



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL
INSTITUTO INTEGRADO DE SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
CURSO DE MESTRADO ACADÊMICO



ANÁLISE CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICA E SOBREVIVÊNCIA DE PACIENTES
SUBMETIDOS AO TRANSPLANTE DE CORAÇÃO

JOSÉ ANDERSON SOUZA GOLDIANO

CAMPO GRANDE/MS

2023

JOSÉ ANDERSON SOUZA GOLDIANO

**ANÁLISE CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICA E SOBREVIDA DE PACIENTES
SUBMETIDOS AO TRANSPLANTE DE CORAÇÃO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem do Instituto Integrado de Saúde da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, curso de Mestrado Acadêmico, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Área de Concentração: Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Políticas e práticas em saúde, educação e enfermagem

Grupo de Pesquisa: Grupo de Estudos e Pesquisas em Enfermagem Clínica - GEPEC-UFMS.

Orientador: Prof. Dr. Marcos Antonio Ferreira Júnior

CAMPO GRANDE/MS

2023

**ANÁLISE CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICA E SOBREVIDA DE PACIENTES
SUBMETIDOS AO TRANSPLANTE DE CORAÇÃO**

JOSÉ ANDERSON SOUZA GOLDIANO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem do Instituto Integrado de Saúde da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, com requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Campo Grande/MS, 28 de fevereiro de 2023.

Resultado: APROVADO.

PRESIDENTE DA BANCA

Prof. Dr. Marcos Antonio Ferreira Júnior
(Instituto Integrado de Saúde - UFMS)

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Marcos Antonio Ferreira Júnior
(Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - Orientador)

Prof. Dr. Oleci Pereira Frota
(Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - Membro interno)

Profa. Dra. Isabelle Campos de Azevedo
(Universidade Federal do Rio Grande do Norte - Membro Externo)

Profa. Dra. Giovanna Karinny Pereira Cruz
(Universidade Federal do Rio Grande do Norte - Suplente Externo)

Profa. Dra. Elen Ferraz Teston
(Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - Suplente Interno)

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, primeiramente, por permitir que tudo isso fosse possível. Sem Ele não estaria aqui.

À **minha esposa**, que foi minha base diária para eu encarar minhas limitações, me incentivar nos momentos difíceis e vibrar com minhas conquistas e vitórias a cada etapa concluída. Obrigado por tanto! Agradeço, também, **ao meu filho** Pedro Henrique, que, mesmo sendo tão pequeno, teve a paciência em compreender minha ausência.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Marcos Antonio Ferreira Júnior, que me auxiliou em todos os momentos e esteve disponível sempre que solicitado.

À **Universidade Federal de Mato Grosso do Sul**, à direção, ao corpo administrativo e a todo corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem do Instituto Integrado de Saúde, que possibilitaram um crescimento pessoal e profissional e que contribuíram direta ou indiretamente para a realização desta dissertação. O meu sincero agradecimento.

GOLDIANO, J.A.S. **Análise clínico-epidemiológica e sobrevida de pacientes submetidos ao transplante de coração.** Campo Grande, MS, 2023. 54f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Campo Grande/MS, Brasil, 2020.

RESUMO

O transplante de coração constitui a última opção terapêutica para os casos de insuficiência cardíaca refratária de classes funcional III ou IV. É o tratamento padrão-ouro estabelecido pela *New York Heart Association*, resultando em maior sobrevida e qualidade de vida ao paciente. Trata-se de um procedimento de alta complexidade, que pode gerar complicações complexas e potencialmente fatais, as quais podem interferir na sobrevida do paciente, que atualmente é de aproximadamente 70% em cinco anos pós-transplante, com uma média de sobrevida geral de onze anos. Objetivou-se analisar os aspectos clínico-epidemiológicos e a sobrevida dos pacientes transplantados com coração. Trata-se de um estudo de abordagem quantitativa, epidemiológico, descritivo, analítico, individuado, por meio de uma coorte retrospectiva de grupo único. Os dados foram coletados de fontes secundárias junto ao Hospital Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande e Hospital Caixa de Assistência dos Servidores do Mato Grosso do Sul, referentes aos procedimentos de 22 anos dos serviços, de 1999 a 2021. A coleta de dados secundários ocorreu no segundo semestre de 2022. Da população de estudo, foram amostrados de forma censitária todos os transplantados, de ambos os sexos e maiores de 18 anos de idade. Foram excluídos prontuários extraviados. Os dados foram analisados com uso do *software IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS®)*, versão 24.0 de forma descritiva e inferencial. O nível de significância estatística adotado foi de 0,05 para todos os testes aplicados. A coleta de dados aconteceu após a aprovação do protocolo de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (Parecer n. 5.303.527) e todos os preceitos da bioética foram obedecidos. Os resultados obtidos são referentes a uma amostra de 16 pacientes, em que 68,75% eram do sexo masculino; 68,75% hipertensos, 56,25% diabéticos, com idade média de 49,94 anos. Os pacientes com idade superior a 50 anos apresentaram maior tempo de sobrevida, mesmo com internações sucessivas para realizações de biópsias cardíacas. O tempo médio de circulação extracorpórea foi de 137 minutos; 31,25% foram submetidos a revascularização do miocárdio; e 43,75% portavam insuficiência cardíaca isquêmica. Conclui-se que, apesar de o universo amostral analisado ser pequeno, este estudo contempla todos os transplantes de coração realizados em pacientes adultos ao longo de 22 anos, portanto é importante para o planejamento do manejo e das intervenções aos transplantados com coração. O conhecimento das variáveis analisadas e o tempo de pós-operatório com base na idade do paciente poderá fornecer para os profissionais de saúde dados que possibilitam uma visão prognóstica mais assertiva para a prevenção das complicações e possíveis falências dos enxertos.

Descritores: Transplante de coração; Cirurgia Torácica; Complicações pós-operatórias; Análise de sobrevida; Epidemiologia.

GOLDIANO, J.A.S. **Clinical-epidemiological analysis and survival of patients submitted to heart transplantation.** Dissertation (Master in Nursing), 54p. Integrated Health Institute, Federal University of Mato Grosso do Sul, Campo Grande/MS, Brazil, 2023.

ABSTRACT

Heart transplantation constitutes the last therapeutic option for cases of refractory heart failure of functional classes III or IV, and is the gold standard treatment as established by the New York Heart Association, resulting in greater survival and quality of life for the patient. . It is a highly complex procedure, which can generate complex and potentially fatal complications, which can interfere with patient survival, which is currently approximately 70% in five years after transplantation, with a mean overall survival of eleven years. The objective was to analyze the clinical-epidemiological aspects and the survival of heart transplant patients in reference services in Mato Grosso do Sul. This is a study with a quantitative, epidemiological, descriptive, analytical, individual approach, through a single-group retrospective cohort. Data were collected from secondary sources at Hospital Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande and Hospital Caixa de Assistência dos Servidores do Mato Grosso do Sul, referring to the procedures of 22 years of services, from 1999 to 2021. in the second half of 2022. From the study population, all transplant recipients, of both sexes and over 18 years of age, were sampled in a census. Lost medical records were excluded. Data were analyzed using the IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS®) software, version 24.0, in a descriptive and inferential way. The adopted statistical significance level was 0.05 for all applied tests. Data collection took place after approval of the research protocol by the Research Ethics Committee of the Federal University of Mato Grosso do Sul (Opinion No. 5,303,527) and all the precepts of bioethics were obeyed. The results obtained refer to a final sample of 16 patients, when 68.75% were male; 68.75% hypertensive, 56.25% diabetic, mean age 49.94 years; patients aged over 50 years had a longer survival time, even with successive hospitalizations for cardiac biopsies; average cardiopulmonary bypass time was 137 minutes; 31.25% underwent myocardial revascularization; and regarding the etiology of heart failure, 43.75% were ischemic. It is concluded that despite the sample universe analyzed being small, this study represents all the procedures performed in adult patients over 22 years, therefore, it is important for planning the management and interventions for heart transplant recipients. Knowledge of the variables analyzed and the postoperative period based on the patient's age can provide health professionals with data that enable a more assertive prognostic vision for the prevention of complications and possible graft failures.

Descriptors: Heart Transplantation; Thoracic Surgery; Postoperative Complications; Survival Analysis; Epidemiology.

GOLDIANO, J.A.S. **Análisis clínico-epidemiológico y supervivencia de pacientes sometidos a trasplante cardíaco.** Disertación (Maestría en Enfermería), 54p. Instituto Integrado de Salud, Universidad Federal de Mato Grosso do Sul, Campo Grande/MS, Brasil, 2023.

RESUMEN

El trasplante cardíaco constituye la última opción terapéutica para los casos de insuficiencia cardíaca refractaria de clases funcionales III o IV, y es el tratamiento estándar de oro según establece la New York Heart Association, lo que redundaría en una mayor supervivencia y calidad de vida del paciente. Es un procedimiento de alta complejidad, que puede generar complicaciones complejas y potencialmente fatales, que pueden interferir en la supervivencia del paciente, que actualmente es de aproximadamente el 70% a los cinco años del trasplante, con una supervivencia global media de once años. El objetivo fue analizar los aspectos clínico-epidemiológicos y la supervivencia de pacientes trasplantados de corazón en servicios de referencia en Mato Grosso do Sul. Se trata de un estudio con enfoque cuantitativo, epidemiológico, descriptivo, analítico, individual, a través de una cohorte retrospectiva de un solo grupo. Los datos fueron recolectados de fuentes secundarias en el Hospital Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande y el Hospital Caixa de Assistência dos Servidores do Mato Grosso do Sul, referentes a los procedimientos de 22 años de servicios, de 1999 a 2021, en el segundo semestre de 2022. De la población de estudio se censaron todos los trasplantados, de ambos sexos y mayores de 18 años. Se excluyeron las historias clínicas perdidas. Los datos fueron analizados mediante el software IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS®), versión 24.0, de forma descriptiva e inferencial. El nivel de significación estadística adoptado fue de 0,05 para todas las pruebas aplicadas. La recolección de datos ocurrió después de la aprobación del protocolo de investigación por el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Federal de Mato Grosso do Sul (Opinión nº 5.303.527) y todos los preceptos de la bioética fueron obedecidos. Los resultados obtenidos se refieren a una muestra final de 16 pacientes, siendo el 68,75% del sexo masculino; 68,75% hipertensos, 56,25% diabéticos, edad media 49,94 años; los pacientes mayores de 50 años tenían un mayor tiempo de supervivencia, incluso con hospitalizaciones sucesivas para biopsias cardíacas; el tiempo promedio de circulación extracorpórea fue de 137 minutos; al 31,25% se le realizó revascularización miocárdica; y en cuanto a la etiología de la insuficiencia cardíaca, el 43,75% eran isquémicos. Se concluye que a pesar de que el universo muestral analizado es pequeño, este estudio representa todos los procedimientos realizados en pacientes adultos mayores de 22 años, por lo que es importante para la planificación del manejo e intervenciones de los receptores de trasplante cardíaco. El conocimiento de las variables analizadas y del postoperatorio en función de la edad del paciente puede aportar a los profesionales sanitarios datos que permitan una visión pronóstica más asertiva para la prevención de complicaciones y posibles fracasos del injerto.

Descriptorios: Trasplante de corazón; Cirugía Torácica; Complicaciones postoperatorias, Análisis de supervivencia; Epidemiología.

LISTA DE SIGLAS

ABCG	Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande
ABTO	Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos
BTOH	Banco de Tecido Ocular Humano
CASSEMS	Caixa de Assistência dos Servidores do Mato Grosso do Sul
CEC	Circulação Extracorpórea
DVE	Doença vascular do enxerto
GEPEC	Grupo de Estudos e Pesquisas em Enfermagem Clínica
IC	Insuficiência Cardíaca
ISHLT	<i>International Society for Heart and Lung Transplantation</i>
OPO	Organização de Procura de Órgãos e Tecidos
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
UFMS	Universidade Federal de Mato Grosso do Sul

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Análise dos desfechos de acordo com as características gerais e clínicas dos transplantados com coração. Campo Grande/MS, 2023 (n=16)	24
Tabela 2. Sobrevida do transplante cardíaco <i>versus</i> idade dos pacientes. Campo Grande/MS, 2023 (n=13).	26
Tabela 3. Sobrevida do transplante cardíaco <i>versus</i> presença de Diabetes Mellitus. Campo Grande/MS, 2023 (n=13)	27
Tabela 4. Sobrevida do transplante cardíaco <i>versus</i> ocorrência de internação pós-transplante. Campo Grande/MS, 2023 (n=13)	28
Tabela 5. Sobrevida do transplante cardíaco <i>versus</i> tempo de internação para realização do transplante. Campo Grande/MS, 2023 (n=13)	29

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Curva de sobrevivência global da coorte estudada entre 1999-2021 (n=13)..	25
Figura 2. Curvas de sobrevivência da coorte estudada entre 1999-2021 por variáveis estatisticamente significativas (n=13)	26
Figura 3. Curvas de sobrevivência da coorte estudada entre 1999-2021 por variáveis sem diferenças estatisticamente significativas (n=13)	30

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	11
1 REVISÃO DE LITERATURA	13
1.1 Histórico dos Transplantes	14
1.2 Histórico do uso de imunossupressores em transplantes	14
1.3 O Transplante de coração em Mato Grosso do Sul	14
1.4 Dados epidemiológicos dos transplantes de coração em nível global	15
1.5 Causas de falência do enxerto cardíaco	16
1.5.1 Infecção de ferida operatória	16
1.5.2 Doença Vascular do Enxerto	16
1.5.3 Disfunção primária do enxerto	16
2 OBJETIVOS	18
2.1 Geral	18
2.2 Específicos	18
3 MÉTODO	19
3.1 Tipo de estudo	19
3.2 Local do estudo	19
3.3 Período de coleta de dados	20
3.4 População e amostra	20
3.5 Procedimentos de coleta de dados	20
3.6 Análise dos dados	21
3.7 Apreciação ética	21
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	22
5. CONCLUSÃO	32
REFERÊNCIAS	33
APÊNDICES	37
ANEXOS	41

INTRODUÇÃO

Esta pesquisa tem por objeto de estudo os aspectos clínico-epidemiológicos e a sobrevida relacionados aos pacientes que realizaram transplante de coração em um serviço de referência no estado de Mato Grosso do Sul. Trata-se de um estudo alinhado ao projeto intitulado “Procedimentos de transplantes de órgãos e tecidos em Mato Grosso do Sul: um estudo epidemiológico” e viabilizado pelo Grupo de Estudos e Pesquisas em Enfermagem Clínica (GEPEC) da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS).

A primeira sutura bem-sucedida de um ferimento cardíaco foi realizada na Alemanha por Ludwig Wilhelm Carl Rehn, em 1896. Já o primeiro transplante cardíaco entre humanos foi realizado com sucesso na África do Sul por Christiaan Neethling Barnard, em 1967, e o efeito imunossupressor descrito por Jean-François Borel, em 1976. A partir desses significativos marcos históricos e científicos, o transplante cardíaco tornou-se padrão ouro para o tratamento da insuficiência cardíaca (IC) classe III e IV (BLATCHFORD, 1985), com vistas ao seu principal objetivo: garantir melhora clínica, aumento da expectativa de vida e proporcionar uma qualidade de vida para esses pacientes (BACAL *et al.*, 2018).

O número de procedimentos de transplantes cardíacos encontra-se em constante crescimento desde 2011 e coloca o Brasil como uma referência mundial, com aproximadamente 96% dos seus procedimentos financiados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), sendo realizados 334 transplante de coração em 2021. Existe grande desigualdade na distribuição de centros transplantadores pelo Brasil, os quais se concentram principalmente no eixo Sul-Sudeste e, conseqüentemente, realizam o maior número de transplantes por habitantes (SOARES *et al.*, 2020).

As principais causas de morte por complicações pós-transplante cardíaco são ocasionadas por neoplasias malignas, bem como por doença vascular do enxerto, insuficiência renal, rejeição, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia e Diabetes Mellitus com aumento da resistência a insulina (FREITAS *et al.*, 2021).

Segundo dados da Sociedade Internacional de Transplante de Coração e Pulmão, do inglês *International Society for Heart and Lung Transplantation* (ISHLT), a incidência de rejeição ao enxerto tem apresentado redução progressivamente nos últimos anos, graças ao desenvolvimento de novas drogas e de estratégias imunossupressoras, que tem deixado de ser a principal causa de mortalidade (LUND *et al.*, 2015).

Os imunossupressores tornaram-se essenciais para o sucesso de todos os principais tipos de transplantes de órgãos, destacadamente em relação ao transplante cardíaco, cujo

esquema tríplice de imunossupressão inclui uso de corticosteroides, inibidores de calcineurina e antiproliferativos, que são utilizados pela maioria dos centros transplantadores (SWINNEN, 1990).

Estudos apontam para diversos fatores que apresentam relação direta com o sucesso pós-transplante, de modo que identificam aqueles relacionados às falências do enxerto cardíaco, com distinção entre populações ao redor do globo (MACDONALD, 2021). Dessa forma, determinar o perfil epidemiológico dos transplantados, com identificação das principais condições indicadoras para realização do transplante e analisar possíveis relações que possam determinar a sobrevida do órgão transplantado constitui a lacuna do conhecimento que requer ampliação para melhor compreensão do objeto estudado.

Dessa forma, justifica-se a proposta ora apresentada, que analisou clínico-epidemiologicamente os pacientes transplantados com coração e estimou a sobrevida global e específica dos pacientes atendidos por um serviço de referência em um estado da região Centro-Oeste brasileira.

Trata de estudo cuja relevância se aplica ao campo da saúde, com repercussões diretas nos aspectos econômico, social, político, científico e acadêmico, uma vez que, ao serem identificados os fatores relacionados ao (in)sucesso do procedimento, os resultados poderão subsidiar políticas públicas específicas, procedimentos técnicos, campos que requeiram investigação científica e investimentos para avanço no conhecimento, além da melhoria dos serviços oferecidos aos pacientes, que contam com o transplante de coração como última tentativa terapêutica para sobrevida e promoção de sua qualidade de vida.

Esse estudo encontra-se vinculado à linha de pesquisa de Políticas e Práticas em Saúde, Educação e Enfermagem do Programa de Pós-graduação em Enfermagem do Instituto Integrado de Saúde da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, levantando dados inéditos para o subsídio de políticas públicas de saúde e práticas assistenciais aos transplantados com coração no estado de Mato Grosso do Sul.

1. REVISÃO DE LITERATURA

1.1 Histórico dos Transplantes

O transplante de órgãos indiscutivelmente consiste em um dos maiores feitos da medicina moderna do século passado. Iniciou-se a partir do fruto de experimentação histórica e tornou-se base de tratamento para diversas doenças crônicas, proporcionando alternativa singular. Essa modalidade de tratamento proposta dependeria de um grande desafio, que seria a doação de órgãos, a qual era influenciada por aceitação cultural, política, ética e legalidade (CRAWFORD; PATEL; MCGHEE, 2013).

Um dos primeiros registros de transplante de coração foi relatado durante a Dinastia Han por Bian Que (475 – 221 a.C.), na China Antiga, período em que teria sido realizada uma troca de corações, percebendo-se que poderia haver um equilíbrio pela troca de órgãos entre homens de “vontade forte”, mas “espírito fraco”, sendo o paciente submetido a alto efeito alcoólico, quando Bian removeu o coração e aplicou remédio divino (SALGUERO, 2014).

Em 1894, após um grave ferimento da veia porta, a presidente francesa Marie François Sadi veio a falecer, fato que despertou no jovem cirurgião Alexis Carrel o domínio da técnica de sutura de anastomose vascular e revolucionou a antisepsia em cirurgia, constituindo o pioneiro método de preservação de tecido extracorpóreo com uso de solução salina no ponto de congelamento (LANGER; KAHAN, 2002).

Carrel, em 1907, descreveu e realizou a técnica cirúrgica de transplante de coração, com a maior sobrevivência do autotransplante com relação ao homotransplante e tornou-se o primeiro cirurgião dos Estados Unidos da América a ganhar o Prêmio Nobel, em reconhecimento ao seu trabalho referente às suturas vasculares e transplantes de órgãos (LANGER; KAHAN, 2002).

Em 1953, foi realizado no Jefferson Hospital, na cidade de Filadélfia, pelo Dr. John Gibbon e sua esposa Mary H. Gibbon, a primeira cirurgia cardíaca a céu aberto, com uso da circulação extracorpórea (CEC), oxigenação artificial e hipotermia, que veio a se tornar uma técnica indispensável para os transplantes cardíacos (SOUZA; ELIAS, 2006).

O primeiro transplante cardíaco homólogo ortotópico no mundo foi realizado em três de dezembro 1967, em um paciente com falência ventricular esquerda, pelo jovem cirurgião cardiovascular Dr. Christiaan Neethling Barnard, no Groote Schuur Hospital, na cidade do Cabo, África do Sul. O paciente sobreviveu por 17 dias após o transplante cardíaco e faleceu devido a uma pneumonia (BARNARD, 1967).

Apenas seis meses após o primeiro transplante cardíaco realizado no mundo, o

professor Dr. Euryclides de Jesus Zerbini realizou o primeiro transplante da América do Sul, no Hospital das Clínicas na cidade de São Paulo, em 26 de março em 1968, cujo receptor – um jovem de 23 anos, mato-grossense, portador de insuficiência cardíaca – sobreviveu por 28 dias e faleceu com sinais de rejeição e falência do órgão (STOLF; BRAILE, 2012).

1.2 Histórico do uso de imunossupressores em transplantes

Em 1930, Leo Loeb destacou pela primeira vez que as rejeições em homoenxertos de roedores foram potencialmente causadas pela disparidade genética entre doador e receptor, com destaque para o envolvimento de linfócitos, e observou que essa disparidade genética não ocorria em gêmeos idênticos (BARKER; MARKMANN, 2013).

Os imunossupressores atuam diretamente para inibir o sistema imunológico e impedir a ação dos linfócitos T. Sua forma de ação está em inibir a proliferação e a ação dos linfócitos T e B, que inclui a inibição de várias citocinas e genes envolvidos na resposta imune (FIORELLI; STOLF, 1996).

Após a descoberta do efeito imunossupressor da ciclosporina extraída de um fungo por Jean-François Borel e seu uso prático por Oyer, houve relato de melhora na sobrevida de 80% em um ano e diminuição das complicações pós-operatórias, com constituição de um marco para o transplante cardíaco (STEPHEN, 2000).

A imunossupressão tornou-se essencial para o sucesso do transplante cardíaco e, atualmente, utiliza-se o esquema tríptico de imunossupressão em grande parte dos centros transplantadores que associam corticosteroides, inibidores de calcineurina e antiproliferativos (TAYLOR, *et al.*, 2008).

De acordo com a ISHLT, a incidência de rejeição de enxertos diminuiu significativamente nos últimos anos devido a novas drogas e estratégias associadas de imunossupressão. Atualmente, a rejeição representa menos de 10% da mortalidade pós-transplante cardíaco (MARGINI *et al.*, 2015).

O SUS do Brasil é atualmente um dos maiores sistemas públicos de transplantes de órgãos e tecidos do mundo, referência na América Latina em transplante de coração nos casos de doença de Chagas (BACAL *et al.*, 2009).

1.3 O Transplante de coração em Mato Grosso do Sul

O primeiro transplante cardíaco do estado de Mato Grosso do Sul foi realizado em sua capital, Campo Grande, no Hospital Associação Beneficente Santa Casa, em 1999, pela equipe do cirurgião cardiovascular Dr. João Jasbick Neto e, até o ano de 2021, foram realizados um

total de 20 transplantes. Entretanto, houve uma pausa na realização desses procedimentos no período de 2014 a 2019, com retorno em 2020, quando foram realizados dois transplantes em 2020 e um em 2021.

Dos 22 anos de credenciamento do estado para a realização de transplante cardíaco, ao excluir o tempo de interrupção por problemas financeiros e estruturais, tem-se somente 17 anos de realização de transplante cardíaco, o que evidencia números que colocam o estado de Mato Grosso do Sul em igualdade com outros estados transplantadores, com realização de 1,1 transplante de coração por milhão de habitantes.

Atualmente, os hospitais Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande (ABCG) e Hospital da Caixa de Assistência dos Servidores do Mato Grosso do Sul (CASSEMS) estão habilitados e credenciados para a realização de transplante cardíaco no estado.

1.4 Dados epidemiológicos dos transplantes de coração em nível global

O transplante cardíaco consiste na última opção terapêutica para os casos de insuficiência cardíaca refratária classes III ou IV, conforme estabelecido pela *New York Heart Association* (NYHA). Nos últimos 15 anos, o Brasil registrou um aumento de cerca de 150% no número de transplantes de órgãos sólidos, em que 96% destes foram realizados pelo SUS (MATOS *et al.*, 2011).

O Brasil é o segundo país em número absoluto de transplantes de órgãos sólidos, atrás apenas dos Estados Unidos da América. Nos últimos 24 anos, foram realizados 5.549 transplantes de coração, executados em apenas 12 estados da federação, estando dois deles localizados na região Centro-Oeste: um em Brasília (DF) e outro em Campo Grande (MS). O estado de Mato Grosso do Sul realiza 1,1 transplantes por milhão de população, à frente de estados mais desenvolvidos, tais como Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Pernambuco (SOARES *et al.*, 2020).

Houve uma redução significativa no número de doação de órgãos influenciada pela pandemia mundial causada pelo novo coronavírus com a Covid-19, que consequentemente atingiu os transplantes de coração, os quais apresentaram uma queda nacional de cerca de 34% (ABTO, 2021).

Dados das ISHLT demonstram que a sobrevida após o transplante cardíaco no mundo se estabelece em torno de 12 anos, números superiores quando comparados aos dados brasileiros. Acredita-se que dados provenientes de países europeus e da América do Norte, com características sociodemográficas, econômicas e clínicas bem diferentes da realidade

brasileira, possam influenciar nos resultados da sobrevida desses pacientes (FREITAS *et al.*, 2021).

Apesar dos avanços científicos para o tratamento clínico e cirúrgico da insuficiência cardíaca avançada, ela tem se tornado uma doença debilitante, progressiva e irreversível para os pacientes. O transplante cardíaco é um procedimento de alta complexidade, que contribui para complicações complexas e potencialmente fatais, que podem interferir na sobrevida do paciente, a qual atualmente é de aproximadamente 70% em 5 anos pós-transplante, com uma média de sobrevida geral de 11 anos (LUND *et al.*, 2015).

1.5 Causas de falência do enxerto cardíaco

1.5.1 Infecção de ferida operatória

Infecção do sítio cirúrgico é uma complicação grave relacionada à alta mortalidade, que pode ocorrer em qualquer fase do período pós-operatório e pode ser provocada por diversos microorganismos, sendo decorrente inclusive do uso da tripla imunossupressão na fase inicial após o transplante (LIMA, 2002).

Os receptores de órgãos sólidos estão mais vulneráveis a contrair infecções pela resposta imune humoral diminuída no pós-transplante, com aumento significativo do risco de infecções por fungos e outros patógenos (LEN; ROMAN; GAVALDÀ, 2016).

1.5.2 Doença vascular do enxerto (DVE)

A DVE é um agravo de evolução progressiva e lenta, caracterizado por espessamento intimal em todas as artérias do coração transplantado. A proliferação do músculo liso e o acúmulo de células inflamatórias provocam um espessamento difuso, que o diferencia da aterosclerose, quando ocorrem lesões arteriais em pontos circunferenciais e específicos, responsável por até 15% de mortalidade após o primeiro ano de transplante cardíaco (LUC, *et al.*, 2018).

Dados recentes demonstram que 8% dos pacientes desenvolvem a doença no primeiro ano, 30% no quinto ano e 50% em dez anos, sendo ela responsável por aproximadamente 15% da mortalidade no primeiro ano pós-transplante. A DVE é de difícil diagnóstico e se desenvolve de maneira silenciosa no órgão transplantado, com manifestação tardia e alto potencial letal ao paciente transplantado (CHIH, *et al.*, 2016).

1.5.3 Disfunção primária do enxerto

A disfunção primária do enxerto é a principal complicação do transplante cardíaco. Após a morte cerebral do doador, inicia-se um processo inflamatório sistêmico, acentuado pelo processo de hipotermia, isquemia e reperfusão do órgão (RECH *et al.*, 2019).

É classificada como a principal causa de mortalidade precoce após o transplante cardíaco e representa até 36% da mortalidade nos primeiros 30 dias de pós-operatório. Essa disfunção pode acometer o ventrículo esquerdo e/ou direito, com alterações estruturais diagnosticadas pela ecocardiografia, podendo provocar instabilidade hemodinâmica, com a necessidade de uso de drogas inotrópicas e assistência circulatória mecânica (OLIVEIRA *et al.*, 2020).

2. OBJETIVOS

2.1 Geral

- Analisar os aspectos clínico-epidemiológicos dos pacientes transplantados com coração e a sobrevida do enxerto em serviços de referência em Mato Grosso do Sul.

2.2 Específicos

- Caracterizar clínica e epidemiologicamente os pacientes transplantados com coração em Mato Grosso do Sul.
- Determinar as condições clínicas indicadoras para o transplante de coração relacionadas ao perfil epidemiológico dos transplantados.
- Estimar a prevalência dos pacientes com falência do enxerto entre os pacientes transplantados.
- Analisar a relação entre as variáveis clínico-epidemiológicas e a sobrevida do enxerto cardíaco.
- Estimar a sobrevida geral e acumulada dos transplantados com coração.

3. MÉTODO

3.1 Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo de abordagem quantitativa, epidemiológico, observacional, descritivo, analítico, individuado, por meio de uma coorte retrospectiva de grupo único, que analisou todos os pacientes transplantados com coração em um serviço de referência em Mato Grosso do Sul, de forma a caracterizar clínica e epidemiologicamente os sujeitos com análise das causas de falência dos transplantes e estabelecimento da sobrevida do tecido enxertado.

Os estudos de coorte constituem o desenho epidemiológico para investigações que analisam as hipóteses causais com produção de indicadores de incidência e prevalência em grupos populacionais, em que se requer atribuir o risco de exposições bem delimitadas e controladas. Os estudos de coorte de grupo único são indicados quando não há a necessidade de comparação entre grupos por exposições distintas, cuja pergunta de pesquisa possa ser respondida, desde que os sujeitos do grupo único apresentem a exposição de interesse, e permita controlar variáveis de confusão (ALMEIDA FILHO *et al.*, 2011).

3.2 Local do Estudo

O estudo foi realizado nos serviços credenciados para realização de transplante cardíaco do Hospital da Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande (ABCG) e Hospital da Caixa de Assistência dos Servidores do Mato Grosso do Sul (CASSEMS), na cidade de Campo Grande. Os transplantes de coração foram realizados somente no primeiro serviço, que deixou de oferecê-lo a partir de 2021, quando o hospital da CASSEMS passou pelo credenciamento para tal oferta.

A ABCGC é uma instituição filantrópica, que atende em média 88% dos pacientes oriundos do SUS. O hospital é referência na realização de transplantes de rins e córneas, onde está instalado o Banco de Tecido Ocular Humano (BTOH) e a Organização de Procura de Órgãos e Tecidos (OPO).

A CASSEMS é um hospital privado, equipado com 10 salas cirúrgicas, 111 leitos de internação, Pronto Atendimento, Centro de Quimioterapia, UTI Adulto e Neonatal e Centro de Diagnóstico com estrutura equipada para atendimento à população. Conta com 10 leitos de terapia intensiva para pacientes adultos e atende casos de urgência e emergência de natureza clínica e cirúrgica. É porta aberta para atendimento de Servidores do Estado do Mato Grosso do Sul mediante convênio e também demanda particular, porém não atende demanda do SUS, sendo credenciada apenas para realização do transplante de coração pelo SUS.

3.3 Período de coleta de dados

Os dados foram coletados no segundo semestre de 2022, de julho a novembro, referentes aos procedimentos de transplantes cardíacos realizados entre 1999 a 2021, num total de 22 anos de realização dos transplantes. O recorte temporal retrata a data do primeiro procedimento no serviço e no estado de Mato Grosso do Sul até o ano anterior à coleta dos dados.

3.4 População e amostra

A população foi constituída por todos os pacientes atendidos pelos serviços em estudo no recorte temporal estabelecido, com diagnóstico médico indicativo para realização do procedimento de transplante de coração. Foram incluídos para constituição da amostra analisada todos os pacientes efetivamente submetidos à cirurgia de transplante cardíaco nos hospitais ABCG e CASSEMS de Campo Grande-MS, de ambos os sexos e com idade superior a 18 anos, totalizando 17 casos identificados, porém, apenas 16 prontuários foram localizados. Em razão da coleta de dados ter sido realizada a partir de fontes secundárias de prontuários, foram estabelecidos como critério de exclusão os prontuários extraviados e não encontrados, incompletos ou com informações ilegíveis. Assim, apenas um prontuário foi excluído.

3.5 Procedimentos de coleta de dados

A coleta de dados iniciou após a aprovação da pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul. Foi elaborado um instrumento específico para coleta de dados desse estudo (APÊNDICE A), que considerou os aspectos clínicos e epidemiológicos e os dados necessários para responder aos objetivos propostos.

Por se tratar de uma pesquisa retrospectiva, de fonte secundária com mais de 20 anos de arquivamento, houve uma complexidade para a identificação e localização dos prontuários, pelo fato de se encontrarem em um arquivo inativo e localizado em um prédio distinto da ABCG.

É sabido que a Lei do Prontuário Eletrônico (13.787/2018) dispõe sobre o processo de digitalização, armazenamento e manuseio dos prontuários de pacientes de instituições de saúde. De acordo com a Lei do Prontuário Eletrônico, o prazo para eliminação dos arquivos (digitalizados ou físicos) é de 20 anos, a partir do último registro efetuado. Porém, exceções podem ser feitas a prontuários com alto potencial de uso em estudos ou pesquisas nas áreas de ciências sociais, humanas e de saúde, ferramenta que veio proporcionar uma forma segura de

armazenar e ter acesso ao histórico do paciente.

3.6 Análise dos Dados

Os dados foram tabulados e organizados em planilhas com uso do *software Microsoft Excel*[®] (versão 2020) e submetidos à análise estatística pela utilização do *software estatístico libre R*, versão 4.0.2 e *IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)*[®], versão 24.0.

Para a descrição das variáveis e seus padrões de distribuição, foram estabelecidas as frequências e medidas de tendência central e, para a análise multivariada, foram aplicadas medidas de magnitude de efeito e associação com uso dos testes adequados, de acordo com cada variável analisada. Para comparar o tempo de sobrevida com as caracterizações dos sujeitos, foi aplicada a análise de sobrevivência pelo método de *Kaplan-Meier* e análise inferencial por meio do teste de *Log Rank* na construção das curvas de sobrevivência. O nível de significância adotado para todos os testes estatísticos foi de 0,05.

3.7 Apreciação ética

O protocolo desta pesquisa foi previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisas da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, com o Parecer de Aprovação n. 5.303.527 (ANEXO A), de acordo com a Resolução n. 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Foram obedecidos os princípios bioéticos da autonomia, não-maleficência, beneficência, justiça e equidade.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

No recorte temporal analisado de 22 anos (1999-2021) de realização de procedimentos de transplante de coração, o estado de Mato Grosso do Sul efetivou 17 transplantes, sendo 16 realizados no hospital Santa Casa e um no hospital da CASSEMS. Destes, apenas um não teve o prontuário do paciente encontrado para coleta de dados, o que culminou em uma amostra final analisada de 16 sujeitos.

Vale destacar que, apesar de representar um universo limitado de sujeitos expostos ao transplante de coração, trata-se de um serviço com atuação em um intervalo de 22 anos, que representa um importante acesso ao serviço público de saúde ofertado pelo SUS no estado de MS, que oferta uma modalidade terapêutica complexa, onerosa e que representa uma esperança de tratamento a pacientes gravemente enfermos.

Dessa forma, vale destacar o caráter mais descritivo que analítico dos dados obtidos, que podem indicar as características dos envolvidos, as condições clínicas indicativas para o transplante, o prognóstico desse grupo de sujeitos, bem como a sobrevida do enxerto realizado. Também convém enfatizar que os pacientes que subsidiam este estudo apresentam histórias clínicas complexas, longas e com características próprias.

Dos sujeitos analisados (n=16), 11 eram do sexo masculino (68,75%), oito (50,00%) com idade acima de 50 anos, com uma média de 49,44 anos, 10 (62,50%) da raça/cor branca, 14 (87,50%) provenientes do estado de Mato Grosso do Sul, 15 (93,75%) casados e nove (56,25%) com ensino fundamental completo.

A maioria dos pacientes transplantados com coração era do sexo masculino, corroborando os dados do estudo desenvolvido por Gonzalez-Vilchez *et al.* (2020); dados semelhantes foram encontrados no Brasil, onde 70,7% dos receptores eram do sexo masculino.

No que se refere à análise dos tempos decorridos de interesse, o tempo médio entre a realização do transplante e a alta hospitalar foi de 37,38 dias ($\pm 64,56$), com uma média de hospitalizações de 2,36 ($\pm 39,11$ internações) para a realização de biópsia miocárdica eletiva. O tempo médio de uso de circulação extracorpórea durante o procedimento foi de 137,56 minutos ($\pm 15,34$ minutos), tendo como tempo médio de isquemia do órgão 105,13 minutos ($\pm 26,94$ minutos), cronometrado a partir da captação ao transplante.

Quanto às características clínicas dos pacientes, 11 (68,75%) eram hipertensos, nove (56,25%) diabéticos, cinco (31,25%) revascularizados, seis (37,50%) portadores de Doença de Chagas, seis (37,50%) tabagistas, cinco (31,25%) etilistas, 11 (68,75%) apresentavam

dislipidemias, sete (43,75%) valvulopatias, sete (43,75%) dispositivos cardíacos implantáveis, sete (43,75%) histórico de cirurgia cardíaca prévia e sete (43,75%) rejeição do transplante, diagnosticada com biópsia cardíaca como leve, não tendo nenhum caso com rejeição aguda ou grave.

Em relação à etiologia da IC, destacaram-se a isquêmica (43,75%) e a Doença de Chagas (37,50%), quando a cardiopatia isquêmica foi a principal causa da IC, fato que pode ser explicado por diferentes fatores, que incluem diferenças nas taxas de prevalência da doença coronariana na população, bem como a idade dos pacientes. A prevalência de doença coronariana global tem aumentado na última década, especialmente em países em desenvolvimento, com alimentação prejudicial e sedentarismo, que contribuem para o aumento dos casos (WU *et al.*, 2022).

Em relação ao método de parada cardíaca e proteção do coração, foram utilizadas as seguintes cardioplegias: St. Thomas (43,75%), Custodiol (37,50%) e Del nido (18,75%). Nas causas das internações após realização do transplantes, destacaram-se como motivos a necessidade de realização de biópsias (63,64%) e implante de marcapasso (27,27%). Números esses que reafirmam os dados encontrados no estudo de Peyster *et al.* (2020), que relata a importância da biópsia após transplante cardíaco como uma ferramenta importante para avaliar a resposta do tecido do transplante ao tratamento. O objetivo dessa biópsia é identificar e monitorar possíveis reações adversas ao tratamento, tais como rejeição do transplante, infecção, toxicidade medicamentosa, fibrose ou outras complicações. A biópsia também pode ser usada para avaliar e monitorar a rejeição tardia, que pode levar a falência do órgão transplantado.

Na análise do desfecho final da amostra, 11 (68,75%) receberam alta hospitalar e cinco (31,25%) foram a óbito. A tabela 1, a seguir, apresenta o resultado da análise multivariada entre os desfechos encontrados (alta e óbito) com as características gerais dos sujeitos.

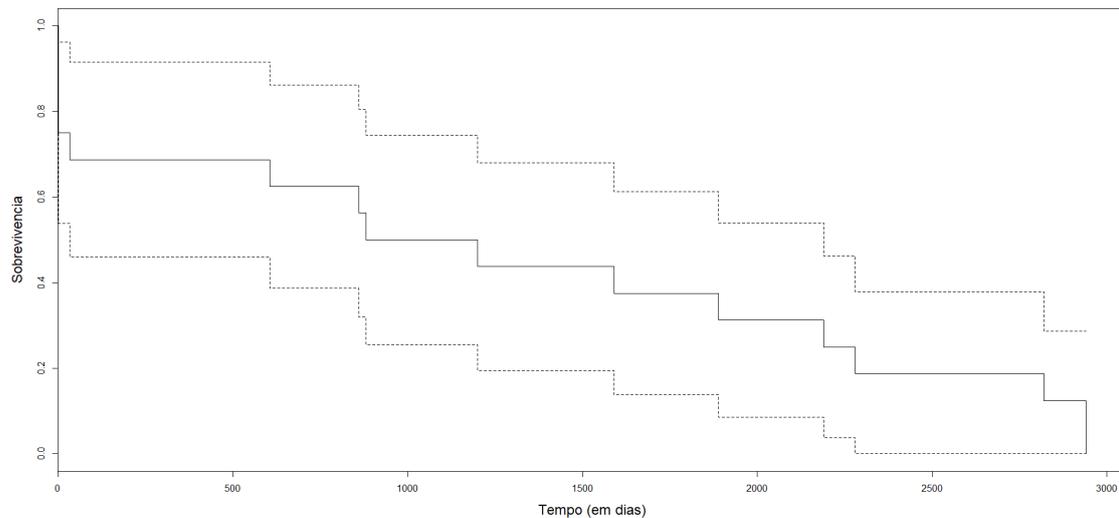
Tabela 1. Análise dos desfechos de acordo com as características gerais e clínicas dos transplantados com coração. Campo Grande/MS, 2023 (n=16)

Variável	Desfecho		p	Razão de chance [IC95%]	
	Óbito n (%)	Alta n (%)			
Sexo	Feminino	2 (40,0)	3 (60,0)	1,000	1,78 [0,19 ; 16,49]
	Masculino	3 (27,2)	8 (72,7)		
Idade	≤ 50 anos	4 (50,0)	4 (50,0)	0,282	7,00 [0,57 ; 86,32]
	> 50 anos	1 (12,5)	7 (87,5)		
Hipertensão	Não	2 (40,0)	3 (60,0)	1,000	1,78 [0,19 ; 16,49]
	Sim	3 (27,2)	8 (72,7)		
Dislipidemia	Não	2 (40,0)	3 (60,0)	1,000	1,78 [0,19 ; 16,49]
	Sim	3 (27,2)	8 (72,7)		
Diabetes	Não	3 (33,3)	6 (66,6)	1,000	1,25 [0,15 ; 10,70]
	Sim	2 (28,5)	5 (71,4)		
Tabagismo	Não	3 (30,0)	7 (70,0)	1,000	0,86 [0,10 ; 7,51]
	Sim	2 (33,3)	4 (66,6)		
Etilismo	Não	4 (36,3)	7 (63,6)	1,000	2,29 [0,18 ; 28,19]
	Sim	1 (20,0)	4 (80,0)		
Creatinina	Fora do padrão	2 (40,0)	3 (60,0)	1,000	1,78 [0,19 ; 16,49]
	Normal	3 (27,2)	8 (72,7)		
Cirúrgica cardíaca prévia	Não	3 (33,3)	6 (66,6)	1,000	1,25 [0,15 ; 10,70]
	Sim	2 (28,5)	5 (71,4)		
Fibrilação Atrial	Não	2 (25,0)	6 (75,0)	1,000	0,56 [0,06 ; 4,75]
	Sim	3 (37,5)	5 (62,5)		
Doença de Chagas	Não	2 (20,0)	8 (80,0)	0,299	0,25 [0,03 ; 2,32]
	Sim	3 (50,0)	3 (50,0)		
Valvulopatias	Não	2 (22,2)	7 (77,7)	0,596	0,38 [0,04 ; 3,34]
	Sim	3 (42,8)	4 (57,1)		
Dispositivos Cardíacos Implantáveis	Não	2 (22,2)	7 (77,7)	0,596	0,38 [0,04 ; 3,34]
	Sim	3 (42,8)	4 (57,1)		
Rejeição	Não	-	5 (100,0)	0,119	-
	Sim	5 (45,4)	6 (54,5)		
Tempo de internação	≤ 40 dias	4 (50,0)	4 (50,0)	0,282	7,00 [0,57 ; 86,32]
	> 40 dias	1 (12,5)	7 (87,5)		

A análise multivariada não encontrou associação estatisticamente significativa entre nenhuma das variáveis analisadas (caracterização geral e clínica) com o desfecho do transplante.

Em relação à análise de sobrevida dos transplantes, dos 16 pacientes transplantados, no momento da coleta (2022) de dados, apenas três (18,75%) encontravam-se vivos, o que representa uma **prevalência** de pacientes falecidos de 81,25% (n=13). Na perspectiva de analisar a sobrevida do enxerto cardíaco, a figura 1 apresenta a curva de sobrevivência dos enxertos de acordo com o tempo de falência encontrado dos casos.

Figura 1. Curva de sobrevivência global da coorte estudada entre 1999-2021 (n=13)



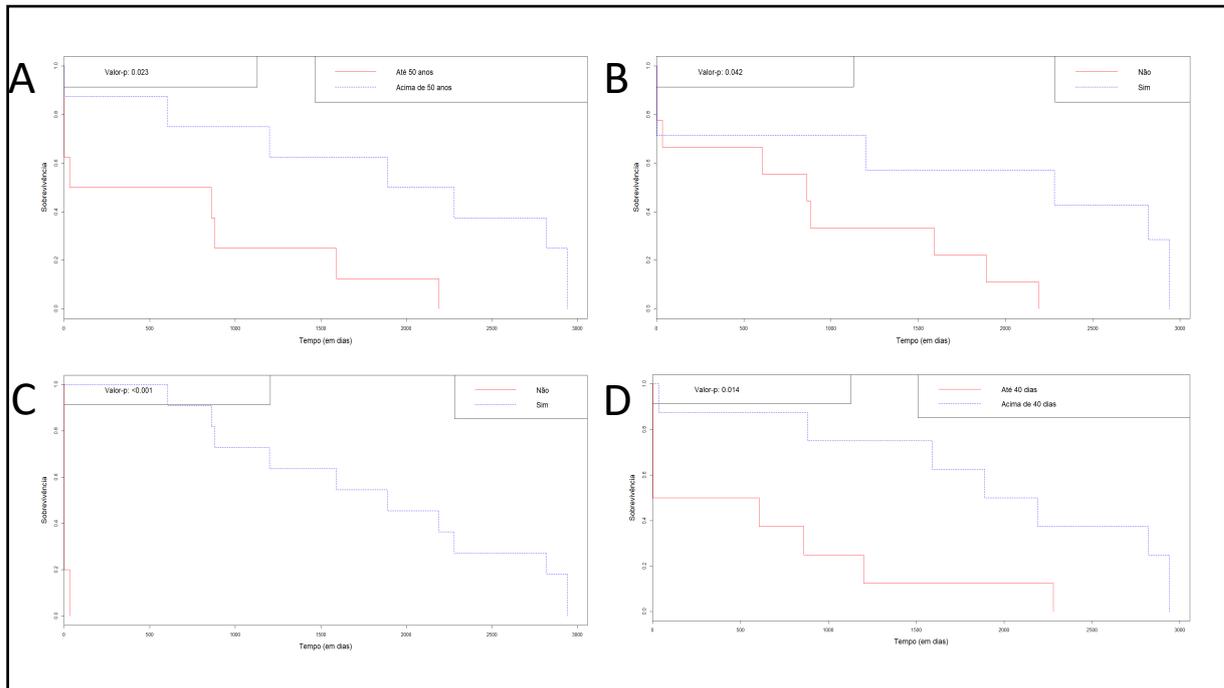
O tempo médio global de sobrevida dos transplantes de coração realizados foi de 1.264,56 dias (aproximadamente 3,46 anos), enquanto a metade dos sujeitos teve um tempo global de até 1.040 dias (2,84 anos).

Neste estudo, os resultados demonstraram que a taxa de sobrevida global em cinco anos foi inferior à taxa de sobrevida relatada pelos registros da ISHLT, que é de 69%. No entanto, é necessário considerar que o ISHLT contém dados de centros ao redor do mundo, com diferentes características e protocolos (EVANS *et al.*, 2016). Ribeiro *et al.* (2022) apontam que a sobrevida média após o transplante no período estudado foi de três anos e quatro meses, em um centro transplantador localizado na região Centro-Oeste, com características semelhantes encontradas neste estudo.

Dados nacionais apontam para uma taxa de sobrevida global em torno de 76% em um ano e 62% em cinco anos. Os resultados referentes a um único centro transplantador nacional, bem como a ausência de dados nacionais referentes à mortalidade em vários centros inviabilizam comparações de dados. Os diversos centros transplantadores nacionais apresentam diferenças singulares, que podem influenciar nos resultados, ao ser levado em consideração o desenvolvimento tecnológico e as particularidades de cada região do país (SOARES *et al.*, 2020).

A figura 2 apresenta o resultado da análise multivariada em relação à sobrevida dos pacientes transplantados com coração, quando foram encontradas diferenças estatisticamente significativas em relação à sobrevida do enxerto cardíaco em relação às variáveis idade do paciente ($p=0,023$), presença de Diabetes Mellitus ($p=0,042$), ocorrência de internações pós-transplante ($p<0,001$) e tempo de internação quando da realização do transplante ($p=0,014$).

Figura 2. Curvas de sobrevivência da coorte estudada entre 1999-2021(n=13), segundo A) Idade; B) Diabetes; C) Internações pós-transplante; D) Tempo de internação do transplante



As tabelas 2, 3, 4 e 5 apresentam os valores dos intervalos de sobrevivência dos pacientes transplantados, de acordo com as variáveis apresentadas na figura 2, que evidenciaram diferença estatisticamente significativa.

Tabela 2. Sobrevida do transplante cardíaco *versus* idade dos pacientes. Campo Grande/MS, 2023 (n=13)

Até 50 anos		Acima de 50 anos		p^* (Log Rank)
Tempo de acompanhamento (dias)	Probabilidade acumulada de sobrevida	Tempo de acompanhamento (dias)	Probabilidade acumulada de sobrevida	
1	0,750	1	0,875	0,023
2	0,625	605	0,750	
33	0,500	1200	0,625	
860	0,375	1890	0,500	
880	0,250	2280	0,375	
1590	0,125	2620	0,250	
2190	0,000	2940	0,000	

Legenda: * Teste de Log Rank: $\chi^2 = 5.2$ com 1 Grau de liberdade.

A análise da sobrevida do enxerto cardíaco dos pacientes transplantados com coração em relação à idade dos pacientes demonstrou maior sobrevivência do enxerto naqueles com idade acima de 50 anos, quando comparados aos com idade abaixo (Tabela 2 e figura 2A). Foram encontradas probabilidades acumuladas de sobrevida de 12,5% e 0,0% para os transplantados com até 50 anos para os intervalos de 4,5 e seis anos, respectivamente; enquanto para aqueles com idade acima de 50 anos foram de aproximadamente 50,0% e

37,5%, nos mesmos intervalos. A sobrevida máxima dos exertos cardíacos nos pacientes com idade até 50 anos foi de 2.190 dias (seis anos) e, nos acima de 50 anos, de 2.940 dias (aproximadamente oito anos).

No que se refere à idade, a faixa etária dos pacientes com 45 a 60 anos apresenta o maior número de mortes por doenças cardiovasculares para ambos os sexos, número esses que vão de encontro ao resultado referente à idade da amostra analisada (BRASIL, 2019). O estudo de Lecca *et al.* (2021) apresentou uma média de idade dos receptores um pouco menor do que a idade média de 63 anos dos transplantados de coração nos Estados Unidos da América.

Tabela 3. Sobrevida do transplante cardíaco *versus* presença de Diabetes Mellitus. Campo Grande/MS, 2023 (n=13)

Não diabético		Diabético		<i>p</i> [*] (Log Rank)
Tempo de acompanhamento (dias)	Probabilidade acumulada de sobrevida	Tempo de acompanhamento (dias)	Probabilidade acumulada de sobrevida	
1	0,778	1	0,857	0,042
33	0,667	2	0,714	
605	0,556	1200	0,571	
860	0,444	2280	0,429	
880	0,333	2820	0,286	
1590	0,222	2940	0,000	
1890	0,111			
2190	0,000			

Legenda: * Teste de Log Rank: $\chi^2 = 4.1$ com 1 Grau de liberdade.

Os pacientes diabéticos apresentaram maior sobrevida do transplante cardíaco quando comparados aos não diabéticos (Tabela 3 e figura 2B). Foram observadas probabilidades acumuladas de sobrevida de 22,0% e 0,0% nos não diabéticos nos intervalos de 4,5 e seis anos, respectivamente; enquanto para os diabéticos foram de 57,1% e 42,9% nos mesmos intervalos. O máximo obtido de probabilidade acumulada de sobrevida nos pacientes não diabéticos foi de 2.190 dias (seis anos), enquanto nos diabéticos de 2.940 dias (cerca de oito anos).

É importante reforçar que amostras muito pequenas podem fornecer resultados imprecisos e, dessa forma, o resultado obtido não apresenta poder de generalização e afirmação da relação entre a presença da Diabetes e a sobrevida do enxerto cardíaco, apesar do valor estatisticamente significativo encontrado na amostra analisada. Além disso, cabe considerar outros condicionantes, como fatores de risco, estado de saúde geral e estado de saúde mental para avaliar o prognóstico de um paciente. O estudo de Gómez-Mesa *et al.* (2020) afirma que a diabetes continua como um dos principais fatores de risco para o desfecho desfavorável no pós-operatório de transplante cardíaco.

Pacientes com diabetes, antes do transplante, têm menor sobrevida, pois têm maior risco de desenvolver infecções e insuficiência renal, o que pode ser devido ao uso conjunto de imunossupressores e corticosteroides, dificultando o diagnóstico controle glicêmico ideal (KLINGENBERG, *et al.* 2005).

O estudo de Russo *et al.* (2006) afirma que pacientes não diabéticos têm melhor sobrevida em relação aos diabéticos. Apesar de classificar esse último grupo quanto à gravidade de acordo com as diferentes complicações ou comorbidades (acidente vascular cerebral, insuficiência renal, doença vascular periférica e obesidade mórbida), o grupo com ausência desses fatores não apresentou diferença significativa em relação à gravidade. Ao contrário, estudos como o de Moro *et al.* (2006) descrevem que não há impacto negativo na sobrevida entre a presença de diabetes mellitus antes do transplante, bem como naqueles que o desenvolvem após o transplante.

Tabela 4. Sobrevida do transplante cardíaco *versus* ocorrência de internação pós-transplante. Campo Grande/MS, 2023 (n=13)

Sem internações		Com internações		<i>p</i> [*] (Log Rank)
Tempo de acompanhamento (dias)	Probabilidade acumulada de sobrevida	Tempo de acompanhamento (dias)	Probabilidade acumulada de sobrevida	
1	0,400	605	0,909	<0,001
2	0,200	860	0,818	
33	0,000	880	0,727	
		1200	0,636	
		1590	0,545	
		1890	0,455	
		2190	0,364	
		2280	0,273	
		2820	0,182	
		2940	0,000	

Legenda: * Teste de Log Rank: $\chi^2 = 19.1$ com 1 Grau de liberdade.

Os pacientes que apresentaram ocorrência de internações após o transplante apresentaram maior sobrevida do enxerto cardíaco recebido, quando comparados aos que não tiveram internações (Tabela 4 e figura 2C). Foram encontradas probabilidades acumuladas de sobrevidas de 40,0 e 20,0%, nos intervalos de um e dois dias nos pacientes sem internações após a alta do transplante, enquanto nos pacientes com internações foram de 90,9% e 63,6% nos intervalos de 605 dias (1,65 ano) e 1.200 dias (3,28 anos), respectivamente. A sobrevida máxima encontrada entre aqueles sem internações foi de 33 dias e dos com internações de 2.940 dias (oito anos).

O tempo de internação após o transplante cardíaco depende de diversos fatores, como o estado clínico do paciente e a resposta à imunossupressão. Este estudo apontou que metade

dos pacientes ficaram até 40 dias internados após o transplante, resultado superior à média mundial observada no estudo de Crawford *et al.* (2018), que foi de 14 dias de internação. No entanto, pouco se sabe sobre os fatores de risco associados ao aumento do tempo de permanência hospitalar após o transplante cardíaco. Carrion *et al.* (2020) reconhecem que o tempo de permanência hospitalar trata de uma variável não paramétrica no caso do transplante cardíaco, podendo assumir uma inclinação positiva nas internações com média de 30 dias, próximo aos resultados encontrados neste estudo.

Tabela 5. Sobrevida do transplante cardíaco *versus* tempo de internação para realização do transplante. Campo Grande/MS, 2023 (n=13)

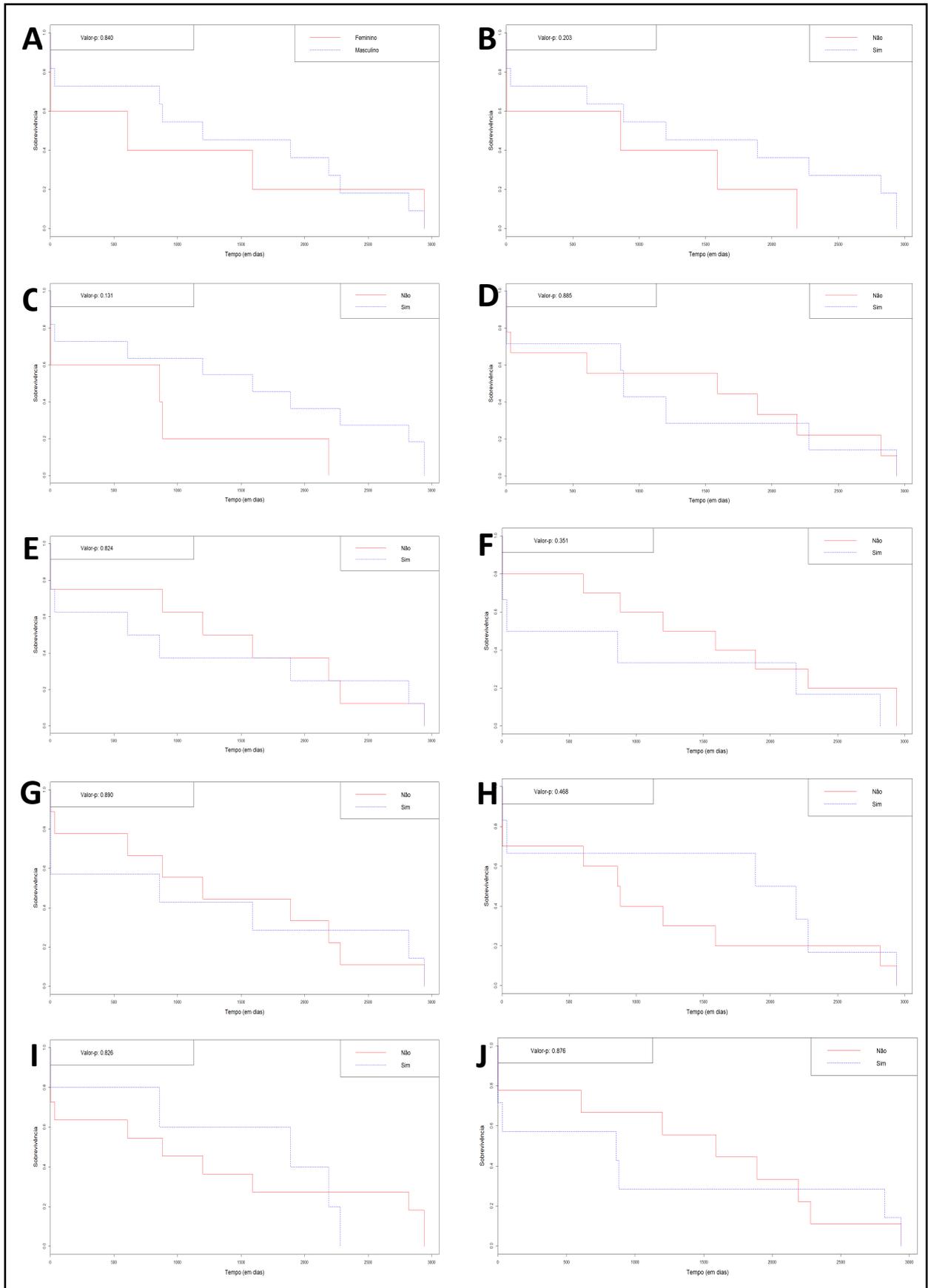
Até 40 dias		Acima de 40 dias		p^* (Log Rank)
Tempo de acompanhamento (dias)	Probabilidade acumulada de sobrevida	Tempo de acompanhamento (dias)	Probabilidade acumulada de sobrevida	
1	0,625	33	0,875	0,014
2	0,500	880	0,750	
605	0,375	1590	0,625	
860	0,250	1890	0,500	
1200	0,125	2190	0,375	
2280	0,000	2820	0,250	
		2940	0,000	

Legenda: * Teste de Log Rank: $\chi^2 = 6$ com 1 Grau de liberdade.

Já na análise da relação entre o tempo de internação quando da realização do transplante cardíaco, os pacientes que ficaram internados em períodos acima de 40 dias apresentaram maior sobrevida acumulada ao serem comparados com os que ficaram até 40 dias (Tabela 5 e figura 2C). Para aqueles internados em períodos de até 40 dias, a probabilidade acumulada de sobrevida foi de 37,5% e 25,0% nos intervalos de 605 dias (1,65 ano) e de 860 dias (2,35 anos), respectivamente. Entre os internados acima de 40 dias, foram de 75,0% e 50,0% nos intervalos de 880 dias (2,41 anos) e 1.890 dias (5,17 anos), respectivamente. A probabilidade acumulada de sobrevida máxima foi de 2.280 dias (6,24 anos), entre os internados até 40 dias, e de 2.940 dias (aproximadamente 8 anos), entre os com mais de 40 dias de internação.

A figura 3 apresenta as curvas de sobrevida obtidas a partir da análise das variáveis que não apresentaram diferença estatisticamente significativas em relação à sobrevivência dos transplantes de coração realizados dos pacientes falecidos da amostra analisada.

Figura 2. Curvas de sobrevivência da coorte estudada entre 1999-2021 por variáveis sem diferenças estatisticamente significativas (n=13)



Legenda: A) Sexo; B) Hipertensão Arterial; C) Dislipidemia; D) Cirurgia cardíaca prévia; E) Fibrilação atrial; F) Doença de Chagas; G) Valvulopatias; H) Tabagismo; I) Etilismo; J) Dispositivo cardíaco implantado.

Embora não tenham sido encontradas diferenças estatisticamente significativas na análise das variáveis apresentadas em relação à sobrevida do enxerto nos pacientes que apresentaram tais comorbidades, elas constituem fatores de risco que impactam negativamente na sobrevida após o transplante de coração. A fibrilação atrial é a arritmia mais comum entre os pacientes cardiopatas, que podem desenvolver arritmias malignas com a necessidade de implante de cardiodesfibrilador, o qual constitui o tratamento mais utilizado para tratar arritmias graves, que, na maioria das vezes, é provocada por insuficiência cardíaca e pela dilatação ventricular (SCHWARTZMANN, 2021).

A dislipidemia e hipertensão arterial são as comorbidades encontradas com maior frequência em pacientes cardiopatas. A hipertensão arterial pode favorecer uma descompensação aguda no pós operatório imediato e está presente em 70% dos pacientes que estão na fila de espera para a realização do transplante cardíaco (RIBEIRO *et al.*, 2022).

Por fim, a execução dessa pesquisa apresentou algumas dificuldades e limitações operacionais que ocorreram durante a coleta de dados, principalmente pela dificuldade de identificação e localização dos prontuários, pois durante a coleta de dados, o arquivo morto foi transferido duas vezes de local.

5 CONCLUSÃO

Este trabalho teve por finalidade analisar os aspectos clínico-epidemiológicos dos pacientes transplantados com coração e a sobrevida do enxerto em serviços de referência em Mato Grosso do Sul.

O desenvolvimento deste estudo possibilitou caracterizar os 16 pacientes transplantados na cidade de Campo Grande – MS, no período de 1999 a 2021, sendo 68,75% do sexo masculino, com faixa etária média de 50 anos. Os paciente com idade superior a 50 anos foram os que apresentaram maior tempo de sobrevida, mesmo tendo internações sucessivas para realizações de biópsias cardíacas eletivas, que resultou em uma maior sobrevida do seguimento.

Este resultado é importante para o planejamento de tratamentos e intervenções para os pacientes transplantados de coração. O conhecimento das variáveis analisadas, somando com o tempo de pós-operatório com base na idade do paciente, permitirá aos profissionais de saúde uma visão mais assertiva prognóstica para a prevenção das complicações, indicando que ações locais devem ser tomadas para melhorar o acesso e a qualidade dos serviços de transplante de coração e reduzir as desigualdades regionais.

REFERÊNCIAS

ABTO (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS). RBT: registro brasileiro de transplantes. São Paulo, 2021.

ALMEIDA FILHO, N.; BARRETO, M. L. Desenhos de Pesquisa em Epidemiologia. In: ALMEIDA FILHO, N.; BARRETO, M. L. (Org.). Epidemiologia & Saúde: fundamentos, métodos, aplicações. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011. p. 165-174.

BACAL, F.; NETO, J. S. D.; FIORELLI, A. I.; MEJIA, J.; MARCONDES-BRAGA, F. G.; MANGINI, S. II Diretriz Brasileira de Transplante Cardíaco. **Arquivos Brasileiros Cardiologia**. v. 94, n. 1, p.16 – 73, jun. 2009.

BACAL, F.; MARCONDES-BRAGA, F. G.; ROHDE, L. E. P.; XAVIER, J. J. L.; DE SOUZA B. F.; MOURA, L. Z. et al. III Diretriz Brasileira de Transplante Cardíaco. **Arquivos Brasileiros Cardiologia**. v. 111, n. 2, p. 230 – 289, ago. 2018.

BARNARD, C. N. The Operation: A human cardiac transplant: an interim report of a successful operation performed at Groote Schuur Hospital, Cape Town. **South African Medical Journal**. v. 1, p. 1271 – 1274, dez.1967.

BARKER, C. F.; MARKMANN, J. F. Historical overview of transplantation. **Cold Spring Harb Perspectives in Medicine**. v. 3, n. 01, p. 149 – 151, 2013.

BLATCHFORD, J. W. Ludwig Rehn: The First Successful Cardiorrhaphy. **Classic in Thoracic Surgery**. v. 1, p. 492 – 495, mai. 1985.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Uma análise da situação de saúde e das doenças e agravos crônicos: desafios e perspectivas. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

CARRION, L. J. B. M.; SPEROTTO, A.; NAZARIO, R.; GOLDRAICH, L. A.; CLAUSELL, L. E. R.; SANTOS, A. B. S. Disfunção Ventricular Direita e Rejeição em Transplante Cardíaco. **Sociedade Brasileira de Cardiologia**. v. 114, n. 4, p. 638 – 644, jun. 2020.

CRAWFORD, T. C.; MAGRUDER, T.; GRIMM, J. C.; PIERRE, A. S.; PATEL, N.; SCIORTINO, C. M.; ZEHR, K. J.; MANDAL, K.; TEDFORD, R. J.; RUSSELL, S. D.; CONTE, J. V.; HIGGINS, R. S.; CAMERON, D. E.; WHITMAN, G. J. A Comprehensive Risk Score to Predict Prolonged Hospital Length of Stay After Heart Transplantation. **The Society of Thoracic Surgeons**. v. 105, n. 1, p. 83 – 91, 2018.

CHIH, S.; CHONG, A. Y.; MIELNICZUK, L. M.; BHATT, D.; BEAMLANDS, R. S. B. Allograft Vasculopathy: The Achilles Heel of Heart Transplantation. **Journal of the American College of Cardiology**. v. 68, n. 1, p. 80 – 91, jul. 2016.

CRAWFORD, A. Z.; PATEL, D. V.; MCGHEE, C. N. J. A brief history of corneal transplantation: from ancient to modern. **Oman Journal of Ophthalmology**. v. 6, supl. 1, p. 12- 17, set. 2013.

EVANS, J. D. W.; KAPTOGE, S.; CALEYACHETTY, R.; ANGELANTONIO, E.; LEWIS, C.; PARAMESHWAR, K. J.; PETTIT, S. Socioeconomic Deprivation and Survival After Heart Transplantation in England: An Analysis of the United Kingdom Transplant Registry. **Circulation**. v. 9, n. 6, p. 693 – 697, nov. 2016.

FIORELLI, A. I.; STOLF, N. A. G. Cuidados no pós-operatório do transplante cardíaco. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**. v. 1, p. 30-38, 1996.

FREITAS, N. C. C.; CHERCHIGLIA, M. L.; FILHO, C. S.; TEODORO, G. J. A.; ACURCIO, F. A.; JUNIOR, A. A. G. Dezesesseis anos de transplante cardíaco em Coorte Aberta no Brasil: Análise de Sobrevida de Pacientes em Uso de Imunossupressores. **Arquivos Brasileiros Cardiologia**. v. 116, n. 04, p. 744 – 753, 2021.

GÓMEZ-MESA, J. E.; PEÑA-ZARÁTE, E.; ZAPATA-VÁSQUEZ, I. L.; LEÓN, J. D. L.; ROJAS, P. O.; GOMEZ, D. C. C.; TARAPUES, E. M.; ESCOBAR, E. R.; CORAL, S. G.; ALARCÓN, M. F. Factores asociados a la mortalidad en el primer año postrasplante cardíaco. **Revista Colombiana de Cardiología**. v. 27, n. 4, p. 223 – 231, set. 2020.

GONZALEZ-VILCHEZ, F.; BONET, L. A.; LEIRO, M. C.; BUENO, M. G.; COSTELLO, J. G.; VILLA, F. P.; JIMENEZ, J. D.; PRADO, J. M. A.; MARQUES, J. M. S.; CASASNOVAS, I. S. Registro Español de Transplante Cardíaco. XXXI Informe Oficial de la Asociación de Insuficiencia Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología. **Revista Española de Cardiología**. V. 73, n. 11, p. 919 – 926, nov. 2020.

KLINGENBERG, R.; GLEISSNER, C.; KOCH, A.; SCHNABEL, P.; SACK, F. U.; ZIMMERMANN, R.; KATUS, H.; DENGLER, T. Impact of Pre-Operative Diabetes Mellitus Upon Early and Late Survival After Heart Transplantation: A Possible Era Effect. **The Journal of Heart and Lung Transplantation**. v. 24, n. 9, p. 1339 – 1246, set. 2005.

LANGER, R. M.; KAHAN, B. D. Alexis Carrel's: visionary vascular surgeon and pioneer in organ transplantation. **Transplantation Proceedings**. v. 34, p.1061 - 1065, 2002.

LECCA, G. C.; PALACIOS, F. R. S.; LEÓN, A. A.; ZURITA, O. N. A.; CARRANZA, C. A.; VILLA, R. E.; GÓMES, T. L.; LEONARDO, J. L. T.; ALVA, M. A.; VELARDE, V. J. Características epidemiológicas de receptores de trasplante cardíaco en el Perú, 2010-2020. **Archivos Peruanos de Cardiología y Cirugía Cardiovascular**. v. 2, n. 4, p. 233 – 239, out, 2021.

LEN, O.; ROMAN, A.; GAVALDÀ, J. Risks and Epidemiology of Infections After Lung or Heart-Lung Transplantation. **Transplant Infections**. v. 3, n. 11, p. 167 – 183, out. 2016.

LIMA, J. R. de. A. Biópsia endomiocárdica no controle de rejeição em transplante cardíaco. **Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro**. v. 15, n. 3, p. 172-177, 2002.

LUC, J. G. Y.; CHOI, J. H.; RIZVI, S. S. A.; PHAN, K.; ESCRIVA, E. M. et al. Percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass grafting in heart transplant recipients with coronary allograft vasculopathy: a systematic review and meta-analysis of 1,520 patients. **Annals of Cardiothoracic Surgery**. v.7, n.1, p.19-30, jan. 2018.

LUND, L. H.; EDWARDS, L. B.; KUCHERYAVAYA, A. Y.; DIPCHAND, A. I.; BENDEN, C.; CHRISTIE, J. D.; DOBBELS, F. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Thirtieth Official Adult Heart Transplant Report—2013; Focus Theme: Age. **The Journal of Heart and Lung Transplantation**. v. 32, n. 10, p. 951 – 964, out. 2013.

LUND, L. H.; EDWARDS, L. B.; KUCHERYAVAYA, A. Y.; BENDEN, C.; DIPCHAND, A. I.; GOLDFARB, S. et al. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Thirty-second Official Adult Heart Transplantation Report-2015; Focus Theme: Early Graft Failure. **The Journal of Heart and Lung Transplantation**. v. 34, n. 10, p. 1244 – 1255, out. 2015.

MACDONALD, P.S.; GORRIE, N.; BRENNAN, X.; AILI, S.R.; SILVA, R.; JHA, S. R.; LAMORA, R. F.; MONTGOMERY, E.; WILHELM, K.; FRANZCP, PIERCE, R.; LAM, F.; SCHNEGG, B.; HAYWARD, C.; JABBOUR, A.; KOTLYAR, E.; MUTHIAH, K.; KEOGH, A. M.; GRANGER, E.; FRACS; CONNELLAN, M.; WATSON, A.; IYER, A.; JANSZ, A. P. The impact of frailty on mortality after heart transplantation. **The Journal of Heart and Lung Transplantation**. v. 40, n. 02, p. 87 – 94, fev. 2021.

MARGINI, S.; ALVES, B. R.; SILVESTRE, O. M.; PIRES, P. V.; PIRES, L. J .T.; CURIATI, M. N.; BACAL, F. Transplante Cardíaco: revisão. **Einstein**. v. 13, p. 310 – 318, 2015.

MATOS, S. S.; BARONI, F. C. A. L.; CARVALHO, D. V.; CHIANCA, T. C. M.; FERRAZ, A. F.; SILVA, P. A. B. Transplante Cardíaco: perfil demográfico e epidemiológico de pacientes em um hospital de grande porte em Belo Horizonte. **Revista Mineira de Enfermagem**. v. 2, n. 15, p. 248-253, 2011.

MORO, J. A.; AUMENAR, L. M. D.; ORTIZ, L. M.; CHAMORRO, C.; GARCÍA, C.; ARNAU, M. A.; RUEDA, J.; ZORIO, E.; SALVADOR, A. Impacto de la diabetes mellitus en el paciente con trasplante cardiacoImpact of Diabetes Mellitus on Heart Transplant Recipients. **Revista Española de Cardiología**. v. 59, n. 10, p. 1033 – 1037, out. 2006.

OLIVEIRA, G. M. M.; BRANT, L. C. C.; PLANCZYK, C. A.; BIOLO, A.; NASCIMENTO, B. R.; et al. Estatística Cardiovascular – Brasil 2020. **Sociedade Brasileira de Cardiologia**. v. 3, n. 115, p. 318 – 439, 2020.

RECH, T. H.; CUSTODIO, G.; KROTH, L. V.; HENRICH, S. F.; FILHO, É. M. R.; CRISPIM, D.; LEITÃO, C. B. A liberação de citocinas induzidas pela morte cerebral não está associada à disfunção primária do enxerto: um estudo de coorte. **Revista Brasileira de terapia Intensiva**. v. 31, n. 1, p. 86 – 92, 2019.

RIBEIRO, J. S.; Oliveira, M. L. C. Perfil demográfico e epidemiológico de pacientes envelhecidos e idosos transplantados cardíacos no período de 2009 a 2018. **Jornal Internacional de Ciências Cardiovasculares**. v. 35, n.6, p. 730 – 739, mai. 2022.

SALGUERO, C. P.; Buddhism & Medicine in East Asian history. **Religion Compass**. v. 10, n. 1111, p. 239-50, 2014.

SCHWARTZMANN, P. Sildenafil como Terapia Adequada de Transplante Cardíaco para Insuficiência Cardíaca Avançada Associada à Hipertensão Pulmonar Fixa. **Arquivo Brasileiro de Cardiologia**. v. 116, n. 2, p. 227 – 228, mar. 2021.

SOARES, L. S. S.; BRITO, E. S.; MAGEDANZ, L.; FRANÇA, F. A.; ARAÚJO, W. N.; GALATO, D. Transplantes de órgãos sólidos no Brasil: estudo descritivo sobre desigualdades na distribuição e acesso no território brasileiro, 2001 – 2017. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**. v. 29, p. 1 – 15, 2020.

SOUZA, M. H. L.; ELIAS, D. O. **Fundamentos da circulação extracorpórea**. 2.ed. Rio de Janeiro: Centro editorial Alfa Rio, 2006.

STEPHEN, D. K. The evolution of heart transplantation. **Critical Care Nursing Clinics of North America**. v. 12, n. 1, p. 1 – 9, 2000.

STOLF, N. A. G.; BRAILE, D. M. Euryclides de Jesus Zerbini: uma biografia. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**. v. 27, p. 137 – 147, 2012.

SWINNEN, L. J.; COSTANZO-NORDIN, M. R.; FISHER, S. G.; O'SULLIVAN, E. J.; JOHNSON, M. R.; HEROUX A. L.; DIZIKES, G.J.; PIFARRE, R.; FISHER, R. I. Increased incidence of lymphoproliferative disorder after immunosuppression with the monoclonal antibody OKT3 in cardiac-transplant recipients. **New England Journal of Medicine**. v. 323, p. 1723 – 1728, 1990.

RUSSO, M. J.; CHEN, J. M.; HONG, K. N.; STEWART, A. S.; ASCHEIM, D. B.; ARGENZIANO, M.; MANCINI, D. M.; OZ, M. C.; NAKA, Y. Survival After Heart Transplantation Is Not Diminished Among Recipients With Uncomplicated Diabetes Mellitus. **Circulation**. v. 14, n.21, p. 2280 – 2287, nov. 2006.

TAYLOR, D. O.; EDWARDS, L.B.; AURORA, P. *et all*. Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Twenty-fifth Official Adult Heart Transplant Report-2008. **Journal of Heart and Lung Transplantation**, v. 27, n. 9, p. 943-956, 2008.

WU, L.; SHI, Y.; KONG, C.; ZHANG, J.; CHEN, S. Dietary Inflammatory Index and Its Association with the Prevalence of Coronary Heart Disease among 45,306 US Adults. **Nutrients**. v. 14, n. 4553, p. 1 – 14, out. 2022.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Instrumento de coleta de dados

Protocolo de coleta de dados da pesquisa:
**“ANÁLISE EPIDEMIOLÓGICA E SOBREVIVÊNCIA DE PACIENTES SUBMETIDOS AO
 TRANSPLANTE CARDÍACO EM UM SERVIÇO DE REFERÊNCIA”**

Data da coleta: ___/___/_____

Responsável pela coleta: _____

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Caso nº: _____

Identificação do prontuário: _____ Tempo de pós operatório: _____

Data da cirurgia: ___/___/_____ Data da alta: ___/___/_____ Data do óbito: ___/___/_____

1. Identificação

Sexo: ()F ()M Idade: _____ anos

Raça: () Branca () Preta () Amarela () Parda () Indígena () Outra

Naturalidade: _____ Cidade de domicílio: _____

() Zona Urbana () Zona Rural

Estado Civil: () Casado () Solteiro () Divorciado () Viúvo () Outro

Religião: () Católico () Evangélico () Espírita () Outra: _____

Escolaridade: () Analfabeto () Ensino Fundamental Incompleto

() Ensino Fundamental Completo () Ensino Médio Incompleto

() Ensino Médio Completo () Superior Incompleto () Superior Completo

Profissão/ocupação: _____

2. História Progressiva

() Transplante () Retransplante Tipo Sanguíneo: _____ Pánel: _____

Comorbidades: () HAS () Dislipidemia () DRC

Clearance de Creatinina: _____ Ureia: _____ Creatinina: _____

() IRA () DM I () DM II

() Doença Reumática () Obesidade () DPOC () Cirúrgica cardíaca prévia

() Cirurgias prévias – Qual: _____

() FA () Doença de Chagas () Valvulopatias () Outros: _____

() Dispositivos Cardíacos Implantáveis – Qual: _____

Etiologia da insuficiência cardíaca: _____

Classe funcional: _____

3. Hábitos de Vida

() Tabagismo Número de maço/dia: _____ Anos: _____

() Etilismo Quantidade de bebida ingerida: _____

4. Dados do transplante

Data de inserção: ____/____/____ Data do transplante: ____/____/____

Técnica cirúrgica de transplante: _____

Serviço transplantador: _____

Tempo de espera na fila: _____ (dias/meses/anos)

Paciente aguardou internado o transplante: () Não () Sim - Quantos dias: _____

Na data do transplante – Altura: _____ Peso: _____ SC: _____

Tempo de isquemia do órgão: _____

Cardioplegia utilizada: _____

Tempo de circulação extracorpórea: _____

Tempo de internação após o transplante até a primeira alta hospitalar: _____

Número de internações após o transplante: _____

Causas das internações: _____

Terapia imunossupressora utilizada: _____

Terapia adjuvante: _____

Dados do órgão recebido:

Idade do doador: _____ Sexo do doador: _____

Causa morte do doador: _____

Procedência do órgão: _____

Tempo de captação até a implantação: _____

() Dispositivos Cardíacos Implantáveis – Qual: _____

Etiologia da insuficiência cardíaca: _____

Classe funcional: _____

3. Hábitos de Vida

() Tabagismo Número de maço/dia: _____ Anos: _____

() Etilismo Quantidade de bebida ingerida: _____

4. Dados do transplante

Data de inserção: ____/____/____ Data do transplante: ____/____/____

Técnica cirúrgica de transplante: _____

Serviço transplantador: _____

Tempo de espera na fila: _____ (dias/meses/anos)

Paciente aguardou internado o transplante: () Não () Sim - Quantos dias: _____

Na data do transplante – Altura: _____ Peso: _____ SC: _____

Tempo de isquemia do órgão: _____

Cardioplegia utilizada: _____

Tempo de circulação extracorpórea: _____

Tempo de internação após o transplante até a primeira alta hospitalar: _____

Número de internações após o transplante: _____

Causas das internações: _____

Terapia imunossupressora utilizada: _____

Terapia adjuvante: _____

Dados do órgão recebido:

Idade do doador: _____ Sexo do doador: _____

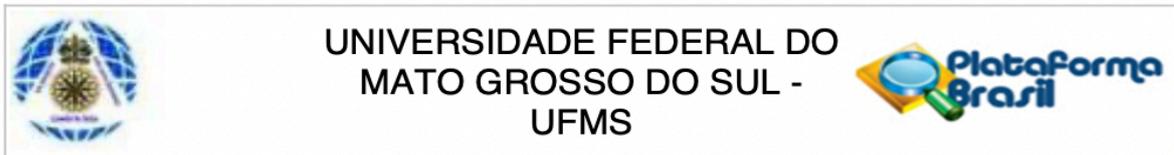
Causa morte do doador: _____

Procedência do órgão: _____

Tempo de captação até a implantação: _____

ANEXOS

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICA E SOBREVIDA DE PACIENTES SUBMETIDOS AO TRANSPLANTE CARDÍACO EM UM SERVIÇO DE REFERÊNCIA

Pesquisador: Marcos Antonio Ferreira Júnior

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 56196022.4.0000.0021

Instituição Proponente: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.303.527

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos riscos e benefícios” foram retiradas do arquivo informações básicas da Pesquisa (PB Informações básicas do Projeto) “ANÁLISE CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICA E SOBREVIDA DE PACIENTES SUBMETIDOS AO TRANSPLANTE CARDÍACO EM UM SERVIÇO DE REFERÊNCIA”. “O transplante cardíaco constitui a última opção terapêutica e tratamento padrão-ouro para os casos de insuficiência cardíaca refratária de classes III ou IV, estabelecidos pela New York Heart Association, que resulta em maior sobrevida e qualidade de vida para o paciente. O transplante cardíaco é um procedimento de alta complexidade, que pode gerar complicações complexas e potencialmente fatais, que podem interferir na sobrevida do paciente que atualmente é de aproximadamente 70% em cinco anos pós-transplante, com uma média de sobrevida geral de onze anos. Objetiva-se analisar os aspectos clínico-epidemiológicos dos pacientes transplantados com coração e a sobrevida do enxerto em um serviço de referência em Mato Grosso do Sul. Trata-se de um estudo de abordagem quantitativa, epidemiológico, descritivo, analítico, individuado, por meio de uma coorte retrospectiva de grupo único. Os dados serão coletados de fontes secundárias junto ao Hospital Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande e Hospital Caixa de Assistência dos Servidores do Mato Grosso do Sul, referente aos procedimentos de 22 anos dos serviços, de 1999 a 2021. A coleta de dados secundários se dará no primeiro semestre de 2022. Da população de estudo serão amostrados de forma censitária todos os transplantados, de ambos os sexos e

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ∩ Prédio das Pró-Reitorias ∩ Hércules Maymone ∩ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 5.303.527

maiores de 18 anos de idade. Serão excluídos aqueles cujos prontuários estejam extraviados, incompletos ou ilegíveis. Os dados serão analisados com uso do software IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS®), versão 24.0 de forma descritiva e inferencial. O nível de significância estatística a ser adotado será de 0,05. A coleta de dados acontecerá após a aprovação do protocolo de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul e todos os preceitos da bioética serão obedecidos. Esta pesquisa tem por objeto de estudo os aspectos clínico-epidemiológicos e a sobrevida relacionados aos pacientes que realizaram transplante de coração em um serviço de referência no estado de Mato Grosso do Sul. Trata de um estudo vinculado a um projeto maior, intitulado "Procedimentos de transplantes de órgãos e tecidos em Mato Grosso do Sul: um estudo epidemiológico" e viabilizado pelo Grupo de Estudos e Pesquisas em Enfermagem Clínica (GEPEC) da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS). A primeira sutura bem-sucedida de um ferimento cardíaco foi realizada na Alemanha por Ludwig Wilhelm Carl Rehn em 1896, já o primeiro transplante cardíaco entre humanos foi realizado com sucesso na África do Sul por Christiaan Neethling Barnard em 1967 e o efeito imunossupressor descrito por Borel em 1976. A partir desses significativos marcos históricos e científicos, o transplante cardíaco tornou-se padrão ouro para o tratamento da insuficiência cardíaca (IC) (BLATCHFORD, 1985), com vistas ao seu principal objetivo de garantir melhora clínica, aumento da expectativa de vida e proporcionar uma qualidade de vida para esses pacientes (BACAL, et al., 2018). O número de procedimentos de transplantes cardíacos encontra-se em constante crescimento desde 2011 e coloca o Brasil como uma referência mundial, com aproximadamente 96% dos seus procedimentos financiados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Existe grande desigualdade na distribuição de centros transplantadores pelo Brasil, os quais se concentram principalmente no eixo Sul-Sudeste e conseqüentemente realizam o maior número de transplantes por habitantes (SOARES, et al., 2020). Os imunossupressores tornaram-se essenciais para o sucesso de todos os principais tipos de transplantes de órgãos, destacadamente em relação ao transplante cardíaco, cujo esquema tríptico de imunossupressão, que inclui uso de corticosteróides, inibidores de calcineurina e antiproliferativos são utilizados pela maioria dos centros transplantadores (SWINNEN, 1990). As principais causas de morte por complicações pós transplante cardíaco tratam das neoplasias malignas, doença vascular do enxerto, insuficiência renal, rejeição, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia e diabetes com aumento da resistência a insulina. Segundo dados da Sociedade Internacional de Transplante de Coração e Pulmão, do inglês International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT), a incidência de rejeição ao enxerto tem apresentado redução progressivamente nos últimos anos, graças ao desenvolvimento

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ç Prédio das Pró-Reitorias çHércules Maymoneç ç 1º andar
Bairro: Pioneiros CEP: 70.070-900
UF: MS Município: CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 5.303.527

de novas drogas e de estratégias imunossupressoras, quando tem deixado de ser a principal causa de mortalidade (LUND, et al., 2013). Estudos apontam para diversos fatores que apresentam relação direta com o sucesso pós-transplante, de modo que identificam aqueles relacionados as falências do enxerto cardíaco, com distinção entre populações ao redor do globo. Dessa forma, determinar o perfil epidemiológico dos transplantados, com identificação das principais condições indicadoras para realização do transplante e analisar possíveis relações que determinam a sobrevida do órgão transplantado constitui a lacuna do conhecimento que requer ampliação para melhor compreensão do objeto estudado (MACDONALD, 2021). Dessa forma, justifica-se a proposta ora apresentada, que pretende analisar clínico-epidemiologicamente os pacientes transplantados com coração e estimar a sobrevida global e específica dos pacientes atendidos por um serviço de referência em um estado da região Centro-Oeste brasileira. Trata de estudo cuja relevância se aplica no campo da saúde, com repercussões diretas nos aspectos econômico, social, político, científico e acadêmico, uma vez que ao serem identificados fatores relacionados ao insucesso do procedimento, os resultados poderão subsidiar políticas públicas específicas, procedimentos técnicos, campos que requeiram investigação científica e investimentos para avanço no conhecimento, além da principal direcionada a melhoria dos serviços oferecidos aos pacientes que contam com o transplante de coração como última tentativa terapêutica para sobrevida e promoção de melhoria de sua qualidade de vida. Esse estudo encontra-se vinculado à linha de pesquisa de Políticas e Práticas em Saúde, Educação e Enfermagem do Programa de Pós-graduação em Enfermagem do Instituto Integrado de Saúde da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul na promoção de dados para subsidio de políticas e práticas assistenciais aos transplantados com coração no estado de Mato Grosso do Sul. Hipótese: As hipóteses a serem testadas são: H0 – Não há relação entre as variáveis clínicas e epidemiológicas dos pacientes transplantados com coração em um serviço de referência em relação ao desfecho falência do enxerto e sua sobrevida. H1 – Há relação entre as variáveis clínicas e epidemiológicas dos pacientes transplantados com coração em um serviço de referência em relação ao desfecho falência do enxerto e sua sobrevida. Metodologia Proposta: 1 Tipo de Estudo Trata-se de um estudo de abordagem quantitativa, epidemiológico, observacional, descritivo, analítico, individuado, por meio de uma coorte retrospectiva de grupo único, que analisará todos os pacientes transplantados com coração em um serviço de referência em Mato Grosso do Sul, de forma a caracterizar clínica e epidemiologicamente os sujeitos com análise das causas de falência dos transplantes e estabelecimento da sobrevida do tecido enxertado. Os estudos de coorte constituem o desenho epidemiológico para investigações que analisam as hipóteses causais com

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ; Prédio das Pró-Reitorias ; Hércules Maymone ; 1º andar
Bairro: Pioneiros CEP: 70.070-900
UF: MS Município: CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 5.303.527

produção de indicadores de incidência e prevalência em grupos populacionais em que se requer atribuir o risco de exposições bem delimitadas e controladas. Os estudos de coorte de grupo único são indicados quando não há a necessidade de comparação entre grupos por exposições distintas, cuja pergunta de pesquisa possa ser respondida desde que os sujeitos do grupo único apresentem a exposição de interesse e permita controlar variáveis de confusão (ALMEIDA FILHO et al., 2011).

2 Local do Estudo O estudo será realizado nos serviços de transplante cardíaco do Hospital Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande – MS (ABCG), e Hospital Caixa de Assistência dos Servidores do Mato Grosso do Sul (CASSEMS) na cidade de Campo Grande. Os transplantes de coração eram realizados somente no primeiro serviço, que deixou de oferecê-lo a partir de 2021, quando o hospital da CASSEMS passou pelo credenciamento para tal oferta. A Associação Beneficente de Campo Grande, Hospital Santa Casa é uma instituição filantrópica que atende em média 88% dos pacientes oriundos do SUS. O hospital é referência na realização de transplantes de rins e córneas, onde está instalado o Banco de Tecido Ocular Humano (BTOH) e a Organização de Procura de Órgãos e Tecidos (OPO). O Hospital Caixa de Assistência dos Servidores do Mato Grosso do Sul é um hospital privado, equipado com 10 salas cirúrgicas, 111 leitos de internação, Pronto Atendimento, Centro de Quimioterapia, UTI Adulto e Neonatal e Centro de Diagnóstico com estrutura equipada para atendimento a população. Conta com 10 leitos de terapia intensiva para pacientes adultos, atende casos de urgência e emergência de natureza clínica e cirúrgica. É porta aberta para atendimento de Servidores do Estado do Mato Grosso do Sul mediante convênio e também demanda particular, não atende demanda do Sistema Único de Saúde geral e credenciado para realização do transplante de coração pelo SUS.

3 Período de coleta de dados Os dados serão coletados no primeiro semestre de 2022, de abril a agosto, referente aos procedimentos de transplantes cardíacos realizados entre 1999 e 2021, num total de 22 anos de realização dos procedimentos. O recorte temporal retrata a data do primeiro procedimento no serviço e no estado de Mato Grosso do Sul até o ano anterior a coleta dos dados.

4 População e amostra A população será constituída por todos os pacientes atendidos pelo serviço em estudo no recorte temporal estabelecido com diagnóstico médico indicativo para realização do procedimento de transplante de coração. Serão incluídos para constituição da amostra a ser analisada todos os pacientes efetivamente submetidos a cirurgia de transplante cardíaco nos hospitais ABCG e CASSEMS de Campo Grande-MS, de ambos os sexos e com idade superior a 18 anos. Em razão da coleta de dados ser realizada a partir de fontes secundárias de prontuários, serão excluídos aqueles com prontuários extraviados e não encontrados, incompletos ou com informações ilegíveis.

5 Procedimentos de Coleta de Dados A coleta de dados terá início apenas após a aprovação do

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ; Prédio das Pró-Reitorias ;Hércules Maymone; ; 1º andar
Bairro: Pioneiros CEP: 70.070-900
UF: MS Município: CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: ceponep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.303.527

protocolo de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul. Os serviços forneceram autorizações prévias para realização do estudo com coleta de dados por meio de acesso aos registros dos pacientes transplantados de forma a serem acessados somente dados secundários. Metodologia de Análise de Dados: Os dados serão tabulados e organizados em planilhas com uso do software Microsoft Excel® (versão 2017), submetidos posteriormente a análise estatística pela utilização do software IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS®), versão 24.0. Para descrição das variáveis e seus padrões de distribuição serão estabelecidas as frequências e medidas de tendência central e para análise multivariada serão aplicadas medidas de magnitude de efeito e associação com uso dos testes adequados, de acordo com cada variável analisada. O nível de significância adotado para todos os testes estatísticos será de 0,05. Desfecho Primário: Sobrevida global dos transplantados com coração; Sobrevida por grupos de variáveis de interesse. Desfechos do transplante: sobrevida, falências (infecção, rejeição, etc).

Tamanho da amostra no Brasil: 350.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: • Analisar os aspectos clínico-epidemiológicos dos pacientes transplantados com coração e a sobrevida do enxerto em um serviço de referência em Mato Grosso do Sul. Objetivo Secundário: • Sumarizar na literatura os fatores relacionados a falência do transplante de coração. • Caracterizar clínica e epidemiologicamente os pacientes transplantados com coração em Mato Grosso do Sul. • Determinar as condições clínicas indicadoras para o transplante de coração relacionadas ao perfil epidemiológico dos transplantados. • Estimar a prevalência dos pacientes com falência do enxerto entre os pacientes transplantados. • Analisar a relação entre as variáveis clínico-epidemiológicas e a sobrevida do enxerto cardíaco. • Estimar a sobrevida geral e acumulada dos transplantados com coração em um serviço de referência.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador são apresentados os seguintes riscos e benefícios: Riscos: Os riscos dessa pesquisa serão apenas em relação a confidencialidade e sigilo das informações pessoais que serão coletadas. Para minimizar esses riscos, serão treinados todos os pesquisadores que participarão da coleta e manipulação dos dados, com garantia que todo e qualquer dado registrado em impressos para organização das informações serão guardados em armários fechados com acesso restrito aos pesquisadores coordenadores envolvidos e que ninguém mais terá acesso. Benefícios: Os benefícios para os pacientes e para a sociedade em geral decorrentes da realização desse

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ç Prédio das Pró-Reitorias çHércules Maymone ç 1º andar
 Bairro: Pioneiros CEP: 70.070-900
 UF: MS Município: CAMPO GRANDE
 Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: cepconeppropp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.303.527

estudo tratam dos avanços que serão possíveis alcançar, contribuindo para futuras novas produções científicas relacionadas a análise clínica-epidemiológica dos pacientes transplantados com coração e estimar a sobrevida global.

Segundo a resolução 466, CNS, em seu artigo V "V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS. "Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo observacional.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

São apresentados os seguintes termos de apresentação obrigatória: a) informações básicas do projeto; b) cronograma; c) orçamento; d) instrumento de coleta de dados; e) anuência institucional; f) termo de consentimento livre e esclarecido; g) projeto circunstanciado.

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências" e Lista de Inadequações. Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: Vide campo "Conclusões ou Pendências" e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Em caso de submissão para atendimento às pendências, solicita-se que o(a) pesquisador(a) apresente EM DESTAQUE todas as alterações nos documentos modificados e que submeta uma CARTA RESPOSTA, endereçando cada uma das conclusões ou pendências abaixo relacionadas:

Não há pendências e/ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

CONFIRA AS ATUALIZAÇÕES DISPONÍVEIS NA PÁGINA DO CEP/UFMS

1) Regimento Interno do CEP/UFMS

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ; Prédio das Pró-Reitorias ; Hércules Maymone ; 1º andar
 Bairro: Pioneiros CEP: 70.070-900
 UF: MS Município: CAMPO GRANDE
 Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.303.527

Disponível em: <https://cep.ufms.br/novo-regimento-interno/>

2) Calendário de reuniões

Disponível em <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2022/>

3) Etapas do trâmite de protocolos no CEP via Plataforma Brasil

Disponível em: <https://cep.ufms.br/etapas-do-tramite-de-protocolos-no-cep-via-plataforma-brasil/>

4) Legislação e outros documentos:

Resoluções do CNS.

Norma Operacional nº001/2013.

Portaria nº2.201 do Ministério da Saúde.

Cartas Circulares da Conep.

Resolução COPP/UFMS nº240/2017.

Outros documentos como o manual do pesquisador, manual para download de pareceres, pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica v 1.0, etc.

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/legislacoes-2/>

5) Informações essenciais do projeto detalhado

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/infomacoes-essenciais-projeto-detalhado/>

6) Informações essenciais – TCLE e TALE

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/infomacoes-essenciais-tcle-e-tale/>

- Orientações quanto aos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e aos Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) que serão submetidos por meio do Sistema Plataforma Brasil versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os participantes da pesquisa versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os responsáveis pelos participantes da pesquisa menores de idade e/ou legalmente incapazes versão 2.0.

7) Biobancos e Biorrepositórios para armazenamento de material biológico humano

Disponível em: <https://cep.ufms.br/biobancos-e-biorrepositorios-para-material-biologico->

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ç Prédio das Pró-Reitorias çHércules Maymone ç 1º andar
 Bairro: Pioneiros CEP: 70.070-900
 UF: MS Município: CAMPO GRANDE
 Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: cepconeppropp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.303.527

humano/

8) Relato de caso ou projeto de relato de caso?

Disponível em: <https://cep.ufms.br/662-2/>

9) Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/cartilha-dos-direitos-dos-participantes-de-pesquisa/>

10) Tramitação de eventos adversos

Disponível em: <https://cep.ufms.br/tramitacao-de-eventos-adversos-no-sistema-cep-conep/>

11) Declaração de uso de material biológico e dados coletados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/declaracao-de-uso-material-biologico/>

12) Termo de compromisso para utilização de informações de prontuários em projeto de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-prontuarios/>

13) Termo de compromisso para utilização de informações de banco de dados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-banco-de-dados/>

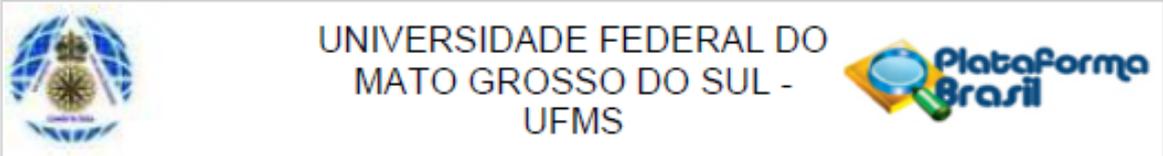
DURANTE A PANDEMIA CAUSADA PELO SARS-CoV-2, CONSIDERAR:

Solicitamos aos pesquisadores que se atentem e obedeçam às medidas de segurança adotadas pelos locais de pesquisa, pelos governos municipais e estaduais, pelo Ministério da Saúde e pelas demais instâncias do governo devido a excepcionalidade da situação para a prevenção do contágio e o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (Covid-19).

As medidas de segurança adotadas poderão interferir no processo de realização das pesquisas envolvendo seres humanos. Quer seja no contato do pesquisador com os participantes para coleta de dados e execução da pesquisa ou mesmo no processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido-TALE, incidindo sobre o cronograma da pesquisa e outros.

Orientamos ao pesquisador na situação em que tenha seu projeto de pesquisa aprovado pelo CEP

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros e Prédio das Pró-Reitorias e Hércules Maymone e 1º andar
 Bairro: Pioneiros CEP: 70.070-900
 UF: MS Município: CAMPO GRANDE
 Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.303.527

e em decorrência do contexto necessite alterar seu cronograma de execução, que faça a devida "Notificação" via Plataforma Brasil, informando alterações no cronograma de execução da pesquisa.

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER PENDENTE, CONSIDERAR:

Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer pendente, por meio da Plataforma Brasil, em até 30 dias a contar a partir da data de sua emissão. As respostas às pendências devem ser apresentadas em documento à parte (CARTA RESPOSTA). Ressalta-se que deve haver resposta para cada uma das pendências apontadas no parecer, obedecendo a ordenação deste. A carta resposta deve permitir o uso correto dos recursos "copiar" e "colar" em qualquer palavra ou trecho do texto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser "colado".

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência. Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2020, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2021/>

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER NÃO APROVADO, CONSIDERAR:

Informamos ao pesquisador responsável, caso necessário entrar com recurso diante do Parecer Consubstanciado recebido, que ele pode encaminhar documento de recurso contendo respostas ao parecer, com a devida argumentação e fundamentação, em até 30 dias a contar a partir da data de emissão deste parecer. O documento, que pode ser no formato de uma carta resposta, deve contemplar cada uma das pendências ou itens apontados no parecer, obedecendo a ordenação deste. O documento (CARTA RESPOSTA) deve permitir o uso correto dos recursos "copiar" e "colar" em qualquer palavra ou trecho do texto do projeto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser "colado".

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência. Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2020, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2021/>

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ; Prédio das Pró-Reitorias ; Hércules Maymone ; 1º andar
 Bairro: Pioneiros CEP: 70.070-900
 UF: MS Município: CAMPO GRANDE
 Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.303.527

EM CASO DE APROVAÇÃO, CONSIDERAR:

É de responsabilidade do pesquisador submeter ao CEP semestralmente o relatório de atividades desenvolvidas no projeto e, se for o caso, comunicar ao CEP a ocorrência de eventos adversos graves esperados ou não esperados. Também, ao término da realização da pesquisa, o pesquisador deve submeter ao CEP o relatório final da pesquisa. Os relatórios devem ser submetidos através da Plataforma Brasil, utilizando-se da ferramenta de NOTIFICAÇÃO. Informações sobre os relatórios parciais e final podem acessadas em <https://cep.ufms.br/relatorios-parciais-e-final/>

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1897018.pdf	10/02/2022 17:53:38		Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	10/02/2022 17:53:03	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	10/02/2022 17:52:54	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_COLETA_DE_DADOS.pdf	10/02/2022 17:47:52	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Outros	Autorizacao_CASSEMS.pdf	10/02/2022 17:47:24	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Outros	Autorizacao_Santa_Casa.pdf	10/02/2022 17:46:57	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Outros	Termo_Banco_de_Dados.pdf	10/02/2022 17:45:54	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Outros	Termos_Comp_Prontuarios.pdf	10/02/2022 17:45:29	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido.pdf	10/02/2022 17:44:31	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito
Projeto Detalhado	Projeto_de_Pesquisa_CEP.pdf	10/02/2022	Marcos Antonio	Aceito

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ; Prédio das Pró-Reitorias ; Hércules Maymone ; 1º andar
 Bairro: Pioneiros CEP: 70.070-900
 UF: MS Município: CAMPO GRANDE
 Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.303.527

/ Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_CEP.pdf	17:44:08	Ferreira Júnior	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	10/02/2022 17:43:08	Marcos Antonio Ferreira Júnior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPO GRANDE, 21 de Março de 2022

Assinado por:
Juliana Dias Reis Pessalacia
 (Coordenador(a))

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros e Prédio das Pró-Reitorias e Hércules Maymone e 1º andar
 Bairro: Pioneiros CEP: 70.070-900
 UF: MS Município: CAMPO GRANDE
 Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: cepconep.propp@ufms.br