

**FACULDADE DE MEDICINA NOVA ESPERANÇA
COMISSÃO DE RESIDÊNCIA MÉDICA
PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MÉDICA EM OFTALMOLOGIA**

THAINÁ CAVALCANTE MILANÊS

**IMPACTO DA SOROLOGIA POSITIVA PARA HEPATITE B (ANTI-HBC) NOS
DESCARTES DOS TECIDOS OCULARES DO BANCO DE OLHOS DA PARAÍBA**

**JOÃO PESSOA-PB
2022**

M584i

Milanês, Thainá Cavalcante

Impacto da sorologia positiva para hepatite B (ANTI-HBC) nos descartes dos tecidos oculares do banco de olhos da Paraíba / Thainá Cavalcante Milanês. – João Pessoa, 2022.

30f.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Camila Vigolvinho Lopes Pinto.

Monografia (Residência Médica em Oftalmologia) – Faculdade Nova Esperança - FAMENE

1. Oftalmologia. 2. Doenças da Córnea. 3. Transplante de Córnea. 4. Doadores de Tecidos. 5. Obtenção de Tecidos e Órgãos. 6. Preservação de Órgãos. 7. Preservação de Tecidos. 8. Hepatite B. 9. Antígenos de Superfície da Hepatite B. 10. Controle de Qualidade. I. Título.

CDU: 617.7

THAINÁ CAVALCANTE MILANÊS

**IMPACTO DA SOROLOGIA POSITIVA PARA HEPATITE B (ANTI-HBC) NOS
DESCARTES DOS TECIDOS OCULARES DO BANCO DE OLHOS DA PARAÍBA**

Trabalho de conclusão de curso vinculado ao Programa de Residência Médica em Oftalmologia da Faculdade de Medicina Nova Esperança, apresentada à banca examinadora para fins de obtenção do título de especialista em Oftalmologia.

Orientação: Dra. Camila Vigolvino Lopes Pinto

JOÃO PESSOA-PB
2022

**IMPACTO DA SOROLOGIA POSITIVA PARA HEPATITE B (ANTI-HBC) NOS
DESCARTES DOS TECIDOS OCULARES DO BANCO DE OLHOS DA PARAÍBA**

Projeto de Dissertação apresentado pela aluna THAINÁ CAVALCANTE MILANÊS do Programa de Residência Médica em Oftalmologia, tendo obtido o conceito de _____, conforme apreciação da Banca Examinadora constituída pelos professores:

Aprovado(a) em: _____ de _____ de _____.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Camila Vigolvino Pinto Lopes - Orientadora
(Faculdade de Medicina Nova Esperança)

Profa. Germana Mariz Queiroga Veras Pinto - Membro Interno
(Faculdade de Medicina Nova Esperança)

Prof. Vanessa Crispiniano Ramalho Xavier – Membro Interno
(Faculdade de Medicina Nova Esperança)

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho ao meu Deus, responsável por me dar a força necessária para seguir em frente, e alcançar meus objetivos.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por, ao longo deste processo complicado e desgastante, me ter feito ver o caminho, nos momentos em que pensei em desistir.

Aos meus pais, Francisco e Maria Erlânia, eu devo a minha vida e todas as oportunidades que nela tive e que espero um dia poder lhes retribuir.

Ao meu marido Fernando e meus filhos Fernando Bisneto e Mariah, que me incentivaram nos momentos difíceis e compreenderam a minha ausência enquanto eu me dedicava à realização dos meus sonhos.

Um agradecimento especial a minha orientadora e amiga Camila Vigolvino Pinto Lopes pelo apoio contínuo ao meu estudo, por sua paciência, motivação e imenso conhecimento.

Aos professores reconheço um esforço gigante com muita paciência e sabedoria. Foram eles que me deram recursos e ferramentas para evoluir um pouco mais todos os dias.

A Faculdade de Medicina Nova Esperança, quero deixar uma palavra de gratidão por ter me recebido de braços abertos e com todas as condições que me proporcionaram dia de aprendizagem muito ricos.

A todas as pessoas que de alguma forma me ajudaram a acreditar em mim.

EPÍGRAFE

“A persistência é o caminho do êxito.”

(Charles Chaplin)

RESUMO

Introdução: Atualmente, a deficiência de doadores de órgãos é obstáculo universal e o fator mais importante na provisão de tecidos para transplante. First relatou que a deficiência de doadores de órgãos não é primariamente o resultado da falta de doadores, mas consequência da dificuldade de identificá-los, obter o consentimento da família e captar o órgão ou tecido em tempo hábil. **Objetivo:** Avaliar o perfil dos doadores de tecidos oculares humanos na região de atuação do Banco de Olhos da Paraíba (BO-PB) localizado no Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena e verificar o impacto da sorologia positiva para hepatite B (anti-HBc) no descartes dos tecidos oculares. **Métodos:** Estudo do tipo transversal de dados do BO-PB do período de setembro de 2020 a agosto de 2022. Informações como idade, sexo, causa de óbito, tempo entre óbito e enucleação e resultados sorológicos de doadores foram coletados. Dados foram agrupados para caracterização da população de estudo e distribuídos segundo positividade da sorologia para hepatite B (anti-HBc). **Resultados:** A média de idade dos doadores foi de ± 42 anos e a maioria era do sexo masculino (71,3%). Tempo médio entre óbito e enucleação foi de $\pm 3,0$ horas, a principal causa de óbito foi por causas externas (37%). Positividade para os marcadores anti-HBc foi de 22,7% e HBsAg de 4,3%, respectivamente, sendo os exames sorológicos para hepatite B a maior causa de descarte dos tecidos oculares doados. Doadores com sorologia positiva para anti-HBc apresentaram maior média de idade comparados com doadores com sorologia negativa. Somente 1,1% das doações apresentaram sorologia positiva para hepatite C. Para doadores com sorologia HIV houve positividade em 5,7%. **Conclusões:** A execução do Banco de Olhos da Paraíba aumentou significativamente a disponibilização de córneas para transplante no Estado da Paraíba. A principal contraindicação para disponibilização de tecidos oculares foi a positividade na sorologia para anti-HBc. Estudos com segurança devem ser realizados a fim de investigar o potencial de transmissão da hepatite B de doadores positivos para esse marcador. A inclusão desses doadores como doações efetivas acarretaria maior disponibilização de tecidos para transplantes.

Palavras-chave: Oftalmologia; Doenças da córnea; Transplante de córnea; Doadores de tecidos; Obtenção de tecidos e órgãos; Preservação de órgãos; Preservação de tecidos; Hepatite B; Antígenos de superfície da hepatite B; Controle de qualidade.

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1.** Características de doadores conforme sorologia para hepatite B (anti-HBc) no Banco de Olhos da Paraíba - PB..... 18
- Tabela 2.** Perfil sorológicos dos doadores do Banco de Olhos da Paraíba – PB..... 19

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BO-PB	Banco de olhos da Paraíba
SUS	Sistema Único de Saúde
HEETSHL	Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	JUSTIFICATIVA	12
3	OBJETIVOS	13
3.1	OBJETIVO GERAL	13
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
4	METODOLOGIA	14
4.1	DESENHO DO ESTUDO	14
4.2	LOCAL DO ESTUDO.....	14
4.3	PERÍODO DE COLETA DE DADOS	14
4.4	POPULAÇÃO DO ESTUDO	14
4.5	AMOSTRA.....	15
4.5.1	Amostragem	15
4.6	CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS PARA SELEÇÃO DOS DOADORES DE TECIDOS OCULARES	15
4.6.1	Critérios de inclusão.....	15
4.6.2	Critérios de exclusão.....	15
4.7	PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS	15
4.7.1	Instrumento para coleta de dados.....	15
4.7.2	Procedimentos para coleta de dados	16
4.7.3	Análise dos dados.....	16
4.7.4	Aspectos éticos.....	16
5	RESULTADOS	18
6	DISCUSSÃO	20
7	CONCLUSÃO	23
	REFERÊNCIAS	24
	APÊNDICES	26
	APÊNDICE I	26
	APÊNDICE II.....	27
	APÊNDICE III	28
	APÊNDICE IV	29

1 INTRODUÇÃO

O primeiro transplante de córnea tecnicamente bem sucedido foi relatado por Power em 1878, mas após 20 dias houve perda da transparência do enxerto. Em 1905, Edward Zirm realizou um transplante de córnea que se manteve claro por mais de 1 ano¹.

Entretanto, cirurgias eram raras devido à baixa disponibilidade de tecidos humanos e dificuldades de técnica cirúrgica. Foi nesse período que surgiu a ideia da criação de um sistema de coleta, processamento e distribuição de tecidos oculares aos médicos que realizavam transplante. Sua prática cotidiana, porém, só foi consolidada a partir 15 de Dezembro de 1944, quando o primeiro banco de olhos mundial foi inaugurado no Hospital Manhattan de Olhos, Ouvidos e Garganta – EUA pela iniciativa do jovem oftalmologista R. Townley Paton²⁻³.

O sucesso desse procedimento cirúrgico tem sido atribuído ao fato da córnea ser avascular e a privilégios imunológicos desta estrutura. Avanços na técnica cirúrgica, equipamento, materiais, métodos de preservação da córnea doadora e manejo pós-operatório também têm contribuído para sucesso dos transplantes de córnea. Desde então, a cirurgia evoluiu muito com novos antibióticos, microscópios, anti-inflamatórios, imunossupressores e, mais recentemente, o laser⁴.

Atualmente, a deficiência de doadores de órgãos é obstáculo universal e o fator mais importante na provisão de tecidos para transplante. First relatou que a deficiência de doadores de órgãos não é primariamente o resultado da falta de doadores, mas consequência da dificuldade de identificá-los, obter o consentimento da família e captar o órgão ou tecido em tempo hábil⁵.

Em muitos estados do Brasil, a falta de tecidos oculares e de Banco de Olhos capacitados para fornecer córneas em número e qualidade adequados para transplante ainda é uma realidade⁶.

Por esse motivo, a atuação dos Bancos de Olhos é de fundamental importância, seja na busca ativa de doadores, entrevista dos familiares, captação dos tecidos doados em tempo hábil e sua distribuição com padrão de qualidade⁷.

O presente estudo tem como objetivo avaliar o perfil dos doadores de tecidos oculares humanos na região de atuação do Banco de Olhos da Paraíba(PB), assim como verificar o impacto das sorologias para hepatite B (anti-HBc) sobre o total de doações e a disponibilização de tecidos oculares para transplante, tentando assim evitar a rejeição de um alto número de

doadores com perfil isolado de anti-HBc, que poderiam ser aprovadas por não apresentarem um verdadeiro critério de infecção por Hepatite B.

O "Eye Bank Association of America" preconiza apenas a realização de HBsAg como método de triagem para a hepatite B, não incluindo em sua rotina o anti-HBc⁸. Especialistas questionam a adoção da sorologia anti-HBc para a triagem de córneas, devido à sua alta sensibilidade, mas baixa especificidade⁹.

2 JUSTIFICATIVA

O descarte de córneas devido a positividade de sorologias para hepatite B (Anti HBC) corresponde a quase metade das doações. Levando em consideração que existem estudos demonstrando baixo potencial de infectividade nestes casos, se faz necessário um melhor estudo sobre esta situação, inclusive sobre a transmissão do vírus da hepatite B através das córneas.

A inclusão desses doadores como doações efetivas acarretaria maior disponibilização de tecidos para transplantes, diminuindo a fila de espera que atualmente gira em torno de 358 pacientes no estado da Paraíba e estados vizinhos, com tempo médio de aproximadamente 1,5 anos.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o perfil dos doadores de tecidos oculares humanos na região de atuação do Banco de Olhos da Paraíba (BO-PB) e verificar o impacto da sorologia positiva para hepatite B (anti-HBc) no descarte dos tecidos oculares.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Contribuir com maior disponibilização de transplantes de tecidos oculares no estado da Paraíba.
- Difundir conhecimentos acerca dos descartes de córneas por sorologia positiva para hepatite B (anti-hbc) incentivando a produção de novos estudos sobre esta situação.

4 METODOLOGIA

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo do tipo transversal onde foram revisados 366 prontuários dos relatórios de doações de córneas. Dados como idade, sexo, causa de óbito e resultados sorológicos foram coletados. A causa de óbito foi definida como principal causa de morte pelo atestado de óbito. Tempo entre óbito e enucleação foi calculado em horas. No momento da captação é realizada a coleta de amostra de sangue para a realização de exames sorológicos obrigatórios. As amostras de sangue dos doadores são enviadas a dois laboratórios terceirizados que enviam os resultados por via eletrônica. No Banco de Olhos da Paraíba são realizados rotineiramente os testes sorológicos HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-HIV1, anti-HIV2, sífilis, doença de chagas e anti-HTLV 1 e 2.

Dados foram agrupados e descritos como médias \pm desvio padrão ou proporções. Dados também foram distribuídos conforme a positividade da sorologia para hepatite B (Anti-HBc) onde os grupos foram comparados.

Para análise estatística foram utilizados os testes t de Student para variáveis contínuas e o teste exato de Fisher para variáveis categóricas. Valores de p menores que 0,05 foram considerados estatisticamente significantes.

4.2 LOCAL DO ESTUDO

A coleta de dados foi realizada no Banco de Olhos da Paraíba, situado no Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena (HETSHL) em João Pessoa, PB, Brasil, após autorização do Diretor responsável.

4.3 PERÍODO DE COLETA DE DADOS

O estudo foi realizado com a coleta de dados do período de Setembro de 2020 a agosto de 2022, sendo a coleta de dados realizada no mês de novembro de 2022.

4.4 POPULAÇÃO DO ESTUDO

A população do estudo foi composta por doadores de tecidos oculares.

4.5 AMOSTRA

4.5.1 Amostragem

Foram incluídos nesse estudo dados coletados de 366 prontuários dos pacientes doadores de tecidos oculares do Banco de Ohos da Paraíba, em João Pessoa, PB, Brasil.

4.6 CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS PARA SELEÇÃO DOS DOADORES DE TECIDOS OCULARES

4.6.1 Critérios de inclusão

Foram incluídas na pesquisa córneas com exames sorológicos negativos e córneas com exames sorológicos positivos para hepatite B, C, HIV, HTLV 1 e 2, sífilis e chagas.

4.6.2 Critérios de exclusão

Foram considerados como critérios de exclusão resultados de sorologias inconclusivas e córneas descartadas por vencimento (período máximo garantido expirado de preservação da córnea) em relação à utilização dos dados.

4.7 PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS

Por se tratar de uma pesquisa envolvendo dados de prontuários de doadores de tecidos oculares, esse projeto foi previamente submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisas, de acordo com o que normatiza a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional em Saúde.

4.7.1 Instrumento para coleta de dados

Este estudo foi caracterizado como uma pesquisa exploratória com abordagem quantitativa, em que terá o embasamento teórico em dados de documentos e registros. Os dados foram coletados utilizando-se prontuários de doadores de tecidos oculares, previamente codificado para entrada de dados em computador.

4.7.2 Procedimentos para coleta de dados

A coleta de dados só foi realizada depois de lido, esclarecido e assinado o Termo de solicitação de dispensa de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 1), após assinado termo de compromisso (Apêndice 2) e termo de anuência para projeto de pesquisa (Apêndice 3) autorizado a sua coleta por responsável pela instituição (Apêndice 4), submetido o projeto à Plataforma Brasil, e após a validação e emissão da certidão de aprovação do Comitê de Ética, autorizando a execução do estudo.

4.7.3 Análise dos dados

De posse das avaliações dos prontuários e diálogos com familiares, dar-se-á início ao exame do corpo do doador, na tentativa de selecioná-los quanto à ausência de doenças, como hepatites virais e AIDS, uso de drogas endovenosas ou outras doenças contraindicadas. Em um segundo momento, são coletadas as amostras sanguíneas dos doadores, já previamente selecionados, para a realização de sorologias para hepatite B, C, HIV, sífilis, doença de chagas e Htlv 1 e 2. Estas amostras são provenientes de punções venosas (subclávia, femoral ou jugular). O sangue é coletado em tubo seco, armazenado sob refrigeração (2°C a 8°C) e encaminhado ao Hemocentro. Por fim, a última etapa, é feita a organização e o levantamento quantitativo do número de córneas que são descartadas por apresentarem sorologias positivas para Hepatite B (anti HBC)

4.7.4 Aspectos éticos

Este projeto de pesquisa foi desenvolvido em conformidade com as normas vigentes expressas na Resolução 466/2012 e resoluções complementares do Conselho Nacional de Saúde, o qual assegurará o anonimato e privacidade dos doadores de córneas. Os preceitos éticos estabelecidos no que se refere a zelar pela legitimidade das informações, privacidade e sigilo das informações, quando necessárias. O projeto foi submetido à análise do Comitê de Ética em Pesquisa, e no seu desenvolvimento foram observadas as orientações e demais normas e recomendações éticas para a realização de pesquisas no Brasil. O termo de Consentimento Livre e Esclarecido será dispensado. O material coletado foi de uso exclusivo do pesquisador, sendo utilizado com a única finalidade de fornecer elementos para a realização deste projeto de pesquisa, da própria pesquisa e dos artigos e publicações que dela resultarem. No projeto da

pesquisa e mesmo na escrita da dissertação, foi assegurada a confidencialidade dos dados e das informações que possibilitem a identificação dos participantes assim como todo cuidado e cautela no manuseio dos prontuários e arquivos com a finalidade de evitar desgastes dos mesmos. A pesquisa não ofereceu nenhum dano ou desconforto aos participantes e não foi objeto de nenhum benefício, ressarcimento ou pagamentos aos mesmos. O material coletado não foi objeto de comercialização ou divulgação que possa prejudicar os participantes. Nesse aspecto, os dados coletados foram guardados durante cinco anos pelo pesquisador, sendo destruídos tão logo esse prazo tenha expirado. É compromisso assumido pelo pesquisador manter informações acerca do andamento da pesquisa e, ao final de sua realização, comunicar aos familiares os resultados e/ou devolver-lhes, de alguma forma, o produto alcançado. Para o desenvolvimento da pesquisa, foram utilizados recursos próprios do pesquisador, o qual assume a responsabilidade por todos os investimentos necessários em todas suas etapas, não implicando em possibilidade de restituição de valores a qualquer título por parte do Banco de Olhos da Paraíba.

4.7.4.1 Riscos

Divulgação de informações quando houver acesso aos dados de identificação, sendo de total responsabilidade do pesquisador tamanha cautela e atenção para que o mesmo não aconteça.

Perda e danos físicos aos prontuários, sendo de inteira responsabilidade do pesquisador o cuidado e uso de luvas e certificação de lugar seguro para manuseio dos mesmos.

4.7.4.2 Benefícios:

Traz grande benefício à sociedade como um todo, quando contribuindo para o aprendizado e conhecimento médico.

Estudar inclusão desses doadores de córnea como doações efetivas acarretando maior disponibilização de tecidos para transplantes, diminuindo a fila de espera no estado da Paraíba e estados vizinhos.

5 RESULTADOS

Neste período de 24 meses (setembro de 2020 a agosto de 2022), foram contabilizadas 732 doações. A idade média dos doadores foi de ± 42 anos (de 9 a 75 anos) e a grande maioria era do sexo masculino (71,3%). O tempo médio entre o óbito e a enucleação foi de $\pm 3,0$ horas. A principal causa de óbito foram por causas externas (37%), seguida por doença cerebrovascular (21%), perfuração por arma de fogo (11%) e outras causas (31%). (Tabela 1).

O principal local de captação dos tecidos oculares foi o Hospital de Trauma Senador Humberto Lucena –JP (49%), seguido pelo Hospital de Trauma de Campina Grande (42%), outros (9,0%) (Tabela 1).

Tabela 1. Características de doadores conforme sorologia para hepatite B (anti-HBc) no Banco de Olhos da Paraíba - PB.

	População total (n=732)	Sorologia para hep.B (antiHBc)	
		Negativa	Positiva
Idade, anos	+42	55	45
Sexo, masculino	71,3		
Causa de óbito			
Causas externas	37		
AVC	21		
PAF	11		
Outros	31		
Origem			
HEETSHL	49		
H. Trauma- CG	42		
Outros	9		

Quanto às sorologias, 22,7% dos doadores tiveram positividade para uma das sorologias para hepatite B (anticorpo anti-HBc), 4,3% apresentaram sorologia positiva para antígeno HBsAg, de 1,1% apresentaram sorologia para hepatite C e de 5,7% apresentaram sorologia positiva para HIV. Mais da metade dos doadores apresentaram sorologia negativa (55%) (Tabela 2).

Tabela 2. Perfil sorológicos dos doadores do Banco de Olhos da Paraíba – PB.

Sorologia	Frequência	Porcentagem (%)
Negativa	402	55%
Hepatite B (anti- HBc)	166	22,7%
Hepatite B (HBsAg)	32	4,3%
Hepatite C	8	1,1%
HIV	42	5,7%
Outros	82	11,2
Total	732	100%

Ao compararmos doadores que tiveram sorologia negativa com os de sorologia positiva para um marcador de hepatite B (anticorpo anti-HBc), observamos uma maior média de idade entre doadores com sorologia positiva. Houve também uma maior proporção de sorologias positivas em doadores provenientes do HEETSHL e diferença estatisticamente significativa entre o sexo, sendo maior no masculino (Tabela 1).

6 DISCUSSÃO

O Banco de Olhos da Paraíba (BO-PB) iniciou suas atividades em abril de 2009, com a finalidade de suprir a deficiência de tecidos oculares para transplante na região da Paraíba. Atende a cidade de João Pessoa, que conta atualmente com uma população de aproximadamente 800 mil habitantes, e a outros estados que ainda não oferecem esse tipo de serviço. Para isso, conta com equipe própria para a realização de entrevista das famílias de potenciais doadores e outra equipe para a realização de captação dos tecidos atuando junto aos hospitais de Joao Pessoa, Campina Grande e Instituto Médico-Legal (IML).

Antes da implementação do serviço do BO-PB, eram realizados poucos transplantes ao ano no estado da Paraíba. Após o advento do BO-PB houve um aumento importante a cada ano no número de transplantes de córneas realizados no estado¹⁰.

Em relação à idade média dos doadores, ela apresentou-se semelhante a outros estudos nacionais e internacionais¹¹⁻¹². De acordo com as normas médicas de nosso Banco de Olhos, não adotamos o limite inferior de idade, porem alguns oftalmologistas adotam a idade de 10 anos¹². Em relação ao limite superior de idade, adotamos a idade como sendo 80 anos uma vez que não há comprovação de que a idade avançada do doador esteja relacionada com a sobrevivência do enxerto¹². Transplantes de córneas realizados utilizando córneas doadoras com idade menores que 66 anos, não evidenciaram diferença na incidência de falência do enxerto quando comparadas com córneas de igual qualidade provenientes de doadores maiores que 66 anos de idade¹³.

O tempo médio entre a ocorrência do óbito e a captação do tecido ocular foi de 3,0 horas, semelhante ao estudo realizado no Banco de Olhos do Hospital São Paulo¹¹. Este tempo considera-se adequado. O maior tempo decorrido entre o óbito e a captação do tecido ocular aumenta a chance de alteração do epitélio e do endotélio corneano, sendo este um fator que pode comprometer a avaliação do tecido doado, chegando até a contraindicar o tecido para uso em transplantes ópticos⁽¹⁴⁻¹⁵⁾. Apesar deste fato, existem estudos que não mostram diferenças estatisticamente significantes entre a falência primária do botão corneano transplantado e o tempo de enucleação e preservação¹²⁻¹⁵.

As principais causas de óbitos foram em primeiro lugar as causas externas, seguidas pelas AVC e PAF. Observou-se distribuição semelhante em outros estudos¹¹, com grande prevalência das causas externas refletindo a violência que se apresenta hoje em nossa sociedade.

Em relação ao local de captação dos tecidos oculares, 49% das captações foram realizadas no HEETSHL, particularidade esta que facilita o trabalho de entrevista das famílias e a concretização da doação.

O índice de contraindicações para disponibilização de tecidos doados chegou a 45,0% das doações, índice este superior a outros serviços nacionais¹⁶. Em um estudo em Minas Gerais, de um total de 1668 córneas doadas, 24% foram captadas mas não utilizadas. Em 46% destas, a não utilização deveu-se à sorologia positiva do doador aos testes para HIV e hepatites B e C¹⁶.

Na Paraíba, a principal contraindicação para a disponibilização dos tecidos para transplantes ocorreu por positividade para uma das sorologias da hepatite B (anti-HBc).

Os marcadores virais de hepatite B mais utilizados na prática clínica para a triagem de doadores são: HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, HBeAg e anti-HBe, sendo que a Resolução RDC 67 de 30 de setembro de 2008, determina que sejam realizadas as sorologias para HBsAg e anti-HBc⁷. Os testes sorológicos para anticorpo anti-HBc são de dois tipos: anti-HBc IgG e IgM. De rotina, são realizados os testes de detecção do anticorpo anti-HBc total. Os principais métodos de triagem utilizados na sua determinação são: hemaglutinação, radioimunoensaio, enzimaensaio, quimioluminescência e mais recentemente as técnicas de biologia molecular. Estas técnicas podem aumentar a sensibilidade e a especificidade da detecção do vírus da hepatite B em amostras clínicas¹⁷.

Existe um único estudo com evidências de transmissão de hepatite B por transplante de córnea, mas, nessa época não era realizado rotineiramente o teste de HBsAg¹⁸.

Como citado anteriormente o "Eye Bank Association of America" não inclui em sua rotina o anti-HBc⁸ devido à sua alta sensibilidade, mas baixa especificidade⁹.

Estudos americanos mostram prevalência de 1,3 a 4,6% de positividade entre doadores de sangue¹⁹. Nas doações de córneas, estudos internacionais relatam presença de sorologias positivas para hepatite B variando de 0,92 a 3,0% das doações^{9,12}.

Estudando-se a presença de DNA do vírus (HBV-DNA) nas amostras de doadores de sangue numa cidade do estado do Paraná, chegou-se a um resultado demonstrando a inexistência de DNA do vírus da hepatite B nos soros de doadores de sangue com sorologias anti-HBc positivo e HBsAg negativo. Este teste é o mais sensível e específico para determinar o potencial de infectividade do vírus da hepatite B²⁰.

Estudo realizado no Banco de Olhos do Hospital São Paulo, mostrou uma positividade para hepatite B de 10,4% das doações no período de 2006 e 2007²¹. Em nosso serviço, quando se leva em consideração a presença concomitante de sorologias positivas para anti-HBc e

HBsAg, este índice de positividade cai de 22,7% córneas doadas para 4,3%, dentro da média de outros serviços internacionais^{12,22}.

A existência de exames sorológicos positivos somente para anti-HBc acontecem em algumas situações como: testes falso positivo, hepatite aguda com recuperação total e hepatite crônica onde o HBsAg não se tornou positivo. Em teoria, estes casos não seriam portadores de vírus da hepatite B, portanto não apresentariam risco de transmissão do vírus ao receptor²³. A realização da sorologia para anti-HBs poderia ser útil na diferenciação de pacientes com hepatite B crônica daqueles que tiveram o desenvolvimento de imunidade contra o vírus.

7 CONCLUSÃO

Levando em consideração que o descarte de córneas devido a esta situação específica quase chega à metade das doações e que existem estudos que há baixo potencial de infectividade nestes casos, devemos incentivar um melhor estudo sobre esta situação, inclusive sobre a transmissão do vírus da hepatite B através das córneas. A inclusão desses doadores como doações efetivas acarretaria maior disponibilização de tecidos para transplantes.

A criação do BO-PB resultou em importante aumento na disponibilização de tecidos para transplantes de córneas no estado da Paraíba, com conseqüente diminuição no tempo de espera na fila de transplantes.

REFERÊNCIAS

1. Marcon IM, Costa Gama AJ, Seminotti N, Marcon AS. Transplante de córnea. In: Neumann J, Abud Filho M, Garcia WD. Transplante de órgãos e tecidos. São Paulo: Sarvier; 1997. p. 336-52
2. The Eye Bank for Sight Restoration. History. [home page on the Internet]. New York: 2005 [cited 2009 May 25]. Available from: <http://www.eyedonation.org/history.html>.
3. Chu W. The past twenty-five years in eye banking. *Cornea*. 2000;19(5):754-65.
4. Kamp TM, Fink NE, Enger C, Maguire MG, Stark WJ, Stulting RD. Patient-reported symptoms associated with graft reactions in high-risk patients in the collaborative corneal transplantation studies. *Cornea* 1995;14:43-8.
5. First MR. Transplantation in the nineties. *Transplantation*. 1992;53(1):1-11.
6. Brasil. Ministério da Saúde. [home page on the Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2009 [citado 2009 Maio 25]. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/> » [link](#).
7. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 67, de 30 de setembro de 2008. Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de Bancos de Tecidos oculares de origem humana [Internet]. 2008 [citado 2009 Maio 25]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0067_30_09_2008.html
8. Eye Bank Association of America. Medical Standards [Internet]. Washington, DC: Eye Bank Association of America; 1995 [cited 2009 Jun 21]. Available from: www.restorestight.org
9. Mattern RM, Cavanagh HD. Should antibody to hepatitis B core antigen be tested in routine screening of donor corneas for transplant? *Cornea*. 1997;16(2):138-45. Comment in: *Cornea*. 1997;16(2):123-4.
10. Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba. Paraíba triplica número de transplantes de órgãos em janeiro de 2021 [Internet]. 2021 [citado 2021 Fev 02]. Disponível em <https://paraiba.pb.gov.br/noticias/paraiba-triplica-numero-de-transplantes-de-orgaos-em-janeiro-de-2021>
11. Adán CB, Diniz AR, Perlatto D, Hirai FE, Sato EH. Dez anos de doação de córneas no Banco de Olhos do Hospital São Paulo: perfil dos doadores de 1996 a 2005. *Arq Bras Oftalmol*. 2008;71(2):176-81.
12. Patel HY, Brookes NH, Moffatt L, Sherwin T, Ormonde S, Clover GM, et al. The New Zealand National Eye Bank study 1991-2003: a review of the source and management of corneal tissue. *Cornea*. 2005;24(5):576-82.
13. Cornea Donor Study Investigator Group; Gal RL, Dontchev M, Beck RW, Mannis MJ, Holland EJ, et al. The effect of donor age on corneal transplantation outcome results of the cornea donor study. *Ophthalmology*. 2008(115):620-6.e.6.

14. Van Meter WS, Katz DG, White H, Gayheart R. Effect of death-to-preservation time on donor corneal epithelium. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 2005(103):209-22; discussion 222-4.
15. Hirai FE, Adan CB, Sato EH. Fatores associados à qualidade da córnea doada pelo Banco de Olhos do Hospital São Paulo. *Arq Bras Oftalmol.* 2009;72(1):57-61.
16. Saldanha BO, Oliveira RE Jr, Araujo PL, Pereira WA, Simão Filho C. Causes of nonuse of corneas donated in 2007 in Minas Gerais. *Transplant Proc.* 2009;41(3):802-3.
17. Largura MA, Pacheco M, Largura A. Ausência do HBV-DNA por PCR em soros de doadores de sangue com HBsAg negativo e anti-HBc positivo em região de alta prevalência de hepatite B. *Rev Bras Anal Clin.* 1998;30(3):141-6.
18. Hoft RH, Pflugfelder SC, Forster RK, Ullman S, Polack FM, Schiff ER. Clinical evidence for hepatitis B transmission resulting from corneal transplantation. *Cornea.* 1997;16(2):132-7. Comment in: *Cornea.* 1997;16(2):123-4.
19. AuBuchon JP, Sandler SG, Fang CT, Dodd RY. American Red Cross experience with routine testing for hepatitis B core antibody. *Transfusion.* 1989;29(3):230-2.
20. Douglas DD, Taswell HF, Rakela J, Rabe D. Absence of hepatitis B virus DNA detected by polymerase chain reaction in blood donors who are hepatitis B surface antigen negative and antibody to hepatitis B core antigen positive from a United States population with a low prevalence of hepatitis B serologic markers. *Transfusion.* 1993; 33(3):212-6.
21. Viegas MT, Pessanha LC, Sato EH, Hirai FE, Adán CB. [Discarded corneas due to positive donor's serologic test in the Hospital São Paulo Eye Bank: a two-year study]. *Arq Bras Oftalmol.* 2009;72(2):180-4. Portuguese.
22. Mahalakshmi B, Madhavan HN, Pushpalatha R, Margarita S. Seroprevalence of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and hepatitis C virus among eye donors. *Indian J Ophthalmol.* 2004;52(1):61-2.
23. Weinbaum CM, Williams I, Mast EE, Wang SA, Finelli L, Wasley A, Neitzel SM, Ward JW; Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations for identification and public health management of persons with chronic hepatitis B virus infection. *MMWR Recomm Rep.* 2008;57(RR-8):1-20.

APÊNDICES

APÊNDICE I

TERMO DE SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Solicito ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem Nova Esperança Ltda. – CEP-CEM/FACENE/FAMENE autorização para realização da pesquisa sem a apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O projeto **IMPACTO DA SOROLOGIA POSITIVA PARA HEPATITE B (ANTI-HBC) NOS DESCARTES DOS TECIDOS OCULARES DO BANCO DE OLHOS DA PARAÍBA: DOIS ANOS DE ESTUDO**, que tem como responsável o autor **THAINA CAVALCANTE MILANÊS** e a orientadora **CAMILA VIGOLVINO LOPES PINTO**, utilizará apenas dados secundários (dados coletados dos prontuários dos pacientes doadores de tecidos oculares do Banco de Olhos da Paraíba). Pretende-se utilizar dados de natureza (366 doadores de tecidos oculares durante o período entre setembro de 2020 à Agosto de 2022). No presente caso, entende-se ser dispensável apresentação do TCLE conforme razões citadas acima. É do conhecimento do pesquisador que conforme a Resolução 466/12 IV. 8-” Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/Conep, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.” Declaro que o acesso aos dados registrados em prontuário de pacientes ou base de dados com fins de pesquisa científica só será iniciado após aprovação do projeto pelo CEP; todos os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para finalidade prevista no protocolo submetido à apreciação ética; será mantida privacidade e confidencialidade dos dados utilizados preservando o anonimato do participante de forma integral; e será mantida confidencialidade e não utilização das informações obtidas para o projeto proposto em prejuízo dos participantes diretos e indiretos. Por fim, declaro assumir a responsabilidade pela fidedignidade das informações e que esta situação também se apresenta justificada na metodologia e no item aspectos éticos do projeto detalhado. Aguardo deferimento.

João Pessoa-PB, 23 de Setembro de 2022.

Assinatura do pesquisador responsável

APÊNDICE II

TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Declaro que conheço e cumprirei as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/2012 e suas Complementares em todas as fases da pesquisa Intitulada **IMPACTO DA SOROLOGIA POSITIVA PARA HEPATITE B (ANTI-HBC) NOS DESCARTES DOS TECIDOS OCULARES DO BANCO DE OLHOS DA PARAÍBA: DOIS ANOS DE ESTUDO**. Comprometo-me em submeter o protocolo à Plataforma Brasil, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento do mesmo, antes de iniciar a pesquisa, a utilizar os dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo, e que os resultados desta investigação serão tornados públicos tão logo sejam consistentes e que será enviado o Relatório Final pela Plataforma Brasil, Via Notificação, ao Comitê de Ética em Pesquisa Facene/Famene até 07/11/2022, como previsto no cronograma. Em caso de alteração do conteúdo do projeto (número de sujeitos de pesquisa, objetivos, título etc.), comprometo-me em comunicar o ocorrido em tempo real, através da Plataforma Brasil, via Emenda. Declaro que irei encaminhar os resultados da pesquisa para publicação em eventos ou periódicos relacionados à temática, com os devidos créditos aos pesquisadores integrantes do projeto, como também, os resultados do estudo serão divulgados no nome da Instituição Coparticipante (quando houver), como preconiza a Resolução 466/2012 MS/CNS e a Norma Operacional Nº 001/2013 MS/CNS. Estou ciente das penalidades que poderei sofrer caso infrinja qualquer um dos itens da referida Resolução.

João Pessoa, 30 de setembro de 2022.

Assinatura do pesquisador responsável

APÊNDICE III

TERMO DE ANUÊNCIA PARA PROJETO DE PESQUISA

A Direção da **Secretaria de Saúde do Estado da Paraíba** Coparticipante está de acordo com a execução do projeto de pesquisa intitulado: IMPACTO DA SOROLOGIA POSITIVA PARA HEPATITE B (ANTI-HBC) NOS DESCARTES DOS TECIDOS OCULARES DO BANCO DE OLHOS DA PARAÍBA: DOIS ANOS DE ESTUDO, a ser desenvolvido por **THAINA CAVALCANTE MILANÊS**, residente de Oftalmologia da Faculdade de Medicina Nova Esperança, sob orientação de **CAMILA VIGOLVINO LOPES PINTO** assume o compromisso de apoiar o desenvolvimento da referida pesquisa a ser realizada nesta instituição durante a execução da mesma. Declaramos conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Esta Instituição está ciente de suas corresponsabilidades como Instituição Coparticipante do referido projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem estar dos sujeitos de pesquisa por ela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

João Pessoa-PB, 30 de setembro de 2022.

Assinatura e carimbo do Responsável pela Instituição

APÊNDICE IV

AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS

Declaramos para os devidos fins, que cederemos à pesquisadora THAINÁ CAVALCANTE MILANÊS, médica residente de oftalmologia, o acesso aos dados dos prontuário dos dados dos pacientes, para serem utilizados na pesquisa **IMPACTO DA SOROLOGIA POSITIVA PARA HEPATITE B (ANTI-HBC) NOS DESCARTES DOS TECIDOS OCULARES DO BANCO DE OLHOS DA PARAÍBA: DOIS ANOS DE ESTUDO**, que está sob a orientação do Dra. CAMILA MELO GADELHA PEREIRA DINIZ médica oftalmologista, diretora do Banco de Olhos da Paraíba e preceptora da Residência de oftalmologia.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento da pesquisadora aos requisitos da Resolução 466/12 e suas complementares, comprometendo-se a mesma de utilizar os dados pessoais dos sujeitos da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Iniciar o Estudo após a submissão do projeto à Plataforma Brasil e validação/emissão da certidão de aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa, autorizando a execução do estudo.

Assinatura e carimbo do responsável pela Instituição ou pessoa por ele delegada