

### **4.3 Local do Estudo**

O Hospital lócus deste estudo é 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 4.250,17m<sup>2</sup> 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, além do programa de Residência Médica em Oftalmologia. O mencionado hospital tem uma função 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 ocorreu junto aos prontuários dos pacientes submetidos aos procedimentos de TC. Posteriormente, os registros foram analisados e inseridos através de um formulário estruturado criado via plataforma SurveyMonkey®, construído especificamente para sistematizar a coleta de dados desse estudo, de forma a responder aos objetivos propostos. Neste formulário foram registradas as informações referentes as variáveis sociodemográficas, clínicas e relacionadas as complicações dos TC (APÊNDICE A). Esse instrumento continha apenas questões fechadas preenchidas pelo pesquisador mediante os dados disponíveis em fontes secundárias, posteriormente as informações coletadas foram organizadas em planilha no programa Microsoft Excel®, compondo o banco de dados desta pesquisa.

#### 4.5 Variáveis da Pesquisa

##### 4.5.1 Variáveis Sociodemográficas

- ✓ Idade, sexo, data de admissão, profissão e cidade onde reside.

##### 4.5.2 Variáveis Clínicas

- Doenças crônicas:
  - ✓ Diabetes *Mellitus*, hipertensão arterial e outras a especificar.
- Doenças oculares:
  - ✓ Glaucoma, retinopatia diabética, catarata e outros a especificar;
- Cirurgia oftalmológica prévia (se sim, serão especificadas);
- Transplante de córnea prévio;
- Indicações para realização do transplante:
  - Ceratoplastia bolhosa, ceratocone, distrofia de fuchs, leucoma, úlcera, descompensação de córnea após cirurgia de catarata, distrofia de lattice, outras.
- Tipos de técnica cirúrgica realizada;
  - ✓ Ceratoplastia Penetrante (PK), lamelar (DALK) e endotelial (EK);
- Complicações no pós-operatório:
  - ✓ Catarata, glaucoma, descolamento da retina, endoftalmite, falência, blefarite, rejeição do enxerto, ceratite, opacidade da córnea, descompensação do glaucoma, fotofobia, aumento da pressão intraocular, ressutura.

#### **4.6 Plano de Análise Estatística**

Foi utilizada uma análise descritiva com apresentação dos dados utilizando-se números absolutos (n) e percentuais (%) para as variáveis categóricas. Para variáveis contínuas, utilizou-se o teste Shapiro-Wilk para identificar o tipo de distribuição dessas e utilizado média e Desvio Padrão ( $\pm$  DP) para apresentação das variáveis com distribuição normal; mediana e intervalo interquartil (IIQ) para variáveis de distribuição assimétricas. A análise estatística foi realizada através Software Estatístico SPSS (Statistical Package for the Social Science – Chicago – IL, versão 20).

#### **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

O número total de prontuários elegíveis neste trabalho foram de 125, sendo divididos em dois períodos: o pré-pandêmico de março de 2019 a março de 2020, com N = 84 participantes, e o período pandêmico de março de 2020 a março de 2021, com N = 41 participantes. Os prontuários que não entraram no critério de inclusão, portanto excluídos foram de 49, destes 29 foram do pré-pandêmico e 20 do período pandêmico.

A Tabela 1, apresenta o perfil demográfico dos participantes deste estudo. Verifica-se prevalência do sexo feminino em ambos os períodos: 56% de mulheres no pré- pandêmico e 60% no pandêmico, enquanto homens foram 44% antes da pandemia e de 34% durante a pandemia. A mediana da idade foi de 66 (48-73) anos e reduziu para 50 (31-68) anos durante a pandemia. A procedência dos pacientes foi de 83,3% vindos de Salvador, aumentando para 89,6% no período pandêmico. No que se refere a ocupação, constatou-se o predomínio de participantes aposentados, com 60% no período pré pandêmico e 37% no período pandêmico. E sobre o tempo na fila de espera antes da pandemia era de 419 (199-505) dias aumentando para 564 (49-751) dias.

**Tabela 1** – Dados Sociodemográficos e Tempo na Fila de Espera para o Transplante de Córnea (março 2019 à março 2021) Salvador, Bahia.

Variáveis Demográficas		Pré pandêmico "N = 84"		Pandêmico "N = 41"	
		n	(%)	n	(%)
<b>Sexo</b>	Feminino	47	56,0	27	66,0
	Masculino	37	44,0	14	34,0
<b>Idade</b>	Mediana (IQ)	66 (48-73) anos	-	50 (31-68) anos	-
<b>Procedência</b>	Salvador	73	87,0	36	88,0
	Interior	11	13,0	5	12,0

Fonte: autores da pesquisa

**Tabela 1** – Dados sociodemográficos e Tempo na Fila Espera para o Transplante de Córnea (março 2019 à março 2021) Salvador, Bahia (continuação).

Variáveis Demográficas		Pré pandêmico “N = 84”		Pandêmico “N = 41”	
		n	(%)	n	(%)
<b>Ocupação</b>	Aposentado	50	60,0	15	37,0
	Comerciário	1	2,0	0	0,0
	P. do Lar	6	7,0	2	5,0
	Estudante	7	8,0	8	19,0
	Lavrador	2	2,0	1	2,0
	Autônomo	6	7,0	5	13,0
	Pedreiro	2	2,0	1	2,0
	Professor	2	2,0	2	5,0
	Outros*	8	10,0	7	17,0
<b>Tempo na fila Mediana (IIQ)</b>		419 (199-505) dias	-	564 (49-741) dias	-

Fonte: autores da pesquisa,

(\*) Outros- cuidador, funcionário público, enfermeiro, lavrador, conferente de carga, confeitiro, mecânico

Legenda: = IIQ: Intervalo Interquartil

A Tabela 2 apresenta o perfil clínico dos participantes da pesquisa. Foi identificado a prevalência de catarata, como doença ocular prévia, com 63% no período pré pandêmico e 39% no pandêmico. No que se refere as cirurgias prévias, verificou-se prevalência das facectomias, com 63% e 39%, seguido de transplante de córnea com 18% e 10%.

**Tabela 2** – Perfil Clínico de Pacientes que Realizaram Transplante de Córnea (março 2019 à março 2021) Salvador, Bahia.

Doenças Oculares Prévias	Pré pandêmico “N = 84”		Pandêmico “N = 41”		Total “N = 125”	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
<b>Glaucoma</b>	14	17,0	7	17,0	21	17,0
<b>Catarata</b>	53	63,0	16	39,0	69	55,0
<b>Outras doenças oculares*</b>	5	6,0	5	12,0	10	1,0
Cirurgias Prévias	Pré pandêmico “N = 84”		Pandêmico “N = 41”		Total “N = 125”	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
<b>Transplante de córnea</b>	15	18,0	4	10,0	19	15,0
<b>Vitrectomia</b>	4	5,0	1	2,0	5	4,0
<b>Facectomia</b>	53	63,0	16	39,0	69	55,0
<b>Outras cirurgias oculares**</b>	4	5,0	4	10,0	8	6,0

Fonte: autores da pesquisa; (\*) Outras: uveíte, calázio, retinopatia diabética. (\*\*) Outras: estrabismo, sutura de córnea, pterígio, recobrimento conjuntival, dacriocistorronostomia.

A Tabela 3 apresenta a prevalência das indicações dos transplantes de córnea em ambos os períodos. Enquanto no período pré-pandêmico destacou-se a ceratopatia bolhosa (21%),



seguidos de rejeição do enxerto (18%), no pandêmico prevaleceu ceratocone (37%), e em segundo lugar a ceratopatia bolhosa (22%).

**Tabela 3** -Indicações para realização do Transplante de Córnea no período pré pandêmico e pandêmico (março 2019 à março 2021) Salvador, Bahia.

Indicações dos Transplantes de Córnea	Pré pandêmico "N = 84"		Pandêmico "N = 41"		Total "N = 125"	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
<b>Ceratopatia Bolhosa</b>	18	21,0	9	22,0	27	22,0
<b>Rejeição do enxerto</b>	15	18,0	3	7,0	18	14,0
<b>Ceratocone</b>	11	13,0	15	37,0	26	21,0
<b>Distrofia de Fuchs</b>	11	13,0	5	12,0	16	13,0
<b>Descompensação pós Facectomia</b>	8	9,0	1	2,0	9	7,0
<b>Leucoma</b>	7	9,0	2	5,0	9	7,0
<b>Trauma</b>	4	5,0	2	5,0	6	5,0
<b>Distrofia de Lattice</b>	3	4,0	0	0,0	3	2,0
<b>Falência primária</b>	1	1,0	0	0,0	1	1,0
<b>Outros*</b>	6	7,0	4	10,0	10	8,0

Fonte: autores da pesquisa; (\*) Outros: Córnea Gutatta, Shagreen, Edema de córnea, Opacidade.

A Tabela 4 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, 75,0% respectivamente.

**Tabela 4** – Tipos de Técnicas Cirúrgicas utilizadas nos Transplantes de Córneas (março 2019 à março 2021) Salvador, Bahia.

Tipos de Técnicas	Pré pandêmico "N = 84"		Pandêmico "N = 41"		Total "N = 125"	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
<b>Ceratoplastia Penetrante</b>	65	77,0	29	71,0	94	75,0
<b>Lamelar Anterior (DALK)</b>	10	12,0	7	17,0	17	14,0
<b>Lamelar Posterior (DMEK,DSEK)</b>	9	11,0	5	12,0	14	11,0

Fonte: Autores da Pesquisa

Legenda: DALK- *Deep Anterior Lamellar Keratoplasty*; DMEK- *Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty*; DSEK - *Descemet Stripping Endothelial Keratoplasty*.

Os tipos de complicações dos transplantes de córnea, estão apresentados na Tabela 5. Estes pacientes foram avaliados no período de até um ano após realização do transplante, e verificou-se a prevalência de falência do enxerto com 14% no período pré pandêmico, sendo 10 pacientes com falência primária (12,0%) e 2 falências secundária (2,0%). Sendo 5 falências primária pela técnica PK, 3 pela técnica DMEK e 2 DSEK. No período pandêmico a porcentagem reduziu para 7% apenas, com 3 falências primária, sendo 1 pela técnica DALK, 1 pela técnica DMEK

e 1 PK. Neste período a maior prevalência de complicação foi devido rejeição do enxerto com 15%.

**Tabela 5:** Prevalência das complicações após transplante de córnea (março 2019 à março 2021) Salvador, Ba.

Complicações	Pré pandêmico "N = 84"		Pandêmico "N = 41"		Total "N = 125"	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
<b>Falência do enxerto</b>	12	14,0	3	7,0	15	12,0
<b>Glaucoma</b>	6	7,0	3	7,0	9	7,0
<b>Rejeição do enxerto</b>	8	9,0	6	15,0	14	11,0
<b>Ceratite</b>	7	8,0	5	12,0	12	10,0
<b>Blefarite</b>	7	8,0	0	0,0	7	6,0
<b>Aumento da Pressão Intraocular</b>	5	6,0	2	5,0	7	6,0
<b>Descompensação do Glaucoma</b>	3	4,0	0	0,0	3	2,0
<b>Ressutura</b>	3	4,0	0	0,0	3	2,0
<b>Opacidade da Córnea</b>	2	2,0	2	5,0	4	3,0
<b>Descolamento do botão</b>	0	0,0	2	5,0	2	2,0
<b>Hemorragia subconjutival</b>	1	2,0	0	0,0	1	1,0

Fonte: autores da pesquisa

## 6 DISCUSSÃO

As complicações pós-operatórias dos TC podem ser de causas multifatoriais e gerar um grande impacto no prognóstico final esperado. Na amostra total dos pacientes analisados, observou-se complicações mais graves como a falência, e complicações mais leves, a exemplo das ceratites e blefarites. Até o início deste estudo, existiam poucas publicações nacionais que abordassem essa temática, pois a detecção dos primeiros casos de COVID-19 no Brasil foi em março de 2020.

A principal condição indicadora para o TC no serviço deste estudo, no período pré-pandêmico foi a ceratopatia bolhosa. Neste período, mais pacientes haviam sido submetidos a cirurgia de catarata, que é um fator preditor, pois o procedimento pode levar a uma agressão ao endotélio corneano e desencadear um quadro de edema estromal de córnea, com formação de bolhas epiteliais. Destaca-se o fato de o serviço ser um o hospital escola, com cirurgias em treinamento, que realizam a cirurgia de facectomia a partir do segundo ano, sob supervisão de um cirurgião mais experiente, o que pode provocar maior trauma ocular no intraoperatório devido à curva de aprendizagem cirúrgica.<sup>47,48</sup>

A ceratopatia bolhosa foi a indicação mais predominante na América do Norte enquanto o ceratocone, foi a principal indicação na Europa, Austrália, Oriente Médio, África e América do Sul nesse período.<sup>28</sup>

No período pandêmico, houve uma mudança de cenário, pois o ceratocone prevaleceu como a principal indicação. Este fato pode estar relacionado a redução da faixa etária dos pacientes submetidos ao transplante, que declinou de 66 anos para 50 anos nesta fase. A faixa etária dos pacientes com ceratocone, submetidos ao TC, variam de 34 a 43 anos, apresentando um perfil mais jovens, quando comparado com a ceratopatia bolhosa que apresentam uma faixa etária média de 68 anos.<sup>49</sup>

Em função de uma nota técnica sobre os critérios técnicos para triagem clínica do coronavírus (SARS, MERS, SARS-CoV-2) nos candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera e do transplantado que foi inserida durante a pandemia, os pacientes

idosos ou com história epidemiológica de risco para COVID-19 poderiam optar por não serem transplantados sem prejuízo na posição na fila durante este período.<sup>50</sup>

Levando em consideração as medidas restritivas de saúde pública, devido a pandemia do COVID-19, em relação ao distanciamento social, os pacientes mais idosos, que são os mais vulneráveis em relação ao agravamento da doença, provavelmente tiveram mais cautela e medo de se exporem e procurarem os serviços de saúde, um fator que pode ter sido responsável pela mudança no perfil das indicações dos TC da população estudada<sup>51</sup>. Em consonância com este estudo, no Brasil, estas duas condições apontam como as principais, contudo, sua prevalência pode variar de acordo com a população, condições de saúde pública, níveis socioeconômicos existentes, e variação das técnicas cirúrgicas utilizadas.<sup>22,47, 52</sup>

Quanto ao tempo na fila de espera para realizar o TC, a mediana aumentou de 419 dias no período pré-pandêmico, para 564 dias no período pandêmico. Este fator de aumento ocorreu, porque no início da pandemia, foi suspenso a realização do TC por 6 meses devido alta taxa de mortalidade provocada pelo COVID-19, e mantido apenas em situações de urgência. Além de que não houve busca ativa e a captação para doação de córnea em doador falecido por parada cardiorrespiratória (PCR), mantendo-se apenas a captação da córnea por morte encefálica e validado, para atender a demanda local.<sup>50</sup> Entretanto as evidências atuais indicam que a transmissão do coronavírus por meio do TC de um doador infectado para um receptor saudável é um evento muito raro.<sup>53,54</sup>

Estudos que foram realizados no Brasil antes da pandemia, divergiram sobre o tempo na fila de espera, que poderia variar de 120 dias (4 meses) até 1095 dias (3 anos), reforçando que este é um país com dimensões continentais, diversidades demográficas, sociais, e econômicas importantes entre as regiões que podem influenciar o tempo na fila de espera entre os estados.<sup>4, 22, 55</sup>

E embora a pandemia já esteja controlada, as taxas de doação de córnea continuam caindo e talvez outros fatores possam estar interferindo, entre eles, como o subfinanciamento dessa atividade, que deve ser urgentemente corrigido. No estado da Bahia, em 2019 havia um quantitativo de 554 pacientes aguardando para realizar o TC, em 2020 esse número subiu para

767 pacientes, 2021 para 943 e em 2022 cerca de 1157 pacientes aguardam na fila para realizar o TC.<sup>56</sup>

Em relação a técnica cirúrgica utilizada, a ceratoplastia penetrante foi a dominante em ambos os períodos. Trata-se de uma técnica que comporta maiores riscos para a rejeição do enxerto por haver a substituição de todas as camadas da córnea do receptor. A escolha da técnica cirúrgica depende de elementos como experiência do cirurgião, patologia da córnea, e resultado cirúrgico esperado. Além desses fatores, pacientes que aguardam maior tempo na fila de espera, podem ter um agravamento do quadro clínico, restringindo as possibilidades de realizarem as outras técnicas lamelares.<sup>27,47</sup>

No Brasil a PK é predominante em algumas regiões, a exemplo de Alagoas, em um estudo recente entre 2018 e 2019, os 100% dos transplantes realizados foi pela técnica PK, e no estado do Rio Grande do Norte este número foi de 92,68% de todos os TC realizados. Entretanto esses achados divergiram dos resultados encontrados no Hospital de Sorocaba, onde houve um aumento da técnica EK, seguindo uma tendência internacional. Este cenário foi justificado pela implementação de novas categorias adicionais de córneas doadas viáveis destinadas ao uso em ceratoplastia lamelares anteriores e posteriores no estado de São Paulo, e também de terem uma fila paralela destinada aos transplantes penetrantes e endoteliais.<sup>26, 47, 57</sup>

O desafio cirúrgico da cirurgia de ceratoplastia lamelar anterior está relacionado a dificuldade da técnica inerente à separação das camadas estromais anteriores da membrana de Descemet e do endotélio, porém a sua grande vantagem é o menor risco de rejeição por preservar as células saudáveis não afetadas, enquanto substitui o epitélio e o estroma corneano.<sup>30</sup>

Considerando as complicações pós-operatórias identificou-se que a falência do enxerto (14%) prevaleceu no período pré pandêmico. A falência primária caracteriza-se como um edema de córnea refratário, detectado logo após a cirurgia, sem que a córnea se torne transparente, independente do tratamento estabelecido. Enquanto na falência tardia ou secundária, o enxerto torna-se edemaciado sem sinais inflamatórios meses ou anos após cirurgia.<sup>58,59</sup>

As causas para falência primária do enxerto incluem anormalidades da córnea doadora, danos durante a recuperação ou armazenamento, e trauma cirúrgico.<sup>60</sup> Em comparação, Mead et

al<sup>61</sup> encontraram uma taxa de falência primária de 2,7% em 778 olhos PK, enquanto Wilhelmus et al<sup>60</sup> encontraram uma taxa de falência primária do enxerto de 2% em uma revisão do Registro de Reações Adversas da Eye Bank Association of America, que incluiu 7.240 córneas de doadores submetidas a PK. A prevalência dos resultados dos autores supracitados, divergiram de estudos encontrados neste estudo.

No estudo conduzido por Patel et al<sup>60</sup>, notou-se que que 39% dos pacientes submetidos a mais de um transplante, apresentaram falência. O aumento do número de casos desta complicação, também podem estar associados a um maior número de PK realizadas em olhos com glaucomas ou em olhos submetidos a múltiplos procedimentos. O glaucoma incontrolável, rejeição, úlceras e descompensação endotelial, podem ser uma das principais causas de falência nos retransplantes, sendo que a maioria dos cirurgiões acreditam que o prognóstico para a sobrevida do enxerto diminui a cada enxerto sucessivo.<sup>62</sup>

Pacientes pertencentes as classes socioeconômicas mais baixas podem apresentar maior risco de falha do transplante, em teoria devido a menor adesão aos cuidados pós-operatórios.<sup>63</sup> O serviço estudado tem predomínio de pacientes com classe social mais baixa, por isto recomenda-se que equipe médica que faz o acompanhamento no pré e pós-operatório, fiquem atentos ao relato de adesão a compra e uso contínuo dos colírios, cuidados com os olhos, e assiduidade nas consultas de revisão.

No período pandêmico prevaleceu a rejeição do enxerto (15%), um processo inflamatório de caráter imune, que em resposta a inflamação, leva ao reconhecimento de antígenos no botão doador, atacando a própria córnea e gerando descompensação. É a principal causa de falência secundária, e apresenta sintomas como: diminuição da acuidade visual, hiperemia, fotofobia e dor. Pacientes com histórico de falências de transplantes anteriores, com presença de vascularização em córnea receptora (não avaliada nesta pesquisa), glaucoma prévio, e idade do receptor mais jovem, são os mais susceptíveis a desenvolver a rejeição.<sup>32,64,65,66</sup>

A porcentagem de pacientes que apresentaram rejeição neste estudo, foi proporcionalmente menor em relação a relatos de grandes coortes que retratam a rejeição de enxertos de córnea, que podem variar de 18% a 21%, e com reversão bem-sucedida do episódio de rejeição. Só nos EUA em uma grande coorte foi possível encontrar uma média de rejeição de 21%.<sup>48,65</sup>

O glaucoma, umas das complicações mais sérias associadas a PK<sup>67</sup>, foi definido neste estudo, quando os pacientes, após o TC apresentaram uma pressão intraocular (PIO) elevada persistente maior que 21 mmHg, sendo acrescentado em seu tratamento colírio anti-glaucomatosa e encaminhado para acompanhamento multidisciplinar pela equipe de glaucoma. Aqueles que apresentaram falha no controle da PIO com os colírios anti-glaucomatosa, tiveram indicação de cirurgia anti-glaucomatosa.

A porcentagem de pacientes que apresentaram complicações como glaucoma foi de 7% nesta amostra no período pré-pandêmico, somando com aumento da PIO de 6%, seguido da descompensação do glaucoma prévio em 4%. Pacientes com histórico pré-operatório de glaucoma mostraram mais que o dobro do risco de desenvolver problemas de pressão intraocular no pós-operatório em comparação àqueles sem histórico. Portanto, alguns fatores descritos na literatura como preditores de glaucoma: idade avançada, indicação do TC devido rejeição do enxerto, ceratopatia bolhosa, histórico de cirurgias prévias como catarata e retina, foram mais prevalentes no período pré-pandêmico, o que pode justificar a maior prevalência neste período.<sup>68, 69</sup>

Os resultados encontrados sobre a prevalência do glaucoma pós TC, divergem de alguns estudos internacionais que apresentaram uma maior prevalência desta complicação, a exemplo de uma publicação na Índia em que a proporção foi de 40,5%.<sup>69</sup> E em uma meta-análise recente, Wu<sup>67</sup> encontrou um resultado de 21,5% dos pacientes com glaucoma no pós operatório.

Com relação a ceratite pós-operatória, que foi a segunda complicação mais prevalente no pós TC no período pandêmico (12%), caracterizada como uma inflamação da córnea, podendo ou não estar associada a doenças infecciosas.<sup>5</sup> Em todos os casos de ceratite detectados após o TC, não foi realizado em nenhum dos pacientes o exame de esfregaço na córnea para detectar algum tipo de patógeno, pois não era de caráter infeccioso e sim ceratites puntiformes por doença da superfície ocular. As ceratites puntiformes são anormalidades epiteliais comuns nos pós-operatório mediato das ceratoplastia, e nos estudos conduzidos por Feiz<sup>44</sup> ao acompanhar 80 pacientes submetidos a ceratoplastia penetrante, em 63% dos atendimentos realizados a maioria dos pacientes apresentaram algum grau de ceratite puntiforme.

Portanto, todos os esforços devem ser exercidos para prevenir e tratar as complicações após o TC, estabelecendo rotinas efetivas e acompanhamentos frequentes para identificar fatores agravantes que permitam o tratamento desses eventos. O acompanhamento desses pacientes acontece desde o período pré-operatório até o pós-operatório pela equipe multidisciplinar composta por enfermeiro, psicólogo e médico.

A atuação da enfermagem acontece desde a indicação para a realização do transplante até a sua alta após a cirurgia. E através da consulta de enfermagem é possível identificar as comorbidades existentes, medicações em uso, verificação do uso de anticoagulante que pode aumentar o risco de sangramento intraoperatório caso não seja suspenso, checagem dos exames clínicos realizados atentando para as alterações, e proporcionar uma maior segurança e tranquilidade ao paciente que se submeterá ao procedimento.

Dentre as limitações encontradas, destaca-se o desenho de estudo que foi baseado em uma revisão retrospectiva de prontuários médicos, portanto a qualidade dos dados certamente dependia em parte da documentação fornecida pelos prontuários dos pacientes, que são preenchidos por residentes e fellows escalados para o ambulatório de córnea diariamente. Além disso, o acompanhamento posteriori dos pacientes foi de apenas um ano, porque a rejeição e glaucoma podem acontecer após este período. Destaca-se também, que algumas condições consideradas fatores de risco para as complicações como presença de sinéquia, vascularização, tempo de preservação e técnica de preservação da córnea, não foram contempladas nesta pesquisa.

Vislumbra-se a possibilidade de estudos futuros multicêntricos que contemplem um número maior de participantes com a possibilidade de realizar estudos comparativos entre hospitais que atendam o mesmo perfil de pacientes.

Ressalta-se que muitos fatores devem ser rigorosamente averiguados antes de submeter o paciente a um TC. Se houver história de transplante prévio, doenças oculares, aumento da pressão intraocular no pós-operatório, estes pacientes devem ser orientados e acompanhados com maior frequência com o intuito de diagnosticar precocemente uma possível rejeição e falência primária do enxerto para que medidas preventivas sejam tomadas e aumente as taxas de sucesso do transplante de córnea.



## **7 CONCLUSÃO**

A rejeição do enxerto foi a principal complicação encontrada no somatório de pacientes analisados em ambos os períodos, sendo que na pandemia pelo COVID-19, houve uma modificação do perfil dos pacientes transplantados, prevalecendo pacientes com idade mais jovem, com destaque para o ceratocone como indicação mais prevalente, e redução em 51% dos TC realizados no serviço analisado no período pandêmico, repercutindo no aumento do tempo na fila de espera para a realização do TC. Fator agravante, pois pode levar a piora do quadro daqueles que aguardam na fila à espera da contemplação.

## REFERÊNCIAS

1. Bourne RRA, Flaxman SR, Braithwaite T, Cicinelli MV, Das A, Jonas JB, et al. Magnitude, temporal trends, and projections of the global prevalence of blindness and distance and near vision impairment: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Heal* [Internet]. setembro de 2017;5(9):e888–97. Available at: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2214109X17302930>.
2. Whitcher JP, Srinivasan M, Upadhyay MP. Corneal blindness: A global perspective. *Bull World Health Organ*. 2001;79(3):214–21.
3. Newton KJ, Mourad P de CA, de Espíndola RF, AbilRuss HH. Expectativas e conhecimento entre pacientes com indicação de transplante de córnea. *Rev Bras Oftalmol*. 2011;70(4):230–4.
4. Almeida HG. Transplante de córnea no Brasil: progresso e dificuldades em 16 anos. Tese (Doutorado). Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). São Paulo; 2018. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5149/tde-28092018-104410/>.
5. Singh R, Gupta N, Vanathi M, Tandon R. Corneal transplantation in the modern era. *Indian J Med Res* [Internet]. 2019;150(1):7. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23144490>.
6. Dekaris I, Gabrič N, Pauk M, Drača N. Positive pressure during penetrating keratoplasty can be solved with a modified graft-over-host technique. *Acta Ophthalmol*. 2014;92(3):282–5.
7. Cockerham GC, Bijwaard K, Sheng ZM, Hidayat AA, Font RL, McLean IW. Primary graft failure. *Ophthalmology* [Internet]. 2000;107(11):2083–90. Available at: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0161642000003614>.
8. Yu AL, Kaiser M, Schaumberger M, Messmer E, Kook D, Welge-Lussen U. Perioperative and postoperative risk factors for corneal graft failure. *Clin Ophthalmol*. 2014;8:1641–7.
9. Iverson SM, Spierer O, Papachristou GC, Feuer WJ, Shi W, Greenfield DS, et al. Comparison of primary graft survival following penetrating keratoplasty and Descemet's stripping endothelial keratoplasty in eyes with prior trabeculectomy. *Br J Ophthalmol* [Internet]. 2015;99(11):1477–82. Available at: <https://bjo.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bjophthalmol-2014-306547>.
10. Borderie VM, Georgeon C, Bouheraoua N. Influence des techniques chirurgicales de greffe endothéliale sur la survie du greffon et de son endothélium. *J Fr Ophtalmol* [Internet]. 2014;37(9):675–81. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jfo.2014.05.006>.
11. Brasil. Dimensionamento dos Transplantes no Brasil e em cada estado (2014-2021). Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos. 2021. p. 88. Disponível em: [https://site.abto.org.br/wp-content/uploads/2022/03/leitura\\_compressed-1.pdf](https://site.abto.org.br/wp-content/uploads/2022/03/leitura_compressed-1.pdf).
12. Thuret G, Courrier E, Poinard S, Gain P, Baud'huin M, Martinache I, et al. One threat, different answers: The impact of COVID-19 pandemic on cornea donation and donor selection across Europe. *Br J Ophthalmol*. 2022;106(3):312–8.
13. Meek KM, Knupp C. Corneal structure and transparency. *Prog Retin Eye Res* [Internet]. 2015;49:1–16. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.ez113.periodicos.capes.gov.br/pmc/articles/PMC4655862/>.

14. DelMonte DW, Kim T. Anatomy and physiology of the cornea. *J Cataract Refract Surg* [Internet]. 2011;37(3):588–98. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2010.12.037>.
15. Niederkorn JY. See no evil, hear no evil, do no evil: The lessons of immune privilege. *Nat Immunol*. 2006;7(4):354–9.
16. Streilein JW. Ocular immune privilege: Therapeutic opportunities from an experiment of nature. *Nat Rev Immunol*. 2003;3(11):879–89.
17. Liu S, Wong YL, Walkden A. Current Perspectives on Corneal Transplantation. *Clin Ophthalmol* [Internet]. 2022;16(3):631–46. Available at: <https://www.dovepress.com/current-perspectives-on-corneal-transplantation-part-2-peer-reviewed-fulltext-article-OPHTH>.
18. Casserley C. Disability, sight impairment, and the law. *Br J Ophthalmol* [Internet]. 2006;90(10):1220–2. Available at: <https://bjo.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bjo.2006.098616>.
19. Bonfadini G, Roisman V, Prinz R, Sarlo R, Rocha E, Campos M. Donation and waiting list for corneal transplantation in the State of Rio de Janeiro. *Rev Bras Oftalmol* [Internet]. 2014;73(4):237–42. Available at: <https://www.rbojournal.org/en/article/donation-and-waiting-list-for-corneal-transplantation-in-the-state-of-rio-de-janeiro/>.
20. Diaz FBBS, Ribeiro L, Chaoubah A. ANÁLISE DOS FATORES QUE INFLUENCIAM O PROCESSO DE DOAÇÃO DE CÓRNEAS. *Rev enferm UFPE line* [Internet]. 2017;11(4):1692–700. Available at: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/15240/18018>.
21. Amar S, Sinha R, Kalra N, Agarwal T, Sharma N, Titiyal J. Demographic and clinical profile, surgical outcome, and quality of life in patients who underwent bilateral lamellar corneal grafts. *Indian J Ophthalmol*. 2021;69(7):1747.
22. 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.
23. Moffatt SL, Cartwright VA, Stumpf TH. Centennial review of corneal transplantation. *Clin Exp Ophthalmol* [Internet]. 2005;33(6):642–57. Available at: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1442-9071.2005.01134.x>.
24. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 2600. Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes. Brasília; 2009. Disponível em: [https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2017/07/TRANSPLANTES\\_PORTARIA\\_2600\\_21OUTUBRO2009.pdf](https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2017/07/TRANSPLANTES_PORTARIA_2600_21OUTUBRO2009.pdf). Acesso em: 10/1/2022.
25. Farias RJ de M, Sousa LB de. Impacto do marketing dos processos de divulgação nas doações de córneas a um banco de tecidos oculares humanos e avaliação do perfil socioeconômico de seus doadores. *Arq Bras Oftalmol*. 2008;71(1):28–33.
26. Moriyama AS. Transplante de córnea: tendências e impacto da pandemia do covid-19. Tese (Doutorado)- Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). São Paulo; 2021. Disponível em: [https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/trabalhoConclusao/viewTrabalhoConclusao.jsf?popup=true&id\\_trabalho=11155431](https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/trabalhoConclusao/viewTrabalhoConclusao.jsf?popup=true&id_trabalho=11155431).
27. Al-Sharif EM, Alkharashi M. Indications, surgical procedures and outcomes of keratoplasty at a Tertiary University-based hospital: a review of 10 years' experience. *Int Ophthalmol* [Internet]. 2021;41(3):957–72. Available at: <https://doi.org/10.1007/s10792-021-01731-2>.

28. Matthaei M, Sandhaeager H, Hermel M, Adler W, Jun AS, Cursiefen C, et al. Changing Indications in Penetrating Keratoplasty. *Transplantation* [Internet]. 2017;101(6):1387–99. Available at: <https://journals.lww.com/00007890-201706000-00037>.
29. Fournié P, Touboul D, Arné JL, Malecaze F. Kératocône. *J Fr Ophtalmol*. 2013;36(7):618–26.
30. Sharma N, Singhal D, Nair SP, Sahay P, Sreeshankar S, Maharana PK. Corneal edema after phacoemulsification. *Indian J Ophthalmol*. 2017;65(12):1–9.
31. Donald T H Tan, John K G Dart, Edward J Holland SK. Corneal transplantation. *Lancet* [Internet]. 2012;379(9827):1749–61. Available at: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)60437-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60437-1).
32. Santos LLN. Avaliação histopatológica de botões corneanos provenientes de falência de transplante penetrante. Tese (Doutorado) - Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), São Paulo; 2009. Disponível em: <https://repositorio.unifesp.br/handle/11600/9124?show=full>.
33. Reinhart WJ, Musch DC, Jacobs DS, Lee WB, Kaufman SC, Shtein RM. Deep Anterior Lamellar Keratoplasty as an Alternative to Penetrating Keratoplasty. *Ophthalmology*. 2011;118(1):209–18.
34. Abdelaal AM, Alqassimi AH, Malak M, Hijazi HT, Hadrawi M, Khan MA. Indications of Keratoplasty and Outcomes of Deep Anterior Lamellar Keratoplasty Compared to Penetrating Keratoplasty. *Cureus*. 2021;13(3).
35. Rose L, Kelliher C, Jun AS. Endothelial keratoplasty: Historical perspectives, current techniques, future directions. *Can J Ophthalmol* [Internet]. 2009;44(4):401–5. Available at: <http://dx.doi.org/10.3129/i09-090>.
36. Gorovoy MS. Descemet-Stripping Automated Endothelial Keratoplasty Conclusion: DSAEK surgery allows rapid, excellent BSCVA visual. *JAMA Surg* [Internet]. 2006;33907(7):886–9. Available at: <http://eutils.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/eutils/elink.fcgi?dbfrom=pubmed&id=17102661&retmode=ref&cmd=prlinks%0Apapers3://publication/doi/10.1097/01.ico.0000214224.90743.01>.
37. Dada T, Aggarwal A, Minudath K, Vanathi M, Choudhary S, Gupta V, et al. Post-penetrating keratoplasty glaucoma. *Indian J Ophthalmol*. 2008;56(4):269–77.
38. Hori J, Yamaguchi T, Keino H, Hamrah P, Maruyama K. Immune privilege in corneal transplantation. *Prog Retin Eye Res* [Internet]. 2019;72(1):100758. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.preteyeres.2019.04.002>.
39. Maguire MG, Stark WJ, Gottsch JD, Stulting RD, Sugar A, Fink NE, et al. Risk Factors for Corneal Graft Failure and Rejection in the Collaborative Corneal Transplantation Studies. *Ophthalmology* [Internet]. 1994;101(9):1536–47. Available at: [http://dx.doi.org/10.1016/S0161-6420\(94\)31138-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0161-6420(94)31138-9).
40. Chaves AEC. Transplante de córnea, curva de sobrevida e resultados visuais: cirurgias em treinamento sob supervisão vs cirurgias experientes. Tese (Mestrado). Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRS). Porto Alegre; 2018. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/221612>.
41. Panda A, Vanathi M, Kumar A, Dash Y, Priya S. Corneal Graft Rejection. *Surv Ophthalmol*. 2007;52(4):375–96.

42. Soares MEB, Cronemberger S. Ceratoplastia penetrante e glaucoma. *Rev Bras Oftalmol.* 2007;66(4):274–86.
43. Taban M. Incidence of Acute Endophthalmitis Following Penetrating Keratoplasty. *Arch Ophthalmol* [Internet].2005;123(5):605. Available at: <http://archophth.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/archophth.123.5.605>.
44. Feiz V, Mannis MJ, Kandavel G, McCarthy M, Izquierdo L, Eckert M, et al. Surface keratopathy after penetrating keratoplasty. *Trans Am Ophthalmol Soc* [Internet]. 2001;99:159–68; discussion 168-70. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11797303>.
45. Singh G, Mathur U. Acute graft rejection in a COVID-19 patient: Co-incidence or causal association? *Indian J Ophthalmol* [Internet]. 2021;69(4):985–6. Available at: [https://journals.lww.com/ijo/Fulltext/2021/04000/Acute\\_graft\\_rejection\\_in\\_a\\_COVID\\_19\\_patient\\_42.aspx](https://journals.lww.com/ijo/Fulltext/2021/04000/Acute_graft_rejection_in_a_COVID_19_patient_42.aspx).
46. Jin SX, Juthani V V. Acute Corneal Endothelial Graft Rejection With Coinciding COVID-19 Infection. *Cornea* [Internet].2021;40(1):123–4. Available at: <https://journals.lww.com/10.1097/ICO.0000000000002556>.
47. Cruz G. Transplantes de Córneas no Estado do Rio Grande do Norte: Aspectos Epidemiológicos e Clínicos. Tese (Mestrado). Universidade Federal Rio Grande do Norte (UFRN). Natal; 2015. Disponível em: <https://repositorio.ufrn.br/handle/123456789/20618>.
48. Costa DC, Kara-José N. Rejeição de transplante de córnea. *Rev Bras Oftalmol.* 2008;67(5):255–63.
49. 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.
50. Brasil. Ministério da Saúde. Nota Técnica Nº 25/2020. Critérios técnicos para triagem clínica do coronavírus (SARS, MERS, SARS-CoV-2) nos candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera e do transplantado. Brasília; 2020. Disponível em: <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202003/25152928-nota-tecnica-25-2020-sobre-a-covid-19-ministerio-da-saude.pdf>.
51. Romero DE, Muzy J, Damacena GN, Souza NA de, Almeida W da S de, Szwarcwald CL, et al. Idosos no contexto da pandemia da COVID-19 no Brasil: efeitos nas condições de saúde, renda e trabalho. *Cad Saude Publica* [Internet]. 2021;37(3). Available at: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2021000300505&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2021000300505&tlng=pt).
52. 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* [Internet]. 2021;40(8):1018–23. Available at: <https://journals.lww.com/10.1097/ICO.0000000000002748>.
53. Aiello F, Ciotti M, Afflitto GG, Rapanotti MC, Caggiano B, Treglia M, et al. Post-mortem rt-pcr assay for sars-cov-2 rna in covid-19 patients' corneal epithelium, conjunctival and nasopharyngeal swabs. *J Clin Med.* 2021;10(18):1–9.
54. Mencucci R, Cennamo M, Ponzin D, Genzano Besso F, Pocobelli G, Buzzi M, et al. Impact of the COVID-19 Pandemic on Corneal Transplantation: A Report From the Italian Association of Eye Banks. *Front Med.* 2022;9(3):1–7.

55. Almeida Sobrinho EF de, Negrão BC, Almeida HG. Perfil epidemiológico de pacientes na fila de transplante penetrante de córnea no estado do Pará, Brasil. *Rev Bras Oftalmol* [Internet]. 2011;70(6):384–90. Available at: <https://www.rbojournal.org/en/article/epidemiological-profile-of-patients-waiting-for-penetrating-keratoplasty-in-state-of-para-brazil/>.
56. Registro Bahiano de Transplantes – RBATX– CET-Ba. 2022 p. 24. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2022/09/RBATX-AGOSTO-2022.pdf>. Acesso em: 20 outubro 2022.
57. Mendes RLF, Santos AMC, Freire AML. Transplante de córnea em Alagoas : aspectos clínicos e epidemiológicos. *Rev Bras Oftalmol*. 2021;80(3):1–5.
58. Alio JL, Montesel A, Sayyad F El, Barraquer RI, Arnalich-montiel F, Luis J, et al. Corneal graft failure : an update. 2021;1049–58.
59. Williams K, Coffey N, Keane M, Jones V, Mills R, Coster D. The Australian Corneal Graft Registry 2018 Report. 2018;319. Available at: <http://hdl.handle.net/2328/37917%09>.
60. Wilhelmus KR, Doyle Stulting R, Sugar J, Khan MM. Primary Corneal Graft Failure. *Arch Ophthalmol*. 1995;113(12):1497–502.
61. Mead MD, Hyman L, Grimson R, Schein OD. Ciba Foundation Symposium 15 - Corneal Graft Failure [Internet]. Porter R, Knight J, organizadores. *Cornea*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 1973. 310–316 p. (Novartis Foundation Symposia; vol. 13). Available at: <http://doi.wiley.com/10.1002/9780470719985>.
62. Patel N, Kim T, Rapuano C, Cohen E, Laibson P. Indications for and outcomes of repeat penetrating keratoplasty, 1989- 1995. *Ophthalmology*. 2000;107(4):719–24.
63. Dandona L, Naduvilath TJ, Janarthanan M, Ragu K, Rao GN. Survival analysis and visual outcome in a large series of corneal transplants in India. *Br J Ophthalmol*. 1997;81(9):726–31.
64. Melo MSB de, Ribeiro MA. Dor Ocular no Pós-operatório de Transplante de Córnea. *ID line Rev Psicol* [Internet]. 2018;12(42):548–60. Available at: <http://idonline.emnuvens.com.br/id>.
65. Hernández SML, Matías F, Castillo D, Gómez Z. Rechazo corneal en pacientes operados de queratoplastia penetrante óptica Corneal rejection in patients undergoing ophthalmic penetrating keratoplasty. 2018;31(2):1–13.
66. Vidaurrazaga-Sosa GM, Bravo-Ramírez KD, Ornelas-Aguirre JM. Factores asociados a falla en el trasplante de córnea. *Rev Mex Oftalmol* [Internet]. 2022;96(1):22–6. Available at: [https://www.rmo.com.mx/frame\\_esp.php?id=307](https://www.rmo.com.mx/frame_esp.php?id=307).
67. Wu S, Xu J. Incidence and risk factors for post-penetrating keratoplasty glaucoma: A systematic review and meta-analysis. Ahmad A, organizador. *PLoS One* [Internet]. 2017;12(4):e0176261. Available at: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0176261>.
68. Rahman I, Carley F, Hillarby C, Brahma A, Tullo AB. Penetrating keratoplasty: indications, outcomes, and complications. *Eye* [Internet]. 2009;23(6):1288–94. Available at: <http://www.nature.com/articles/eye2008305>.
69. Shree N, Gandhi M, Dave A, Mathur U. Incidence and risk factors for post-penetrating keratoplasty glaucoma. 2022;70(4):1239–45.

## ANEXOS

### ANEXO A- Parecer Circunstanciado do CEP



#### 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 **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





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 de 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



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_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))

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



**APÊNDICE A- Questionário**

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

1. Dados sociodemográficos:

Nº prontuário

Nome

Idade

Profissão

Data admissão

Sexo

Cidade onde reside

Reside em área rural?

Endereço

Telefone

2. Dados clínicos.  
Queixa do paciente antes do transplante de córnea:

Dor  Embaçamento visual

Lacrimejamento  Baixa acuidade visual

Vermelhidão no olho  Outros

Especifique

## 3. Dados clínicos.

Comorbidades do paciente:

- Diabetes
- Hipertensão
- Outros

Especifique

## 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?

7. Apresentou complicações após o primeiro transplante?

Sim

Não

Quanto tempo após o primeiro transplante apresentou a complicação?

8. Complicações após o primeiro transplante de córnea:

Catarata

Endoftalmite

Glaucoma

Rejeição de enxerto

Descolamento de retina

Ceratite

Falência Primária

Outros

Especifique

9. Paciente submetido a outros transplantes?

Sim

Não

Queixa - tempo - indicação - tipo

10. Paciente excluído do estudo

Sim

Não

Justifique

## APÊNDICE B- Termo de consentimento Livre e Esclarecido



### 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 realizado e/ou através de acompanhamento, via telefone, (quatro ligações durante o período de um mês) após sua cirurgia de Transplante de Córnea (TC). Nesse acompanhamento serão realizadas perguntas relacionadas ao seu estado de saúde, a fim de detectar precocemente queixas e alterações, de uma possível complicação, devido a cirurgia. Esta pesquisa tem como objetivo principal “avaliar a efetividade da intervenção do telemonitoramento (ligações telefônicas), na redução das complicações no pós-operatório de pacientes que realizam TC, comparado ao tratamento convencional”. Ou seja, verificar se o acompanhamento por telefone ajuda na redução de complicações depois da realização da cirurgia.

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<sup>a</sup>. Marta Silva Menezes, Coorientação da Prof Dr<sup>a</sup> 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, no caso dos pacientes que participaram da etapa prospectiva, o acompanhamento por telefone permitirá o Sr.(a) tirar suas dúvidas, após realização da sua cirurgia, em sua residência e identificar antecipadamente complicações relacionadas a cirurgia.

Com base nos resultados obtidos pela sua participação voluntária, poderemos ter contribuição significativa para o conhecimento a respeito da prevenção de complicações, após a realização das cirurgias, de pacientes submetidos ao transplante de córnea.

Esclarecemos que existe risco de 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 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, seja através da utilização dos dados do prontuário, seja relativo às vivências negativas no momento do telemonitoramento (ligações telefônicas), você também poderá comunicar as pesquisadoras para deixar de participar da pesquisa e, no caso decorrente do telemonitoramento, interromper a ligação imediatamente. Assim, as medidas adotadas para reduzir e/ou evitar que ocorram esses danos (insegurança ou constrangimento) se dará: com a interrupção da participação pelo uso dos dados do prontuário e do telemonitoramento (ligação telefônica), sem quaisquer tipos de despesas para você (participante), nem para o serviço. Também garantiremos a realização da entrevista para preenchimento do formulário no dia do internamento acontecerá em um ambiente calmo e reservado.

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 coordenadora, 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 (orientadora): Mary Gomes Silva; 71 98699-4211

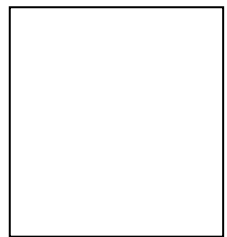
Pesquisadora Principal (orientadora): Marta Silva Menezes.; 71- 3276-8260.

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

## ANEXO B- Termo de autorização da pesquisa



### TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL

Eu, Drº Luiz Fernando Magalhães, Diretor Médico do Hospital Humberto de Castro Lima, estou ciente e autorizo a pesquisadora Luana Bomfim Costa, tendo como orientadora professora Marta Menezes, e co-orientadora professora Mary Gomes, a desenvolver a pesquisa intitulada “O uso do telemonitoramento em pacientes transplantados de córnea: um ensaio clínico randomizado”, o qual utilizará como local da pesquisa a unidade de clínica cirúrgica do SUS e ambulatório desse serviço e prontuários para o preenchimento de um formulário para complemento da coleta de dados. Declaro conhecer as normas e resoluções que norteiam a pesquisa envolvendo seres humanos, em especial a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS), 466/2012 e estar ciente das responsabilidades, como campo de pesquisa do presente estudo, bem como do compromisso da segurança e bem estar dos participantes convidados para pesquisa, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem estar.

Salvador, 22 de fevereiro de 2021

---

LUIZ FERNANDO MAGALHÃES  
Diretor Médico do Hospital Humberto de Castro Lima