

Análise crítica das diferentes fontes de dados sobre transplante de córnea no Brasil

Critical analysis of the different data sources on corneal transplantation in Brazil

Hirlana Gomes Almeida¹, Newton Kara-Junior¹

RESUMO

As doenças da córnea são responsáveis por cerca de 4 a 5% da cegueira reversível no mundo. O transplante de córnea é o tecido mais transplantado em todo o mundo e o único tratamento amplamente aceito para promover a transparência corneana e restaurar a visão. O monitoramento incorporou-se ao campo da Saúde Pública, com o objetivo de acompanhar sistematicamente a atuação das equipes e os dados de produção, por meio da criação de normas, inspeções de avaliação periódicas e acompanhamento dos indicadores de qualidade. As análises críticas dos resultados objetivam apontar falhas e riscos envolvidos no processo, e empreender ações capazes de modificar os achados negativos, a fim de aprimorar a qualidade dos serviços prestados à população. No Brasil, existem diferentes fontes de dados sobre transplantes de córnea e bancos de tecidos oculares. Nesta revisão, foi avaliada a precisão dos dados e a confiabilidade das informações divulgadas pelo Sistema Nacional de Transplantes, pela Associação Brasileira de Transplante de Órgãos e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre a situação do transplante de córnea no Brasil, a fim de nortear governos, gestores em saúde pública e pesquisadores.

Descritores: Perfil de saúde; Córnea; Transplante de córnea; Doação dirigida de tecido; Bancos de olhos

ABSTRACT

Corneal diseases account for about 4 to 5% of reversible blindness in the world. Corneal transplantation is the most transplanted tissue in the world and the only widely accepted treatment to promote corneal transparency and restore vision. Monitoring was incorporated into the field of Public Health, with the objective of systematically monitoring teams' performance and production data, through the creation of norms, periodic evaluation inspections and monitoring of quality indicators. The critical analyzes of the results aim to point out flaws and risks involved in the process, and to undertake actions capable of modifying the negative findings, in order to improve the quality of the services provided to the population. In Brazil, there are different sources of data on corneal transplants and ocular tissue banks. In this review, the accuracy of the data and the reliability of the information disclosed by the National Transplant System by the Brazilian Organ Transplant Association and the National Sanitary Surveillance Agency on the situation of corneal transplantation in Brazil were evaluated in order to guide governments, public health managers and researchers.

Keywords: Health profile; Cornea; Corneal transplantation; Directed tissue donation, Eye banks

¹ Departamento de Oftalmologia, Hospital das Clínicas, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brazil

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

Recebido para publicação em 05/03/2018 - Aceito para publicação em 22/03/2018.

INTRODUÇÃO

As doenças da córnea são responsáveis por cerca de 4 a 5% da cegueira reversível no mundo⁽¹⁻²⁾. Enfermidades como ceratopatia bolhosa, ceratocone, tracoma, distrofia de Fuchs e ceratites infecciosas, se não tratadas adequadamente ou devido à própria história natural da doença, podem acarretar importantes danos biopsicossociais aos pacientes.⁽¹⁻⁵⁾

O transplante de córnea é o tecido mais transplantado em todo o mundo e o único tratamento amplamente aceito para promover a transparência corneana e restaurar a visão. (6) Um estudo global alertou para o fato de que a demanda por transplantes de córnea aumentou e não está sendo suprida, devido à escassez de doadores de córnea em todo o mundo.⁽⁷⁾

O monitoramento incorporou-se ao campo da Saúde Pública, com o objetivo de acompanhar sistematicamente a atuação das equipes e os dados de produção, por meio da criação de normas, inspeções de avaliação periódicas e acompanhamento dos indicadores de qualidade. As análises críticas dos resultados objetivam apontar falhas e riscos envolvidos no processo, e empreender ações capazes de modificar os achados negativos, a fim de aprimorar a qualidade dos serviços prestados à população.⁽⁸⁾

No Brasil, a Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO), fundada sem fins lucrativos em 1987, tem por objetivo promover o desenvolvimento de atividades relacionadas aos transplantes de órgãos e tecidos, congregando os profissionais e as equipes transplantadoras, estimular a criação de centros de doação, bancos de órgãos e tecidos e serviços de identificação de receptores, alavancar as pesquisas e colaborar na difusão de conhecimentos sobre transplantes de órgãos e tecidos no Brasil.⁽⁹⁾

O Sistema Nacional de Transplantes (SNT), fundado em 1997, é a instância responsável pelo controle e pelo monitoramento de todo o processo de doação, captação, armazenamento e distribuição de tecidos no Brasil. As atribuições do SNT incluem gestão de financiamento, estímulo à doação, logística de captação, credenciamento das equipes cirúrgicas e centros transplantadores, e elaboração de portarias que regulamentam o processo.⁽¹⁰⁾

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada em 1999, é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde, responsável pelo controle sanitário de todos os produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, incluindo serviços de saúde e Bancos de Tecidos Oculares (BTO).⁽⁸⁾

Assim, considerando que no Brasil existem diferentes fontes de dados sobre transplantes de córnea e BTO, a presente revisão teve por objetivo avaliar a precisão dos dados e a confiabilidade das informações divulgadas pelo SNT, ABTO e ANVISA sobre a situação do transplante de córnea no Brasil, a fim de nortear governos, gestores em saúde pública e pesquisadores.

MÉTODOS

Este é um estudo de revisão narrativa e analítica, que tem como enfoque a análise crítica dos dados divulgados sobre transplantes de córnea e BTO no Brasil no período de janeiro de 2002 a dezembro de 2016, divulgados pelo Sistema Nacional de Transplantes, pela Associação Brasileira de Transplante de Órgãos e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A pesquisa de dados desenvolveu-se no período de outubro a dezembro de 2017, baseada na legislação brasileira sobre transplante de órgãos e tecidos, em artigos científicos publicados sobre o tema e indexados nas bases eletrônicas de dados

PUBMED; e em dados anuais disponíveis na plataforma digital do SNT(10), no RBT publicado pela ABTO⁽⁹⁾ e no RADPBTO divulgado pela ANVISA.⁽⁸⁾

Foram considerados artigos científicos com os seguintes descritores: perfil de saúde, córnea, transplante de córnea, bancos de olhos, doação dirigida de tecido e procura de órgãos e tecidos. Ressalta-se que esta revisão não recebeu auxílio financeiro e que os autores declaram inexistir conflitos de interesse.

Legislação Brasileira

A Política Nacional de Transplantes de Órgãos e Tecidos⁽¹¹⁾ está fundamentada em leis que garantem a gratuidade da doação, a beneficência em relação aos receptores e a não maleficência em relação aos doadores. A legislação brasileira determina que tecidos e órgãos sejam disponibilizados para transplante após o consentimento familiar do doador falecido, por meio da assinatura de um termo de doação, respeitando o disposto na Lei dos Transplantes.⁽¹²⁾ Logo, a doação no país não é presumida, mas sim consentida, visto que a família detém o poder de assentir ou negar a doação, independentemente da vontade do doador em vida.^(11,12)

A lista de espera de transplantes é única em cada estado do Brasil, e o atendimento é por ordem de cadastro, considerando critérios de urgência (perfuração do globo ocular, úlcera de córnea sem resposta ao tratamento, descemetocelose, falência primária do enxerto e opacidade corneana bilateral em pacientes com idade inferior a sete anos) como prioridades.^(11,12)

Em 2001, o Ministério da Saúde do Brasil estabeleceu o Programa Nacional de Implantação de Bancos de Tecidos Oculares, que objetivava gerar as condições necessárias para a implantação de trinta BTO, com os objetivos de ampliar a captação de córneas, aumentar o número de transplantes de córnea realizados e encurtar o tempo em fila de espera no país.⁽¹²⁾

No Brasil, o BTO deve atender às exigências legais para autorização e instalação, que inclui determinações como: situar-se dentro de um hospital com área física mínima; ser aprovado pela vigilância sanitária local, bem como por Secretarias Municipal e Estadual de Saúde; justificar a necessidade de um BTO na região; e conseguir aprovação do SNT.⁽¹²⁾

Após instalação, o BTO torna-se responsável pela captação de córneas e tecidos oculares, avaliação da qualidade e viabilidade para transplante, preservação e armazenamento da córnea doada. Cada BTO tem um protocolo específico de avaliação do botão doador realizada sistematicamente em todos os tecidos doados. Após a identificação e liberação sorológica, a córnea é analisada em todas as suas estruturas e, somente após esta avaliação, o médico irá graduar a qualidade do tecido e determinar sua utilidade para transplante de córnea penetrante, lamelar ou tectônico.^(11,12)

A ANVISA, visando garantir a qualidade e a segurança dos tecidos que são fornecidos para uso terapêutico no Brasil, publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as boas práticas em tecidos humanos exigidas no funcionamento dos BTO.⁽¹³⁾ Esta RDC determina que os BTO devem contar com um sistema de gestão da qualidade que abranja a capacitação inicial e periódica dos funcionários, um programa de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos, a validação e o controle de processos críticos, e a gestão de documentos. A RDC estabelece ainda a obrigatoriedade dos BTO enviarem os seus dados de produção regularmente à ANVISA, caso contrário constitui infração sanitária, sujeitando os bancos às penalidades previstas na Lei nº 6.437.⁽¹⁴⁾

Divulgação de Dados

Os EUA são referência mundial em transplantes de córnea. Em 2016, foram captadas 136.318 córneas de 69.049 doadores e realizados 82.994 ceratoplastias no país. Anualmente, a Associação de Banco de Olhos da América (EBAA) divulga um relatório estatístico detalhado sobre todo o processo que envolve a doação, captação, armazenamento, distribuição e transplante de córneas no país. Este relatório tem por objetivo identificar e partilhar as melhores práticas, reconhecer possíveis falhas no processo e acompanhar o desenvolvimento e as tendências mundiais em ceratoplastia.⁽¹⁵⁾

Assim, nos EUA, a comunidade científica, os gestores públicos em saúde, as sociedades oftalmológicas, a população e as equipes transplantadoras têm acesso aos dados demográficos detalhados dos doadores, qualidade da córnea doadora, razões de descarte do tecido, tipo e indicações de transplante de córnea, número e localização dos BOT. Todas estas informações são divulgadas com o objetivo de identificar prováveis erros, minimizar as dificuldades e sugerir mudanças para aprimorar o sistema que rege os transplantes de córnea no país.⁽¹⁵⁾

No Brasil, a ABTO divulga anualmente, desde 1997, nas línguas portuguesa e inglesa, o Registro Brasileiro de Transplantes (RBT), com dados nacionais e regionais de todos os tipos de transplantes realizados no país, incluindo os transplantes de córnea. O RBT tem o objetivo de traçar um perfil da atividade nacional de transplantes de órgãos e tecidos e incentivar a doação no país.⁽⁹⁾ Já o SNT divulga desde 2001 os dados nacionais sobre transplantes de córnea em sua plataforma digital.⁽¹⁰⁾

Os dados comuns aos relatórios anuais do RBT e do SNT são: (1) número geral de transplantes de órgãos e córneas no Brasil, nas regiões e nos estados; (2) taxa de transplante de córnea por milhão de população (PMP) no Brasil, nas regiões e nos estados; (3) número de potenciais doadores, doadores efetivos e não doadores de órgãos e tecidos; (4) taxa de doadores efetivos de órgãos e tecidos PMP; (5) número de entrevistas familiares e recusa familiar à doação; (6) total de pacientes em fila de espera para transplantes de órgãos e córneas no Brasil, nas regiões e nos estados; e (7) número de equipes transplantadoras de córneas cadastradas no Brasil.^(9,10)

Contudo, apesar de descreverem as mesmas variáveis, os dados divulgados pelo SNT e pela ABTO anualmente são escassos, incompletos e divergentes nos valores em muitos aspectos, o que dificulta a homogeneidade das pesquisas, que discutem falhas e melhorias no sistema de transplantes brasileiro. É importante ressaltar que existem ainda dados disponibilizados apenas pela ABTO⁽⁹⁾ (necessidade anual estimada de transplante de córnea, número e causas de óbito e motivos para não doação de órgãos e tecidos no Brasil) e somente pelo SNT⁽¹⁰⁾ (número de centros transplantadores cadastrados e valor gasto em transplantes de córnea e demais processos envolvendo a doação, como ações de divulgação, coleta de exames, processamento de tecidos, acompanhamento e intercorrências pós-cirurgia).

Além disso, o SNT e a ABTO não informam os dados demográficos de receptores de córnea (idade, tempo de espera em fila, indicação e tipo de transplante realizado), fundamentais para comparar com pesquisas internacionais e inserir o Brasil no contexto mundial acerca dos transplantes de córnea.

A ANVISA, por sua vez, coleta os dados de produção regularmente dos BTO brasileiros e por meio da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, publica anualmente, desde 2009, o RADPBTO, com o objetivo de informar à sociedade, os gestores de saúde e os governos federal, estaduais e municipais os dados

de produção e avaliar os indicadores de qualidade dos BTO em funcionamento no Brasil. O RADPBTO inclui informações sobre número e localização geográfica dos BTO em funcionamento no país, número de córneas e globos doados, captados, preservados, descartados, disponibilizados para transplante de córnea e para outros fins, e causas de descarte de córneas nos BTO brasileiros. Além disso, o relatório calcula anualmente a eficácia na preservação de córneas, o coeficiente de descarte de córneas e a eficácia no fornecimento de córneas para transplantes no Brasil.⁽⁸⁾

Porém, o RADPBTO não divulga o número de potenciais doadores de córnea, os dados demográficos de doadores de córnea (idade, gênero, causa mortis), o tempo decorrido entre a morte e a captação da córnea, tempo entre a captação e a preservação da córnea em meio específico, solução de preservação utilizada nos BTO, motivos que geraram a qualidade imprópria do tecido, agentes causadores de contaminação da córnea doadora, causas de contraindicação à doação de córneas identificadas e causas de recusa da córnea fornecida para o transplante pela equipe transplantadora.

A ausência na divulgação destes dados dificulta o entendimento das reais necessidades de cada estado e região do Brasil. Logo, a literatura brasileira⁽¹⁶⁻²³⁾ é escassa em análises de dados nacionais e sugestões para o progresso no planejamento estratégico e logístico em relação a doação, captação, armazenamento e distribuição de córneas, que otimizariam a situação do transplante de córnea no Brasil.

Portanto, como existem fontes distintas de informações sobre transplantes de córneas e funcionamento dos BTO no Brasil, esta revisão faz uma crítica aos dados divulgados pelo SNT, ABTO e ANVISA, que não são padronizados e discutidos adequadamente, afim de propor soluções e mudanças ao panorama do transplante de córnea no país. Esta falta de uniformidade na disponibilização de dados nacionais pode acarretar em análises equivocadas e adoção de decisões incorretas em saúde pública, aumentando a heterogeneidade social, cultural e econômica entre as regiões do Brasil, e ocasionando prejuízos e atrasos no sistema de transplante de córneas no Brasil.

CONCLUSÃO

Os dados divulgados anualmente pelo SNT, ABTO e ANVISA são fundamentais para monitoramento e avaliação da situação do transplante de córnea no Brasil. Porém, ainda são dados divergentes, incompletos e insuficientes para traçar uma correta análise sobre as dificuldades e os progressos relacionados aos transplantes de córnea realizados e os bancos de tecidos oculares em funcionamento no Brasil.

Logo, é fundamental estabelecer entre os órgãos reguladores responsáveis a padronização na divulgação dos dados nacionais sobre transplantes de córnea e bancos de tecidos oculares no Brasil, a fim de nortear corretamente governos, gestores em saúde pública, sociedades oftalmológicas e pesquisadores na discussão de dificuldades locais e proposição de soluções específicas. Isto ajudaria a aprimorar o sistema de transplante brasileiro, a fim de tornar mais efetiva a capacidade de suprir a demanda populacional por transplantes de córnea e melhorar a qualidade de vida dos pacientes, de suas famílias e da sociedade em geral.

REFERÊNCIAS

1. Pascolini D, Mariotti SP. Global estimates of visual impairment: 2010. *Br J Ophthalmol.* 2012;96(5):614-8.

2. Foster A, Gilbert C, Johnson G. Changing patterns in global blindness: 1988–2008. *Community Eye Health*. 2008;21(67):37-9.
3. Papadopoulos K. The impact of individual characteristics in self-esteem and locus of control of young adults with visual impairments. *Res Dev Disabil*. 2014;35(3):671-5.
4. Papadopoulos K, Papakonstantinou D, Montgomery A, Solomou A. Social support and depression of adults with visual impairments. *Res Dev Disabil*. 2014;35(7):1734-41.
5. van der Aa HP, Comijs HC, Penninx BW, van Rens GH, van Nispen RM. Major depressive and anxiety disorders in visually impaired older adults. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2015;56(2):849-54.
6. Brunette I, Roberts CJ, Vidal F, Harissi-Dagher M, Lachaine J, Sheardown H, Durr GM, Proulx S, Griffith M. Alternatives to eye bank native tissue for corneal stromal replacement. *Prog Retin Eye Res*. 2017 ;59:97-130.
7. Gain P, Jullienne R, He Z, Aldossary M, Acquart S, Cognasse F, Thuret G. Global survey of corneal transplantation and eye banking. *JAMA Ophthalmol*. 2016;134:167-73.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de avaliação dos dados de produção dos bancos de tecidos oculares. 2009-2016. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2016. [citado 2016 Mar 16]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos>
9. Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos (ABTO). Registro Brasileiro de Transplantes. Dimensionamento dos transplantes no Brasil e em cada estado [Internet]. São Paulo: ABTO; 2016. [citado 2016 Mar 16]. Disponível em: <http://www.abto.org.br/abtov03/default.aspx?mn=457&c=900&s=0>
10. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema Nacional de Transplantes. Estatísticas [Internet]. [citado 2018 Mar 15]. Disponível em: http://portalsaude.saude.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=9447&Itemid=480
11. Brasil. Lei n. 10211, de 23 de março de 2001. Altera dispositivos da Lei n.º 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. Brasília (DF) Ministério da Saúde; 2001; Diário Oficial da União, Mar 24. Edição extra. p.06-E.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n.º 1.559, de 06 de Setembro de 2001. Criar, no âmbito do Sistema Nacional de Transplantes, o Programa Nacional de Implantação/Implementação de Bancos de Olhos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2001; Set 7.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 55, de 30 de setembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Tecidos Oculares de origem humana. Diário Oficial da União Federativa do Brasil, Brasília (DF): Ministério da Saúde; 1997. Fev 4.
14. Brasil. Lei n.º 6437, de 23 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 24 Ago 1977.
15. Eye Bank Association of America. Statistics. 2016. [Internet]. [citado 2018 Mar 16]. Available from: <https://restoresight.org/who-we-are/statistics/>
16. Mello GH, Massanares TM, Guedes GB, Wasilewski D, Moreira H. Estudo de potenciais doadores de córnea no Hospital de Clínicas da UFPR. *Rev Bras Oftalmol*. 2010;69(5):290-3.
17. Zantut F, Holzchuh R, Boni RC, Mackus EC, Zantut PR, Nakano C, Lui Netto A, Hida RY. Análise da qualidade das córneas doadas e do intervalo entre óbito, enucleação e preservação após a implantação de novas normas técnicas e sanitárias em Banco de Olhos Universitário. *Arq Bras Oftalmol*. 2012;75(6):398-401.
18. Sano RY, Sano FT, Dantas MC, Lui AC, Sano ME, Lui Neto A. Análise das córneas do Banco de Olhos da Santa Casa de São Paulo utilizadas em transplantes. *Arq Bras Oftalmol*. 2010;73(3):254-8.
19. Barbosa AP, Júnior GC, Teixeira MF, Barbosa JC. Avaliação das indicações de ceratoplastia penetrante no interior paulista. *Rev Bras Oftalmol*. 2012;71(6):353-7.
20. Almeida HG, Hida RY, Kara-Junior N. Review of developments in corneal transplantation in the regions of Brazil - Evaluation of corneal transplants in Brazil. *Clinics (São Paulo)*. 2016;71(9):537-43.
21. Bonfadini G, Roisman V, Prinz R, Sarlo R, Rocha E, Campos M. Donation and waiting list for corneal transplantation in the State of Rio de Janeiro. *Rev Bras Oftalmol*. 2014;73(4):237-42.
22. Almeida HG, Souza AC. Epidemiological profile of patients waiting for penetrating keratoplasty in state of Pernambuco - Brazil. *Rev Bras Oftal*. 2014;73(1):28-32.
23. de Almeida Sobrinho EF, Negrão BC, Almeida HG. Epidemiological profile of patients waiting for penetrating keratoplasty in state of Pará, Brazil. *Rev Bras Oftalmol*. 2011;70(6):384-90.

Autor correspondente:

Hirlana Gomes Almeida.

Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 255, 6º andar - sala 6119 - Cerqueira César / Código Postal: 05403-000 – São Paulo (SP), Brasil. Telefone: (11) 2661-7217 / E-mail: hirlanaa@hotmail.com