



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

MEDICINA

LUANA BRANDÃO DE SALES REIS

**A COMUNICAÇÃO MÉDICA PARA FAVORECER A AUTORIZAÇÃO DA
DOAÇÃO DE ÓRGÃOS *POST MORTEM* PELA FAMÍLIA: UMA REVISÃO
SISTEMÁTICA**

Salvador-BA

2021

Luana Brandão de Sales Reis

**A COMUNICAÇÃO MÉDICA PARA FAVORECER A AUTORIZAÇÃO DA
DOAÇÃO DE ÓRGÃOS *POST MORTEM* PELA FAMÍLIA: UMA REVISÃO
SISTEMÁTICA.**

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

Orientador: Marilia Niedermayer Fagundes

Salvador-BA

2021

AGRADECIMENTOS

Agradeço, inicialmente, a minha família. Ao meu pai Antonio Reis e minha mãe Virgínia Sales, obrigada por incentivarem os meus sonhos e serem consolo nos momentos difíceis. Obrigada à Beatriz, minha irmã, por sempre ser um colo de apoio e de segurança para todas as horas. À minha avó Almerinda por cuidar tão bem de mim. Ao meu padrasto Ritze Viegas, que juntamente à minha mãe, é um exemplo de médico que eu quero seguir. À minha madrinha Rosane Sales agradeço por ser uma segunda mãe e inspiração para não desistir do que é importante. Agradeço ainda as minhas irmãs Maria Elis, Liz e Lara por serem compreensivas na minha ausência e por serem uma torcida forte.

Ao meu namorado, Vinícius Andrade, eu agradeço e dedico meu trabalho, pois foi quem me apresentou ao mundo da bioética. Obrigada pelos anos juntos, por todo apoio emocional e por me lembrar sempre do que eu sou capaz.

À minha orientadora, Dra. Marília Fagundes, pela gentileza e sensibilidade de aceitar guiar o meu trabalho mesmo depois de iniciado. Sem seu suporte e direcionamento nada teria sido concluído. Agradeço imensamente, também, a professora Alcina Andrade pelo cuidado dentro e fora de aula, sempre disposta a ajudar, assim como se empenhou para que meu trabalho recebesse orientação. Não posso deixar de agradecer a Narciso Paiva pela disponibilidade e atenção a mim e ao meu trabalho.

Agradeço à Ana Carolina Pacheco, Beatriz Gusmão, Dara Veiga, Giovana Neiva, Lorena Reis e Raíssa Almeida por todo apoio desde o início da faculdade, e pela amizade forte que construímos juntas. Reforço os agradecimentos à Ana Carolina por me acalmar nos momentos de desespero e por ter me ajudado a retomar as rédeas do meu trabalho.

Aos meus amigos da LANC, Ana Flávia Paiva, Beatriz Moreno, Ana Paula Rodrigues, Lorena Reis, Rafael Barros e Roberta Costa, muito obrigada por sempre lembrarem o quanto eu posso ser forte, por sempre estenderem a mão nos momentos difíceis e pela comemoração na alegria. Em especial à Lorena por dividir as angústias e conselhos.

Por fim, gostaria de agradecer aos meus amigos da vida que me acompanham desde a infância, em especial Camilla Lima que é como uma irmã para todas as horas.

RESUMO

Introdução: O desenvolvimento da tecnologia influencia a prática médica e permite que procedimentos complexos sejam realizados, como o transplante de órgão. Esse procedimento é muito importante pois proporciona maior expectativa e qualidade de vida para o receptor. O que ocorre, no entanto, é que a fila de receptores é maior que a disponibilidade de órgãos ofertados, o que causa um desequilíbrio na rede de saúde. Um dos principais motivos disso ocorrer é o desconhecimento sobre morte encefálica e medo de mutilação do corpo. A família é quem tem a decisão final, mesmo seu parente tendo explicitado em vida sua vontade, o que exige do médico habilidades de comunicação para lidar em casos de potencial doadores.

Objetivo: Avaliar a abordagem médica para facilitar a autorização familiar para doação de órgãos post mortem. **Metodologia:** Esse trabalho se configura em uma revisão sistemática da literatura. As buscas foram realizadas nas bases de dados MEDLINE/PubMed, Scielo e LILACS, utilizando descritores e operadores booleanos. A pesquisa foi feita de forma independente por dois pesquisadores entre o período de 17 de maio a 9 de junho de 2021. O Protocolo PRISMA foi utilizado para guiar a revisão sistemática. Foram incluídos estudos observacionais publicados nos últimos dez anos que incluíram a avaliação da efetividade da comunicação médica a fim de favorecer a decisão familiar para a doação de órgãos *post mortem*, nos idiomas português e inglês. A qualidade metodológica dos artigos selecionados foi avaliada pela iniciativa STROBE. **Resultados:** Foram identificados 89 artigos e, após aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, quatro foram incluídos e analisados nessa revisão. Os estudos são dois do tipo coorte, um caso-controle e um estudo transversal. A população total consiste em 2412 famílias/responsáveis legais. Metade dos artigos relataram treinamento da equipe, o que aumentou os índices de consentimento. Outro fator analisado que contribuiu foi o conhecimento sobre a vontade prévia do paciente. Foi observado, também, que o entendimento de morte encefálica favoreceu a aceitação do transplante. A divergência, no entanto, ocorreu na decisão do melhor momento para fazer a abordagem, conhecida como *decoupling*, trazida por dois artigos, enquanto outro concluiu ser melhor solicitar a doação na mesma conversa em que se informa o óbito. **Conclusão:** A comunicação médica mostrou-se importante para o consentimento familiar sobre o transplante de órgãos e, de fato, aumenta seus índices. Embora haja divergências na literatura quanto ao *decoupling*, essa revisão sistemática demonstrou resultados semelhantes. Além disso, o conhecimento de morte encefálica, o conhecimento da vontade do paciente e o treinamento da equipe favoreceram a doação. No entanto, a literatura se encontra divergente sobre a padronização do treinamento e do significado de *decoupling*, sendo necessário novos estudos com enfoque nessas questões.

Palavras-chave: Comunicação médica; consentimento familiar; doação de órgãos; transplante de órgãos.

ABSTRACT

Background: The development of technology influences medical practice and allows general procedures to be performed, such as organ transplantation. This procedure is very important as it offers greater life expectancy and quality of life for the recipient. What happens, however, is that the queue of recipients is greater than the availability of deenerated organs, the cause of an imbalance in the health network. One of the main reasons it occurs is lack of knowledge about brain death and fear of body mutilation. The family is the one who has a final decision, even if the relative has expressed his will in life, which demands communication skills from the doctor to deal with cases of potential donors. **Objective:** Evaluate the medical approach to facilitate family authorization for post-mortem organ donation. **Methodology:** This work is configured in a systematic review of the literature. Searches were performed in the MEDLINE/PubMed, Scielo and LILACS databases, using descriptors and Boolean operators. The research was carried out independently by two researchers between the period of May 17th to June 9, 2021. The PRISMA Protocol was used to guide the systematic review. Observational studies published in the last ten years that included the evaluation of the effectiveness of medical communication were included to favor the family decision for post-mortem organ donation, in Portuguese and English. The methodological quality of selected articles was assessed by the STROBE initiative. **Results:** 89 articles were identified and, after applying the inclusion and exclusion criteria, four were included and analyzed in this review. There are two cohort studies, one case-control and one cross-sectional study. The total population consists of 2412 families/legal guardians. Half of the articles reported staff training, which increased consent rates. Another factor analyzed that contributed was the knowledge about the patient's prior will. It was also observed that the understanding of brain death favored transplant acceptance. The divergence, however, occurred in the decision of the best time to make the approach, known as *decoupling*, brought by two articles, while another concluded that it was better to request a donation in the same conversation in which the death is reported. **Conclusion:** Medical communication proved to be important for family consent about organ transplantation and, in fact, increases its rates. Although there are divergences in the literature regarding *decoupling*, this systematic review showed similar results. In addition, knowledge of brain death, knowledge of the patient's wishes and team training favored donation. However, the literature is divergent on the standardization of training and the meaning of *decoupling*, requiring further studies focusing on these issues.

Keywords: Medical communication; Family consent; Organ donation; Organ transplantation.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Fluxograma da seleção de estudos.....	18
---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Características gerais dos estudos selecionados	19
Tabela 2. Características específicas dos estudos selecionados	20
Tabela 3. Abordagens médicas à família que favorecem a doação	21

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ME	<i>Morte Encefálica</i>
PRISMA	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses</i>
RG	<i>Registro Geral</i>
STROBE	<i>Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology</i>

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	10
2. OBJETIVO.....	12
3. REVISÃO DE LITERATURA.....	13
3.1 A legislação brasileira, a decisão familiar e autonomia do paciente.....	13
3.2 Morte encefálica e critérios para ser um doador de órgãos	14
3.3 Filas de transplantes no brasil e no mundo.....	14
3.4 Técnicas de comunicação.....	14
4. METODOLOGIA.....	16
4.1 Desenho de estudo e estratégia de busca.....	16
4.2 Critérios de inclusão e exclusão.....	16
4.3 Identificação e seleção de estudos.....	16
4.4 Extração e análise de dados.....	16
4.5 Análise da qualidade metodológica dos artigos.....	17
4.6 Considerações éticas.....	17
5. RESULTADOS.....	18
5.1 Identificação e seleção dos estudos.....	18
5.2 Características gerais dos estudos selecionados.....	19
5.3 Características específicas dos estudos selecionados.....	19
5.4 Características Da abordagem médica às famílias.....	20
6. DISCUSSÃO.....	22
7. CONCLUSÃO.....	24
8. REFERÊNCIAS.....	25
9. ANEXOS.....	26
10. APÊNDICE.....	27

1. INTRODUÇÃO

É sabido que o desenvolvimento da tecnologia influencia a área da saúde e a prática médica, interferindo diretamente na capacidade de prolongamento da vida. Tratando-se de transplante de órgãos, o procedimento tornou-se ainda mais palpável com o refinamento cirúrgico e com a farmacologia avançada para impedir que o órgão transplantado seja rejeitado pelo organismo¹. Todo esse cenário biotecnológico favorece mais qualidade e segurança ao processo, no entanto, no Brasil, quando o recorte é a doação de órgãos *pos portem* é percebido uma sobreposição de poder de decisão da família sobre a vontade do doador. Para elucidar melhor esse conflito é importante entender, ao longo dos anos, como e quando a pessoa perde sua autonomia e direito a personalidade, garantidos em vida pelos artigos 15 e 2º do Código Civil, respectivamente.

A primeira menção da palavra “transplante” foi feita em 1778 pelo pesquisador, anatomista e cirurgião John Hunter ao testar a técnica com órgãos reprodutores de animais². Mais adiante em 1954 foi realizado o primeiro transplante bem-sucedido em humano, nos Estados Unidos, sendo o rim o órgão pioneiro³. Já no Brasil, a primeira referência ao procedimento de forma oficial e legalizada ocorreu quase 10 anos depois, em 1963 com a Lei 4.280/1963^{4,5}. Esse primeiro documento exigia que o doador registrasse sua vontade expressa escrita em vida e esta declaração era superior a decisão familiar. No entanto, causou rejeição da população por emprego de termos não cuidadosos como “extirpar” e “pessoa morta”, passando a impressão de impessoalidade e desrespeito em torno do procedimento. Além disso, como limitações adicionais, deu margem a interpretação de que seria possível a comercialização dos órgãos retirados; não descreveu os critérios de morte para um potencial doador e não mencionou o transplante entre vivos^{1,6}.

No período pós-Constituição de 1988, a Carta Magna vedou explicitamente a comercialização de órgãos¹ e determinou a criação da lei 8.489/1992⁷, a qual trouxe que era necessário expressar o consentimento em vida mediante documento pessoal ou oficial¹. A inovação desta lei foi o pré-requisito da morte encefálica para a realização do transplante^{1,6}. Atualmente a lei vigente é a de n. 9.434/1997⁸, regulamentada por um decreto de lei e posteriormente, 3 anos depois, pela Lei n. 10.211/2001⁹.

A lei de 1997, em seu artigo 4º, declarava a doação presumida de órgãos *pos mortem*, logo, todo paciente que não se manifestasse contrário à doação, era considerado doador^{1,6}. Essa expressão era registrada na Carteira de Identidade Civil ou na Carteira Nacional de Habilitação, podendo ser modificada pelo indivíduo a qualquer momento. Isso impactou o comportamento

da população, sendo necessária então sancionar a lei de 2001, a qual retirou o consentimento presumido e determinou a família como responsável final para a decisão da doação de órgãos, mesmo o paciente tendo deixado em vida sua vontade registrada, pois esta lei não prevê um documento lícito que assegure a vontade do indivíduo. No entanto, essa última lei opõe-se ao atual Código Civil em seu artigo 14, o qual afirma a disposição gratuita do próprio corpo após a morte para fins científicos ou altruístas, prevalecendo sua vontade para tal⁶.

A família sendo a responsável legal pela decisão implica em uma maior necessidade de ter um diálogo aberto entre os parentes acerca de ser um doador. Ainda que a vontade anunciada em vida não seja suficiente para realizar o transplante, este pode ser um fator relevante para o consentimento final^{1,3,6}. Até o ano de 2021, 53.218 pessoas aguardam na fila para um transplante de órgãos ou tecido. No mesmo período foram constatadas 5.857 mortes encefálicas, mas 1.451 tornaram-se doadores, o que é reflexo da resistência familiar frente ao transplante com a taxa de 37% de negativas, mas um número inferior ao ano de 2018 em que chegou a 41,8%¹⁰.

Ao contrário do que se encontra no senso comum, religião não é o principal motivo para a recusa da doação de órgãos, mas principalmente o desconhecimento do procedimento, o medo de mutilação e a falta de informação sobre morte encefálica¹¹. Diante desse desconhecimento e da Lei que garante a decisão familiar como a última palavra para a doação de órgãos, é importante que o médico, também em seu papel de educador, esclareça de forma simples, direta e empática o conceito de morte cerebral e conforte a família sobre a ética e cuidado com que se realiza o procedimento. Tendo em vista a alta demanda na fila de órgãos e a recente queda no número de doadores, é necessário pesquisar sobre o momento mais oportuno para se fazer a solicitação, se há necessidade de capacitar o médico antes de dar a notícia, se existe de fato relação entre mais consentimento e o conhecimento da vontade do paciente em vida, bem como entre o conceito de morte encefálica bem estabelecido pela família. Diante disso, os resultados encontrados na presente revisão poderão respaldar como a comunicação médica pode melhor contribuir para o aumento da doação de órgãos.

2. OBJETIVO

Avaliar a abordagem médica para facilitar a autorização familiar para doação de órgãos *post mortem*.

3. REVISÃO DE LITERATURA

3.1 A legislação brasileira, a decisão familiar e a autonomia do paciente

O tratamento normativo dos transplantes de órgãos no Estado Brasileiro é recente, transitando entre o período pré constituição e o período pós constituição de 1988. A positivação de assuntos referentes ao procedimento de doação é referido juridicamente e procedimentalmente apenas no ano de 1963, em texto normativo da lei 4.280/1963. O texto inicia discussões sobre o transplante entre doadores não vivos (post-mortem), utilizando-se de conotações negativas tais como "extirpação", sem apresentar aspectos legais voltados à pessoa viva (referência). Ademais, temas referentes a gratuidade das doações, não estariam inclusos, algo que seria alterado posteriormente, e teriam devida atenção no período após a constituinte de 1988⁶.

A constituição Federal de 1988 ampliou os debates sobre direitos e garantias fundamentais ao cidadão, enfatizando a gratuidade da doação de órgãos e importância do direito à saúde e à vida e à personalidade, criando o direcionamento para detalhamento em lei a respeito dos transplantes. A Lei 8489 de 1992, ao revogar a legislação anterior, manteve as garantias positivas, incluindo que as doações post mortem devem contar com o consentimento do doador em documento escrito, pessoal, ou registrado em cartório. Neste momento o conceito de morte encefálica passa a ser uma premissa básica essencial para determinação da morte do indivíduo e, conseqüentemente, efetuar o procedimento de transplante⁶.

As alterações posteriores ocorreram em 1997 (Lei 9.434) e editada 2001 (Lei 10.211) esta última que permanece vigente nos dias atuais. A primeira, com o intuito de ampliar o número de transplantes, introduziu a doação presumida post mortem, em que os indivíduos que não manifestassem em vida de forma contrária à doação, fossem considerados doadores. Essa resolução não foi recebida com cordialidade entre os Brasileiros, tendo, na verdade, efeito reverso. Diversas pessoas declararam que não seriam doadores de órgãos, e assinaram em documento formal (RG, por exemplo) a decisão contrária ao procedimento⁶.

A lei 10.211/2021 dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo para fins de transplante e tratamento, em detalhes, mas impõe a transferência da autonomia de decisão do paciente/indivíduo doador para a família nos casos de doação de órgãos post-mortem). Ao alterar o artigo 4o da lei 9.434/1997, passa a determinar que a família é responsável pela decisão de doar ou não os órgãos do ente querido falecido. A nova lei retira o amparo jurídico ao indivíduo desconsiderando a vontade do doador caso manifeste desejo de doar em vida⁶.

3.2 Morte encefálica e critérios para ser um doador de órgãos

A resolução 2.173 do Conselho Federal de Medicina, de 23 de novembro de 2017, definiu a Morte Encefálica (ME) como a perda completa e irreversível das funções encefálicas, definidas pela cessação das atividades corticais e do tronco encefálico¹².

Entretanto, para a determinação da ME, são necessários alguns procedimentos nos casos de suspeita, e são eles: dois exames clínicos que constem sinais de ME (coma profundo não perceptivo e ausência dos reflexos de tronco), exercidos por dois médicos diferentes, não necessariamente neurologistas, mas capacitados - que possuam, no mínimo, 1 ano de experiência no atendimento de pacientes em coma e que tenham, ou realizado/acompanhado dez determinações ME ou concluído o curso de capacitação para determinação ME -, teste de apneia, gasometria pré-teste, e exames complementares¹¹.

Na conduta pós-determinação da morte encefálica, é imprescindível a notificação da ME à Central Estadual de Transplantes, o preenchimento da Declaração de Óbito, a retirada do suporte vital nos casos em que a doação de órgãos não for viável, a comunicação da morte aos familiares assim que estiver determinada e qualquer menção sobre doação de órgãos deve ocorrer somente após a informação sobre o falecimento¹².

3.3 A fila de transplantes no Brasil

Para ser um doador *post mortem* é necessário que o médico responsável faça o cadastro na lista única. Esta fila é organizada por ordem cronológica de registro e dividida conforme o órgão, tipo sanguíneo e outras especificações. Há também critérios de desempate, tais como a gravidade e compatibilidade sanguínea e genética com o doador (*Associação Brasileira de Transplante de órgãos*). No Brasil, o dia 27 de novembro é considerado o Dia Nacional de Incentivo à Doação de órgãos, criado pelo Ministério da Saúde com a finalidade de educar, incentivar e esclarecer para a população acerca do tema, da autorização da família, estimulando a conversa prévia e a manifestação de ser um doador. De janeiro a julho de 2019 foram realizados 15.827 transplantes, já no mesmo período do ano seguinte foram realizados 9.952, fazendo 2020 o ano com o menor número de doações dos últimos oito anos no país (*Ministério da saúde*)¹⁰.

3.4 Técnicas de comunicação

A comunicação de notícias difíceis é um desafio no meio médico. Apesar do desconforto em si, é necessário ter responsabilidade ao se expressar já que a maneira como a informação é

passada pode gerar uma angústia adicional para quem recebe a notícia, o que provoca sequelas emocionais. Para evitar que esse cenário ocorra, estratégias são formuladas, como o Protocolo SPIKES¹³.

O Protocolo foi criado inicialmente em resposta ao desconforto de más notícias oncológicas, mas pode ser aplicado em qualquer contexto de notícias difíceis. Ele é descrito em seis passos: O primeiro é o cenário, quando o profissional deve fazer o convite a família ou paciente a um ambiente reservado e com privacidade, prestando atenção na linguagem corporal, sendo preferível a posição sentada, olho a olho. A segunda é a percepção, quando se deve perguntar o conhecimento do paciente/família sobre sua doença. A terceira é o convite, quando se pergunta quanto o paciente/família deseja saber sobre a sua condição de saúde e o nível de detalhes. A quarta é o conhecimento, o momento em que se transmite a má notícia, mas esta deve ser feita de forma direta, com linguagem simples, sem eufemismos e jargões, dando pausas para respeitar e verificar como está a pessoa que recebeu a notícia. É importante também dizer de forma clara que as notícias não são boas antes de contá-las para que o indivíduo se prepare. O quinto passo é a emoção, quando o médico deve permitir o indivíduo sentir e processar a informação, dando tempo para que chore, respire. Além disso, o médico deve usar palavras de conforto e empatia para que o indivíduo sinta o suporte e que tenha seu sentimento valorizado. Por fim, o último passo é a estratégia e resumo, quando o médico e o paciente/família fazem um plano para o futuro, resumindo e esclarecendo a discussão, sempre checando o entendimento do indivíduo acerca de toda a conversa¹³.

O Protocolo SPIKES é usado há muitos anos na prática médica, mas estudos apontam a necessidade de extrapolar os seis passos e torná-lo um protocolo processual, e não apenas no momento da entrevista¹³.

4. METODOLOGIA

4.1. Desenho do estudo e estratégia de busca

Esse trabalho se configura e uma revisão sistemática da literatura sem metanálise. As buscas ocorreram nas plataformas eletrônicas: *MEDLINE*/PubMed e *SCIELO*, utilizando os descritores (fornecidos pela plataforma DeCS) e operadores booleanos. A formulação da pergunta ocorreu através do *protocolo Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA). Foi estabelecida, então, a fórmula de pesquisa: ((communication) OR (doctor) OR (physician)) AND (organ donation). O PRISMA foi utilizado novamente para guiar a revisão sistemática. Além dessa estratégia de busca, há aquelas referências encontradas manualmente a partir dos artigos selecionados.

4.2 Critérios de inclusão e exclusão

Os critérios de inclusão foram: estudos observacionais que avaliam a efetividade de técnicas de comunicação médica a fim de favorecer a decisão familiar para a doação de órgãos *post mortem*; publicados há menos de 10 anos, nos idiomas português e inglês. Já os critérios de exclusão foram: estudos referentes a doadores vivos, relatos de casos, série de casos e revisões sistemáticas.

4.3 Identificação e seleção de estudos

A identificação dos estudos foi feita, inicialmente, pela leitura dos títulos e resumos. Posteriormente, os artigos selecionados foram lidos na íntegra para assegurar os critérios previamente estabelecidos. Todo o processo foi feito de forma independente por dois pesquisadores entre o período de 17 de maio a 9 de junho de 2021.

4.4 Aspectos de interesse e análise de dados

A extração foi feita a partir da leitura integral dos estudos, incluindo registro de autores, país e ano do estudo. Entre as variáveis de interesse estavam: Tempo de duração do estudo, recebimento de treinamento pela equipe de solicitação, conhecimento da vontade do paciente,

número de consentimentos familiares que o paciente registrou ser doador, total de consentimentos da família, bom relacionamento da equipe médica com a família, esclarecimento do conceito de morte encefálica e aceitação, momento do pedido para o transplante mais favorável a doação. O outro autor também avaliou as variáveis. Após coletados, os dados foram organizados em planilha com o auxílio do software *Microsoft Office Excel*® 2016.

4.5 Análise da qualidade metodológica dos artigos

A qualidade metodológica foi feita baseada no guia para autores de estudos observacionais, o Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE), validade em português. A iniciativa dispõe de um checklist de 22 itens considerados essenciais, dos quais 18 são critérios comuns a todos os estudos observacionais e 4 são específicos para cada modelo. Para quantificar os itens, foram atribuídos 1; 0,5 e 0 pontos aos itens cumpridos integralmente, inconclusivos e não realizados, respectivamente. Em seguida, a somatória individual foi feita e calculada a porcentagem atingida de critérios cumpridos, a qual deveria contemplar 70%, no mínimo, para compor a revisão presente.

4.6 Considerações éticas

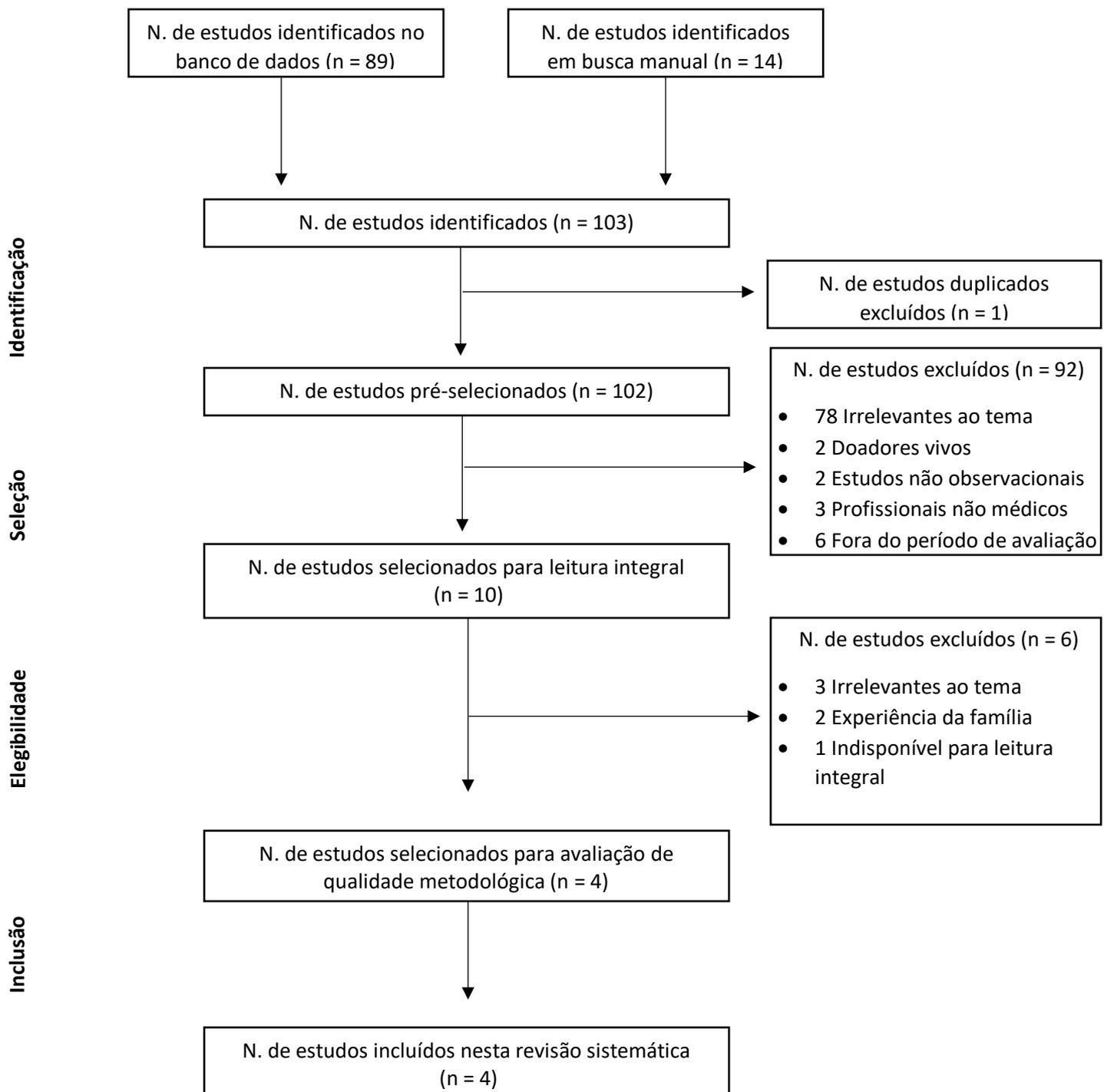
Tratando-se de uma revisão sistemática, o estudo não imprime necessidade de submissão ao CEP, segundo a definição da Resolução 466/12 do CONEP/CNS.

5. RESULTADOS

5.1 Identificação e seleção dos estudos

Foram encontrados 89 artigos nas bases de dados e 14 em outras fontes, sendo que os duplicados entre os descritores da mesma base não foram considerados. Após a leitura do título e resumo, foram escolhidos 10 artigos, dos quais foram selecionados 4 por se adequarem aos critérios de inclusão. Por fim, todos atingiram ponto de corte mínimo da avaliação metodológica (apêndice A) e 4 artigos constituíram esta revisão (figura 1).

Figura 1 – Fluxograma da seleção de estudos



5.2 Características gerais dos estudos selecionados

Os estudos presentes nesta revisão foram publicados entre os anos de 2001 e 2021, sendo a maioria do tipo coorte, um caso-controle e um estudo transversal. A população total consiste em 2412 famílias e/ou responsáveis legais, em sua maioria de países europeus. Todos os estudos obtiveram nota de corte superior a 70% após a análise pelo *checklist* do STROBE (tabela 1).

Tabela 1 – Características gerais dos estudos selecionados

AUTOR	ANO DE PUBLICAÇÃO	LOCAL DE REALIZAÇÃO	TAMANHO AMOSTRAL	TIPO DE ESTUDO	STROBE
Czerwinski, et al(16)	2016	Polônia	217	Caso-controle	79,54
Siminoff, et al(13)	2002	Estados Unidos	420	Coorte	86,36
Witjes, et al (14)	2019	Holanda	1322	Coorte	88,63
López, et al(15)	2016	Espanha	421	Coorte	79,54

5.3 Características específicas dos estudos selecionados

A duração dos estudos variou com o tempo mínimo de análise de 36 meses (3 anos)¹⁵ e o máximo de 73 meses (pouco mais de 6 anos)¹³. No entanto, em um estudo os resultados foram analisados em dois recortes de tempo: comparados os resultados de 10 meses antes e após o treinamento da equipe médica; e comparados os resultados de 20 meses antes e após o treinamento¹⁶. A preparação dos médicos para a solicitação de doação de órgãos ocorreu em metade dos estudos^{14,16}, mas foram utilizados parâmetros diferentes. O Witjes et al (2019)¹⁴ utilizou o *Communication about Donation (DaC)*, enquanto o Czerwinski et al (2016)¹⁶ treinou os profissionais com o *European Training Program on Organ Donation (ETPOD)*. Ademais, foi observado que três artigos descreveram a relação entre a vontade expressa em vida pelo paciente e a permissão do transplante por parte da família^{13, 14, 15}. Alguns estudos trouxeram que houve mais consentimento quando o potencial doador declarou seu desejo em vida^{13,14}, enquanto outro mostrou que os índices foram maiores entre as famílias quando não sabiam a decisão de seu parente ou quando sua decisão era afirmativa para o transplante¹⁵. Por fim,

Czerwinski et al (2016)¹⁶ analisou apenas aquelas famílias que o paciente não declarou qualquer tipo de vontade (tabela 2).

Tabela 2 – Características específicas dos estudos selecionados

AUTOR	DURAÇÃO DO ESTUDO	TREINAMENTO DA EQUIPE MÉDICA	CONHECIMENTO DA VONTADE DO PACIENTE	Nº DE CONSENTIMENTOS FAMILIARES QUE O PACIENTE REGISTROU SER DOADOR	TOTAL DE CONSENTIMENTOS DA FAMÍLIA
Czerwinski, et al(17)	40 meses	Sim CaD	Sim: - Não: 217	-	-
Siminoff, et al(14)	73 meses	Não	Sim: 274 Não:146	179	239
Witjes, et al (15)	42 meses	Sim EUROP	Sim: 803 Não: 705	490	523
López, et al(16)	36 meses	Não	Sim: 163 Não: 228	119	338

5.4 Características das abordagens médicas à família

O bom relacionamento com a equipe médica durante a vida e após o falecimento do potencial doador foi um critério diretamente relacionado as afirmativas ao transplante^{14,15,16,17}. Em relação ao momento do pedido pelo profissional médico à família, percebeu-se que o consentimento foi maior quando se explicou a morte do paciente e quando se estabelecia clareza no conceito de morte encefálica^{14,15}. O detalhamento das informações acerca do procedimento de retirada de órgãos e respeito ao cadáver foram fatores importantes mencionados pelas famílias^{15,16}. Em relação ao momento do pedido pelo profissional médico à família, percebeu-se uma divergência, cada estudo trouxe um dado diferente. O Siminoff et al¹⁴ trouxe que a abordagem e introdução do assunto antes mesmo da morte do paciente levou a mais consentimento, no entanto, o resultado foi considerado fraco quando comparado a outros fatores utilizando uma análise correlacional bivariada, o que não garantiu forte evidência do resultado encontrado. Já Witjes et al¹⁵ percebeu que a permissão para o transplante estava mais

relacionada a solicitação feita no momento da declaração de morte à família, enquanto o López et al¹⁶ trouxe que esse melhor momento foi posterior a conversa sobre o óbito (tabela 3).

Tabela 3 – Abordagens médicas à família que favoreceram a doação.

AUTOR	BOM RELACIONAMENTO COM A FAMÍLIA	ESCLARECIMENTO DO CONCEITO DE MORTE ENCEFÁLICA E ACEITAÇÃO	MOMENTO DO PEDIDO PARA O TRANSPLANTE MAIS FAVORÁVEL A DOAÇÃO
Czerwinski, et al(17)	Sim	Não	-
Siminoff, et al(14)	Sim	Sim (n=161/239)	Antes da declaração de morte
Witjes, et al (15)	Sim	Sim (n=289/523)	Mesmo momento em que se declara a morte
López, et al(16)	Sim	Sim (n=160/338)	Momento diferente da declaração da morte

4. DISCUSSÃO

Os resultados encontrados nos estudos dessa revisão divergem em alguns pontos sobre a comunicação médica assertiva para a solicitação do consentimento familiar sobre a doação de órgão. Um fator discrepante é o momento mais apropriado para se ter a conversa de solicitação de transplante. O termo “*decoupling*” é utilizado para se referir à separação do momento de comunicação da morte e de requerimento para transplante de órgãos. Dentre os quatro artigos dessa revisão, três trazem essa informação de maneira distinta e sem consenso, assim como consta na literatura^{14,15,16}. O artigo Witjes et al¹⁵ traz que a solicitação no momento da notícia é mais apropriada, mas segundo o próprio autor, isso ocorre pois na verdade é a família que traz o assunto para a conversa em resposta a uma informação de que os tratamentos são ineficientes. Então a família questiona qual será o próximo passo e o profissional se beneficia do questionamento, e tende a inserir a solicitação na mesma conversa em que se anuncia o óbito. Além disso, ocorre provavelmente porque evita que os familiares acessem esse tema da morte mais de uma vez, aproveitando o momento de sensibilidade pelo próximo que está prestes a perder a vida como justificativa para aceitar a doação.

Por outro lado, dois trabalhos^{14, 16} trazem que separar esses momentos está relacionado a mais autorizações, como consta em Chandler et al¹⁸ e Simpkin et al¹⁹, com a justificativa de que com o *decoupling* a família tem mais tempo para se conformar com a morte do seu parente, o que permite pensar com mais clareza, posteriormente, no momento da solicitação segundo Lopez et al²⁰, Rodrigues et al²¹, Marks et al²² e Meiss et al²³. No entanto, dentre os dois estudos concordantes do *decoupling*, um conclui que o momento seja antes da informação da morte, como trazido em Nathan et al²⁴ e outro após. Simpkin et al¹⁹ encontrou que não há grande diferença entre solicitar antes ou após o anúncio do óbito, mas que ambos ainda são melhores que fazê-lo no mesmo momento.

Siminoff et al¹⁴ nota que a grande divergência entres os resultados ocorre devido a não determinação concreta do termo “*decoupling*”, uma vez que não é determinado se a dissociação deve ser feita antes ou depois da notícia da morte, ou se a notícia da morte e a solicitação de doação feita por médicos diferentes já engloba o conceito do termo.

Outra variável analisada foi o esclarecimento e transparência médica acerca do óbito do paciente (incluindo o conceito de morte encefálica) favorecem o consentimento, e todos os estudos presentes nessa revisão concordam com a informação¹⁴⁻¹⁷. A literatura reforça esses achados e Rodrigues et al²¹, Simpkin et al¹⁹, Vincent et al²⁵ e Siminof et al²⁶ ainda sugerem que isso ocorre porque a família se sente reconfortada e conformada com a morte de seu ente.

Nakagawa et al²⁷ e Long et al²⁸ trazem que a explicação deve ocorrer de forma clara, simples, concisa e sem termos técnicos para que não confunda e sobrecarregue a família em luto, pois o conceito de morte encefálica e sua distinção de morte por parada cardiorrespiratória pode ser complexa para a população leiga, o que pode impedir o consentimento.

Siminoff et al²⁹, no entanto, constata que essa relação de entendimento de morte e maiores índices de doação faz pouca diferença. Os seus dados trazem que as famílias que recusaram a doação eram tão prováveis a definir morte encefálica, entender os testes necessários e descrevê-los, quanto as que aceitaram. Siminoff et al³⁰ traz ainda que embora mais da metade dos entrevistados não entenda os conceitos legais que configuram morte encefálica como morte, quase um terço estava disposto a aceitar a solicitação mesmo diante de situações que classificaria o paciente como vivo. Apesar da discordância, entende-se que a transparência com a família é um dever ético e legal, e não deve ser negligenciada.

Dois artigos selecionados, Witjes et al¹⁵ e Czerwinski et al¹⁷, analisaram o treinamento da equipe médica solicitante, e ambos concluíram que é benéfico, porém não utilizaram o mesmo padrão. O primeiro justifica que o treinamento foi mais efetivo para aqueles profissionais que não têm contato frequente com a doação de órgãos, mas a maioria dos médicos participantes já tinham experiência com pacientes em morte encefálica e conversa com as famílias, o que demonstra o menor efeito do estudo quando comparado a outros maiores. O segundo, por sua vez, analisou a implementação do treinamento em hospitais que não tinham prática e recebeu feedbacks positivos da família sobre a conversa ser crucial para a decisão final de doação. Em relação a esse preparo médico, a literatura é condizente. Grot et al³¹ traz que o treinamento deve focar na habilidade de comunicação e atitude, com ênfase principal em empatia pois é um momento delicada para o profissional e para a família, e qualquer iniciativa precipitada pode provocar aumento do sofrimento familiar e a negativa para a doação.

As limitações dos estudos selecionados estão principalmente na falta de padrão entre eles. Em relação ao treinamento da equipe, metade dos artigos não trouxe essa variável, e os que trouxeram utilizaram métodos, critérios e períodos diferentes para a preparação. Essa variável corre risco de viés pois foi implantada em um hospital em que a prática de doação de órgãos já é bem estabelecida. Além disso, um dos artigos trouxe pouca informação compatível com as variáveis, sendo utilizado para avaliar cinco delas. Outro fator importante é que alguns foram financiados pelo próprio hospital em que a pesquisa ocorreu, o que aumenta o risco de viés.

Além disso, falta de definição exata de “*decoupling*” dificultou a análise do melhor momento para se solicitar o transplante de órgãos, pois por conta desse déficit não foi possível

analisar igualmente os resultados de cada trabalho, sendo sempre necessária uma análise comparativa. Por fim, é importante salientar que a heterogeneidade da literatura acerca do tema dificultou a possibilidade de resultados concretos e conclusivos.

5. CONCLUSÃO

Conclui-se, portanto, que a comunicação médica tem um papel importante para o consentimento familiar sobre a doação de órgãos post mortem. O resultado foi positivo quando se correlaciona qualidade de informação sobre o conceito de morte encefálica e aceitação pela família, mas é inconclusivo quando se trata do melhor momento para abordar os entes sobre o transplante. Ademais, apesar de existirem poucos estudos recentes sobre o tema, o presente artigo está em consonância com a literatura atual.

REFERÊNCIAS

1. Maynard LOD, Lima IMSO, Lima YOR, Costa EA. Os conflitos do consentimento acerca do consentimento acerca da doação de órgãos *post mortem* no Brasil. R. Dir. sanit. [Internet]. 30 de dezembro de 2015 [citado 10 de outubro de 2020];16(3):122-44. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/111657>
2. Código de ética médica. Resolução nº 1.246/88. Brasília: Tablóide, 1990. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM - Brasil).
3. Fonseca MA, Carvalho AM. Fragmentos da vida: representações sociais de doação de órgãos para transplantes. Interações [Internet]. 2005 [acesso 12 out 2020];10(20):85-108. Disponível em: <https://bit.ly/2OydEHT>
4. Andrade TP. Op. cit. p. 44.
5. Brasil. Câmara dos Deputados. Lei nº 4.280, de 6 de novembro de 1963. Dispõe sobre a extirpação de órgão ou tecido de pessoa falecida [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 11 nov 1963 [acesso 12 out 2020]. Seção 1 p. 9482. Disponível em: <https://bit.ly/2Qsn8qf>
6. Pimentel Willian, Sarsur Marcelo, Dadalto Luciana. Autonomia na doação de órgãos post mortem no Brasil. Rev. Bioét. [Internet]. 2018 Dec [acesso 12 out 2020] ; 26(4): 530-536. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422018000400530&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422018264271>.
7. BRASIL. CÂMARA DOS DEPUTADOS. Lei n. 8.489, de 18 de novembro de 1992. Dispõe sobre a retirada e transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, com fins terapêuticos e científicos e dá outras providências. Disponível em: . Acesso em: 10 out. 2020.
8. BRASIL. Lei Federal n. 9.434, de 04 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Disponível em: . Acesso em: 10 out. 2020.
9. BRASIL. Lei Federal n. 10.211, de 23 de março de 2001. Altera dispositivos da Lei no 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que “dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.” Disponível em: . Acesso em: 10 out 2020.
10. *Ministério da Saúde*. (2021). Recuperado de: <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/09/governo-federal-por-meio-do-ministerio-da-saude-lanca-campanha-para-incentivar-doacao-de-orgaos>
11. Vicente, AMP. (2014). Análise comparativa dos sistemas de colheitas de órgãos para transplantação humana: a realidade de vários países. (Dissertação Mestre). Universidade do Porto, Portugal. Recuperado de: <https://core.ac.uk/download/pdf/143394995.pdf>

12. Westphal GA, Veiga VC, Franke CA. Determinação da morte encefálica no Brasil. *Rev Bras Ter intensiva*. 2019;31(3):403–9. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbti/a/HRdDLTNGxg8NWxxvM4qWJ9d/abstract/?lang=pt>
13. Malta M, Cardoso LO, Bastos FI, Magnanini MMF, Silva CMFP da. Iniciativa STROBE: subsídios para a comunicação de estudos observacionais. *Rev Saude Publica*. 2010;44(3):559–65. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/3gYcXJLzXksk6bLLpvTdnYf/?lang=pt>
14. Siminoff LA, Lawrence RH, Zhang A. Decoupling: What is it and does it really help increase consent to organ donation? *Prog Transplant*. 2002;12(1):52–60. Disponível em: https://journals.sagepub.com/doi/10.7182/prtr.12.1.t2ph6gtg70351460?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed
15. Witjes M, Kruijff PEV, Haase-Kromwijk BJJM, van der Hoeven JG, Jansen NE, Abdo WF. Physician Experiences with Communicating Organ Donation with the Relatives: A Dutch Nationwide Evaluation on Factors that Influence Consent Rates. *Neurocrit Care* [Internet]. 2019;31(2):357–64. Available at: <https://doi.org/10.1007/s12028-019-00678-8>
16. López JS, Martínez JM, Soria-Oliver M, Aramayona B, García-Sánchez R, Martín MJ, et al. Bereaved relatives' decision about deceased organ donation: An integrated psycho-social study conducted in Spain. *Soc Sci Med* [Internet]. 2018;205:37–47. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2018.03.039>
17. Czerwiński J, Jakubowska-Winecka A, Woderska A, Wilk J, Łebkowski W, Bohatyrewicz R, et al. Implementation and Sustainability of European Training Program on Organ Donation in Poland: Results and the Impact on Donation Indicators. *Transplant Proc*. 2016;48(7):2429–33.
18. Chandler JA, Connors M, Holland G, Shemie SD. “Effective” requesting: a scoping review of the literature on asking families to consent to organ and tissue donation. *Transplantation*. 2017;101(5):S1–16.
19. Simpkin AL, Robertson LC, Barber VS, Young JD. Modifiable factors influencing relatives' decision to offer organ donation: systematic review. *BMJ*. 2009;338:b991.
20. Lopez JS, Soria-Oliver M, Aramayona B, et al. An integrated psychosocial model of relatives' decision about deceased organ donation (IMROD): joining pieces of the puzzle. *Front Psychol*. 2018;9:408.
21. Rodrigue JR, Cornell DL, Howard RJ. Organ donation decision: comparison of donor and nondonor families. *Am J Transplant*. 2006;6(1):190–8
22. Marks WH, Wagner D, Pearson TC, et al. Organ donation and utilization, 1995-2004: entering the collaborative era. *Am J Transplant*. 2006;6(5 Pt 2):1101–10
23. Weiss J, Coslovsky M, Keel I, Immer FF, Juni P. Organ donation in Switzerland—an analysis of factors associated with consent rate. *PLoS One*. 2014;9(9):e106845.

24. Nathan HM, Conrad SL, Held PJ, et al. Organ donation in the United States. *Am J Transplant*. 2003;3(suppl 4):29–40.
25. Vincent A, Logan L. Consent for organ donation. *Br J Anaesth*. 2012;108(Suppl 1):i80–7
26. Siminof LA, Gordon N, Hewlett J, Arnold RM. Factors influencing families' consent for donation of solid organs for transplantation. *JAMA*. 2001;286(1):71–7.
27. Nakagawa TA, Ashwal S, Mathur M, Mysore M, Society of Critical Care Medicine, Section on Critical Care and Section on Neurology of American Academy of Pediatrics., Child Neurology Society. *Pediatrics*. 2011 Sep; 128(3):e720-40.
28. Long T, Sque M, Addington-Hall J. *Prog Transplant*. 2008 Jun; 18(2):118-25; quiz 126.
29. Siminoff LA, Mercer MB, Arnold R. *Prog Transplant*. 2003 Sep; 13(3):218-24.
30. Siminoff LA, Burant C, Youngner SJ. *Kennedy Inst Ethics J*. 2004 Sep; 14(3):217-34.
31. de Groot J, van Hoek M, Hoedemaekers C, Hoitsma A, Smeets W, Vernooij-Dassen M, van Leeuwen E. Decision making on organ donation: the dilemmas of relatives of potential brain dead donors. *BMC Med Ethics*. 2015 Sep 17;16(1):64. doi: 10.1186/s12910-015-0057-1. PMID: 26383919; PMCID: PMC4574465.

ANEXOS

Anexo A - Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) checklist

Tabela. Itens essenciais que devem ser descritos em estudos observacionais, segundo a declaração Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE), 2007.

Item	Nº	Recomendação
Título e Resumo	1	Indique o desenho do estudo no título ou no resumo, com termo comumente utilizado Disponibilize no resumo um sumário informativo e equilibrado do que foi feito e do que foi encontrado
Introdução		
Contexto/Justificativa	2	Detalhe o referencial teórico e as razões para executar a pesquisa.
Objetivos	3	Descreva os objetivos específicos, incluindo quaisquer hipóteses pré-existentes.
Métodos		
Desenho do estudo	4	Apresente, no início do artigo, os elementos-chave relativos ao desenho do estudo.
Contexto (setting)	5	Descreva o contexto, locais e datas relevantes, incluindo os períodos de recrutamento, exposição, acompanhamento (follow-up) e coleta de dados.
Participantes	6	Estudos de Coorte: Apresente os critérios de elegibilidade, fontes e métodos de seleção dos participantes. Descreva os métodos de acompanhamento. Estudos de Caso-Controlle: Apresente os critérios de elegibilidade, as fontes e o critério-diagnóstico para identificação dos casos e os métodos de seleção dos controles. Descreva a justificativa para a eleição dos casos e controles Estudo Seccional: Apresente os critérios de elegibilidade, as fontes e os métodos de seleção dos participantes. Estudos de Coorte: Para os estudos pareados, apresente os critérios de pareamento e o número de expostos e não expostos. Estudos de Caso-Controlle: Para os estudos pareados, apresente os critérios de pareamento e o número de controles para cada caso.
Variáveis	7	Defina claramente todos os desfechos, exposições, preditores, confundidores em potencial e modificadores de efeito. Quando necessário, apresente os critérios diagnósticos.
Fontes de dados/ Mensuração	8 ^a	Para cada variável de interesse, forneça a fonte dos dados e os detalhes dos métodos utilizados na avaliação (mensuração). Quando existir mais de um grupo, descreva a comparabilidade dos métodos de avaliação.
Viés	9	Especifique todas as medidas adotadas para evitar potenciais fontes de vies.
Tamanho do estudo	10	Explique como se determinou o tamanho amostral.
Variáveis quantitativas	11	Explique como foram tratadas as variáveis quantitativas na análise. Se aplicável, descreva as categorizações que foram adotadas e porque.
Métodos estatísticos	12	Descreva todos os métodos estatísticos, incluindo aqueles usados para controle de confundimento. Descreva todos os métodos utilizados para examinar subgrupos e interações. Explique como foram tratados os dados faltantes ("missing data") Estudos de Coorte: Se aplicável, explique como as perdas de acompanhamento foram tratadas. Estudos de Caso-Controlle: Se aplicável, explique como o pareamento dos casos e controles foi tratado. Estudos Seccionais: Se aplicável, descreva os métodos utilizados para considerar a estratégia de amostragem. Descreva qualquer análise de sensibilidade.
Resultados		
Participantes	13 ^a	Descreva o número de participantes em cada etapa do estudo (ex: número de participantes potencialmente elegíveis, examinados de acordo com critérios de elegibilidade, elegíveis de fato, incluídos no estudo, que terminaram o acompanhamento e efetivamente analisados) Descreva as razões para as perdas em cada etapa. Avalie a pertinência de apresentar um diagrama de fluxo
Dados descritivos	14 ^a	Descreva as características dos participantes (ex: demográficas, clínicas e sociais) e as informações sobre exposições e confundidores em potencial. Indique o número de participantes com dados faltantes para cada variável de interesse. Estudos de Coorte: Apresente o período de acompanhamento (ex: média e tempo total)
Desfecho	15 ^a	Estudos de Coorte: Descreva o número de eventos-desfecho ou as medidas-resumo ao longo do tempo Estudos de Caso-Controlle: Descreva o número de indivíduos em cada categoria de exposição ou apresente medidas-resumo de exposição. Estudos Seccionais: Descreva o número de eventos-desfecho ou apresente as medidas-resumo.
Resultados principais	16	Descreva as estimativas não ajustadas e, se aplicável, as estimativas ajustadas por variáveis confundidoras, assim como sua precisão (ex: intervalos de confiança). Deixe claro quais foram os confundidores utilizados no ajuste e porque foram incluídos. Quando variáveis contínuas forem categorizadas, informe os pontos de corte utilizados. Se pertinente, considere transformar as estimativas de risco relativo em termos de risco absoluto, para um período de tempo relevante.
Outras análises	17	Descreva outras análises que tenham sido realizadas. Ex: análises de subgrupos, interação, sensibilidade.
Discussão		
Resultados principais	18	Resuma os principais achados relacionando-os aos objetivos do estudo.
Limitações	19	Apresente as limitações do estudo, levando em consideração fontes potenciais de vies ou imprecisão. Discuta a magnitude e direção de vieses em potencial.
Interpretação	20	Apresente uma interpretação cautelosa dos resultados, considerando os objetivos, as limitações, a multiplicidade das análises, os resultados de estudos semelhantes e outras evidências relevantes.
Generalização	21	Discuta a generalização (validade externa) dos resultados.
Outras Informações		
Financiamento	22	Especifique a fonte de financiamento do estudo e o papel dos financiadores. Se aplicável, apresente tais informações para o estudo original no qual o artigo é baseado.

^a Descreva essas informações separadamente para casos e controles em Estudos de Caso-Controlle e para grupos de expostos e não expostos, em Estudos de Coorte ou Estudos Seccionais.

Nota: Documentos mais detalhados discutem de forma mais aprofundada cada item do *checklist*, além de apresentarem o referencial teórico no qual essa lista se baseia e exemplos de descrições adequadas de cada item (Vandenbroucke et al.^{1,2,3,4}). A *checklist* do STROBE é mais adequadamente utilizada em conjunto com esses artigos (disponíveis gratuitamente no site das revistas *PLoS Medicine* [www.plosmedicine.org], *Annals of Internal Medicine* [www.annals.org] e *Epidemiology* [www.epidem.com]). No website da iniciativa STROBE (www.strobe-statement.org) estão disponíveis versões separadas de *checklist* para Estudos de Coorte, Caso-Controlle ou Seccionais. Reproduzida de von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. Declaração STROBE: Diretrizes para a comunicação de estudos observacionais (material suplementar na internet). Malta M, Cardoso LO, tradutores. In: Malta M, Cardoso LO, Bastos FI, Magnanini MMF, Silva CMFP. Iniciativa STROBE: subsídios para a comunicação de estudos observacionais. *Rev Saude Publica*. 2010;44(3):559-65.

APÊNDICE

Apêndice A – Qualidade metodológica dos estudos selecionados.

CRITÉRIOS STROBE					
ITEM		Czerwinski, et al(1)	Siminoff, et al(2)	Witjes, et al(4)	López, et al(5)
	Nº1 Título e resumo				
Intro.	Nº2 Contexto e justificativa				
	Nº3 Objetivo				
Metodologia	Nº4 Desenho do estudo				
	Nº5 Contexto				
	Nº6 Participantes				
	Nº7 Variáveis				
	Nº8 Fonte de dados				
	Nº9 Viés				
	Nº10 Tamanho do estudo				
	Nº11 Variáveis quantitativas				
	Nº12 Métodos estatísticos				
	Resultados	Nº13 Participantes			
Nº14 Dados descritivos					
Nº15 Desfecho					
Nº16 Resultados principais					
Nº17 Outras análises					
Discussão	Nº18 Resultados principais				
	Nº19 Limitações				
	Nº20 Interpretação				
	Nº21 Generalização				
	Nº22 Financiamento				
PONTUAÇÃO FINAL		79,54	86,36	88,63	79,54

Legenda: Verde, item integralmente atendido pelo artigo (1). Amarelo, item parcialmente atendido pelo artigo (0,5). Vermelho, não ficou claro o cumprimento do item pelo artigo ou não foi cumprido (0).