



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS E TECNOLOGIAS EM  
SAÚDE**

POLLYANNA BARBOSA FARIAS BARROS

**GERENCIAMENTO DE DADOS CLÍNICOS NO TRANSPLANTE  
RENAL: DESENVOLVIMENTO E APLICAÇÃO DE UM BANCO  
DE DADOS ELETRÔNICO ESTRUTURADO EM UM HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO BRASILEIRO**

Brasília – DF

2025

POLLYANNA BARBOSA FARIAS BARROS

**GERENCIAMENTO DE DADOS CLÍNICOS NO TRANSPLANTE RENAL:  
DESENVOLVIMENTO E APLICAÇÃO DE UM BANCO DE DADOS ELETRÔNICO  
ESTRUTURADO EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO BRASILEIRO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde, Faculdade de Ciências e Tecnologias em Saúde, Universidade de Brasília, como requisito parcial para obtenção do título de Doutora.

Área de concentração: Promoção, Prevenção e Intervenção em Saúde.

Linha de investigação: Determinantes sócio biológicos e cuidado em saúde.

Temática: Acesso e uso responsável de medicamentos.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Dayani Galato

Coorientador: Prof. Dr. Geraldo Rubens Ramos de Freitas

Brasília – DF

2025

Ficha catalográfica elaborada automaticamente,  
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

BB277gg Barbosa Farias Barros, Pollyanna  
Gerenciamento de Dados Clínicos no Transplante Renal:  
Desenvolvimento e Aplicação de um Banco de Dados Eletrônico  
Estruturado em um Hospital Universitário Brasileiro /  
Pollyanna Barbosa Farias Barros; orientador Dayani Galato;  
co-orientador Geraldo Rubens Ramos de Freitas . Brasília,  
2025.  
136 p.

Tese(Doutorado em Ciências e Tecnologias em Saúde)  
Universidade de Brasília, 2025.

1. Gerenciamento de Dados Clínicos. 2. Transplante Renal.  
3. Sistemas de Informação em Saúde. 4. Bases de Dados. I.  
Galato, Dayani, orient. II. Rubens Ramos de Freitas ,  
Geraldo , co-orient. III. Título.

POLLYANNA BARBOSA FARIAS BARROS

**GERENCIAMENTO DE DADOS CLÍNICOS NO TRANSPLANTE RENAL:  
DESENVOLVIMENTO E APLICAÇÃO DE UM BANCO DE DADOS ELETRÔNICO  
ESTRUTURADO EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO BRASILEIRO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde, da Faculdade de Ciências e Tecnologias em Saúde, Universidade de Brasília, como requisito parcial para obtenção do título de Doutora.

Área de concentração: Promoção, Prevenção e Intervenção em Saúde.

Brasília, 28 de novembro de 2025.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Dayani Galato (Presidente)  
Universidade de Brasília – UnB

---

Prof. Dr. Geraldo Rubens Ramos de Freitas (Coorientador)  
Hospital Universitário de Brasília – HUB

---

Prof. Dr. Igor Denizarde Bacelar Marques  
Hospital Universitário do Piauí – HU-UFPI

---

Prof. Dr. Diego Gnatta  
Univesidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS

---

Prof. Dr. Francisco de Assis Rocha Neves  
Universidade de Brasília – UnB

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup> Priscilla Roberta Silva Rocha  
Universidade de Brasília – UnB

## **DEDICATÓRIA**

*Dedico este trabalho à minha filha Ana Vitória Farias Barros,  
inspiração maior da minha vida.  
Que ele seja um exemplo de perseverança, amor e propósito.*

## AGRADECIMENTOS

À Deus, por me sustentar em cada etapa desta caminhada, pela força nos momentos de incerteza e pela paz que só Ele me dá. Obrigada, Senhor!

À minha filha, maior alegria da minha vida. Obrigada por cada abraço, cada palavra de incentivo e por sempre me lembrar, com sua doçura, de manter força, fé e foco. Ao meu marido, Luis Carlos Soares Barros, pelo amor, suporte e companhia nesta caminhada. Tivemos muitas lutas neste ano, mas em todas Deus esteve conosco. Você e Aninha são o meu incentivo diário!

Ao meu pai, por sempre acreditar na importância dos estudos e se esforçar para que tivéssemos a melhor educação. À minha mãe, por ser meu alicerce em todos os momentos: presença constante, apoio emocional e incentivo nos meus projetos.

À minha tia Lília Farias (*in memoriam*), grande incentivadora dos meus estudos desde criança. Aos meus irmãos Tatiana Farias e Albino Farias, à minha cunhada Jimena e ao pai dos meus sobrinhos, Hans Kronit. Família, obrigada pelo apoio e torcida constante. Aos meus sobrinhos Giovanna, Davi e Hans Júnior que, muitas vezes, viram a ausência da tia nos compromissos familiares em virtude dos estudos — toda conquista exige esforço, vale a pena estudar!

Aos queridos colegas e amigos da Unieuro. Ao grupo do “coffe coffee”. Sou privilegiada em trabalhar e aprender com vocês! Aos meus jovens amigos, colegas docentes da UniRV-Formosa, pelo apoio, companhia e alegria na convivência. Vocês tornam a nossa jornada mais leve! Um agradecimento especial ao professor Rodrigo, querido amigo, que, ao ver-me entre uma aula e outra redigindo esta tese, gentilmente se ofereceu para formatá-la no final com sua expertise no Word. Amigo, pessoas como você são únicas! Muito obrigada!

Ao colega de doutorado Lucas Magedanz, pela parceria sempre generosa, pelas trocas de experiências e pela colaboração no artigo que publicamos conjuntamente. À colega de doutorado Sâmia Jucá, agradeço por representar nosso grupo na apresentação dos trabalhos no Congresso Brasileiro de Transplantes, no momento em que eu me dedicava integralmente à escrita desta tese.

À Universidade de Brasília (UnB), pela oportunidade de desenvolvimento desta pesquisa e por todo aprendizado construído durante o doutorado. Ao Serviço

de Transplante Renal do Hospital Universitário de Brasília (HUB/EBSERH), por me acolher para a realização deste estudo. Estendo o reconhecimento a todos os médicos, enfermeiros, farmacêuticos, psicólogos, fisioterapeutas, residentes e demais profissionais que tornam possível o cuidado às pessoas com transplante de rim. Participar das reuniões científicas e das discussões de casos no serviço foi uma experiência de grande valor e aprendizado.

Aos alunos de iniciação científica que colaboraram com esta pesquisa — Ana Cecília, Júlia, Ana Iza, Vanessa, Gabriel, Davi e Mariana —, e em especial à Elaine Mariano, pelo comprometimento e parceria. Elaine. Sou profundamente grata pelo seu empenho e dedicação! À Dra. Bruna Rolim, à época residente e hoje nefrologista, pelo auxílio valioso na etapa de validação dos dados do banco.

Aos membros da banca avaliadora — Prof. Dr. Francisco de Assis Rocha Neves, Prof. Dr. Diego Gnatta, Prof. Dr. Igor Denizarde Bacelar Marques e Profa. Dra. Priscilla Roberta Silva Rocha — pela disponibilidade e contribuição na avaliação desta tese. É uma honra tê-los em minha defesa.

À minha orientadora, Profa. Dra. Dayani Galato, pela competência, sensibilidade e inspiração. Obrigada por acreditar em mim e receber-me como doutoranda, mesmo diante das minhas múltiplas atribuições profissionais. Sua orientação, conduzida com sabedoria e organização, foi essencial. Ao meu coorientador, Prof. Dr. Geraldo Rubens Ramos de Freitas, cuja genialidade e visão clínica foram determinantes — a concepção do banco de dados nasceu de suas ideias. Obrigada por responder às minhas dúvidas sempre que precisei.

Por fim, agradeço às pessoas com transplante de rim em acompanhamento no HUB/EBSERH — razão maior deste estudo. Cada dado, cada registro e cada vida acompanhada representam o sentido mais profundo desta pesquisa: o compromisso com o cuidado, com a ciência e com a esperança.

*“A ciência é feita de dados tanto quanto uma casa é feita de pedras; mas uma pilha de dados não é ciência, assim como um monte de pedras não é uma casa.”*

Henri Poincaré

## RESUMO

**Introdução:** O transplante de rim (TX) é a terapia renal substitutiva (TRS) mais custo-efetiva para pessoas com doença renal crônica em fase terminal. O monitoramento sistemático dos desfechos em TX requer um gerenciamento de dados clínicos (GDC) eficiente, que assegure boas práticas de coleta, armazenamento, validação, segurança e governança das informações. **Objetivo:** Desenvolver e aplicar um banco de dados clínico estruturado na plataforma REDCap, para o seguimento de receptores de transplante de rim no Hospital Universitário de Brasília (HUB/EBSERH). **Métodos:** O estudo foi dividido em três etapas complementares. A primeira consistiu em uma revisão sistemática com metanálise, que estimou a taxa de mortalidade no primeiro ano pós-transplante e identificou causas e fatores associados. A segunda compreendeu o desenvolvimento de um banco de dados eletrônico estruturado, com lógica condicional e validações automáticas. A terceira etapa consistiu na aplicação do banco em uma coorte retrospectiva de receptores de rim transplantados entre janeiro de 2020 e junho de 2024 no HUB/EBSERH. **Resultados:** A revisão com metanálise estimou taxa global de mortalidade de 13% (IC95%: 6–21%) no primeiro ano pós-transplante, sendo as infecções a principal causa de óbito. Posteriormente, o banco de dados criado foi composto por 13 formulários e 1.262 campos (241 variáveis categóricas, 480 numéricas, 21 descritivas e 422 com lógica de ramificação), o que possibilitou um preenchimento dinâmico e seguro. As validações automáticas corrigiram campos obrigatórios não preenchidos, erros de tipo de dado e outliers numéricos. A coorte incluiu 116 receptores, majoritariamente homens (n=64; 55,2%), pardos (n=82; 75,2%) e com idade mediana de 49 anos (IIQ: 40,1–58,4). A hipertensão arterial sistêmica foi a comorbidade mais frequente (n=93; 86,1%) e a hemodiálise (n=86; 83,5%) a TRS prévia predominante. A maioria recebeu enxerto de doador falecido (n=94; 82,5%). Na comparação com metas de referências internacionais, apenas a sobrevida do enxerto em um ano atingiu o parâmetro de excelência (97,1%). A sobrevida do paciente em um ano foi de 90,8%, a função retardada do enxerto (DGF) ocorreu em 40,2% e o tempo de internação apresentou mediana de 9 dias (IIQ: 6–15), todos aquém do ideal para uma coorte de baixo risco. Observou-se diferença significativa na sobrevida conforme o tipo de doador (log-rank,  $p = 0,043$ ), indicando melhor sobrevida entre receptores de rim de doador vivo. **Conclusão:** A criação do banco busca consolidar um modelo de governança e padronização de registros aplicável a outros serviços de transplante renal. Os resultados reforçam a viabilidade e importância de sistemas estruturados de dados para aprimorar o seguimento clínico e a gestão de indicadores assistenciais.

**Palavras-chave:** Transplante de Rim; Bases de Dados como Assunto; Sistemas de Informação em Saúde; Gerenciamento Clínico; Informática Médica.

## ABSTRACT

**Background:** Kidney transplantation (KT) is the most cost-effective renal replacement therapy (RRT) for patients with end-stage chronic kidney disease. Systematic monitoring of KT outcomes requires efficient clinical data management (CDM) that ensures best practices for data collection, storage, validation, security, and governance. **Objective:** To develop and implement a structured clinical database using the REDCap platform for the follow-up of kidney transplant recipients at the University Hospital of Brasília (HUB/EBSERH). **Methods:** The study comprised three complementary phases. The first was a systematic review with meta-analysis that estimated the 1-year post-transplant mortality rate and identified its causes and associated factors. The second phase involved the development of a structured electronic database with conditional logic and automated validation procedures. The third consisted of applying the database to a retrospective cohort of kidney transplant recipients who underwent transplantation between January 2020 and June 2024 at HUB/EBSERH. **Results:** The meta-analysis estimated a global 1-year mortality rate of 13% (95% CI: 6–21%), with infections as the leading cause of death. The resulting database comprised 13 forms and 1,262 fields (241 categorical, 480 numerical, 21 descriptive, and 422 with branching logic), enabling dynamic and secure data entry. Automated validation corrected unfilled mandatory fields, data type errors, and numerical outliers. The cohort included 116 recipients, mostly men (n=64; 55.2%), self-declared brown (n=82; 75.2%), with a median age of 49 years (IQR: 40.1–58.4). Hypertension was the most frequent comorbidity (n=93; 86.1%), and hemodialysis was the predominant previous RRT (n=86; 83.5%). Most patients received grafts from deceased donors (n=94; 82.5%). Compared to international benchmarks, only the 1-year graft survival met the excellence parameter (97.1%). One-year patient survival was 90.8%, delayed graft function (DGF) occurred in 40.2% of cases, and median hospital stay was 9 days (IQR: 6–15), all below the ideal range for a low-risk cohort. A statistically significant difference in survival was observed according to donor type (log-rank,  $p = 0.043$ ), indicating better outcomes among recipients of kidneys from living donors. **Conclusion:** The creation of this database established a model of governance and data standardization applicable to other kidney transplant centers. The results confirm the feasibility and importance of structured data systems to enhance clinical follow-up and support the management of care quality indicators.

**Keywords:** Kidney Transplantation; Databases as Topic; Health Information Systems; Clinical Management; Medical Informatics.

## APRESENTAÇÃO

Esta tese é resultado do Doutorado em Ciências e Tecnologias em Saúde, desenvolvido na Faculdade de Ciências e Tecnológicas em Saúde da Universidade de Brasília (UnB), Campus – UnB Ceilândia, na área de concentração Promoção, Prevenção e Intervenção em Saúde, vinculada à linha de pesquisa: Determinantes Sociobiológicos e Cuidado em Saúde.

Sou graduada em Farmácia-Bioquímica pela Universidade Federal do Maranhão (UFMA), com especialização em Análises Clínicas (2001) e Mestrado em Biociências Aplicadas à Farmácia (2005) pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FCFRP-USP), bolsista da Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP). Durante o mestrado, desenvolvi pesquisa sobre a participação do óxido nítrico na secreção temporal de vasopressina em sepse experimental, resultando em publicações nas revistas *Journal of Neuroimmunology* (2007), *Autonomic Neuroscience* (2008) e *Neuroscience Letters* (2009).

Em 2006 iniciei na docência do ensino superior, ministrando a disciplina de Farmacologia, o que sigo fazendo até hoje. Em 2020, ingressei no Doutorado no Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde (PPGCTS/UnB), sob a orientação da Profa. Dra. Dayani Galato e coorientação do Prof. Dr. Geraldo Rubens Ramos de Freitas.

A escolha do tema foi construída em conjunto com meus orientadores, enquanto acompanhava as atividades de Farmácia Clínica da Unidade de transplante de rim do HUB. Desde o início, compartilhamos o desejo de desenvolver um projeto que, além de atender aos objetivos acadêmicos do doutorado, pudesse contribuir de forma prática com o serviço e apoiar o avanço das pesquisas na área.

O presente trabalho está estruturado em três etapas complementares, que se articulam de forma sequencial e integrada:

- Revisão sistemática com metanálise.
- Desenvolvimento e implementação de um banco de dados eletrônico estruturado.
- Aplicação do banco de dados em uma coorte histórica

Assim, esta tese reúne um percurso que combina investigação científica e aplicabilidade prática, com foco na qualificação dos registros clínicos e no fortalecimento da produção de evidências em transplante de rim.

Espera-se que esta pesquisa contribua para fortalecer o registro e o uso qualificado de dados clínicos em transplante de rim, servindo de apoio à continuidade das atividades do serviço e a novos estudos desenvolvidos na área.

## LISTA DE TABELAS

|                                                                                                                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabela 1 – Imunossuppressores disponibilizados no Brasil para terapia de indução e manutenção de transplante de rim. ....                                            | 46 |
| Tabela 2 - Atribuições e responsabilidades da equipe de pesquisa durante o desenvolvimento e a implementação do banco de dados eletrônico na plataforma REDCap. .... | 68 |
| Tabela 3 – Avaliação da Qualidade Metodológica dos Estudos Incluídos com Base na Escala <i>Newcastle-Ottawa</i> (NOS). ....                                          | 76 |
| Tabela 4 – Resultados da validação automatizada de dados no REDCap e ações corretivas adotadas. N= 116 registros. ....                                               | 87 |
| Tabela 5 – Características demográficas e socioeconômicas das pessoas com transplante de rim incluídas na coorte (HUB/EBSERH, 2020–2024). ....                       | 88 |
| Tabela 6 – Características clínicas das pessoas submetidas ao transplante de rim (HUB/EBSERH, 2020–2024). ....                                                       | 89 |
| Tabela 7 – Parâmetros cirúrgicos e pós-transplante imediato das pessoas com transplante de rim (HUB/EBSERH, 2020–2024). ....                                         | 91 |
| Tabela 8 – Características dos doadores falecidos dos transplantes renais realizados entre 2020 e 2024 no HUB/EBSERH. ....                                           | 92 |
| Tabela 9 - Distribuição temporal e causas dos óbitos entre pessoas com transplante de rim na coorte estudada. ....                                                   | 95 |
| Tabela 10 – Comparação dos indicadores clínicos da coorte com metas de referências de desempenho em transplante de rim. ....                                         | 96 |

## LISTA DE QUADROS

|                                                                                                                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>Quadro 1</b> - Critérios para classificação da Doença Renal Crônica baseados na TGFe, albuminúria e causas para adultos.....                                              | 37 |
| <b>Quadro 2</b> – Exames necessários para inscrição no Cadastro Técnico Único (CTU) de candidatos à lista de espera para transplante renal. ....                             | 45 |
| <b>Quadro 3</b> – Diferentes abordagens da análise de sobrevida no contexto do transplante de rim.....                                                                       | 48 |
| <b>Quadro 4</b> – Fatores associados à sobrevida da pessoa com transplante de rim, do enxerto e do enxerto censurado para óbito. ....                                        | 48 |
| <b>Quadro 5</b> – Etapas do gerenciamento de dados clínicos e integração com os princípios FAIR.....                                                                         | 53 |
| <b>Quadro 6</b> – Estrutura dos domínios e itens avaliados pela Escala Newcastle–Ottawa (NOS) utilizada para análise do risco de viés.....                                   | 59 |
| <b>Quadro 7</b> – Caracterização dos artigos incluídos na metanálise quanto à mortalidade das pessoas com transplante de rim nos primeiros 12 meses após o procedimento..... | 77 |
| <b>Quadro 8</b> - Estrutura do banco de dados eletrônico, com dimensões, formulários, síntese de conteúdo e número de campos de preenchimento. ....                          | 82 |
| <b>Quadro 9</b> – Tipos de campos utilizados na construção do banco de dados eletrônico na plataforma REDCap. ....                                                           | 84 |

## LISTA DE FIGURAS

|                                                                                                                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>Figura 1</b> – Fluxograma das etapas de construção e implementação do banco de dados eletrônico na plataforma REDCap. ....                                                     | 63 |
| <b>Figura 2</b> – Página de configuração do projeto na plataforma REDCap, destacando as etapas de criação e definição de eventos longitudinais.....                               | 65 |
| <b>Figura 3</b> – Interface do módulo User Rights do REDCap, utilizada para gerenciamento de permissões de acesso da equipe de pesquisa. ....                                     | 67 |
| <b>Figura 4</b> – Painel do módulo <i>Data Quality</i> do REDCap, utilizado para identificação e correção de inconsistências no banco de dados.....                               | 69 |
| <b>Figura 5</b> – Variáveis analisadas na coorte, distribuídas em três dimensões: Pré-transplante, Intra Operatória e Alta Hospitalar e Seguimento Clínico/Desfechos.....         | 72 |
| <b>Figura 6</b> – Fluxograma de seleção dos estudos da revisão sistemática com metanálise sobre mortalidade prematura após transplante de rim.....                                | 75 |
| <b>Figura 7</b> – <i>Forest Plot</i> com as estimativas combinadas da mortalidade nos primeiros 12 meses após transplante de rim. ....                                            | 79 |
| <b>Figura 8</b> – Gráfico de funil para os estudos incluídos na metanálise quanto à mortalidade de pessoas com transplante de rim nos primeiros 12 meses após o procedimento..... | 79 |
| <b>Figura 9</b> – Análise comparativa da mortalidade nos primeiros 12 meses após transplante de rim entre pessoas que receberam o enxerto de doadores vivos e falecidos.....      | 80 |
| <b>Figura 10</b> – Formulários eletrônicos do banco de dados estruturado na plataforma REDCap .....                                                                               | 81 |
| <b>Figura 11</b> – Tipos de campos utilizados no banco de dados eletrônico para acompanhamento de da pessoa com transplante de rimes de transplante de rim....                    | 85 |
| <b>Figura 12</b> – Exemplo de configuração de campo calculado no banco de dados eletrônico: cálculo automático do tempo de sobrevida pós-transplante. ....                        | 86 |
| <b>Figura 13</b> – Curva de sobrevida do enxerto censurada para óbito em 1 ano. ....                                                                                              | 93 |
| <b>Figura 14</b> – Curva de sobrevida das pessoas submetidas ao transplante de rim em 1 ano. ....                                                                                 | 94 |
| <b>Figura 15</b> – Curva de sobrevida das pessoas com transplante de rim quanto ao tipo de doador. ....                                                                           | 96 |

## SUMÁRIO

|                                                                                                                                                     |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1 INTRODUÇÃO .....</b>                                                                                                                           | <b>32</b>  |
| <b>2 OBJETIVOS.....</b>                                                                                                                             | <b>34</b>  |
| 2.1. Objetivos Gerais .....                                                                                                                         | 34         |
| 2.2 Objetivos Específicos.....                                                                                                                      | 34         |
| <b>3 REVISÃO DA LITERATURA .....</b>                                                                                                                | <b>35</b>  |
| 3.1 Doença renal crônica e a terapia renal substitutiva .....                                                                                       | 35         |
| 3.2 Transplante de rim.....                                                                                                                         | 40         |
| 3.3 Transplante de rim de doador vivo .....                                                                                                         | 40         |
| 3.4 Transplante de rim de doador falecido .....                                                                                                     | 42         |
| 3.5 Transplante de rim no Brasil .....                                                                                                              | 43         |
| 3.6 Análises de sobrevida e fatores associados.....                                                                                                 | 47         |
| 3.7 Gerenciamento de dados clínicos.....                                                                                                            | 50         |
| <b>4 MÉTODOS .....</b>                                                                                                                              | <b>56</b>  |
| 4.1 Desenho do estudo.....                                                                                                                          | 56         |
| 4.2 Fases do estudo .....                                                                                                                           | 57         |
| 4.2.1 Primeira fase: revisão sistemática da literatura com metanálise .....                                                                         | 57         |
| 4.2.2 Segunda fase: construção e implementação do banco de dados eletrônico .....                                                                   | 61         |
| 4.2.3 Terceira fase: aplicação em coorte histórica.....                                                                                             | 70         |
| <b>5 RESULTADOS.....</b>                                                                                                                            | <b>74</b>  |
| 5.1 Revisão Sistemática com metanálise .....                                                                                                        | 74         |
| 5.1.1. Seleção e qualidade metodológica dos estudos.....                                                                                            | 74         |
| 5.1.2. Caracterização dos estudos.....                                                                                                              | 76         |
| 5.1.3 Metanálise.....                                                                                                                               | 78         |
| 5.2 Implementação do banco de dados eletrônico .....                                                                                                | 81         |
| 5.3 Coorte histórica .....                                                                                                                          | 87         |
| <b>6 DISCUSSÃO .....</b>                                                                                                                            | <b>97</b>  |
| 6.1 Revisão sistemática com metanálise sobre mortalidade prematura após transplante de rim.....                                                     | 97         |
| 6.2 Construção e implementação de banco de dados clínicos para acompanhamento da pessoa com transplante de rim e aplicação em coorte histórica..... | 100        |
| <b>7 CONCLUSÃO .....</b>                                                                                                                            | <b>105</b> |
| <b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>                                                                                                              | <b>105</b> |

|                                                                                                                                                                                          |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>APÊNDICE.....</b>                                                                                                                                                                     | <b>120</b> |
| <b>ANEXOS.....</b>                                                                                                                                                                       | <b>121</b> |
| <b>ANEXO A – Parecer de aprovação do Comitê de ética em pesquisa .....</b>                                                                                                               | <b>121</b> |
| <b>ANEXO B – Protocolo da etapa metodológica registrada publicamente na<br/>plataforma <i>Open Science Framework</i> (OSF), sob o identificador DOI:<br/>10.17605/OSF.IO/2KYU3 .....</b> | <b>125</b> |
| <b>ANEXO C – Artigo “Mortalidade prematura após transplante de rim: uma<br/>revisão sistemática e metanálise”, publicado na revista Caderno Pedagógico.<br/>.....</b>                    | <b>134</b> |
| <b>ANEXO D – E-mail de confirmação de submissão enviado pela revista<br/><i>Healthcare Informatics Research</i>.....</b>                                                                 | <b>131</b> |
| <b>ANEXO E – Comprovante de submissão do manuscrito à revista<br/><i>Healthcare Informatics Research</i>.....</b>                                                                        | <b>132</b> |

## 1 INTRODUÇÃO

A Doença Renal Crônica (DRC) é reconhecida como um grave problema de saúde pública. Está associada ao envelhecimento populacional, à presença de doenças crônicas, como hipertensão arterial sistêmica (HAS) e diabetes mellitus, e às condições socioeconômicas desfavoráveis, especialmente em países de renda média e baixa (Rafferty *et al.*, 2025). Estima-se que aproximadamente 850 milhões de pessoas em todo o mundo vivam em algum estágio de DRC. O ônus econômico associado à doença é significativo e aumenta com a sua progressão, podendo conduzir ao estado de falência renal, denominado *Kidney Failure Requiring Replacement Therapy* (KFRT). Nesse estágio o tratamento é a Terapia Renal Substitutiva (TRS), cujas modalidades são a diálise peritoneal, hemodiálise, hemodiafiltração ou transplante de rim (Hill *et al.*, 2016; Jha *et al.*, 2023; Rafferty *et al.*, 2025).

O transplante de rim é a modalidade terapêutica de TRS melhor custo-efetiva e associada aos melhores desfechos (Astley *et al.*, 2023). O Brasil ocupa a quarta posição mundial em número absoluto de transplantes de rim. Além disso, mais de 80% dos procedimentos são financiados de forma universal e gratuita pelo Sistema único de Saúde (SUS). O financiamento engloba não somente a cirurgia, mas também o seguimento ambulatorial e o fornecimento de medicamentos imunossupressores (ABTO, 2024; Nerbass *et al.*, 2025).

Apesar dos benefícios, o sucesso do transplante de rim depende de múltiplos fatores, que incluem o tipo de doador e suas características, condições clínicas da pessoa com transplante de rim, compatibilidade imunológica, esquema imunossupressor e o manejo clínico pós-transplante (Hellemans *et al.*, 2021; Lentine *et al.*, 2024; Lim *et al.*, 2022). Esses fatores são cuidadosamente monitorados, com o intuito de identificar preditores de sobrevida da pessoa com transplante de rim e do enxerto. Além disso, o primeiro ano após o transplante constitui o período de maior vulnerabilidade clínica, e as taxas de mortalidade nesse intervalo ainda representam um desafio para os centros transplantadores (Barros *et al.*, 2025; De Fremerville *et al.*, 2020; Kinnunen *et al.*, 2018). A análise desses determinantes contribui para o aprimoramento dos critérios de seleção de doadores e receptores, o desenvolvimento de escores de risco e a proposição de medidas preventivas (De

Fremenville *et al.*, 2020; Echterdiek *et al.*, 2021; Hellemans *et al.*, 2021; Rennie *et al.*, 2022).

Entretanto, a identificação precisa desses preditores e a validade das análises depende fortemente da qualidade dos dados clínicos disponíveis. Em estudos observacionais que utilizam bancos de dados, inconsistências, registros incompletos e ausência de padronização podem comprometer a reprodutibilidade dos resultados e a comparabilidade entre centros (Kahn *et al.*, 2016; Weiskopf; Weng, 2013).

Nesse sentido, o gerenciamento de dados clínicos (GDC) em saúde tem ganhado destaque como uma área que busca garantir que as informações produzidas nos serviços sejam confiáveis, completas e possam ser reutilizadas para a pesquisa e a tomada de decisão (Kanza; Knight, 2022; Miller; Lipscomb; Hornik, 2024). A crescente digitalização dos sistemas de registro em saúde trouxe avanços importantes na coleta e no armazenamento de informações, mas também impôs novos desafios de interoperabilidade, padronização e segurança dos dados (Ismail *et al.*, 2020). Nesse contexto, os princípios FAIR: *Findable* (localizável), *Accessible* (acessível), *Interoperable* (interoperável), *Reusable* (reutilizável) propostos por (Wilkinson *et al.*, 2016), têm se consolidado como referência internacional para o gerenciamento e o compartilhamento responsável de dados clínicos e científicos, inclusive aqueles sob controle de acesso. A aplicação desses princípios, aliada às diretrizes de segurança da informação representa a base das boas práticas de gerenciamento de dados clínicos (BRASIL, 2018; USA, 1996; 1997; 2014; Martínez-García *et al.*, 2023).

No Brasil, grande parte das informações permanece fragmentada em diferentes sistemas como prontuários eletrônicos heterogêneos ou registros físicos não padronizados, o que dificulta a consolidação de indicadores assistenciais e a geração de evidências científicas. Nessas condições, a extração direta de dados do prontuário depende de checagem e padronização manuais para garantir consistência e completude, processo que consome tempo e retarda a condução de estudos observacionais e análises de desfechos (Huaira *et al.*, 2018; Vasconcellos; Gribel; Moraes, 2008). Diante desse cenário, o presente estudo foi desenvolvido com o propósito de desenvolver e aplicar um banco de dados clínico eletrônico voltado ao acompanhamento de receptores de transplante de rim no Hospital Universitário de Brasília (HUB/EBSERH).

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1. Objetivos Gerais**

Desenvolver e aplicar um banco de dados clínico, estruturado na plataforma REDCap, para o acompanhamento de receptores de transplante de rim no Hospital Universitário de Brasília (HUB/EBSERH).

### **2.2 Objetivos Específicos**

- Realizar uma revisão da literatura sobre mortalidade prematura após transplante de rim.
- Descrever as etapas de planejamento, desenvolvimento e parametrização do banco de dados eletrônico estruturado na plataforma REDCap.
- Validar os procedimentos operacionais do banco de dados eletrônico estruturado.
- Descrever o perfil clínico e demográfico de pessoas submetidas ao transplante de rim, em uma coorte retrospectiva.
- Analisar os desfechos clínicos iniciais da coorte e compará-los a metas de referências internacionais de excelência.

### 3 REVISÃO DA LITERATURA

#### 3.1 Doença renal crônica e a terapia renal substitutiva

A DRC é uma condição progressiva caracterizada por alterações estruturais e funcionais nos rins persistente por mais de três meses. Possui evolução lenta e gradual e apresenta alta morbidade e mortalidade. Essas alterações incluem: isoladamente Taxa de Filtração Glomerular estimada (TFGe)  $< 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$  ou TFGe  $> 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$  na presença de albuminúria com valores  $\geq 30 \text{ mg}$  por 24 horas ou relação albumina/creatinina na urina (ACR)  $\geq 30 \text{ mg/g}$ . Além de irregularidades encontradas no sedimento urinário ou no exame histológico ou de imagem; distúrbios tubulares renais e história de transplante de rim (TX) (Levey; Stevens; Coresh, 2009).

O estadiamento da doença é um parâmetro importante para a tomada de decisão quanto ao tratamento. A classificação da DRC está apoiada nas TFGe, na albuminúria e nas causas da doença (Blankestijn *et al.*, 2023).

As categorias de TFGe são divididas em estágios que variam de acordo com as medidas de TFGe em  $\text{mL/min/1,73 m}^2$ . Medidas entre 60 a  $89 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ , por um período de mais de três meses, categoria G2, já indicam função renal prejudicada. À medida que esses valores diminuem, agrava-se o estágio, que evolui até a categoria G5. Neste último, a TFGe atinge valores extremamente baixos e os rins perderam sua funcionalidade, o que na maioria das vezes é incompatível com a manutenção da vida. Esse estágio denomina-se de *Kidney Failure Requiring Replacement Therapy* (KFRT) e o tratamento utilizado é a TRS (Levey *et al.*, 2003). Esta pode ser feita por meio de diálise peritoneal (DP); por hemodiálise (HD), hemodiafiltração (HDF) ou por meio do transplante de rim (Blankestijn *et al.*, 2023; Thurlow *et al.*, 2021).

A TFGe é uma estimativa da depuração urinária a partir da determinação das concentrações séricas de marcadores de filtração endógena, como a creatinina. Essa substância é um derivado de aminoácido com massa molecular de 113 dáltons que é amplamente filtrada pelo glomérulo (Delgado *et al.*, 2022)..

Atualmente a medida de TFG<sub>e</sub> é obtida por meio de equação que utiliza, além da dosagem sérica de creatinina, variáveis como a idade e sexo, sem considerar fatores raciais (LU; ROBYAK; ZHU, 2023).

A determinação da albuminúria, marcador de dano renal, indica que há um aumento na permeabilidade dos glomérulos. O estadiamento da albuminúria é classificado em três categorias: A1, com relação albumina-creatinina (ACR) <30 mg/g (<3,4 mg/mmol), considerada normal; A2, entre 30 e 299 mg/g (3,4 a 34 mg/mmol), denominada albuminúria moderadamente aumentada (anteriormente microalbuminúria); e A3, ≥300 mg/g (>34 mg/mmol), definida como severamente aumentada (macroalbuminúria). Níveis crescentes de albuminúria estão associados a um maior risco de mortalidade, progressão da doença e desenvolvimento de doença renal terminal, independentemente da TFG (Writing Group for the CKD Prognosis Consortium *et al.*, 2023).

Evidências demonstram aumento significativo do risco para valores de ACR ≥30 mg/g, mesmo com TFG preservada (>60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>), o que consolida esse ponto de corte como marcador de dano renal. Entretanto, valores entre 10 e 29 mg/g (“albuminúria normal alta”) também têm sido relacionados a risco aumentado, sugerindo que níveis subclínicos podem demandar maior vigilância (Writing Group for the CKD Prognosis Consortium *et al.*, 2023).

Por outro lado, o sistema de estadiamento proposto apresenta limitações. A inclusão dos estágios 1 e 2, baseados em pequenas reduções da TFG ou presença isolada de albuminúria, pode superestimar a prevalência da DRC e gerar diagnósticos de pouca relevância clínica, especialmente em idosos. Desta forma Bauer, Melamed e Hostetter, (2008) sugerem simplificar o modelo, concentrando-se nos estágios com maior impacto prognóstico e incorporando a idade como fator modificador de risco.

Um resumo do estadiamento da DRC por categoria de TFG<sub>e</sub>, albuminúria e causas estão expostos no Quadro 1.

**Quadro 1** - Critérios para classificação da Doença Renal Crônica baseados na TFG<sub>e</sub>, albuminúria e causas para adultos.

#### FILTRAÇÃO GLOMERULAR

| Categoria | Classificação                        | TFGe (mL/min/1,73m <sup>2</sup> ) |
|-----------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| G1        | Normal a alta                        | ≥ 90                              |
| G2        | Levemente reduzida                   | 60-89                             |
| G3a       | Levemente a Moderadamente reduzida   | 45-59                             |
| G3b       | Moderadamente a severamente reduzida | 30-45                             |
| G4        | Severamente reduzida                 | 15-29                             |
| G5        | Falência Renal                       | < 15                              |

#### ALBUMINÚRIA

| Categoria | Classificação           | ACR (mg/g) |
|-----------|-------------------------|------------|
| Normal    | Normal                  | < 10       |
| A1        | Levemente aumentada     | < 30       |
| A2        | Moderadamente aumentada | 30-300     |
| A3        | Severamente aumentada   | ≥ 300      |

#### CAUSAS

| Causas sistêmicas                                                                                                              | Achados anatomopatológicos    | Causas renais primárias                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Diabetes mellitus, doenças autoimunes, infecções sistêmicas, fármacos, neoplasias                                              | Doenças glomerulares          | Glomerulonefrite difusa, local ou proliferativa; glomerulosclerose focal e segmental, nefropatia membranosa |
| Infecções sistêmicas, doenças autoimunes, sarcoidose, fármacos, uratos, neoplasias, intoxicação por metais pesados             | Doenças túbulo-intersticiais  | Infecções do trato urinário, cálculos renais, obstruções                                                    |
| Aterosclerose, hipertensão arterial sistêmica, isquemias, vasculite sistêmica, microangiopatia trombótica, esclerose sistêmica | Doenças vasculares            | Vasculite renal limitada associada ao ANCA, displasia fibromuscular                                         |
| Doença renal policística, Síndrome de Alport, Doença de Fabry                                                                  | Doenças císticas e congênitas | Displasia renal, doença cística medular, podocitopatias                                                     |

ACR: Relação albumina/creatinina. ANCA: Anticorpo Anticitoplasma de Neutrófilo. TFG<sub>e</sub>: Taxa de Filtração Glomerular estimada.

Fonte: adaptado de Levey *et al.*, (2003).

Apesar dos avanços no diagnóstico, a DRC é uma condição insidiosa. E a procura pelos serviços de saúde somente ocorre quando há complicações típicas dos estágios mais avançados. Por isso, existe uma ascensão de pessoas em falência renal submetidos à diálise ou listados para o transplante de rim a cada ano. Ademais, o envelhecimento da população, a obesidade, o diabetes mellitus tipo 2, a hipertensão arterial sistêmica e doenças cardiovasculares têm contribuído para o aumento de renais crônicos em todo o mundo (Hill *et al.*, 2016; Jha *et al.*, 2023) e no Brasil não é diferente (ABTO, 2024).

Somente nos Estados Unidos da América (EUA), a incidência de KFRT no último trimestre de 2021 foi de 32.793 novos casos. Desse total, 30.229 eram de indivíduos que iniciaram hemodiálise e 603 que se submeteram a transplante de rim. De 2017 a março de 2020, cerca de 14% dos adultos americanos apresentaram baixa TFGe ou presença de albuminúria de risco elevado e 326.203 estavam na condição de KFRT. Em 2019, o número de pessoas adicionadas à lista de espera para TX de rim atingiu um recorde histórico de 28.553 naquele país, apesar de ter tido uma queda significativa em 12% ao final de 2020, devido à pandemia pelo coronavírus (Lentine *et al.*, 2025).

Do mesmo modo, a prevalência de pessoas em TRS na Europa ao final de 2019 foi de 893 indivíduos por milhão de habitantes. Destes, 58% estavam em hemodiálise, 5% em diálise peritoneal e 37% eram transplantados renais (Astley *et al.*, 2023). No Brasil, em 2023, o número total estimado de indivíduos em diálise foi de 157.357, sendo que o Sistema Único de Saúde (SUS) foi a fonte de financiamento para 76,2% deste tratamento. A hemodiálise foi a modalidade de diálise mais comum (88,2%), seguida por hemodiafiltração (8,0%) e diálise peritoneal (3,8%), com crescimento do uso de hemodiafiltração com maior participação do financiamento privado nessa modalidade (Nerbass *et al.*, 2025).

Apesar do TX ser apontado como o tratamento com melhor resultado, a maioria das pessoas com falência renal estão em hemodiálise como suporte de vida (Astley *et al.*, 2023; Nerbass *et al.*, 2025; Thurlow *et al.*, 2021). É consoante na literatura que o tratamento dialítico (HD, DP ou HDF) está associado a uma menor qualidade de vida e maior mortalidade quando comparado ao TX (Astley *et al.*, 2023; Lentine *et al.*, 2024). Em 2020, a mortalidade de indivíduos em diálise nos EUA foi de 186 mortes por 1000 pessoas/ano, enquanto em pessoas transplantadas foi de 63,9 mortes por 1000 pessoas/ano. Além disso, pessoas em lista de espera

apresentaram uma taxa de mortalidade de 6,8% entre 2018 a 2020 (Lentine *et al.*, 2024). Na Europa, pessoas em falência renal avaliadas a partir do primeiro dia de diálise, por um período de 5 anos, apresentaram uma probabilidade de sobrevivência não ajustada de 42,3%. Por outro lado, a sobrevivência de pessoas submetidas ao transplante de rim no mesmo período, foi de 86,6% e 77,7% para doador vivo e doador falecido, respectivamente (Astley *et al.*, 2023). De acordo com o último Censo Brasileiro de Diálise, no Brasil a taxa bruta anual de mortalidade estimada em pessoas em diálise em julho de 2023 foi de 16,2% (Nerbass *et al.*, 2023).

Comparando ao tratamento dialítico, a expectativa de vida de pessoas em KfRT aumenta quando a opção utilizada é o TX. De acordo com o relatório anual do *European Renal Association (ERA) Registry*, a sobrevivência de pessoas em 5 anos em diálise foi de 41,8%, enquanto para receptores de doador falecido chegou a 86,2%, alcançando 94,4% entre receptores de doador vivo. Indivíduos em diálise apresentam cerca de 50% menor sobrevivência estimada em comparação às pessoas com transplante de rim e aproximadamente 70% menor em relação à população geral. Isso reforça o transplante de rim como a modalidade de TRS associada aos melhores desfechos clínicos e de sobrevivência (Astley *et al.*, 2023).

A despeito das nítidas vantagens, a lista de espera por TX ainda é desproporcional ao número de procedimentos. Até 2023, por exemplo, foram realizados 27.351 transplantes renais em adultos, nos EUA. Mesmo com esses números expressivos, no mesmo ano havia 94.801 pessoas listadas na fila do transplante. Desses, 43,3% tinham entre 50 a 64 anos e 25,8% tinham  $\geq 65$  anos, mostrando a prevalência de pessoas mais velhas na fila (Lentine *et al.*, 2025).

No Brasil, a demanda por transplante de rim permanece muito superior à capacidade de oferta de órgãos. De acordo com o Registro Brasileiro de Transplantes (RBT), havia 35.695 pessoas ativas na lista de espera para transplante de rim em junho de 2024; esse número aumentou para 38.349 pessoas em junho de 2025, indicando um aumento de aproximadamente 2,7 mil pessoas em um intervalo de um ano (ABTO, 2024, 2025). Esse cenário reforça que, embora o Brasil esteja entre os países que mais realizam transplante de rim em números, a velocidade de inclusão de novas pessoas com doença renal crônica terminal supera a capacidade anual de transplante, mantendo uma fila crônica e crescente de potenciais receptores (ABTO, 2024).

### 3.2 Transplante de rim

O Transplante de rim consiste no implante de rim sadio de doador, vivo ou falecido, em pessoa com doença renal avançada. O rim implantado (enxerto) passará a exercer as atividades fisiológicas dos rins nativos e insuficientes, que normalmente não são retirados. Em adultos, a técnica cirúrgica consiste na colocação extraperitoneal do enxerto na fossa ilíaca, e anastomoses vasculares dos vasos do enxerto em vasos ilíacos (Barandiaran Cornejo; Chin; Angelis, 2025).

O transplante é indicado aos indivíduos que estão em TRS ou com vistas à TRS. Do mesmo modo, pessoas que vivem com diabetes com clearance de creatinina  $< 15 \text{ mL /min/1,73 m}^2$  e não diabéticos com clearance de creatinina  $< 10 \text{ mL /min/1,73 m}^2$  ainda fora de TRS. Quando é realizado antes de passar para o tratamento dialítico, o procedimento é denominado de preemptivo. Esta modalidade de transplante traz vantagens ao indivíduo, visto que evita as complicações da diálise em longo prazo, especialmente às pessoas com diabetes e crianças (Rana Magar *et al.*, 2023).

### 3.3 Transplante de rim de doador vivo

O transplante de rim de doador vivo consiste na doação em vida de um rim de um indivíduo saudável a um receptor com DRC em fase terminal. A doação intervivos é um ato voluntário pelo qual o doador juridicamente capaz manifesta o desejo de doar o órgão, considerando as questões éticas, como a possibilidade de desistência a qualquer momento do processo (BRASIL, 1997). O doador pode ter grau de parentesco (doador vivo relacionado), ou não (doador vivo não-relacionado). A doação relacionada inclui parentes consanguíneos até o quarto grau. Já a doação não-relacionada ocorre quando o doador não possui parentesco consanguíneo, podendo ser o cônjuge ou em amigos. No caso de doação não-relacionada por amizade, há a necessidade de autorização judicial que garanta o altruísmo por parte do doador e ausência de qualquer retribuição material ou comercial (BRASIL, 1997).

O doador em potencial é avaliado clinicamente quanto à sua saúde geral, questões psicossociais, compatibilidade imunológica com o receptor, anatomia do rim e risco cirúrgico. Faz-se também avaliação quanto a complicações em se ter um único rim no futuro, além da triagem de doenças que possam ser transmitidas do doador ao receptor. Alguns fatores podem tornar o indivíduo inadequado para a doação em vida, tais como idade abaixo de 18 anos, diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica de difícil controle, doenças psiquiátricas não estabilizadas, trombose, distúrbios hemorrágicos, câncer metastático, disfunções renais, desejo de engravidar entre outros. Posteriormente ao transplante, o doador é acompanhado periodicamente pela equipe multidisciplinar, que deve formular um plano de cuidado, acompanhamento clínico em longo prazo e educação em saúde (Ortiz *et al.*, 2025; Sommerer *et al.*, 2021).

Além de proporcionar ao receptor maior agilidade no processo de transplante e redução no tempo de diálise e de complicações associadas, a doação intervivos possibilita maior exequibilidade ao transplante preemptivo. Indivíduos em vigência de diálise, ou próximo a esta, podem ser informados quanto a essa opção terapêutica e orientados quanto aos riscos e benefícios. Frequentemente, a doação ocorre geralmente de pessoas que possuem parentesco consanguíneo, o que aumenta a chance de histocompatibilidade. A equipe possui mais tempo para avaliação clínica e laboratorial do doador em potencial, possibilitando o encontro daquele mais compatível (Sommerer *et al.*, 2021).

Contudo, este tipo de doação é expressivamente menor que a de doador falecido. Nos EUA, por exemplo, em 2023 registrou-se um recorde histórico de 28.142 transplantes renais, entre adultos e crianças, destes 6.839 (24,3%) eram de doadores vivos (Lentine *et al.*, 2025). No Brasil, em 2024, a taxa nacional total de transplante de rim ficou em torno de 29 a 30 partes por milhão da população, sendo a taxa com doador vivo, aproximadamente 3 a 4 partes por milhão nas regiões com melhor desempenho (ABTO, 2024).

Apesar das vantagens nítidas ao receptor, o transplante intervivos não é isento de riscos ao doador. Uma metanálise avaliou 31 estudos com o objetivo de verificar os riscos para o doador vivo de rim, por características demográficas do doador como idade, sexo, índice de massa corporal (IMC) e etnia. Os resultados demonstraram que determinadas características do doador se associam a um maior risco pós-doença. Doadores com idade superior a 60 anos apresentaram queda

mais acentuada da taxa de filtração glomerular um ano após a nefrectomia e aumento de creatinina; doadores obesos ( $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) tiveram eGFR inferior, aumento de pressão arterial e maior probabilidade de desenvolver proteinúria após a doação; doadores do sexo masculino exibiram risco mais elevado de evoluir para doença renal terminal e mortalidade discretamente maior em longo prazo, e doadores negros tiveram maior incidência de doença renal terminal do que doadores brancos (Bellini *et al.*, 2022). Os achados reforçam que a seleção do doador vivo deve ser criteriosa e com seguimento clínico estruturado de longo prazo.

### 3.4 Transplante de rim de doador falecido

Quando se trata de doador falecido há um conjunto de critérios para a sua elegibilidade que o distingue em duas categorias: doador de critério padrão (DCP) ou doador de critério expandido (DCE). O DCP caracteriza-se por faixa etária entre 10 a 49 anos, sem histórico de hipertensão arterial sistêmica, nem diabetes mellitus e com causa mortis não relacionada a acidentes vasculares encefálicos (AVE). Já para o DCE, os parâmetros são idade acima de 60 anos ou idade maior que 50 anos com dois a três desses critérios: histórico de hipertensão arterial sistêmica, creatinina sérica  $> 1,5 \text{ mg/dL}$  no momento da captação ou óbito por AVE (Hellemans *et al.*, 2021).

Embora o transplante com doador vivo apresente os melhores desfechos clínicos, alternativas como o uso de doadores falecidos de critério expandido (DCE) têm se consolidado como estratégia eficaz para ampliar o acesso ao transplante de rim, especialmente diante do déficit de órgãos disponíveis. A Sociedade Americana de Transplantes, em 2002, ampliou os critérios para o uso de órgãos provenientes de doadores falecidos nessa categoria DCE, como estratégia para aumentar a quantidade de transplantes e reduzir as filas de espera (Rosengard *et al.*, 2002), sendo estes critérios posteriormente aceitos também em outros países como o Brasil (Mota *et al.*, 2016).

A qualidade dos rins de doadores falecidos também pode ser avaliada pelo Índice de Perfil de Doadores de Rins (*Kidney Donor Profile Index* – KDPI). O KDPI é um sistema matemático usado para classificar doadores falecidos com o objetivo de

melhorar a eficiência de alocação de rins. Trata-se de uma medida não binária de determinação da qualidade do órgão. O cálculo é feito a partir de outro índice, o Índice de Risco de Doador de Rim (*Kidney Donor Risk Index- KDRI*), que é uma estimativa de risco relativo de falha do enxerto para um determinado doador em comparação com um doador de referência. O KDRI pode utilizar parâmetros clínicos como idade, peso, altura, etnia e histórico de hipertensão e demográficos para a avaliação de risco e tem atualização anual (Del Moral Martín *et al.*, 2018; Molinari *et al.*, 2022).

Para fins de análise, quanto menor o KDPI, maior a qualidade e a expectativa de sobrevida do enxerto. Até 20% de KDPI estima-se um funcionamento do enxerto em cerca de 11 anos e meio; entre 21 a 85% a estimativa é reduzida a uma média de 9 anos, já para KDPI acima de 85%, a estimativa é que o enxerto funcione por cerca de 5 anos. Por esse motivo, muitos centros rejeitam órgãos de KDPI acima de 75%, por serem considerados de qualidade inferior (Molinari *et al.*, 2022). Contudo, em estudo europeu que investigou a qualidade de rins de doadores falecidos transplantados ao longo de um período de 10 anos, identificou um aumento na alocação de órgãos com KDPI mais alto, principalmente para pessoas acima de 45 anos. Apesar disso, a sobrevida da pessoa com transplante de rim e do enxerto permaneceu inalterada (Pippias *et al.*, 2021).

O índice KDPI é baseado no perfil de doadores americanos, logo variações demográficas, clínicas e legais (como a causa da morte) enfraquecem a sua aplicabilidade no Brasil. Em coorte histórica que avaliou a aplicabilidade do KDPI na estimativa da sobrevida do enxerto em amostra brasileira, Prado e colaboradores (2020) verificaram que o poder preditivo desse índice foi moderado e menos preciso que as variáveis imunológicas da pessoa com transplante de rim. Isso reforça a ideia de que modelos adaptados à população brasileira seriam necessários. Além disso, ele é utilizado para a alocação de rins somente nos Estados Unidos, não sendo aplicada em outros países, incluindo o Brasil.

### **3.5 Transplante de rim no Brasil**

O transplante de órgãos e tecidos no Brasil é regulamentado pela Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, e pelo Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, que dispõem sobre a remoção, o transporte e o transplante de órgãos humanos (BRASIL, 1997; BRASIL, 2017).

Recentemente, o Governo Federal instituiu a Política Nacional de Doação e Transplantes (PNDT) e aprovou o novo Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes (SNT) (BRASIL, 2025). O SNT é uma instância federal, responsável pela coordenação, regulação e supervisão das atividades de doação e transplante em todo o território nacional. Ele atua de forma integrada com as Centrais Estaduais de Transplantes (CETs), que substituem a denominação anterior de Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO); as Comissões Intra-hospitalares de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante (CIHDOTTs); e os Serviços de Transplante (STX), credenciados pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2025).

Para inscrição em lista de espera, os candidatos devem ser cadastrados pelas equipes dos serviços transplantadores no Cadastro Técnico Único (CTU), após avaliação clínica e laboratorial conforme os critérios atualizados da nova portaria (BRASIL, 2025).

O candidato com exames pré-transplante completos e válidos, dados atualizados e condições clínicas adequadas é classificado como ativo. A classificação em lista utiliza um sistema de pontuação que contempla o tempo de espera, idade menor ou igual a 18 anos, diabetes mellitus tipo I ou II e compatibilidade HLA (pontuação por incompatibilidades), com desempate pelo maior tempo de diálise. Em urgência máxima (priorização), enquadram-se candidatos com iminente impossibilidade técnica e permanente de acesso para hemodiálise, mediante justificativa formal (BRASIL, 2025).

Os exames laboratoriais e de imagem necessários ao ingresso ao CTU estão descritos no Quadro 2.

**Quadro 2** – Exames necessários para inscrição no Cadastro Técnico Único (CTU) de candidatos à lista de espera para transplante renal.

| <b>Categoria</b>                                               | <b>Exames exigidos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Exames comuns a todos os órgãos</b>                         | Sódio, potássio, glicemia, creatinina, hemograma completo, tipagem sanguínea ABO, sorologia para HIV 1 e 2, HTLV I e II, HBsAg, anti-HBc total, anti-HCV, imunofluorescência para Trypanosoma cruzi (Doença de Chagas), imunofluorescência para Citomegalovírus (IgG) e teste sorológico treponêmico para sífilis.                                               |
| <b>Exames específicos para transplante de rim</b>              | Tipificação de antígenos leucocitários humanos (HLA – loci A, B, DR e DQ); determinação da reatividade contra painel (PRAc) classe I e classe II, com definição de antígenos inaceitáveis.                                                                                                                                                                       |
| <b>Exames complementares indicados conforme perfil clínico</b> | Radiografia de tórax; ultrassonografia de abdome total e vias urinárias; avaliação cardiológica (eletrocardiograma, ecocardiograma e, se indicado, cateterismo cardíaco); doppler arterial e venoso de ilíacas e femorais (em vasculopatas ou com histórico de cateter femoral); e avaliação urológica (uretrocistografia, estudo urodinâmico) quando aplicável. |

Abreviações: ABO – Sistema de grupos sanguíneos; HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana; HTLV – Vírus Linfotrópico de Células T Humanas; HBsAg – Antígeno de superfície da hepatite B; anti-HBc – Anticorpo contra o antígeno do core da hepatite B; anti-HCV – Anticorpo contra o vírus da hepatite C; HLA – Antígeno Leucocitário Humano; PRAc – Painel de Reatividade de Anticorpos calculado.

Fonte: Adaptado de BRASIL, 2025.

Para alocação de rins de doadores falecidos, a distribuição é realizada primeiramente no âmbito estadual. As exceções são urgências, candidatos pediátricos, doadores pediátricos e receptores hipersensibilizados. Na ausência de receptor compatível, aplica-se o fluxo macrorregional e, depois, nacional. O processo de seleção e efetivação do transplante é conduzido a partir de prova cruzada virtual, com confirmação por prova cruzada real antes da cirurgia. É necessária a tipificação HLA completa do doador falecido. Além disso, em situações em que o mesmo receptor esteja inscrito para múltiplos órgãos, a alocação deve priorizar o órgão com menor tempo de isquemia fria aceitável (BRASIL, 2025).

A relação dos medicamentos imunossupressores disponíveis no Brasil e cobertos pelo SUS para o tratamento de indução e manutenção de pessoas com transplante de rim estão descritas na Tabela 1.

O Brasil possui um dos programas públicos de transplante de órgãos e tecidos mais bem consolidados do mundo. O Sistema Único de Saúde (SUS) financia aproximadamente 88% dos TX no país. Apesar disso, há nítidas discrepâncias regionais entre os números de cirurgias. Elas se concentram nos grandes centros localizados nas regiões sul e sudeste (ABTO, 2024; Soares *et al.*, 2020).

Tabela 1 – Imunossupressores disponibilizados no Brasil para terapia de indução e manutenção de transplante de rim.

| <b>FÁRMACOS</b>                                         | <b>APRESENTAÇÃO</b>                                                                                       |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ciclosporina                                            | Cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg; solução oral de 100 mg/mL (frascos de 50 mL); 50 mg (solução injetável). |
| Tacrolimo                                               | Cápsulas de 1 e 5 mg e solução injetável de 5 mg/mL.                                                      |
| Azatioprina                                             | Comprimido de 50 mg.                                                                                      |
| Prednisona                                              | Comprimidos de 5 e 20 mg.                                                                                 |
| Prednisolona                                            | Solução oral de 1 mg/mL e 3 mg/mL.                                                                        |
| Metilprednisolona                                       | Solução injetável de 500 mg/dose.                                                                         |
| Micofenolato de mofetila                                | Comprimido de 500 mg.                                                                                     |
| Micofenolato de sódio                                   | Comprimidos de 180 e 360 mg.                                                                              |
| Sirolimo                                                | Drágeas de 1 e 2 mg.                                                                                      |
| Everolimo                                               | Comprimidos de 0,5, 0,75 e 1 mg.                                                                          |
| <b>IMUNOBIOLÓGICOS</b>                                  | <b>APRESENTAÇÃO</b>                                                                                       |
| Imunoglobulina humana                                   | Frascos de 0,5, 1,0, 2,5, 3,0 e 5,0                                                                       |
| Basiliximabe                                            | Frasco-ampola de 20 mg/dose.                                                                              |
| Imunoglobulina antitimócitos humanos (obtida de coelho) | Frasco-ampola de 25 mg/dose.                                                                              |

Fonte: Adaptado de Brasil, 2021.

O SUS fornece cobertura da terapia imunossupressora à pessoa com transplante de rim. Os protocolos de imunossupressão são divididos em duas etapas: terapia de indução e a terapia de manutenção. A terapia de indução é aplicada imediatamente antes do transplante, durante o procedimento ou até na primeira semana após o TX. Caracteriza-se pelo emprego de agentes imunobiológicos que inibem a atividade do linfócito T, evitando assim a rejeição imediata. Já a terapia de manutenção consiste no emprego de uma associação de imunossupressores que serão utilizados de forma contínua a fim de evitar a rejeição do enxerto e manter a função renal (BRASIL, 2021).

De acordo com o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para imunossupressão em transplante de rim, elaborado pelo Ministério da Saúde, para a indução da imunossupressão são utilizados fármacos corticosteroides (metilprednisolona), por via endovenosa no intra-operatório. Em seguida, recebem o anticorpo anti-receptor de interleucina-2 (basiliximabe) ou imunoglobulina antitimócitos humanos (coelho) (BRASIL, 2021).

Os esquemas para a terapia de manutenção envolvem: inibidor da calcineurina (ciclosporina ou tacrolimo) com um fármaco antiproliferativo (azatioprina ou micofenolato de mofetila ou sódico) ou com um inibidor da *mammalian target of*

*rapamycin* (mTOR) (sirolimo e everolimo) e corticosteroides (prednisona) (BRASIL, 2021). O estudo *Advancing renal TRANSplant eFficacy and safety Outcomes with an eveRoliMus-based regime*, conhecido por TRANSFORM, que envolveu 186 centros e 2.037 pessoas submetidas ao transplante de rim, comparou a eficácia da terapia de manutenção de everolimo com exposição reduzida a tacrolimo. Eles identificaram que essa combinação não foi inferior a micofenolato associado a tacrolimo com relação à preservação do enxerto um ano após o TX. Identificou também que o everolimo reduziu significativamente a incidência de infecções com BK vírus e citomegalovírus (CMV), infecções clinicamente relevantes quando se trata de manutenção do enxerto renal (Pascual *et al.*, 2018).

### 3.6 Análises de sobrevida e fatores associados

A análise de sobrevida é um conjunto de métodos que tem o tempo como foco de estudo. O objetivo é descrever o período desde um momento de origem, denominado de ponto zero, até a ocorrência de um evento de interesse ou ponto final (*endpoint*). O *endpoint* normalmente é a morte, mas pode variar de acordo com o objetivo da pesquisa, podendo ser: falha, recaída, ocorrência de evento adverso e outros (Hage; Hage, 2022), ou perda do enxerto, no caso da falha do órgão transplantado (Quadro 3).

Na análise de sobrevida do enxerto censurada para óbito, o evento inicial é o transplante de rim e o *endpoint* é a falha do enxerto. Algumas pessoas podem deixar o estudo prematuramente devido a óbito. Caso esse óbito não esteja relacionado à falha do enxerto e a pessoa tenha falecido com rim funcionando, ele é censurado do estudo. Na linha do tempo da curva de sobrevida, se o *endpoint*, ou seja, a falha do enxerto, tivesse ocorrido, estaria além do óbito, à direita do ponto no tempo em que o paciente é censurado. Por essa razão, esse tipo de censura chama-se “censura à direita”, pois o tempo real de sobrevida do evento de interesse é igual ou maior que o tempo de sobrevida observado. A partir dessas análises, pode-se estimar a influência das variáveis independentes no tempo de sobrevida do enxerto. Semelhantemente, modelos preditivos de sobrevida do enxerto podem ser estimados por meio de análise de regressão de COX (Barakat *et al.*, 2019; Hage;

Hage, 2022). Entretanto, ao censurar os indivíduos que vão a óbito com o enxerto ainda funcionando, deixa-se de observar a possibilidade de perda desse órgão ao longo do tempo. Como o enxerto não será mais acompanhado após o óbito, perde-se a informação sobre quando e se ele eventualmente falharia. Essa forma de censura é alvo de críticas, pois o desfecho “falha do enxerto” passa a ser influenciado pela retirada precoce de indivíduos que poderiam, potencialmente, experimentar o evento de interesse.

**Quadro 3** – Diferentes abordagens da análise de sobrevida no contexto do transplante de rim.

| Análise de sobrevida                       | Evento de origem (tempo 0) | Evento de interesse (endpoint) | Descrição                                                                                         |
|--------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sobrevida da pessoa com transplante de rim | Transplante de rim         | Óbito                          | Tempo até o óbito                                                                                 |
| Sobrevida do enxerto                       | Transplante de rim         | Falha do enxerto ou óbito.     | Tempo até a falha do enxerto ou óbito.                                                            |
| Sobrevida do enxerto censurado para morte  | Transplante de rim         | Falha do enxerto               | Tempo até a falha do enxerto (são censuradas as pessoas que faleceram com o enxerto funcionando). |

Fonte: Próprio autor.

Vários fatores podem influenciar na sobrevida do enxerto. Estes podem ser classificados como fatores provenientes do doador (Mehdorn *et al.*, 2020), da conservação do órgão (Echterdiek *et al.*, 2021), da pessoa com transplante de rim (Lim *et al.*, 2022; Pruett *et al.*, 2021; Rennie *et al.*, 2022; Yemini *et al.*, 2021) e dos cuidados pós-TX (Pullerits *et al.*, 2022). Uma compilação dos estudos que associam essas variáveis às sobrevidas das pessoas com transplante de rim, do enxerto e do enxerto censurada por óbito e os desfechos relacionados estão ilustradas no Quadro 4.

**Quadro 4** – Fatores associados à sobrevida da pessoa com transplante de rim, do enxerto e do enxerto censurado para óbito.

| Variáveis |                                | Estudos                                                                                                                                                   | País/Tipo de estudo | Centro        | Referência                   |
|-----------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|------------------------------|
| Doador    | Doador vivo ou doador falecido | Média de sobrevida de pessoas submetidas ao transplante de rim: 19,2 anos para as que receberam rim de doador vivo versus 11,7 anos para doador falecido. | EUA/Coorte          | Multicentrico | Poggio <i>et al.</i> , 2021  |
|           |                                | Sobrevida censurada por morte em 5 anos de DCP foi de 84,6 versus 75,3 de DCE.                                                                            | EUA/Coorte          | Multicentrico | Querard <i>et al.</i> , 2016 |

|                      |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                      |               |                                    |
|----------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------|------------------------------------|
|                      |                                          | Apenas o transplante de DCP forneceu benefício de sobrevida de pacientes $\geq 65$ anos em comparação com a diálise contínua                                                                                                                                                                                                                 | Bélgica/<br>Coorte                   | Unicêntrico   | Hellemans <i>et al.</i> , 2021     |
|                      | Idade do doador                          | A idade do doador foi um fator de risco de perda do enxerto com risco relativo de 1,025 (1,00–1,051) entre idosos com transplante de rim.                                                                                                                                                                                                    | Israel/<br>Coorte                    | Unicêntrico   | Yemini <i>et al.</i> , 2021        |
| Conservação do órgão | <b>Tempo de isquemia fria (TIF)</b>      | TIF $\geq 14$ horas aumenta 2,3 vezes o risco de falha do enxerto                                                                                                                                                                                                                                                                            | Suécia/<br>Coorte                    | Unicêntrico   | Hansson; Mjörnstedt; Lindnér, 2018 |
|                      |                                          | TIF $\geq 18$ h de doadores acima de 70 anos aumentou o risco de falha do enxerto                                                                                                                                                                                                                                                            | Alemanha/<br>Coorte                  | Multicêntrico | Echterdiek <i>et al.</i> , 2021    |
| Receptor             | <b>Idade do receptor</b>                 | Sobrevida do enxerto em 5 anos em pessoas $\geq 65$ anos foi de 69,1% versus 82,2% para pessoas entre 18-34 anos                                                                                                                                                                                                                             | EUA/<br>Coorte                       | Multicêntrico | Lentine <i>et al.</i> , 2025       |
|                      | <b>Tempo de TRS: DP/ HD.</b>             | HD pré-TX acima de 60 meses está associada a maior risco de falha do enxerto. Entre 60,5 e 101,8 meses de HD, o risco relativo (HR)= 3,1, $p < 0,001$ ; $>101,8$ meses (HR 11,12; $p < 0,001$ )                                                                                                                                              | Austrália e Nova Zelândia/<br>Coorte | Multicêntrico | Lim <i>et al.</i> , 2022           |
|                      | <b>Compatibilidade HLA</b>               | Quanto maior a compatibilidade HLA entre doador e o receptor maior a sobrevida do enxerto censurada por morte em 10 anos. HLA de 6 (match): sobrevida do enxerto cerca de 85%. HLA de 0 (match): sobrevida abaixo de 70%.                                                                                                                    | EUA/<br>Coorte                       | Multicêntrico | Yacoub <i>et al.</i> , 2018        |
|                      | <b>Doença de base</b>                    | Pacientes cuja causa da DRC é diabetes apresentam piores taxas de sobrevida do enxerto em 5 anos, em comparação com outras etiologias como glomerulonefrite, doença renal cística ou causas hereditárias.                                                                                                                                    | EUA/<br>Coorte                       | Multicêntrico | Lentine <i>et al.</i> , 2025       |
| Pós-TX               | <b>Infecções oportunistas</b>            | A perda de enxerto censurada por morte foi significativamente maior em receptores com histórico de infecção por vírus DNA do que aqueles sem infecção (HR, 1,74, IC 95%, 1,08 –2,80). Sobrevida do enxerto censurada por morte foi significativamente menor em pacientes que tiveram infecção por CMV ( $p=0,04$ ), mas não BKV, EBV ou JCV. | Inglaterra/<br>Coorte                | Unicêntrico   | Pullerits <i>et al.</i> , 2022     |
|                      | <b>Função Retardada do Enxerto (DFG)</b> | Receptores que tiveram DGF confirmado tiveram uma redução na meia-vida do enxerto (8,50 anos), quando comparados aos que não tiveram DGF (13,50 anos). $p < 0,001$ .                                                                                                                                                                         | EUA/<br>Coorte                       | Unicêntrico   | Zens <i>et al.</i> , 2018          |

|  |                      |                                                                                                                                                                                                               |                  |             |                               |
|--|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------|-------------------------------|
|  | <b>Câncer pós-TX</b> | Distúrbio linfoproliferativo após TX (DLPT) aumentou em 6 vezes o risco de perda do enxerto renal (taxa de risco 6,187; $p=0,001$ . O câncer aumentou o risco de morte receptores em 2,4 vezes ( $p=0,002$ ). | Suíça/<br>Coorte | Unicêntrico | Fuhrmann <i>et al.</i> , 2022 |
|--|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------|-------------------------------|

Abreviações: BKV – Poliomavírus Humano BK; CMV – Citomegalovírus; DCE – Doador de Critério Expandido; DCP – Doador de Critério Padrão; DFG – Função Retardada do Enxerto; DLPT – Distúrbio Linfoproliferativo após Transplante; DNA – Ácido Desoxirribonucleico; DP – Diálise Peritoneal; EBV – Vírus Epstein-Barr; HD – Hemodiálise; HLA – Antígeno Leucocitário Humano; JCV – Vírus John Cunningham; TFG<sub>e</sub> – Taxa de Filtração Glomerular Estimada; TIF – Tempo de Isquemia Fria; TRS – Terapia Renal Substitutiva.

Fonte: Próprio autor.

### 3.7 Gerenciamento de dados clínicos

#### 3.7.1 Definição e evolução histórica

O gerenciamento de dados clínicos (GDC) compreende o conjunto de processos, ferramentas e políticas voltadas para a coleta, armazenamento, validação, segurança e uso eficiente das informações geradas em pesquisas e serviços de saúde. Esses processos permitem a gestão adequada das informações clínicas colhidas para que elas sejam facilmente encontradas, compreendidas e reutilizadas com segurança e integridade das informações. Em suma, é a forma como os dados de prontuário ou de pesquisa clínica serão administrados, obedecendo boas práticas (Kanza; Knight, 2022; Krishnankutty *et al.*, 2012; Miller; Lipscomb; Hornik, 2024).

Historicamente, o GDC acompanha a própria evolução dos registros de serviços de saúde. No início, as informações eram manuscritas em prontuários físicos e arquivadas em local seguro. Isso limitava o acesso, padronização e especialmente a preservação, pois necessitava de espaços físicos adequados para o arquivamento desses dados. Além disso, necessitava de regras rígidas para garantir a confidencialidade dos dados (Hayrinen; Saranto; Nykanen, 2008).

Com o avanço tecnológico, surgiram os prontuários eletrônicos. Estes, são documentos digitais normalmente governados por sistemas institucionais, que

reúnem informações clínicas de pessoas assistidas em um determinado centro. Os prontuários eletrônicos podem reunir em um mesmo sistema as anotações de consultas médicas, evolução de enfermagem e de outros profissionais da equipe multiprofissional, exames laboratoriais, prescrições e outros documentos. Foram desenvolvidos tanto como texto narrativo livre quanto como dados codificados e padronizados (Ismail *et al.*, 2020).

A documentação narrativa em texto livre tem como vantagem capturar *insights* que são adquiridos à hora da consulta ou à beira do leito. Isso permite captar o raciocínio clínico do profissional de saúde no contexto assistencial. Permite também, descrever eventos complexos e todas as informações que o profissional achar pertinente. Por outro lado, esse modelo dificulta a padronização, contém variação de termos e pode apresentar lacunas de completude. Esses fatores dificultam a compilação dos dados para pesquisa clínica e para construção de indicadores assistenciais (Evans, 2016).

Os prontuários eletrônicos estruturados, por sua vez, consistem em formulários em que o clínico preenche campos obrigatórios ou listas suspensas, apresenta códigos padronizados e validações automáticas. Estas reduzem omissões e ambiguidades, facilitam o controle de qualidade, a rastreabilidade e a exportação estatística. Entre as limitações desse modelo estão o custo de desenvolvimento e validação do instrumento eletrônico, a necessidade de equipe treinada e a menor liberdade descritiva para capturar situações clínicas atípicas. Muitas vezes é necessário complementar dados quantitativos padronizados com campos narrativos. Assim, tanto o registro narrativo livre quanto os registros eletrônicos estruturados cumprem papéis complementares: o primeiro preserva a riqueza clínica e assistencial, e o segundo viabiliza análise reprodutível, comparável e segura dos dados (Evans, 2016; George *et al.*, 2025).

Com o avanço das tecnologias digitais, das exigências éticas e regulatórias relacionadas ao uso de dados (USA, 2014), o conceito de gerenciamento de dados em saúde passou a incorporar requisitos como: segurança, interoperabilidade e rastreabilidade. Isso gerou o desenvolvimento de sistemas que incorporam estes princípios dentro de um modelo institucional centralizado ou até de forma descentralizada e multicêntrica (Harris *et al.*, 2009, 2019).

Nos últimos anos, o GDC tem evoluído para um campo mais abrangente e estratégico, conhecido como Ciência de Dados Clínicos (CDC). A diferença entre os

termos está que o CDC amplia o papel do simples gerenciamento de dados clínicos. Enquanto o GDC concentra-se nos fluxos e na integridade dos dados, garantindo que sejam coletados, validados e armazenados de forma correta, a CDC incorpora elementos de geração de hipóteses, algoritmos de predição, abordagens computacionais que analisam e aplicam métodos para análise apropriada e o uso de inteligência artificial (Goldsmith *et al.*, 2021).

### **3.7.1 Boas práticas e fluxo do gerenciamento de dados**

Os Princípios FAIR, propostos por Wilkinson *et al.*, (2016), constituem atualmente o principal referencial internacional para boas práticas de gerenciamento de dados científicos. Esses princípios orientam que os dados devem ser facilmente localizáveis (F), acessíveis (A), interoperáveis (I) e reutilizáveis (R). O objetivo foi chamar a atenção ao cuidado permanente com os bancos de dados produzidos em pesquisa científica, que muitas vezes era utilizado ou publicado, mas que depois não era reproduzível (Ismail *et al.*, 2020).

Embora os princípios FAIR estejam frequentemente associados à ciência aberta, sua aplicação vai além do acesso público e irrestrito aos dados. Sadeh *et al.* (2023) destacam que os princípios FAIR devem ser aplicados em pesquisas sob controle de acesso, mesmo que não sejam abertos a qualquer usuário. A justificativa é de que o princípio da acessibilidade se refere à existência de mecanismos claros e transparentes de autorização, que definem quem pode acessar, em quais condições éticas e com qual nível de anonimização.

Nesse sentido, o GDC abrange um conjunto de etapas sequenciais que asseguram qualidade, integridade e reutilização das informações, características que se entrelaçam aos princípios de boas práticas do GDC. As etapas podem ser sintetizadas em 7 passos: planejamento; coleta; validação; armazenamento; análise; disseminação e preservação/ reuso (Ismail *et al.*, 2020; Krishnankutty *et al.*, 2012; Martínez-García *et al.*, 2023; Wilkinson *et al.*, 2016).

A aplicação dos princípios FAIR no contexto da saúde tem sido crescente. Martínez-García e colaboradores (2023), em estudo de implementação vinculado à iniciativa europeia *FAIR4Health*, avaliaram o impacto da adoção dos princípios FAIR

em seis projetos de pesquisa em saúde. Os resultados demonstraram que a adoção desses princípios reduziu em até 56,6% o tempo e os custos de gerenciamento de dados, além de favorecer a interoperabilidade e a colaboração multicêntrica entre instituições.

A execução adequada dessas etapas, aliada aos princípios FAIR e às diretrizes internacionais de segurança, constitui a base das boas práticas de gerenciamento de dados clínicos, sustentando a credibilidade e a reprodutibilidade das pesquisas em saúde (Wilkinson *et al.*, 2016).

No Quadro 5, destaca-se as sete etapas de gerenciamento de dados clínicos, bem como suas características e integração com os princípios FAIR.

**Quadro 5** – Etapas do gerenciamento de dados clínicos e integração com os princípios FAIR.

| <b>Etapas</b>          | <b>Características principais</b>                                    | <b>Integração com FAIR</b>                                                                |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Planejamento        | Definição dos objetivos, variáveis, formulários e responsabilidades. | <i>Findable / Accessible</i> : Estruturação de metadados e regras de acesso.              |
| 2. Coleta              | Registro padronizado e seguro das informações.                       | <i>Accessible / Interoperable</i> : Uso de formatos compatíveis e validações automáticas. |
| 3. Validação           | Verificação de consistência, completude e correção dos dados.        | <i>Reusable</i> : Garante qualidade e reprodutibilidade.                                  |
| 4. Armazenamento       | Preservação em ambiente seguro com controle de acesso.               | <i>Accessible</i> : Segurança, rastreabilidade e conformidade regulatória.                |
| 5. Análise             | Consolidação e tratamento estatístico dos dados.                     | <i>Interoperable / Reusable</i> : Exportação em formatos padronizados.                    |
| 6. Disseminação        | Compartilhamento ético dos resultados e metadados.                   | <i>Findable / Accessible</i> : Favorece visibilidade e transparência.                     |
| 7. Preservação / Reuso | Armazenamento de longo prazo e reuso responsável.                    | <i>Reusable</i> : Mantém integridade e valor científico contínuo.                         |

Abreviações: FAIR: *Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*. Fonte: Adaptado de Krishnankutty *et al.*, (2012); Ismail *et al.*, (2020); Wilkinson *et al.*, (2016); Martínez-García *et al.*, (2023).

### 3.7.2 Qualidade de dados clínicos e segurança da informação

A qualidade dos dados é um dos pilares do GDC (Ismail *et al.*, 2020). A confiabilidade das informações depende diretamente da aplicação sistemática de mecanismos de controle de qualidade ao longo de todas as etapas do ciclo de vida dos dados. Diversos trabalhos têm utilizado indicadores para mensurar essa qualidade. No entanto, ainda não há consenso na literatura quanto ao conjunto ideal

de indicadores para mensuração da qualidade dos dados clínicos (Harkener Sonja *et al.*, 2019; Weiskopf; Weng, 2013).

Em revisão sistemática, Weiskopf e Weng (2013) identificaram que os indicadores mais frequentemente empregados em estudos de verificação de qualidade foram: completude (64%), correção (60%), concordância (17%), plausibilidade (7%) e atualidade (4%). A completude corresponde à presença de informações completas e necessárias sobre o paciente no registro eletrônico de saúde; a correção refere-se à veracidade dos elementos registrados; a concordância avalia a coerência entre diferentes partes do registro ou entre o registro e outras fontes; a plausibilidade verifica se o dado está de acordo com o conhecimento clínico e parâmetros esperados; e a atualidade examina se o registro reflete o estado clínico da pessoa no momento adequado.

Em estudo de consenso multicêntrico, Harkener Sonja *et al.*, (2019) identificaram indicadores essenciais de qualidade de dados aplicáveis a registros clínicos de diferentes áreas. Os autores agruparam esses indicadores em três dimensões: integridade, relacionada à estrutura do dado (completude e consistência interna); organização, associada aos processos de coleta e seguimento (duplicidades e perdas de acompanhamento); e veracidade, vinculada à validade clínica e plausibilidade das informações. Além disso, propuseram o uso destes indicadores como meta de referência entre diferentes registros e instituições.

Com relação à segurança dos dados, as políticas de gerenciamento de dados orientam o armazenamento em servidores institucionais seguros, com criptografia, autenticação individual e registros de acesso. Além disso, o controle de permissões por níveis hierárquicos é uma opção que garante que cada usuário visualize apenas as informações necessárias para sua função (Miller; Lipscomb; Hornik, 2024). A implementação de grupos de acesso de dados é uma medida eficaz para assegurar a confidencialidade em estudos multicêntricos, uma vez que cada centro participante tem acesso restrito às informações de sua própria amostra. Essa governança dos dados, baseada em papéis e responsabilidades, reforça os princípios éticos da pesquisa (Lee *et al.*, 2025). No Brasil, a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709/2018, em vigor desde 2020, estabelece normas para o tratamento de dados pessoais, inclusive os dados sensíveis de saúde, em meios físicos e digitais. No contexto da pesquisa clínica, a LGPD reforça a necessidade de

acesso restrito, anonimização e rastreabilidade, assegurando a confidencialidade dos participantes e a governança ética dos dados (BRASIL, 2018).

## 4 MÉTODOS

### 4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo de métodos mistos do tipo sequencial exploratório (QUAL → QUAN), desenvolvido em três fases complementares e interdependentes. A pesquisa de métodos mistos combina abordagens qualitativas e quantitativas em um mesmo estudo, de forma que uma etapa contribui para o aprofundamento e interpretação da seguinte. Essa estratégia, denominada integração por desenvolvimento (*building*), é recomendada em pesquisas em saúde que buscam aliar rigor analítico e aplicabilidade prática (Fetters; Curry; Creswell, 2013; Schoonenboom; Johnson, 2017).

A primeira fase, de natureza analítica e quantitativa, consistiu em uma revisão sistemática da literatura, cujo objetivo foi estimar a taxa de mortalidade precoce ( $\leq 12$  meses) após o transplante de rim e identificar os principais fatores associados a esse desfecho. Essa etapa fundamentou conceitualmente e empiricamente a construção do banco de dados clínico, fornecendo parâmetros de referência e indicadores de relevância clínica.

A segunda fase, de natureza qualitativa, metodológica e descritiva, compreendeu o desenvolvimento e a implementação de um banco de dados eletrônico estruturado na plataforma *Research Electronic Data Capture* (REDCap), voltado ao registro e ao gerenciamento de informações clínicas da pessoa com transplante de rim no Hospital Universitário de Brasília (HUB/EBSERH).

Por fim, a terceira fase, de natureza quantitativa e longitudinal, correspondeu à aplicação do banco de dados em uma coorte retrospectiva de pessoas adultas submetidas a transplante de rim e acompanhadas pelo Centro de Transplantes do HUB/EBSERH.

## 4.2 Fases do estudo

### 4.2.1 Primeira fase: revisão sistemática da literatura com metanálise

Realizou-se uma revisão sistemática da literatura com metanálise, cujo objetivo foi estimar a taxa de mortalidade precoce ( $\leq 12$  meses) após o transplante de rim e identificar os principais fatores associados a esse desfecho. A revisão foi conduzida de acordo com as recomendações metodológicas do *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Intervention*, incluindo definição prévia da pergunta de pesquisa, critérios de elegibilidade, estratégia de busca estruturada, seleção independente dos estudos, avaliação do risco de viés e síntese dos dados. O protocolo metodológico da revisão foi previamente registrado na plataforma *Open Science Framework* (OSF) sob o identificador DOI: 10.17605/OSF.IO/HK5AW. As buscas foram realizadas nas bases PubMed, Scopus, EBSCO e Academic Search Premier, seguindo as recomendações do *Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology* (MOOSE) (Stroup, 2000) e as diretrizes PRISMA 2020.

#### 4.2.1.1 Pergunta norteadora de pesquisa e critérios de elegibilidade

A pergunta norteadora da revisão foi: “Qual é a taxa de mortalidade em até 12 meses após o transplante de rim e quais fatores estão associados a esse desfecho?” Foram incluídos estudos observacionais (coortes prospectivas ou retrospectivas) que avaliaram pacientes adultos submetidos a transplante de rim e que apresentaram dados de mortalidade relacionados ao procedimento nos primeiros 12 meses após o transplante. Foram excluídos estudos que envolvessem transplantes combinados; tivessem como desfecho exclusivo a sobrevida do enxerto; estudos de caso, séries de casos, ensaios clínicos ou ecológicos; revisões sistemáticas, estudos que não avaliaram a mortalidade de pessoas com transplante de rim no primeiro ano após o procedimento, estudos publicados em idiomas distintos do inglês e estudos de literatura cinzenta.

#### 4.2.1.2 Estratégia de busca e seleção dos estudos

As buscas foram realizadas nas bases de dados PubMed/MEDLINE, Scopus, Web of Science e Academic Search Premier (EBSCO Host), sem restrição de data de publicação. A estratégia de busca foi estruturada com base no acrônimo PECO (População, Exposição, Comparador e Desfecho), adaptado para revisões sistemáticas de estudos observacionais. Foram definidos:

- P (População): Pessoas adultas submetidas a transplante de rim.
- E (Exposição): Transplante de rim.
- C (Comparador): Pessoas com transplante de rim que sobreviveram 12 meses após o procedimento.
- O (Desfecho): Mortalidade até 12 meses após o transplante.

A estratégia de busca foi composta pelos descritores e combinações booleanas: ("adult" OR "Transplant Recipients" OR "patients") AND ("Kidney transplantation" OR "renal transplantation") AND ("survive" OR ("mortality" AND ("premature" OR "mortality")))). Esta estratégia foi validada previamente por busca livre no PubMed.

Os registros identificados foram importados para o software Rayyan®, utilizado para triagem e exclusão de duplicatas. A leitura de títulos e resumos foi realizada de forma independente por dois revisores. As discordâncias foram resolvidas por consenso, com participação de um terceiro revisor quando necessário.

Os artigos considerados potencialmente elegíveis foram avaliados em texto completo e incluídos na síntese qualitativa e quantitativa conforme os critérios de elegibilidade estabelecidos. O processo de seleção foi documentado em um fluxograma, conforme as diretrizes do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA).

#### 4.2.1.3 Extração e síntese de dados

A extração dos dados foi conduzida de forma independente por dois revisores, utilizando uma planilha padronizada. As informações contidas na planilha foram: autor (es) e ano de publicação; país e centro transplantador; objetivo do estudo; desenho metodológico; tamanho amostral total e por subgrupo; características demográficas e clínicas da população; esquema imunossupressor utilizado; tempo de acompanhamento; desfechos analisados (mortalidade e causas associadas). As divergências foram resolvidas por consenso, e os dados consolidados foram revisados por um terceiro pesquisador.

#### 4.2.1.4 Avaliação da qualidade metodológica e risco de viés

A qualidade metodológica dos estudos foi avaliada por meio da escala *Newcastle-Ottawa* (NOS) (Stang, 2010). A escala abrange três domínios, conforme descrito no Quadro 6.

**Quadro 6** – Estrutura dos domínios e itens avaliados pela Escala Newcastle–Ottawa (NOS) utilizada para análise do risco de viés.

| Domínios                                 |                                              |                         |
|------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------|
| Seleção dos participantes                | Comparabilidade entre os grupos              | Desfecho                |
| Representatividade da coorte             | Controle para o principal fator de confusão  | Avaliação do desfecho   |
| Seleção do grupo não exposto             | Controle para fatores de confusão adicionais | Tempo de seguimento     |
| Verificação da exposição                 |                                              | Adequação do seguimento |
| Ausência do desfecho no início do estudo |                                              |                         |

Fonte: Adaptado de Stang, 2010.

A Escala NOS pontua as categorias em 0 a 9 estrelas, sendo possível alcançar diferentes pontuações em cada domínio. A Seleção dos participantes é pontuada de 0 a 4 estrelas, a Comparabilidade entre os estudos, de 0 a 2 estrelas e o Desfecho, de 0 a 3 estrelas. A classificação das pontuações é categorizada em qualidade alta (7–9 estrelas), moderada (5–6) ou baixa (0–4).

#### 4.2.1.5 Análise estatística

A metanálise foi conduzida utilizando modelo de efeito randômico, considerando a heterogeneidade entre os estudos. As análises foram realizadas nos programas Jamovi 3.0 e Review Manager (RevMan) 5.0. Adotou-se o intervalo de confiança de 95% (IC95%) para todas as estimativas. A heterogeneidade entre os estudos foi avaliada pelo estimador  $\text{Tau}^2$ , complementando a interpretação visual do gráfico de Floresta (Forest Plot).

A presença de viés de publicação foi verificada por meio do gráfico de funil (Funnel Plot), acompanhado dos testes estatísticos de correlação de postos de *Kendall* e regressão de *Egger*, empregados para detectar possíveis assimetrias nas distribuições das estimativas. A robustez dos resultados foi testada com o *Fail-safe N* de Rosenthal.

Para a análise de subgrupos, utilizou-se o programa RevMan 5.0, estimando-se o risco relativo (RR) de mortalidade conforme o tipo de doador (vivo ou falecido), também com modelo de efeito aleatório. Além disso, foram descritas as principais causas de óbito relatadas nos estudos incluídos, consideradas desfechos secundários de interesse clínico para a compreensão do fenômeno da mortalidade precoce após o transplante de rim.

#### **4.2.2 Segunda fase: construção e implementação do banco de dados eletrônico**

##### **4.2.2.1 Local do estudo e aspectos éticos**

O estudo foi desenvolvido no Centro de Transplante renal do Hospital Universitário de Brasília (HUB), administrado pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), localizado em Brasília, Distrito Federal. O HUB-EBSERH oferece atendimento de média e alta complexidade exclusivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS). O Centro de Transplantes foi criado em 2006, tornando-se referência no Distrito Federal. Em maio de 2025, a unidade alcançou a marca de 500 transplantes renais realizados. O serviço dispõe de equipe interdisciplinar composta por médicos nefrologistas, e urologistas e infectologistas, enfermeiros, farmacêuticos, psicólogos e fisioterapeutas, além de ser um centro de ensino e pesquisa.

Esta etapa do trabalho foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade de Brasília. Número de aprovação: 5.820.334 (Anexo A) Seu protocolo metodológico foi registrado publicamente na plataforma *Open Science Framework* (OSF), sob o identificador DOI: 10.17605/OSF.IO/2KYU3 (Anexo B).

##### **4.2.2.2 Plataforma REDCap**

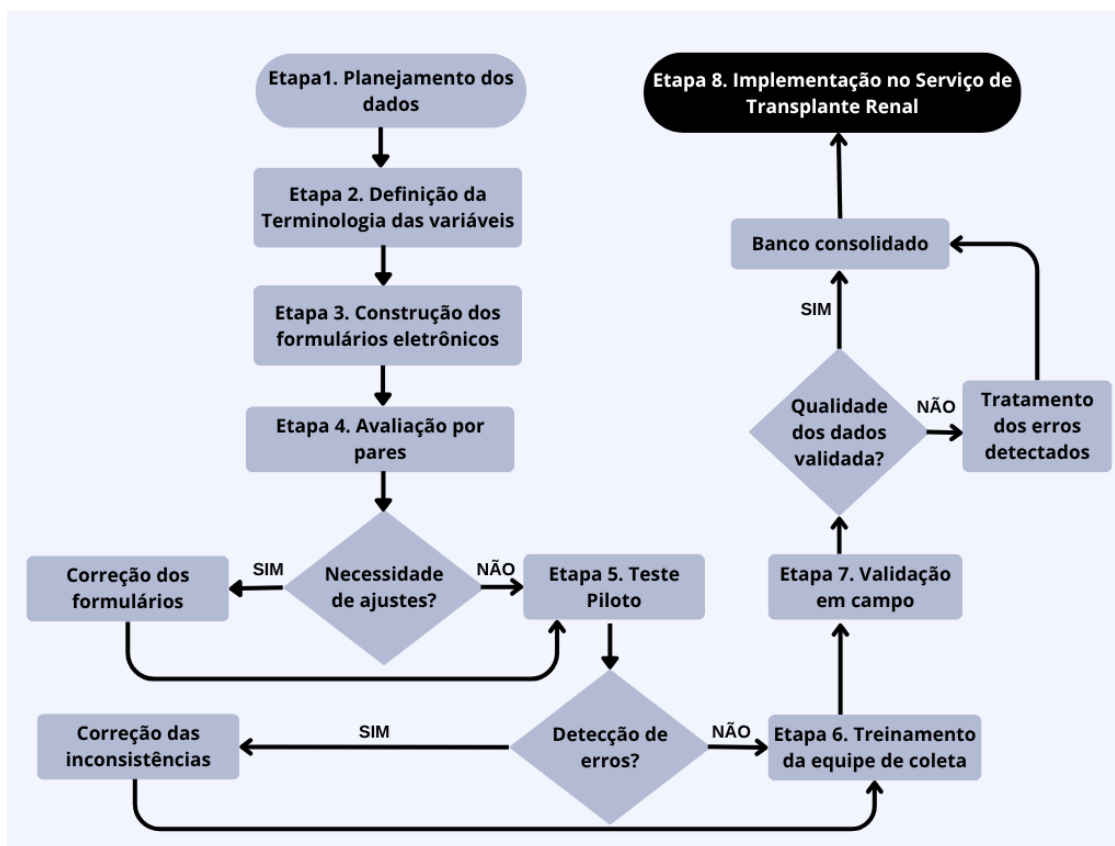
A plataforma *Research Electronic Data Capture* (REDCap) é um sistema web seguro destinado à criação e ao gerenciamento de bancos de dados clínicos e epidemiológicos. Ela está hospedada no HUB/EBSERH pelo link: <https://redcap.ebserh.gov.br/> e oferece um ambiente seguro para gerenciamento de dados tais como mecanismos de controle de acesso, anonimização dos participantes e rastreabilidade das ações realizadas no sistema.

A escolha do REDCap ocorreu porque é uma plataforma que segue padrões internacionais de segurança e privacidade da informação em saúde, incluindo a *Health Insurance Portability and Accountability Act* (HIPAA), o regulamento 21 CFR Part 11 do Código de Regulamentos Federais dos Estados Unidos, e a *Federal Information Security Modernization Act* (FISMA). Isso promove a integridade e a confidencialidade das informações (USA, 1996; 1997; 2014). Além disso, possui o diferencial de permitir a criação de formulários eletrônicos customizados, com aplicação de lógica condicional, campos obrigatórios, validações automáticas e funcionalidades de auditoria. Possibilita, também, a geração de relatórios em tempo real e a exportação de dados para softwares estatísticos. A plataforma é utilizada por 8117 instituições no mundo, destas, 357 estão no Brasil (Harris *et al.*, 2019).

A fase metodológica foi conduzida em oito etapas sequenciais: Planejamento dos dados; Definição da terminologia das variáveis; Construção dos formulários eletrônicos; Avaliação por pares; Teste piloto; Treinamento da equipe de coleta; Validação em campo; e Implementação no Serviço de Transplante de rim.

A etapa metodológica encontra-se ilustrada em um fluxograma (Figura 1).

**Figura 1** – Fluxograma das etapas de construção e implementação do banco de dados eletrônico na plataforma REDCap.



Fonte: Próprio autor.

#### 4.2.2.3 Planejamento dos Dados e Definição da terminologia das variáveis

O planejamento dos dados consistiu na definição do conjunto de informações a serem coletadas no instrumento eletrônico. As definições das variáveis foram baseadas nas variáveis encontradas na revisão sistemática com metanálise realizada na primeira etapa da pesquisa (Barros *et al.*, 2025) e na revisão de literatura. Para assegurar a comparabilidade externa e padronização terminológica foram consultadas diretrizes em transplante de rim como a *Kidney Disease: Improving Global Outcomes* ((KDIGO) KDIGO; CKD Work Group, 2024).

Para facilitar a disseminação da pesquisa em diferentes centros e permitir comparação com outros estudos, a terminologia das variáveis foi padronizada seguindo, quando possível, conforme o *Common Data Elements* (CDE). O CDE é uma iniciativa do *National Institutes of Health* (NIH) que propõe padrões internacionais para definição e registro de variáveis em pesquisas clínicas. Trata-se de um repositório que orienta a escolha do termo mais adequado para cada elemento de dado. Por exemplo, o CDE referente à creatinina urinária adota a terminologia “*Urinary creatinine measurement*” como padrão. Isso garante a uniformidade semântica entre estudos que avaliam a mesma variável (Saczynski; McManus; Goldberg, 2013).

#### 4.2.2.4 Construção dos instrumentos de coleta de dados

Para esta etapa, criou-se o projeto na plataforma REDCap utilizando a aba “Create New Project”, na qual foi inserido o título vinculado à EBSERH. Em seguida, por meio da aba “Project Setup”, configurou-se a estrutura do projeto em um banco de dados longitudinal com eventos definidos (Figura 2).

O próximo passo foi o delineamento dos instrumentos de coleta de dados (formulários), por meio do ícone “on line designer” e a definição de eventos que seriam de repetição, como o formulário “seguimento anual da pessoa com transplante de rim”.

O banco de dados foi estruturado em formulários eletrônicos, abrangendo todas as fases do transplante de rim. Os formulários contemplaram dados demográficos e clínicos da pessoa com transplante de rim antes do transplante, informações relevantes sobre o doador, aspectos relacionados ao procedimento cirúrgico, acompanhamento clínico anual da pessoa transplantada e desfechos clínicos.

**Figura 2** – Página de configuração do projeto na plataforma REDCap, destacando as etapas de criação e definição de eventos longitudinais.

**Development and Implementation of a Structured Electronic Database for Kidney Transplantation: Initial Results from a Cohort at a Brazilian University Hospital** PID 1838

Project Home | Project Setup | Other Functionality | Project Revision History

Project status: Development Completed steps 7 of 8

**Main project settings**

Complete! Not complete?

Enable ☒ Use surveys in this project? VIDEO: How to create and manage a survey

Disable ☒ Use longitudinal data collection with defined events? Learn more about MyCap

Enable ☒ Use the MyCap participant-facing mobile app? Learn more about MyCap

Modify project title, purpose, etc.

**Design your data collection instruments**

Complete! Not complete?

Add or edit fields on your data collection instruments. This may be done by either using the Online Designer (online method) or by uploading a Data Dictionary (offline method). Quick links: [Download PDF of all instruments](#) OR [Download the current Data Dictionary](#)

Go to Online Designer Data Dictionary Explore the REDCap Instrument Library

Have you checked the [Check For Identifiers](#) page to ensure all identifier fields have been tagged?

Learn how to use Smart Variables Piping Action Tags Field Embedding Special Functions

**Define your events and designate instruments for them**

Complete! Not complete?

Create events for re-using data collection instruments and/or set up scheduling.

Go to Define My Events Designate Instruments for My Events

Fonte: Plataforma REDCap – HUB/EBSERH. Disponível em: <https://redcap.ebserh.gov.br/>

Nota: As setas vermelhas indicam os ícones utilizados nas configurações iniciais do projeto.

Foram definidas regras de preenchimento, validações automáticas, campos obrigatórios e variáveis calculadas automaticamente, especialmente para dados numéricos. Adicionalmente, determinados campos foram programados com lógica de ramificação (branching logic) para exibição dinâmica de perguntas, conforme respostas anteriores, com o objetivo de minimizar erros de digitação e inconsistências nos dados. Ao final do processo, foi gerado um dicionário de dados

(codebook), contendo a descrição de todas as variáveis do banco, a fim de facilitar sua utilização por diferentes membros da equipe.

#### 4.2.2.5 Avaliação por pares e teste piloto

O banco de dados proposto foi submetido à revisão quanto ao conteúdo, à estrutura, à relevância clínica, à viabilidade de preenchimento e à compatibilidade com os registros da rotina assistencial do serviço. A avaliação foi realizada por especialistas na área de transplante de rim, incluindo nefrologistas, urologistas, enfermeiros, farmacêuticos e psicólogos vinculados ao Serviço de Transplante de rim do HUB.

Após a avaliação por pares, realizou-se um teste-piloto com a inserção de dados fictícios. O objetivo foi identificar e corrigir inconsistências na lógica condicional, nas regras de preenchimento, dificuldades operacionais e mensagens de erro de exibição dos campos.

#### 4.2.2.6 Treinamento da equipe de pesquisa

O treinamento da equipe de pesquisa ocorreu de forma presencial e remota. Os integrantes foram previamente cadastrados na plataforma REDCap e a cada membro foram atribuídos direitos específicos de usuário por meio da funcionalidade “User Rights”. Essa ferramenta permite ao pesquisador principal configurar e controlar os níveis de acesso de cada membro da equipe. Dessa forma, é possível definir quem pode incluir, visualizar, editar ou exportar informações (Figura 3).

**Figura 3** – Interface do módulo User Rights do REDCap, utilizada para gerenciamento de permissões de acesso da equipe de pesquisa.

**Development and Implementation of a Structured Electronic Database for Kidney Transplantation: Initial Results from a Cohort at a Brazilian University Hospital** (PID 3838)

Project Home | Project Setup | **User Rights** | Data Access Groups

This page may be used for granting users access to this project and for managing the user privileges of those users. You may also create roles to which you may assign users (optional). User roles are useful when you will have several users with the same privileges because they allow you to easily add many users to a role in a much faster manner than setting their user privileges individually. Roles are also a nice way to categorize users within a project. In the box below you may add/assign users or create new roles, and the table at the bottom allows you to make modifications to any existing user or role in the project, as well as view a glimpse of their user privileges.

Upload or download users, roles, and assignments

**Add new users:** Give them custom user rights or assign them to a role.

Add new user  **+ Add with custom rights**

Assign new user to role  **+ Assign to role**

**Create new roles:** Add new user roles to which users may be assigned.

Enter new role name  **+ Create role**

| Role name<br>(click role name to edit role) | Username or users assigned to a role<br>(click username to edit or assign to role) | Expiration<br>(click expiration date to edit) | Project Design and Setup | User Rights | Data Access Groups | Data Viewing Rights | Data Export Rights | Alerts & Notifications |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|-------------|--------------------|---------------------|--------------------|------------------------|
| ---                                         | <b>Usuário 1</b>                                                                   | never                                         | ✗                        | ✗           | ✗                  | 13 View & Edit      | 13 Full Data Set   | ✓                      |
| ---                                         | <b>Usuário 2</b>                                                                   | never                                         | ✗                        | ✗           | ✗                  | 13 View & Edit      | 13 No Access       | ✓                      |
| ---                                         | <b>Usuário 3</b>                                                                   | never                                         | ✓                        | ✓           | ✓                  | 13 View & Edit      | 13 Full Data Set   | ✗                      |

Fonte: Plataforma REDCap – HUB/EBSERH. Disponível em: <https://redcap.ebserh.gov.br/>

O recurso garante a integridade e a confidencialidade dos dados, além de permitir a rastreabilidade das ações realizadas no banco de dados. A Figura 3 mostra a interface do módulo “User Rights”, na qual são definidos os direitos e restrições de cada usuário conforme suas funções no projeto.

A equipe foi organizada em três categorias: Pesquisador Principal, Colaboradores e Coletadores de Dados. Os colaboradores foram profissionais de saúde vinculados ao Serviço de Transplante do HUB/EBSERH, incluindo médicos, farmacêuticos, enfermeiros e psicólogos. Já os Coletadores de Dados foram representados por cinco estudantes de graduação das áreas da saúde e um residente em Nefrologia, totalizando seis participantes. As atribuições específicas de cada categoria encontram-se descritas na Tabela 2.

Os treinamentos contemplaram os seguintes tópicos: acesso à plataforma REDCap; visão geral do sistema e de suas funcionalidades; fluxo de coleta de dados; cadastro de novos registros; e preenchimento dos formulários eletrônicos. As atividades combinaram demonstrações práticas e orientações teóricas, realizadas em cinco encontros: três presenciais e dois remotos, conduzidos pelo Pesquisador Principal.

Tabela 2 - Atribuições e responsabilidades da equipe de pesquisa durante o desenvolvimento e a implementação do banco de dados eletrônico na plataforma REDCap.

| Atribuições                    | Pesquisador Principal | Colaboradores | Coletadores |
|--------------------------------|-----------------------|---------------|-------------|
| Construção do banco de dados   | X                     |               |             |
| Cadastro de usuários no REDCap | X                     |               |             |
| Preenchimento dos formulários  | X                     | X             | X           |
| Validação estrutural/ conteúdo | X                     | X             |             |
| Correção de inconsistências    | X                     |               |             |
| Geração de relatórios de dados | X                     | X             |             |

Fonte: Próprio autor.

Durante o processo de coleta, o Pesquisador Principal permaneceu disponível para esclarecimento de dúvidas e suporte técnico aos coletadores. Os colaboradores especialistas, especialmente os nefrologistas, ofereceram suporte para dúvidas clínicas e auxiliaram na padronização de termos e interpretações dos registros em prontuário. A aptidão da equipe foi verificada por meio da inserção de registros-teste no banco eletrônico, supervisionada pelo Pesquisador Principal, a fim de avaliar a consistência das informações e o correto preenchimento dos campos antes do início da coleta definitiva. Além disso, a primeira coleta real foi acompanhada presencialmente pelo Pesquisador Principal, o que assegurou a padronização dos procedimentos e a fidelidade das informações registradas.

#### 4.2.2.7 Validação em campo

A verificação da qualidade das informações foi conduzida por meio do módulo “Data Quality” da plataforma REDCap. A ferramenta permite a execução de regras automáticas de checagem que identificam discrepâncias e inconsistências entre variáveis relacionadas (Figura 4).

**Figura 4** – Pannel do módulo *Data Quality* do REDCap, utilizado para identificação e correção de inconsistências no banco de dados.

**REDCap**

Logged in as pollyanna.barros  
Log out

My Projects  
REDCap Messenger  
Contact REDCap administrator

**Project Home and Design**

Project Home · Project Setup  
Designer · Dictionary · Codebook  
Project status: Development

**Data Collection**

Scheduling  
Generate schedules for the calendar using your defined events

Record Status Dashboard  
View data collection status of all records

Add / Edit Records  
Create new records or edit/view existing ones

**Applications**

Project Dashboards  
Alerts & Notifications  
Multi-Language Management  
Calendar  
Data Exports, Reports, and Stats  
Data Import Tool  
Data Comparison Tool  
Logging and Email Logging  
Field Comment Log  
File Repository  
User Rights and DAGs  
Data Quality  
REDCap Mobile App

**Reports** Search Organize Edit

**External Modules** Manage View Logs

**Help & Information**

**Development and Implementation of a Structured Electronic Database for Kidney Transplantation: Initial Results from a Cohort at a Brazilian University Hospital** PID 1838

**Data Quality**

This module will allow you to execute data quality rules upon your project data to check for discrepancies in your data. Listed below are some pre-defined data rules that you may utilize and run. You may also create your own rules or edit, delete, or reorder the rules you have already created. To find discrepancies for a given rule, simply click the Execute button next to it, or click the Execute All Rules button to fire all the rules at once. It will provide you with a total number of discrepancies found for each rule and will allow you to view the details of those discrepancies by clicking the View link next to each. [Read more detailed instructions.](#)

Upload or download Data Quality Rules

Execute rules: All All except A&B Clear

Apply to: All Records

| Rule # | Rule Name                                                                 | Rule Logic (Show discrepancy only if...) | Real-time execution      | Total Discrepancies | Delete rule? |
|--------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------|---------------------|--------------|
| A      | Blank values*                                                             | -                                        | <input type="checkbox"/> | Execute             |              |
| B      | Blank values* (required fields only)                                      | -                                        | <input type="checkbox"/> | Execute             |              |
| C      | Field validation errors (incorrect data type)                             | -                                        | <input type="checkbox"/> | Execute             |              |
| D      | Field validation errors (out of range)                                    | -                                        | <input type="checkbox"/> | Execute             |              |
| E      | Outliers for numerical fields (numbers, integers, sliders, calc fields)** | -                                        | <input type="checkbox"/> | Execute             |              |
| F      | Hidden fields that contain values***                                      | -                                        | <input type="checkbox"/> | Execute             |              |
| G      | Multiple choice fields with invalid values                                | -                                        | <input type="checkbox"/> | Execute             |              |
| H      | Incorrect values for calculated fields                                    | -                                        | <input type="checkbox"/> | Execute             |              |
| I      | Fields containing "missing data codes"                                    | -                                        | <input type="checkbox"/> | Execute             |              |

**Add**

Enter descriptive name for new rule  
(e.g., Participants below age 18)

Enter logic for new rule  
(e.g., [age] < 18)  
[How do I use special functions?](#)

☐ Execute in real time on data entry forms

Fonte: Plataforma REDCap – HUB/EBSERH. Disponível em: <https://redcap.ebserh.gov.br/>

Nota: Campos ocultos por lógica condicional (branching logic) são automaticamente excluídos das verificações de valores ausentes, pois seus campos em branco são considerados esperados nesses casos.

O REDCap possui nove regras automáticas de validação de dados. Para este banco, foram utilizadas as regras B, C, D, E e H, responsáveis por identificar erros de inserção e permitir a revisão e correção dos registros. Cada letra corresponde a um tipo específico de erro de inserção.

A Regra B detecta os campos obrigatórios que não foram preenchidos. A Regra C identifica erros de tipo de dado, como por exemplo, quando houve a inserção de texto em um campo que seria para inserir números. A Regra D verifica valores coletados que ultrapassaram limites pré-definidos de plausibilidade. Um exemplo é a digitação de uma idade de 130 anos. Já a aplicação da Regra E, serve para detectar valores extremos (outliers) que foram inseridos ao banco. São valores que estão dentro de intervalos válidos, mas que são atípicos em relação à distribuição da população do banco. Um exemplo da aplicação desta regra é se a

glicemia de jejum da maioria dos indivíduos incluídos no banco estava entre 70 e 110 mg/dL, e um registro apresentou um valor de 600 mg/dL. Esse dado é clinicamente possível, porém está estatisticamente discrepante. Nesses casos, o pesquisador deve avaliar manualmente o registro e decidir se mantém o valor, por se tratar de uma informação verdadeira, ou se corrige o dado em caso de erro de digitação. Por fim, a Regra H serve para verificação de inconsistências em campos calculados automaticamente.

As demais regras automáticas (A, F, G e I) não foram aplicadas por não se adequarem às características do banco analisado. Registros totalmente em branco (A) e duplicidades (G) já haviam sido controlados durante a etapa de construção dos formulários, e inconsistências de data (F) não foram observadas no conjunto de dados. A Regra I, voltada à detecção de campos com códigos de ausência de informação, também não foi aplicada, uma vez que diversas variáveis dos prontuários eletrônicos apresentavam ausência real de registros. Essas lacunas refletiam limitações de preenchimento clínico, e não erros de digitação, de modo que sua inclusão na checagem automatizada resultaria em discrepâncias sem relevância analítica.

Os relatórios gerados pelo módulo *Data Quality* mostraram o número de discrepâncias encontradas em cada variável e permitiram acessar diretamente os registros com inconsistências. Isso facilitou a revisão manual e a correção dos dados. Essa etapa serviu para testar a exportação do banco para *softwares* estatísticos e confirmação da sua compatibilidade com programas como Jamovi e SPSS.

#### **4.2.3 Terceira fase: aplicação em coorte histórica**

Coletou-se retrospectivamente os dados clínicos de pessoas adultas submetidas a transplante de rim no HUB/EBSERH, no período de janeiro de 2020 a março de 2024. As informações foram extraídas do sistema de prontuário eletrônico institucional (AGHUX) e transcritas para o banco de dados estruturado na plataforma REDCap, com base nos formulários previamente validados.

#### 4.2.3.1 Participantes e amostra

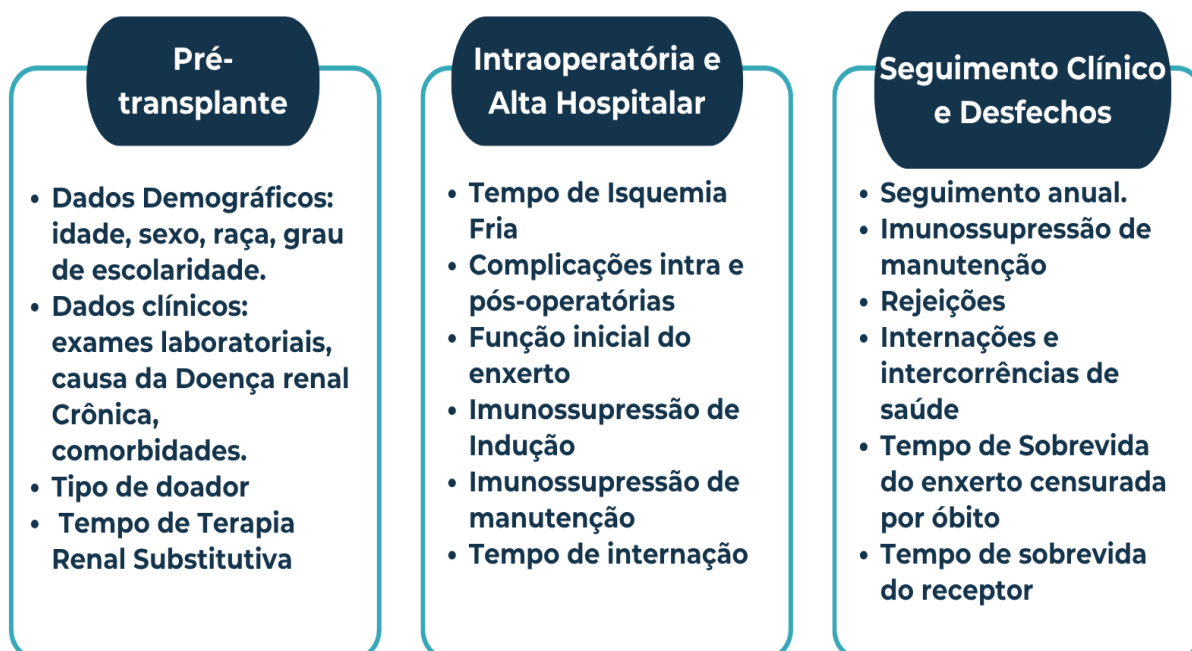
Foram incluídas no estudo pessoas submetidas a transplante de rim e em seguimento no HUB/EBSERH com idade maior ou igual a 18 anos e de ambos os sexos. Foram excluídos os pacientes que apresentaram perda de seguimento e, consequentemente, ausência de informações essenciais para a análise.

Os dados foram anonimizados e cada paciente recebeu um código numérico exclusivo. A amostra foi selecionada por conveniência, priorizando os transplantes realizados em anos mais recentes. Essa escolha baseou-se na maior disponibilidade e completude das informações clínicas nos prontuários eletrônicos desse período. Em contraste, os registros de transplantes realizados em anos anteriores apresentavam elevado grau de fragmentação, lacunas informacionais e ausência de migração integral para o sistema eletrônico, o que inviabilizou a coleta de dados estruturados.

#### 4.2.3.2 Delineamento da coorte

As variáveis analisadas pela coorte foram organizadas em três grandes dimensões, de acordo com o momento do cuidado à pessoa submetida ao transplante de rim e o tipo de informação registrada. A primeira dimensão, Pré-transplante, reuniu dados referentes às pessoas quando candidatas ao transplante de rim e ao doador, incluindo características demográficas, clínicas e laboratoriais. A segunda dimensão, Intra Operatória e Alta Hospitalar, concentrou variáveis relacionadas ao procedimento cirúrgico, tempo de isquemia fria, intercorrências intra- e pós-operatórias e desfechos imediatos, como a função do enxerto e o tempo de internação. Por fim, a terceira dimensão “Seguimento Clínico e Desfechos” abrangeu informações coletadas nas consultas ambulatoriais de acompanhamento e os desfechos: sobrevida da pessoa com transplante de rim e sobrevida do enxerto censurada para óbito. Na Figura 5, encontra-se uma síntese ilustrativa da organização das variáveis nas três dimensões analisadas.

**Figura 5** – Variáveis analisadas na coorte, distribuídas em três dimensões: Pré-transplante, Intra Operatória e Alta Hospitalar e Seguimento Clínico/Desfechos.



Fonte: Próprio autor.

Além da análise descritiva da coorte, indicadores clínicos e assistenciais foram comparados às metas de referências internacionais previamente estabelecidos (Rompianesi *et al.*, 2024). Optou-se pela utilização desse estudo como referência, por se tratar da análise mais abrangente sobre transplante de rim com doadores falecidos em coorte de baixo risco. O estudo considerou como coorte de baixo risco uma população de submetidas ao transplante de rim com faixa etária entre 18 a 60 anos, cujos KDPI dos doadores estavam abaixo de 35%, com tempo de isquemia fria menor ou igual a 18 horas e compatibilidade HLA menor ou igual a 4.

Rompianesi e colaboradores (2024) estabelecem como parâmetros ideais para transplantes com doadores falecidos os seguintes resultados: sobrevida da pessoa com transplante de rim em um ano  $\geq 97\%$ , sobrevida do enxerto em um ano  $\geq 95,4\%$ , função retardada do enxerto (DGF)  $\leq 23,6\%$  e tempo de internação hospitalar para o procedimento do transplante  $\leq 5$  dias. A DGF foi definida como a necessidade de diálise nos primeiros sete dias após o transplante renal (Lentine *et al.*, 2024).

Embora a coorte analisada neste trabalho inclua transplantes com doadores falecidos e vivos, os valores de referência adotados foram considerados adequados por representarem parâmetros alcançados em coorte considerada de baixo risco.

#### 4.2.3.3 Análise estatística

As variáveis categóricas e numéricas foram analisadas por estatística descritiva. As variáveis categóricas foram expressas por frequências absolutas e relativas. As variáveis contínuas foram analisadas quanto à distribuição dos dados por meio do teste de normalidade. Variáveis com distribuição normal foram apresentadas por média e desvio-padrão; aquelas com distribuição assimétrica, por mediana e intervalo interquartil (IIQ). Os testes de normalidade foram realizados pelo teste de Shapiro-Wilk, considerando um valor de  $p < 0,05$  como indicativo de distribuição não normal.

Para os desfechos de interesse: sobrevida da pessoa com transplante de rim e sobrevida do enxerto censurada para óbito, foram utilizadas análises de sobrevida pelo método de Kaplan-Meier, com intervalos de confiança de 95%. As comparações entre grupos foram realizadas por teste de log-rank. Aplicou-se regressão de Cox univariada como análise exploratória para estimar a razão de riscos (Hazard Ratio – HR) e respectivos intervalos de confiança de 95%. A análise estatística foi realizada utilizando o software Jamovi (versão 2.6).

## 5 RESULTADOS

### 5.1 Revisão Sistemática com metanálise

Os resultados apresentados nesta seção foram publicados na revista Caderno Pedagógico (Anexo C).

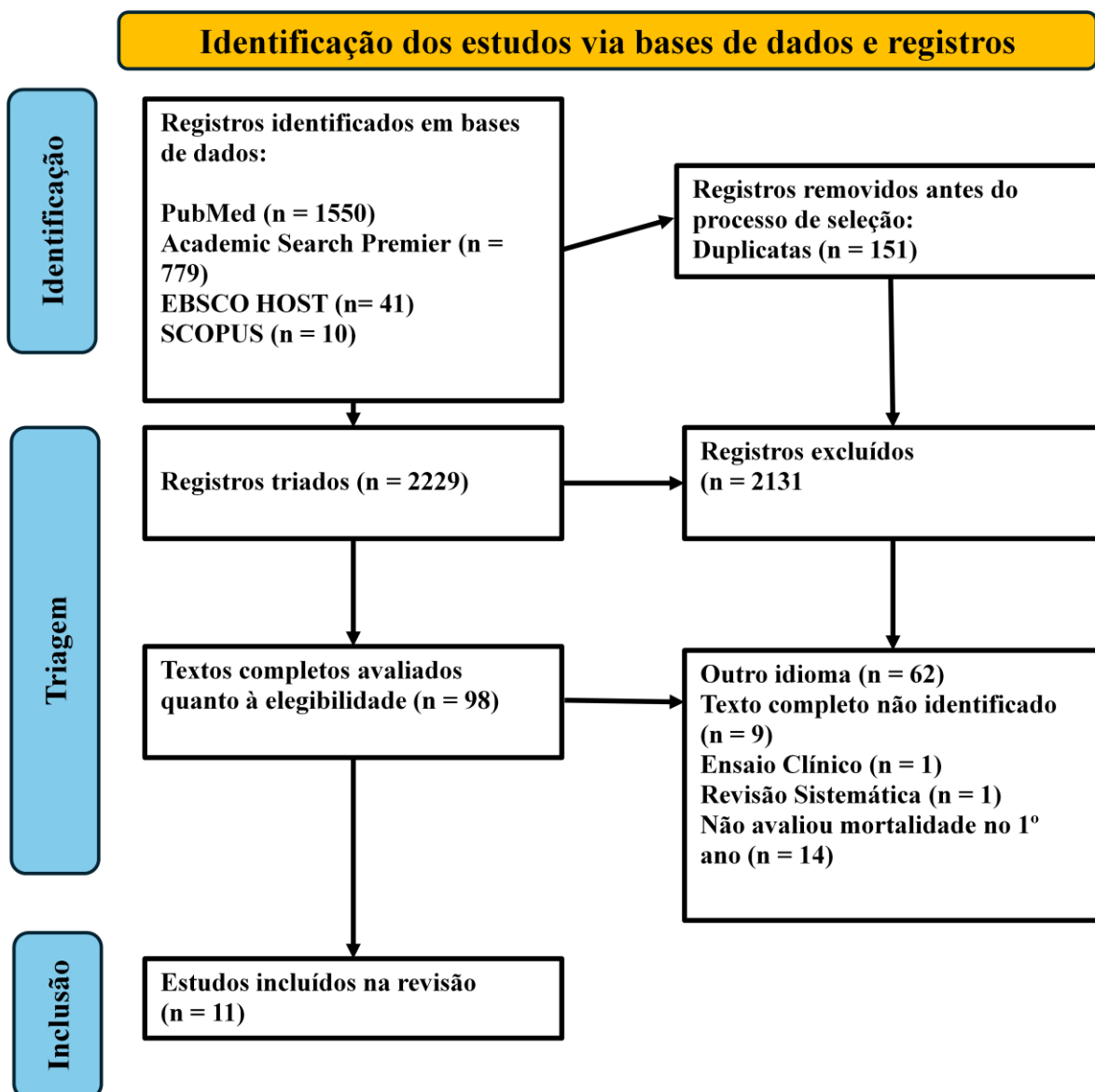
#### 5.1.1. Seleção e qualidade metodológica dos estudos

Por meio de busca sistematizada nas bases de dados, identificou-se 2.380 artigos. Após a exclusão de duplicatas e aplicação dos critérios de elegibilidade, 98 estudos foram avaliados em texto completo e 11 foram incluídos na síntese qualitativa e quantitativa. Realizou-se um fluxograma de seleção dos estudos, conforme as diretrizes do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) (Figura 6).

Os estudos incluídos apresentaram qualidade metodológica classificada como moderada a alta, segundo a escala de *Newcastle–Ottawa* (NOS), com pontuações variando de 6 a 9 estrelas (Tabela 3).

Nenhum estudo foi considerado de baixa qualidade e todos apresentaram níveis adequados de consistência metodológica. Por outro lado, identificaram-se fragilidades na comparabilidade entre os grupos, com pontuação zero em seis estudos, indicando fragilidades no controle de fatores de confusão. O estudo de Kerman *et al.*, (1993), foram os que apresentaram maior pontuação (9 estrelas), refletindo o desempenho máximo.

**Figura 6** – Fluxograma de seleção dos estudos da revisão sistemática com metanálise sobre mortalidade prematura após transplante de rim.



Fonte: Barros *et al.*, 2025.

Tabela 3 – Avaliação da Qualidade Metodológica dos Estudos Incluídos com Base na Escala *Newcastle-Ottawa* (NOS).

| Autor (es), ano (n=11)                 | Seleção<br>(0 a 4) | Comparabilidade<br>(0 a 2) | Desfecho<br>(0 a 3) | Total<br>(0 a 9)* | Qualidade<br>(categoria) |
|----------------------------------------|--------------------|----------------------------|---------------------|-------------------|--------------------------|
| Cacciarelli <i>et al.</i> , 1993       | ★★★★               | ★                          | ★★                  | 7                 | Alta                     |
| Gonzalez-Carrillo <i>et al.</i> , 1982 | ★★★                |                            | ★★★                 | 6                 | Moderada                 |
| Kerman <i>et al.</i> , 1993)           | ★★★★               | ★★                         | ★★★                 | 9                 | Alta                     |
| McGeown <i>et al.</i> , 1980           | ★★★                |                            | ★★★                 | 6                 | Moderada                 |
| Muller <i>et al.</i> , 2015            | ★★★                |                            | ★★★                 | 6                 | Moderada                 |
| Otero-Raviña <i>et al.</i> , 2006      | ★★★                | ★★                         | ★★★                 | 8                 | Alta                     |
| Padayachee; Adam; Fabian, 2023         | ★★★                | ★★                         | ★★★                 | 8                 | Alta                     |
| Quiroga <i>et al.</i> , 2006           | ★★★                | ★★                         | ★★★                 | 8                 | Alta                     |
| Shah <i>et al.</i> , 1988              | ★★★                |                            | ★★★                 | 6                 | Moderada                 |
| Toussaint <i>et al.</i> , 1989         | ★★★                |                            | ★★★                 | 6                 | Moderada                 |
| Yilmaz <i>et al.</i> , 2022            | ★★★                |                            | ★★★                 | 6                 | Moderada                 |

Fonte: Barros *et al.*, 2025.

Legenda: Escala *Newcastle-Ottawa* (0–9 estrelas): Seleção (0–4 estrelas), Comparabilidade (0–2 estrelas), Desfecho (0–3 estrelas). Classificação adotada: alta qualidade (7–9 estrelas), moderada (5–6), baixa (0–4).

### 5.1.2. Caracterização dos estudos

Observou-se que as coortes estudadas foram predominantemente retrospectivas, conduzidas em centros transplantadores nos Estados Unidos da América e em países da Europa. O tamanho amostral foi heterogêneo, variando entre 27 a 1.685 pessoas, com períodos de seguimento que variaram de 1 até 10 anos. Observou-se heterogeneidade nos esquemas de imunossupressão. Somente o estudo de Yilmaz *et al.*, (2022) utilizou um regime imunossupressor de manutenção mais atual, como o inibidor de calcineurina (tacrolimo) associado a agente antimetabólito (micofenolato de mofetila) e baixas doses de prednisona.

O Quadro 7 apresenta um panorama geral dos estudos incluídos, categorizados por autor, ano de publicação, país e centro transplantador, objetivo, tamanho da amostra, sexo, faixa etária, causa da DRC, esquema imunossupressor, tempo de seguimento e desfecho (mortalidade nos primeiros 12 meses).

**Quadro 7 – Caracterização dos artigos incluídos na metanálise quanto à mortalidade das pessoas com transplante de rim nos primeiros 12 meses após o procedimento.**

| Autor/ano                              | País/ Centro                    | Objetivo                                                                                                                                                      | N    | Grupos                                                     | Faixa etária | Sexo    | Causa DRC                                                 | ISS                                                                                            | Seguimento    | Mortalidade nos primeiros 12 meses                                                   |
|----------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------|--------------|---------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Cacciarelli <i>et al.</i> , 1993       | EUA / SUNY Brooklyn             | Analisar o impacto do tipo de diálise prévia na sobrevida da pessoa com tx de rim.                                                                            | 662  | HD, DP, pré-TX                                             | A            | NI      | Diversas (diabetes, HAS e outras)                         | CsA + Pdn ± AZA                                                                                | 1 e 5 anos    | 6%                                                                                   |
| Gonzalez-Carrillo <i>et al.</i> , 1982 | Reino Unido/ King's College     | Avaliar a sobrevida de pessoas com nefropatia diabética submetidas ao tx de rim.                                                                              | 44   | DM1 e DM2                                                  | 24–61        | 33 M    | Nefropatia diabética                                      | AZA + Pdn                                                                                      | 1 - 6 anos    | 38%<br>Causas: infecções e DCV.                                                      |
| Kerman <i>et al.</i> , 1993            | EUA/ Univ. Texas                | Avaliar o impacto da compatibilidade HLA na sobrevida do enxerto e da da pessoa com tx de rim.                                                                | 683  | Compatibilidade HLA A, B e DR ≤2 vs. >2 incompatibilidades | A            | NI      | NI                                                        | CsA + Pdn                                                                                      | 1 - 7 anos    | 8%                                                                                   |
| McGeown <i>et al.</i> , 1980           | Irlanda Norte/ Belfast          | Avaliar o esquema de baixas dose de esteroides na sobrevida da da pessoa com tx de rim.                                                                       | 151  | Doador vivo e doador falecido                              | 7–55         | NI      | NI                                                        | Pdn 20mg + AZA ± actinomicina C                                                                | Até 10 anos   | 2%                                                                                   |
| Müller <i>et al.</i> , 2005            | África do Sul/ Groote Schuur    | Avaliar a sobrevida de da pessoa com tx de rim HIV+.                                                                                                          | 27   | Receptores e doadores HIV+                                 | 34–46        | NI      | Nefropatia HIV                                            | Pdn + CsA + MMF                                                                                | 1, 3 e 5 anos | 15%                                                                                  |
| Otero-Raviña <i>et al.</i> , 2006      | Espanha / 2 centros             | Avaliar a sobrevida de pessoas com tx de rim em 2 centros da Espanha.                                                                                         | 672  | Doador falecido                                            | Média 47,3   | NI      | Glomerulopatas (22%), nefrites (17%), indeterminada (25%) | NI                                                                                             | 1 e 5 anos    | 6%<br>Causa principal: infecções.                                                    |
| Padayachee; Adam e Fabian, 2023        | África do Sul/ Charlotte Maxeke | Avaliar o Impacto de DM e HAS prévio na sobrevida de pessoas com tx de rim.                                                                                   | 1685 | Era 1: 1985–1994<br>Era 2: 1995–2004<br>Era 3: 2005–2014   | Média 37,9   | 61,4% M | Diversas (DM (6,5%) e hipertensão (32,6%))                | Pdn + AZA/MMF ± CsA                                                                            | 1 - 10 anos   | 36%                                                                                  |
| Quiroga <i>et al.</i> , 2006           | Reino Unido/ Oxford             | Avaliar a influência do tempo de isquemia fria na DGF.                                                                                                        | 518  | DGF vs. não-DGF                                            | Média 46,4   | 61% M   | Diversas                                                  | CsA + AZA + Pdn                                                                                | 1 - 9 anos    | 5%                                                                                   |
| Shah <i>et al.</i> , 1988              | EUA/ Cincinnati                 | Avaliar sobrevida do enxerto e do da pessoa com tx de rim ≥ 50 anos.                                                                                          | 64   | Doador vivo vs. Doador falecido; imunossupressão           | Média 54     | 62% M   | Glomerulo, DM, HAS                                        | AZA + Pdn vs. AZA + CsA + Pdn                                                                  | 1 - 5 anos    | 11%<br>Causas: Sepses, malignidade, pneumonia por <i>pneumocyst jirovecii</i> e DCV. |
| Toussaint <i>et al.</i> , 1989         | EUA/ Howard University          | Avaliar a correlação entre uso de altas doses de prednisona para tratamento de rejeição na sobrevida do enxerto e da pessoa com TX de rim em diferentes eras. | 202  | 4 eras terapêuticas                                        | 36–50 (56%)  | 69% M   | HAS, drogas, DM                                           | 1974–1980 e 1980–1983: AZA + Pdn + + MAG<br>1983–1986: CsA + Pdn<br>1986–1987: CsA + Pdn + MAG | 1 - 5 anos    | 22%                                                                                  |
| Yilmaz <i>et al.</i> , 2022            | Turquia/ Hospital universitário | Avaliar sobrevida do enxerto e da pessoa com TX de rim com idade ≥65 anos.                                                                                    | 137  | 65–69 vs. ≥70 anos                                         | ≥65          | NI      | NI                                                        | FK + MMF+ Pdn                                                                                  | Até 11 anos   | 6%                                                                                   |

Abreviações: A: adultos; AZA: azatioprina; CsA: ciclosporina; DCV: Doença Cardiovascular; DGF: função retardada do enxerto; DGF: função retardada do enxerto; DM: diabetes mellitus; DP: diálise peritoneal; FK: tacrolimus; HAS: hipertensão arterial sistêmica; HD: hemodiálise; HLA: Antígeno Leucocitário Humano; ISS: imunossupressor; MAG: Minnesota Antilymphocyte Globulin. MMF: micofenolato de mofetila; NI: não informado; Pdn: prednisona; TX: transplante. Vs: versus.

Fonte: Barros *et al.*, 2025.

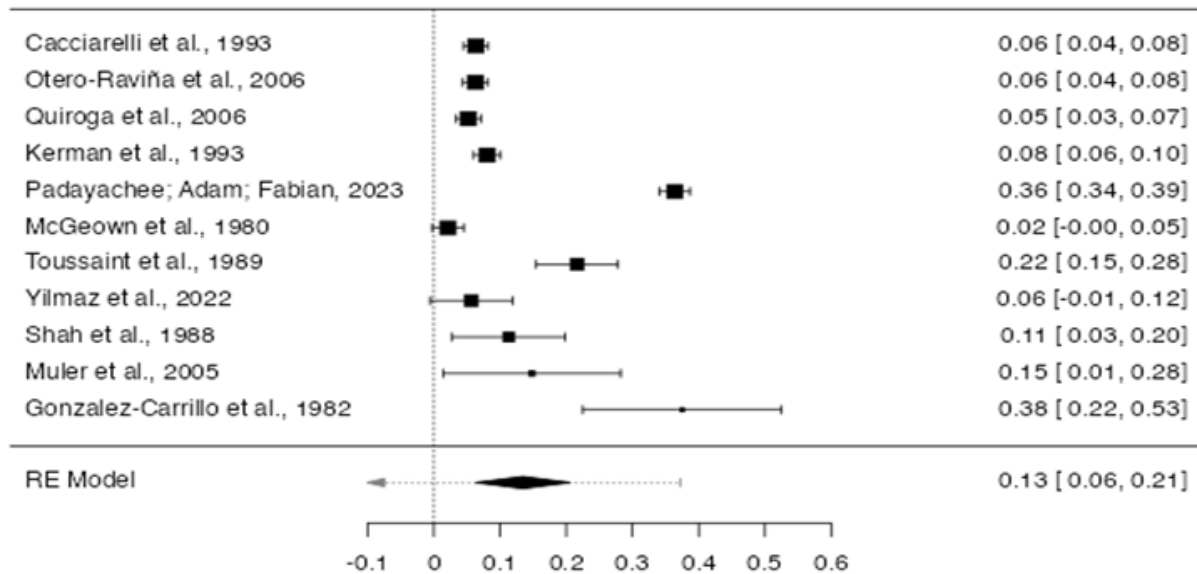
As coortes incluídas na revisão apresentaram perfis populacionais heterogêneos, refletindo diferentes contextos clínicos e epidemiológicos. Foram identificados estudos conduzidos com pessoas que vivem com HIV (Müller *et al.*, 2005); doenças crônicas como diabetes mellitus e Hipertensão Arterial Sistêmica (Padayachee; Adam; Fabian, 2023) e pessoas com idade avançada (Shah *et al.*, 1988; Yilmaz *et al.*, 2022). Além de uma coorte cuja amostra era de pessoas que tiveram a nefropatia diabética como causa primária da doença renal crônica (Gonzalez-Carrillo *et al.*, 1982).

Além das características demográficas e clínicas, alguns estudos abordaram condições relacionadas ao histórico terapêutico, como o tempo de terapia renal substitutiva (hemodiálise e diálise peritoneal) antes do transplante (Cacciarelli *et al.*, 1993), e fatores inerentes ao transplante, entre eles a compatibilidade antigênica HLA (Kerman *et al.*, 1993), a ocorrência de função retardada do enxerto (Delayed Graft Function – DGF) (Quiroga *et al.*, 2006) e variações nos esquemas de imunossupressão empregados ao longo das décadas (Toussaint *et al.*, 1989).

### **5.1.3 Metanálise**

Realizou-se uma análise quantitativa dos estudos incluídos por meio de metanálise, utilizando o modelo de efeitos aleatórios, com o objetivo de estimar a taxa combinada de mortalidade nos primeiros 12 meses após o transplante de rim. Observou-se que os estudos que avaliaram pessoas com transplante de rim e portadoras de comorbidades prévias, expostas a esquemas imunossupressores mais agressivos ou com idade superior a 50 anos, apresentaram maiores taxas de mortalidade prematura. A taxa combinada de mortalidade nos primeiros 12 meses após o transplante foi de 13% (IC95%: 6–21%), com alta significância estatística ( $Z = 3,70$ ;  $p < 0,001$ ). Houve heterogeneidade entre os estudos ( $I^2 = 98,5\%$ ), o que justificou a adequação do modelo de efeitos aleatórios para a análise combinada (Figura 7).

**Figura 7 – Forest Plot** com as estimativas combinadas da mortalidade nos primeiros 12 meses após transplante de rim.

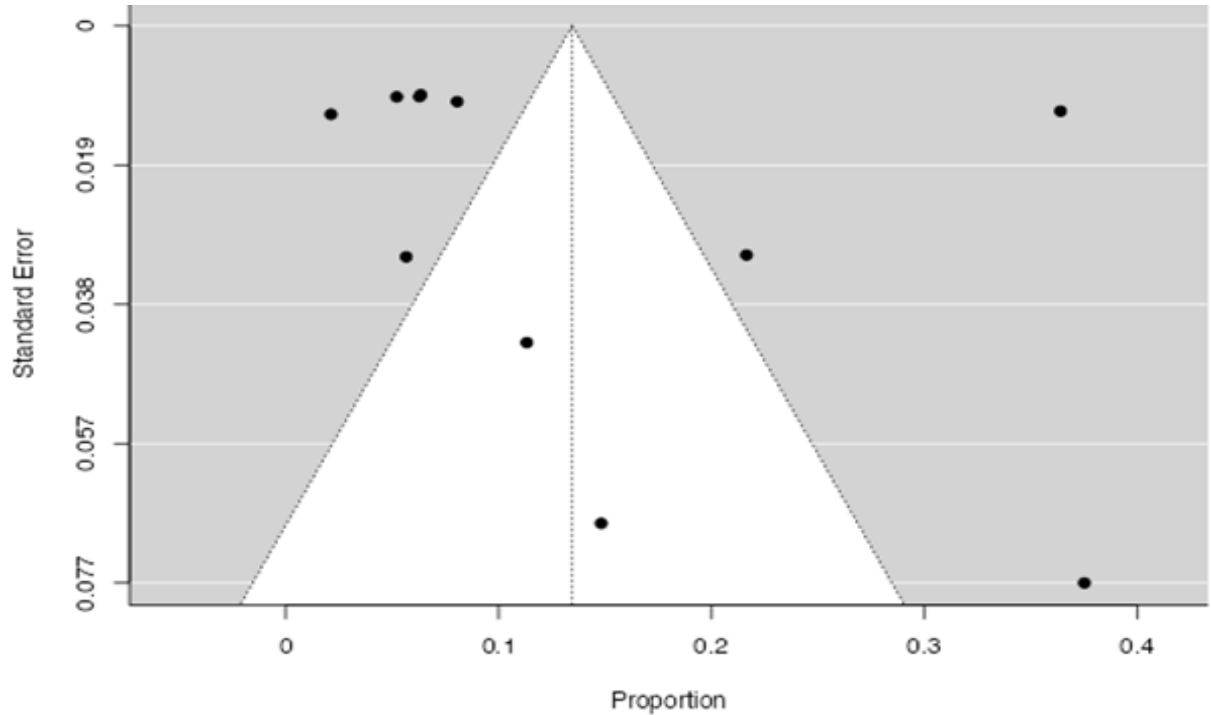


Legenda: Estimativas pontuais das taxas de mortalidade nos primeiros 12 meses e seus intervalos de confiança de 95% (IC95%) (à direita). ■: representam as estimativas, com tamanho proporcional ao peso do estudo; — :indicam os IC95%. ♦: estimativa combinada da metanálise com IC95%.  $Z = 3,70$ ;  $p < 0,001$ .

Fonte: Barros *et al.*, 2025.

Para verificar a existência de viés de publicação entre os estudos analisados, procedeu-se à elaboração do gráfico de funil (Figura 8).

**Figura 8 – Gráfico de funil** para os estudos incluídos na metanálise quanto à mortalidade de pessoas com transplante de rim nos primeiros 12 meses após o procedimento.

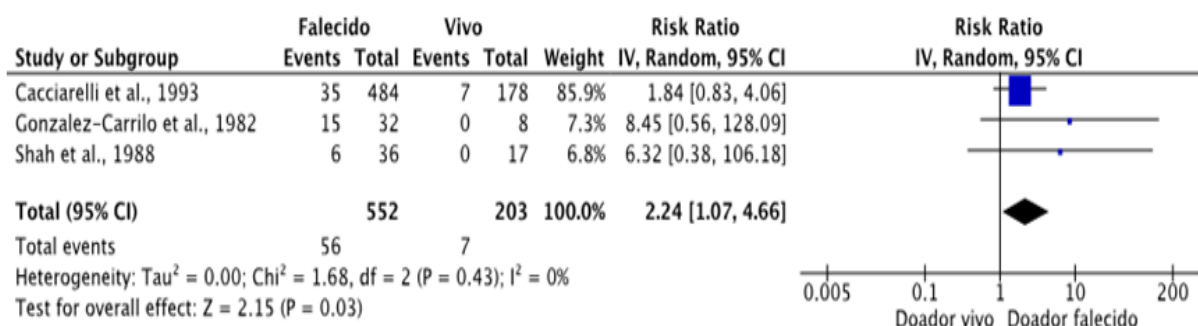


Fonte: Barros *et al.*, 2025

Observa-se uma distribuição simétrica dos estudos em torno da média combinada, sem concentração unilateral de pontos, o que sugere ausência de viés de publicação relevante. Essa interpretação foi corroborada pelos testes estatísticos de correlação de postos de *Kendall* ( $\text{Tau} = 0,418$ ;  $p = 0,087$ ) e o teste de regressão de *Egger* ( $Z = 1,448$ ;  $p = 0,148$ ), ambos sem significância estatística. O teste *Fail-safe* N de Rosenthal indicou robustez das estimativas combinadas, confirmando que a inclusão de estudos hipotéticos nulos não alteraria de forma substancial o resultado global da metanálise.

A análise por subgrupos, considerando o tipo de doador, revelou convergência metodológica entre três estudos que compararam pessoas que receberam enxerto de doadores vivos e falecidos. O gráfico de Forest apresentado na Figura 9 sintetiza as estimativas individuais e a medida combinada de efeito, expressa em risco relativo (RR).

**Figura 9** – Análise comparativa da mortalidade nos primeiros 12 meses após transplante de rim entre pessoas que receberam o enxerto de doadores vivos e falecidos.



Fonte: Barros *et al.*, 2025.

Legenda: O ♦ representa as estimativas combinadas por subgrupo, com respectivos intervalos de confiança (IC95%).

Observa-se uma tendência consistente de maior mortalidade entre pessoas que receberam rim de doador falecido, com risco relativo combinado de 2,24 (IC95%: 1,07–4,66;  $p = 0,03$ ). A análise demonstrou ausência de heterogeneidade entre os estudos ( $I^2 = 0\%$ ;  $\text{Tau}^2 = 0,00$ ;  $p = 0,43$ ), o que reforça a consistência dos achados. Os resultados indicam que pessoas que receberam rim de doador falecido apresentaram risco mais de duas vezes maior de mortalidade precoce, quando comparados àqueles que receberam órgãos de doadores vivos.

## 5.2 Implementação do banco de dados eletrônico

O artigo resultante desta etapa foi submetido à revista *Healthcare Informatics Research*. O e-mail e comprovante de submissão estão nos Anexos D e E. A estrutura do banco de dados desenvolvida na plataforma REDCap foi composta por 13 formulários, organizados em categorias temáticas correspondentes às três dimensões principais do estudo: Pré-transplante, Intraoperatória/Alta Hospitalar e Seguimento Clínico/Desfechos. Ao todo, foram criados 1.262 campos, sendo 241 variáveis categóricas, 480 numéricas, 21 descritivas e 422 campos com lógica de ramificação, o que possibilitou um preenchimento dinâmico e adaptado ao perfil de cada paciente.

Uma amostra da interface do módulo *Online Designer* da plataforma REDCap, utilizada para o desenvolvimento dos formulários eletrônicos que compõem o banco de dados encontra-se na Figura 10. Nessa tela é possível visualizar os 13 instrumentos criados, distribuídos conforme as dimensões do estudo.

**Figura 10** – Formulários eletrônicos do banco de dados estruturado na plataforma REDCap

The screenshot displays the REDCap Online Designer interface. The left sidebar contains navigation menus for 'My Projects', 'Project Home and Design', 'Data Collection', 'Applications', 'Reports', and 'Help & Information'. The main content area is titled 'Development and Implementation of a Structured Electronic Database for Kidney Transplantation: Initial Results from a Cohort at a Brazilian University Hospital'. Below the title bar, there are tabs for 'Project Home', 'Project Setup', 'Online Designer' (selected), 'Data Dictionary', and 'Codebook'. The 'Online Designer' tab shows a 'Data Collection Instruments' table with 13 instruments listed. The table has columns for 'Instrument name', 'Fields', 'View PDF', and 'Instrument actions'. Each instrument has a 'Choose action' button next to it.

| Instrument name                                               | Fields | View PDF | Instrument actions |
|---------------------------------------------------------------|--------|----------|--------------------|
| Recipient: Demographic Data                                   | 25     |          | Choose action      |
| Donor Data                                                    | 42     |          | Choose action      |
| Recipient: Basic Data                                         | 42     |          | Choose action      |
| Recipient: Clinical Data                                      | 62     |          | Choose action      |
| Recipient: Pre-Transplant Parameters                          | 82     |          | Choose action      |
| Recipient: Pre-Transplant Laboratory Tests                    | 82     |          | Choose action      |
| Intraoperative Data                                           | 38     |          | Choose action      |
| Discharge Data                                                | 42     |          | Choose action      |
| Transplant Recipient Follow-up: First Post-Transplant Visit   | 104    |          | Choose action      |
| Transplant Recipient Follow-up: 3-Month Post-Transplant Visit | 229    |          | Choose action      |
| Transplant Recipient Follow-up: 6-Month Post-Transplant Visit | 250    |          | Choose action      |
| Annual Transplant Recipient Follow-up: Repeating Instrument   | 249    |          | Choose action      |
| Outcome                                                       | 15     |          | Choose action      |

Fonte: Plataforma REDCap – HUB/EBSERH. Disponível em: <https://redcap.ebserh.gov.br/>

**Quadro 8** - Estrutura do banco de dados eletrônico, com dimensões, formulários, síntese de conteúdo e número de campos de preenchimento.

| <b>Dimensão</b>                           | <b>Formulário</b>                                                | <b>Síntese do conteúdo</b>                                                                                                                                                                                                 | <b>Nº de campos</b> |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>Pré-transplante</b>                    | Receptor: dados demográficos                                     | Identificação da pessoa com transplante de rim, sexo, idade, naturalidade, escolaridade e situação socioeconômica.                                                                                                         | 25                  |
|                                           | Receptor: dados básicos                                          | Informações clínicas gerais como peso, altura, causa da DRC, tipo e tempo de terapia renal substitutiva, histórico de transplante prévio, PRA, diurese residual, outros.                                                   | 42                  |
|                                           | Receptor: dados clínicos gerais                                  | Registro de comorbidades, hábitos de vida, cirurgias anteriores e intercorrências clínicas ao longo da vida.                                                                                                               | 62                  |
|                                           | Receptor: dados de parâmetros pré-transplante                    | Laudos de exames de imagem realizados antes do procedimento.                                                                                                                                                               | 82                  |
|                                           | Receptor: exames laboratoriais pré-transplante                   | Exames bioquímicos, hematológicos e imunológicos realizados antes do procedimento.                                                                                                                                         | 82                  |
|                                           | Dados do doador                                                  | Informações sobre o doador, tipo (falecido ou vivo). Se doador vivo (aparentado idêntico, haploidêntico ou não haploidêntico) ou não aparentado (cônjuge) Se falecido: idade, peso, altura, causa do óbito e comorbidades. | 42                  |
| <b>Intra Operatória e Alta Hospitalar</b> | Dados da cirurgia                                                | Variáveis relacionadas ao procedimento cirúrgico, lateralidade do rim, tempo de isquemia fria e quente, complicações intraoperatórias e imunossupressão de indução.                                                        | 38                  |
|                                           | Dados da alta                                                    | Tempo de internação, função inicial do enxerto, intercorrências pós-cirúrgicas e imunossupressão de manutenção.                                                                                                            | 42                  |
| <b>Seguimento Clínico e Desfechos</b>     | Seguimento da pessoa com transplante de rim (1ª consulta pós-TX) | Dados clínicos colhidos na primeira consulta após o transplante.                                                                                                                                                           | 104                 |
|                                           | Seguimento da pessoa com transplante de rim (3 meses pós-TX)     | Informações de evolução clínica e ajustes terapêuticos no 3º mês de acompanhamento. Função do enxerto e desfechos.                                                                                                         | 229                 |

|  |                                                                                         |                                                                                                                                                               |     |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|  | Seguimento da pessoa com transplante de rim (6 meses pós-TX)                            | Informações de evolução clínica e ajustes terapêuticos no 6º mês de acompanhamento. Função do enxerto e desfechos.                                            | 250 |
|  | Seguimento anual das pessoas com transplante de rim ( <i>instrumento de repetição</i> ) | Formulário de seguimento longitudinal anual da pessoa com transplante de rim, com campos repetitivos para múltiplos registros. Função do enxerto e desfechos. | 249 |
|  | Desfecho                                                                                | Consolidação das informações finais: em seguimento com rim funcionante, perda do enxerto, óbito e tempo de sobrevida.                                         | 15  |

Fonte: Próprio autor.

Abreviações: DRC: Doença renal Crônica; PRA: PAINEL de Reatividade de Anticorpos.

A inserção de informações pode ser realizada simultaneamente por diferentes coletadores, desde que estejam cadastrados para tal e em diferentes máquinas: notebooks, computadores ou smartphones. Ressalta-se que no Quadro 8 há apenas uma síntese do conteúdo de cada formulário, o banco de dados contempla um conjunto ainda mais abrangente de informações, distribuídas entre as três dimensões do estudo. Os diferentes tipos de campos utilizados estão descritos no Quadro 9.

A interface do banco de dados eletrônico, com os diferentes tipos de campos empregados na coleta de informações das pessoas submetidas ao transplante de rim, está representada na Figura 11.

**Quadro 9** – Tipos de campos utilizados na construção do banco de dados eletrônico na plataforma REDCap.

| Tipo de campo                               | Descrição                                                                                                                | Exemplo aplicado ao banco de transplante de rim                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Identificador único (Record ID)</b>      | Código numérico gerado automaticamente pelo sistema para identificar cada registro de forma anônima e rastreável.        | Registro sequencial de cada novo paciente a ser inserido em formato numérico (1, 2, 3, 4...)                                                                                                                                                                                                |
| <b>Campo do tipo Sim/Não</b>                | Campo binário que permite apenas duas opções de resposta, geralmente codificadas como 1 = Sim e 0 = Não.                 | <i>“Recebeu acompanhamento prévio com nefrologista?”</i> ( ) Sim ( ) Não                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Botões de opção (radio buttons)</b>      | Permitem a seleção de apenas uma alternativa entre várias opções pré-definidas.                                          | <i>“Tipos de comorbidades?”</i> ( ) Coronariopatias ( ) Insuficiência cardíaca congestiva (ICC) ( ) Doença vascular periférica ( ) Hipertensão arterial sistêmica ( ) Diabetes Mellitus tipo 1 ( ) Diabetes Mellitus tipo 2 ( ) Transtornos psiquiátricos ( ) Neoplasias prévias ( ) Outras |
| <b>Campo de texto livre</b>                 | Espaço destinado à inserção manual de informações alfanuméricas sem formatação predefinida.                              | <i>“Outras”</i> : _____                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Campo de validação específica</b>        | Define o formato ou intervalo permitido para o preenchimento, prevenindo erros de digitação e inconsistências.           | Data (dd/mm/aaaa); número inteiro; número decimal (duas casas); data e hora; valores mínimo e máximo permitidos.                                                                                                                                                                            |
| <b>Campo calculado</b>                      | Valor gerado automaticamente pelo sistema a partir de fórmulas pré-definidas, utilizando outras variáveis do formulário. | Cálculo do IMC (peso/altura <sup>2</sup> ) ou tempo de sobrevida do enxerto (data do transplante – data da perda do enxerto).                                                                                                                                                               |
| <b>Lógica condicional (branching logic)</b> | Exibe ou oculta campos conforme respostas anteriores, otimizando o fluxo de preenchimento.                               | Quando “Sim” para “seguimento prévio com nefrologista”, o sistema exibe automaticamente “tempo de seguimento (meses)”.                                                                                                                                                                      |

Fonte: Próprio autor.

**Figura 11** – Tipos de campos utilizados no banco de dados eletrônico para acompanhamento de da pessoa com transplante de rimes de transplante de rim.

The screenshot displays the REDCap interface for a project titled "Development and Implementation of a Structured Electronic Database for Kidney Transplantation: Initial Results from a Cohort at a Brazilian University Hospital". The left sidebar shows the project navigation menu, including "My Projects", "REDCap Messenger", "Contact REDCap administrator", and "Project Home and Design". The main content area shows the "Recipient: Basic Data" form for "Event: Ano 1". The form includes several fields with labels A through F:

- A**: Record ID (1)
- B**: Peso (kg) (63)
- C**: IMC (23.4)
- D**: Causa da DRC (Indeterminada, Diabetes Mellitus, Hipertensão, Glomerulonefrite, DRPAD (Doença Renal policística Dominante), Uropatia Obstrutiva, Outras (drc\_cause\_other))
- E**: O receptor teve Insuficiência Renal Aguda no passado? (IRA prévia-Injúria Renal aguda) com diálise? (Não, Sim)
- F**: Duração do seguimento com nefrologista (meses)? (300)

Fonte: Plataforma REDCap – HUB/EBSERH. Disponível em: <https://redcap.ebserh.gov.br/>

Legenda: A – Identificador único (Record ID) anonimizado; B – Campo de validação específica; C – Campo calculado; D – Botões de opção; E – Campos do tipo Sim/Não; F – Campo de ramificação lógica: ao registrar “Sim” para “seguimento prévio com nefrologista”, aparece automaticamente o campo “tempo de seguimento prévio com nefrologista (em meses)”.

Os campos calculados foram configurados para realizar automaticamente operações matemáticas e gerar variáveis derivadas a partir de informações inseridas em outros formulários. O recurso reduz erros manuais e assegura maior padronização dos dados coletados.

A Figura 12 exemplifica um campo calculado criado para determinar o tempo de sobrevida da pessoa com transplante de rim (em dias), obtido pela diferença entre a data do implante e a data do óbito.

**Figura 12** – Exemplo de configuração de campo calculado no banco de dados eletrônico: cálculo automático do tempo de sobrevida pós-transplante.

**Calculation equation for variable "survival\_time\_1"**

**Variable Name:** *survival\_time\_1*

**Field Label:** Tempo de sobrevida do paciente pós-TX (dias)

**Calculation:** `datediff ([date_implant],[death_date], "d", "dmy", false)`

| Fields Utilized in Calculation |                  |                   |
|--------------------------------|------------------|-------------------|
| Variable Name                  | Field Label      | Form Name         |
| <i>date_implant</i>            | Data do implante | Dados Da Cirurgia |
| <i>death_date</i>              | Data do óbito    | Desfecho          |

Fonte: Plataforma REDCap – HUB/EBSERH. Disponível em: <https://redcap.ebserh.gov.br/>

Ao final do processo de desenvolvimento, o sistema gerou automaticamente o dicionário de dados “*codebook*” (Apêndice A), documento que consolida todas as variáveis e campos criados no banco, bem como suas definições, tipos, regras de validação e lógicas condicionais. O recurso permite que diferentes pesquisadores compreendam a estrutura e a codificação das informações registradas.

Para a verificação da qualidade das informações registradas, foram gerados relatórios de validação pelo módulo “*Data Quality*” da plataforma REDCap. Os resultados dos relatórios de validação foram cuidadosamente revisados, e as inconsistências tratadas conforme a natureza e o impacto de cada uma sobre a qualidade dos dados.

A Regra E, responsável por identificar valores atípicos “*outliers*”, apontou 211 discrepâncias numéricas. Entre as variáveis com maior frequência de valores fora da curva estavam o tempo de acompanhamento prévio com nefrologista, tempo de transplante, tempo de terapia renal substitutiva e alguns parâmetros laboratoriais, como paratormônio (PTH), magnésio, fósforo, potássio, sódio e hemoglobina.

Na Tabela 4 há uma síntese dos achados das validações e as respectivas ações corretivas adotadas.

Tabela 4 – Resultados da validação automatizada de dados no REDCap e ações corretivas adotadas. N= 116 registros.

| Regra | Tipo de Inconsistência                         | Total de Discrepâncias | Principais achados                                                                            | Ações realizadas                                                            |
|-------|------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| B     | Campos obrigatórios não preenchidos            | 2996                   | Exames laboratoriais ausentes / algumas informações demográficas. Ex: renda familiar ausentes | Documentados como <i>missing</i> ; sem possibilidade de recuperação         |
| C     | Erros de tipo de dado (ex: número vs. decimal) | 72                     | Tipagem HLA do doador preenchida como número inteiro em campo decimal                         | Campo reconfigurado para aceitar os dois formatos                           |
| C     | Valores fora do intervalo permitido            | 0                      | -----                                                                                         | Nenhuma ação necessária                                                     |
| E     | <i>Outliers</i> numéricos                      | 211                    | Algumas variáveis clínicas                                                                    | Revisão clínica individual; valores compatíveis com o quadro foram mantidos |
| H     | Campos calculados com erro                     | 0                      | -----                                                                                         | Fórmulas operaram corretamente                                              |

Fonte: Próprio autor.

Legenda: B – campos obrigatórios em branco; C – tipo de dado inválido; D – valores fora do intervalo permitido; E – detecção de *outliers*; H – campos calculados com erro.

Também foram observadas discrepâncias em variáveis antropométricas e clínicas, incluindo peso, altura, índice de massa corporal (IMC), fração de ejeção, níveis séricos de imunossupressores (tacrolimo, prednisona, sirolimo e micofenolato) e valores do painel de reatividade de anticorpos (PRA). Cada valor identificado foi analisado individualmente. Aqueles compatíveis com o quadro clínico dos pacientes foram mantidos, enquanto erros evidentes de digitação foram corrigidos com base nos registros originais dos prontuários.

### 5.3 Coorte histórica

Entre janeiro de 2020 e março de 2024, 116 transplantes renais foram realizados e incluídos na análise.

Os dados demográficos e socioeconômicos das pessoas com transplante de rim estão expostos na Tabela 5.

Tabela 5 – Características demográficas e socioeconômicas das pessoas com transplante de rim incluídas na coorte (HUB/EBSERH, 2020–2024).

| <b>Características</b>       | <b>N</b> | <b>Resultados</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Idade (anos) - mediana (IIQ) | 116      | 49 (40,1 - 58,4)                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Sexo – n (%)                 | 116      | Homens - 64 (55,2%)<br>Mulheres - 52 (44,8%)                                                                                                                                                                                                                                       |
| Raça – n (%)                 | 109      | Parda - 82 (75,2%)<br>Branca - 16 (14,7%)<br>Preta - 8 (7,3%)<br>Não Informada - 2 (1,8%)<br>Amarela - 1 (0,9%)                                                                                                                                                                    |
| Procedência - n (%)          | 115      | Brasília - 68 (59,1%)<br>Entorno - 29 (25,2%)<br>Outros estados - 18 (15,7%)                                                                                                                                                                                                       |
| Escolaridade - n (%)         | 91       | Analfabeto - 5 (5,5%)<br>Mobral - 1 (1,1%)<br>Fundamental incompleto - 20 (22,0%)<br>Fundamental completo - 8 (8,8%)<br>Médio incompleto - 6 (6,6%)<br>Médio completo - 25 (27,5%)<br>Superior incompleto - 5 (5,5%)<br>Superior completo - 19 (20,9%)<br>Pós-graduação - 2 (2,2%) |

Fonte: Próprio autor.

Abreviações: IIQ = intervalo interquartil.

A mediana de idade em que as pessoas foram submetidas ao transplante foi de 49 anos (IIQ: 40,1–58,4). Houve leve predominância do sexo masculino (55,2%), e a maioria se autodeclarou parda (75,2%). Em relação à procedência, a maior parte dos pacientes era residente de Brasília (59,1%) ou da região do Entorno da capital federal (25,2%), enquanto 15,7% vieram de outros estados. Destes, 23,5% vieram da Bahia, 11,9% de Tocantins, 3,5% de Minas Gerais e os restantes, de estados como Maranhão, Piauí e Sergipe, evidenciando o papel regional do serviço como centro de referência em transplante de rim.

Outras variáveis, como “ocupação”, “renda familiar” e “condições de moradia”, foram contempladas no banco de dados, mas as informações não puderam ser extraídas, uma vez que foram pouco registradas nos prontuários eletrônicos.

O tempo mediano (IIQ) em TRS foi de 38 meses (20,7- 60,0), com predomínio da hemodiálise (83,5%). Observou-se que as pessoas com transplante de rim frequentemente apresentavam mais de uma comorbidade associada. Houve

prevalência da hipertensão arterial sistêmica (86,1%), seguida de diabetes mellitus tipo 2 (13,0%) e tipo 1 (7,4%), que somadas juntas tem-se 20,4% que apresentavam com algum tipo de diabetes.

As comorbidades classificadas como “outras”, não estavam contempladas nos botões de opção dos formulários, porém foram descritas em campos de texto livre, permitindo o registro detalhado. Entre os 57 pacientes com comorbidades classificadas como “outras”, a maioria apresentava hipotireoidismo, seguido de dislipidemia. Havia também asma, obesidade, portadores de doença de Chagas e infecção latente por *Mycobacterium tuberculosis* (ILTb) já tratadas.

Na Tabela 6, estão expostos os dados clínicos da coorte de pessoas submetidas ao transplante renal.

Tabela 6 – Características clínicas das pessoas submetidas ao transplante de rim (HUB/EBSERH, 2020–2024).

| Características                      | N   | Resultados                                  |
|--------------------------------------|-----|---------------------------------------------|
| Causa da DRC – n (%)*                | 112 | Indeterminada - 48 (42,9%)                  |
|                                      |     | Glomerulonefrite - 27 (24,1%)               |
|                                      |     | Hipertensão Arterial Sistêmica - 24 (21,4%) |
|                                      |     | Diabetes Mellitus - 19 (17,0%)              |
|                                      |     | DRPAD - 11 (9,8%)                           |
|                                      |     | Uropatia Obstrutiva - 2 (1,8%)              |
|                                      |     | Outras 8 (7,1%)                             |
| TRS prévia – n (%)*                  | 103 | Hemodiálise - 86 (83,5%)                    |
|                                      |     | Diálise Peritoneal - 21 (20,4%)             |
|                                      |     | Transplante prévio - 13 (12,6%)             |
|                                      |     | Preemptivo ** - 1 (1,0%)                    |
| Tempo de TRS (meses) - mediana (IIQ) | 68  | 38 (20,7- 60,0)                             |
| PRA- mediana (IIQ)                   | 80  | 0 (0- 25,7%)                                |
| Classificação de PRA – n (%)         | 80  | PRA 0 (67,5%)                               |
|                                      |     | PRA entre 1 e 80 - 18 (22,5%)               |
|                                      |     | PRA >80 - 8 (10,0%)                         |
| Comorbidades (receptor) - n (%)*     | 107 | Hipertensão Arterial sistêmica - 93 (86,1%) |
|                                      |     | Diabetes Mellitus tipo 2 - 14 (13,0%)       |
|                                      |     | Diabetes Mellitus tipo 1 - 8 (7,4%)         |
|                                      |     | Transtornos psiquiátricos - 7 (6,5%)        |
|                                      |     | Coronariopatias - 5 (4,6%)                  |
|                                      |     | Neoplasias prévias - 1 (0,9%)               |
|                                      |     | Outras - 57 (52,8%)                         |

Fonte: Próprio autor.

Abreviações: DRPAD: Doença Renal Policística Autossômica Dominante; DRC: Doença Renal Crônica; IIQ: Intervalo Interquartil; TRS = terapia renal substitutiva; PRA = painel de reatividade de anticorpos \*Categorias não são mutuamente exclusivas.

As causas da doença renal crônica (DRC) foram, de forma mais prevalente, classificadas como indeterminadas (42,9%). Esse achado reflete o perfil assistencial do centro transplantador, que frequentemente recebe pacientes com diagnóstico de DRC estabelecido há vários anos e com longo tempo de terapia dialítica, mas sem acompanhamento prévio e, portanto, sem dados de como e porque a doença evoluiu. Isso pode ser inferido pelo percentual de pacientes que faziam hemodiálise prévia (83,5%) e pela mediana do tempo de terapia dialítica de 38 meses, com valores variando do percentil 25 (20,7 meses) ao percentil 75 (60,0 meses). A ausência de investigação etiológica detalhada no período prévio ao transplante, possivelmente está relacionada às limitações históricas de acesso a exames complementares e acompanhamento especializado no SUS, o que pode ter contribuído para a subnotificação da causa primária da DRC. Entre as causas identificadas, destacaram-se glomerulonefrite (24,1%), hipertensão arterial sistêmica (21,4%) e diabetes mellitus (17,0%). As causas classificadas como “outras” (7,1%) incluíram nefrotoxicidade, cronificação da insuficiência renal aguda (IRA) e anormalidades congênitas do trato urinário.

O painel de reatividade de anticorpos (PRA) apresentou mediana de 0% (IIQ: 0 - 25,7%), sendo que 67,5% das pessoas apresentaram PRA igual a zero, 22,5% entre 1% e 80%, e apenas 10,0% com um PRA superior a 80%. Esses resultados indicam que a maioria dos pacientes apresentava baixa sensibilização imunológica, o que representa um perfil imunológico favorável para o transplante.

Após a caracterização clínica das pessoas com transplante de rim, investigou-se os parâmetros intra operatórios e pós-transplante imediato (Tabela 7).

Verificou-se que a maioria dos transplantes realizados no período estudado foi realizada com enxerto de doador falecido (82,5%), com tempo mediano de isquemia fria (TIF) de 14,7 horas (intervalo interquartil: 8,3–23,0 horas). Vale ressaltar que durante a construção do banco de dados eletrônico, o campo referente ao TIF foi padronizado com validação específica para registro em formato de hora e minuto (hh:mm) e valor máximo a 24 horas. Entretanto, durante a inserção dos dados da coorte, observou-se que alguns pacientes apresentaram TIF superior a 24 horas, situação que não podia ser registrada no formato inicialmente configurado. Para garantir a consistência dos registros, adotou-se, temporariamente, o procedimento de atribuir o valor máximo de 24 horas aos casos excedentes, até que o formulário pudesse ser ajustado.

Tabela 7 – Parâmetros cirúrgicos e pós-transplante imediato das pessoas com transplante de rim (HUB/EBSERH, 2020–2024).

| Características                        | N   | Resultados                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de doador – n (%)                 | 114 | Falecido - 94 (82,5%)<br>Vivo - 20 (17,5%)                                                                                                                                      |
| TIF (horas) - mediana (IIQ)            | 92  | 14,7 (8,3 - 23,0)                                                                                                                                                               |
| DGF - n (%)                            | 107 | 43 (40,2%)                                                                                                                                                                      |
| Dias de internação - mediana (IIQ)     | 101 | 9 (6 - 15)                                                                                                                                                                      |
| Complicações pós-operatórias - n (%)*  | 102 | Sem intercorrências - 64 (62,7%)<br>Infecções - 18 (17,6%)<br>Cardiovasculares - 1 (1,0%)<br>Transfusão de sangue - 6 (5,9%)<br>Cirúrgicas** - 14 (13,7%)<br>Outras -11 (10,8%) |
| Imunossupressão de manutenção - n (%)* | 102 | Prednisona - 100 (98,0%)<br>Tacrolimo - 100 (98,0%)<br>Sirolimo - 68 (66,7%)<br>Micofenolato de sódio - 32 (31,4%)                                                              |

Fonte: Próprio autor.

Abreviações: DGF: *Delayed Graft Function* (função retardada do enxerto). IIQ: Intervalo Interquartil. TIF: Tempo de Isquemia Fria. \*Categorias não são mutuamente exclusivas. \*\* Hematomas, fístula urinária, deiscência de ferida operatória, trombose arterial, trombose venosa, dissecação arterial.

Com base nesse achado, incluiu-se um novo campo do tipo Sim/Não para indicar se o TIF ultrapassou 24 horas, acompanhada de um campo de texto livre destinado à inserção do valor exato. Essa inserção, no entanto, foi realizada somente após o preenchimento da coorte e os dados não puderam ser captados para análise.

Em relação ao pós-operatório imediato, a maioria dos pacientes (62,7%) não apresentou intercorrências, indicando evolução clínica satisfatória após o transplante. Esse fato pode ter contribuído com o valor do tempo mediano de internação hospitalar que foi de 9 dias (intervalo interquartil: 6–15 dias). Por outro lado, 18 pacientes evoluíram com infecções pós-cirúrgicas. Destas, 27,8% foram infecções de sítio cirúrgico, infecção do trato urinário (ITU) em 44,4% e infecção pulmonar em 5,6%. Em 66,7%, a origem da infecção não estava especificada no prontuário de alta, impossibilitando a identificação precisa do foco infeccioso.

Entre as complicações cirúrgicas registradas, destacam-se hematomas, fístula urinária, deiscência de ferida operatória, trombose arterial, trombose venosa e dissecação arterial. Destas, três evoluíram com perda precoce do enxerto. Essas perdas ocorreram em pacientes que apresentaram trombose venosa, trombose arterial e dissecação da artéria ilíaca direita, respectivamente.

No que se refere à imunossupressão de indução, os pacientes do serviço recebem metilprednisolona (500 a 1000 mg/kg) e imunoglobulina anti-timócito. Já para a imunossupressão de manutenção, observou-se uso quase universal de prednisona (98,0%) e tacrolimo (98,0%), seguidos por sirolimo (66,7%) e micofenolato de sódio (31,4%). Esse esquema reflete a adoção de protocolos terapêuticos amplamente utilizados em transplantes renais.

Sabe-se que as características dos doadores falecidos constituem um importante fator associado à sobrevida da pessoa com transplante de rim e do enxerto. Na presente coorte, as informações referentes aos doadores falecidos estão apresentadas na Tabela 8.

Tabela 8 – Características dos doadores falecidos dos transplantes renais realizados entre 2020 e 2024 no HUB/EBSERH.

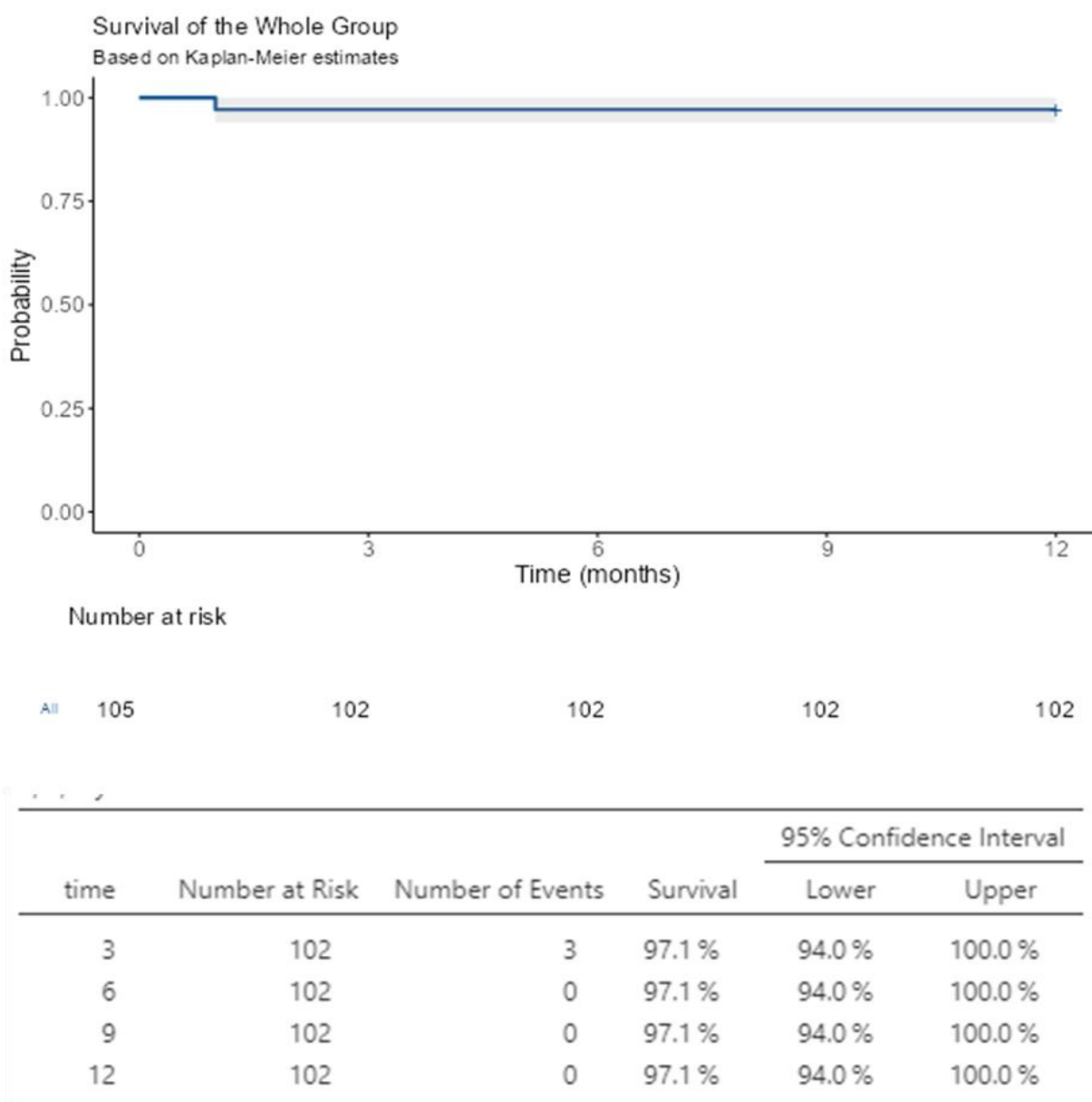
| <b>Características</b>                  | <b>N</b> | <b>Resultados</b>                                                                                          |
|-----------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Causa de óbito – n (%)                  | 93       | AVEh - 38 (40,9%)<br>TCE - 35 (37,6%)<br>Outras causas de morte encefálica - 12 (12,9%)<br>AVEi - 8 (8,6%) |
| Idade (anos) -mediana (IIQ)             | 92       | 47 (37 – 56)                                                                                               |
| Creatinina final (mg/dl) -mediana (IIQ) | 86       | 1,72 (1,08–3,40)                                                                                           |
| Sexo – n (%)                            | 87       | 48 (55,1%) Homens<br>39 (44,8%) Mulheres                                                                   |
| Doador de Critério expandido            | 95       | 29 (30,5%)                                                                                                 |

Fonte: Próprio autor.

Abreviações: AVEh = acidente vascular encefálico hemorrágico; AVEi = acidente vascular encefálico isquêmico; TCE = traumatismo cranioencefálico; IIQ = intervalo interquartil.

Observou-se que as principais causas de morte encefálica foram o acidente vascular encefálico hemorrágico (AVEh) (40,9%) e o traumatismo cranioencefálico (TCE) (37,6%). Houve discreto predomínio de doadores do sexo masculino (55,1%) e 30,5% dos órgãos eram de critérios expandidos.

Durante o período de acompanhamento da coorte, procedeu-se à análise da sobrevida da pessoa com transplante de rim e do enxerto ao longo de 12 meses (Figuras 13 e 14).

**Figura 13** – Curva de sobrevida do enxerto censurada para óbito em 1 ano.

Fonte: Próprio autor. Nota: A curva representa a probabilidade acumulada de sobrevida do enxerto em 1 ano, considerando como censura os óbitos ocorridos com enxerto funcionante. A linha azul indica a estimativa de sobrevida, e a faixa sombreada representa o intervalo de confiança de 95%. O número de pacientes sob risco é indicado abaixo do eixo X em cada ponto de tempo. N= 105.

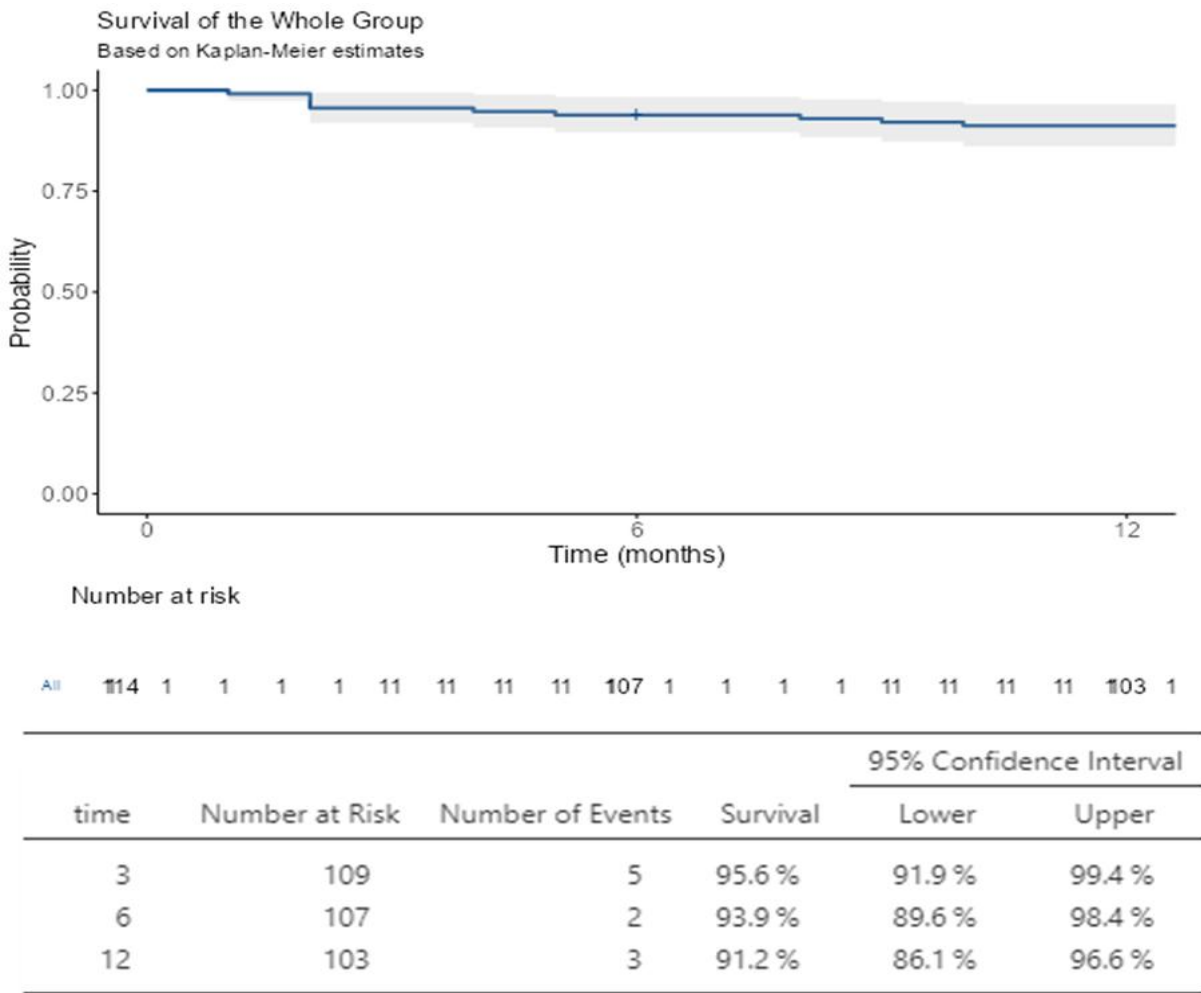
A sobrevida do enxerto censurada para óbito foi de 97,1% ao final do primeiro ano. O intervalo de confiança manteve-se entre 94,0% e 100,0%, demonstrando baixa variabilidade e estabilidade na estimativa de sobrevida dentro do período avaliado.

Três eventos de perda do enxerto foram registrados nos primeiros seis meses, não havendo novas perdas ao longo do acompanhamento. As perdas de enxerto ocorreram no primeiro mês pós-transplante e todas foram relacionadas a complicações pós-cirúrgicas. Uma pessoa apresentou trombose venosa, com

consequente isquemia do enxerto, necessitando de enxertectomia oito dias após o transplante. Outra apresentou trombose arterial, com isquemia do enxerto e a sua remoção ocorreu no dia seguinte ao transplante. No terceiro caso, a pessoa com transplante de rim apresentou dissecção da artéria ilíaca direita, diagnosticada 16 dias após o transplante, o que também resultou em perda precoce do enxerto e necessidade de remoção por reabordagem cirúrgica.

A taxa de sobrevida da pessoa com transplante de rim em 12 meses foi de 91,2%. Foram registrados dez óbitos até o 12º mês, com intervalo de confiança de 95% (86,1%–96,6%), demonstrando baixa variabilidade e consistência da estimativa de sobrevida. (Figura 14).

**Figura 14** – Curva de sobrevida das pessoas submetidas ao transplante de rim em 1 ano.



Fonte: Próprio autor. Nota: A linha azul representa a probabilidade acumulada de sobrevida da pessoa com transplante de rim ao longo do tempo, e a área sombreada indica o intervalo de confiança de 95%. Abaixo do eixo X, apresenta-se o número de pacientes sob risco (number at risk) a cada ponto do tempo. N= 114.

As causas dos óbitos bem como o período em que eles ocorreram estão descritos na Tabela 9.

Tabela 9 - Distribuição temporal e causas dos óbitos entre pessoas com transplante de rim na coorte estudada.

| Tempo (meses) | Óbitos (n) | Causas                                                                      |
|---------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 2             | 3          | Abdomen agudo; Sepses (foco urinário); Infecção de sítio cirúrgico          |
| 3             | 2          | Complicações por COVID-19; Doença Linfoproliferativa pós-transplante (PTLD) |
| 4             | 1          | Fusariose                                                                   |
| 5             | 1          | Sepses (foco pulmonar)                                                      |
| 8             | 1          | Aspergilose Pulmonar                                                        |
| 9             | 1          | Indeterminada*                                                              |
| 10            | 1          | Indeterminada*                                                              |

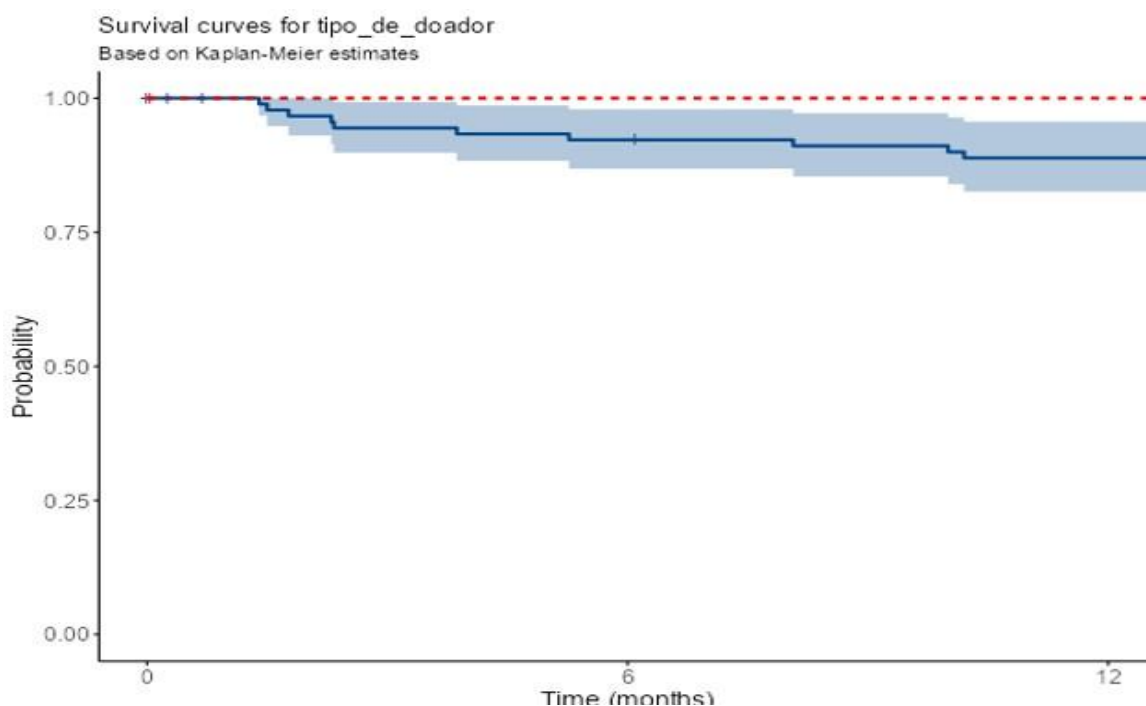
Fonte: Próprio autor. Abreviações: COVID: doença causada pelo vírus SARS-CoV-2. Os tempos referem-se ao intervalo, em meses, entre o transplante e o óbito.

\*Causa indeterminada ou não descrita no prontuário.

A maioria das mortes ocorreu por infecções e todos que evoluíram ao óbito no período receberam enxerto de doador falecido, sendo que 40% deles eram de critério expandido. A mediana de idade foi de 56 anos (intervalo IIQ: 50–62 anos) e 80% eram do sexo masculino

As curvas de Kaplan–Meier não evidenciaram diferença significativa na sobrevida de acordo com a faixa etária (log-rank,  $p = 0,472$ ), nem com a ocorrência de DGF (log-rank,  $p = 0,980$ ). Em contrapartida, observou-se diferença significativa na sobrevida conforme o tipo de doador (log-rank,  $p = 0,043$ ), indicando melhor sobrevida entre pessoas que receberam rim de doador vivo (Figura 15).

Os desfechos clínicos da coorte estudada foram comparados com as metas de referência propostos por Rompianesi *et al.*, (2024), os quais representam os melhores resultados alcançáveis em transplantes de rim com órgão de doador falecido, em centros de excelência. Os dados comparativos estão apresentados na Tabela 10.

**Figura 15** – Curva de sobrevida das pessoas com transplante de rim quanto ao tipo de doador.

Fonte: Próprio autor.

Nota: Pessoas que receberam rim de doador falecido (linha azul contínua) e de doador vivo (linha tracejada vermelha). Observa-se maior sobrevida entre as pessoas que receberam rim de doador vivo, (*log-rank*,  $p = 0,043$ ).

Tabela 10 – Comparação dos indicadores clínicos da coorte com as metas de referência em transplante de rim.

| Indicador                                               | Meta de referência | Coorte             | Desempenho   |
|---------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------|
| Sobrevida da pessoa com transplante de rim em 1 ano     | $\geq 97\%$        | 91,2%              | Não atingido |
| Sobrevida do enxerto (1 ano)                            | $\geq 95,4\%$      | 97,1%              | Atingido     |
| Função retardada do enxerto (DGF)                       | $\leq 23,6\%$      | 40,2%              | Não atingido |
| Tempo de internação hospitalar pós-transplante imediato | $\leq 5$ dias      | 9 dias (IIQ: 6–15) | Não atingido |

Fonte: Próprio autor.

Verificou-se que apenas a sobrevida do enxerto em um ano (97,1%) atingiu o parâmetro de excelência proposto, o que não ocorreu com a sobrevida dos indivíduos submetidos ao transplante (91,2%). Outro indicador que não alcançou a meta de referência foi a frequência de função retardada do enxerto (40,2%). Da mesma forma, o tempo mediano de internação (9 dias; IIQ: 6–15) superou o limite de excelência ( $\leq 5$  dias), refletindo o perfil clínico mais complexo da coorte estudada

## 6 DISCUSSÃO

### 6.1 Revisão sistemática com metanálise sobre mortalidade prematura após transplante de rim

A revisão realizada nesta tese verificou especificamente a estimativa da mortalidade prematura da pessoa com transplante de rim. A análise global evidenciou uma taxa de mortalidade de 13% (IC95%: 6%–21%) no primeiro ano, sendo a morte por infecções a principal causa. A taxa mostrou-se elevada quando comparada aos dados da Rede de Obtenção e Transplante de Órgãos (OPTN) nos Estados Unidos que identificaram uma sobrevida no primeiro ano entre americanos que se submeteram ao transplante de rim de 92,1% em 2020 e 93% em 2021 (Lentine *et al.*, 2024). Além disso, estudos de coorte recentes como os de Rompianesi e colaboradores (2024), conduzido em centros de referência e com coortes de baixo risco, a sobrevida do paciente no primeiro ano superou 95%. No de Lim e colaboradores (2022), a sobrevida em 12 meses foi de 96%, enquanto Hellemans e colaboradores (2021) relataram mortalidade de 3,8% no mesmo período. Bamoulid e colaboradores (2020), por sua vez, encontraram mortalidade de 3% no primeiro ano. De forma semelhante, Shi, Ying e Chadban (2023) observaram predomínio de mortes por infecção nos nove primeiros meses após o transplante de rim em receptores idosos, com taxa de mortalidade aproximada de 6% no primeiro ano. Além disso, no contexto nacional, os dados do Registro Brasileiro de Transplantes indicaram taxa de sobrevida em um ano de 97% entre receptores de rim de doador vivo e 92% entre aqueles que receberam rim de doador falecido (ABTO, 2024).

Entretanto, esses valores nacionais podem ser subestimados, uma vez que o envio de informações ao sistema não é obrigatório. A maioria dos estudos incluídos ocorreram entre as décadas de 1980 e 1990, período em que os regimes imunossupressores eram mais agressivos, como a associação de azatioprina ou ciclosporina associada à glicocorticóides em doses elevadas. Atualmente, os esquemas utilizados baseiam-se no uso de tripla terapia em que frequentemente usam-se glicocorticóides em doses mínimas associadas a inibidores de calcineurina

e/ou de m-TOR (Brasil, 2020). Além disso, as publicações não detalharam variáveis atualmente reconhecidas como determinantes da sobrevida, como idade e comorbidades do doador, nem parâmetros objetivos de qualidade do órgão, como o *Kidney Donor Profile Index* (KDPI), proposto apenas em 2009 (Rao et al., 2009). O estudo de Shah et al., (1988), por exemplo, incluiu exclusivamente pessoas com idade superior a 50 anos, o que pode ter ampliado o risco observado.

Conjuntamente, essas limitações metodológicas e contextuais ajudam a explicar as taxas mais elevadas de mortalidade reportadas nos estudos mais antigos. Vale ressaltar que a incorporação de ferramentas como o KDPI (Jadlowiec et al., 2021), a realização de biópsia pré-implante (Marletta et al., 2023) e o uso de máquinas de perfusão para conservação do enxerto (Tingle et al., 2019, 2024) têm contribuído significativamente para a qualificação dos órgãos de doadores falecidos, repercutindo na sobrevida da pessoa com transplante de doador falecido.

Dos 11 artigos incluídos na presente revisão, identificou-se alguns fatores associados à mortalidade prematura. São eles a faixa etária avançada ( $\geq 65$  anos) (Padayachee; Adam; Fabian, 2023; Shah et al., 1988; Yilmaz et al., 2022), comorbidades crônicas, especialmente diabetes mellitus e hipertensão arterial sistêmica (Gonzalez-Carrillo et al., 1982; McGeown et al., 1980), tempo prolongado em diálise (Cacciarelli et al., 1993), episódios de rejeição aguda e uso de esquemas imunossupressores em doses elevadas (Toussaint et al., 1989) e de pessoas que recebem rim de doador falecido (Cacciarelli et al., 1993; Gonzalez-Carrillo et al., 1982; Shah et al., 1988). Levados em conjunto, pode-se inferir que pessoas com um ou mais desses fatores requerem maior vigilância quanto a eventos precoces pós-transplante.

Na metanálise por subgrupos, conseguiu-se calcular o risco de óbito prematuro por meio da análise quantitativa de três estudos. Os resultados revelaram que pessoas que receberam rim de doador falecido apresentaram risco 2,24 vezes maior de óbito no primeiro ano pós-transplante, quando comparados aos que receberam do doador vivo. Tal achado reforça a relevância clínica e epidemiológica da doação intervivos. Contudo, não foi possível realizar a análise dos demais fatores, pois não obtiveram convergência metodológica para a realização.

Verificou-se que as infecções foram as principais causas de óbito no primeiro ano entre os estudos incluídos. Esse achado corrobora os de Shi, Ying e Chadban (2023) em análise pareada comparando pessoas com transplante de rim  $\geq 70$  anos a

controles em diálise, verificaram que as infecções foram as principais causas de morte no primeiro ano após o transplante. Por outro lado, Kinnunen e colaboradores (2018) relataram uma redução nas taxas de mortalidade por esse motivo ao longo dos anos. Eles compararam a sobrevida de pessoas com transplante de rim entre 1990 a 2000, sugerindo que os avanços nas estratégias de imunossupressão contribuíram para a diminuição desses eventos

Apesar desta metanálise ter estimado uma taxa de mortalidade de 13% no período estudado, o transplante permanece a terapia renal substitutiva com melhor sobrevida ao paciente. Nos Estados Unidos, por exemplo, a mortalidade anual média entre pessoas em diálise é estimada em cerca de 15%, alcançando valores ainda mais elevados em pacientes idosos ou portadores de múltiplas comorbidades (Lentine *et al.*, 2024). No cenário brasileiro, dados da Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (2024) indicam mortalidade próxima de 16% entre pacientes em lista de espera ativa, enquanto a taxa de mortalidade bruta de indivíduos em diálise chega a 18,2% (Neves *et al.*, 2021). O benefício do transplante de rim não só melhora a qualidade de vida (Wang *et al.*, 2021), mas também a redução de complicações inerentes à diálise crônica, como infecções associadas a cateteres, desnutrição e sobrecarga cardiovascular (Rashid *et al.*, 2024; Tonelli *et al.*, 2011). Assim, mesmo diante do risco aumentado de eventos adversos no período pós-operatório imediato, o transplante mantém-se como a estratégia terapêutica mais custo-efetiva e com maior potencial de sobrevida em longo prazo para pacientes elegíveis.

A revisão apresenta algumas limitações que devem ser consideradas na interpretação dos resultados. A revisão apresentou alta heterogeneidade. A inclusão de estudos com subgrupos distintos, majoritariamente de natureza retrospectiva, pode ter contribuído para tal achado. Além disso, a comparabilidade reduzida entre parte dos estudos, seis deles sem controle adequado de potenciais fatores de confusão, possivelmente impactou a precisão na estimativa das variáveis associadas à mortalidade. Outro aspecto relevante diz respeito ao período de publicação: seis dos onze estudos foram conduzidos antes dos anos 2000, quando os regimes imunossupressores, os critérios de alocação e avaliação de órgãos e as práticas de monitoramento pós-transplante ainda estavam em consolidação. Isso limita a generalização dos resultados para o contexto atual. Soma-se a isso a inconsistência ou ausência de dados completos sobre as causas específicas de

óbito, o que restringiu análises mais aprofundadas sobre os determinantes da mortalidade prematura.

Os resultados desta metanálise confirmam que o primeiro ano após o transplante de rim representa o período de maior vulnerabilidade clínica, especialmente pela maior incidência de complicações infecciosas e pela influência de condições prévias do receptor. Os achados reforçam a importância de um acompanhamento sistemático e da coleta padronizada de informações clínicas que permitam construir indicadores de risco.

As lacunas observadas na literatura, como a heterogeneidade metodológica, a ausência de padronização de variáveis e a limitação de dados clínicos detalhados, reforçaram o desenvolvimento das fases subsequentes desta tese, voltadas à construção e aplicação de um banco de dados eletrônico estruturado.

## **6.2 Construção e implementação de banco de dados clínicos para acompanhamento da pessoa com transplante de rim e aplicação em coorte histórica**

O estudo permitiu que fosse implementada uma infraestrutura eletrônica de coleta e governança de dados clínicos, voltada ao acompanhamento da pessoa com transplante de rim. Ao mesmo tempo, aplicou o modelo desenvolvido em uma coorte retrospectiva, permitindo a análise preliminar dos resultados a partir de uma amostra representativa das pessoas com transplante de rim em seguimento pelo serviço. O banco de dados permitiu integrar informações em todas as fases do processo, desde dados anteriores ao transplante até o seguimento clínico e seus desfechos. A qualidade dos dados foi assegurada aplicando-se regras automáticas de validação. Adicionalmente, os resultados da coorte permitiram a análise de desfechos que puderam ser comparadas a metas de referências internacionais.

Construiu-se um vasto banco de dados eletrônico, com campos configurados em lógica condicional, obrigatórios e campos calculados, além da produção do dicionário de dados (codebook). Isso permitirá o gerenciamento padronizado dos dados inseridos, sua reprodutibilidade e possibilidade de expansão a outros centros de pesquisa. Esses resultados convergem com experiências internacionais que

destacam o REDCap como ferramenta eficaz para a construção de registros clínicos multicêntricos e estudos observacionais de longa duração (Draibe *et al.*, 2025; Kusejko *et al.*, 2023; Lee *et al.*, 2025; Marciano *et al.*, 2024; Silva *et al.*, 2024) (Draibe *et al.*, 2025; Kusejko *et al.*, 2023; Lee *et al.*, 2020; Marciano *et al.*, 2024; Silva *et al.*, 2024).

Apesar disso, a implantação do sistema também apresentou desafios, especialmente relacionados à necessidade de treinamento contínuo das equipes e à correção de inconsistências no preenchimento dos dados. Tais dificuldades foram igualmente observadas por Moccia; Giugliano; McClane, (2023) ao desenvolverem um banco estruturado na plataforma REDCap, destinado a apoiar centros em processo de acreditação pelo *National Accreditation Program for Rectal Cancer* (NAPRC) nos Estados Unidos. No presente estudo, a experiência prática evidenciou que a adoção de tecnologias estruturadas exige não apenas infraestrutura digital, mas também monitoramento constante da qualidade da informação.

A etapa de verificação da qualidade dos dados evidenciou padrões de inconsistência já esperados em registros clínicos, sobretudo relacionados à completude e validade das informações (Weiskopf; Weng, 2013). As lacunas em campos obrigatórios (Regra B; n=2.996) decorreram principalmente da ausência de registros completos nos prontuários, como exames laboratoriais ou de imagem não realizados. Além disso, a completude de variáveis demográficas, como renda familiar, não era uma prática rotineira nos registros clínicos à época. Considerando-se que se trata de um banco retrospectivo e abrangente, era esperado que parte das variáveis não estivesse disponível no período analisado.

Os erros de tipo de dado (Regra C; n=72) foram atribuídos às incompatibilidades de formato, solucionadas com o ajuste das configurações dos campos no REDCap. Já os valores atípicos “outliers” (Regra E; n=211) foram analisados individualmente para distinguir erros de digitação de resultados clinicamente plausíveis. Essas ações estão de acordo com as recomendações de (Harkener Sonja *et al.*, 2019), que propõem indicadores essenciais para avaliar a qualidade de registros clínicos, como a presença de valores faltantes, *outliers* e duplicidades.

A ausência de inconsistências em campos calculados e de valores fora do intervalo permitido (Regras H e D) reforça a plausibilidade e integridade dos cálculos automáticos, indicando que as fórmulas e validações implementadas no banco

funcionaram adequadamente. Além disso, o uso combinado de verificações automatizadas, por meio do módulo *Data Quality* do REDCap, e de revisões clínicas manuais para os *outliers*, reforça o princípio dos métodos mistos descritos por Schoonenboom; Johnson, (2017). Abordagens quantitativas e qualitativas são integradas para fortalecer a interpretação dos resultados. Essa estratégia possibilitou um controle de qualidade contextualizado, reforçando a confiabilidade do banco e a validade das análises futuras.

No desempenho clínico da coorte, apenas uma das quatro metas de referência foi atingida. A sobrevida do enxerto em 1 ano foi de 97,3 %, resultado considerado excelente, apesar da elevada incidência de DGF (40,2%) e do predomínio de doadores falecidos (82,5%). As três perdas de enxerto registradas, contudo, estiveram relacionadas a complicações cirúrgicas, sendo independentes dos fatores clínicos supracitados.

Estudos prévios demonstram que tanto o transplante com doador falecido (Hernández-Rivera *et al.*, 2022) quanto a presença de DGF (Budhiraja *et al.*, 2022; Chen *et al.*, 2020) e tempo elevado de isquemia fria (TIF) estão associados à menor sobrevida do enxerto em transplante de rim. A taxa de DGF observada na coorte, embora acima da meta de referência internacional, é compatível com o cenário nacional brasileiro. Em estudo multicêntrico, Sandes-Freitas *et al.*, (2021) verificaram que a DGF obteve uma média nacional brasileira de 54%, valor próximo ao encontrado neste estudo. Eles associaram esse valor, cerca de 2 a 3 vezes maior do que os observados em coortes europeias, a fatores como tempo de isquemia fria mais elevado provavelmente pela logística de transporte entre estados, maior proporção de doadores com critérios expandidos ou creatinina elevada e características clínicas do receptor, como tempo longo em diálise.

Com relação à TIF, não há consenso na literatura quanto ao ponto de corte universal, contudo em análises de grande escala, cada hora adicional de TIF se relaciona a aumento proporcional do risco de falha do enxerto e mortalidade. Esse fator tem sido minimizado pelo uso de máquinas de perfusão para a preservação do rim, como de perfusão hipotérmica, com ou sem oxigenação, e perfusão normotérmica. O uso das máquinas reduz o impacto da isquemia-reperusão, além de reduzirem DGF, independentemente do tempo de TIF (Tingle *et al.*, 2024).

A sobrevida da pessoa com transplante de rim alcançou o valor de 90,8% em 1 ano, valor abaixo das metas de referências propostas. Esses resultados, no

entanto, estão alinhados à realidade brasileira: o boletim anual da ABTO, em 2024, revelou que a sobrevida no primeiro ano das pessoas que receberam enxerto de doador falecido foi de 92%, resultado bem próximo ao observado na coorte (ABTO, 2024). De modo semelhante, na revisão sistemática com metanálise (Barros *et al.*, 2025), produto deste doutorado, verificou-se u com maior risco observado em pessoas que receberam rim de doadores falecidos (RR = 2,24; IC95%:1,07-4,66). Tais achados corroboram os resultados do presente estudo, no qual as curvas de Kaplan-Meier demonstraram diferença significativa na sobrevida entre pessoas que receberam rim de doador falecido e de doador vivo ( $p = 0,043$ ).

O tempo de internação hospitalar foi outra meta de referência que não foi atendida, com mediana de 9 dias (IIQ: 6–15) contrastando com o valor de referência considerado ideal ( $\leq 5$  dias). Esse desempenho, entretanto, é semelhante ao descrito em outros centros brasileiros. Girão *et al.*, (2023), em estudo realizado no Ceará, Brasil, relataram mediana de 11 dias (IIQ: 7–18,5), o que reforça que a realidade nacional permanece distante dos padrões de alta precoce.

É importante destacar que as metas de referência internacionais utilizadas como parâmetro de comparação derivam de populações altamente selecionadas, tratadas em centros de excelência, e, portanto, representam desfechos ideais (Rompianesi *et al.*, 2024). Esses valores funcionam mais como referências de desempenho máximo alcançável do que como estimativas médias aplicáveis a contextos heterogêneos. Assim, a diferença observada entre a coorte realizada e as metas de referência internacionais podem refletir, em parte, especificidades da população brasileira de pessoas com transplante de rim.

Alguns fatores podem ter contribuído para os resultados de sobrevida observados na coorte. Entre eles, o tempo prolongado em terapia dialítica antes do transplante (mediana de 38 meses; IIQ: 24–86), superior ao relatado em países de alta renda (Helanterä *et al.*, 2014), além do predomínio de transplantes com rins de doadores falecidos com idade mediana de aproximadamente 47 anos (IIQ: 37–56). Além disso, 0,5% dos doadores falecidos eram de critérios expandidos.

Na presente coorte, as infecções foram responsáveis pela maioria dos óbitos no primeiro ano após o transplante de rim. Esse padrão contrasta com o observado em séries multicêntricas europeias, como as de Bamoulid *et al.*, (2020) e (Silva *et al.*, 2023), nas quais as doenças cardiovasculares ocupam o primeiro lugar entre as causas de mortalidade precoce. Por outro lado, mostrou-se semelhante aos achados

de estudos no México por Ayala-García *et al.*, (2019) evidenciando diferenças epidemiológicas e desigualdades entre os continentes.

A pesquisa apresentou algumas limitações. Por se tratar de uma coleta secundária e retrospectiva, baseada na extração de dados previamente inseridos, muitas informações necessárias à alimentação do banco estavam ausentes, incompletas ou descritas de forma não padronizada nos prontuários. Isso gerou dúvidas entre os coletadores. Outra limitação observada foi a extração das informações por coletadores não especialistas, o que gerou dúvidas quanto à interpretação de terminologias clínicas específicas e siglas, frequentemente presentes nos prontuários. Além disso, a criação de um banco de dados extenso e detalhado, composto por grande volume de campos e variáveis, impactou o tamanho amostral da coorte, pois a necessidade de preenchimento completo para validação e teste do sistema reduziu o número final de casos analisados. Esses fatores levados em conjunto, demandaram maior tempo para a coleta e conferência das informações de cada paciente, o que também contribuiu para a limitação do número de registros incluídos na análise. Por fim, embora o REDCap seja uma ferramenta integrada a diferentes softwares estatísticos e indique compatibilidade com o SPSS, durante a aplicação prática não foi possível realizar a exportação direta para esse programa, sendo viável apenas a exportação completa e funcional para o Jamovi.

## 7 CONCLUSÃO

Este estudo integrou a síntese quali- e quantitativa de evidências sobre a mortalidade prematura após transplante de rim e a construção e aplicação de um banco de dados clínico estruturado para o seguimento de pessoas com transplante de rim no HUB/EBSERH. A metanálise evidenciou que o primeiro ano após o transplante representa um período de maior vulnerabilidade clínica, especialmente em razão das complicações infecciosas e de condições prévias ao procedimento, o que foi confirmado pela análise de sobrevida da coorte institucional. A implementação da estrutura de dados, por sua vez, constitui uma contribuição concreta para o centro estudado e para o campo acadêmico, ao viabilizar um banco de dados padronizado e em conformidade com princípios de governança e integridade da informação.

Espera-se que essa estrutura abra novas possibilidades para o serviço e para a pesquisa. Assim, algumas perspectivas para o produto desta tese podem ser vislumbradas. O banco de dados poderá ser continuamente alimentado, permitindo o monitoramento de desfechos em longo prazo. Há a possibilidade de integração ao prontuário eletrônico institucional, em consonância com a recente atualização do consórcio REDCap. O modelo também poderá ser replicado em outros centros de transplante, possibilitando estudos multicêntricos. Além disso, a estrutura de dados poderá servir de base para novos estudos longitudinais, inclusive prospectivos, desenvolvidos por residentes e estudantes de pós-graduação, fomentando a produção científica.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS (ABTO). **Registro Brasileiro de Transplantes: dados numéricos da doação de órgãos e transplantes realizados por estado e instituição: janeiro/junho – 2025**. São Paulo: ABTO, 2025. Disponível em: <https://www.abto.org.br>. Acesso em: 11setembro 2025.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS (ABTO). **Registro Brasileiro de Transplantes: dados numéricos da doação de órgãos e transplantes realizados por estado e instituição: 2024**. São Paulo: ABTO, 2024. Disponível em: <https://www.abto.org.br>. Acesso em 11setembro 2025.

ASTLEY, Megan E *et al.* The ERA Registry Annual Report 2020: a summary. **Clin. Kidney J.**, v. 16, n. 8, p. 1330–1354, 2023. Disponível em: <https://academic.oup.com/ckj/article/16/8/1330/7136179>. Acesso em: 25 out. 2025.

AYALA-GARCÍA, Marco Antonio *et al.* Supervivencia de los pacientes receptores de trasplante renal. **Gac. Méd. Mex.**, v. 156, n. 1, p. 3091, 2019. Disponível em: [https://gacetamedicademexico.com/frame\\_esp.php?id=381](https://gacetamedicademexico.com/frame_esp.php?id=381). Acesso em: 9 ago. 2025.

BAMOULID, Jamal *et al.* A simple score to predict early death after kidney transplantation. **Eur J Clin Invest.**, v. 50, n. 11, p. e13312, 2020. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13312>. Acesso em: 18 maio 2025.

BARAKAT, Ahmed *et al.* Understanding survival analysis: actuarial life tables and the Kaplan–Meier plot. **Br J Hosp Med**, v. 80, n. 11, p. 642–646, 2019. Disponível em: <http://www.magonlinelibrary.com/doi/10.12968/hmed.2019.80.11.642>. Acesso em: 26 jan. 2025.

BARANDIARAN CORNEJO, Jose F.; CHIN, L. Thomas; ANGELIS, Michael. From Carrel to Robotics: Renal Transplantation and the Evolution of its Surgical Technique. **Curr. Urol. Rep.**, v. 26, n. 1, p. 38, 2025. Disponível em: <https://link.springer.com/10.1007/s11934-025-01265-5>. Acesso em: 25 out. 2025.

BARROS, Pollyanna Barbosa Farias *et al.* Mortalidade prematura após transplante de rim: uma revisão sistemática e metanálise. **Cad. Pedagóg.**, v. 22, n. 8, p. e17434, 2025. Disponível em: <https://ojs.studiespublicacoes.com.br/ojs/index.php/cadped/article/view/17434>. Acesso em: 17 out. 2025.

BAUER, Carolyn; MELAMED, Michal L.; HOSTETTER, Thomas H. Staging of Chronic Kidney Disease: Time for a Course Correction. **JASN**, v. 19, n. 5, p. 844–846, 2008. Disponível em: <https://journals.lww.com/00001751-200805000-00007>. Acesso em: 25 out. 2025.

BELLINI, Maria Irene *et al.* Risks for donors associated with living kidney donation: meta-analysis. **BJS**, v. 109, n. 8, p. 671–678, 2022. Disponível em: <https://academic.oup.com/bjs/article/109/8/671/6591555>. Acesso em: 25 out. 2025.

BLANKESTIJN, Peter J. *et al.* Effect of Hemodiafiltration or Hemodialysis on Mortality in Kidney Failure. **NEJM**, v. 389, n. 8, p. 700–709, 2023. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoA2304820>. Acesso em: 25 out. 2025.

BRASIL. **Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017**. Regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 19 out. 2017. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2017/decreto/D9175.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/D9175.htm). Acesso em: 01/03/2024.

BRASIL. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**. 14 ago. 2018. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm). Acesso em: 21 set. 2025.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria conjunta nº 1, de 05 de janeiro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão em transplante de rim. *Diário Oficial da União*: 6, p. 50, 11 jan. 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/porta-portaria-conjunta-1\\_2021\\_pcdt\\_txt-renal\\_.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/porta-portaria-conjunta-1_2021_pcdt_txt-renal_.pdf). Acesso em: 20 fev. 2024.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 8.041, de 25 de setembro de 2025. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, para estabelecer a Política Nacional de Doação e Transplantes e definir o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, n. 184, p. 146, 26 set. 2025. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-8.041-de-25-de-setembro-de-2025-658713632>. Acesso em: 21 set. 2025.

BRASIL. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Imunossupressão em transplante de rim**. [S. l.]: Ministério da Saúde – Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, 2020. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/pcdt/2022/pcdt\\_imunossupressao\\_transplante\\_renal.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/pcdt/2022/pcdt_imunossupressao_transplante_renal.pdf). Acesso em: 12 jun. 2025.

BRASIL. **Lei nº 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 e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 5 fev. 1997. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9434.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9434.htm). Acesso em: 01/03/2024.

BUDHIRAJA, Pooja *et al.* Duration of delayed graft function and its impact on graft outcomes in deceased donor kidney transplantation. **BMC Nephrol.**, v. 23, n. 1, p. 154, 2022. Disponível em:

<https://bmcnephrol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12882-022-02777-9>. Acesso em: 12 out. 2025.

CACCIARELLI, Thomas V. *et al.* The Influence of Mode of Dialysis Pretransplantation on Long-Term Renal Allograft Outcome. **Ren. Fail.**, v. 15, n. 4, p. 545–550, 1993. Disponível em: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/08860229309054972>. Acesso em: 10 maio 2025.

CHAUDHRY, Daoud *et al.* Survival for waitlisted kidney failure patients receiving transplantation versus remaining on waiting list: systematic review and meta-analysis. **BMJ**, p. e068769, 2022. Disponível em: <https://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj-2021-068769>. Acesso em: 18 maio 2025.

CHEN, Rao *et al.* Predictors and one-year outcomes of patients with delayed graft function after deceased donor kidney transplantation. **BMC Nephrol.**, [s. l.], v. 21, n. 1, p. 526, 2020. Disponível em: <https://bmcnephrol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12882-020-02181-1>. Acesso em: 12 out. 2025.

DE FREMINVILLE, Jean-Baptiste *et al.* The association between renal resistive index and premature mortality after kidney transplantation is modified by pre-transplant diabetes status: a cohort study. **Nephrol Dial Transplant**, v. 35, n. 9, p. 1577–1584, 2020. Disponível em: <https://academic.oup.com/ndt/article/35/9/1577/5480406>. Acesso em: 18 maio 2025.

DEL MORAL MARTÍN, Raimundo M García *et al.* Validación del KDRI/KPDI para la selección de donantes renales con criterios expandidos. **Nefrología**, [s. l.], v. 38, n. 3, p. 297–303, 2018. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0211699517301856>. Acesso em: 25 out. 2025.

DELGADO, Cynthia *et al.* A Unifying Approach for GFR Estimation: Recommendations of the NKF-ASN Task Force on Reassessing the Inclusion of Race in Diagnosing Kidney Disease. **Am J Kidney Dis**, v. 79, n. 2, p. 268-288.e1, 2022. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0272638621008283>. Acesso em: 25 out. 2025.

DRAIBE, Juliana *et al.* Clinical Burden and Costs of Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibody-ANCA-Associated Vasculitis: Main Findings from REDCap Registry of a University Hospital in Spain. **Clinicoecon Outcomes Res**, v. Volume 17, p. 537–546, 2025. Disponível em: <https://www.dovepress.com/clinical-burden-and-costs-of-anti-neutrophil-cytoplasmic-antibody-anca-peer-reviewed-fulltext-article-CEOR>. Acesso em: 17 out. 2025.

ECHTERDIEK, Fabian *et al.* Influence of Cold Ischemia Time on the Outcome of Kidney Transplants from Donors Aged 70 Years and Above—A Collaborative Transplant Study Report. **Transplantation**, v. 105, n. 11, p. 2461–2469, 2021.

Disponível em: <https://journals.lww.com/10.1097/TP.0000000000003629>. Acesso em: 25 out. 2025.

EVANS, R. S. Electronic Health Records: Then, Now, and in the Future. **Yearb. Med. Inform.**, v. 25, n. S 01, p. S48–S61, 2016. Disponível em: <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.15265/IYS-2016-s006>. Acesso em: 25 out. 2025.

FETTERS, Michael D.; CURRY, Leslie A.; CRESWELL, John W. Achieving Integration in Mixed Methods Designs—Principles and Practices. **Health Serv. Res.**, v. 48, n. 6pt2, p. 2134–2156, 2013. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1475-6773.12117>. Acesso em: 15 out. 2025.

FUHRMANN, Julia D *et al.* Cancer among kidney transplant recipients >20 years after transplantation: post-transplant lymphoproliferative disorder remains the most common cancer type in the ultra long-term. **CKJ**, v. 15, n. 6, p. 1152–1159, 2022. Disponível em: <https://academic.oup.com/ckj/article/15/6/1152/6506472>. Acesso em: 25 out. 2025.

GEORGE, Suzanne *et al.* Feasibility of structuring electronic health record data to facilitate real-world data research: ICAREdata methods applied to multicenter cancer clinical trials. **Cancer**, v. 131, n. 1, p. e35528, 2025. Disponível em: <https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.35528>. Acesso em: 25 out. 2025.

GIRÃO, Celi Melo *et al.* Algoritmo para alta hospitalar segura do paciente. submetido a transplante de rim. **Braz. J. Transplant.**, v. 26, n. 1, p. e2123, 2023. Disponível em: <https://bjt.emnuvens.com.br/revista/article/view/515/561>. Acesso em: 13 out. 2025.

GOLDSMITH, Jeff *et al.* The Emergence and Future of Public Health Data Science. **Public Health Rev.**, v. 42, p. 1604023, 2021. Disponível em: <https://www.ssph-journal.org/articles/10.3389/phrs.2021.1604023/full>. Acesso em: 25 out. 2025.

GONZALEZ-CARRILLO, M *et al.* Renal transplantation in diabetic nephropathy. **Br Med J (Clin Res Ed)**, [s. l.], v. 285, 1982.

HAFAEEZ, Muhammad Saad *et al.* Outcomes after anti-thymocyte globulin vs Basiliximab induction before deceased donor kidney transplants. **Transpl. Immunol.**, v. 75, p. 101733, 2022. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0966327422002076>. Acesso em: 25 out. 2025.

HAGE, Ali; HAGE, Fadi. Kaplan-Meier Survival, Actuarial Survival, Censoring, and Competing Events—What Is What?. **Ann. Thorac. Surg.**, v. 114, n. 1, p. 40–43, 2022. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0003497522004714>. Acesso em: 26 jan. 2025.

HANSSON, Josefin; MJÖRNSTEDT, Lars; LINDNÉR, Per. The risk of graft loss 5 years after kidney transplantation is increased if cold ischemia time exceeds 14 hours. **Clin Transplant**, [s. l.], v. 32, n. 9, p. e13377, 2018. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ctr.13377>. Acesso em: 25 out. 2025.

HARKENER SONJA *et al.* Towards a Core Set of Indicators for Data Quality of Registries. In: **STUDIES IN HEALTH TECHNOLOGY AND INFORMATICS**. [S. l.]: IOS Press, 2019. Disponível em: <https://www.medra.org/servlet/aliasResolver?alias=iospressISBN&isbn=978-1-64368-016-3&spage=39&doi=10.3233/SHTI190803>. Acesso em: 17 out. 2025.

HARRIS, Paul A. *et al.* Research electronic data capture (REDCap)—A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. **J Biomed Inform**, [s. l.], v. 42, n. 2, p. 377–381, 2009. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1532046408001226>. Acesso em: 17 out. 2025.

HARRIS, Paul A. *et al.* The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. **J Biomed Inform**, [s. l.], v. 95, p. 103208, 2019. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1532046419301261>. Acesso em: 8 jul. 2025.

HAYRINEN, K; SARANTO, K; NYKANEN, P. Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: A review of the research literature. **Int J Med Inform**, [s. l.], v. 77, n. 5, p. 291–304, 2008. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1386505607001682>. Acesso em: 24 out. 2025.

HELANTERÄ, Ilkka *et al.* Pretransplant Dialysis Duration and Risk of Death After Kidney Transplantation in the Current Era. **Transplantation**, [s. l.], v. 98, n. 4, p. 458–464, 2014. Disponível em: <https://journals.lww.com/00007890-201408270-00018>. Acesso em: 12 out. 2025.

HELLEMANS, Rachel *et al.* Does kidney transplantation with a standard or expanded criteria donor improve patient survival? Results from a Belgian cohort. **Nephrology, Dialysis, Transplantation: Official Publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association**, [s. l.], v. 36, n. 5, p. 918–926, 2021.

HERNÁNDEZ-RIVERA, Juan C. H. *et al.* Funcionalidad del injerto renal a 1 año del trasplante renal. **Cir Cir**, [s. l.], v. 90, n. 1, p. 7358, 2022. Disponível em: [https://www.cirugaiycirujanos.com/frame\\_esp.php?id=629](https://www.cirugaiycirujanos.com/frame_esp.php?id=629). Acesso em: 12 out. 2025.

HILL, Nathan R. *et al.* Global Prevalence of Chronic Kidney Disease – A Systematic Review and Meta-Analysis. **PLOS ONE**, [s. l.], v. 11, n. 7, p. e0158765, 2016. Disponível em: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0158765>. Acesso em: 25 out. 2025.

HOU, Y.-F. *et al.* Impact of pre-transplant dialysis modality on kidney transplant outcomes: a systematic review and meta-analysis. **Eur Rev Med Pharmacol Sci**, [s. l.], v. 36, n. 1, p. 1–10, 2022.

.], v. 26, n. 7, p. 2292–2304, 2022. Disponível em: [https://doi.org/10.26355/eurrev\\_202204\\_28459](https://doi.org/10.26355/eurrev_202204_28459). Acesso em: 25 out. 2025.

HUAIRA, Rosalia Maria Nunes Henriques *et al.* Validated registry of pre-dialysis chronic kidney disease: description of a large cohort. **J Bras Nefrol** [s. l.], v. 40, n. 2, p. 112–121, 2018. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0101-28002018000200112&lng=en&tling=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-28002018000200112&lng=en&tling=en). Acesso em: 26 out. 2025.

ISMAIL, Leila *et al.* Requirements of Health Data Management Systems for Biomedical Care and Research: Scoping Review. **J Med Internet Res**, [s. l.], v. 22, n. 7, p. e17508, 2020. Disponível em: <https://www.jmir.org/2020/7/e17508>. Acesso em: 24 out. 2025.

JADLOWIEC, Caroline C. *et al.* Transplant outcomes using kidneys from high KDPI acute kidney injury donors. **Clin Transplant**, [s. l.], v. 35, n. 5, p. e14279, 2021. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ctr.14279>. Acesso em: 12 jun. 2025.

JHA, Vivekanand *et al.* Global Economic Burden Associated with Chronic Kidney Disease: A Pragmatic Review of Medical Costs for the Inside CKD Research Programme. **Adv Ther**, [s. l.], v. 40, n. 10, p. 4405–4420, 2023. Disponível em: <https://link.springer.com/10.1007/s12325-023-02608-9>. Acesso em: 25 out. 2025.

JONES-HUGHES, Tracey *et al.* Immunosuppressive therapy for kidney transplantation in adults: a systematic review and economic model. **Health Technol Assess**, [s. l.], v. 20, n. 62, p. 1–594, 2016. Disponível em: <https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/hta20620/>. Acesso em: 25 out. 2025.

KAHN, Michael G. *et al.* A Harmonized Data Quality Assessment Terminology and Framework for the Secondary Use of Electronic Health Record Data. **EGEMS (Wash DC)**, [s. l.], v. 4, n. 1, p. 18, 2016. Disponível em: <https://up-j-gemgem.ubiquityjournal.website/articles/141>. Acesso em: 26 out. 2025.

KANZA, Samantha; KNIGHT, Nicola J. Behind every great research project is great data management. **BMC Res Notes**, [s. l.], v. 15, n. 1, p. 20, 2022.

KERMAN, Ronald H. *et al.* Influence Of Hla Matching On Rejections And Short - And Long-Term Primary Cadaveric Allograft Survival:. **Transplantation**, [s. l.], v. 56, n. 5, p. 1242–1247, 1993. Disponível em: <http://journals.lww.com/00007890-199311000-00037>. Acesso em: 24 maio 2025.

KIDNEY DISEASE: IMPROVING GLOBAL OUTCOMES (KDIGO) CKD WORK GROUP. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. **Kidney Int**, [s. l.], v. 105, n. 4S, p. S117–S314, 2024.

KINNUNEN, Susanna *et al.* Secular Trends in Infection-Related Mortality after Kidney Transplantation. **Clin J Am Soc Nephrol**, [s. l.], v. 13, n. 5, p. 755–762, 2018.

Disponível em: <https://journals.lww.com/01277230-201805000-00014>. Acesso em: 18 maio 2025.

KRISHNANKUTTY, Binny *et al.* Data management in clinical research: An overview. **Indian J Pharmacol**, [s. l.], v. 44, n. 2, p. 168, 2012. Disponível em: <https://journals.lww.com/10.4103/0253-7613.93842>. Acesso em: 24 out. 2025.

KUSEJKO, Katharina *et al.* Migrating a Well-Established Longitudinal Cohort Database From Oracle SQL to Research Electronic Data Entry (REDCap): Data Management Research and Design Study. **JMIR Form Res**, [s. l.], v. 7, p. e44567, 2023. Disponível em: <https://formative.jmir.org/2023/1/e44567>. Acesso em: 13 out. 2025.

LEE, Mingyu *et al.* Advancements in Electronic Medical Records for Clinical Trials: Enhancing Data Management and Research Efficiency. **Cancers**, [s. l.], v. 17, n. 9, p. 1552, 2025. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2072-6694/17/9/1552>. Acesso em: 24 out. 2025.

LENTINE, Krista L. *et al.* OPTN/SRTR 2022 Annual Data Report: Kidney. **Am J Transplant**, [s. l.], v. 24, n. 2, p. S19–S118, 2024. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1600613524000777>. Acesso em: 31 maio 2025.

LENTINE, Krista L. *et al.* OPTN/SRTR 2023 Annual Data Report: Kidney. **Am J Transplant**, [s. l.], v. 25, n. 2, p. S22–S137, 2025. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1600613525000267>. Acesso em: 25 out. 2025.

LEVEY, Andrew S.; STEVENS, Lesley A.; CORESH, Josef. Conceptual Model of CKD: Applications and Implications. **Am J Kidney Dis**, [s. l.], v. 53, n. 3, p. S4–S16, 2009. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0272638608017186>. Acesso em: 25 out. 2025.

LIM, Wai H. *et al.* Interactions Between Donor Age and 12-Month Estimated Glomerular Filtration Rate on Allograft and Patient Outcomes After Kidney Transplantation. **Transpl Int**, [s. l.], v. 36, p. 10199, 2022. Disponível em: <https://www.frontierspartnerships.org/articles/10.3389/ti.2022.10199/full>. Acesso em: 25 out. 2025.

LU, Canção; ROBYAK, Kimberly; ZHU, Yusheng. The CKD-EPI 2021 Equation and Other Creatinine-Based Race-Independent eGFR Equations in Chronic Kidney Disease Diagnosis and Staging. **J Appl Lab Med**. Sep 7;8(5):952-961, 2023. doi: 10.1093/jalm/jfad047.

MARCIANO, Sebastián *et al.* The building of an institutional liver transplant registry: opportunities and challenges. **J Int Med Res**, [s. l.], v. 52, n. 7, 2024. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/03000605241264232>. Acesso em: 8 jul. 2025.

MARLETTA, Stefano *et al.* Pre-Implantation Kidney Biopsies in Extended Criteria Donors: From On Call to Expert Pathologist, from Conventional Microscope to Digital Pathology. **Crit Rev Oncog**, [s. l.], v. 28, n. 3, p. 7–20, 2023. Disponível em: <https://www.dl.begellhouse.com/journals/439f422d0783386a,52b4a9bc5c9ba950,529334e5040cac4c.html>. Acesso em: 12 jun. 2025.

MARTÍNEZ-GARCÍA, Alicia *et al.* FAIR principles to improve the impact on health research management outcomes. **Heliyon**, [s. l.], v. 9, n. 5, p. e15733, 2023. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2405844023029407>. Acesso em: 24 out. 2025.

MCGEOWN, Mary G. *et al.* ADVANTAGES OF LOW DOSE STEROID FROM THE DAY AFTER RENAL TRANSPLANTATION:. **Transplantation**, [s. l.], v. 29, n. 4, p. 287–289, 1980. Disponível em: <http://journals.lww.com/00007890-198004000-00005>. Acesso em: 18 maio 2025.

MEHDORN, Anne-Sophie *et al.* Comparison of kidney allograft survival in the Eurotransplant senior program after changing the allocation criteria in 2010—A single center experience. **PLOS ONE**, [s. l.], v. 15, n. 7, p. e0235680, 2020. Disponível em: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0235680>. Acesso em: 25 out. 2025.

MILLER, Andrew G.; LIPSCOMB, David; HORNIK, Chi. An Overview of Data Management in Human Subjects Research. **Respir Care**, [s. l.], v. 69, n. 2, p. 256–262, 2024.

MOCCIA, Matthew C.; GIUGLIANO, Danica N.; MCCLANE, Steven J. A Novel REDCap Database for the Organization and Analysis of NAPRC-Associated Patient Data. **Curr Probl Surg**, [s. l.], v. 60, n. 11, p. 101379, 2023. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0011384023001168>. Acesso em: 9 out. 2025.

MOLINARI, Michele *et al.* Function and longevity of renal grafts from high-KDPI donors. **Clin Transplant**, [s. l.], v. 36, n. 9, p. e14759, 2022.

MOTA, Luana Soriano *et al.* Comparative study between kidney transplantation with deceased donor expanded criteria and donor standard criteria in a single center in Brazil. **J Bras Nefrol**, [s. l.], v. 38, n. 3, 2016. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0101-28002016000300334](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-28002016000300334). Acesso em: 25 out. 2025.

MULLER, Elmi *et al.* HIV-Positive-to-HIV-Positive Kidney Transplantation — Results at 3 to 5 Years. **N Engl J Med**, [s. l.], v. 372, n. 7, p. 613–620, 2015. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1408896>. Acesso em: 10 maio 2025.

NERBASS, Fabiana B. *et al.* Censo Brasileiro de Diálise 2023. **J Bras Nefrol**, [s. l.], v. 47, n. 1, p. e20240081, 2025. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0101-28002025000100309&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-28002025000100309&tlng=pt). Acesso em: 25 out. 2025.

NEVES, Precil Diego Miranda De Menezes *et al.* Brazilian dialysis survey 2019. **J Bras Nefrol**, [s. l.], v. 43, n. 2, p. 217–227, 2021. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0101-28002021000200217&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-28002021000200217&tlng=en). Acesso em: 31 maio 2025.

ORTIZ, Fernanda *et al.* Evaluating Risk in Kidney Living Donors. **Transpl Int**, [s. l.], v. 38, p. 14024, 2025. Disponível em: <https://www.frontierspartnerships.org/articles/10.3389/ti.2025.14024/full>. Acesso em: 25 out. 2025.

OTERO-RAVIÑA, F *et al.* Renal transplantation in northwestern Spain. Activity analysis in the autonomous community of Galicia. [s. l.], 2006.

PADAYACHEE, Sumesh; ADAM, Ahmed; FABIAN, June. The impact of diabetes and hypertension on renal allograft survival—A single center study. **Curr Urol**, [s. l.], v. 17, n. 4, p. 286–291, 2023. Disponível em: <https://journals.lww.com/10.1097/CU9.000000000000068>. Acesso em: 10 maio 2025.

PASCUAL, Julio *et al.* Everolimus with Reduced Calcineurin Inhibitor Exposure in Renal Transplantation. **J Am Soc Nephrol**, [s. l.], v. 29, n. 7, p. 1979–1991, 2018. Disponível em: <https://journals.lww.com/00001751-201807000-00022>. Acesso em: 12 jun. 2025.

PIPIIAS, Maria *et al.* Temporal trends in the quality of deceased donor kidneys and kidney transplant outcomes in Europe: an analysis by the ERA-EDTA Registry. **Nephrol Dial Transplant**, [s. l.], v. 37, n. 1, p. 175–186, 2021. Disponível em: <https://academic.oup.com/ndt/article/37/1/175/6225012>. Acesso em: 25 out. 2025.

POGGIO, Emilio D. *et al.* Long-term kidney transplant graft survival—Making progress when most needed. **Am J Transplant**, [s. l.], v. 21, n. 8, p. 2824–2832, 2021. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1600613522086804>. Acesso em: 25 out. 2025.

PRADO, Natália Petter *et al.* Usefulness of Kidney Donor Profile Index (KDPI) to predict graft survival in a South Brazilian Cohort. **J Bras Nefrol**, [s. l.], v. 42, n. 2, p. 211–218, 2020. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0101-28002020000200211&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-28002020000200211&tlng=en). Acesso em: 25 out. 2025.

PRUETT, Timothy L. *et al.* US deceased kidney transplantation: Estimated GFR, donor age and KDPI association with graft survival. **eClinicalMedicine**, [s. l.], v. 37, p. 100980, 2021. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2589537021002601>. Acesso em: 25 out. 2025.

PULLERITS, Kairi *et al.* Kidney Transplant-Associated Viral Infection Rates and Outcomes in a Single-Centre Cohort. **Viruses**, [s. l.], v. 14, n. 11, p. 2406, 2022.

Disponível em: <https://www.mdpi.com/1999-4915/14/11/2406>. Acesso em: 25 out. 2025.

QUERARD, Anne-Hélène *et al.* Comparison of survival outcomes between Expanded Criteria Donor and Standard Criteria Donor kidney transplant recipients: a systematic review and meta-analysis. **Transpl Int**, [s. l.], v. 29, n. 4, p. 403–415, 2016. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/tri.12736>. Acesso em: 25 out. 2025.

QUIROGA, Isabel *et al.* Major effects of delayed graft function and cold ischaemia time on renal allograft survival. **Nephrol Dial Transplant**, [s. l.], v. 21, n. 6, p. 1689–1696, 2006. Disponível em: <http://academic.oup.com/ndt/article/21/6/1689/1890483/Major-effects-of-delayed-graft-function-and-cold>. Acesso em: 10 maio 2025.

RAFFERTY, Quinn *et al.* Global, regional, and national prevalence of kidney failure with replacement therapy and associated aetiologies, 1990–2023: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2023. **Lancet Glob Health**, [s. l.], v. 13, n. 8, p. e1378–e1395, 2025. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2214109X25001986>. Acesso em: 26 out. 2025.

RANA MAGAR, Reshma *et al.* What are the benefits of preemptive versus non-preemptive kidney transplantation? A systematic review and meta-analysis. **Transplant Rev (Orlando)**, v. 37, n. 4, p. 100798, 2023. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0955470X23000526>. Acesso em: 24 maio 2025.

RASHID, Ishfaq *et al.* Malnutrition as a potential predictor of mortality in chronic kidney disease patients on dialysis: A systematic review and meta-analysis. **Clin Nut**, [s. l.], v. 43, n. 7, p. 1760–1769, 2024. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0261561424001833>. Acesso em: 8 jun. 2025.

RENNIE, Trijntje J. W. *et al.* Comparison of kidney transplant outcomes in HLA compatible and incompatible transplantation: A national cohort study. **Nephrology**, [s. l.], v. 27, n. 12, p. 962–972, 2022. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/nep.14102>. Acesso em: 25 out. 2025.

ROMPIANESI, Gianluca *et al.* Benchmarks Outcomes in Deceased Donor Kidney Transplantation: A Multicenter Analysis of 80 996 Transplants From 126 Centers. **Transplant Direct**, [s. l.], v. 10, n. 5, p. e1618, 2024. Disponível em: <https://journals.lww.com/10.1097/TXD.0000000000001618>. Acesso em: 16 jul. 2025.

ROSENGARD, Bruce R. *et al.* Report of the Crystal City Meeting to Maximize the Use of Organs Recovered from the Cadaver Donor. **Am J Transplant**, [s. l.], v. 2, n. 8, p. 701–711, 2002. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1600613522071106>. Acesso em: 25 out. 2025.

SACZYNSKI, Jane S.; MCMANUS, David D.; GOLDBERG, Robert J. Commonly Used Data-collection Approaches in Clinical Research. **Am J Med**, [s. l.], v. 126, n. 11, p. 946–950, 2013. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002934313004816>. Acesso em: 8 jul. 2025.

SADEH, Yaara *et al.* Opportunities for improving data sharing and FAIR data practices to advance global mental health. **Cambridge Prisms: Global Mental Health**, [s. l.], v. 10, p. e14, 2023. Disponível em: [https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S2054425123000079/type/journal\\_article](https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S2054425123000079/type/journal_article). Acesso em: 25 out. 2025.

SANDES-FREITAS, Tainá V. de *et al.* Exploring the causes of the high incidence of delayed graft function after kidney transplantation in Brazil: a multicenter study. **Transpl Int**. 2021;34(6):1093-1104. doi:10.1111/tri.13865 . Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33742470/>. Acesso em: 25 out. 2025.

SANTOS, Reginaldo Passoni Dos; CARVALHO, Ariana Rodrigues Da Silva; PERES, Luis Alberto Batista. Kidney transplantation epidemiology in Brazil. **Nefrología**, [s. l.], v. 39, n. 4, p. 402–410, 2019. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0211699518301243>. Acesso em: 9 ago. 2025.

SCHOONENBOOM, Judith; JOHNSON, R. Burke. How to Construct a Mixed Methods Research Design. **KZfSS Köln Z Soziol Sozialpsychol**, [s. l.], v. 69, n. S2, p. 107–131, 2017. Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/s11577-017-0454-1>. Acesso em: 15 out. 2025.

SHAH, Bharat *et al.* Current Experience With Renal Transplantation in Older Patients. **Am J Kidney Dis**, [s. l.], v. 12, n. 6, p. 516–523, 1988. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0272638688801045>. Acesso em: 10 maio 2025.

SHI, Bree; YING, Tracey; CHADBAN, Steven J. Survival after kidney transplantation compared with ongoing dialysis for people over 70 years of age: A matched-pair analysis. **Am J Transplant**, [s. l.], v. 23, n. 10, p. 1551–1560, 2023. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1600613523005786>. Acesso em: 24 maio 2025.

SILVA, Rita M. *et al.* Factors Influencing Short-Term Patient Survival in Elderly Kidney Transplant Recipients. **Transplant Proc**, [s. l.], v. 55, n. 6, p. 1400–1403, 2023. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0041134523003226>. Acesso em: 27 out. 2025.

SILVA, Laisa Arruda *et al.* Preditores de Qualidade de Vida, Ansiedade e Aceitação em Pacientes com Cardioversor-Desfibrilador Implantável. **Arq Bras Cardiol**, [s. l.], v. 121, n. 4, p. e20230590, 2024. Disponível em: <https://abccardiol.org/article/preditores-de-qualidade-de-vida-ansiedade-e-aceitacao-em-pacientes-com-cardioversor-desfibrilador-implantavel/>. Acesso em: 17 out. 2025.

SOMMERER, Claudia *et al.* Shift in Living Kidney Donor Demographics Over the Past 50 Years in a German Transplant Center. **Ann Transplant**, [s. l.], v. 26, 2021. Disponível em: <https://www.annalsoftransplantation.com/abstract/index/idArt/929693>. Acesso em: 25 out. 2025.

SOARES, L. S. DA S. *et al.*, Transplantes de órgãos sólidos no Brasil: estudo descritivo sobre desigualdades na distribuição e acesso no território brasileiro, 2001 – 2017. **Epidemiol. Serv. Saúde**. v.29, n. 1, p. e2018512, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ress/a/dTtnxhsR5xZZQ9qjL7qpNVb/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 25 out. 2025.

STANG, Andreas. Critical evaluation of the Newcastle-Ottawa scale for the assessment of the quality of nonrandomized studies in meta-analyses. **Eur J Epidemiol**, [s. l.], v. 25, n. 9, p. 603–605, 2010. Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/s10654-010-9491-z>. Acesso em: 17 maio 2025.

STROUP, Donna F. Meta-analysis of Observational Studies in EpidemiologyA Proposal for Reporting. **JAMA**, [s. l.], v. 283, n. 15, p. 2008, 2000. Disponível em: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.283.15.2008>. Acesso em: 10 maio 2025.

THURLOW, John S. *et al.* Global Epidemiology of End-Stage Kidney Disease and Disparities in Kidney Replacement Therapy. **Am J Nephrol**, [s. l.], v. 52, n. 2, p. 98–107, 2021. Disponível em: <https://karger.com/article/doi/10.1159/000514550>. Acesso em: 25 out. 2025.

TINGLE, Samuel J *et al.* Machine perfusion preservation versus static cold storage for deceased donor kidney transplantation. **Cochrane Database Syst Rev**, [s. l.], 2019. Disponível em: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD011671.pub2>. Acesso em: 12 jun. 2025.

TINGLE, Samuel J *et al.* Normothermic and hypothermic machine perfusion preservation versus static cold storage for deceased donor kidney transplantation. **Cochrane Database Syst Rev**, [s. l.], v. 2024, n. 7, 2024. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD011671.pub3>. Acesso em: 17 out. 2025.

TONELLI, M. *et al.* Systematic Review: Kidney Transplantation Compared With Dialysis in Clinically Relevant Outcomes. **Am J Transplant**, [s. l.], v. 11, n. 10, p. 2093–2109, 2011. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1600613522281131>. Acesso em: 13 jun. 2025.

TOUSSAINT, R. M. *et al.* Prednisone used as treatment for rejection correlates with poor outcome. **Transplant Proc**, [s. l.], v. 21, n. 1 Pt 2, p. 1712–1715, 1989.

UNITED STATES (USA). **Federal Information Security Modernization Act of 2014 (FISMA)**. Public Law 113-283, 18 December 2014. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 2014. Disponível em:

<https://www.congress.gov/bill/113th-congress/house-bill/1163>. Acesso em: Acesso em: 01 mar 2024.

UNITED STATES (USA). FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Title 21 Code of Federal Regulations, Part 11 – Electronic Records; Electronic Signatures**. Washington, D.C.: U.S. Government Publishing Office, 1997. Disponível em: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-11>. Acesso em: Acesso em: 01 mar 2024.

UNITED STATES (USA). Health **Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA)**. Public Law 104-191, 21 August 1996. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1996. Disponível em: <https://www.hhs.gov/hipaa>. Acesso em: 01 mar 2024.

VASCONCELLOS, Miguel Murat; GRIBEL, Else Bartholdy; MORAES, Ilara Hammerli Sozzi De. Registros em saúde: avaliação da qualidade do prontuário do paciente. na atenção básica, Rio de Janeiro, Brasil. **Cad Saúde Pública**, [s. l.], v. 24, n. suppl 1, p. s173–s182, 2008. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2008001300021&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008001300021&lng=pt&tlng=pt). Acesso em: 26 out. 2025.

WANG, Yiman *et al.* Mapping health-related quality of life after kidney transplantation by group comparisons: a systematic review. **Nephrol Dial Transplant**, [s. l.], v. 36, n. 12, p. 2327–2339, 2021. Disponível em: <https://academic.oup.com/ndt/article/36/12/2327/6335681>. Acesso em: 8 jun. 2025.

WEISKOPF, N. G.; WENG, C. Methods and dimensions of electronic health record data quality assessment: enabling reuse for clinical research. **J Am Med Inform Assoc** [s. l.], v. 20, n. 1, p. 144–151, 2013. Disponível em: <https://academic.oup.com/jamia/article-lookup/doi/10.1136/amiajnl-2011-000681>. Acesso em: 17 out. 2025.

WILKINSON, Mark D. *et al.* The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. **Sci Data**, [s. l.], v. 3, n. 1, p. 160018, 2016. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/sdata201618>. Acesso em: 24 out. 2025.

WRITING GROUP FOR THE CKD PROGNOSIS CONSORTIUM *et al.* Estimated Glomerular Filtration Rate, Albuminuria, and Adverse Outcomes: An Individual-Participant Data Meta-Analysis. **JAMA**, [s. l.], v. 330, n. 13, p. 1266, 2023. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2810033>. Acesso em: 25 out. 2025.

YACOUB, Rabi *et al.* Analysis of OPTN/UNOS registry suggests the number of HLA matches and not mismatches is a stronger independent predictor of kidney transplant survival. **Kidney Int**, [s. l.], v. 93, n. 2, p. 482–490, 2018. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0085253817305471>. Acesso em: 25 out. 2025.

YEMINI, Renana *et al.* Long-Term Results of Kidney Transplantation in the Elderly: Comparison between Different Donor Settings. **J Clin Med**, [s. l.], v. 10, n. 22, p. 5308, 2021. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2077-0383/10/22/5308>. Acesso em: 25 out. 2025.

YILMAZ, Gulay *et al.* Graft and Patient Survival in Kidney Transplant Recipients Over the Age of Sixty-Five. **Cureus**, [s. l.], 2022. Disponível em: <https://www.cureus.com/articles/81483-graft-and-patient-survival-in-kidney-transplant-recipients-over-the-age-of-sxty-five>. Acesso em: 10 maio 2025.

ZENS, Tiffany J. *et al.* The impact of kidney donor profile index on delayed graft function and transplant outcomes: A single-center analysis. **Clin Transplant**, [s. l.], v. 32, n. 3, p. e13190, 2018. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ctr.13190>. Acesso em: 25 out. 2025.

## APÊNDICE

### **APÊNDICE A — Dicionário de dados (codebook) do banco de dados clínico estruturado**

Em razão da extensão do dicionário de dados (codebook) que compõe o banco de dados clínico estruturado desenvolvido nesta pesquisa, o conteúdo integral não foi incluído neste volume. O documento completo encontra-se disponível para consulta no seguinte link:

[https://drive.google.com/file/d/13v2P\\_N9PiwpQPH-PITqDLMDqCYIvxvwx/view?usp=sharing](https://drive.google.com/file/d/13v2P_N9PiwpQPH-PITqDLMDqCYIvxvwx/view?usp=sharing)

Caso prefira, também pode ser acessado pelo QR code:



## ANEXOS

### ANEXO A – Parecer de aprovação do Comitê de ética em pesquisa

FACULDADE DE CEILÂNDIA  
DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.820.334

de cuidado em saúde pelo ambulatório de pós-transplante."

#### **Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

"Analisar os fatores preditivos da sobrevida do enxerto renal censurada para óbito em pacientes acompanhados pelo serviço de transplante de um hospital universitário."

**Objetivo Secundário:**

&"Descrever as características demográficas, clínicas e laboratoriais de receptores de rim acompanhados pela unidade de transplante.

&Determinar a taxa de sobrevida do enxerto renal censurada para óbito.

&Propor um índice preditivo da sobrevida do enxerto renal."

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

"Os riscos incluem a possibilidade de perda do anonimato dos participantes da pesquisa. Para evitar esse fato, os dados serão retirados dos prontuários e transferidos para um banco de dados on-line, especificamente o google-drive, no qual os nomes dos participantes serão transcritos pelas iniciais do nome e sobrenome. As informações serão incluídas nesse banco e compartilhadas de forma restrita com acesso somente entre a pesquisadora e seus orientadores, o que minimiza a possibilidade de vazamento e perda de sigilo de informações."

**Benefícios:**

"Os benefícios para o paciente serão indiretos. Os resultados do trabalho servirão de indicadores para melhoria do serviço. Será feita a devolutiva dos resultados aos participantes da pesquisa pela equipe de saúde do ambulatório de transplante do Hospital Universitário de Brasília - HUB, durante as consultas da equipe de Farmácia clínica, por meio de uma das proponentes desta pesquisa. O retorno também será dado à equipe multidisciplinar do serviço durante as reuniões de equipe realizadas semanalmente."

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Não há.

**Endereço:** UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala A.T03166  
**Bairro:** CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-6434 **E-mail:** cap.fcei@gmail.com

FACULDADE DE CEILÂNDIA  
DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.820.334

de cuidado em saúde pelo ambulatório de pós-transplante."

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

"Analisar os fatores preditivos da sobrevida do enxerto renal censurada para óbito em pacientes acompanhados pelo serviço de transplante de um hospital universitário."

Objetivo Secundário:

&"Descrever as características demográficas, clínicas e laboratoriais de receptores de rim acompanhados pela unidade de transplante.

&Determinar a taxa de sobrevida do enxerto renal censurada para óbito.

&Propor um índice preditivo da sobrevida do enxerto renal."

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

"Os riscos incluem a possibilidade de perda do anonimato dos participantes da pesquisa. Para evitar esse fato, os dados serão retirados dos prontuários e transferidos para um banco de dados on-line, especificamente o google-drive, no qual os nomes dos participantes serão transcritos pelas iniciais do nome e sobrenome. As informações serão incluídas nesse banco e compartilhadas de forma restrita com acesso somente entre a pesquisadora e seus orientadores, o que minimiza a possibilidade de vazamento e perda de sigilo de informações."

Benefícios:

"Os benefícios para o paciente serão indiretos. Os resultados do trabalho servirão de indicadores para melhoria do serviço. Será feita a devolutiva dos resultados aos participantes da pesquisa pela equipe de saúde do ambulatório de transplante do Hospital Universitário de Brasília - HUB, durante as consultas da equipe de Farmácia clínica, por meio de uma das proponentes desta pesquisa. O retorno também será dado à equipe multidisciplinar do serviço durante as reuniões de equipe realizadas semanalmente."

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Não há.

**Endereço:** UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala A.T03166  
**Bairro:** CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-8434 **E-mail:** cap.fos@igmail.com

**FACULDADE DE CEILÂNDIA  
DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - UNB**



Continuação do Parecer: 5.620.334

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Os termos foram devidamente apresentados.

**Recomendações:**

Não Há

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Todas as pendências foram atendidas.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento                            | Arquivo                                       | Postagem               | Autor                           | Situação |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|---------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1973282.pdf | 06/12/2022<br>14:50:49 |                                 | Aceito   |
| Orçamento                                 | OrçamentoTX.doc                               | 06/12/2022<br>14:49:41 | POLLYANNA BARBOSA FARIAS BARROS | Aceito   |
| Outros                                    | Carta Resposta Pendencias 06 Dezembro.pdf     | 06/12/2022<br>14:48:08 | POLLYANNA BARBOSA FARIAS BARROS | Aceito   |
| Outros                                    | cartapendencia.pdf                            | 07/11/2022<br>17:02:20 | FLAVIA PEREIRA ROCHA            | Aceito   |
| Cronograma                                | Cronograma_Tx.doc                             | 04/11/2022<br>12:00:27 | POLLYANNA BARBOSA FARIAS BARROS | Aceito   |
| Folha de Rosto                            | FolhaDeRostoP.pdf                             | 31/10/2022<br>16:56:24 | POLLYANNA BARBOSA FARIAS BARROS | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_Polly.docx                            | 31/10/2022<br>16:54:52 | POLLYANNA BARBOSA FARIAS BARROS | Aceito   |
| Outros                                    | LattesPriscila.pdf                            | 22/09/2022<br>15:35:55 | POLLYANNA BARBOSA FARIAS BARROS | Aceito   |
| Outros                                    | LattesGustavo.pdf                             | 22/09/2022<br>15:35:34 | POLLYANNA BARBOSA FARIAS BARROS | Aceito   |
| Outros                                    | LattesGeraldo.pdf                             | 22/09/2022             | POLLYANNA                       | Aceito   |

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala A100165  
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) CEP: 72.220-900  
UF: DF Município: BRASÍLIA  
Telefone: (61)3107-6434 E-mail: cep.fce@igmail.com

**FACULDADE DE CEILÂNDIA  
DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - UNB**



Continuação do Parecer: 5.620.134

|                                                   |                             |                        |                                 |        |
|---------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------|---------------------------------|--------|
| Outros                                            | LattesGeraldo.pdf           | 15:35:01               | BARBOSA FARIAS BARROS           | Aceito |
| Outros                                            | LattesDayani.pdf            | 22/09/2022<br>15:34:37 | POLLYANNA BARBOSA FARIAS BARROS | Aceito |
| Outros                                            | TermoConcCoParticipante.pdf | 22/09/2022<br>15:28:07 | POLLYANNA BARBOSA FARIAS BARROS | Aceito |
| Declaração de concordância                        | TermoDoConcor.pdf           | 22/09/2022<br>15:26:58 | POLLYANNA BARBOSA FARIAS BARROS | Aceito |
| Outros                                            | TermoDoResp.pdf             | 22/09/2022<br>15:14:26 | POLLYANNA BARBOSA FARIAS BARROS | Aceito |
| Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável | Carta.pdf                   | 04/07/2022<br>15:45:57 | POLLYANNA BARBOSA FARIAS BARROS | Aceito |
| Outros                                            | Lattes.pdf                  | 04/07/2022<br>15:45:10 | POLLYANNA BARBOSA FARIAS BARROS | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BRASÍLIA, 15 de Dezembro de 2022

\_\_\_\_\_  
**Assinado por:**  
**José Eduardo Pandossio**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT00166  
**Bairro:** CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-6404 **E-mail:** cep.joeil@gmail.com

**ANEXO B – Protocolo da etapa metodológica registrada publicamente na plataforma *Open Science Framework* (OSF), sob o identificador DOI: 10.17605/OSF.IO/2KYU3**



## **Development of an Electronic Tool for Data Collection and Management of Kidney Transplant Recipients: Experience of a Brazilian University Hospital**

### **Authors**

Pollyanna Farias – PhD Candidate in Health Sciences and Technologies, Faculty of Health Sciences and Technologies, University of Brasília (FCTS/UnB), Brasília, Brazil. Corresponding author.

Geraldo Ramos Rubens de Freitas – Nephrologist, Kidney Transplant Service, University Hospital of Brasília (HUB/EBSERH), Brasília, Brazil.

Dayani Galato – Professor, Faculty of Health Sciences and Technologies, University of Brasília (FCTS/UnB), Brasília, Brazil.

**Keywords:** Kidney Transplantation; Data Collection; Databases, Factual; Health Information Systems; Patient Care Management; Medical Informatics.

### **1 Introduction**

The management of clinical data related to transplantation is essential for monitoring recipients, evaluating outcomes, and improving healthcare processes (1,2). However, many records in transplant services are still maintained in an unstructured manner, based on medical charts and administrative systems that do not always allow for systematic data collection or integration across different sectors or care teams (3). Moreover, important information—such as that related to clinical complications, adherence to immunosuppressive therapy, and average graft and patient survival—often remains scattered or absent from analyzable databases.

The quality and integrity of structured clinical data are fundamental to support clinical decision-making, monitor performance indicators, ensure medical best practices, and foster scientific production. The creation of electronic databases organized under an observational research framework enables not

only efficient information recording but also standardization, security, and reusability across various contexts (1). In this regard, platforms such as Research Electronic Data Capture (REDCap) (4) emerge as viable and accessible strategies, freely available to government institutions such as public hospitals and universities.

Thus, the development of a structured electronic database to systematize the management of clinical information from kidney transplant recipients stands out as a strategic initiative. This protocol aims to contribute to the consolidation of high-quality clinical records in public health services, focusing on the enhancement of patient care, support for decision-making, and health information management.

## **2 Objective**

To describe the development and validation of a structured electronic database for the systematic follow-up of kidney transplant recipients, using the REDCap platform.

## **3 Study Design**

This is a methodological, descriptive study with a mixed (quantitative and qualitative) approach. It will involve the development, peer review, field validation, and implementation of an electronic research tool for the collection and management of data from kidney transplant recipients at the University Hospital of Brasília (HUB/EBSERH). The data collected will cover pre-transplant information, surgical procedures, and post-transplant clinical follow-up.

### **3.1 Study Setting**

The study will be conducted at the Transplant Unit of the University Hospital of Brasília (HUB), which is managed by the Brazilian Company of Hospital Services (EBSERH). HUB/EBSERH is a public hospital providing medium- and high-complexity care exclusively through the Brazilian Unified Health System (SUS). The Transplant Unit was established in 2006 and has become a reference center in the Federal District. As of May 2025, the unit reached a milestone of 500 kidney transplants performed.

### **3.2 REDCap software**

The software used for the development of the electronic tool will be REDCap (Research Electronic Data Capture), a secure web-based system designed for building and managing clinical and epidemiological research databases. The platform is hosted at HUB/EBSERH via the link: <https://redcap.ebserh.gov.br/>, and provides a secure environment for data management, including access control mechanisms, participant anonymization, and full audit trails of all user actions. Moreover, it adheres to international standards for health data security and privacy, including the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), Title 21 CFR Part 11 of the U.S. Code of Federal Regulations, and the Federal Information Security Modernization Act (FISMA), ensuring the integrity and confidentiality of information (4,5).

A distinguishing feature of the platform is its ability to create customized electronic forms with conditional logic, required fields, automatic validations, and audit functionalities. It also allows for the generation of real-time reports and the export of data to statistical software (4,6).

### **3.3 Participants**

Kidney transplant recipients followed by the transplant service at the University Hospital of Brasília (HUB/EBSERH).

#### *Inclusion Criteria*

Individuals who underwent kidney transplantation at the HUB/EBSERH transplant service and were followed by the same service, aged 18 years or older, of any sex.

#### Exclusion Criteria

Kidney transplant recipients who were lost to follow-up and, consequently, had incomplete data.

### **3.4 Development Stages of the Electronic Tool**

The study will be conducted in three main stages:

- 1) Planning and construction of the electronic tool.
- 2) Validation.
- 3) Implementation in the Transplant Service.

#### **3.4.1 Stage 1 – Planning and Construction of the Electronic Tool**

This stage will be carried out in three key phases: a) Data planning; b) Definition of variable terminology; c) Construction of electronic forms.

##### a) Data planning:

Data planning refers to defining the set of information to be collected through the electronic tool. Variable selection will be based on literature review, analysis of institutional protocols, and clinical guidelines for kidney transplantation (7,8).

##### b) Definition of variable terminology:

The terminology of the variables will be standardized, whenever possible, according to international norms, following the Common Data Elements (CDE/NIH) structure, in order to facilitate dissemination across research centers and enable comparison with other studies (3).

#### c) Construction of electronic forms:

The database will be structured in electronic forms covering all phases of kidney transplantation and will be configured according to a longitudinal study design. The forms will include demographic and pre-transplant clinical data related to the recipient, relevant information about the donor, surgical data, annual post-transplant clinical follow-up, and potential clinical outcomes.

Validation rules, automated checks, required fields, and calculated fields (for certain numeric variables) will be implemented. Additionally, branching logic will be applied to specific fields to dynamically display relevant questions based on previous responses. The goal is to minimize data entry errors and inconsistencies. At the end of the process, a data dictionary (codebook) will be generated to document all database variables and facilitate its use by different team members.

### **3.4.2 Stage 2 – Validation**

Stage 2 will be divided into four phases: a) Peer review; b) Pilot validation; c) Team training; d) Field validation.

#### a) Peer review:

The proposed database will be reviewed for both content and structure. The review will be carried out by specialists in kidney transplantation, including nephrologists, urologists, nurses, pharmacists, and psychologists working within the transplant service. The goal is to ensure clinical relevance, feasibility of data entry, and alignment with the routine workflows of the transplant team.

#### b) Pilot validation:

Following peer review, a pilot test will be conducted using fictitious data entries. The purpose is to identify inconsistencies in conditional logic and data entry rules, operational difficulties, and display error messages. Once identified, these issues will be corrected before proceeding to the next stage.

**c) Team training:**

Training will be conducted through both in-person and remote meetings. All team members will be registered on the REDCap platform, with specific access rights assigned according to their role: Principal Investigator, Collaborators, or Data Collectors. Collaborators are healthcare professionals who are part of the transplant service, while Data Collectors include undergraduate health students, scientific initiation scholarship holders, and medical or health residents (trained professionals). The training will be led by the Principal Investigator and will cover the following topics:

- Access to REDCap;
- Overview of REDCap and its functionalities;
- Data collection workflow;
- Registration of new data records;
- Completion of electronic forms.

**d) Field validation:**

Field validation will be conducted using real data entries from a convenience sample corresponding to approximately 10% of the kidney transplant recipients followed by the HUB/EBSERH transplant service. This practical validation will allow for further refinement of the database structure based on the direct experience of the research team during form completion. Any inconsistencies identified will be immediately reported to the Principal Investigator, who will make the necessary adjustments and modifications to the affected fields.

Subsequently, reports will be generated to monitor the quality of the information entered and to test the feasibility of data export to statistical software programs.

### **3.4.3 Stage 3 – Implementation in the Transplant Service**

The final stage will consist of the formal presentation of the database to the clinical care team at HUB/EBSERH. Once implemented, the database will be used as a structured clinical recording tool, contributing to patient monitoring, care planning, scientific production, and integration with other institutional health information management initiatives.

#### Applications:

The database built using the REDCap platform will enable the generation of reports and dashboards to support the development of clinical indicators, such as outcomes, graft loss, and survival across different follow-up periods. It will also allow for future customization, as new scientific or care-related demands arise.

### **3 Ethical Considerations**

The study was approved by the Research Ethics Committee for Human Subjects at the University of Brasília. Approval number: 5.820.334.

### **4 Dissemination of Results**

The results from the development and validation of the database will be disseminated through publications in scientific journals, presentations at academic and technical events, as well as internal training and institutional integration activities. This initiative is part of the doctoral thesis of the principal investigator, affiliated with the Graduate Program in Health Sciences and Technologies at the University of Brasília (UnB), and the database is one of the technical-scientific products of the project.

It is expected that the experience gained in the implementation of this tool will contribute to other transplant centers and encourage the standardization of clinical records within the context of public kidney transplant services.

## 5 Conclusion

The proposed solution is technically feasible, adaptable to the healthcare setting, and capable of improving clinical data management in a secure and structured manner. The experience described may serve as a replicable model for other transplant services and hospital environments seeking to integrate technology into clinical practice, thereby strengthening outcome monitoring, scientific research, and health information management.

## References

1. Schleelein LE, Harris KA, Elliott EM. Developing Multicenter Registries to Advance Quality Science. *Anesthesiol Clin* [Internet]. março de 2018 [citado 8 de julho de 2025];36(1):75–86. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1932227517301088>
2. Nelson EC, Dixon-Woods M, Batalden PB, Homa K, Van Citters AD, Morgan TS, et al. Patient focused registries can improve health, care, and science. *BMJ* [Internet]. 1º de julho de 2016 [citado 8 de julho de 2025];i3319. Disponível em: <https://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj.i3319>
3. Saczynski JS, McManus DD, Goldberg RJ. Commonly Used Data-collection Approaches in Clinical Research. *Am J Med* [Internet]. novembro de 2013 [citado 8 de julho de 2025];126(11):946–50. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002934313004816>
4. Harris PA, Taylor R, Minor BL, Elliott V, Fernandez M, O'Neal L, et al. The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. *J Biomed Inform* [Internet]. julho de 2019 [citado 8 de julho de 2025];95:103208. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1532046419301261>

5. Da Silva KR, Costa R, Crevelari ES, Lacerda MS, De Moraes Albertini CM, Filho MM, et al. Glocal Clinical Registries: Pacemaker Registry Design and Implementation for Global and Local Integration – Methodology and Case Study. Pasterkamp G, organizador. PLoS ONE [Internet]. 25 de julho de 2013 [citado 8 de julho de 2025];8(7):e71090. Disponível em: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0071090>
6. Marciano S, Martinez Morales JC, Juana C, De Santibañes M, Pekolj J, De Santibañes E, et al. The building of an institutional liver transplant registry: opportunities and challenges. J Int Med Res [Internet]. julho de 2024 [citado 8 de julho de 2025];52(7). Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/03000605241264232>
7. Stevens PE, Ahmed SB, Carrero JJ, Foster B, Francis A, Hall RK, et al. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney Int [Internet]. abril de 2024 [citado 8 de julho de 2025];105(4):S117–314. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0085253823007664>
8. Cristelli MP, Ferreira GF, Medina-Pestana J. Global Perspective on Kidney Transplantation: Brazil. Kidney360 [Internet]. dezembro de 2021 [citado 8 de julho de 2025];2(12):2016–8. Disponível em: <https://journals.lww.com/10.34067/KID.0003612021>

**ANEXO C — Artigo “Mortalidade prematura após transplante de rim: uma revisão sistemática e metanálise”, publicado na revista Caderno Pedagógico.**

O artigo completo está disponível no link:

<https://ojs.studiespublicacoes.com.br/ojs/index.php/cadped/article/view/17434>



## ANEXO D – E-mail de confirmação de submissão enviado pela revista *Healthcare Informatics Research*.

02/11/2025, 13:31

Gmail - Submission Confirmation for Development and Implementation of a Structured Electronic Database for Kidney Transpl...



Pollyanna Farias &lt;pbfcorrea@gmail.com&gt;

### Submission Confirmation for Development and Implementation of a Structured Electronic Database for Kidney Transplantation: Preliminary Cohort Results from a Brazilian University Hospital

1 mensagem

Healthcare Informatics Research &lt;em@editorialmanager.com&gt;

2 de novembro de 2025 às 12:35

Responder a: Healthcare Informatics Research &lt;hir@kosmi.org&gt;

Para: POLLYANNA BARBOSA FARIAS BARROS &lt;pbfcorrea@gmail.com&gt;

CC: "Bruna Rolim Peixoto Silva" [rolimbruna@outlook.com](mailto:rolimbruna@outlook.com), "Geraldo Rubens Ramos de Freitas" [geraldo.rubens@ebserh.gov.br](mailto:geraldo.rubens@ebserh.gov.br), "Dayani Galato" [dayanigalato@unb.br](mailto:dayanigalato@unb.br)

Dear MSD BARROS,

Your submission entitled "Development and Implementation of a Structured Electronic Database for Kidney Transplantation: Preliminary Cohort Results from a Brazilian University Hospital" has been received by journal Healthcare Informatics Research

You will be able to check on the progress of your paper by logging on to Editorial Manager as an author. The URL is <https://www.editorialmanager.com/hir/>.

Your manuscript will be given a reference number once an Editor has been assigned.

Thank you for submitting your work to this journal.

Kind regards,

Healthcare Informatics Research

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. (Use the following URL: <https://www.editorialmanager.com/hir/login.asp?a=r>). Please contact the publication office if you have any questions.

**ANEXO E – Comprovante de submissão do manuscrito à revista *Healthcare Informatics Research*.**

**View Letter**

Close

**Date:** Nov 02, 2025  
**To:** "POLLYANNA BARBOSA FARIAS BARROS" pbfcorrea@gmail.com  
**cc:** "Bruna Rolim Peixoto Silva" rolimbruna@outlook.com, "Geraldo Rubens Ramos de Freitas" geraldo.rubens@ebserh.gov.br, "Dayani Galato" dayanigalato@unb.br  
**From:** "Healthcare Informatics Research" hir@kosmi.org  
**Subject:** Submission Confirmation for Development and Implementation of a Structured Electronic Database for Kidney Transplantation: Preliminary Cohort Results from a Brazilian University Hospital

Dear MSD BARROS,

Your submission entitled "Development and Implementation of a Structured Electronic Database for Kidney Transplantation: Preliminary Cohort Results from a Brazilian University Hospital" has been received by journal Healthcare Informatics Research

You will be able to check on the progress of your paper by logging on to Editorial Manager as an author. The URL is <https://www.editorialmanager.com/hir/>.

Your manuscript will be given a reference number once an Editor has been assigned.

Thank you for submitting your work to this journal.

Kind regards,

Healthcare Informatics Research

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. (Use the following URL: <https://www.editorialmanager.com/hir/login.asp?a=r>). Please contact the publication office if you have any questions.

Close

**Observação:** O conteúdo integral do artigo não foi incluído para preservar os direitos autorais da revista.