



ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
CURSO DE MEDICINA

PAULA RIBEIRO OLIVEIRA

**FREQUENCIA E FATORES PREDITIVOS DE INJÚRIA RENAL AGUDA NO PÓS-
OPERATÓRIO DE TRANSPLANTE HEPÁTICO**

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

SALVADOR - BA

2024

PAULA RIBEIRO OLIVEIRA

**FREQUENCIA E FATORES PREDITIVOS DE INJÚRIA RENAL AGUDA NO PÓS-
OPERATÓRIO DE TRANSPLANTE HEPÁTICO**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Curso de Graduação em Medicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial para aprovação no quarto ano do curso.

Orientador(a): Liana Machado de Codes Foulon

Coorientador: Paulo Lisboa Bittencourt

SALVADOR

2024

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer primeiramente aos meus orientadores Dra. Liana Codes e Dr. Paulo Bittencourt pelo suporte e apoio nesse projeto. Além disso, a Dra. Ana Flávia Moura por me direcionar a esse tema e estar presente em toda construção desse trabalho. Sou muito grata a todas as oportunidades que esse projeto me concedeu e por ter professores tão qualificados e prestativos ao meu lado, que me inspiraram e hoje são uma referência para mim. Ademais, agradeço a professora Alcina pelo cuidado e atenção durante as aulas e as correções, suas contribuições foram essenciais para que o trabalho caminhasse bem. Agradeço aos meus colegas do grupo de pesquisa GPGEH, especialmente Beatriz Melo, por ser minha dupla de trabalho e me ajudar na coleta de dados desde a criação do tema.

Por fim, gostaria de agradecer aos meus amigos e família pelo apoio emocional que foi mais do que necessário nessa trajetória. Com eles consegui levar essa jornada intensa de pesquisa e estudo da forma mais leve possível. Nos momentos mais difíceis contei com o apoio e carinho deles, sou grata eternamente por ter pessoas tão incríveis ao meu lado.

RESUMO

Introdução: A Injúria Renal Aguda (IRA) é uma das complicações mais frequentes no pós-operatório do transplante hepático. Esse quadro clínico impacta no tempo de hospitalização, no risco de terapia substitutiva renal (TSR) e na mortalidade do pós-operatório de transplante. **Objetivos:** Avaliar a frequência e os fatores preditivos da Injúria renal aguda (IRA) em pacientes submetidos a transplante hepático, bem como o impacto da IRA no período perioperatório. **Métodos:** Trata-se de um estudo do tipo observacional, de corte transversal de caráter descritivo e analítico, com abordagem retrospectiva dos dados. Os dados foram coletados a partir de prontuários do hospital e dispostos em planilha no Microsoft Excel® (v. 16.52) para posterior análise estatística. Avaliou-se dados pré-operatórios como comorbidades prévias, idade, sexo e exames laboratoriais. Dados perioperatório, como uso de drogas vasoativas, hemotransfusão e balanço hídrico, além de dados pós procedimento, como complicações precoces. **Resultados:** O estudo incluiu 223 pacientes, sendo que 115 (54,5%) desenvolveram IRA nos primeiros sete dias de pós-operatório. Esse grupo era predominantemente masculino (70,9%), com idade média de 53,46 (DP= \pm 12,8 anos) e escore MELD médio de 28,87 (DP= \pm 6,1). As principais indicações para TH foram Hepatite C (29,6%) e Doença Hepática Relacionada ao Álcool (23,8%). Na análise univariada foram associados com IRA dislipidemia (83,3% vs. 16,7% em não IRA; $p < 0,04$), complicações precoces (68,8% vs 31,2%, $p < 0,05$) e o uso de drogas vasopressoras, em que 60,8% dos pacientes que as utilizam desenvolveram IRA ($p < 0,01$). Na análise multivariada, destaca-se o valor da creatinina pré transplante (média de 1,003 mg/dL \pm 0,6145, $p = 0,001$), hemoglobina da admissão (12,196 \pm 2,1 vs 11,363 \pm 2,1, $p < 0,005$) e transfusão de hemoconcentrados, em que 77,8% dos que receberam de 3 a 5 unidades e 75% dos que receberam mais de 5 unidades desenvolveram IRA ($p < 0,01$). **Conclusão:** Conclui-se que a IRA é um evento frequente no pós-operatório precoce do TH. Disfunção renal no pré TH, bem como uso de hemocomponentes no intraoperatório, são fatores preditivos significativos. Identificação precoce dos pacientes em risco de IRA é importante na definição de estratégias perioperatórias que previnam piora da função renal.

Palavras-chave: injúria renal aguda, transplante, complicações, pós-operatório.

ABSTRACT

Introduction: Acute Kidney Injury (AKI) is one of the most common complications in the postoperative period of liver transplantation. This clinical condition impacts hospitalization time, the risk of renal replacement therapy (RRT), and post-transplant mortality. **Objectives:** To evaluate the frequency and predictive factors of acute kidney injury (AKI) in patients undergoing liver transplantation, as well as the impact of AKI in the perioperative period. **Methods:** This is an observational, cross-sectional study with a descriptive and analytical nature, with a retrospective approach to the data. Data were collected from hospital records and organized into a spreadsheet in Microsoft Excel® (v. 16.52) for further statistical analysis. Preoperative data such as pre-existing comorbidities, age, sex, and laboratory tests were evaluated. Perioperative data, such as the use of vasoactive drugs, blood transfusions, and fluid balance, as well as post-procedure data, such as early complications, were also analyzed. **Results:** The study included 223 patients, of whom 115 (54.5%) developed AKI in the first seven days postoperatively. This group was predominantly male (70.9%), with a mean age of 53.46 (SD=±12.8 years) and a mean MELD score of 28.87 (SD=±6.1). The main indications for liver transplantation were Hepatitis C (29.6%) and Alcohol-Related Liver Disease (23.8%). In univariate analysis, dyslipidemia (83.3% vs. 16.7% in non-AKI; $p < 0.04$), early complications (68.8% vs. 31.2%, $p < 0.05$), and the use of vasopressor drugs were associated with AKI, with 60.8% of patients using them developing AKI ($p < 0.01$). In multivariate analysis, the pre-transplant creatinine value (mean 1.003 mg/dL ±0.6145, $p=0.001$), admission hemoglobin (12.196±2.1 vs 11.363±2.1, $p < 0.005$), and transfusion of hemoconcentrates were highlighted, with 77.8% of those receiving 3 to 5 units and 75% of those receiving more than 5 units developing AKI ($p < 0.01$). **Conclusion:** It is concluded that AKI is a frequent event in the early postoperative period of liver transplantation. Renal dysfunction pre-transplant, as well as the use of blood components intraoperatively, are significant predictive factors. Early identification of patients at risk of AKI is important in defining perioperative strategies to prevent worsening renal function.

Keywords: acute kidney injury, transplantation, complications, postoperative.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	8
2.OBJETIVOS	10
2.1 Objetivo primário.....	10
2.2 Objetivos secundários	10
3.REVISÃO DA LITERATURA.....	11
3.1 Panorama dos transplantes no Brasil	11
3.2Definição de IRA	11
3.3Fatores Associados à Injúria Renal Aguda pós Transplante Hepático	12
A. Fatores pré transplante	12
B. Fatores associados ao doador	13
C. Fatores intraoperatórios	13
3.4Consequências da IRA pós transplante.....	13
4.MATERIAIS E MÉTODOS.....	14
4.1Desenho de Estudo	14
4.2 Local de Estudo	14
4.3 População do estudo.....	14
4.4 Critérios de Elegibilidade	14
A. Critérios de Inclusão	14
B. Critérios de Exclusão	14
4.5 Procedimento de Coleta	14
4.6 Variáveis do estudo.....	15
4.7 Plano de Análise	16
5.RESULTADOS	18
6.DISSCUSSÃO	24

7.CONCLUSÃO	27
9.REFERÊNCIAS.....	28
APENDICE 1- FICHA PADRÃO PARA COLETAS DE DADOS.....	32
ANEXO 1- PARECER DO CEP	35

1. INTRODUÇÃO

A Injúria Renal Aguda (IRA) está associada à uma alta mortalidade em todo o mundo e sua incidência vem crescendo ao longo dos anos⁽¹⁾. De acordo com as definições do KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes), a IRA pode ser identificada seguindo critérios que avaliam alterações nos valores de creatinina sérica e volume urinário⁽²⁾: Quando se trata de transplante hepático, a IRA é uma das complicações mais frequente no período pós operatório, sendo que ocorrência alcança cerca de 72% dos pacientes, a depender do critério de definição da IRA utilizado^(2,3).

Esse quadro clínico impacta na taxa de mortalidade, no tempo de hospitalização, em recursos financeiros além de aumentar os riscos de infecção ou até uma possível rejeição do receptor⁽⁴⁾. Alguns fatores estão relacionados a ocorrência de IRA nesse cenário supracitado. No cenário pré-operatório, comorbidades como obesidade, hipertensão e diabetes aumentam as chances de uma IRA⁽⁵⁾. Além disso, uso prévio de drogas nefrotóxicas, infecções, síndrome hepatorenal e classificação elevada no MELD também contribuem para esse desfecho clínico⁽⁴⁾.

Ademais, diversas outras comorbidades estão associadas com a IRA pós transplante hepático. Obesidade tem impacto no funcionamento do rim após o transplante, além de hipertensão e diabetes que também são fatores preditivos para a referida lesão^(5,12). O MELD (Model for End-stage Liver Disease) é outro fator possivelmente relacionado com IRA pós-operatória⁽¹³⁾. Essa escala está associada com a gravidade da cirrose do paciente, em que quanto mais avançado for a cirrose maior é o MELD e, conseqüentemente, mais pronunciada são as mudanças hemodinâmicas, favorecendo a disfunção renal⁽⁹⁾. Estudos anteriores mostram que valores de creatinina pré- transplante são preditores de desenvolvimento de IRA pós-operatória^(2,14,15).

Sepse, instabilidade hemodinâmica, uso de drogas nefrotóxicas e injúria da isquemia/reperfusão, podem ter impacto na ocorrência de IRA neste período⁽⁴⁾. Estudos correlacionam também o uso de drogas vasoativas no intraoperatório com o desenvolvimento de IRA nos pacientes transplantados, entretanto não é

um consenso entre as pesquisas⁽²⁾. Além disso, a realização de transfusões sanguíneas, parece aumentar a probabilidade de disfunção renal⁽⁴⁾. Dessa forma, muitos outros fatores pré e perioperatórios, além dos citados, podem influenciar no desenvolvimento de IRA no paciente transplantado, indicando a importância do assunto e de estudos relativos a isso.

A partir desse panorama, entende-se a relevância do desenvolvimento de trabalhos que investiguem e analisem os fatores preditivos da IRA em pacientes no pós-operatório de transplante hepático. Identificar fatores preditivos de IRA no perioperatório pode ajudar no manejo de forma a corrigirmos de maneira precoce os fatores desencadeantes deste desfecho. Ademais, apesar de vasta literatura e pesquisas incluírem essa temática, não há um consenso acerca desses preditores, ocorrendo divergências em alguns pontos discutidos, demonstrando ainda mais a necessidade de aprofundamento.

2.OBJETIVOS

2.1 Objetivo primário

Estimar a frequência de injúria renal aguda (IRA) em pacientes submetidos a transplante hepático.

2.2 Objetivos secundários

Identificar os fatores preditivos de IRA, considerando as características dos doadores, dos receptores e da cirurgia do transplante.

3.REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Panorama dos transplantes no Brasil

Analisando os anos de 2012-2022, é notória a expressividade de transplantes de fígado no Brasil, crescendo valores significativos a cada ano. Segundo o Registro Brasileiro de Transplantes (RBT/ABTO), o Brasil assumiu a terceira posição em números absolutos de transplantes hepáticos, atrás apenas dos EUA e China, realizando 2.118 cirurgias desse tipo no ano de 2022⁽⁶⁾. Nesse mesmo ano, o país possuía 15 equipes ativas atuando em 16 estados.

Em relação à Bahia, o número absoluto de transplantes vem se mantendo similar entre os anos de 2015-2022, com uma queda mais acentuada entre os anos de 2020 e 2021, período da pandemia COVID-19. Atualmente, em Salvador, o Hospital Português realiza os procedimentos custeados pelos SUS.

3.2 Definição de IRA

A Injúria Renal Aguda é definida como uma redução brusca da filtração glomerular, levando ao aumento de escórias nitrogenadas (ureia, creatinina), distúrbios do equilíbrio ácido-básico e alterações hidroeletrólíticas. Como uma forma de padronizar os critérios de definição da IRA, o Acute Dialysis Quality Initiative (ADQI), formulou os parâmetros com acrônimo RIFLE risk (risco, R), injury (injúria, I), failure (falência, F), loss (perda mantida da função, L) e end-stage kidney disease (insuficiência renal terminal, E)⁽⁷⁾.

A partir do critério supracitado, o risco de IRA (RIFLE R) é definido pelo aumento da creatinina sérica basal em 1,5 vezes ou débito urinário menor que 0,5 mL/kg/h nas últimas 6 horas. Injúria (RIFLE I), apresenta-se com um aumento de 2 vezes da creatinina sérica basal ou débito urinário menor que 0,5 mL/kg/h nas últimas 12 horas. Já a falência renal (RIFLE F) corresponde ao aumento de no mínimo 3 vezes da dosagem de creatinina sérica basal ou débito urinário menor que 0,3 mL/kg/h nas últimas 24 horas ou anúria por 12 hora. Modificações recentes retiraram as categorias L e E, do sistema de estratificação de gravidade, redefinindo como evolução, havendo relação direta com morbidade e mortalidade⁽⁷⁾.

Em seguida, modificações foram feitas pela Acute Kidney Injury Network (AKIN), que classifica a injúria renal aguda em 3 estágios: (A) AKIN 1 apresenta aumento de 0,3 mg/dL, ou de 1,5 a 1,9 vezes da dosagem de creatinina sérica basal; (B) AKIN 2 é definido como aumento de 2 a 2,9 vezes da dosagem de creatinina sérica basal ; (C) AKIN 3 quando possui aumento de no mínimo 3 vezes da dosagem de creatinina sérica basal⁽⁸⁾.

Recentemente, o Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) descreveu diretrizes abrangendo as definições de IRA. O estadiamento através do AKIN foi mantido, além de continuar considerando o período de 48 horas para o aumento absoluto da creatinina. Já o tempo para aumento de 50% da creatinina foi ampliado para 7 dias ⁽⁷⁾. A partir do documento de 2014 ficou então definido que a IRA pode ser caracterizada baseada nos seguintes critérios: Aumento da creatinina sérica em ≥ 0.3 mg/dL (≥ 26.5 micromoles/L) em 48 horas; ou Aumento da creatinina sérica para ≥ 1.5 vez o valor inicial, que se sabe ou se supõe ter ocorrido nos 7 dias anteriores; ou Volume urinário <0.5 mL/kg/hora por 6 horas⁽⁸⁾.

3.3 Fatores Associados à Injúria Renal Aguda pós Transplante Hepático

A. Fatores pré transplante

Uma importante comorbidade pré transplante é a disfunção renal , muito comum em pacientes cirróticos ⁽⁵⁾. A insuficiência renal em pacientes com estágios avançados de doenças hepáticas está intimamente relacionada com a gravidade da doença hepática. Isso é devido ao distúrbio circulatório gerado pela redução da resistência vascular sistêmica secundária à vasodilatação da artéria esplênica por causa da hipertensão portal⁽⁹⁻¹¹⁾. Distúrbios renal e hepático associados frequentemente estão ligados às condições sistêmicas que afetam esses dois órgãos simultaneamente. Com isso, síndrome hepatorenal e disfunção renal pré existentes aumentam as chances de IRA pós transplante⁽⁵⁾. Comorbidades prévias como diabetes, hipertensão arterial ou passado de infecção pelo vírus C também exercem influência na ocorrência de IRA nos pós transplante⁽¹²⁾.

B. Fatores associados ao doador

Em relação ao doador, também existem fatores que podem influenciar no prognóstico do receptor do transplante, principalmente no que tange as chances de IRA. Primeiro, tem-se que idade do doador acima de 60 anos favorece o quadro supracitado. Além disso, o tempo de isquemia fria e quente são também fatores do doador que afetam o funcionamento renal pós-transplante, bem como distúrbios hidroeletrólíticos ou esteatose hepática^(5,13).

C. Fatores intraoperatórios

No que tange o procedimento, os possíveis fatores preditivos incluem sepse, drogas nefrotóxicas, instabilidade hemodinâmica durante a cirurgia e injúria da isquemia/reperfusão^(4,14,15). O uso de transfusão sanguínea durante o período intraoperatório também aumenta as chances de injúria renal, principalmente quando se usa mais de 10 unidades e o nível de diurese se encontra menor que 100mL/h^(4,16). Outrossim, uma das principais causas de instabilidade hemodinâmica é a síndrome de reperfusão que pode ocorrer durante o momento de reperfusão do fígado do doador. Essa condição está associada com a IRA, mas também com o desenvolvimento de doença renal crônica^(5,17,18).

3.4 Consequências da IRA pós transplante

A Injúria Renal Aguda é uma importante consequência do transplante hepático, impactando de forma significativa no seguimento do paciente a curto e longo prazo. Quanto ao pós operatório, a IRA aumentam as chances de um maior período na UTI, necessidade de terapia substitutiva renal (TSR) e períodos mais longos de hospitalização^(1,5) além de estar possivelmente associada ao aumento da mortalidade pós transplante e das despesas para o serviço de saúde.

4.MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Desenho de Estudo

Trata-se de um estudo observacional de corte transversal com caráter descritivo.

4.2 Local de Estudo

O Hospital Português da Bahia é uma instituição filantrópica brasileira que atua há mais de 150 anos em Salvador-BA, mantido pela Real Sociedade Portuguesa de Beneficência Dezesseis de Setembro. É um centro de referência para doenças de alta na cidade, com um programa de transplantes que é pioneiro do Norte e Nordeste do País, tendo efetuado os primeiros transplantes renais (1980) e de medula óssea (2002) da região, assim como os primeiros transplantes cardíaco e de fígado do estado (2001).⁽¹⁹⁾

4.3 População do estudo

Foram avaliados dados coletados de prontuários eletrônico e físico de uma amostra de pacientes submetidos a transplante de fígado no Hospital Português da Bahia, centro de referência em Hepatologia em Salvador-BA. Realizou-se uma análise do período correspondente aos últimos onze anos (2012 a 2022) e a coleta ocorreu durante o período de janeiro de 2023 a junho 2023.

4.4 Critérios de Elegibilidade

A. Critérios de Inclusão

Pacientes transplantados no Hospital Português durante o período de 2012 a 2022-11-18 possuindo dados de prontuários disponíveis.

B. Critérios de Exclusão

Pacientes com dados de prontuários incompletos, ou submetidos a transplante duplo (fígado e rim) e pacientes que apresentavam doença renal crônica previamente ao transplante.

4.5 Procedimento de Coleta

A coleta dos dados foi realizada no período de janeiro de 2023 a junho no Hospital Português da Bahia. Os prontuários foram acessados pela pesquisadora a fim de coletar as informações necessárias com base no

Instrumento de Coleta (APÊNDICE 1). O banco de Dados foi armazenado em planilha no Microsoft Excel® (v. 16.52).

4.6 Variáveis do estudo

Dados demográficos:

- Idade (anos)
- Sexo

Dados do receptor antes do TH:

- Peso (Kg)
- Altura (metros)
- Índice de massa corpórea- IMC (Kg/m^2)
- Etiologia e gravidade da doença hepática:
 - MELD
- Comorbidades:
 - Carcinoma hepatocelular (sim/não)
 - Hepatite B (sim/não)
 - Hepatite C (sim/não)
 - Diabetes mellitus tipo 2 (sim/não)
 - Hipertensão arterial sistêmica (sim/não)
 - Dislipidemia(sim/não)
- Exames laboratoriais de admissão incluindo:
 - Hemoglobina (g/dL)
 - Plaquetas ($10^3/\text{mm}^3$)
 - Leucócitos (por μL de sangue)
 - Bilirrubina Total (mg/dL)
 - Bilirrubina Direta (mg/dL)
 - Bilirrubina Indireta (mg/dL)
 - Creatinina (mg/dL)
 - INR (unidades)
 - Ureia (mg/dL)

Dados do doador:

- Idade (anos)

- Sexo (feminino/ masculino)
- Razão de morte (descrever)

Dados perioperatórios (< 30 dias):

- Tempo de isquemia fria-TIF (minutos)
- tempo de isquemia quente -TIQ (minutos)
- Tempo de cirurgia (minutos)
- Uso de vasopressores (sim ou não)
- Hemotransfusões (unidades de concentrados de hemácias)
- Ocorrência de complicações precoces:
 - Não-função primária do enxerto (sim/não)
 - Disfunção do enxerto (sim/não)
 - Sepses e choque séptico (sim/não)
 - Complicações vasculares (sim/não)
 - Complicações biliares (sim/não)
 - Rejeição celular aguda(sim/não)
- Balanço hídrico cumulativo em 12, 24 e 96 horas (mL)
- Diurese dos 7 primeiros dias pós-operatórios (mL em 24 horas)
- Creatinina dos 7 primeiros dias pós-operatórios (mg/dL)
- Pico de AST e ALT na primeira semana pós-operatória (u/L)
- Tempo de permanência na unidade de terapia intensiva e hospital (dias).

Dados referentes a imunossupressão:

- Uso e duração de emprego de imunossupressores: corticosteroides, tacrolimo, ciclosporina, micofenolato e azatioprina (sim/não + dias)

Definição dos critérios de desfecho:

- Ocorrência de IRA nos primeiros 7 dias do TH a partir dos critérios KDIGO (sim/não).

4.7 Plano de Análise

Variáveis categóricas foram descritas como número e porcentagem. Variáveis contínuas como média e desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil. Na análise univariada, para comparação de variáveis categóricas, foi utilizado o teste do χ^2 ou o teste de probabilidade exata de Fisher, quando apropriado.

Variáveis contínuas foram comparadas usando o teste-t ou teste de Mann-Whitney caso necessário.

A análise multivariada, usando regressão logística stepwise, foi empregada para avaliar o efeito específico de cada preditor. As variáveis incluídas no modelo multivariado foram aquelas que atingiram nível de significância de $P < 0,20$ na análise univariada. Valor de p igual ou menor que 0,05 foi considerado significativo. Intervalos de confiança de 95% foram relatados, quando apropriado. Todas as análises estatísticas foram realizadas usando SPSS versão 21.0 para Windows (SPSS Inc, Chicago, IL, Estados Unidos).

5.8 Aspectos Éticos

O projeto foi elaborado de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, sendo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Português (Anexo 1). O estudo foi registrado na Plataforma Brasil – CAE 65841322.1.0000.5029, e aprovado com parecer de número no. 5.838.293 em 26/012/2022 (Anexo 1). Como se trata de estudo no qual a coleta foi retrospectiva envolvendo apenas revisão de prontuários, sem nenhum tipo de intervenção, foi aplicada a isenção do uso de termo de consentimento livre informado. Não houve qualquer interferência no cuidado do paciente. O risco foi mínimo e poderia se relacionar a exposição de dados dos pacientes, contudo, os pesquisadores garantiram sigilo em relação à identidade dos participantes. Não há benefícios diretos, porém, estes serão indiretos com geração de conhecimentos trazendo melhorias nas condutas médicas que objetivam aumentar a sobrevida e qualidade de vida do paciente de pacientes transplantados.

5.RESULTADOS

A amostra desse estudo foi composta por 223 pacientes transplantados no Hospital Português entre os anos de 2012 e 2022 para realização de transplante hepático. Desse total, 115 (54,5%) tiveram Injúria Renal Aguda nos primeiros sete dias de pós-operatório de acordo com os critérios KDIGO.

Um total de 158 (70,9%) pacientes era do sexo masculino, com idade $53,4 \pm 12,8$ anos e MELD $20,8 \pm 6,145$. Em relação ao IMC, a média dos pacientes correspondeu a $26,2 \pm 21,5$, enquadrando-se na classificação de sobrepeso. A principal causa de comprometimento hepático foi Hepatite C (29,6%), seguida por Doença hepática relacionada ao álcool-DHRA- (23,8%) e Doença Hepática Gordura Não Alcoólica (9,4%). Destes, 55,2% possuíam Carcinoma Hepatocelular e outras comorbidades, como HAS (36,4%), DM (28%) e dislipidemia (5,6%), (Tabela 1).

Tabela 1. Características demográficas da amostra de pacientes transplantados atendidos em hospital de referência(n=223)

Variáveis		N (total:223)	%
Sexo	Feminino	65	29,1
	Masculino	158	70,9
Idade (anos)		$53,4 \pm 12,8^*$	
IMC		$26,2 \pm 21,5^*$	
MELD		$20,8 \pm 6,1^*$	
Causa	VHC	66	29,6
	DHRA	53	23,8
	NASH	21	9,4
	Criptogênica	14	6,3
	HAI	11	4,9
	CEP	7	3,1
	Outros	51	22,9
HAS	Sim	80	36,4
DM	Sim	61	28
DLP	Sim	12	5,6
CHC	Sim	123	55,2

Legenda: n= número de pacientes, *=média +DP (desvio padrão), DHRA: doença hepática relacionada ao, VHC: hepatite C, NASH: Doença Hepática Gordura Não Alcoólica, HAI: hepatite autoimune, CEP: colangite esclerosante primária. CHC: carcinoma hepatocelular. DLP: dislipidemia. DM: Diabetes Melitus. HAS: hipertensão arterial sistêmica

Analisando-se o grupo de doadores, a maior parte era formada por homens (61,4%), em que a causa da morte foi cerebral (52,05%), com média de idade de cerca de $37 \pm 13,8$ anos , (Tabela 2).

Tabela 2. Características dos doadores (n=223) segundo variáveis biológicas e clínicas. Salvador, 2012-2022.

Variáveis		N (total:223)	%
Sexo doador	Feminino	86	38,6
	Masculino	137	61,4
Causa mortis doador	Circulatório	105	47,95
	Cerebral	114	52,05
Idade doador (anos)		$37 \pm 13,8^*$	

A tabela 3 mostra as principais características dos pacientes na admissão.

Tabela 3. Características da população em estudo (n:223) - Exames admissionais.

Variáveis	Média	Desvio Padrão
Exames Admissão		
Bilirrubina T (mg/dL)	3,7	$\pm 4,5$
Creatinina (mg/dL)	0,8	$\pm 0,4$
Hemoglobina (g/dL)	11,7	$\pm 2,1$
Leucócitos (por μL de sangue)	6404,9	$\pm 3655,5$
Plaquetas ($10^3/\text{mm}^3$)	105546,5	$\pm 70039,0$
INR (unidades)	1,7	$\pm 0,8$

Em relação as variáveis referentes ao transplante e ao internamento, percebeu-se que o tempo médio de internação foi de $15,0 \pm 10,8$ dias, sendo que na UTI os pacientes ficaram em média cerca de $9,8 \pm 8,9$ dias. Em relação a hemotransfusão, 43% dos transplantados necessitaram desse procedimento, 26,9% do total recebendo até 2 concentrados de hemácias (Tabela 4).

Tabela 4. Características da população em estudo (n:223) no período perioperatório segundo variáveis clínicas. Salvador 2012-2022

Variáveis Perioperatório		Média	Desvio Padrão
Tempo UTI (dias)		9,8	±8,9
Tempo Hospital (dias)		15,0	±10,8
TI Fria (minutos)		441,1	±320,5
TI Quente (minutos)		28,9	±11,8
Tempo Cirurgia (minutos)		237,0	±55,9
		N	%
Hemotransfusão	Sem	127	57
	Até 2 conc.	60	26,9
	3-5 conc.	28	12,6
	+5 conc.	4	1,8

Legenda: TI: tempo de isquemia, N: quantidade; Conc.: concentrado de hemácias

Após o procedimento, os pacientes tiveram acompanhamento da diurese e dosagem da creatinina pelo período de sete dias. Notou-se que neste período, a partir do Dia 2, os valores médios da creatinina se mantiveram elevados, sendo marcado no Dia 3 com a maior média (1,5 ±1,2mg/dL). Já a diurese em 24 horas variou durante esse período, sendo a menor média no Dia 1 (780,7±1123,9 mL) e a maior média no Dia 3 (1125,0±846,2 mL).

Na análise univariada a ocorrência de IRA foi associada a dislipidemia (83,3 vs. 16,7, p =0.037). Diabetes e diagnóstico de CHC tiveram níveis de significância limítrofes (tabela 5). Fatores relacionados ao procedimento cirúrgico e dados de pós-operatório são descritos na tabela 6 (análise univariada).

Tabela 5: Fatores preditivos de IRA na primeira semana de pós-operatório de TX – análise univariada (dados do doador e do receptor).

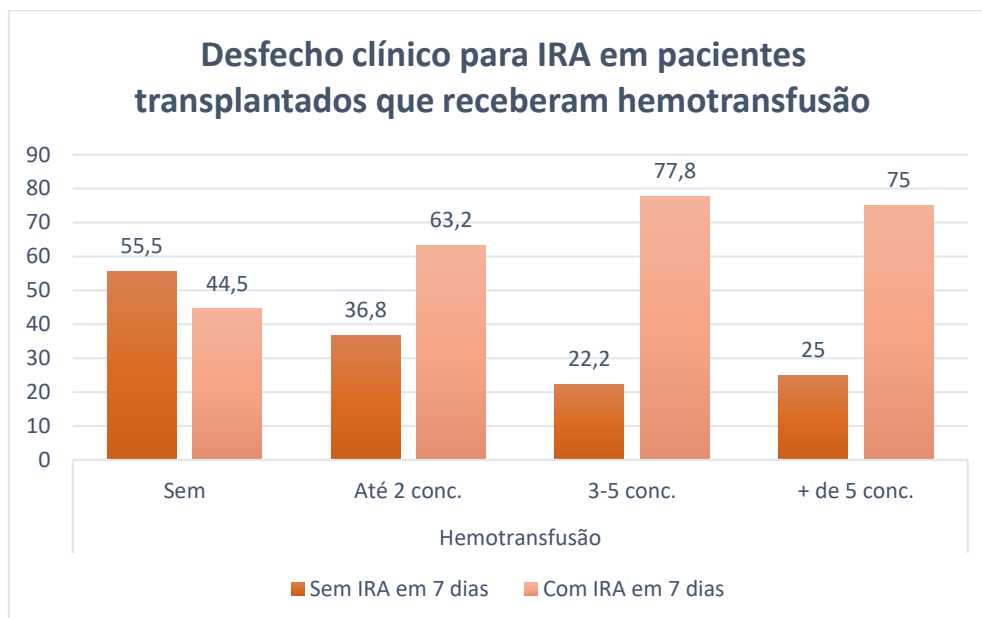
Variáveis	IRA em 7 dias		Valor de P	
	N			
	Não	Sim		
<u>Dados do Receptor</u>				
Sexo receptor	Masculino	66 (43,7)	85(56,3)	0,408
HAS		38 (49,4)	39 (50,6%)	0,356
DM		22 (36,1%)	39 (63,9%)	0,074
DLP		2(16,7%)	10(83,3%)	0,037
CHC		50(52,6%)	45(47,4%)	0,060
<u>Dados do doador</u>				
Sexo doador	Feminino	32(39%)	50(60,3%)	0,132
	Masculino	64(49,6%)	65(50,4%)	
Causa mortis doador	Circulatório	37(36,3%)	65(63,7%)	0,023
	Cerebral	56(75%)	49(25%)	

Tabela 6: Fatores preditivos de IRA na primeira semana de pós-operatório de TX – análise univariada (dados peri e pós-operatórios)

Variáveis- Perioperatório	IRA em 7 dias (N)		Valor de P	
	Não	Sim		
Hemotransusão	Sem	66 (55,5%)	53(44,5%)	0,004
	Até 2 conc.	21(36,8%)	36(63,2%)	
	3-5 conc.	6(22,2%)	21(77,8%)	
	+ de 5 conc.	1(25%)	3(75%)	
Complicações Vasculares	12(12,9%)	35(31%)	0,002	
Complicações biliares	11(47,8%)	12(52,2%)	0,767	
Sepse/ choque séptico	9(16,4%)	46(83,6%)	0,000	
Sangramento intraoperatório	3(27,3)	8(72,7)	0,214	
Uso DVA	58 (39,2%)	90(60,8%)	0,009	
RCA	9(56,3%)	7(43,8%)	0,383	
Disfunção do enxerto	5(13,2%)	33(86,8%)	0,000	
Tacrolimo	83(46,9%)	94(53,1%)	0,427	
Ciclosporina	4(40%)	6(60%)	0,710	
Micofelanato	83(47,4%)	92(52,6%)	0,265	
Azitioprina	2(50%)	2(50%)	0,862	

Acerca dos pacientes que receberam hemotransusão, observou-se que quanto mais concentrados de hemácias utilizados, maior a incidência de injúria renal aguda (Figura 1).

Figura 1: Desfecho clínico para IRA em pacientes transplantados que receberam hemotransusão.



Na análise multivariada observou-se relevância para creatinina pré transplante, hemoglobina da admissão, bem como pico de ALT e tempo de permanência na UTI e no hospital (tabela 7).

Tabela 7: Fatores preditivos de IRA na primeira semana de pós-operatório de TX – análise multivariada.

Variáveis	IRA em 7 dias (Média ±DP)		P
	Não	Sim	
Idade	53,4±13,7	54,1±11,4	0,686
IMC	24,0±5,4	28,5± 29,6	0,162
MELD transplante	20,0±6,5	21,6±5,7	0,119
Bilirrubina T admissão	3,3±4,3	4,0±4,4	0,276
Creatinina admissão	0,7±0,2	1,0±0,6	0,001

Leucócitos admissão	6246,8±3462,6	6665,8±3715,0	0,403
HB admissão	12,1±2,1	11,3±2,1	0,005
Plaquetas admissão	102959,0±65664,2	106918,4±71225,2	0,678
INR admissão	1,7±0,9	1,8±0,8	0,643
Idade do doador	36,1±14,1	38,3±13,8	0,257
Tempo na UTI (dias)	6,8±4,6	12,3±10,2	0,000
TI fria	423,5±146,5	456,3±423,8	0,475
TI quente	29,3±12,6	28,4±11,3	0,603
Tempo cirurgia	233,9±49,1	238,6±62,1	0,559
Tempo no hospital	12,0±7,3	17,4±12,2	0,000
BH 12h	908,9±1402,8	1319,65±1475,8	0,043
BH 24h	1481,9±2029,0	1546,3±1521,3	0,796
Pico ALT	1682,4±1980,4	2498,4±2360,6	0,008

6.DISCUSSÃO

Nesse estudo observou-se que a IRA é uma complicação frequente no pós-operatório precoce de transplante. Identificou-se como fatores preditores algumas características tanto do receptor como da cirurgia e do período de internamento do paciente, sendo eles, disfunção renal prévia ao transplante, sangramento com necessidade de hemotransfusão, uso de drogas vasoativas, disfunção do enxerto, pico elevado de enzimas hepáticas, sendo que a ocorrência de IRA foi associada a maior tempo de permanência no hospital.

Fatores metabólicos como a dislipidemia e o diabetes mellitus (DM), foram avaliados nesse estudo e têm sido associados ao desenvolvimento de IRA pós-transplante hepático⁽²⁰⁾. Embora o nível de significância para o diabetes possa ter sido limítrofe ($p=0,074$) devido ao tamanho da amostra, não se pode descartar sua relevância clínica, pois o diabetes é uma condição metabólica que impacta diretamente na função renal⁽²⁰⁾.

No que tange à Hemotransfusão, sabe-se que é comum a perda significativa de sangue durante a hepatectomia em pacientes com coagulopatias e/ou hipertensão portal⁽²¹⁾. Com isso, a diminuição na taxa de hemoglobina ao provocar a necessidade de transfusão, inicia uma resposta pró-inflamatória. Conseqüentemente, a distribuição de oxigênio ao parênquima renal é prejudicada, acentuando o estresse oxidativo dos tecidos^(22,23). Diversos autores relataram acerca desta variável^(2,8,13,24), dentre eles Zongyi et al. Estes autores identificaram que a transfusão de hemácias no intraoperatório estava associada com IRA no pós operatório de pacientes transplantados de fígado⁽¹³⁾. Nesse estudo foram avaliados os pacientes de acordo com o número de concentrados de hemácias utilizados no procedimento. Percebeu-se que, em todos os grupos com o uso de concentrados, mais de 60% dos pacientes apresentaram injúria renal aguda ($p=0,004$).

No pós-operatório, a presença de complicações precoces nesse estudo apresentou-se como um forte preditor (68,8 % vs 31,2%, $p<0,05$), em que foram avaliadas separadamente sepse e choque séptico, disfunção do enxerto, complicações vasculares, complicações biliares e rejeição celular aguda. Dentre elas, a Disfunção Primária do Enxerto (DPE) apresentou maior significância estatística. Está relacionada à lesão de isquemia/reperfusão do órgão transplantado, que ocorre em até 38,7% dos transplantes hepáticos⁽²⁵⁾. A lesão de isquemia/reperfusão do fígado pode-se atribuir principalmente a instabilidade hemodinâmica que ocorre após a liberação das pinças hemostáticas da veia porta e reperfusão do fígado do doador durante a transição da fase anepática para a neo-hepática⁽⁵⁾.

Acredita-se que a síndrome pós-perfusão ocorra devido à liberação de citocinas vasoativas e pró-inflamatórias do enxerto do doador e do sistema imunológico do receptor imediatamente após a reperfusão do enxerto, induzindo a uma queda na resistência vascular sistêmica (RVS) e na frequência cardíaca, levando à hipotensão. Conseqüentemente, a perfusão dos tecidos renais também vai ser afetada em que, se essa hipoperfusão persistir, pode acarretar isquemia renal^(5,25).

Kalisvaart et al. descreveram a participação da disfunção do enxerto no desfecho clínico, além de estratificar a presença dessa variável com o nível do risco do

paciente de ter IRA⁽²¹⁾. Destaca-se que, nos pacientes classificados como alto risco para IRA, 62% apresentavam DPE ($p < 0,001$)⁽²¹⁾. No estudo de Zongyi et al, a disfunção do enxerto também influenciou no desfecho, em que 55% dos pacientes com IRA tiveram DPE ($p < 0,001$)⁽¹³⁾. Neste aspecto, os resultados encontrados no presente estudo demonstraram que a Disfunção do Enxerto está associada a IRA pós transplante (86,8% vs 13,2%, $p < 0,05$).

O uso de drogas vasoativas (DVA) durante o período intraoperatório já foi citado em estudos prévios como fator associado ao desenvolvimento de IRA ⁽²⁾. Essas drogas podem agir causando vasoconstricção nos vasos sanguíneos dos rins, levando a hipoperfusão desse tecido, além disso podem alterar a hemodinâmica renal e serem nefrotóxicas, tudo isso acarretando a injúria renal aguda⁽²⁾. Neves et al, mostraram associação entre DVA e IRA⁽²⁾. De forma similar, Zhou et al. mostraram que a necessidade de vasopressores para manter a pressão arterial em um mínimo de 65 mmHg durante o pós-operatório resultou em um aumento de cinco vezes na incidência de IRA^(2,26). Na amostra do presente estudo, corroborando dados da literatura, uso de drogas vasoativas foi significativamente mais frequente em quem fez IRA quando comparado com aqueles que não desenvolveram o evento.

A creatinina pré-operatória elevada é descrita como um fator de risco para desenvolver injúria renal pós tx ^(12,20,27). Zhang et al descreve em seu estudo que a creatinina pré-operatória acima de $90 \mu\text{mol/L}$ (equivalente à 1.017 mg/dL) se configurou como um fator de risco independente para IRA ($p = 0,01$) e também para severidade da IRA pós tx. ($p = 0,004$)⁽²⁰⁾. No nosso estudo, a creatinina elevada no pré transplante também foi um fator preditivo para IRA no pós-operatório.

A Alanina Aminotransferase (ALT) é uma enzima sintetizada predominantemente no fígado e serve também como um biomarcador de inflamação⁽²⁸⁾. Em R. Catalán et al e Zhang et al, o pico de ALT após o transplante não foi descrito como um fator preditivo de IRA^(12,20). Por outro lado, um estudo retrospectivo identificou potencial da relação AST/ALT predizendo IRA após hepatectomia por carcinoma hepatocelular⁽²⁸⁾. Neste estudo, uma relação AST/ALT maior ou igual a 1,29 previu 70,8% dos participantes com IRA pós-cirúrgico⁽²⁸⁾. No presente estudo o

pico de ALT foi um fator preditivo de IRA, inferindo a associação do evento com injúria de reperfusão.

Tempo de permanência hospitalar pode ser considerado um marcador da gravidade do paciente. Na coorte de Neves et al, os pacientes com maior tempo de internação apresentaram maior frequência de IRA⁽²⁾. Em contrapartida, Zongyi et al, não encontraram associação entre essas variáveis, muito possivelmente por limitações metodológicas do estudo⁽¹³⁾. Já no presente estudo, observou-se maior tempo de hospitalização para os pacientes com IRA, refletindo os impactos negativos para os pacientes que desenvolveram prejuízo de função renal.

Sendo este um estudo retrospectivo, para evitar um possível viés de informação, pacientes que apresentavam dados incompletos nos registros de prontuários foram excluídos, o que de certa forma limitou o tamanho amostral do estudo.

Diante dos achados no presente estudo, ressalta-se a importância do controle dos fatores perioperatórios, como a avaliação cuidadosa do equilíbrio hídrico, controle da instabilidade hemodinâmica, adiamento de drogas nefrotóxicas, sobretudo nos pacientes que já apresentam alterações de função renal previamente ao transplante para se evitar os desfechos desfavoráveis.

7.CONCLUSÃO

Conclui-se que a IRA é um evento frequente no pós-operatório precoce do TH. Disfunção renal no pré TH, bem como uso de hemocomponentes no intraoperatório e disfunção do enxerto são fatores preditivos significativos. Identificação precoce dos pacientes em risco de IRA é importante na definição de estratégias perioperatórias que previnam piora da função renal.

9.REFERÊNCIAS

1. Thongprayoon C, Kaewput W, Thamcharoen N, Bathini T, Watthanasuntorn K, Lertjitbanjong P, et al. Incidence and impact of acute kidney injury after liver transplantation: A meta-analysis. *J Clin Med*. 2019;8(3):1–25.
2. Neves APC de F, Gomes AGDR, Vassallo PF, E Silva ACS, E Penna FGC, Bastos F de L, et al. Risk factors for acute kidney injury after liver transplantation in intensive care unit: a retrospective cohort study. *Sao Paulo Med J*. 2022;140(4):559–65.
3. Codes L, Souza YG, D’Oliveira RAC, Bastos JLA BP. Cumulative positive fluid balance is a risk factor for acute kidney injury and requirement for renal replacement therapy after liver transplantation. *World J Transpl*. 2018;2.
4. Pacheco MP, Carneiro-D’Albuquerque LA, Mazo DF. Current aspects of renal dysfunction after liver transplantation. *World J Hepatol*. 2022;14(1):45–61.
5. Dong V, Nadim MK, Karvellas CJ. Post–Liver Transplant Acute Kidney Injury. *Liver Transplant*. 2021;27(11):1653–64.
6. Transplantes RB De. *Rbt (2015-2022)*. 2022;
7. Martins MDA, Carrilho FJ, Alves VAF CE. *Clínica Médica, Volume 3: Doenças Hematológicas, Oncologia, Doenças Renais*. 2nd ed. Editora Manole; 2016.
8. Walther CP, Podoll AS, Finkel KW. Summary of clinical practice guidelines for acute kidney injury. *Hosp Pract (1995)*. 2014;42(1):7–14.
9. Ilaria Umbro, Francesca Tinti, Irene Scalera, Felicity Evison, Bridget Gunson, Adnan Sharif, James Ferguson, Paolo Muiesan APM. Acute kidney injury and post-reperfusion syndrome in liver transplantation. *World J Gastroenterol*. 2016;22(42):9314–23.
10. Schrier RW, Arroyo V, Bernardi M, Epstein M, Henriksen JH RJ. Peripheral arterial vasodilation hypothesis: a proposal for the initiation of renal sodium and water retention in cirrhosis. *Hepatology*. 1988;8:1151–7.

11. Ginès P SR. Renal failure in cirrhosis. *N Engl J Med*. 2009;361:1279–90.
12. Catalán R, Jiménez-Ceja J V., Rincón-Pedrero R, Olivas-Martínez A, Martínez-Rueda AJ, Bazúa-Valenti S, et al. Factors Associated with Development of Acute Kidney Injury After Liver Transplantation. *Rev Invest Clin*. 2022;74(2):090–6.
13. Zongyi Y, Baifeng L, Funian Z, Hao L, Xin W. Risk factors of acute kidney injury after orthotopic liver transplantation in China. *Sci Rep* [Internet]. 2017;7(January):1–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/srep41555>
14. Jochmans I, Meurisse N, Neyrinck A, Verhaegen M, Monbaliu D, Pirenne J. Hepatic ischemia/reperfusion injury associates with acute kidney injury in liver transplantation: Prospective cohort study. *Liver Transplant* [Internet]. 2017 May 24;23(5):634–44. Available from: <https://journals.lww.com/01445473-201705000-00009>
15. Nevens F, Pirenne J. Renal disease in the allograft recipient. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* [Internet]. 2020 Jun;46–47:101690. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1521691820300251>
16. Guitard J, Cointault O, Kamar N, Muscari F, Lavayssière L, Suc B, et al. Acute renal failure following liver transplantation with induction therapy. *Clin Nephrol* [Internet]. 2006 Feb 1;65(02):103–12. Available from: http://www.dustri.com/article_response_page.html?artId=811&doi=10.5414/CNP65103&L=0
17. Jun I-G, Kwon H-M, Jung K-W, Moon Y-J, Shin W-J, Song J-G, et al. The Impact of Postreperfusion Syndrome on Acute Kidney Injury in Living Donor Liver Transplantation. *Anesth Analg* [Internet]. 2018 Aug;127(2):369–78. Available from: <http://journals.lww.com/00000539-201808000-00014>
18. Tokodai K, Lannsjö C, Kjaernet F, Romano A, Januszkiewicz A, Ericzon B, et al. Association of post-reperfusion syndrome and ischemia-reperfusion injury with acute kidney injury after liver transplantation. *Acta Anaesthesiol Scand* [Internet]. 2020 Jul 20;64(6):742–50. Available from:

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/aas.13556>

19. Hospital Português- Apresentação [Internet]. Available from: <https://www.hportugues.com.br/hospital/apresentacao/>
20. Zhang D, Liu Z, Bi JF, Liu H, Gao Y. Risk factors for the incidence and severity of acute kidney injury after liver transplantation. *Turkish J Gastroenterol*. 2021;32(1):82–7.
21. Kalisvaart M, Schlegel A, Umbro I, de Haan JE, Polak WG, IJzermans JN, et al. The AKI Prediction Score: a new prediction model for acute kidney injury after liver transplantation. *Hpb*. 2019;21(12):1707–17.
22. Duarte TTP, Lima WL, Ribeiro AHS, Magro MCS. Redução de hemoglobina: risco para lesão renal aguda após revascularização do miocárdio. *Rev Enferm UERJ*. 2020;28:e51034.
23. Duque-Sosa P, Martínez-Urbistondo D, Echarri G, Callejas R, Iribarren MJ, Rábago G, et al. Perioperative hemoglobin area under the curve is an independent predictor of renal failure after cardiac surgery. Results from a Spanish multicenter retrospective cohort study. *PLoS One*. 2017;12(2):1–14.
24. Erdost HA, Ozkardesler S, Akan M, Iyilikci L, Unek T, Ocmen E, et al. Comparison of the RIFLE, AKIN, and KDIGO Diagnostic Classifications for Acute Renal Injury in Patients Undergoing Liver Transplantation. *Transplant Proc* [Internet]. 2016 Jul;48(6):2112–8. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0041134516301750>
25. Neves DB, Rusi MB, Diaz LGG, Salvalaggio P. Primary graft dysfunction of the liver: definitions, diagnostic criteria and risk factors. *Einstein (Sao Paulo)*. 2016;14(4):567–72.
26. Zhou Z, Fan L, Zhao X, Xia W, Luo A, Tian Y, et al. Risk factors for acute kidney injury after orthotopic liver transplantation: A single-center data analysis. *Curr Med Sci* [Internet]. 2017 Dec 21;37(6):861–3. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s11596-017-1818-5>
27. Park MH, Shim HS, Kim WH, Kim HJ, Kim DJ, Lee SH, et al. Clinical risk

scoring models for prediction of acute kidney injury after living donor liver transplantation: A retrospective observational study. *PLoS One*. 2015;10(8):1–15.

28. Xu J, Xia Y, Li S, Cheng X, Hu S, Gao Y, et al. A retrospective pilot study to examine the potential of aspartate aminotransferase to alanine aminotransferase ratio as a predictor of postoperative acute kidney injury in patients with hepatocellular carcinoma. *Ann Clin Biochem*. 2019;56(3):357–66.

APENDICE 1- Ficha Padrão Para Coletas de Dados

Dados do Receptor

- Idade:
- Gênero: 1 - M 2 - F
- Peso: (registrar o valor encontrado)
- Altura: (registrar o valor encontrado)
- IMC: 1- < 25Kg/m² 2- ≥ 25Kg/m² 3- > 30Kg/m²
- MELD em lista: (registrar o valor encontrado)
- MELD no transplante: (registrar o valor encontrado)
- Creatinina Basal: (registrar o valor encontrado)
- Ureia na admissão: (registrar o valor encontrado)
- Hemograma completo na admissão: (registrar o valor encontrado)
- Bilirrubina total e frações na admissão: (registrar o valor encontrado)
- INR na admissão: (registrar o valor encontrado)
- Creatinina pós-transplante:

Dia 1 Dia 2 Dia 3 Dia 4 Dia 5 Dia 6 Dia 7

- Diagnóstico de DMT2: 1- sim 2- Não
- Diagnóstico de Hipertensão: 1- sim 2- Não
- Dislipidemia: 1- sim 2- Não
- Diagnóstico de carcinoma hepatocelular: 1- sim 2- Não
- Infecção por HCV: 1- sim 2- Não
- Infecção por HBV: 1- sim 2- Não
- Débito urinário pós-transplante (registrar volume/24h):

Dia 1 Dia 2 Dia 3 Dia 4 Dia 5 Dia 6 Dia 7

Dados do Doador

- Idade:
- Gênero: 1 - M 2 - F
- Razão da morte: 1- Circulatória 2- Cerebral

Dados perioperatórios (< 30 dias):

- Tempo de isquemia fria: (registrar o valor encontrado)
 - Tempo de isquemia quente: (registrar o valor encontrado)
 - Hemotransfusão:
 - 1- até 2 concentrados de hemácias (CH) / 2- 3 a 5 CH / 3- > 5CH
 - Sangramento intraoperatório: 1- sim 2- não
 - Tempo cirúrgico: (registrar o valor encontrado)
 - Uso de vasopressores: 1- sim 2- não
 - Ocorrência de complicações precoces: 1- sim 2- não
- Não-função primária do enxerto: 1- sim 2- não
- Disfunção do enxerto: 1- sim 2- não
- Seps e choque séptico: 1- sim 2- não
- Complicações vasculares e biliares: (descrever)
- Rejeição celular aguda 1- sim 2- não
- Balanço hídrico cumulativo em 12, 24 e 96 horas: (descrever)
 - Pico de AST e ALT (descrever)
 - Tempo de permanência na UTI: (descrever)
 - Tempo de permanência no hospital: (descrever)
 - Dados referentes a imunossupressão (uso e duração de emprego de imunossupressores:

Uso de corticosteróides: 1- Sim 2- Não Tempo de uso:

Uso de tacrolimo: 1- Sim 2- Não Tempo de uso:

Uso de ciclosporina: 1- Sim 2- Não Tempo de uso:

Uso de micofenolato: 1- Sim 2- Não Tempo de uso:

Uso de azatioprina: 1- Sim 2- Não Tempo de uso:

Desfecho:

- Ocorrência de IRA nos primeiros 7 dias do TH: (descrever)

ANEXO 1- Parecer do CEP

HOSPITAL PORTUGUÊS/REAL
SOCIEDADE PORTUGUESA DE
BENEFICÊNCIA 16 DE
SETEMBRO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Prevalência e Fatores de Risco para Lesão Renal Aguda e Doença Renal Crônica no Pós-Operatório do Transplante Hepático

Pesquisador: paulo lisboa bittencourt

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 65841322.1.0000.5029

Instituição Proponente: REAL SOCIEDADE PORTUGUESA DE BENEF 16 DE SETEMBRO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.838.293

Apresentação do Projeto:

Protocolo apresentado com clareza, objetividade, um tanto conciso sem, contudo, deixar de chamar a atenção para a relevância do assunto. O protocolo, porém, atende as normas requeridas pela CONEPE para a apresentação de projetos de estudos. A investigação proposta se fundamenta na necessidade de se conhecer a prevalência de lesão renal aguda no pós-transplante hepático (imediate e tardio), e os fatores associados a essa complicação, para que atitudes sejam tomadas para evita-la.

O estudo é de interesse para os grupos de transplante de órgãos, para os hepatologistas e os nefrologistas. O estudo será desenvolvido no Hospital Português e será conduzido pelo Dr. Paulo Lisboa Bittencourt.

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos estão apresentados, todavia com várias siglas médicas:

1. Avaliar a frequência de LRA nos primeiros 7 dias de PO e de DRC no PO tardio do TH.
2. Identificar fatores associados à LRA e DRC naqueles pacientes submetidos a TH1. Avaliar a frequência de LRA nos primeiros 7 dias de PO e de DRC no PO tardio do TH.

Observação: LRA – Lesão Renal Aguda; PO – Pós-Operatório; DRC – Doença Renal Crônica; TH-

Endereço: Avenida Princesa Isabel, 5º andar, nº 690, Barra Avenida
Bairro: Barra Avenida **CEP:** 40.144-900
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3203-5797 **Fax:** (71)3203-5797 **E-mail:** cep@hportugues.com.br

Transplante Hepático.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os critérios de inclusão e exclusão estão descritos, assim como os procedimentos a serem tomados.

Trata-se de um estudo observacional ambispectivo e, portanto, com os riscos pertinentes a esse tipo de estudo: no que concerne aos dados previamente coletados há um risco mínimo de perda de anonimato/privacidade e confidencialidade, porém o pesquisador principal e todos os demais envolvidos no presente estudo assinaram os termos de compromisso respectivos. Quanto à observação prospectiva, não há risco diretamente relacionado ao estudo - os riscos potenciais estão relacionados a vulnerabilidades causadas pela doença de base e aos procedimentos assistenciais. O material coletado será utilizado apenas para o presente estudo e a sua guarda "ficará sob a responsabilidade exclusiva do pesquisador responsável".

Os participantes do presente estudo não se beneficiarão diretamente das conclusões, contudo, a identificação dos fatores de risco relacionada à Lesão Renal Aguda, sobretudo daqueles evitáveis, poderá ter impacto na sobrevida do paciente e do enxerto hepático.

O binômio risco X benefício é favorável ao estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A investigação proposta é de grande relevância científica e assistencial visto que visa analisar, de maneira ambispectiva, pacientes submetidos a transplante hepático no Hospital Português, centro de referência para esse procedimento, com o objetivo de avaliar a frequência de lesão renal aguda e doença renal crônica e identificar os fatores de risco para essas condições.

O desenho do estudo, a metodologia proposta, os critérios de inclusão e exclusão, as variáveis a serem exploradas, e os critérios de desfecho estão definidos e as análises estatísticas proposta estão apropriadas aos objetivos do estudo.

O orçamento e o cronograma estão condizentes com o protocolo apresentado.

Não há violação ética.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória estão anexados ao protocolo.

O TCLE está apresentado de maneira concisa e clara, utilizando linguagem adequada. A

Endereço: Avenida Princesa Isabel, 5º andar, nº 690, Barra Avenida			
Bairro: Barra Avenida		CEP: 40.144-900	
UF: BA	Município: SALVADOR		
Telefone: (71)3203-5797	Fax: (71)3203-5797	E-mail: cep@hportugues.com.br	

voluntariedade a anonimização e os direitos do participante assim como os riscos e desconfortos e os benefícios esperados estão descritos e os responsáveis pelo estudo, identificados.

Recomendações:

Por ser um estudo com relevância científica e com possível impacto na assistência aos pacientes submetidos a transplante hepático, recomendo a aprovação sem pendências.

Recomendo, também, não usar siglas e encaminhar ao CEP, regularmente, os relatórios semestrais.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há inadequações.

Concluo pela aprovação do projeto, sem pendências, SMJ.

Considerações Finais a critério do CEP:

Trata-se de um projeto de estudo observacional, ambispectivo, cientificamente relevante e com possível aplicação clínico-assistencial.

Não há óbice ético.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2061987.pdf	06/12/2022 15:44:31		Acelto
Folha de Rosto	Folho_rosto.pdf	06/12/2022 15:43:13	paulo lisboa bittencourt	Acelto
Outros	Termo_Confidencialidade.pdf	05/12/2022 14:49:07	paulo lisboa bittencourt	Acelto
Outros	FICHA_COLETA_DADOS.pdf	05/12/2022 14:37:47	paulo lisboa bittencourt	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	05/12/2022 14:35:00	paulo lisboa bittencourt	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_Completo.pdf	05/12/2022 14:29:05	paulo lisboa bittencourt	Acelto

Endereço: Avenida Princesa Isabel, 5º andar, nº 690, Barra Avenida
Bairro: Barra Avenida CEP: 40.144-900
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3203-5797 Fax: (71)3203-5797 E-mail: cep@hportugues.com.br

Investigador	Projeto_Completo.pdf	05/12/2022 14:29:05	paulo lisboa bittencourt	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	05/12/2022 14:20:32	paulo lisboa bittencourt	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	05/12/2022 14:19:58	paulo lisboa bittencourt	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_PESQUISADOR.pdf	05/12/2022 14:16:22	paulo lisboa bittencourt	Aceito
Outros	AUTORIZACAO_INST_ANONIMIZACAO.pdf	05/12/2022 14:15:51	paulo lisboa bittencourt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCUD.pdf	05/12/2022 14:14:16	paulo lisboa bittencourt	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMO_AUTORIZACAO_INSTITUICAO.pdf	05/12/2022 14:12:53	paulo lisboa bittencourt	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 26 de Dezembro de 2022

Assinado por:
Reinaldo Martinelli
(Coordenador(a))