

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO**

SERGIO FRANCA DE SOUZA FILHO

**Avaliação do índice de massa corpórea sobre desfechos
no transplante renal com doadores falecidos**

RIBEIRÃO PRETO

2021

SERGIO FRANCA DE SOUZA FILHO

**Avaliação do índice de massa corpórea sobre desfechos
no transplante renal com doadores falecidos**

Versão Original

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do Título de Mestre em Ciências.

Área de Concentração: Mestrado Profissional em Medicina.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Augusto Fernandes Molina

RIBEIRÃO PRETO

2021

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

FICHA CATALOGRÁFICA

Souza Filho, Sergio Franca de.

Avaliação do índice de massa corpórea sobre desfechos no transplante renal com doadores falecidos. / Sergio Franca de Souza Filho; orientador Carlos Augusto Fernandes Molina. - Ribeirão Preto, 2021.
49f.: 4il.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Programa de Mestrado Profissional em Medicina. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2021.

Versão Original

1. Transplante renal. 2. Complicações. 3. Obesidade.

FOLHA DE APROVAÇÃO

SOUZA FILHO, S. F. **Avaliação do índice de massa corpórea sobre desfechos no transplante renal com doadores falecidos.** 2021. Dissertação (Mestrado Profissional) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto. 2021.

Aprovado em: ____/____/____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Agradecimentos

À Carolina, pela inspiração e pelo suporte diário.

Aos meus pais, Ângela e Sergio, pelos valores e pela garra, mais ensinados pelo exemplo do que pela palavra.

Ao Professor Carlos Augusto Fernandes Molina, pela competência e paciência na orientação.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

Resumo

SOUZA FILHO, S. F. **Avaliação do índice de massa corpórea sobre desfechos no transplante renal com doadores falecidos.** 2021. Dissertação (Mestrado Profissional) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto. 2021.

Introdução: O transplante renal está consolidado no cenário atual como terapia renal substitutiva eficiente. A Doença Renal Crônica (DRC) apresenta taxas crescentes nos últimos anos, acompanhada da elevação na incidência de suas principais etiologias: Diabetes Mellitus (DM) e Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS). Paralelamente, a obesidade apresenta ascensão neste cenário, já sendo considerada epidemia global. Assim, é frequente o número, cada vez maior, de obesos com DRC terminal e necessidade de terapia renal substitutiva. Portanto, testemunha-se aumento de candidatos obesos ao transplante renal, supostamente associados ao maior índice de complicações pós-operatórias e possível pior desfecho. No entanto, o tema ainda é controverso na literatura. **Objetivos:** Avaliar a incidência de complicações da ferida operatória e seus desfechos, mais notadamente a sobrevida do enxerto, no transplantado renal com índice de massa corporal (IMC) maior que 25 kg/m² (sobrepeso/obeso) no primeiro ano pós-transplante. **Materiais e Métodos:** Estudo observacional, tipo coorte retrospectivo, de 218 pacientes adultos transplantados renais exclusivos no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. **Resultados:** A maioria dos pacientes era caucasiana (72,4%) e do sexo masculino (62,8%). A média da idade dos receptores foi de 50,78 ±12,21 anos. A HAS estava presente em 187 (85,7%) e o DM em 50 (22,9%) dos transplantados. A média do IMC foi 26,6 kg/m² (±4,51) e do Tempo de Isquemia Fria (TIF) foi de 25,81 horas (±4,51). Analisando a sobrevida do enxerto no primeiro ano pós-transplante, tanto a obesidade (IMC>30) como o sobrepeso (IMC>25) influenciaram negativamente, com HR 2.183 (IC95%, p=0.046, 1.01-4.7) e HR 1.798 (IC 95%, p=0.045, 1.01-3.19), respectivamente. Não foi identificada maior taxa de complicação da ferida operatória nos grupos sobrepeso e obesidade. No entanto, a complicação na ferida operatória está relacionada à menor sobrevida do enxerto no primeiro ano, com 2,8 vezes maior risco de enxerto não funcionando no grupo de feridas complicadas. **Conclusões:** Observou-se maior incidência de enxerto não funcionando ao final do primeiro ano do transplante em pacientes com sobrepeso/obesidade. Apesar de a obesidade não ser critério para contraindicar transplante renal nesses pacientes, orientações e medidas de perda ponderal pré-operatória podem contribuir para a sobrevida do enxerto.

Palavras-chave: Transplante renal. Complicações. Obesidade.

Abstract

SOUZA FILHO, S. F. **Evaluation of the body mass index on outcomes in kidney transplantation with deceased donors.** 2021. Dissertação (Mestrado Profissional) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto. 2021.

Introduction: Kidney transplantation is consolidated in the current scenario as an efficient renal replacement therapy. Chronic Kidney Disease (CKD) has shown increasing rates in recent years, accompanied by an increase in the incidence of its main etiologies: Diabetes Mellitus (DM) and Systemic Arterial Hypertension (SAH). At the same time, obesity is on the rise in this scenario, already considered a global epidemic. Thus, an increasing number of obese patients with end-stage CKD need for renal replacement therapy. Therefore, we witness an increase in obese candidates for kidney transplantation, supposedly associated with a higher rate of postoperative complications and possibly worse outcomes. However, the topic is still controversial in the literature. **Objectives:** To assess the incidence of surgical wound complications and outcomes, most notably graft survival, in renal transplant recipients with a body mass index (BMI) greater than 25 kg/m² (overweight/obese) in the first year post-transplant. **Materials and Methods:** Observational, retrospective cohort study of 218 adult renal transplant patients operated at Hospital das Clínicas da Faculdade de medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. **Results:** Most patients were white (72.4%) and male (62.8%). The median age of recipients was 49.52 ± 12.7 years. SAH was present in 187 (85.7%) and DM in 50 (22.9%) of the transplanted. The median BMI was 26.6 kg/m² (±4.51) and the Cold Ischemia Time (TIF) was 25.81 hours (±4.51). Analyzing graft survival in the first year post-transplantation, both obesity (BMI>30) and overweight (BMI>25) had a negative influence, with HR 2,183 (95%CI, p=0.046, 1.01-4.7) and HR 1,798 (95% CI, p=0.045, 1.01-3.19), respectively. We did not identify higher surgical wound complication rate in the overweight and obese groups. However, surgical wound complications were related to lower graft survival in the first year, with a 2.8 times higher risk of non-functioning graft in the group of complicated wounds. **Conclusions:** We observed a higher incidence of non-functioning grafts at the end of the first year of transplantation in overweight/obese patients. Although obesity is not a criterion for contraindicating kidney transplantation in these patients, preoperative weight loss guidelines and measures may contribute to graft survival.

Keywords: Kidney transplantation. Complications. Obesity.

Lista de Ilustrações

Figura 1 - Seleção de pacientes	30
Gráfico 1 - Sobrevida do enxerto ao final de um ano	33
Gráfico 2 - Sobrevida do enxerto ao final de um ano	34
Gráfico 3 - Sobrevida do enxerto ao final de um ano	35

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Critérios para diagnóstico de DRC (presentes por mais de três meses).....	18
Tabela 2 - Classificação da DRC de acordo com TFG e Albuminúria.....	19
Tabela 3 - Classificação de IMC, segundo a Organização Mundial da Saúde (2021)	23
Tabela 4 - Variáveis analisadas.....	29
Tabela 5 - Características gerais da amostra	32
Tabela 6 - Diálise pré e pós-operatória, e insucesso da ferida	33

Lista de Abreviaturas

ABTO-	Associação Brasileira de Transplante de Órgãos
AIDS-	Síndrome de Imunodeficiência Humana Adquirida
CO2-	Dióxido de carbono
DCV-	Doença cardiovascular
DGF-	<i>Delayed Graft Function</i>
DM-	Diabetes Mellitus
DRC-	Doença Renal Crônica
EUA-	Excreção Urinária de Albumina
FMRP-USP-	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
HAS-	Hipertensão Arterial Sistêmica
HCFMRP-USP-	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
HIV-	Vírus da Imunodeficiência Humana
HR-	<i>Hazard ratio</i>
IL6-	Interleucina 6
IMC-	Índice de massa corporal
O2-	Oxigênio
OR-	<i>Odds Ratio</i>
PCR-	Proteína C-reativa
pmp-	por milhão de pessoas
RAC-	Relação Albumina/Creatinina
SIPAT-	<i>Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplant</i>
SM-	Síndrome metabólica
TFG-	Taxa de Filtração Glomerular

TIF-	Tempo de Isquemia Fria
TNFα-	Fator de Necrose Tumoral alfa
UTR-	Unidade de Transplante Renal
WHO-	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	17
2. OBJETIVOS.....	25
2.1. Objetivo geral	26
2.2. Objetivos específicos	26
3. MATERIAIS E MÉTODOS	27
3.1. Critérios de elegibilidade	28
3.2. Critérios de inclusão	28
3.3. Critérios de exclusão	28
3.4. Análise estatística	30
4. RESULTADOS.....	31
5. DISCUSSÃO	36
6. CONCLUSÕES.....	40
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	42
8. ANEXO.....	46

1- Introdução

A Doença Renal Crônica (DRC) consiste em patologia de alta prevalência e morbimortalidade. Sua definição envolve dano renal identificado, dentre outros critérios, como excreção de albumina >30 mg/dia ou equivalente, ou função renal diminuída, expressa pela Taxa de Filtração Glomerular (TFG) <60 ml/min/1.73m², por pelo menos três meses. Outros achados representativos de DRC estão demonstrados na Tabela 1. Independente da fisiopatologia inicial ou do tipo de agressão, o resultado final é o dano renal com glomerulosclerose, atrofia tubular e fibrose intersticial.¹ É possível estratificar o nível de filtração glomerular em cinco graus (Tabela 2).²

Tabela 1 - Critérios para diagnóstico de DRC (presentes por mais de três meses)

TFG < 60 ml/min/1,73m ² (categorias G3a - 5)
Albuminúria (EUA > 30 mg/24h ou RAC > 30 mg/g)
Anormalidades no sedimento urinário (proteinúria, dentre outros)
Distúrbios eletrolíticos devido a lesões tubulares
Anormalidades histológicas
Anormalidades estruturais em exame de imagem
História de transplante renal

Fonte: Adaptado de KDIGO (2013).²

DRC= Doença Renal Crônica, **TFG**= Taxa de Filtração Glomerular, **EUA**= Excreção Urinária de Albumina, **RAC**= Relação Albumina/Creatinina.

Tabela 2 - Classificação da DRC de acordo com TFG e Albuminúria

Categoria	TFG (ml/min/1,73m²)	EAU (mg/24h)	RAC (mg/g)	Descrição
1	>90	-	-	Normal ou aumentado
2	60-89	-	-	Levemente diminuído
3a	45-59	-	-	Levemente a moderadamente diminuído
3b	30-44	-	-	Moderadamente a gravemente diminuído
4	15-29	-	-	Gravemente diminuído
5	<15	-	-	Falência renal
Albuminúria				
A1	-	< 30	<30	Normal ou ligeiramente aumentado
A2	-	>30 e <300	>30 e <300	Moderadamente aumentado
A3	-	>300	>300	Gravemente aumentado

Fonte: Adaptado de KDIGO (2013).²

DRC= Doença Renal Crônica, **TFG=** Taxa de Filtração Glomerular, **EAU=** Excreção Urinária de Albumina, **RAC=** Relação Albumina/Creatinina.

A prevalência da DRC varia entre etnias, localidades e faixas de renda, estando ao redor de 11% em países de média e alta renda.¹ Atualmente, cerca de 850 milhões de pessoas vivem com algum tipo de desordem renal³, com curva em projeção ascendente. Imagina-se que esta seja a quinta maior causa de anos de vida perdidos em 2040.⁴ Dentre as principais causas relacionadas à DRC, destacam-se Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), Diabetes Mellitus (DM) e Glomerulopatias. No contexto do progressivo aumento da expectativa de vida da população mundial e crescimento de comorbidades relacionadas, pode-se prever aumento da ocorrência de dano renal com potencial evolução para DRC.

O DM representa 30-50% das causas de DRC e afeta 258 milhões de adultos pelo mundo (6,4%), com tendência de crescimento até 2030 de 20% e 69% nos países de baixa e alta renda, respectivamente. Paralelamente, a HAS que acometia mais de um quarto da população mundial em 2000 possui perspectiva de aumento de 60% para o ano de 2025.⁵ Tal fato torna-se ainda mais preocupante quando se

consideram os elevados custos envolvidos no tratamento de pacientes renais crônicos por meio de diálise e transplante renal, que representam 2-3% do orçamento anual em saúde nos países desenvolvidos.⁶ Ao longo da evolução da DRC, seguindo as diretrizes do KDIGO 2012², deve-se iniciar a educação do paciente a respeito de possível necessidade de terapia renal substitutiva quando TFG <30 ml/min.⁷ Encaminhamento mais precoce pode ainda minimizar custos e morbimortalidade, sendo considerado tardio quando realizado dentro de um a seis meses do início da diálise.^{8,9}

As opções terapêuticas para DRC em fase 5 incluem: hemodiálise, diálise peritoneal e transplante renal, sendo este último considerado o padrão-ouro, com riscos e benefícios inerentes ao procedimento e intimamente relacionados ao paciente.¹⁰ Quanto às modalidades de substituição renal, a hemodiálise é realizada usualmente três vezes por semana, por 2,5 a 5 horas. Além da notória restrição nas atividades diárias e a necessidade de transporte ao centro de diálise, a mesma pode ocasionar sintomas como náusea, cãibras, fadiga e hipotensão durante as sessões, impactando ainda mais a qualidade de vida do paciente. A diálise peritoneal utiliza a propriedade de membrana endógena do peritônio para filtração de líquidos e solutos com posterior depuração do volume corpóreo e escórias urinárias. Geralmente, pode ser realizada em domicílio por apresentar maior estabilidade da pressão arterial, proporcionando vantagens, conforto e independência, que impactam positivamente na qualidade de vida do paciente e de seus familiares. No entanto, a diálise peritoneal não é procedimento isento de complicações. A peritonite com possível desenvolvimento de fibrose pode comprometer a capacidade de troca desta membrana com consequente falência do peritônio, ocasionando impossibilidade de continuidade do método.¹¹

Importante destacar a elevada morbimortalidade dos pacientes em diálise, mesmo quando se considera a melhora progressiva nos equipamentos e práticas relacionadas à mesma.¹² A alta prevalência de doenças cardiovasculares nessa população figura como principal causa de óbito, chegando a 20% nos maiores de 50 anos ao longo do primeiro ano de diálise. Dados de literatura mostram ainda que mais de 50% dos pacientes diabéticos em diálise falecem cinco anos após seu início.¹⁰

Dessa forma, o transplante renal desponta como terapia consolidada ao contribuir com melhora, tanto dos resultados quanto na qualidade de vida, impactando positivamente na sobrevida. Atualmente, o Brasil ocupa o segundo lugar no mundo em número absoluto de transplantes renais, superado somente pelos Estados Unidos da América, mas cai para a 30ª posição quando distribuído por milhão de pessoas (pmp). Considerando todos os transplantes realizados no país, o de córnea ocupa a primeira posição, seguido por rim, fígado, coração, pulmão e pâncreas, porém com oferta inferior à necessidade de órgãos para o transplante. Dados recentes da Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO) apontam 18,1 doadores pmp, abaixo da taxa média esperada de Potenciais Doadores >100 pmp, e de Doadores Efetivos >40 pmp, estipulados como a excelência nos parâmetros de doação, respeitando variações e características regionais.¹³

No ano de 2018, prévio ao contexto atual da pandemia provocada pelo vírus SARS-CoV-2, o Brasil realizou 5947 transplantes renais somando-se doadores falecidos (80%) e vivos (20%). Entre 2012 e 2018, a taxa de transplantes renais apresentou aumento discreto, expondo a necessidade de melhorias visando atender a crescente demanda. Dentre muitos fatores, conscientização da população quanto à doação, somada a desfechos precoces e tardios, intercorrências pós-operatórias, custos e resultados dos transplantes renais figuram como alicerces para expansão de tão importante área¹³. Apesar de interessante volume cirúrgico de nosso serviço em 2019, comparando-se o número de cirurgias no cenário brasileiro entre janeiro e setembro de 2020 com os de 2019, observou-se queda de 26.2% nos transplantes renais, 10,8% no hepático, 23% no cardíaco, 18% no pâncreas e 49% no pulmão. A taxa de doadores nesse período caiu para 15,5 por milhão de pessoas, sendo que no ano de 2019 fora de 18,1.¹⁴

O transplante renal, sendo considerada cirurgia de médio/grande porte, tem a seleção dos pacientes como variável fundamental para um desfecho favorável. Classicamente, os critérios de inclusão em lista de receptor são: pacientes em terapia renal substitutiva, ou TFG em queda sustentada, ainda sem ponto de corte consensual; porém, geralmente, menor que 15 ml/min no caso de transplante preemptivo¹⁵, sempre considerando a correlação clínico-laboratorial e preferências

do paciente.¹⁶ Ao critério da TFG, adiciona-se o caráter não agudo da doença renal, condição clínico/cirúrgica mínima para realização do procedimento, ausência de infecção ou doença oncológica em atividade, perfil de adesão ao seguimento pós-operatório, e condições adequadas para o sucesso técnico do procedimento.¹⁷

A inclusão do paciente renal crônico dialítico em lista de receptores leva em consideração critérios biológicos, sociais e psicológicos. Nesses aspectos, centros de diferentes países consideram aplicação de questionários como o *Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplant (SIPAT)* para obtenção de pontuação que satisfaça os critérios de inclusão.¹⁸ Todavia, entre esses não se encontrou definição em relação à obesidade, nem mesmo o estabelecimento de ponto de corte acima do qual riscos cirúrgicos possivelmente superariam os benefícios.

Critérios de contraindicação absoluta para o transplante renal presentes na Diretriz Brasileira da Sociedade de Nefrologia e Urologia incluem: Síndrome de Imunodeficiência Humana Adquirida (AIDS) em atividade, neoplasia maligna há menos de dois anos, com exceções pontuais, doença pulmonar avançada ou cardiovascular grave e/ou descompensada, e cirrose hepática (exceto para transplante fígado-rim). Como contraindicação relativa listam-se: infecção aguda, sorologia positiva para HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) (sem manifestações clínicas de AIDS em atividade), oxalose primária, maiores de 60 anos com cateterismo cardíaco sugerindo doença isquêmica, doença neuropsiquiátrica, anomalias urológicas não corrigidas e/ou disfunção vesical grave. A conduta quanto à obesidade grau 3 (índice de massa corporal - IMC $\geq 40 \text{ kg/m}^2$) deve ser individualizada pela equipe cirúrgica.¹⁷

No presente estudo, observou-se aumento na incidência geral da obesidade, amplamente classificada, utilizando-se o IMC calculado pelo peso dividido pelo quadrado da altura, acima de 30 kg/m^2 ,¹⁹ podendo-se estratificar em graus (Tabela 3). Dentre a população adulta, estima-se que, atualmente, 11% dos homens e 15% das mulheres sejam obesos, tendo sua prevalência dobrada nas últimas duas décadas.²⁰

Tabela 3 - Classificação de IMC, segundo a Organização Mundial da Saúde (2021)

Classificação	IMC (kg/m²)
Normal	≥18,5-<25
Sobrepeso	≥25-<30
Obesidade Grau 1	≥30-<35
Obesidade Grau 2	≥35-<40
Obesidade Grau 3	≥ 40

Fonte: Adaptado de WHO (2021)¹⁹.

Infere-se, ainda, que esse aumento na obesidade geral reflita diretamente em elevação do número de obesos entre os receptores de transplante renal.²¹ Esses pacientes enfrentam alterações em sua anatomia e fisiologia que repercutem no aspecto clínico-cirúrgico e anestésico, com alterações metabólicas, respiratórias e cardiovasculares. Como exemplo, a via aérea de pacientes obesos sofre colapso e tendência à apneia obstrutiva do sono, assim como maior peso da parede torácica, o que dificulta a ventilação. Além disso, ocorre aumento da atividade simpática e das necessidades metabólicas dos tecidos e do volume corrente, dificuldade de ventilação torácica, maior consumo de oxigênio (O₂) e produção de dióxido de carbono (CO₂), gerando rápida dessaturação. Do ponto de vista cardiovascular, haverá aumento do volume circulante total, com resistência vascular sistêmica diminuída, tendência à hipertrofia ventricular esquerda e maior incidência de doença coronariana e cerebrovascular.²²

Do ponto de vista metabólico, maior incidência de DM, SM (síndrome metabólica), HAS, resistência insulínica, ativação do sistema nervoso simpático e inflamação sistêmica, dentre outros, interage somando riscos ao procedimento, como já comprovado mesmo além do contexto urológico. Estudo realizado com 10387 pacientes obesos classe III, submetidos à cirurgia de coluna vertebral, identificou maior risco de complicações. Na análise multivariada, obesos grau 1 e 3 apresentaram maior taxa de complicações urinárias, e aqueles graus 2 e 3, infecções de ferida operatória. Obesos grau 3 tiveram maior tempo cirúrgico,

prolongada internação hospitalar e complicações pulmonares.²³ Portanto, justifica-se o presente estudo pela necessidade de melhor entendimento das possíveis complicações do transplante renal em paciente obeso e profunda avaliação desses no pré-operatório, visando possível melhoria dos resultados cirúrgicos, sobrevida do enxerto e do paciente.^{24,25}

2. Objetivos

2.1 Objetivo geral

Avaliar a implicação da obesidade na ocorrência de complicações cirúrgicas precoces e tardias no transplante renal.

2.2 Objetivos específicos

- Avaliar a complicação precoce: sucesso da ferida operatória ao final de 30 dias.
- Avaliar a complicação tardia: sobrevida do enxerto ao final do primeiro ano pós-transplante.

3. Materiais e Métodos

Foi realizado estudo observacional seguindo as diretrizes do protocolo STROBE²⁶, tipo coorte retrospectivo, por meio da análise de prontuário médico por amostra de conveniência, de 218 pacientes adultos transplantados renais da Unidade de Transplante Renal (UTR) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), no período de março de 2015 a dezembro de 2019, com *follow-up* mínimo de um ano. Os receptores foram divididos em grupos: eutróficos (IMC até 25 kg/m²), sobrepeso (IMC \geq 25 ou $<$ 30 kg/m²) e obesos (IMC \geq 30 kg/m²). Todos os pacientes foram transplantados no mesmo local, pela equipe permanente da UTR do HCFMRP-USP, utilizando-se de técnica cirúrgica base semelhante. Foi obtida dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido por se tratar de estudo retrospectivo de análise de prontuário médico de grande número de pacientes, com possível dificuldade de deslocamento dos mesmos por maior parte deles residir em outros municípios. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMRP-USP, sob parecer número 4.188.671, em 03/06/2020 (Anexo).

3.1 Critérios de elegibilidade

Pacientes transplantados pela equipe permanente de transplante renal da Divisão de Urologia do Departamento de Cirurgia e Anatomia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP), entre março de 2015 e dezembro de 2019, na UTR do HCFMRP-USP (Tabela 4 e Figura 1).

3.2 Critérios de inclusão

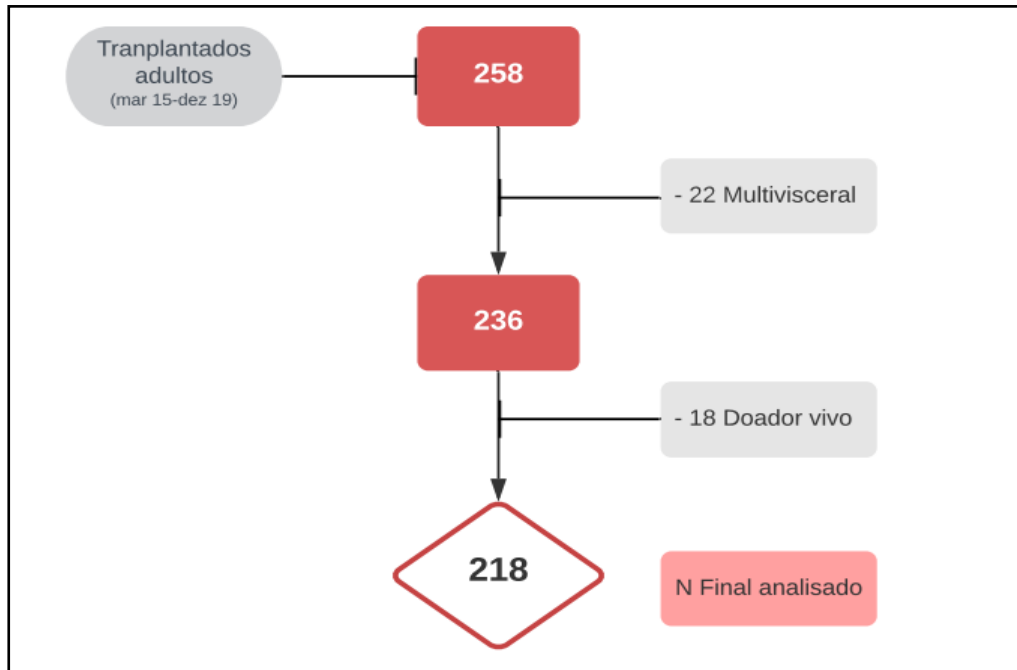
- Receptores $>$ 18 anos de idade.
- Rins de doadores falecidos.

3.3 Critérios de exclusão

- Pacientes sem informação quanto ao peso e à altura na data do transplante.
- Transplante multivisceral (fígado/rim ou pâncreas/rim).
- Óbito do receptor no primeiro ano pós-transplante
- Doador vivo

Tabela 4 - Variáveis analisadas

Variáveis Analisadas	
Pré-transplante	Idade do doador
	Idade do receptor
	Sexo do doador
	Sexo do receptor
	Receptor portador de HAS?
	Receptor portador de DM?
	Receptor portador de HAS e DM?
	Realização de diálise no pré-operatório do transplante
	Doador falecido
Tempo de diálise (meses) pós-transplante	
Transplante	Tempo cirúrgico
	Tempo de anastomose arterial
	Tempo de anastomose venosa
	Tempo de isquemia fria (TIF)
	Incidência de vaso renal acessório com implicação de cirurgia de banco e/ou mais de uma anastomose arterial
	Anastomose ureteral em topografia não vesical
	Uso de cateter duplo J
Pós-transplante	Uso de profilaxia antitrombótica
	Necessidade de diálise no pós-transplante
	Número de dias de diálise pós-transplante
	Sobrevida do enxerto no primeiro ano pós-transplante
	Necessidade de retirada do enxerto no primeiro ano pós-transplante
	Sucesso da ferida operatória (deiscência, drenagem de secreção, flogose, evisceração)
	Presença de coleção perienxerto ao ultrassom no primeiro mês pós-transplante

Figura 1 - Seleção de pacientes

3.4 Análise estatística

As variáveis quantitativas, contínuas ou ordinais, foram descritas por medidas de tendência central (médias ou medianas) e as respectivas medidas de dispersão (desvio-padrão ou intervalo interquartil). As variáveis qualitativas ou categóricas, por seus valores absolutos ou proporções.

Na comparação das variáveis contínuas, foi aplicado o teste de Mann-Whitney e na comparação dos dados categóricos, o teste do qui-quadrado e suas variantes. *Odds Ratio* (OR) foi empregado como medida de magnitude da associação entre variáveis categóricas, e intervalo de confiança de 95% foi considerado como medida de precisão de resultados. Valores de p inferiores a 0.05 ($p < 0.05$) foram considerados estatisticamente significativos.

Na análise estatística foi utilizado o programa Graph Pad Prism versão 8.0.3 (San Diego-CA, USA). Para construção das curvas de Kaplan-Meier, foi realizada análise univariada dos dados, utilizando-se o teste de *logrank* (Mantel-cox).

4. Resultados

Participaram do estudo 218 pacientes receptores, sendo 62.8% do sexo masculino e 37.1% do sexo feminino. A maioria representada por 72,4% de raça branca e 27,6% de outras raças; 85.7% (187) dos pacientes apresentavam HAS, 22,9% (50) DM; 27,9% (61) eram ex-fumantes e 2,75% (6) mantêm tabagismo atual. Demais dados demográficos estão demonstrados na Tabela 5.

Tabela 5 - Características gerais da amostra

	Idade Receptor	Idade Doador	IMC receptor	TIF
P25%	43.75	31	22.37	23
Mediana	54	44	25.24	25.5
P75%	60	55.25	29.04	29
Média	50.78	42.39	26.60	25.81
Desvio-padrão	12.21	15.56	4.51	4.518

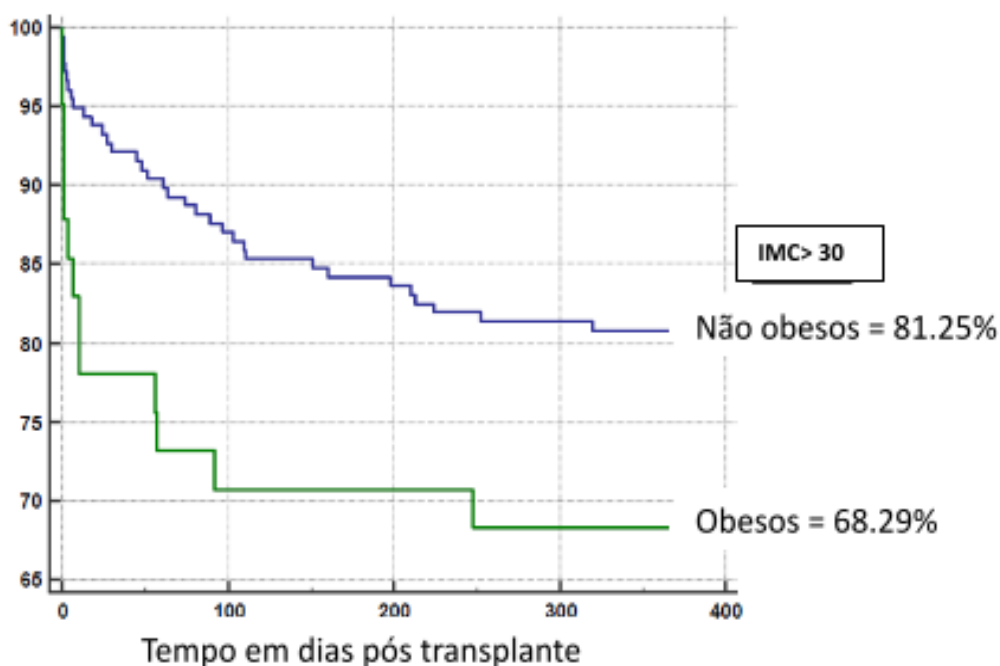
IMC= índice de massa corporal; **TIF**- Tempo de Isquemia Fria.

Na presente amostra, 33.4% dos pacientes dialisaram no pré-operatório imediato. Quanto à necessidade de diálise pós-operatória, entendeu-se por “Delayed Graft Function” (DGF), ou função retardada do enxerto de 0 dias, aqueles que após o transplante não mais necessitaram de diálise, sendo representados por 12.8% da amostra. Já por DGF de sete dias, foram aqueles que necessitaram de diálise somente nos primeiros sete dias após o transplante, representados por 38.9% dos pacientes. Ou seja, Quanto ao DGF: 12,8% não mais necessitaram de diálise no pós-transplante. Dos restantes, 38,9% dialisaram somente na primeira semana pós-operatória; e 61,1% necessitaram por mais de uma semana. Em termos gerais, o sucesso da ferida foi obtido em 65.5% dos pacientes (Tabela 6).

Tabela 6 - Diálise pré e pós-operatória, e insucesso da ferida

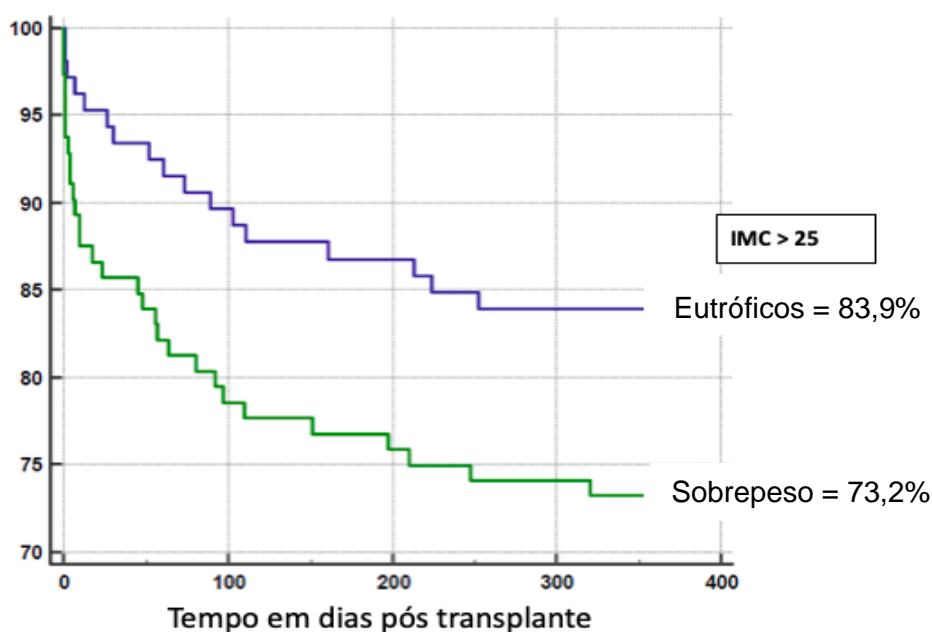
	Diálise pré-op	DGF 0	DGF 7	Insucesso Ferida
Não	145 (66.5%)	28(12.8%)	85 (38.9%)	143 (65.5%)
Sim	73 (33.4%)	190 (87.1%)	133(61.1%)	75(34.4%)

Quanto aos desfechos obtidos, a obesidade não foi fator desfavorável para o desfecho da ferida operatória. Porém, em relação à sobrevida do enxerto em um ano, a obesidade contribuiu de maneira negativa. Quando estratificados os pacientes pelo IMC >30 para sobrevida do enxerto, obteve-se HR (Hazard ratio) = 2.183, com IC 95% (1.014-4.7), $p=0.046$ (Gráfico 1). Neste gráfico observou-se que obesos (IMC >30) tiveram chance 2.18 vezes maior de rim não funcionando ao final de um ano.

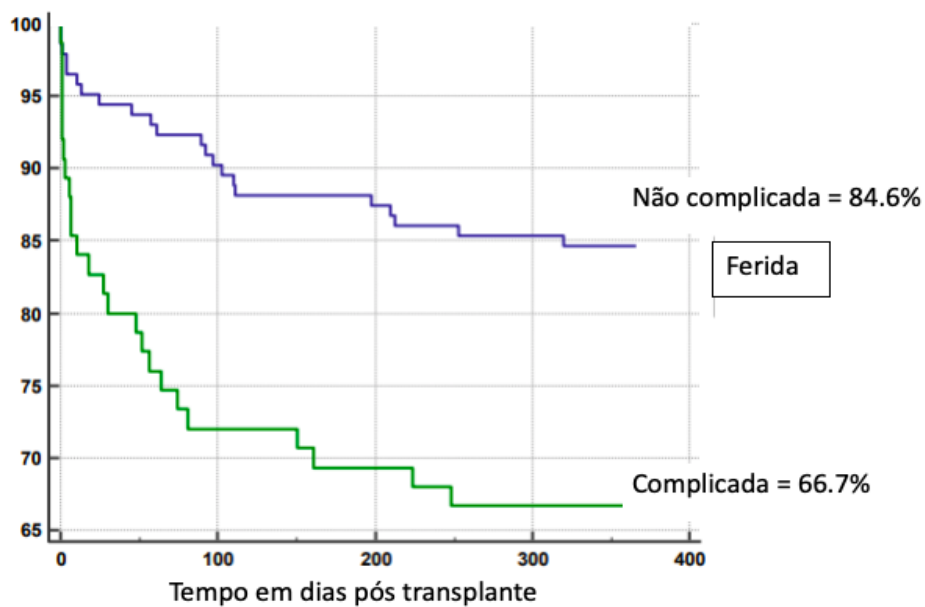
Gráfico 1 - Sobrevida do enxerto ao final de um ano

Tais achados já puderam, inclusive, ser observados utilizando-se ponto de corte de IMC >25 para análise da sobrevida do enxerto ao final de um ano, quando se encontrou HR = 1.798, com IC 95% (1.013-3.19), p=0.045 (Gráfico 2). Portanto, receptores com sobrepeso (IMC >25) tiveram chance 1.8 vezes maior de rim não funcionando ao final de um ano.

Gráfico 2 - Sobrevida do enxerto ao final de um ano



Ao se analisar a ferida operatória, não como desfecho, mas seu insucesso como variável para o não funcionamento do rim transplantado ao final de um ano, observou-se que aqueles pacientes que complicam a ferida apresentam menor taxa de funcionamento do enxerto (66.5%), *versus* 85% de funcionamento do enxerto nos indivíduos com boa evolução da ferida. A chance de rim não funcionando ao final de um ano é 2.78 vezes maior nos pacientes que complicaram a ferida operatória [1.501-5.169], p=0.012 (Gráfico 3).

Gráfico 3 - Sobrevida do enxerto ao final de um ano

5. Discussão

A Literatura traz dados conflitantes relacionando sobrepeso/obesidade e desfechos pós-transplante renal. De Georgi *et al.*²¹ concluíram que o IMC influi negativamente em intercorrências clínicas nos transplantados renais, como morte, doença cardiovascular (DCV) e falência do enxerto. Vale ressaltar que tais pacientes apresentam ainda importante coexistência de SM, tanto basal quanto pós-cirúrgica, porém que não se mostrou preditora de eventos clínicos maiores. Tais achados foram corroborados por Nicoletto *et al.*²⁷ e Canon *et al.*²⁸ especialmente no que tange a função retardada e sobrevida do enxerto, sem impacto na sobrevida global. Impacto direto na sobrevida de pacientes obesos foi observado por Grosso *et al.*²⁹ em um ano (76.9 vs 35.3%) e três anos (46.2 vs 11.8%), quando comparados a não obesos, com desfechos relacionados, principalmente, à DCV. No entanto, Li *et al.*³⁰ não observaram piores resultados em pacientes com sobrepeso (não considerada obesidade no estudo). Streja *et al.*³¹ e Yamamoto *et al.*³² não encontraram piora de desfechos em obesos, sendo que estes últimos autores destacaram notórios fatores confusionais intrínsecos dos rins de doadores falecidos que poderiam ter sido ignorados nas análises anteriores, a exemplo de: idade, causa da morte, tipo de solução de preservação, TIF, técnica de implantação, protocolos de indução e imunossupressão, entre outros. Dessa forma, considerando rins doados de categorias pareadas e semelhantes, não se identificou diferença significativa na maior parte dos desfechos precoces ou tardios.

O presente estudo não identificou interferência da obesidade no desfecho da ferida operatória. Porém, considerando a função do enxerto renal ao final do primeiro ano do transplante, observou-se menor taxa de funcionamento do órgão transplantado nos pacientes obesos, que já se inicia no grupo com sobrepeso. Fato adicional surgiu no achado do insucesso na ferida operatória relacionar-se com o insucesso do enxerto ao final do primeiro ano. Assim, apesar de não se encontrar suporte estatístico no desfecho direto de má evolução da ferida operatória no paciente obeso, o maior índice de insucesso observado na ferida deste grupo de pacientes pode corroborar com o eventual aspecto deletério da obesidade no todo.

Na realidade, o transplante renal pode sofrer complexa influência de múltiplas variáveis, clínicas e cirúrgicas, tanto do doador quanto do receptor; sendo, portanto, difícil avaliar o impacto da obesidade isoladamente sobre os resultados. Vale ainda

ressaltar a influência do perfil biológico, psíquico e social desses receptores. Diferentes graus de ansiedade, compulsão alimentar, nível socioeconômico e de autocuidado podem ser considerados fatores confusionais na evolução dos mesmos.

Seriam as mais elevadas taxas de complicação, encontradas neste estudo, relacionadas ao aspecto “macroscópico” do paciente obeso, como dificuldade técnica na execução do procedimento cirúrgico em si, maior profundidade para realização das anastomoses, ou mais extensas camadas de parede abdominal para cicatrização no pós-operatório?

Sabe-se que a obesidade constitui estado pró-inflamatório em que ocorre aumento da secreção de mediadores patológicos como fator de necrose tumoral alfa (TNF α), interleucina 6 (IL6), leptina, resistina, dentre outros, criando ambiente de estresse oxidativo.³³ Ainda, o aumento de tecido adiposo produz substâncias bioativas chamadas adipocitocinas ou adipocinas, que desencadeiam estado de inflação crônica de baixa atividade com repercussão sobre diversos órgãos. O descontrole entre produção e liberação dessas pode contribuir para desenvolvimento de complicações metabólicas e orgânicas, culminando com risco aumentado de coagulação, aterosclerose, SM, resistência insulínica e DM.³⁴

A IL6 é produzida, não só no tecido adiposo mas também em outros diversos tipos celulares. Também conhecida como citocina endócrina, já teve sua concentração comprovadamente elevada em dosagens realizadas na veia porta de pacientes superobesos, sugerindo papel deletério da gordura visceral na inflamação sistêmica. Sua liberação parece ter papel substancial na fase aguda da inflamação, liberação de proteína C-reativa (PCR) e fibrinogênio hepático, estímulo de glóbulos brancos e plaquetas pela medula óssea, ativação de fatores endoteliais e hemostasia.^{34,35}

Já a PCR, também sintetizada no fígado, configura-se como conhecido marcador inflamatório sensível e inespecífico, associado a risco de doença cardíaca, eventos ateroscleróticos, eventos vasculares, dentre outros.^{36,37} Soma-se ainda a diminuição de substâncias anti-inflamatórias como leptina e adiponectina. A leptina atua sobre o controle do apetite e desejo alimentar, e a adiponectina é importante fator de proteção contra aterosclerose, DM2 e resistência insulínica; aumentando a

produção local de óxido nítrico e protegendo contra disfunção endotelial, agregação plaquetária e trombose.^{33,38}

Este é, portanto, o microcenário de instabilidade inflamatória que ocorre no paciente obeso, que parece reforçar as implicações negativas quando da ocasião do estresse cirúrgico sobreposto, somado às dificuldades técnicas do intra-operatório em paciente obeso. Estes fatos podem estar envolvidos na sobrevida menor do enxerto ao longo do primeiro ano, considerando todas as implicações metabólicas particulares do transplante renal e presentes no paciente obeso.

As limitações do presente estudo estão relacionadas ao desenho retrospectivo, observacional, viés de TIF elevado em número significativo de casos da amostra (superior aos dos países desenvolvidos) e possível implicação de fatores psicológicos e sociais inerentes a um país em desenvolvimento. No entanto, o este estudo traz dados relevantes em amostra significativa de pacientes, considerando pertencer a centro único e com tradição em cirurgia de transplante renal no Brasil.

Estudos objetivando identificar os fatores relacionados ao desfecho desfavorável no primeiro ano pós-transplante serão fundamentais na otimização da sobrevida do enxerto e do paciente obeso. Paralelamente, talvez a estratificação dos pacientes obesos utilizando outros critérios para definição da composição corporal possa contribuir na amostragem dos mesmos, que neste estudo foram categorizados somente pelo IMC.

6. Conclusões

A alta incidência de sobrepeso e obesidade na amostra estudada (51,3%) corrobora o *status* pandêmico da obesidade. Dado o maior risco de disfunção do enxerto renal ao final do primeiro ano nesses pacientes, apesar de não configurar critério com força suficiente para contraindicar transplante no paciente obeso, reforça-se que a perda ponderal pré e pós-operatória deve ser levada em consideração por ser medida importante e que tem a somar no resultado final dos transplantados renais.

7. Referências Bibliográficas¹

¹Elaboradas de acordo com as Diretrizes para Apresentação de Dissertações e Teses da USP: Documento Eletrônico e Impresso - Parte I (ABNT) 4ª ed. São Paulo: SIBi/USP, 2020.

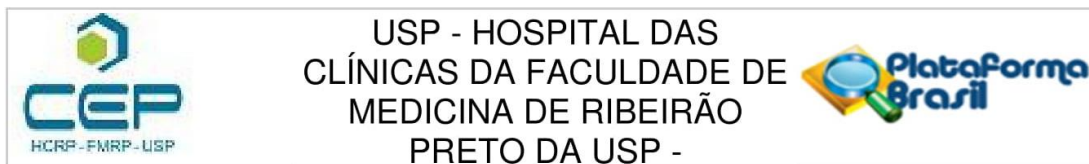
1. WEBSTER, A. C. *et al.* Chronic kidney disease. **Lancet**. v. 389, n. 10075, p. 1238-52, 2017.
2. KDIGO. KDIGO 2012 Clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic Kidney disease. **Kidney Int Suppl**. v. 3, n. 1, p. 1-163, 2013.
3. UNITED NATIONS. **2019 United Nations high level meeting on universal health coverage: Moving together to build kidney health worldwide**. Disponível em: <https://www.un.org/pga/73/event/universal-health-coverage>. Acesso em: 08 ago. 2021.
4. FOREMAN, K. J. *et al.* Forecasting life expectancy, years of life lost, and all-cause and cause-specific mortality for 250 causes of death: reference and alternative scenarios for 2016-40 for 195 countries and territories. **Lancet**. v. 392, n. 10159, p. 2052-90, 2018.
5. KEARNEY, P. M. *et al.* Global burden of hypertension: analysis of worldwide data. **Lancet**. v. 365, n. 9455, p. 217-23, 2005.
6. VANHOLDER, R. *et al.* Reducing the costs of chronic kidney disease while delivering quality health care: a call to action. **Nat Rev Nephrol**. v. 13, n. 7, p. 393-409, 2017.
7. NATIONAL KIDNEY FOUNDATION. KDOQI clinical practice guideline for hemodialysis adequacy: 2015 update. **Am J Kidney Dis**. v. 66, n. 5, p. 884-930, 2015.
8. CHAN, M. R. *et al.* Outcomes in patients with chronic kidney disease referred late to nephrologists: a meta-analysis. **Am J Med**. v. 120, n. 12, p. 1063-70, 2007.
9. SMART, N. A. TITUS T. T. Outcomes of early versus late nephrology referral in chronic kidney disease: A systematic review. **Am J Med**. v. 124, n. 11, p. 1073-80, 2011.
10. UNITED STATES RENAL DATA SYSTEM. **Annual data report 2020**. Disponível em: <http://www.usrds.org>. Acesso em: 01 fev. 2020.
11. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA; ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA; SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA (SBN); ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS (ABTO). **Diretrizes para condutas médicas, Projeto Diretrizes. Doença Renal Crônica (Pré-terapia Renal Substitutiva): Tratamento**. 2011. 24p. Disponível em: https://amb.org.br/files/BibliotecaAntiga/doenca_renal_cronica_pre_terapia_renal_substitutiva_tratamento.pdf. Acesso em: 03 set. 2021.
12. MURALI, K. M. *et al.* Strategies to improve dietary, fluid, dialysis or medication adherence in patients with end stage kidney disease on dialysis: a systematic

- review and meta-analysis of randomized intervention trials. **Plos One**. v. 14, n. 1, p. e0211479, 2019.
13. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS (ABTO). Dimensionamento dos Transplantes no Brasil e em cada estado - 2011-2018. **Reg Bras Trans**. Ano XXIV, nº 4, p. 1-89, 2018.
 14. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS. **Informativo da ABTO**, ano 23, nº 2, jul/set. 2020. 4p. Disponível em: https://site.abto.org.br/wp-content/uploads/2021/03/abto_news_2_compressed.pdf. Acesso em: 12 set. 2021.
 15. GRAMS, M. E. *et al.* Trends in the timing of pre-emptive kidney transplantation. **J Am Soc Nephrol**, v. 22, n. 9, p. 1615-20, 2011.
 16. BRASIL. Ministério da Saúde do Brasil. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao paciente com Doença Renal Crônica** - DRC no Sistema Único de Saúde/Ministério da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 37p.
 17. NORONHA, I. L. *et al.* **Projeto Diretrizes - Transplante Renal: Indicações e Contra-indicações**. Sociedade Brasileira de Nefrologia, Sociedade Brasileira de Urologia, 2006.
 18. MALDONADO, J. R. *et al.* The Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation (SIPAT): a new tool for the psychosocial evaluation of pre-transplant candidates. **Psychosomatics**, v. 53, n. 2, p. 123-32, 2012.
 19. WHO (World Health Organization). **Obesity and overweight**. 2021. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>. Acesso em: 03 nov. 2021..
 20. ARROYO-JOHNSON, C.; MINCEY, K. D. Obesity Epidemiology Worldwide. **Gastroenterol Clin North Am**. v. 45, n. 4, p. 571-9, 2016.
 21. DE GEORGI, A. *et al.* Body mass index and metabolic syndrome impact differently on major clinical events in renal transplant patients. **Eur Rev Med Pharmacol Sci**. v. 21, n. 20, p. 4654-60, 2017.
 22. STEVENS, S. M.; O'CONNELL, B. P.; MEYER, T. A. Obesity related complications in surgery. **Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg**. v. 3, n. 5, p. 341-7, 2015.
 23. BUERBA, R. A. *et al.* Obese Class III patients at significantly greater risk of multiple complications after lumbar surgery: an analysis of 10,387 patients in the ACS NSQIP database. **Spine**. v. 14, n. 9, p. 2008-18, 2014.

24. HARHAY, M. N. *et al.* Association Between Weight Loss Before Deceased Donor Kidney Transplantation and Posttransplantation Outcomes. **Am J Kidney Dis.** v. 74, n. 74(3), p. 361-72, 2019.
25. TIONG, H. Y. *et al.* A systematic approach to minimizing wound problems for de novo sirolimus-treated kidney transplant recipients. **Transplantation.** v. 87, n. 2, p. 296-302, 2009.
26. VANDERBROUCKE, J. P. *et al.* Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. **Epidemiology**, [s. l.], n. 18(6), p. 805-35, 2007.
27. NICOLETTO, B. B. *et al.* Effects of obesity on kidney transplantation outcomes: a systematic review and meta-analysis. **Transplantation.** v. 98, n. 2, p. 167-76, 2014.
28. CANNON, R. M. *et al.* The impact of recipient obesity on outcomes after renal transplantation. **Ann Surg.** v. 257, n. 5, p. 978-84, 2013.
29. GROSSO, G. *et al.* The role of obesity in kidney transplantation outcome. **Transplant Proc.** v. 44, n. 7, p. 1864-8, 2012.
30. LI, C. *et al.* Association between overweight and renal transplant outcomes: A meta-analysis. **Exp Clin Transplant.** v. 15, n. 5, p. 527-31, 2017.
31. STREJA, E. *et al.* Associations of pretransplant weight and muscle mass with mortality in renal transplant recipients. **Clin J Am Soc Nephrol.** v. 6, n. 6, p. 1463-73, 2011.
32. YAMAMOTO, S. *et al.* The impact of obesity in renal transplantation: an analysis of paired cadaver kidneys. **Clin Transplant.** v. 26, n. 4, p. 252-6, 2002.
33. ELLULU, M. S. *et al.* Obesity and inflammation: the linking mechanism and the complications. **Arch Med Sci.** v. 13, n. 4, p. 851-63, 2017.
34. ZORENA, K. *et al.* Adipokines and obesity. potential link to metabolic disorders and chronic complications. **Int J Mol Sci.** v.21, n. 10, p. 3570, 2020.
35. FONTANA, L. *et al.* Visceral fat adipokine secretion is associated with systemic inflammation in obese humans. **Diabetes.** v. 56, n. 4, p. 1010-3, 2007.
36. VADAKAYIL, A. R. *et al.* Role of C-reactive protein as a marker of disease severity and cardiovascular risk in patients with psoriasis. **Indian Dermatol Online J.** v. 6, n. 5, p. 322-5, 2015.
37. BROOKS, G. C.; BLAHA, M. J.; BLUMENTHAL R. S. Relation of C-reactive protein to abdominal adiposity. **Am J Cardiol.** v. 106, n. 1, p. 56-61, 2010.
38. GUIMARÃES, D. E. D. *et al.* Adipocitocinas: uma nova visão do tecido adiposo. **Rev Nutr.** v. 20, n. 5, p. 549-59, 2007.

8. Anexo

COMPROVANTE DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo do impacto do Índice de Massa Corpórea sobre desfechos no Transplante Renal para definição de protocolo de inclusão em lista de receptor.

Pesquisador: SERGIO FRANCA DE SOUZA FILHO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 35523720.0.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.188.671

Apresentação do Projeto:

Transplante renal está bem estabelecido no cenário atual como terapia renal substitutiva consolidada. Aumento na incidência de obesidade na população trouxe elevação na incidência de síndrome metabólica e, conseqüentemente, elevação no número de portadores de diabetes mellitus e/ou hipertensão arterial sistêmica, principais etiologias associadas a doença renal crônica com necessidade de terapia renal substitutiva. Paralelamente, vivenciamos aumento de candidatos obesos para o transplante renal, que estão associados a maior taxa de complicações cirúrgicas limitando a inclusão dos mesmos na lista de possíveis receptores, no entanto, este ainda é controverso na literatura

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar possível implicação da obesidade em receptores de transplante renal, para ocorrência de complicações cirúrgicas precoces e tardias no transplante renal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Trabalho com baixo potencial de riscos, pois consiste em análise retrospectiva de prontuários médicos de pacientes já tratados ; operados.

Benefícios: Redução de custos institucionais devido a complicações potencialmente evitáveis, como reabordagem cirúrgica, internação longa, uso prolongado de sondas, drenos e dispositivos em geral; Identificação precoce de possível receptor de órgão com risco aumentado de complicação

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

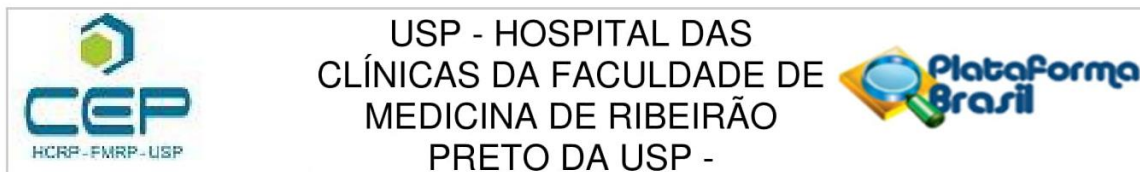
UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 4.188.671

pós-operatória; Preparo otimizado do paciente, conscientização, reeducação alimentar, prática de exercício físico no preparo pré-operatório do candidato a transplante renal; Diminuição do desgaste físico e emocional do paciente, familiares e equipe médica e de assistência à saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo observacional, tipo coorte retrospectivo por meio da análise de prontuário médico de transplantados renais com doador vivo e falecido da Unidade de Transplante Renal (UTR) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo (HCFMRPUSP) no período de janeiro de 2013 a dezembro de 2019, divididos em dois grupos: pacientes obesos (IMC 30kg/m²) e não obesos (IMC <30kg/m²). Todos os pacientes foram transplantados no mesmo local, pela equipe permanente da UTR do HCFMRP-USP e utilizando-se de técnica cirúrgica base semelhante. No grupo controle, dos pacientes não obesos, serão utilizados os mesmos critérios de inclusão e exclusão do grupo de pacientes obesos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos devidamente apresentados. Solicita a dispensa de aplicação do termo de Consentimento Livre e Esclarecido por se tratar de estudo retrospectivo de análise de prontuário médico de grande número de pacientes, com possível dificuldade em relação a deslocamento dos mesmos por maior parte deles residir em outros municípios.

Recomendações:

não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

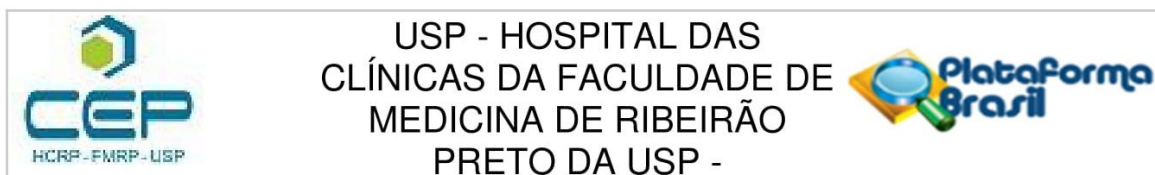
Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa, assim como a solicitação de dispensa de aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO		
Bairro: MONTE ALEGRE		CEP: 14.048-900
UF: SP	Município: RIBEIRAO PRETO	
Telefone: (16)3602-2228	Fax: (16)3633-1144	E-mail: cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 4.188.671

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1576227.pdf	24/07/2020 11:11:49		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Versao_Final_Sergio_Franca_de_Souza_Filho_CEP_abril_2020.docx	24/07/2020 11:11:36	SERGIO FRANCA DE SOUZA FILHO	Aceito
Outros	Solicitacao_Dispensa_TCLE_Sergio_Franca_de_Souza_Filho.pdf	22/07/2020 10:46:15	SERGIO FRANCA DE SOUZA FILHO	Aceito
Outros	Carta_UPC_Sergio_Franca_de_Souza_Filho.pdf	20/07/2020 16:00:00	SERGIO FRANCA DE SOUZA FILHO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_Sergio_Franca_de_Souza_Filho_FR_11075.pdf	20/07/2020 15:59:26	SERGIO FRANCA DE SOUZA FILHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 03 de Agosto de 2020

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
 (Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br