

CAROLINE CUNICO

**LIVRO COM OS PRINCÍPIOS PARA A
IMPLEMENTAÇÃO DE UM CENTRO DE
TRANSPLANTE DE FACE NO BRASIL**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de
São Paulo, para obtenção do título de Mestre em
Ciências.

SÃO PAULO

2023

CAROLINE CUNICO

**LIVRO COM OS PRINCÍPIOS PARA A
IMPLEMENTAÇÃO DE UM CENTRO DE
TRANSPLANTE DE FACE NO BRASIL**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de
São Paulo, para obtenção do título de Mestre em
Ciências.

Orientador: Prof. Heitor Francisco de Carvalho
Gomes

Coorientadores: Prof. An Wan Ching

Prof. Felipe Contoli Isoldi

SÃO PAULO

2023

Cunico, Caroline

Livro com os princípios para a implementação de um centro de transplante de face no Brasil / Caroline Cunico – São Paulo, 2023. XIV, 126f.

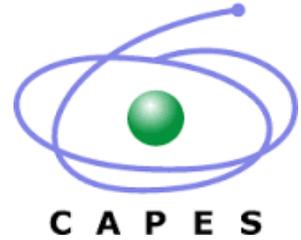
Dissertação (Mestrado Profissional) – Universidade Federal de São Paulo. Curso de Pós-Graduação em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual.

Título de Inglês: *Book with the principles for the implementation of a face transplant center in Brazil.*

1. Transplante de face 2. Alotransplante de tecidos compostos 3. Transplantes 4. Livros 5. Serviços de saúde 6. Legislação médica.



**CURSO DE MESTRADO
PROFISSIONAL EM
CIÊNCIA, TECNOLOGIA**



E GESTÃO APLICADAS À REGENERAÇÃO TECIDUAL

Coordenador: Prof. Renato Santos de Oliveira Filho

Vice-coordenador: Prof. José da Conceição Carvalho Júnior

Orientador: Prof. Heitor Francisco de Carvalho Gomes

Coorientadores: Prof. An Wan Ching

Prof. Felipe Contoli Isoldi

2023

DEDICATÓRIA

Dedico esta Dissertação de Mestrado aos pacientes, que necessitam de boas e fundamentadas práticas médicas, razão essencial das nossas evoluções profissional e científica constantes.

Aos pesquisadores e cientistas, que são verdadeiros exemplos de dedicação e entrega para causas que melhoram constantemente o bem-estar e a saúde em nosso meio.

À minha mãe, Cecília Purkot Cunico, que me ensinou que o bem mais importante de um ser humano é a sua independência e a sede ininterrupta de conhecimento.

Ao meu pai, Luiz Cunico, por ser um grande exemplo de educação e por ter ensinado a importância da liberdade.

Aos meus familiares que, com maestria, ensinaram-me o inestimável valor da união, do trabalho duro, da assiduidade e do respeito mútuo.

AGRADECIMENTOS

À Professora Doutora **LYDIA MASAKO FERREIRA**, Professora Titular da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP-EPM), cirurgiã determinada, grande cientista e professora inigualável, que apresenta uma carreira exemplar, pela qual tenho grande inspiração.

Ao Professor **HEITOR FRANCISCO DE CARVALHO GOMES**, Docente da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP-EPM), meu orientador, pela dedicação intensa e presença constante no meu processo de aprendizado e desenvolvimento do mestrado.

Aos Professores **AN WAN CHING** e **FELIPE CONTOLI ISOLDI**, Colaboradores da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP-EPM), meus coorientadores, pelos quais tenho grande admiração pela carreira, honestidade e excelência com que desenvolvem a prática médica.

Ao Professor **RENATO SANTOS DE OLIVEIRA FILHO**, Coordenador do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP-EPM), pelo cuidado, exemplo e dedicação com que trabalha pelo Mestrado Profissional.

Aos Cirurgiões **RONEY GONÇALVES FECHINE FEITOSA**, **FLAVIA MODELLI VIANNA** e **RAFAEL SILVA DE ARAÚJO**, Colaboradores do Setor de Microcirurgia da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP-EPM), pelo exemplo de

profissionalismo e por tudo que já me ensinaram sobre uma das áreas mais interessantes da cirurgia.

Aos graduandos **PEDRO JUAN FURTADO NEVES** e **GABRIEL MONDIN NOGUEIRA**, alunos de Graduação em Medicina e colaboradores do Mestrado Profissional, pelo interesse e dedicação com que trabalharam neste projeto.

*“Success is not final.
Failure is not fatal.
It is the courage to continue that counts.”*

[“O sucesso não é definitivo.
O fracasso não é fatal.
É a coragem de continuar que conta.”]

Winston Churchill
(1874-1965)

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA.....	IV
AGRADECIMENTOS.....	V
SUMÁRIO	VIII
LISTA DE FIGURAS	IX
LISTA DE QUADROS	X
LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS, ACRÔNIMOS E SÍMBOLOS	XI
RESUMO	XIII
<i>ABSTRACT</i>	XIV
1 INTRODUÇÃO.....	1
2 OBJETIVO	8
3 LITERATURA	10
4 MÉTODO	26
5 RESULTADOS.....	43
6 DISCUSSÃO	62
7 CONCLUSÃO	73
8 REFERÊNCIAS	75
NORMAS ADOTADAS	81
APÊNDICES.....	83
ANEXOS	115

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Diagrama <i>Double Diamond</i> , do processo de <i>Design Thinking</i>	28
Figura 2 - Fluxograma com a busca de anterioridade de livros correlatos.	30
Figura 3 - Fluxograma do processo de revisão de artigos.....	34
Figura 4 - Capa do livro “Manual para Implementação de um Centro de Transplante de Face no Brasil”.	45
Figura 5 - Imagem de abertura do capítulo 1.	46
Figura 6 - Imagem de abertura do capítulo 2.	47
Figura 7 - Imagem de abertura do capítulo 3.	48
Figura 8 - Imagem de abertura do capítulo 4.	49
Figura 9 - Imagem de abertura do capítulo 5.	50
Figura 10 - Imagem de abertura do capítulo 6.	51
Figura 11 - Imagem de abertura do capítulo 7.	52
Figura 12 - Imagem de abertura do capítulo 8.	53
Figura 13 - Imagem de abertura do capítulo 9.	54
Figura 14 - Imagem de abertura do capítulo 10.	55
Figura 15 - Imagem de abertura do capítulo 11.	56
Figura 16 - Imagem de abertura do capítulo 12.	57
Figura 17 - Imagem de abertura do capítulo 13.	58
Figura 18 - Imagem de abertura do capítulo 14.	59

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Resultado da busca de anterioridade.	31
---	-----------

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS, ACRÔNIMOS E SÍMBOLOS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CEM	Código de Ética Médica
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CET	Centrais Estaduais de Transplante
CFM	Conselho Federal de Medicina
CIHDOTT	Comissão Intra-hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplantes
CNT	Central Nacional de Transplante
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
DT	<i>Design Thinking</i>
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
ED	Estágio Docente
ISBN	<i>International Standard Book Number</i>
ISSN	<i>Internacional Standard Serial Number</i>
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
ME	Morte encefálica
Medline	<i>Literature Analysis and Retrieval System Online</i>
MeSH	<i>Medical Subject Headings</i>
MP	Mestrado Profissional
PDF	<i>Portable Document Format</i>
Scielo	<i>Scientific Electronic Library Online</i>
SET	Sistema Estadual de Transplantes
SNT	Sistema Nacional de Transplante
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo

UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VCA	<i>Vascularized Composite Allograft</i>

RESUMO

Introdução: Os transplantes de face são alternativas exploradas para superar as limitações das cirurgias reconstrutivas convencionais para pacientes com deformidades faciais graves. Desde o primeiro transplante de face, em 2005, descrevem-se 48 casos, porém essa modalidade é inédita no Brasil. Dessa forma, compreender o sistema de transplante e a legislação brasileira, e explorar os fundamentos do transplante de face são essenciais para a sua introdução no Brasil. **Objetivo:** Elaborar um livro para o auxílio na implementação de um centro de transplante de face no Brasil. **Método:** Realizou-se, primeiramente, a busca de anterioridade. Utilizou-se a metodologia *Design Thinking*. Na Fase “Descobrir”, realizou-se o levantamento bibliográfico, nas bases *Medline, Lilacs e BVS*. Na Fase “Definir”, realizou-se um *brainstorming* baseado nos livros encontrados na busca de anterioridade, definindo-se os capítulos e os critérios de seleção dos autores. Na Fase “Desenvolver”, convidou-se cada autor e estabeleceram-se critérios de escrita. Após a entrega, revisou-se o conteúdo e confeccionou-se o *ebook* através da plataforma *Vista Create*. Na Fase “Entregar”, elaborou-se uma comunicação visual, registrou-se o ISBN e a ficha catalográfica. **Resultados:** A busca de anterioridade resultou em dois livros, que auxiliaram a composição do livro atual. Cada especialista desenvolveu um capítulo, nos moldes e regras sugeridos pelos autores. Após a entrega, realizou-se a revisão em português, a comunicação visual e o *layout*. Obteve-se o ISBN, sob o número 978-65-00-66045-6 e a ficha catalográfica. O livro foi encaminhado para divulgação e distribuição *online*. **Conclusão:** Elaborou-se o livro “Implementação de um Centro de Transplante de Face no Brasil”.

ABSTRACT

Introduction: Facial transplants are alternatives explored to overcome the limitations of conventional reconstructive surgery, for patients with severe facial deformities. Since the first face transplant, in 2005, the literature describes 48 cases, however, this modality is unprecedented in Brazil. Therefore, understanding the Brazilian transplantation system and legislation and exploring the fundamentals of face transplantation are essential for the introduction of this technique in Brazil. **Objective:** To elaborate a book for the implementation of a face transplant service in Brazil. **Methods:** First, an anteriority search was conducted. The Design Thinking methodology was used. In the “Discover” Phase, a bibliographic search was done in Medline, Lilacs and BVS. In the “Define” Phase, a brainstorming was carried out, based on the books found in the previous search, defining the chapters and the authors' selection criteria. In the “Develop” Phase, each author was invited and writing criteria were established. After its delivery, the content was revised and the ebook was made through the Vista Create platform. In the “Deliver” Phase a visual communication was elaborated, the ISBN was registered, and the catalographic record was created. **Results:** The search for previousness resulted in two books, which helped the composition of the current book. Each specialist developed a chapter, following the molds and rules suggested by the authors. After delivery, the Portuguese language revision, visual communication, and layout were performed. The ISBN, number 978-65-00-66045-6, and the cataloging form were obtained. Finally, the book was sent for online distribution. **Conclusion:** The book "Implementation of a Face Transplantation Service in Brazil" was produced

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A face humana é a superfície da cabeça compreendida entre a fronte e o mento, de uma orelha à outra, a qual determina a nossa identidade como seres humanos. Assim, qualquer defeito ou má formação resultam em consequências marcantes que ultrapassam os efeitos meramente físicos (MOORE, 2011). Ela é um componente fundamental da personalidade e da imagem corporal de qualquer pessoa, a qual impacta diretamente nas relações interpessoais e na qualidade de vida. A face é capaz de expressar a aparência, fornece informações subjetivas como idade, sexo, etnia, estado emocional e ajuda a formar a imagem corporal, as quais são importantes na interação social (FREITAS, 2012).

Os pacientes desfigurados normalmente enfrentam vários procedimentos reconstrutivos com altos custos, não apenas econômicos, mas também emocionais. Em sua forma mais extrema, estes evoluem com o retraimento social, que pode resultar na "morte social" (FREITAS-MAGALHÃES, 2012). Nos pacientes com deformidades faciais, um procedimento cirúrgico reconstrutivo ideal é aquele que deveria restaurar as funções motoras e sensoriais, o mais próximo possível da sua forma anatômica, bem como substituir, adequadamente, os tecidos em falta. Devem-se considerar, também, as questões imunológicas, psicológicas, sociais e financeiras envolvidas em casos de reconstruções complexas (CLARKE & BUTLER, 2005; CHENGGANG *et al.*, 2008).

O desenvolvimento das técnicas cirúrgicas convencionais permitiu o escalonamento da complexidade das reconstruções das deformidades corporais, proporcionando cobertura, expansão tecidual e restauração funcional através da transferência de tecidos, provenientes do corpo do próprio paciente. Nesse sentido, as técnicas microcirúrgicas contribuíram, significativamente, para o campo da cirurgia reconstrutiva, introduzindo procedimentos como a transferências de tecidos em um único tempo cirúrgico (SIEMIONOW, 2012). Apesar dos evidentes avanços nas modalidades cirúrgicas reconstrutivas convencionais, principalmente com o desenvolvimento de técnicas microcirúrgicas, estas ainda apresentam resultados funcionais abaixo do esperado, grande número de intervenções cirúrgicas, alta morbidade do sítio doador, falta de tecidos disponíveis que se assemelham às partes lesadas ou ausentes, além de resultados estéticos insatisfatórios, pela combinação de vários tecidos (SIEMIONOW, 2012; KHALIFAN *et al.*, 2014).

Nesse contexto, existem ainda certos níveis de deformidades faciais que não podem ser satisfatoriamente reconstruídos com qualquer técnica conhecida. Por exemplo, atualmente, não é possível reparar os músculos orbiculares dos lábios e das pálpebras quando estão totalmente destruídos. Podem-se reparar essas musculaturas somente em casos de perdas parciais, nas quais há um músculo residual suficiente para receber as transferências musculares de outros sítios ou possa sofrer um alongamento (PADULA, 2022).

Pacientes que apresentam deformidades faciais graves representam, portanto, um desafio para a Medicina em termos de reconstrução, tanto do ponto de vista estético, como funcional. Sobretudo, nas duas últimas décadas, houve uma busca contínua por novas opções reconstrutivas para

restaurar déficits em pacientes com deformidades severas, não apenas da face, mas também das extremidades inferiores, mãos e outras partes do corpo, para as quais as técnicas reconstrutivas clássicas resultam em resultados abaixo do ideal. Nesse cenário, as transferências livres de tecido autólogo e os procedimentos de reimplante introduziram a ideia de transplante como método de melhora funcional e restauração estética. Uma vez implantada a ideia de transplante reconstrutivo, a Cirurgia Plástica tem desenvolvido o uso dos alotransplantes compostos vascularizados (VCA), aplicando seus princípios em transplantes de mão, face, laringe, traqueia, parede abdominal e membros inferiores (SIEMIONOW, 2012).

Historicamente, as opções disponíveis para a reconstrução de defeitos faciais extensos, principalmente os que envolvem mais de uma unidade funcional da face necessitam, normalmente, de múltiplos procedimentos. As indicações variam de retalhos regionais a transferência livre de tecidos, com resultados estéticos e funcionais que podem ser inadequados. Nesse contexto, o VCA tem a vantagem de substituir estruturas defeituosas ou ausentes por tecidos anatomicamente idênticos, logo, o procedimento é reconstrutivo e restaurador (KRISHNA, 2022).

O transplante de face de doadores cadáveres é uma alternativa para pacientes com deformidades faciais graves, quando suas abordagens não são capazes de oferecer bons resultados estéticos e funcionais (KHALIFAN *et al.*, 2014). Constituindo um ousado avanço médico, ele surgiu como uma resposta aos desafios técnicos encontrados nas últimas décadas para a reconstrução facial em pacientes gravemente deformados. A comprovação da viabilidade do transplante facial introduziu um dos procedimentos mais surpreendentes no arsenal da cirurgia plástica e reconstrutiva (SIEMIONOW, 2020).

Na literatura, o primeiro caso relatado de alotransplante de tecido composto da face foi realizado, em 2005, na França. Esse foi um procedimento de reconstrução da região central da face, em uma paciente de 38 anos, desfigurada após uma mordedura de cão (DEVAUCHELLE *et al.*, 2006). Desde então, 48 procedimentos foram relatados na literatura, realizados em 11 diferentes países, em 46 pacientes (DIEP *et al.*, 2021).

A etiologia mais comum relacionada à indicação de transplante de face, correspondendo a 43,7% dos pacientes, foram as lesões relacionadas ao trauma por armas de fogo. A segunda indicação mais comum são as queimaduras, correspondendo a 25% das indicações e a terceira etiologia mais comum está relacionada a deformidades decorrentes de neurofibromatose, em 10,4% dos operados. As demais indicações de transplante facial estão relacionadas a ataques de animais, tumores, trauma contuso, inflamação necrotizante induzida por trauma, malformação arteriovenosa e retransplante por rejeição crônica. Além das indicações já descritas, os esforços não se concentram apenas na realização do transplante de face em si, mas também na realização de retransplantes por falha do retalho e transplantes combinados (face e mãos) (DIEP *et al.*, 2021). Mais ousadamente, um dos transplantes foi realizado, com sucesso, imediatamente após a lesão facial aguda, sem nenhum procedimento autólogo de reconstrução prévio (MACIEJEWSKI *et al.*, 2016).

Os resultados de acompanhamentos dos pacientes receptores da face em longo prazo não têm sido documentados em sua totalidade na literatura. De acordo com as descrições, até 2021, a maioria dos receptores da face continuam vivos (81,2%), enquanto que oito paciente faleceram, correspondendo a 16,7% dos transplantados (DIEP *et al.*, 2021).

O procedimento de transplante de partes anatômicas provenientes de doadores cadáveres tem apresentado diversas vantagens, como ausência de morbidades do sítio doador, melhora dos resultados estéticos, funcionais e da forma dos componentes anatômicos, melhor elasticidade, cor e textura da pele e redução do número de procedimentos cirúrgicos e do tempo de internação após a cirurgia. Em contrapartida, prevalece a grande desvantagem da necessidade ininterrupta de imunossupressão. As técnicas, indicações, vantagens e desvantagens são preceitos novos dentro dessa modalidade de cirurgia e podem mudar a partir da melhor compreensão dos resultados desses procedimentos (SIEMIONOW, 2012). Os avanços mais significativos, que permitiram o refinamento dos resultados em transplante de face, incluem melhorias na avaliação pré-operatória, na preparação do paciente, nas técnicas cirúrgicas e no gerenciamento pós-operatório (DIEP *et al.*, 2021).

“Pensar sobre o passado, compreendendo o presente, nos torna capazes de idealizar um futuro” (HUESCA *et al.*, 2004). Nesse contexto, a exemplo do desenvolvimento das técnicas para transplantes de intestino e multivisceral, na década de 1960, nota-se também que poucos pacientes foram transplantados antes de 1990. Os resultados iniciais questionáveis ocorreram porque os regimes de imunossupressão não eram suficientes para controlar a rejeição, além de complicações pós-operatórias, como a sepse. A ideia, porém, não foi abandonada e, na década de 1990, o desenvolvimento da imunossupressão baseada em Tacrolimus®, o aumento da gama de imunossupressores, o aprimoramento das técnicas operatórias, a profilaxia da infecção e a seleção adequada de pacientes ajudaram a melhorar os resultados e as taxas de sobrevida. O transplante intestinal e multivisceral progrediu, portanto, de uma cirurgia altamente mórbida, para uma

intervenção que altera o curso da vida, com a taxa de sobrevivência em um ano acima de 80%, desde a década de 1990 (CHEESMAN & DATTILO, 2020). Assim como as outras modalidades de transplantes de órgãos sólidos apresentaram um início no Brasil, o transplante de face aguarda seu início neste país. Apesar de existirem estudos, essa modalidade cirúrgica é inédita no Brasil (FERREIRA, 1992; BUSNARDO *et al.*, 2014; CUNICO *et al.*, 2016).

A despeito de estudos pioneiros nas áreas de alotransplantes de tecidos compostos terem sido realizados isoladamente por pesquisadores brasileiros, o transplante de face é uma modalidade que ainda não foi realizada neste país. Dessa forma, compreender o funcionamento do sistema de transplantes no Brasil, explorar as suas bases e compreender os princípios do transplante de face são essenciais para a introdução dessa modalidade, justificando-se o propósito deste trabalho, que consiste em escrever um livro sobre a implementação de um centro de transplante de face no Brasil.

2 OBJETIVO

2 OBJETIVO

O objetivo deste trabalho foi elaborar um livro com os princípios para a implantação de um centro de transplante de face no Brasil.

3 LITERATURA

3 LITERATURA

3.1 O transplante de face

DEVAUCHELLE *et al.* (2006) descreveram em um relato de caso o primeiro transplante de face no mundo, realizado em 2005, na França. O procedimento realizado foi um transplante de face parcial, que reconstruiu a região central da face, em uma mulher de 38 anos, após ter sido desfigurada pela mordida de um cão. A doadora do retalho foi uma paciente com morte cerebral, de 46 anos.

SIEMIONOW *et al.* (2009) descreveram que o Protocolo de Transplante de Face da *Cleveland Clinic* foi submetido ao comitê de ética, em 2003. O protocolo descrito contou com uma equipe multidisciplinar para sua elaboração, entre eles, cirurgiões plásticos, otorrinolaringologistas, transplantadores, anesthesiologistas, psiquiatras, bioeticistas, dentistas, infectologistas e imunologistas. Nele, descreveram-se as metas e os objetivos, indicaram-se as limitações das opções reconstrutivas para pacientes com lesões faciais graves, descreveu-se o processo de seleção, os critérios de inclusão e de exclusão do receptor, os critérios de inclusão e de exclusão do doador, a descrição da terapia imunossupressora, o protocolo de profilaxia de infecção, as descrições dos membros da equipe cirúrgica e suas

respectivas funções, a forma de obtenção e preservação do retalho facial e um protocolo de cobertura para o defeito residual do doador. Por fim, discutiu-se a questão da rejeição aguda e crônica e descreveram-se os procedimentos de resgate em caso de falha e/ou rejeição do retalho facial, assim como procedimentos reconstrutivos secundários que poderiam ser necessários para melhorias funcionais e estéticas. Os autores destacaram que, embora tenham recebido a aprovação do comitê de ética para prosseguir com o transplante de face em 2004, o processo de preparação do seu primeiro caso, nos Estados Unidos, foi muito longo, pois várias etapas precisavam de avaliações externas, como a aprovação da organização de aquisição de órgãos, o processo de captação de recursos, a aprovação financeira dentro da própria instituição e o processo de aprovação da sociedade, incluindo a mídia e a comunidade médica.

CARTY *et al.* (2013) descreveram que os transplantes de face podem ser realizados em conjunto com o transplante de membros, modalidade a qual se nomeia “transplantes combinados”. Os dois primeiros procedimentos realizados nessa modalidade resultaram em insucessos, pois as infecções levaram à morte do primeiro receptor e as complicações vasculares exigiram a retirada dos membros superiores implantados no segundo paciente.

FISCHER *et al.* (2015) relataram que a qualidade de vida e o ganho funcional dos pacientes pós-transplantes faciais têm sido as medidas mais importantes para a avaliação final do sucesso destes. O resultado funcional avaliado incluiu a capacidade de cheirar, respirar, comer, falar, fazer caretas e a sensação facial. No estudo realizado com cinco pacientes transplantados em sua instituição, os autores constataram que todos os pacientes tinham déficits em todas essas áreas descritas para avaliação, com preservação somente da capacidade olfativa em dois pacientes. Após o transplante de

face, todas as habilidades melhoraram significativamente e todos os pacientes ficaram independentes de vias aéreas artificiais e tubos de alimentação. Comparando seus resultados com 24 outros transplantes faciais realizados no mundo, os autores constataram que os receptores da face resgataram habilidades, como cheirar, comer e sentir, em 100% dos casos. Embora os resultados funcionais dos pacientes estudados e daqueles relatados na literatura serem encorajadores, os autores relataram que as infecções oportunistas, complicações metabólicas, neoplasias e morte, demonstram claramente o lado negativo desse procedimento. Os mesmos autores ainda concluíram que os relatórios de resultados carecem de instrumentos uniformizados de avaliação e ainda são sub-reportados na literatura, devendo, portanto, fornecer detalhes sobre complicações e sobre as capacidades funcionais antes e depois do transplante, para aumentar suas evidências e superar o seu estado experimental.

IGLESIAS *et al.* (2015) descreveram que o Instituto Nacional de Ciências Médicas e Nutrição Salvador Zubiran, no México, apresenta um contínuo e permanente programa de transplante de órgãos sólidos, o que possibilitou experiências para estabelecer um programa de VCA, e foi possível realizar seu primeiro transplante de membros, em 2012. Relataram que o centro tem experiência para conduzir um transplante de face, que ainda não foi realizado, e elenca quatro principais desafios no estabelecimento desse programa. O primeiro desafio seriam as políticas legais e éticas, uma vez que faltam especificações para o transplante de face, logo, há necessidade de sua criação. O segundo desafio refere-se aos aspectos econômicos. No México, o programa de transplante de face seria financiado pelo Ministério da Saúde, por entidades de seguro social e pelo próprio paciente. O terceiro desafio é a constituição de uma equipe multidisciplinar,

que inclui cirurgiões plásticos, transplantadores, infectologistas, psiquiatras, assistentes sociais, anesthesiologistas, entre outros. O quarto e último desafio é o encontro do doador, para o qual propõem-se medidas de promoção de doação da face.

MACIEJEWSKI *et al.* (2016) relataram o caso de um homem que passou pelo primeiro transplante de face logo após uma lesão traumática desfigurante. O paciente era um homem de 31 anos, que sofreu um acidente de trabalho, no qual sua face foi amputada por uma máquina de corte de pedras. Realizou-se, primeiramente, uma tentativa de reimplante da face perdida, a qual resultou em perda total por necrose. A exploração do defeito mostrou a ausência de pele e tecidos moles, contendo a perda total do nariz, de ambas as maxilas, de ambos os lábios, da cavidade oral (exceto a língua), da orofaringe e da parte superior da nasofaringe. O paciente, após o transplante, apresentou recuperação da fala, da mastigação, da deglutição, da respiração e das sensações, progressivamente. O bom estado geral do paciente no pós-operatório permitiu que, ao final da 14^o semana, este fosse capaz de retornar, aos poucos, a uma vida social normal.

LINDFORD *et al.* (2018) relataram que, em Helsinki, o programa de transplante de face foi iniciado, em 2011, no Departamento de Cirurgia Plástica do *Helsinki University Hospital*. Na Finlândia, os VCAs foram classificados como órgãos, facilitando a permissão legal concedida pelas autoridades reguladoras. No seu processo de aprovação, estipulou-se a exigência de o programa estar alinhado com a equipe de transplantes de órgãos sólidos, para garantir a recuperação global. As questões éticas receberam atenção, devido ao interesse público antecipado e à natureza potencialmente controversa do programa. A aprovação final baseou-se na premissa de que o programa constituía “assistência experimental”, o que

permitiu que este fosse financiado pelo sistema nacional de saúde. Uma vez obtida a aprovação, o primeiro paciente foi colocado em lista de espera para transplante de face. O programa de transplante de face em Helsinki também foi planejado para facilitar a possibilidade futura de desenvolver outras formas de VCA, como transplantes de mão, laringe ou parede abdominal.

PLANA *et al.* (2018) verificaram que a autorização para a doação da face, muitas vezes, é difícil de coordenar com os familiares. Afirmaram que campanhas educativas podem, efetivamente, informar o público e instituir modificações comportamentais. Por meio de uma breve introdução educacional ao transplante facial, pode-se obter uma influência positiva na posição do público sobre a doação da face. Concluíram que, embora existam dificuldades na obtenção de doadores da face, as orientações educacionais têm mostrado bons resultados na aceitação da doação por parte destes, mostrando que esse não se trata de um fator impeditivo na realização desses transplantes.

WAINRIGHT *et al.* (2018) discutiram que o conjunto de potenciais doadores da face é fortemente influenciado por questões culturais, étnicas e religiosas. Dessa forma, o conjunto de doadores ainda é limitado e a espera por uma face pode chegar a dois anos. O longo tempo de espera pode ser resultado do número relativamente pequeno de programas que realizam essa modalidade de transplante, resultando em um baixo volume de procedimentos e baixa experiência dos centros. Além disso, o tempo de espera também é afetado por questões específicas do candidato, como tipo de sangue, histocompatibilidade e requisitos adicionais de correspondência entre o doador e o receptor, como cor e textura da pele. Apesar de os candidatos com longos tempos de espera não compartilharem características óbvias em comum, o tamanho do paciente, tipo sanguíneo e nível de

sensibilização prévia podem ter desempenhado um papel importante para alguns desses candidatos. Apesar disso, o aumento dos programas de transplante e da experiência com doação e transplante de VCA podem diminuir o tempo de espera no futuro.

DANESHGARAN et al. (2019) descreveram que a imunossupressão e a sobrevivência do retalho facial transplantado estão intimamente relacionadas a três fatores cruciais, que devem ser observados com o passar do tempo: a manutenção da imunossupressão em longo prazo, a vigilância contínua do retalho e o manejo dos episódios de rejeição. Diferentes regimes de imunossupressão têm sido descritos na literatura, mas a maioria deles conta com a terapia tripla, a qual combina o uso de corticosteroides, micofenolato mofetil e tacrolimus, em doses variáveis, além da associação com agentes biológicos para indução ou em casos de rejeição aguda. Relataram, ainda, que alguns grupos usam a terapia dupla, somente com micofenolato mofetil e tacrolimus.

SIEMIONOW (2020) relatou que, como qualquer avanço médico, o transplante de face demonstrou viabilidade, introduzindo um avanço no arsenal terapêutico da Cirurgia Plástica. Naturalmente, o avanço trouxe grandes desafios no que tange aos aspectos funcionais, estéticos, imunossupressão e problemas sociais. À medida que esse campo se desenvolveu, os novos conhecimentos e experiências permitiram manter o interesse no transplante de face como um procedimento de última geração para os pacientes com deformidade faciais severas. O futuro, porém, traz grandes desafios, como a disponibilidade de doadores, imunossupressão segura, terapias celulares, bioengenharia e disponibilidade de financiamento.

DIEP et al. (2021) relatam que 48 procedimentos de transplante de face foram realizados até 2021, em 46 pacientes. Dos 48 pacientes já

operados, 38 foram homens (79,1%) e dez foram mulheres (20,8%), com idade média de 37,2 anos. As etiologias das desfigurações de 43,7% dos pacientes foram lesões relacionadas ao uso de armas de fogo, inclusive, parte delas, por lesões autoinflingidas. A segunda indicação mais comum são as queimaduras térmicas, químicas ou elétricas, correspondendo a 25% das indicações. A terceira etiologia mais comum está relacionada a deformidades faciais decorrentes de neurofibromatose, correspondendo a 10,4% dos pacientes. As demais indicações foram relacionadas ao ataque de animais, tumores, trauma contuso, inflamação necrotizante induzida por trauma, malformação arteriovenosa e retransplante por rejeição crônica. Os autores constataram que os resultados de acompanhamentos dos pacientes receptores da face a longo prazo não têm sido documentados em sua totalidade na literatura. De acordo com as descrições a maioria dos receptores da face continuam vivos (39 pacientes, correspondendo a 81,2% dos casos), enquanto oito pacientes faleceram (16,7%). Um paciente (2,1%) não apresenta informações disponíveis. Os motivos dos óbitos estão associados a neoplasia maligna em dois pacientes, infecção ou sepse em dois pacientes, não aderência ao tratamento em um paciente, carcinoma hepatocelular em um paciente, suicídio em um paciente e falência respiratória em um paciente. Descreveu-se também que há seis casos de rejeição crônica e quase todos os transplantados apresentaram, pelo menos, um episódio de rejeição aguda. Em termos psicológicos os autores relatam que parte dos pacientes desfigurados por traumas com arma de fogo foram por lesões auto-inflingidas. Nesse contexto somente um paciente faleceu por suicídio após o transplante, devido ao seu comportamento suicida, falta de apoio social e questões financeiras. Os autores também apontam que há vários relatórios que demonstraram uma diminuição nos sintomas depressivos, melhora na qualidade de vida, senso de identidade e

reintegração social após transplante de face. Dessa forma, as análises éticas sugerem que a lesão autoinfligida por si só não deveria ser uma contraindicação absoluta para o transplante de face. A avaliação psiquiátrica abrangente, independentemente de qualquer histórico prévio, é um componente imperativo da avaliação do candidato e nos cuidados contínuos pós-operatórios.

LA PADULA *et al.* (2022) indicaram que os resultados de sua revisão apontavam para uma escassez de pesquisas com foco específico na disseminação do conhecimento sobre o procedimento de transplante de face e um número limitado de estudos sobre sua implementação, assim como abordar a sua rejeição. Os autores concluíram ser fundamental construir fortes redes internacionais entre os especialistas em transplantes de face para alcançar resultados de alto nível e reduzir as taxas de complicações.

RAMLY *et al.* (2022) relataram o terceiro caso de alotransplantes de tecidos compostos combinados, sendo o primeiro realizado com sucesso. Em 2020, o primeiro transplante combinado que obteve sucesso pós-operatório foi realizado em um homem de 21 anos, com sequelas de queimadura acometendo 80% da área total do corpo após um acidente automotivo. O transplante facial foi completo, ou seja, incluiu pálpebras, orelhas, nariz, lábios e subunidades esqueléticas e o transplante de mão bilateral foi realizado ao nível do antebraço. Aos oito meses da cirurgia, o paciente aproximou-se da independência funcional, com melhora significativa da amplitude de movimento, força motora, da sensação na face e na mão e, ainda, permanecia livre de rejeição aguda. Os autores concluíram que esse foi o alotransplante composto vascularizado mais abrangente realizado com sucesso até o momento, e que o transplante combinado de face e mão bilateralmente é viável.

3.2 Considerações legais e sobre a organização do sistema de transplantes no Brasil

A DECLARAÇÃO DE HELSINQUE (1964) desenvolveu um conjunto de princípios éticos para nortear a experimentação e a pesquisa em humanos. O seu conteúdo é composto pelo preâmbulo, os princípios gerais, os riscos e benefícios, considerações sobre grupos e indivíduos vulneráveis, os requisitos científicos e protocolos de pesquisa, os comitês de ética em pesquisa, a privacidade e confidencialidade, o consentimento informado, o uso de placebo, as disposições pós-teste, o registro de pesquisa, publicação e divulgação de resultados e as intervenções não comprovadas na prática clínica. Esse documento fomenta os princípios para a investigação em seres humanos em si e reforça que os princípios da pesquisa clínica devem promover o respeito por todos os seres humanos, bem como, proteger sua saúde e seus direitos.

THE NUREMBEG CODE (1996) discorreu sobre os parâmetros éticos que norteiam as pesquisas envolvendo seres humanos. Trata-se de um documento com dez princípios éticos centrados no sujeito da pesquisa, os quais realçam a importância do consentimento livre e esclarecido e sobre como, por quem e sob quais condições devem ocorrer os experimentos em humanos. Este dá ao próprio paciente autonomia para decidir a escolha de como deseja para o seu melhor. Assim, o pesquisador define parâmetros de pesquisa que melhor resguardem ao seu paciente, mas o próprio paciente pode ativamente resguardar a si, tendo o mesmo direito que os próprios pesquisadores para retirar sua participação na pesquisa.

A LEI Nº 9.434 (1997), no Brasil, dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. O seu texto, dividido em seis capítulos, discorre sobre as: 1) disposições gerais, 2) disposição *post mortem* de tecidos, órgãos e partes do corpo humano para fins de transplante, 3) disposição de tecidos, órgãos e partes do corpo humano vivo para fins de transplante ou tratamento, 4) as disposições complementares, 5) as sanções penais e administrativas e 6) disposições finais. Essa lei é o principal eixo dos transplantes no Brasil e foi regulamentada pelo Decreto 9.175, de outubro de 2017. Os seus principais artigos implicam em princípios básicos, como a permissão da disposição gratuita de partes do corpo humano para finalidade terapêutica, a realização de transplante somente em estabelecimentos de saúde e por equipes autorizadas, a retirada de tecidos se dar somente após o diagnóstico formal de ME, a necessidade de autorização familiar para a retirada de órgãos, a necessidade de consentimento do receptor do órgão, a necessidade de notificação das centrais responsáveis no caso de diagnóstico de morte encefálica (ME), e outros aspectos.

GARCIA *et al.* (2007) especificaram que a equipe técnica para a realização de transplantes é multidisciplinar e deve ter uma composição mínima, estabelecida pelo Ministério da Saúde, a qual é específica para cada modalidade de transplante. A qualificação da equipe multidisciplinar deve incluir a idoneidade profissional, a sobrevida dos pacientes em outras equipes em que tenha atuado, informações sobre outras instituições nas quais tenha feito parte, a disponibilidade em tempo integral no caso dos cirurgiões responsáveis pela retirada e implante dos enxertos e a confirmação de capacidade técnica na área de atuação. Os médicos

integrantes das equipes precisam ter certificado de pós-graduação de, no mínimo, nível de residência médica ou título de especialista validado no país.

O MINISTÉRIO DA SAÚDE (2009) regulamentou a realização de todo processo de transplantes de órgãos, tecidos e células no Brasil. Para tal, são necessárias equipes especializadas para retirada e implante dos órgãos, previamente autorizadas. Os transplantes de órgãos podem ser executados somente pelos estabelecimentos previamente credenciados, públicos ou privados e cada autorização é válida por um período de até quatro anos, após o qual deverá ser renovada. O Ministério da Saúde estabelece que os requisitos mínimos para os quais um centro de transplante possa realizar esses procedimentos são infraestrutura hospitalar adequada, licença sanitária, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), meios legais de comprovar a ME, equipes cirúrgicas capacitadas e autorizadas para executar os protocolos e, por fim, Comissão Intra-hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplantes (CIHDOTT). Em relação aos doadores, os hospitais credenciados devem dispor de protocolos assistenciais, protocolos operacionais padrão, manuais com o fluxo de notificações de óbitos, manutenção clínica de doadores com ME, processo de doação de órgãos e tecidos e assistência às famílias dos doadores. Em relação aos receptores, os centros especializados devem oferecer acesso à assistência linear e ininterrupta dos potenciais receptores, protocolos de indicações de transplante, critérios de avaliação para a entrada em lista, sistema de informações ao candidato ao transplante, protocolo de consentimentos esclarecidos, capacidade de seguimento de potenciais receptores, atualização dos dados relacionados ao potencial receptor em lista, capacidade de recrutamento dos potenciais receptores selecionados para o transplante, cuidado necessário com o potencial receptor no momento do

transplante, protocolos de imunossupressão, descrições cirúrgicas, seguimento pós-transplante, registro adequado de informação sobre o seguimento de doadores vivos, critérios e rotinas de submissão de assuntos à comissão ética, materiais de registro e guarda de documentos legais, cronogramas referentes à capacitação e educação continuada nas áreas específicas de trabalho das equipes assistenciais. A estrutura física de um hospital capacitado em transplante deverá contar, ainda, com laboratório de análises clínicas que realiza exames em tempo integral, vínculo com laboratório de histocompatibilidade, centro de radiologia convencional e intervencionista, Unidade de Terapia Intensiva (UTI), centro cirúrgico que realiza o procedimento de retirada e de implante de órgãos, serviço de anatomia patológica, farmácia capacitada, hemoterapia e agência transfusional, hospital dia e ambulatório especializado para seguimento dos pacientes em recuperação.

GLAZIER (2011) relatou que, no que tange a regulamentação dos transplantes, há uma distinção básica entre órgãos e tecidos. A regulamentação que rege o credenciamento e oferece as diretrizes dos transplantes de órgãos é focada em viabilizar, logisticamente, a entrega entre os doadores e receptores, de forma justa, rápida e obedecendo aos critérios de gravidade e compatibilidade entre ambos. A regulamentação que direciona o manejo dos tecidos, muito mais simples, tem como objetivo primordial a segurança do receptor, através do controle rigoroso para minimizar os riscos de doenças infectocontagiosas, visto que os tecidos (tendão, osso, pele, entre outros) não possuem as mesmas preocupações características dos órgãos sólidos, como o de tempo de isquemia. Nesse contexto, o transplante de tecido composto vascularizado deve ser regulamentado como um órgão, pois, da mesma forma que os órgãos, eles

necessitam um doador apropriado e consentimento do receptor, adequação do doador, manutenção de uma lista de espera, criação de um sistema de alocação para combinar doadores com receptores potenciais, incluindo a confirmação de compatibilidade biológica, considerações de utilidade e equidade e supervisão dos procedimentos clínicos necessários para que o transplante seja realizado, quase imediatamente, após a captação de um tecido composto vascularizado. Embora o transplante de face comece com pequenos estudos de caso, pode-se esperar que continue a aumentar e, eventualmente, passe de prática médica experimental para prática médica amplamente aceita. Dessa forma, a supervisão por uma (ou mais) das agências envolvidas na regulamentação do transplante de órgãos ou tecidos pode ser inevitável. No caso do transplante de face não é necessário atrasos entre a vanguarda da medicina e a regulamentação do mesmo, pois este se encontra em um estágio inicial e experimental.

A RESOLUÇÃO 1.982 (2012) dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM). Esta apresenta apenas dois artigos, o primeiro que é o de maior relevância discorre sobre a necessidade de adotar normas éticas para o reconhecimento de novos procedimentos/terapias médicas pelo CFM, como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos. As normas éticas para a incorporação das novas terapêuticas, por sua vez, são anexadas em um adendo próprio e contam com seis normas, exigidas para submissão de novos procedimentos e terapias, a saber: I) princípios gerais, II) condições para a aprovação de novos procedimentos e terapias em medicina, III) documentos exigidos para submissão de novos procedimentos e terapias a serem reconhecidos pelo CFM, IV) solicitação de reconhecimento, pelo CFM, de procedimentos

e terapias e uso corrente no exterior, V) tramitação, no CFM, para aprovação dos novos procedimentos e terapias e VI) termos e definições.

A RESOLUÇÃO 2.217 do CFM (2018) aprova o Código de Ética Médica (CEM). Este, no seu capítulo VI, discorre sobre o tema “Doação e transplante de órgãos e tecidos”. Quando se trata de transplantes, os seus artigos 43 e 44 dizem ser vedado ao médico participar do processo de diagnóstico da morte do doador, quando pertencente à equipe de transplante e ser vedado deixar de esclarecer o doador, o receptor ou seus representantes legais sobre os riscos decorrentes de exames, intervenções cirúrgicas e outros procedimentos. Ademais, como o transplante de face é considerado experimental no Brasil, pelo CFM, também se aplica o Capítulo XII, que discorre sobre ensino e pesquisa. Esse capítulo, entre outros artigos, menciona, no parágrafo único do artigo 102, que a utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.

O MINISTÉRIO DA SAÚDE (2022) afirmou que o Brasil é referência mundial em transplantes com, aproximadamente, 96% dos procedimentos financiados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no ano de 2018, em todo o país. O Brasil é um país com ampla organização do seu sistema de transplante de órgãos e apresenta números relativos mundialmente expressivos em transplantes de diversos tipos. Ele possui o maior sistema público de transplantes do globo e, em números absolutos, é o segundo maior transplantador do mundo, atrás apenas dos Estados Unidos. Em nosso país, por meio das bases legais em transplantes de órgãos sólidos e tecidos, instituiu-se o Sistema Nacional de Transplante (SNT), que rege os processos de doação, retirada, distribuição e transplante de órgãos, tecidos, células e

partes do corpo humano. Dentro do Ministério da Saúde, o SNT é o órgão central, mediante unidade própria, prevista em sua estrutura regimental. A Central Nacional de Transplante (CNT), por sua vez, articula as interações entre as Centrais Estaduais de Transplante (CET), recebe e gerencia as notificações de não utilização dos órgãos de cada região e faz a logística de redistribuição desses órgãos para outros estados.

4 MÉTODO

4 MÉTODO

4.1 Desenho do estudo

O presente estudo é primário, transversal, descritivo e foi desenvolvido durante o Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual, da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). A pesquisa consistiu em revisões de literatura, de bases legais e a descrição literária das experiências que outros países já tiveram em relação ao transplante de face. A composição da escrita do livro realizou-se por especialistas selecionados em suas áreas de atuação, os quais escreveram cada capítulo do livro sobre os princípios para a implementação de um centro de transplante de face no Brasil.

4.2 Considerações éticas

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), sob o número CAAE 52991721.3.0000.5505 (Apêndice 1).

4.3 Elaboração do livro

Para a elaboração do livro “Implementação de um centro de transplante de face no Brasil”, foi utilizada a ferramenta *Design Thinking* (DT) (FERREIRA *et al.*, 2015). Esta é dividida em quatro etapas, que são: "Descobrir", "Definir", "Desenvolver" e "Entregar". O diagrama *Double Diamond*, que foi desenvolvido pelo *Design Council*, no Reino Unido, em 2005, é uma forma simples de descrever, graficamente, os processos envolvidos no DT (Figura 1).

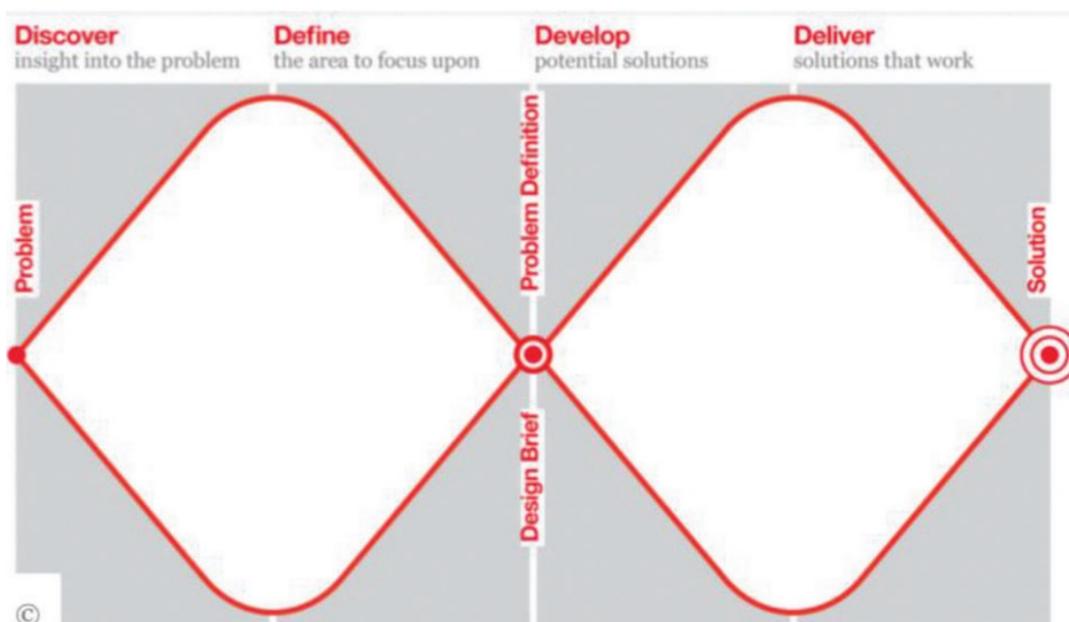


Figura 1 - Diagrama *Double Diamond*, do processo de *Design Thinking*.

4.3.1 Fase Descobrir

4.3.1.1 Busca de anterioridade

Realizou-se a busca de anterioridade para identificar livros semelhantes, que já foram publicados com esta temática, através do portal da Câmara Brasileira do Livro (CBL), pelo *Internacional Standard Book Number* (ISBN) (<https://www.cbldados.org.br/isbn/pesquisa>) para livros nacionais, no *ISBN search* (<https://isbnsearch.org/>) para livros publicados fora do Brasil, no *Internacional Standard Serial Number* (ISSN) (<https://www.issn.org>) e no *Google*[®]. As palavras-chave utilizadas em português foram “transplante de face” e “alotransplante de tecido composto” e seus correspondentes em inglês “*face transplantation*” e “*vascularized composite allograft*”. Pelo ISSN e ISBN, nos quais os registros podem ser buscados por número de série, selo editorial, autor ou título, utilizou-se as palavras-chave supracitadas para a realização da busca. Na base *Google*[®], especificamente, os resultados foram buscados na aba “livros” e foram consultadas as primeiras dez páginas. Este número de páginas foi selecionado devido à maior possibilidade de se obter os resultados mais relevantes, identificando, assim, a existência de conteúdos semelhantes ao presente estudo (GODIN *et al.*, 2015). A data da pesquisa foi dezembro de 2021. Utilizou-se o navegador *Google Chrome*, na cidade de São Paulo – Brasil.

Elencaram-se os critérios de inclusão, não inclusão e exclusão dos livros pesquisados, descritos abaixo:

- a) Critérios de inclusão: livros relacionados ao tema transplante de face, na língua inglesa e portuguesa.
- b) Critérios de não inclusão: livros em duplicata e que não apresentaram uma correlação direta com a proposta da dissertação.
- c) Critérios de exclusão: livros de literatura e capítulos de livros.

Foram encontrados, no total, 262 livros contendo o assunto tratado. Leram-se os seus títulos, excluindo-se os livros em duplicata e os não correlatos ao assunto transplante de face. No final da seleção, encontraram-se 13 livros que se enquadravam no assunto pesquisado os quais foram eleitos para serem triados. Triou-se o seu conteúdo, descartando-se 11 livros, pois estes eram livros de literatura, ou as partes que discorriam sobre transplantes de face eram apenas alguns de seus capítulos e não sua totalidade e, por fim, um livro que discorria somente sobre Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em transplante de face. A representação da busca segue no fluxograma da Figura 2. Foram selecionados dois livros, os quais seguem descritos na Quadro 1, ambos na língua inglesa.

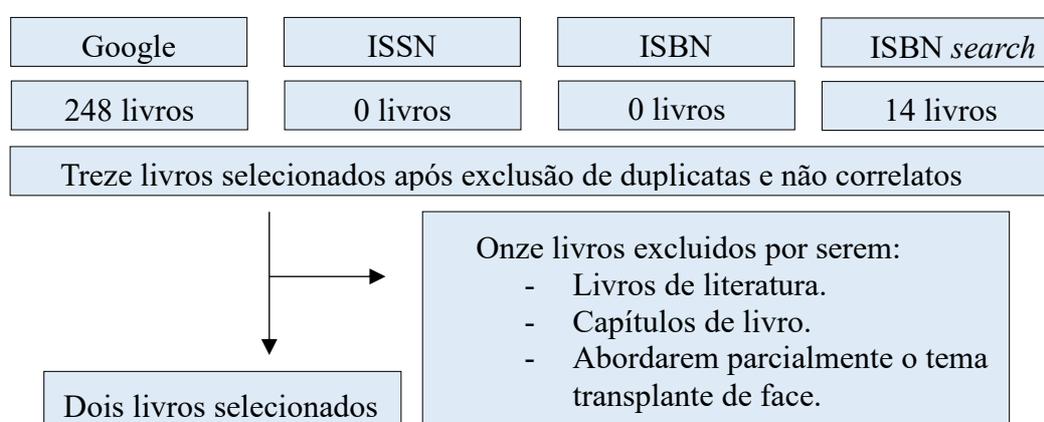
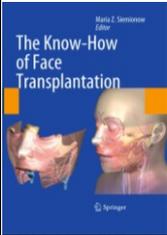


Figura 2 - Fluxograma com a busca de anterioridade de livros correlatos.

Quadro 1 - Resultado da busca de anterioridade.

Título	Capa	Autores	Editora	Ano	País
<i>The Know-How of Face Transplantation</i>		Maria Z. Siemionow	Springer	2011	Estados Unidos
<i>Face Transplantation: Principles, Technique and Artistry</i>		Juan P. Barret e Veronica Tomasello	Springer	2015	Espanha e Itália

Nestes livros, foram encontrados princípios gerais que embasam a realização dos transplantes de face e detalhes sobre dezenas de estudos científicos já realizados nessa área. O índice de cada um deles foi fundamental para embasar os principais temas selecionados na composição do livro desenvolvido. Ressalta-se que, na busca de anterioridade, não se encontrou qualquer outro material ou documento que abordasse especificamente o tema voltado ao Brasil.

4.3.1.2 Pesquisa *Desk*

Realizou-se a pesquisa *Desk* para obtenção de uma revisão de literatura. Por meio da seleção do conteúdo obtido, captou-se o material direcionado ao desenvolvimento de um livro sobre a implementação do sistema de transplante de face no Brasil.

Para a elaboração do conteúdo desta dissertação, realizou-se um levantamento bibliográfico, considerando o período de 2005 a 2022, nas bases de dados de Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), *Literature Analysis and Retrieval System Online* (Medline) e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Para a realização da busca de estudos, utilizou-se os descritores obtidos nas plataformas Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e *Medical Subject Headings* (MeSH). Optou-se como ano inicial 2005, por ter sido o ano de realização do primeiro transplante de face. Utilizou-se uma estratégia de busca, composta pela combinação (*facial OR face*) AND (*transplantation OR transplant OR allotransplantation OR allograft*) AND (“*vascularized composite*” OR “*composite tissue*”).

Num segundo levantamento bibliográfico, utilizando a base de dados do Portal de Legislação Federal Brasileira (<https://legislacao.presidencia.gov.br/>), buscaram-se leis, emendas, medidas provisórias, decretos e outros documentos legais relativos ao tema. A estratégia de busca foi composta pela palavra “Transplante”.

Elencaram-se os critérios de inclusão, não inclusão e exclusão dos artigos pesquisados, conforme descrito, a seguir:

- a) Critérios de inclusão: artigos escritos nos idiomas português e inglês. Na seleção de artigos, consideraram-se estudos envolvendo ensaios clínicos, *coortes*, relatos de caso, revisões sistemáticas e metanálises. Incluíram-se artigos que apresentaram a abordagem de assuntos correlatos requeridos na estruturação proposta para a escrita do livro, ou seja, princípios para estruturação de um centro de transplante de face e na revisão da literatura, em parte ou por

completo. Incluíram-se leis pertinentes ao entendimento do desenvolvimento e aplicação dos transplantes no Brasil.

- b) Critérios de não inclusão: editoriais, cartas, estudos em animais e documentos legais revogados ou fora de vigência.
- c) Critérios de exclusão: artigos em duplicata, estudos específicos sobre técnicas operatórias, ensaios clínicos em animais e estudos específicos sobre imunomodulação. Os artigos que não apresentaram uma correlação direta com a proposta da dissertação foram descartados.

Foram encontrados 871 artigos, divididos da seguinte forma nas bases de dados estudadas: *Medline*: 481 artigos, LILACS: 2 artigos, BVS: 388 artigos e Scielo: 0 artigo. Após a retirada de duplicados, que resultou na exclusão de 218 artigos, realizou-se a triagem. Foram selecionados 61 estudos, que contemplaram os critérios de elegibilidade e, após triados, selecionaram-se 11 artigos para inclusão neste trabalho (Figura 3). Houve poucos artigos incluídos em relação ao total encontrado, uma vez que diversos artigos não abordavam diretamente ou discorriam apenas parcialmente sobre princípios relacionados à implementação do transplante de face. Da mesma forma, no corpo do texto dos artigos selecionados, encontrou-se artigos relevantes, que foram lidos, mencionados e devidamente referenciados nessa dissertação.

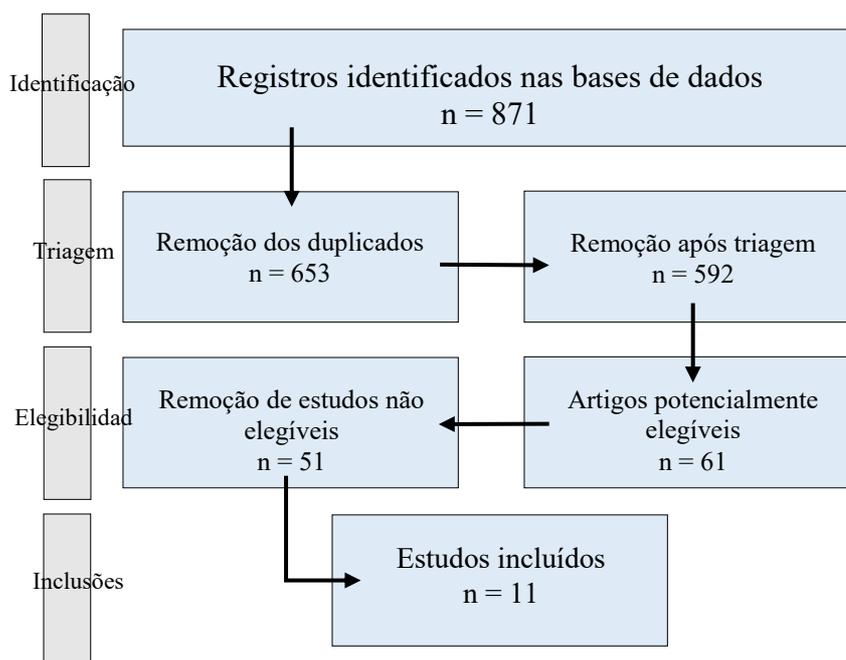


Figura 3 - Fluxograma do processo de revisão de artigos.

Realizou-se, também, uma busca por leis, decretos, emendas e outros documentos legais, que discorrem sobre transplantes no Brasil. O *site* utilizado para busca, do Governo Federal, foi <https://legislacao.presidencia.gov.br/>. No campo de busca, utilizou-se o termo “transplante”, para o qual se obteve 58 resultados. Deles, não houve nenhuma duplicata e 39 escritos, entre leis, decretos e medidas provisórias eram elegíveis. Após a leitura inicial, incluíram-se quatro documentos.

Uma vez realizada a pesquisa, seguiu-se com o aperfeiçoamento e aprimoramento da ideia do produto, por meio da realização de reuniões semanais de *brainstorming* com os orientadores, os quais são todos cirurgiões plásticos, um deles com vasta experiência em microcirurgia.

4.3.1.3 Pesquisa em campo

Por se tratar de um tema específico e inédito no Brasil, buscou-se aprofundamento no tema proposto, primeiramente no SNT, localizado no prédio do Ministério da Saúde, em Brasília. A visita ao SNT ocorreu em 12 de dezembro de 2021. Procurou-se compreender o funcionamento do sistema de transplantes no Brasil, seu financiamento, legislação e como seria a introdução de uma nova modalidade de transplante neste país. A carta com o resumo da reunião encontra-se no Apêndice 2.

Buscou-se respaldo científico, atualizações e contatos para a realização do Estágio Docente (ED) no 15º *Metting of the International Society of Vascularized Composite Allograft Transplantation*. Nesse evento, foi possível o contato com equipes que já realizaram, não apenas transplantes faciais, mas também de outras partes do corpo humano, que vieram de vários países e relataram suas experiências e seu desenvolvimento sobre os temas. Esse encontro também possibilitou a realização de contatos que permitiram a participação de palestrantes internacionais no ED, que faz parte dos critérios de conclusão do Mestrado Profissional (MP). Um relatório com o resumo do ED segue no Apêndice 3.

4.3.1.4 Consulta ao CFM

Realizou-se uma consulta ao CFM sobre o tema proposto, encaminhada pelo *site* do CFM (<https://sistemas.cfm.org.br/parecerconsulta/br>), com as seguintes perguntas (Apêndice 4):

1. No momento atual, qual a posição do Conselho Federal de Medicina sobre os transplantes de face no Brasil?

2. Neste momento, como deve um cirurgião proceder para realizar um transplante de face no Brasil?

O pedido foi protocolado sob o número 2755/2022 e obteve a seguinte resposta, via *e-mail*, em 27 de maio de 2022:

“Em atenção à sua correspondência eletrônica, protocolada neste Conselho sob o nº 2755/2022, na qual solicita informações sobre Transplante de Face no Brasil, informamos que diante do nível de evidências científicas atual, o procedimento deve ser considerado experimental e, portanto, somente pode ser executado dentro dos protocolos de pesquisa aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do CEP.

No Brasil, para realizar este procedimento, o cirurgião deve submeter um protocolo de pesquisa ao CEP de sua instituição, devidamente ligado ao sistema CEP/CONEP.”

4.3.2 Fase Definir

Após a realização da etapa “Descobrir”, realizou-se *brainstormings* com o orientador e coorientadores, por meio de reuniões *online* semanais. Foram estudados os conteúdos dos livros correlatos, obtidos pela busca de anterioridade. Por estes foi possível identificar quais os assuntos de maior

relevância, indispensáveis para o entendimento das bases do transplante de face.

Pela visita ao SNT e pela pesquisa *desk* sobre a legislação brasileira, também foi possível identificar quais seriam os aspectos mais importantes na abordagem legal para a confecção de um livro. Definiu-se, portanto, que haveriam três pilares que norteariam a compreensão dos transplantes de face:

- a) Quais são os princípios que norteiam um transplante de face?
- b) Como é o credenciamento de um centro de transplante no Brasil?
- c) O que diz a legislação brasileira em termos de transplante e em termos de novos procedimentos médicos?

Após sucessivas reuniões semanais, chegou-se ao consenso de que a composição do livro seria realizada pelo índice que segue:

- a) Capítulo 01: Transplante de face, uma introdução.
- b) Capítulo 02: História, experiências, desafios no mundo e considerações e no Brasil.
- c) Capítulo 03: Indicações do transplante de face.
- d) Capítulo 04: Contraindicações do transplante de face.
- e) Capítulo 05: Avaliação dos potenciais receptores da face.
- f) Capítulo 06: Avaliação dos potenciais doadores de face.
- g) Capítulo 07: Nutrição aplicada ao transplante de face.

- h) Capítulo 08: Complicações pós-operatórias em transplante de face.
- i) Capítulo 09: Imunossupressão em transplantes faciais.
- j) Capítulo 10: Aspectos psicológicos e psiquiátricos.
- k) Capítulo 11: Anestesiologia no transplante de face.
- l) Capítulo 12: Termo de consentimento livre e esclarecido em transplantes de face.
- m) Capítulo 13: Credenciamento de um centro de transplante no Brasil.
- n) Capítulo 14: Aspectos legais sobre o transplante de face no Brasil e no mundo.

Uma vez definidos os capítulos do livro, optou-se por desenvolver seus conteúdos por meio de especialistas em cada área de atuação na temática proposta. Dessa forma, com base no *Curriculo Lattes* e por conveniência, especialistas foram selecionados, em cada área, de acordo com os seguintes critérios:

- a) Ser médico ou advogado;
- b) Ter formação apropriada dentro da temática proposta, entre elas: Cirurgia Plástica, Medicina Intensiva, Psiquiatria, Anestesiologia, Imunoterapia, Transplante e Direito, com experiência em Direito Médico;
- c) Ter experiência ou vivência na temática proposta de, pelo menos, cinco anos.

Uma vez definidos os profissionais (Anexo 1), contactou-se estes por correspondência eletrônica, com uma carta convite (Anexo 2).

4.3.3 Fase Desenvolver

4.3.3.1 Desenvolvimento dos capítulos do livro

A elaboração dos conteúdos dos capítulos ficou a critério de cada especialista convidado, após o aceite do Termo de Sigilo e Confidencialidade. Os autores tiveram a liberdade de convidar seus próprios colaboradores para algum auxílio na escrita do capítulo. Para auxiliar na uniformização da forma do conteúdo pelos diferentes autores, elaborou-se um padrão de escrita, seguindo-se as recomendações da Norma nº 6.029, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), com a confecção de uma *Template* (Anexo 3). O prazo de desenvolvimento e entrega foi de três meses.

4.3.3.2 Desenvolvimento do *ebook*

Após cada autor encaminhar seu capítulo pronto, todos os capítulos foram agrupados em um mesmo documento, excluindo-se as figuras, que constituíram um documento à parte. A partir dele, realizaram-se correções, somente da forma textual e de erros pontuais de escrita, sem alteração do conteúdo desenvolvido.

Para o desenvolvimento do *ebook*, utilizou-se uma plataforma de desenvolvimento de livros digitais escolhida entre cinco plataformas, entre elas: Canva, Livros Digitais, *My ebook*, *Vista Create* e *Book Creator*. Por ter os melhores e a maior quantidade de recursos visuais e pela facilidade de manuseio, escolheu-se a ferramenta *Vista Create*® para a confecção do livro. Apesar de ser gratuita, para melhorar o acesso aos seus recursos, esta apresenta uma taxa mensal que foi custeada pelos autores do trabalho.

Optou-se por ilustrações baseadas em fotografias reais relacionadas ao transplante de face, publicadas em veículos de comunicação geral de acesso público gratuito (como revistas não científicas, jornais ou *sites da internet*) ou artigos científicos. Uma vez escolhida, cada imagem de domínio público foi utilizada com a referência à sua devida fonte. O critério de escolha para cada imagem foi a presença de cenas reais, que estivessem correlacionadas com a realização do per-operatório ou o desfecho do transplante de face. Cada imagem foi utilizada em sua forma original, ajustando-se apenas o seu tamanho para adequar ao espaço em cada capítulo, nas áreas pré-determinadas de cada capítulo.

A diagramação teve como finalidade organizar os elementos textuais e gráficos de maneira coesa e atrativa. Nesse contexto, após a escolha da capa, que remete ao ambiente cirúrgico, optou-se pela paleta de cores em tons de verde e azul.

4.3.4 Fase Entregar

Essa etapa consistiu em entregar um *ebook* sobre a implementação de um centro de transplante de face no Brasil, através da sua publicação *online*.

A estratégia de divulgação se derá através de apresentações em congressos, jornadas, *workshops* e eventos acadêmicos e a publicação se dará por *site* próprio.

Na fase entregar, houve a revisão e formatação da dissertação por uma empresa especializada, a FN Monografias e Assistente Virtual (Anexo 4). Após a aprovação final a dissertação foi encaminhada para os membros da banca.

4.3.4.1 Registro

Após a confecção do *ebook*, do desenvolvimento e da aprovação de sua versão final solicitou-se, por meio do *site* oficial da Câmara Brasileira do Livro, o registro do número do ISBN. Na mesma oportunidade, obteve-se a ficha catalográfica. Para a solicitação do ISBN e da ficha catalográfica, necessitou-se dos seguintes passos, realizados de forma *online*:

- a) Cadastro na página da Biblioteca Nacional.
- b) Preenchimento do formulário de solicitação do ISBN e da ficha catalográfica.
- c) Envio do formulário e a cópia da folha de rosto da obra a ser publicada.
- d) Pagamento de taxas.

Na mesma oportunidade, solicitou-se a ficha catalográfica.

4.3.4.2 Divulgação

O produto final obtido será disponibilizado para visualização e *download* gratuito, no formato *Portable Document Format* (PDF), no próprio *site* do MP, no qual se encontra o material produzido por seus alunos.

4.3.4.3 Financiamento

Os custos do projeto foram arcados pela própria autora. Os custos envolvidos foram referentes à diagramação do manual, registro ISBN e ficha catalográfica.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 Estrutura do livro

Os capítulos e a sua organização foram embasados nos dois livros selecionados na busca de anterioridade, *The Know-How of Face Transplantation* (SIEMIONOW, 2011) e *Face Transplantation: Principles, Technique and Artistry* (BARRET, 2015).

O livro sobre a “Implementação de um Centro de Transplante de Face no Brasil”, após a sua finalização, apresentou 140 páginas, 14 capítulos (Figuras 5 a 19), 14 imagens na abertura de cada capítulo, uma imagem de capa (Figura 4) e quatro figuras no decorrer do texto.

Transplante de face



Implementação de um serviço de transplante de face no Brasil

Caroline Cunico

An Wan Ching

Felipe Contoli Isoldi

Heitor Carvalho Gomes

Lydia Masako Ferreira

Figura 4 - Capa do livro “Manual para Implementação de um Centro de Transplante de Face no Brasil”.

Capítulo 1

Transplante de face, uma introdução

Roney Gonçalves Fachine Feitosa

Caroline Cunico

Heitor Carvalho Gomes

An Wan Ching



Após 16 horas na mesa de operações da Clínica Cleveland, no estado norte-americano de Ohio, os cirurgiões terminam a remoção do rosto de uma doadora de face, em maio de 2017 (referência na página 16).

Defeitos faciais complexos têm efeitos prejudiciais sobre a psique e qualidade de vida do indivíduo. A desfiguração do rosto afeta sobremaneira a identidade individual interferindo significativamente nas interações sociais e percepção da autoimagem corporal, predispondo a depressão, discriminação, isolamento social e deficiência em muitos pacientes (1). A anatomia facial normal carrega o fundamental para muitas funções, incluindo: umidificação do ar, mastigação de alimentos, produção de fala inteligível, visão clara e a oportunidade de reinserção social (2).

O primeiro transplante de face, em 2005, introduziu uma mudança de paradigma na cirurgia de reconstrução craniofacial. Desde então, o transplante facial se apresentou como opção terapêutica para pacientes com desfiguração facial extrema, quando abordagens autólogas falharam ou foram inadequadas na restauração da forma e função facial (2). Até 2024, um total documentado de 48 transplantes de face foram realizados em 46 pacientes (3).

Figura 5 - Imagem de abertura do capítulo 1.

Capítulo 2

História, experiências, desafios no mundo e considerações e no Brasil

Carolina Peressutti

Vanessa Sayuri Ogawa

Maria Cecília Closs Ono

Alfredo Benjamin Duarte da Silva

Renato da Silva Freitas



Ao centro, Katie Stubblefield, uma paciente seis meses antes do transplante de face. A mesma encontrou-se com os dois primeiros pacientes de transplantes faciais da Clínica Cleveland: Shaun Fiddler e Connie Culp. Eles deram-lhe consolo e divertiram-na no processo de espera pela face (referência na página 25).

Os transplantes representam um dos maiores avanços da medicina, trazendo benefícios para um número cada vez maior de pacientes. Podem ser realizados no âmbito celular (transplante de medula óssea e transplante de ilhotas pancreáticas); podem incluir partes ou segmentos de um órgão (transplantes de lobos pulmonar e hepático); órgãos inteiros (como coração, rim ou fígado); ou pode envolver um tecido (transplante simples) ou diferentes tecidos, como é o caso dos transplantes de face (transplante composto).

O transplante de face é um tipo de aloenxerto composto vascularizado, ainda de uma forma experimental de transplante. É um valioso marco para a história e para a prática da medicina moderna, principalmente no que se refere à inovação cirúrgica e suas expectativas ao final do século XX e início do século XXI. As equipes cirúrgicas devem trabalhar norteadas pelos parâmetros profissionais e éticos, reforçando a relação entre cirurgiões e pacientes, bem como pelos parâmetros econômicos, políticos e ideológicos.

Figura 6 - Imagem de abertura do capítulo 2.

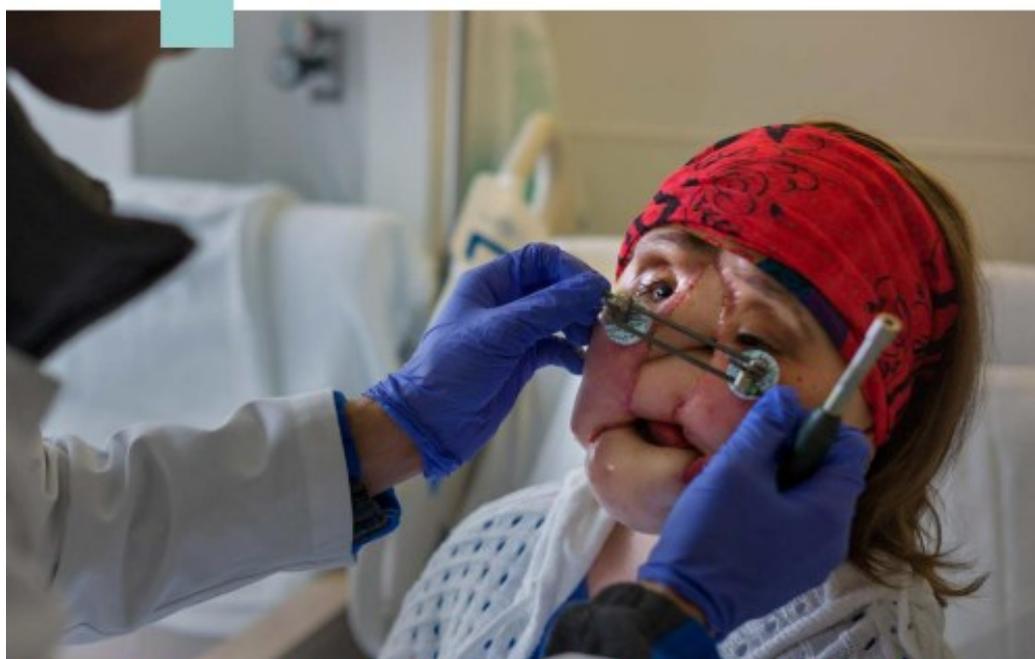
Capítulo 3

Indicações do transplante de face

Antoninho José Tonatto Filho

Jorge Luís de Moraes

Renato da Silva Freitas



Conforme mostrado na fotografia, o cirurgião ajusta o dispositivo de reconstrução da maxila da paciente que aguarda um transplante de face, Katie Stubblefield. Com ele corrigiu-se o alinhamento olhos após múltiplas cirurgias reconstrutoras (referência na página 29).

O transplante de face ainda é considerado um tratamento experimental, estando em estágio inicial de seu desenvolvimento. Desta forma, as indicações do transplante facial devem ser meticulosamente definidas para poder beneficiar os pacientes acometidos por deformidades faciais graves. É importante haver equilíbrio nos riscos potenciais de tal procedimento, visto que ainda não possuímos resultados de longo prazo.

Uma equipe multidisciplinar deve avaliar minuciosamente o sistema de apoio social para garantir condições favoráveis para a longa recuperação pós-operatória, adaptação às repercussões psicológicas e a adesão à imunossupressão ao longo da vida que acompanham o procedimento.

O resultado funcional é fundamental. O transplante está indicado para alterações graves, com extensa desfiguração facial envolvendo a maior parte da sua superfície, com danos significativos ou perda central de estruturas faciais críticas para a função e aparência. Essas alterações não podem ser reconstruídas com técnicas já consagradas na literatura. Desse modo, o transplante facial é aventado (1,2).

Figura 7 - Imagem de abertura do capítulo 3.

Capítulo 4

Contraindicações do transplante de face

Alfredo Benjamim Duarte Silva
Caroline Louise Balcewicz Dal Bosco
Daniela Thais Lorenzi Pereira
Renato da Silva Freitas



Isabelle Dinoire, em 2009. Isabelle foi a primeira paciente a receber um transplante de face no mundo, em 2005, na França (referência na página 34).

O transplante facial obteve grande progresso nos últimos 15 anos, mais notadamente no que tange às técnicas cirúrgicas e o manejo pós-operatório. É indiscutível o benefício estético e funcional do transplante de face. Porém, ele é associado a complicações como perda do retalho, infecções graves, aumento do risco de câncer e morte (1). Apesar de complicações similares serem esperadas em outros tipos de transplantes, o transplante de face é o único que não é realizado com o intuito de salvar a vida, mas de melhorar a qualidade da mesma (2).

Apesar de a rejeição ser uma possibilidade em todos os tipos de transplantes, no âmbito da face, ela deixa o paciente em um estado delicado quando comparado ao pré-operatório; além disso, qualquer tentativa de reconstrução subsequente se torna mais desafiadora e com menores chances de bons resultados. A indicação do transplante de face não deve ser guiada apenas com base em seus riscos de desfechos adversos, porém é fundamental ponderar o risco/benefício antes de se indicar o transplante como uma opção terapêutica (2.)

Figura 8 - Imagem de abertura do capítulo 4.

Capítulo 5

Avaliação dos potenciais receptores da face

Alfredo Benjamim Duarte da Silva
Oona Tomiè Daron



Equipe cirúrgica que realizou o transplante de face da paciente Katie Stubblefield. Eles perceberam que ela poderia ficar melhor com um transplante completo de rosto, ao invés de um parcial. Os cirurgiões dela tiram fotos com o novo rosto no lugar para mostrar aos seus pais (referência na página 49).

O primeiro transplante de face parcial foi realizado em 2005 em uma paciente francesa, após apresentar comprometimento estético importante da face por mordedura de cão (1). O transplante de face deu um passo importante em março de 2010, quando, pela primeira vez no mundo, foi realizado o primeiro transplante total, que ocorreu em paciente masculino jovem, afetado por uma lesão pós-traumática grave por arma de fogo na face (2).

Apesar do aumento da popularidade desse procedimento nos últimos anos, torna-se fundamental realizar uma avaliação geral detalhada a fim de definir as indicações, contraindicações, análise pré-operatória, possibilidades cirúrgicas, e possíveis resultados dos pacientes candidatos a receber esse tratamento (3). O transplante de face é um exemplo perfeito de alotransplante de tecido composto (CTA), mais recentemente denominado como alotransplante de tecido composto vascularizado (VCA)(2). Os requisitos essenciais para o sucesso do transplante facial são as técnicas craniofaciais e microcirúrgicas, as quais são rotineiras em centros complexos onde são realizadas reconstruções faciais(3). Existem quatro objetivos no transplante facial, os quais são explicitados (2):

Figura 9 - Imagem de abertura do capítulo 5.

Capítulo 6

Avaliação clínica e seleção dos potenciais doadores de face

Karla Danielle Moretto
Giselly Dib do Valle



Essa foto retrata o encontro entre a receptora de um transplante facial, Kati Stubblefield, e Sandra Bennington, a qual permitiu que o rosto de sua neta fosse doado (referência na página 62).

O transplante de face compreende um alotransplante vascularizado composto. Significa que parte do corpo humano contendo múltiplos tipos de tecido (pele, músculo, osso, nervos e vasos sanguíneos) do indivíduo (doador) é transferido a outro (receptor) como uma unidade anatômica e/ ou estrutural e apresentam as seguintes características:

1. É vascularizada e requer fluxo sanguíneo através da conexão cirúrgica de vasos sanguíneos para função adequada.
2. Contém múltiplos tipos de tecidos.
3. É retirada de doador humano como unidade estrutural/ anatômica.
4. É transplantada a um receptor humano como unidade anatômica/ estrutural.
5. É minimamente manipulada (processo que não altera as características relevantes originais do órgão do doador) no que se relaciona à utilidade do órgão para reconstrução, reparo ou substituição no receptor.
6. É útil para uso homólogo (substituição ou suplementação de órgão do receptor com órgão do doador que mantém a (s) mesma (s) função (ões) originais)
7. Não é combinado com dispositivos.

Figura 10 - Imagem de abertura do capítulo 6.

Capítulo 7

Nutrição aplicada ao aloenxerto de tecido composto

Leticia Fuganti Campos
Julianna Storace de Carvalho Arouca
Antonio Carlos Ligocki Campos



Rosto da receptora de uma nova face, Katie Stubblefield, logo após passar por um transplante facial completo (referência na página 72).

Em relação ao transplante de tecidos compostos em geral, no Brasil, temos serviços com equipes especializadas em Cirurgia plástica e Microcirurgia com preparo para realização dos procedimentos. Entretanto, sobre o transplante de face, ainda há grande limitação estatística e uma legislação rigorosa para o transplante de órgãos. Com o avanço das técnicas cirúrgicas, surgem novas possibilidades para reparar defeitos graves com contraindicações à reconstrução autóloga convencional. Desde 1998, mais de 40 transplantes de face já foram realizados, junto com numerosos transplantes de couro cabeludo, pênis, útero e parede abdominal. No entanto, com apenas 13 centros atualmente ativos nos Estados Unidos (EUA), a distribuição geográfica destes centros é relativamente desigual (2).

Figura 11 - Imagem de abertura do capítulo 7.

Capítulo 8

Complicações pós-operatórias em transplante de face

Rafael Silva de Araújo



Isabelle Dinoire em fevereiro de 2006. Ela recebeu o primeiro transplante de face do mundo, em 2005, após ter tido seu rosto desconfigurado pela mordida de um cachorro (referência na página 79).

Defeitos faciais complexos têm efeitos prejudiciais sobre a psique e qualidade de vida do indivíduo. A desfiguração do rosto afeta sobremaneira a identidade individual, interferindo significativamente nas interações sociais e percepção da autoimagem corporal, predispondo a depressão, discriminação, isolamento social e deficiência em muitos pacientes (1). A anatomia facial normal também é fundamental para muitas funções, incluindo: umidificação do ar, mastigação de alimentos, produção de fala inteligível, visão clara e a oportunidade de reinserção social (2).

O primeiro transplante de face, em 2005, introduziu uma mudança de paradigma na cirurgia de reconstrução craniofacial. Desde então, o transplante facial se apresentou como opção terapêutica para pacientes com desfiguração facial extensa, quando abordagens autólogas falharam ou foram inadequadas na restauração da forma e função facial (2). Até 2021, um total documentado de 48 transplantes de face foram realizados em 46 pacientes (3).

Figura 12 - Imagem de abertura do capítulo 8.

Capítulo 9

Imunossupressão em transplantes faciais

Isabella de Oliveira Rosa
Caroline Cunico
Oona Tomie Daronch
Heitor Carvalho Gomes
Laila Almeida Viana



Os cirurgiões da Cleveland Clinic, em cirurgia de transplante de face, utilizando modelagem 3D para ajudar a planejar o procedimento (referência na página 86).

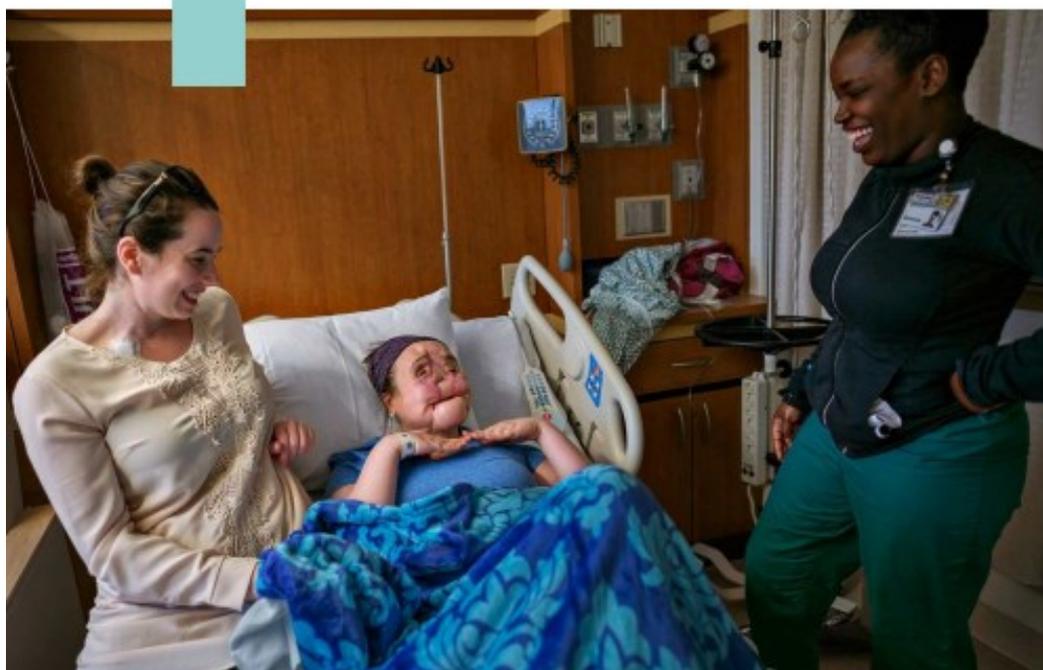
Um dos maiores desafios em alotransplantes de tecido composto (VCA) é a compatibilidade entre o doador e o receptor, para evitar que o novo tecido seja rejeitado pelo sistema imunológico do receptor. Em 2005 o primeiro transplante de face foi realizado e, desde então, há muitos estudos sobre a avaliação de risco pré-transplante e monitorização pós-transplante (1,2). Assim como os receptores de órgãos sólidos, os receptores de VCA requerem imunossupressão sistemática ao longo da vida para manter seus enxertos.

Os protocolos de transplantes de órgãos sólidos são os substratos para direcionar os regimes de imunossupressão. Até o momento, os regimes imunossupressores mais bem-sucedidos são baseados em inibidores de calcineurina e têm sido direcionados para o controle de células T. Embora esses regimes tenham resultado em excelente sobrevida do enxerto a curto prazo em transplantes de órgãos sólidos, alcançar melhorias significativas na sobrevida a longo prazo tem sido mais desafiador (3).

Capítulo 10

Aspectos psicológicos e psiquiátricos

Antoninho José Tonatto Filho
Eloir Baron



Katie Stubblefield foi a paciente mais jovem do mundo a receber um transplante de face, aos 22 anos. Essa foto mostra ela, internada, antes de realizar o procedimento que mudaria sua vida (referência na página 93).

O transplante de face na França em 2005 começou uma nova era, tornando-se uma opção para pacientes com deformidades severas de face (1). Todavia, o transplante de um doador cadáver ainda representa uma importante questão psicológica, social e ética na comunidade médica. Além de complicações inerentes a um transplante de órgão, adesão ao tratamento e possibilidade de óbito, no transplante facial entram aspectos de identidade, comunicação, vulnerabilidade psicológica e resultados estéticos (2).

O transplante facial é visto como último recurso após técnicas tradicionais reconstrutivas falharem ao restaurar a funcionalidade anatômica, e não apenas a estética. Estudos mostram que pode haver maiores distúrbios psicológicos nos pacientes com desfiguração facial do que a população em geral, segundo o Questionário de Saúde Geral e a Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (3).

Figura 14 - Imagem de abertura do capítulo 10.

Capítulo 11

Anestesiologia no transplante de face

Masashi Munechika



Cameron Underwood falando ao lado do Dr. Eduardo Rodriguez. Underwood tentou se suicidar com um tiro na face em Junho de 2016. Isso lhe custou um rosto, assim, submeteu-se a um transplante de face em Janeiro de 2018 (referência na página 100).

O tópico envolve um dos mais recentes e complexos desafios cirúrgicos. Lidar, simultaneamente, com as necessidades peculiares dos inúmeros especialistas e, atender, adequadamente, aos diferentes tempos cirúrgicos, exigem protocolos bem fundamentados e treinados exaustivamente. No entanto, a literatura médica ainda não apresenta uma quantidade de casos suficientes para a escolha de uma conduta que possa ser rotulada confortavelmente como a de melhor evidência.

A maioria das revisões e relatos utilizam conhecimentos afins, envolvendo transplantes, reimplantes e reconstruções de outros órgãos ou partes anatômicas, em procedimentos muito demorados e multidisciplinares.

Figura 15 - Imagem de abertura do capítulo 11.

Capítulo 12

Termo de consentimento livre e esclarecido em transplantes de face

Adonis Nasr

Afrânio Bendito da Silva Bernardes

Cecilia H Ya



Robert Chelsea, primeiro homem afro-americano a receber um transplante facial completo e seu médico, Dr. Bohdan Pomahac, do Brigham and Women's Hospital. Chelsea sofreu queimaduras em 60% do seu corpo após acidente automobilístico em 2013 (referência na página 110).

Histórico do consentimento informado

O consentimento informado, livre e esclarecido, é a expressão do princípio bioético da autonomia na relação médico-paciente (recomendação Conselho Federal de Medicina N° 1/2016), resultante do direito do paciente de decidir sobre sua integridade física e moral (1). Originário da língua inglesa, o termo *informed consent* foi traduzido, pela literatura brasileira, de diversas formas - a título de exemplo, "consentimento consciente", "consentimento informado", e mais comumente "consentimento livre e esclarecido", nomenclaturas elencadas pelo Conselho Federal de Medicina na Recomendação N° 1/2016.

Seu surgimento acompanhou o processo histórico de mudança de pensamento sobre o papel do médico na decisão de intervenções e tratamentos para seus pacientes, partindo de um relacionamento paternalista - onde o médico detinha completamente o poder de decisão -, evoluindo para um sistema horizontal de troca de informações (1).

Figura 16 - Imagem de abertura do capítulo 12.

Capítulo 13

Credenciamento de um serviço de transplante no Brasil

Gabriel Mondin
Caroline Cunico
Heitor Carvalho Gomes
Luana Alves Tannous



Kihyun Cho, MD, membro da equipe cirúrgica de transplante facial da Cleveland Clinic, usa HoloLens para planejamento pré-operatório de cirurgia de transplante facial (referência na página 116).

A maioria dos países, assim como o Brasil, possuem normas próprias que regulamentam os transplantes de órgãos e tecidos, geralmente ocorrendo uma distinção entre ambos. A regulamentação que rege o credenciamento e oferece as diretrizes dos transplantes de órgãos é focada em viabilizar, logisticamente, a entrega entre os doadores e receptores, de forma justa e obedecendo aos critérios de gravidade e compatibilidade entre ambos. A regulamentação que direciona o manejo dos tecidos tem como objetivo primordial a segurança do receptor, através do controle rigoroso para minimizar os riscos de doenças infecto-contagiosas, visto que os tecidos (tendão, osso, pele, entre outros) não possuem as mesmas preocupações características dos órgãos sólidos, como o de tempo de isquemia. Nesse contexto, a face resguarda semelhanças com o transplante de órgãos e pode ser considerada um enxerto composto, assim como os membros superiores e inferiores humanos. No entanto, existem outras preocupações únicas no transplante de face, como a compatibilidade não só imunológica, mas também de fototipo, aparência e aspectos culturais e legais de um indivíduo (1). O transplante de face, especificamente, não ocorreu no Brasil e, assim como na maioria dos países, não há uma legislação ou diretiva específica sobre essa modalidade (2).

Figura 17 - Imagem de abertura do capítulo 13.

Capítulo 14

Aspectos legais sobre o transplante de face no Brasil e no mundo

Pedro Juan Furtado Neves

Caroline Cunico

Heitor Carvalho Gomes

Jorge Rufino Ribas Timi



Carmen Tarleton é escoltada por seu cirurgião Dr. Bohdan Pomahac enquanto chega para uma coletiva de imprensa no Brigham and Women's Hospital em Boston em maio de 2013 (referência na página 137).

O transplante de face ainda não foi realizado no Brasil e, portanto, não há uma legislação específica sobre o tema. Quando não há uma legislação específica sobre um determinado assunto, cabe ao médico interessado consultar o Conselho Federal de Medicina (CFM) tendo, assim, o posicionamento oficial do conselho, como norte. Os autores apresentaram as dúvidas, no primeiro semestre de 2022, ao CFM, buscando o posicionamento do órgão regulador sobre o transplante de face no momento, que foi protocolado sob o número 2.755/2.022. Em sua resposta, o CFM se posicionou nos seguintes termos (1):

"Em atenção à correspondência eletrônica, protocolada neste Conselho sob o N° 2.755/2022, na qual solicita informações sobre Transplante de Face no Brasil, informamos que diante do nível de evidências científicas atual, o procedimento deve ser considerado experimental e, portanto, somente pode ser executado dentro dos protocolos de pesquisa aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) (1)."

Figura 18 - Imagem de abertura do capítulo 14.

5.2 Comunicação visual e diagramação

Utilizando o método DT, foram realizadas reuniões com o orientador e coorientadores, para definir a diagramação, tipografia e cores do livro e seus capítulos. As figuras escolhidas como capa e abertura dos capítulos deveriam transmitir realidade sobre o tema, portanto, optou-se por fotografias.

Para a diagramação, utilizou-se a fonte *Fjalla One*, no tamanho 95, para os títulos; fonte *Montserrat*, no tamanho 24 para as legendas e as figuras; fonte *Libre Baskerville*, tamanho 26, para o corpo do texto. Os títulos foram identificados em negrito.

A paleta de cores foi definida em função da figura de capa, que representaria o ambiente cirúrgico, portanto, os tons de verde e azul foram escolhidos (Figura 4). Sua escolha remeteu à seriedade, à organização e à tecnicidade, que são representadas pelos centros cirúrgicos. O conteúdo, bastante específico e voltado para profissionais, recebeu certa humanização ao se escolher fotografias de pacientes e da própria equipe (Figuras 5 a 17).

5.3 Registro ISBN e ficha catalográfica

O livro foi registrado na Câmara Brasileira do Livro, por meio do cadastro, preenchimento *online* de formulário e posterior pagamento das taxas de custo, recebendo o registro ISBN digital número 978-65-00-66045-6.

Após o registro ISBN, obteve-se, pelo preenchimento *online* de formulário específico e posterior pagamento das taxas de serviço, a ficha catalográfica.

5.4 Divulgação do livro

A divulgação do livro “Implementação de um Centro de Transplante de Face no Brasil” será realizada no formato *e-book*. A estratégia de divulgação contempla também a apresentações do seu conteúdo em congressos, jornadas, *workshops* e eventos acadêmicos.

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

A criação do livro “Implementação de um Centro de Transplante de Face no Brasil”, voltada para profissionais de saúde e do direito, teve a intenção de ampliar o conhecimento, esmiuçar a legislação brasileira sobre transplantes e novos procedimentos e esclarecer pontos essenciais sobre essa modalidade ainda inédita no país. Sua ideia surgiu pela escassez de materiais sobre o assunto no Brasil, logo trata-se de um material que poderá semear a base de alotransplantação de tecidos compostos, uma vez que explora a possibilidade de realização destes frente a detalhes intrínsecos do Brasil, como a sua legislação. A escolha do tema também se deu por influência de a autora ter realizado trabalho prévio, os quais foram específicos da área de transplante de face e de microcirurgia (CUNICO *et al.*, 2016).

Como se trata de um procedimento ainda não realizado no Brasil, buscou-se lastro, primeiramente, em visita ao SNT, localizado no Ministério da Saúde, em Brasília. Através dessa visita ficou clara a atuação e coordenação do SNT nos transplantes ao nível nacional, a necessidade de fundamentação e embasamento científico da proposta de transplante de face e do envolvimento do CEP e CONEP nas modalidades novas de terapêutica no Brasil.

Buscando-se aprofundamento no estudo e no entendimento sobre o futuro, não somente dos trasplantes de face mas, também, sobre os transplantes de tecidos compostos, que envolve outras partes do corpo humano, como parede abdominal, traqueia, útero e membros, participou-se

do 15º *Metting of the International Society of Vascularized Composite Allograft Transplantation*, realizado no México, em junho de 2022. O encontro reuniu cirurgiões, médicos, farmacêuticos, estudantes e cientistas de todo o mundo, inclusive a maioria das equipes que já realizaram transplantes de face. Não houve outros brasileiros participando do mesmo. Ressaltou-se que existem questões importantes que são temas constantes de pesquisa, como a melhoria da imunossupressão e o manejo adequado das complicações. Percebeu-se, também, que existe a expectativa de um futuro promissor para essa modalidade, uma vez que sua abordagem superou muitas adversidades médicas. Curiosamente, nesse congresso, destacou-se o papel do Brasil como um dos maiores centros transplantadores de órgãos, não apenas da América Latina, mas do mundo, com um sólido sistema de saúde em transplantes e com altos números relativos e absolutos em transplantes, porém, com apenas dois transplantes de tecidos compostos prévios (útero).

No capítulo sobre a legislação brasileira em transplante, desenvolvido junto a um advogado, constatou-se a necessidade de compreender o posicionamento do CFM sobre o transplante de face no Brasil, por ser um dos pilares reguladores de novas terapêuticas. Através de uma consulta eletrônica, disponível pelo *site* do próprio CFM, perguntou-se como deve um cirurgião proceder para a realização dessa modalidade de transplante. Em maio de 2022, através de *e-mail* (apêndice 4) o correspondente do CRM justificou que, diante do nível de evidências científicas atuais, o procedimento deve ser considerado experimental e, portanto, somente pode ser executado dentro dos protocolos de pesquisa aprovados pela CONEP e CEP. O ponto inicial para o desenvolvimento do transplante de face é, portanto, a aprovação ética pelas comissões responsáveis dentro do hospital a que se propõe realizar o transplante

Para a criação do livro, utilizou-se a metodologia DT, a qual é amplamente aplicável no campo da saúde. Sua metodologia contempla quatro fases, a saber: “Descobrir”, “Definir”, “Desenvolver” e “Entregar”. Essas fases são focadas em soluções que agregam e geram valor, para poderem ser rapidamente testadas, validadas e colocadas no mercado, para serem, então, usadas para o benefício do profissional e na prática clínica (FERREIRA *et al.*, 2015).

Na Fase “Descobrir”, como resultado da busca de anterioridade, encontraram-se somente dois livros relacionados ao tema proposto pela presente dissertação, a saber: *The Know-How of Face Transplantation* e *Face Transplantation: Principles, Technique and Artistry*. O índice dos dois livros resguardou certas similaridades, bem como a escrita de alguns de seus conteúdos. Identificar as semelhanças entre estes foi fundamental para a definição dos conteúdos mais importantes, que seriam incluídos na confecção do presente livro. Assim, segue o sumário do principal livro utilizado como referência para o atual livro, *Face Transplantation: Principles, Technique and Artistry*, visto que é o mais atualizado e com melhor distribuição dos tópicos:

1. *Introduction and General Background*
2. *History of Face Transplantation and Objectives*
3. *Indications for Face Transplantation*
4. *Psychological, Social and Ethical Issues*
5. *Functional Anatomy and Types of Face Transplants*
6. *Evaluation of Candidates for Face Transplantation*

7. *Evaluation of Donors and Transplant Coordination*
8. *General Medical Support in Face Transplantation*
9. *Infection Control*
10. *Psychological and Psychiatric Evaluation*
11. *Immunological Aspects and Immunomodulation*
12. *Specific Aspects of Anaesthesiology in Face Transplantation*
13. *Face Graft Procurement*
14. *Face Transplantation: Surgical Aspects*
15. *A General Overview of Current Outcomes*

O primeiro livro supracitado, *The Know-How of Face Transplantation I*, datado de 2011, é dividido em oito seções e traz o seguinte sumário:

- Part I Preclinical Aspects of Face Transplantation*
- Part II Clinical Aspects in Preparation for Face Transplantation*
- Part III Monitoring Aspects of Face Transplantation*
- Part IV Approval Process of Face Transplantation*
- Part V Societal, Financial, and Public Relations Issues in Face Transplantation*
- Part VI World Experience with Face Transplantation*
- Part VII Future Directions in Face Transplantation*
- Part VIII Current Status of Face Transplantation*

Os dois livros selecionados coincidem na abordagem de assuntos como aspectos psicológicos, imunologia, TCLE, aspectos legais e visão geral sobre o que foi realizado até o momento. O livro “*The Know How of Face Transplantation*”, de 2011, apresentou referências de estudos mais antigos e alguns capítulos abordaram temas iniciais e experimentais no desenvolvimento do transplante de face, como modelos animais, estudos em cadáveres, neuroplasticidade, terminalidade da vida, aspectos religiosos, financiamento, entre outros. Por sua vez, o livro “*Face Transplantation: Principles, Techniques And Artistry*”, de 2015, abordou temas diretos e práticos do transplante de face, organizados de maneira lógica e com referências mais atualizadas. Portanto, este foi o principal livro que fundamentou a estrutura do presente trabalho.

Na fase “Definir”, com base nas legislações brasileiras, na estruturação do sistema de transplantes e nos capítulos dos dois livros encontrados na pesquisa de anterioridade para a realização desta dissertação, mediante reuniões e discussões sucessivas, chegou-se ao índice final do manual, com 14 capítulos, que foram compostos pelos seguintes subtítulos:

1. Transplante de face – uma introdução;
2. Transplante de face: a história, experiências e desafios no mundo com o transplante de face e suas considerações e desafios no Brasil;
3. Indicações do transplante facial;
4. Contraindicações ao transplante facial;
5. Avaliação dos potenciais receptores da face;
6. Avaliação dos potenciais doadores de face;
7. Nutrição aplicada ao transplante de face;
8. Complicações pós-operatórias em transplante de face;
9. Imunossupressão em transplantes faciais;

10. Aspectos psicológicos e psiquiátricos;
11. Anestesiologia no transplante de face;
12. Termo de consentimento livre e esclarecido em transplantes de face;
13. Credenciamento de um centro de transplante no Brasil;
14. Aspectos legais sobre o transplante de face no Brasil e no mundo.

Por meio dos dois livros de base, identificou-se quais seriam os assuntos de maior relevância no que tange aos aspectos de embasamento sobre o transplante de face. Apesar da similaridade dos conteúdos dos capítulos sobre transplante de face, o livro aqui escrito tornou-se diferente e relevante por, além de estar escrito em língua portuguesa, apresentar a temática sobre a organização de um sistema de transplantes e sobre a legislação brasileira em transplantes e, também, em novos procedimentos terapêuticos no Brasil. De maneira inédita, obteve-se um parecer do CFM (Apêndice 4), no qual ficou claro que, para realizar um transplante de face, há necessidade de submeter um protocolo de pesquisa ao CEP/ CONEP da instituição à qual pertence a equipe médica. Nesse mesmo parecer, ficou clara também a natureza experimental do procedimento. Não se detalhou quais pontos específicos deverão ser abordados no protocolo de pesquisa. Porém, conhecendo-se a literatura prévia sobre os princípios de transplante de face, a legislação e os fundamentos necessários para implementação de novas terapêuticas e procedimentos experimentais no Brasil, tem-se o norte para conhecer quais pontos principais devem guiar um protocolo. Dessa forma, o livro pretendeu ser, também, uma ferramenta educativa importante para os profissionais das áreas da saúde e do direito, uma vez que abordou tópicos exclusivos do Brasil, o que não foi encontrado nos dois livros utilizados como base.

Na fase “Desenvolver”, foram convidados especialistas na área, de acordo com critérios pré-estabelecidos, encontrados em seus *Currículos Lates*, os quais, mesmo não tendo contato ou experiência direta em transplante de face, são médicos especialistas em suas áreas de atuação como, por exemplo, medicina intensiva, nutrologia, anestesiologia, direito médico, atuação em conselhos de ética, entre outras. Dessa forma, o conteúdo foi elaborado por especialistas na área, com auxílio de seus colaboradores, e o seu conteúdo foi revisado e validado pelo autor especialista na área. Cada autor foi contatado via *e-mail*, com o recebimento de um convite formal para a escrita do capítulo. Após o aceite do convite, enviou-se um termo de sigilo, o qual foi assinado, digitalmente. Após o aceite do termo de sigilo, um documento com as normas estabelecidas para a escrita do texto e um *template* com o texto modelo foi enviado a cada autor principal, com suas respectivas orientações. O texto do manual foi elaborado, portanto, com uma linguagem voltada para profissionais, baseado em estudos científicos e em legislações analisadas.

Tendo como público-alvo os profissionais da saúde e do direito e com o objetivo de despertar o seu interesse pela temática, desenvolveu-se uma linguagem gráfica, por meio de fotografias, com o intuito de trazer realidade para os casos de transplante de face, uma vez que essa modalidade não é realizada no Brasil. Para o processo de ilustração na abertura de cada capítulo e na capa, foram utilizadas imagens reais do transplante de face, de domínio público. As imagens mais específicas foram selecionadas de fontes de divulgação de notícias e artigos científicos, tendo as suas referências devidamente discriminada em cada capítulo. A ideia foi trazer proximidade e humanização para esse tema incomum.

Uma limitação deste estudo pode estar no processo de desenvolvimento do seu conteúdo técnico. Por ter sido realizado por especialistas do Brasil, estes apresentam experiência com a realidade brasileira em cirurgia, mas não tiveram contato prévio direto em transplante de face. Apesar de serem especialistas em sua área de atuação, realizaram seus respectivos capítulos baseados na literatura existente sobre transplante de face, selecionando os conteúdos mais pertinentes, baseando-os e correlacionando-os com a sua prática clínica. Ressalta-se que todos os convidados a participar aceitaram a realização da escrita dos capítulos e não houve nenhuma recusa.

Pode-se apresentar como um segundo fator limitante o fato de que alguns autores não respeitaram o prazo de entrega dos seus respectivos capítulos (três meses). Houve atrasos possivelmente pela complexidade do tema desenvolvido demandar pesquisas e revisões extensivas para sua finalização. Mesmo com os atrasos, que postergaram o desenvolvimento do conteúdo final, optou-se por manter os mesmos autores, uma vez que outras etapas do Mestrado Profissional vinham sendo realizadas concomitantemente (como o desenvolvimento do ED) e estes justificavam que já teriam iniciado a escrita dos respectivos capítulos.

Indica-se como um terceiro fator limitante a escassez de literatura sobre o tema transplante de face especificamente voltada ou desenvolvida para o Brasil. Na pesquisa *Desk* e nas buscas de anterioridade, não se encontrou materiais específico sobre transplante de face no Brasil, no que diz respeito, especificamente, sobre seus aspectos legais e sobre seu desenvolvimento neste país. Não se encontrou, também, nenhum estudo de reprodutibilidade humana, ensaios com imunossupressão ou cadáveres, ou exploração dos tempos cirúrgicos e das técnicas operatórias envolvidas.

Encontraram-se apenas poucos estudos, de autores isolados, que exploraram a reprodutibilidade do transplante de face em animais e aspectos psicológicos e éticos relativos a essa modalidade de transplante. Dessa forma, a realização de mais estudos brasileiros é relevante e deve ser estimulada. Este livro presta-se como uma ferramenta inicial nessa modalidade pioneira no país.

Na última fase, “Entregar”, elaborou-se a comunicação visual, a diagramação, a tipografia e as cores. Dessa forma, utilizou-se uma paleta de cores que estivesse em consonância com a capa e com as imagens nas aberturas de cada capítulo do livro, as quais remeteram ao ambiente cirúrgico, que transmite seriedade e organização. Escolheu-se a cor verde como principal e a azul como secundária, que estão presentes no ambiente cirúrgico e nas roupas da equipe. O programa escolhido para desenvolvimento do conteúdo foi disponibilizado através da plataforma *Vista Create*. Este foi escolhido, entre outros, por apresentar os melhores e mais amplos recursos visuais, grande facilidade de uso e execução de tarefas e oferecer os melhores recursos de *design* gráfico. Ressalta-se que houve um pequeno custo de manutenção mensal, para que todas as ferramentas e recursos fossem explorados em sua totalidade.

Por fim, obteve-se o registro ISBN e a ficha catalográfica após a aprovação final do manual pelo orientador e coorientadores. Quanto à divulgação do livro, o mesmo será disponibilizado em formato *ebook* por meio de *site* próprio, no entanto, há possibilidade de futura divulgação no formato impresso, para maior alcance da população. Há perspectiva de ampliação da divulgação deste material em eventos presenciais, como congressos, *workshops*, palestras, seminários e eventos acadêmicos. A divulgação deste material é essencial para levar informações sobre o

transplante de face no intuito de despertar o interesse no desenvolvimento de pesquisas e literatura brasileira sobre o tema.

Por meio da compreensão do sistema de transplantes brasileiro, das suas normativas, da legislação sobre novas terapêuticas e da consulta ao CFM sobre o transplante de face, ficou claro que um processo de realização de transplante de face inicia-se pela consulta e aceite do CEP e CONEP. A descrição de todos os trâmites envolvidos nesse processo é inédita no Brasil. Assim, conhecer os princípios que regem essa modalidade cirúrgica específica é fundamental para embasar todos os aspectos necessários para a sua concretização.

Espera-se que a divulgação deste livro seja um incentivo para impulsionar novas formas de explorar conteúdos nacionais relativos ao transplante de face. Sua disseminação em *workshops*, congressos, palestras, meios acadêmicos e cursos, visa difundir conhecimento e o desenvolvimento do interesse nos transplantes de tecidos compostos no Brasil, especialmente da face. Ademais, o desenvolvimento dessa nova modalidade cirúrgica encontra espaço no Brasil, uma vez que o sistema de transplante brasileiro já é consolidado, organizado e esta pode ser uma ferramenta importante no tratamento de pacientes com graves desfigurações, para os quais existam limitações nas técnicas reconstrutivas convencionais.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

Desenvolveu-se o livro “Implementação de um centro de transplante de face no Brasil”.

8 REFERÊNCIAS

Disponível em: https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-05/plano_estadual_de_doacao_e_transplante_parana_19_09_2018.pdf

Busnardo FF, Coltro PS, Olivian MV, Barreiro GC, Baptista RR, Ferreira MC, Gemperli R. Face transplantation in rats. Reproducibility of the experimental model in Brazil. *Acta Cir Bras*. 2014;29(8):532-7.

Carty MJ, Hivelin M, Dumontier C, Talbot SG, Benjoar MD, Pribaz JJ, Lantieri L, Pomahac B. Lessons learned from simultaneous face and bilateral hand allotransplantation. *Plast Reconstr Surg*. 2013;132:423–32.

Chenggan Y, Yan H, Xudong Z, Binglun L, Hui Z, Xianjie M, Shuzhong G. Some issues in facial transplantation. *Am J Transplant* 2008; 8:2169-72.

Clarke A, Butler PE. Facial transplantation: adding to the reconstructive options after severe facial injury and disease. *Expert Opin Biol Ther*. 2005;5(12):1539-46.

Conselho Federal de Medicina (Brasil). Resolução nº 1982, de 20 de Janeiro de 2012. Dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina. *Diário Oficial da União* 27 Fev 2012; Seção 1.

Conselho Federal de Medicina (Brasil). Resolução nº 2217, de 27 de Setembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. *Diário Oficial da União* 01 Nov 2018; Seção 1.

Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 466, de 12 de Dezembro de 2012. Aprova as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. *Diário Oficial da União* 13 Jun 2012; Seção 1.

- Cunico C, Silva ABD, Brum JS, Robes RR, Freitas RS. Surgical Technique of Hemi-Face Transplant: A New Model of Training. *J. Craniofac Surg.* 2016; 27(3):795-8.
- Daneshgaran G, Stern CS, Garfein ES. Reporting practices on immunosuppression and rejection management in face transplantation: A systematic review. *J Reconstr Microsurg.* 2019;35:652–61.
- Devauchelle B; Badet L; Lengelé B; Morelon E; Testelin S; Michallet M; D’hauthuille C; Dubernard JM. First human face allograft: early report. *Lancet.* 2006;368(9531):203-9.
- Diep GK, Berman ZP, Alfonso AR, Ramly EP, Boczar D, Trilles J, Rodriguez ED. The 2020 Facial Transplantation Update: A 15-Year Compendium. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2021;9(5):e3586.
- Ferreira FK, Song EH, Gomes H, Garcia EB, Ferreira LM. New mindset in scientific method in the health field: design thinking. *Clinics.* 2015;70(12):770-2.
- Ferreira L. Eficácia da Associação de doses subterapêuticas de ciclosporina e RS-61443 em transplantes alógenos microcirúrgicos de membros - estudo experimental em ratos. In, Programa de Pós-Graduação da UNIFESP. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo;1994.
- Fischer S, Kueckelhaus M, Pauzenberger R, Bueno EM, Pomahac B. Functional outcomes of face transplantation. *Am J Transplant.* 2015;15:220–3.
- Freitas-Magalhães A. Facial Expression of Emotion. In: Ramachandran VS, ed. *Encyclopedia of Human Behavior.* Oxford: Elsevier/Academic Press; 2012. p. 173-83.
- Garcia CD, Garcia VD, Pereira JD. Manual de Doação e Transplante de Órgãos: Informações Práticas Sobre Todas as Etapas do Processo de Doação de Órgãos e Transplante. Porto Alegre: Libretos, 2017. p. 180-90.

Glazier, AK. Legal and regulatory aspects of face donation and transplantation. In: Siemionow MZ. *The Know-How of Face Transplantation*. Ohio: Springer; 2011. p. 261-5.

Godin K, Stapleton J, Kirkpatrick SI, Hanning RM, Leatherdale ST. Applying systematic review search methods to the grey literature: A case study examining guidelines for school-based breakfast programs in Canada. *Syst Rev. Systematic Reviews*; 2015;4(1):1–10.

Huesca ARY, Ramírez-Bollas J, López-García S, Valenzuela-Salazar C, Ponce-Landín FJ. Contributions of Herodotus to surgery within the historiographic analysis of his Histories. *Cir Cir*. 2004;72(6):525-32.

Iglesias M, Butrón P, Osuna-Leal AI, Abarca-Perez L, Sosa-Ascencio MJ, Moran-Romero MA, Cruz-Reyes AU, Pineda-Gutierrez FJ, Leon-Lopez DA, García-Alvarez MN, Alberu J, Vilatoba M, Leal-Villalpando RP, Zamudio-Bautista J, Acosta-Nava VM, Gonzalez J. Is Mexico Ready for Face Transplantation? *Transplant Proc*. 2015; 47(6):1998-2002.

Khalifan S, Brazio PS, Mohan R, Shaffer C, Brandacher G, Barth RN, Rodriguez ED. Facial transplantation: the first 9 years. *Lancet*. 2014; 384(9960), 2153-63.

La Padula S, Pensato R, Pizza C, Coiante E, Roccaro G, Longo B, Meningaud JP. Face Transplant: Indications, Outcomes, and Ethical Issues - Where Do We Stand?. *J Clin Med*. 2022; 11(19), 5750.

Lindford AJ, Mäkisalo H, Jalanko H, Lauronen J, Anttila VJ, Juteau S, Ämmälä AJ, Eskola A, Saarni S, Isoniemi H, Mäkitie A, Lassus P. The Helsinki approach to face transplantation. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2019;72:173-80.

Maciejewski A, Krakowczyk Ł, Szymczyk C, Wierzgoń J, Grajek M, Dobrut M, Szumniak R, Ulczok R, Giebel S, Bajor G, Półtorak S. The first immediate face transplant in the world. *Ann Surg*. 2016; 263(3):e36–9.

Meira Filho SP, Guardia BD, Evangelista AS, Matielo CE, Neves DB, Pandullo FL, Felga GE, Alves JA, Curvelo LA, Diaz LG, Rusi MB, Viveiros Mde M, Almeida MD, Epstein MG, Pedroso PT, Salvalaggio P, Meirelles

Júnior RF, Rocco RA, Almeida SS, Rezende MB. Intestinal and multivisceral transplantation. *Einstein*. 2015; 13(1): 136-41.

Ministério da Justiça (Brasil). Lei nº9.434, de 04 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* 05 Fev 1997; Seção 1.

Ministério da Saúde - Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Sistema Nacional de Transplantes [Internet]. 2022 [citado 2022, junho, 21]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/snt>

Ministério da Saúde (Brasil). Portaria de consolidação nº4, de 28 de Setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União* 03 Out 2017; Seção 1.

Moore, KL; Dalley, AF; agur, AMR. Cabeça: face e couro cabeludo. In: *Anatomia Orientada para a Clínica*. 6. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011. p. 836.

Plana NM, Kimberly LL, Parent B, Khouri KS, Diaz-Siso JR, Fryml EM, Motosko CC, Ceradini DJ, Caplan A, Rodriguez ED. The public face of transplantation: The potential of education to expand the face donor pool. *Plast Reconstr Surg*. 2018;141:176–85.

Ramly EP, Alfonso AR, Berman ZP, Diep GK, Bass JL, Catalano LW 3rd, Ceradini DJ, Choi M, Cohen OD, Flores RL, Golas AR, Hacquebord JH, Levine JP, Saadeh PB, Sharma S, Staffenberg DA, Thanik VD, Rojas A, Bernstein GL,

Gelb BE, Rodriguez ED. The First Successful Combined Full Face and Bilateral Hand Transplant. *Plast Reconstr Surg*. 2022;150(2):414-28.

Siemionow MZ, Gordon CR. Institutional Review Board–Based Recommendations for Medical Institutions Pursuing Protocol Approval for Facial Transplantation. *Plast Reconstr Surg*. 2010; 126(4): 1232-9.

Siemionow M. Impact of reconstructive transplantation on the future of plastic and reconstructive surgery. *Clin. Plast. Sur.* 2012; 39(4): 425-34.

Siemionow M. The past the present and the future of face transplantation. *Curr Opin Organ Transplant.* 2020; 25(6): 568-75.

Nuremberg Military Tribunal. The Nuremberg Code. *JAMA.* 1996; 276(20): 1691.

Vyas K, Bakri K, Gibreel W, Cotofana S, Amer H, Mardini S. Facial transplantation. *Facial Plast Surg Clin.* 2022; 30(2): 255-69.

Wainright JL, Wholley CL, Cherikh WS, Musick JM, Klassen DK. OPTN vascularized composite allograft waiting list: Current status and trends in the United States. *Transplantation.* 2018;102:1885–90.

World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA.* 2013; 310(20):2191-4.

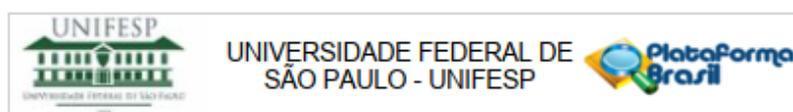
NORMAS ADOTADAS

NORMAS ADOTADAS

- Ferreira LM. PROJETOS, ORIENTAÇÕES e TESES Orientação Normativa. São Paulo: Editora RED Publicações; 2017.
- Descritores em Ciências da Saúde (Decs) [Internet]. São Paulo: Biblioteca Regional de Medicina (Bireme). Disponível em: <http://decs.bvs.br/>.

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Manual para implantação de um serviço de transplante de face no Brasil

Pesquisador: Heitor Francisco de Carvalho Gomes

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52991721.3.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Medicina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.238.160

Apresentação do Projeto:

-Projeto CEP/UNIFESP n: 1257/2021 (parecer final)

-Projeto de Mestrado Profissional de Caroline Cunico.

-Orientador: Prof. Dr. Heitor Francisco de Carvalho Gomes.

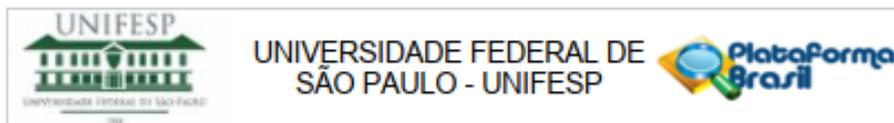
-Equipe de pesquisa: An Wan Ching, Felipe Contoli Isoldi, Pedro Juan Furtado Neves.

-Projeto vinculado ao Departamento de Cirurgia, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa", "Avaliação dos Riscos e Benefícios" e "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1837913.pdf> postado em 24/10/2021) e do Projeto detalhado (<Projeto_Detalhado.pdf>, postado em 20/10/2021).

-APRESENTAÇÃO: O transplante de face é uma alternativa que tem sido explorada, para superar as desvantagens da cirurgia plástica reconstrutiva convencional, para pacientes com deformidades faciais graves. Suas abordagens têm evoluído significativamente desde 2005, quando o primeiro paciente foi operado. Desde então, 48 casos foram descritos na literatura, porém a modalidade

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.238.160

ainda é inédita no Brasil. Dessa forma, compreender o funcionamento do transplante e explorar as bases necessárias para a implementação de um serviço de aloenxertos de tecidos compostos é fundamental para a introdução dessa técnica em nosso país.

-O objetivo do presente trabalho consiste em propor uma dissertação de mestrado profissional, que tenha como produto final a criação de um manual de implementação de um serviço de transplante de face no Brasil.

-Para a realização da proposta, primeiramente realiza-se a busca de anterioridade de produtos correlatos, através da busca de ISSN e ISBN. Segue-se com o desenvolvimento da revisão bibliográfica e escrita dos tópicos que irão compor o manual escrito. Após finalizado o mesmo deverá ser validado através do método Delphi, que consiste na avaliação do trabalho através de questionário aplicados a juízes convidados. Uma vez validado pelos juízes, o trabalho estará apto a ser apresentado à Banca de Mestrado Profissional.

-HIPÓTESE: Realizar uma dissertação de mestrado inédita, tendo como produto um manual para a implementação de serviço de transplante de face no Brasil.

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: O objetivo deste trabalho consiste em elaborar um manual que descreva as bases necessárias para a implantação de um serviço de transplante de face no Brasil.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: Compreender a atual situação nesse país em relação aos transplantes de face, sua legislação e explorar as possibilidades de implementação no Brasil.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

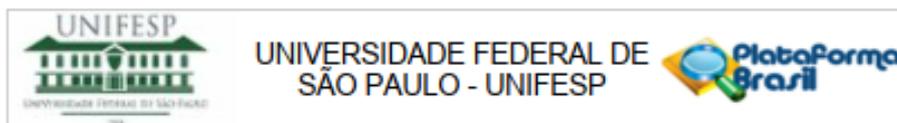
Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador(a) declara:

-RISCOS:

No desenvolvimento deste trabalho não há necessidade de qualquer intervenção, testes ou procedimentos aplicados aos colaboradores, não existindo risco à saúde, exceto qualquer lembrança ou memória desagradável que ocorra em função da avaliação do produto deste mestrado, ao responder o questionário específico. Suas respostas são importantes porque fazem parte do método Delphi de validação de um produto, o qual se baseia no consenso entre os juízes especialistas no assunto, para cada item avaliado, permitindo modificações do produto avaliado a partir de sugestões dadas pelos juízes.

Existe ainda o risco de quebra de confidencialidade e, portanto, perda de dados relativos a essa pesquisa.

Endereço: Rua Botucatu, 740	CEP: 04.023-900
Bairro: VILA CLEMENTINO	
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062	Fax: (11)5539-7162
	E-mail: cap@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.238.160

-BENEFÍCIOS:

O interesse em desenvolver o presente estudo decorre do conhecimento da progressão da realização dos transplantes de face realizados em muitos países e pelo seu ineditismo no Brasil. Como as buscas de anterioridade revelam uma escassez de assuntos correlatos publicados em nosso país e pela expansão inevitável das técnicas de transplante de face pelo mundo, julgamos que um material com literatura especializada voltada para a realidade brasileira é um grande aliado na possível implementação dessa técnica em nosso país, assim como para o incentivo a novos estudos nessa área.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

-TIPO DE ESTUDO: Observacional, primário e descritivo.

-LOCAL: Plataforma digital.

-PARTICIPANTES: 10 cirurgiões plásticos credenciados pela SBCP;

-Critério de Inclusão:

Ao menos dez anos de experiência em microcirurgia e/ou craniomaxilofacial e/ou reconstrução da face.

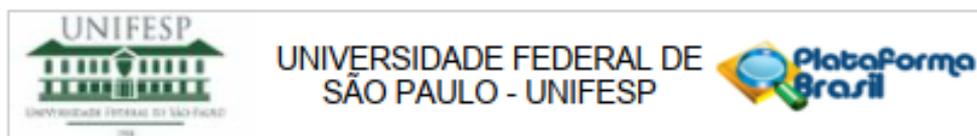
-Critério de Exclusão:

Serão excluídos os juízes que não se enquadrarem nos critérios de inclusão, conforme a análise do seu Currículo Lattes.

-PROCEDIMENTOS: Para validação do manual será utilizado o método Delphi, o qual permite a obtenção de opiniões e informações de juízes especialistas no tema a ser abordado por essa dissertação. Essa metodologia busca respostas homogêneas a cada nova rodada de perguntas e, ao final, um consenso entre os avaliadores, permitindo, ainda, que o número de especialistas seja determinado diretamente pelo pesquisador, em função do seu objeto pesquisado.

-Para a escolha dos participantes do estudo, será utilizada uma amostragem não probabilística, cuja principal característica é não recorrer a formas aleatórias de seleção. Isso decorre do fato de o pesquisador estar interessado na opinião (ação, intenção, etc.) de determinados elementos da população, mas não em sua representatividade numérica. Propõe-se a seleção de, pelo menos, dez especialistas para serem convidados para compor o grupo de juízes. Os juízes/especialistas, serão

Endereço: Rua Botucatu, 740	CEP: 04.023-900
Bairro: VILA CLEMENTINO	
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062	Fax: (11)5539-7162
	E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.238.160

escolhidos seguindo os seguintes critérios, a serem obtidos através da análise do C.V. Lattes, na plataforma do CNPq:

- Cirurgiões plásticos credenciados pela SBCP;

-Ao menos dez anos de experiência em microcirurgia e/ou craniomaxilofacial e/ou reconstrução da face.

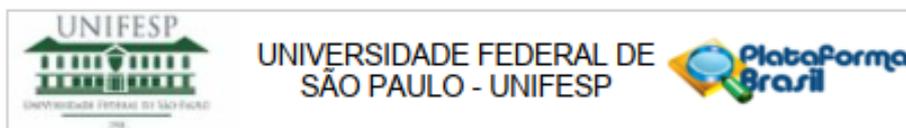
-Uma concordância de, pelo menos, 80% entre os juizes, poderá servir de critério de decisão sobre a pertinência e/ou aceitação do item que teoricamente se refere.

-Para concretização da metodologia de validação da presente dissertação os juizes receberão, formalmente, via endereço eletrônico, um convite solicitando a participação e o TCLE. Somente após o aceite do convite, o preenchimento e assinatura do TCLE, será enviado por endereço eletrônico o projeto final, com o conteúdo escrito do "Manual para implementação de um serviço de transplante de face no Brasil" e o questionário, para obtenção das respectivas avaliações e sugestões.

-O tempo de devolução dos questionários respondidos e as sugestões será de, no máximo, 15 dias e o não cumprimento do prazo acarretará na eliminação da avaliação do respectivo juiz. O questionário é proposto pela equipe de pesquisadores e deverá ser baseado em estudos anteriores de validação de livros e manuais (OLIVEIRA, FERNANDES, SAWADA, 2008). Durante a leitura do trabalho, para posterior resposta aos questionários, os especialistas serão orientados a anotar, no próprio manual, as correções e recomendações que julguem necessárias. Dessa orientação espera-se que surjam sugestões pertinentes, as quais serão acatadas para o aperfeiçoamento do manual proposto. Quanto ao TCLE, será requerida a assinatura digital, sendo que uma cópia do mesmo ficará arquivada com os documentos da pesquisa e outra será enviada, por endereço eletrônico, ao juiz participante. Os juizes selecionados poderão emitir sua opinião através de um instrumento de coleta que aborda três blocos de análise, com as opções de resposta variando, em quatro níveis, cada uma. No processo de validação de conteúdo, as respostas diretas dos juizes serão analisadas de forma quantitativa, através do índice de validade do conteúdo, bastante utilizado na área da saúde, que possibilita medir a proporção de concordância entre os avaliadores. Essa metodologia de coleta de dados, através de questionários individuais, emprega uma escala de avaliação do tipo Likert (distribuídos em três blocos), com pontuação que varia de 1 a 4 e possibilita avaliar cada item, de cada bloco de perguntas, individualmente. Esta escala em quatro níveis varia suas respostas entre: Totalmente Adequado (TA); Adequado (A); Parcialmente Adequado (PA); Inadequado (I) (ALEXANDRE & COLUCI, 2011).

-Os dados captados dos instrumentos receberão tratamento descritivo e serão tabulados,

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.238.160

interpretados, processados e analisados, utilizando-se os programas computacionais como o Excel, de modo a se obter resultados que constituirão a etapa final do estudo. Os escores serão descritos por medidas estatísticas. Após sua obtenção, as mesmas serão compiladas, analisadas e, se necessário, serão realizadas as mudanças pertinentes.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1-Foram apresentados adequadamente os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.

2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

- a) Carta convite aos participantes (Carta_convite.doc);
- b) Termo de responsabilidade de uso de recursos próprios (Termo_responsabilidade.pdf).

3- O modelo do TCLE foi apresentado pelo(a) pesquisador(a).

4- O modelo de questionário está anexado no final do projeto detalhado e na Plataforma Brasil (Questionario_delphi.docx).

Recomendações:

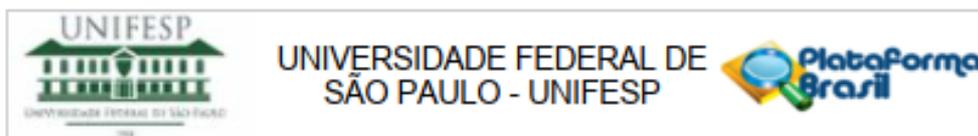
RECOMENDAÇÃO 1- O parecer do CEP/UNIFESP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter, inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

RECOMENDAÇÃO 2- Destaca-se que o parecer consubstanciado é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 4- O CEP informa que a partir da data de aprovação, é necessário o envio de

Endereço: Rua Botucatu, 740
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-900
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.238.160

relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 5- Os pesquisadores devem manter os arquivos de fichas, termos, dados e amostras sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 6- Intercorrências e eventos adversos devem ser relatados ao CEP/UNIFESP por meio de notificação enviada pela Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 7- Se na pesquisa for necessário gravar algum procedimento (exemplos: entrevistas, grupos focais), o CEP/UNIFESP recomenda que as gravações sejam feitas em aparelhos a serem utilizados única e exclusivamente para a pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 8- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 9- Uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".

RECOMENDAÇÃO 10- Se a coleta de dados for realizada em ambiente virtual, solicitamos que sigam as orientações contidas no OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, disponível para leitura em: http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

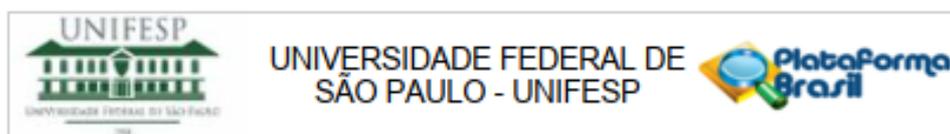
Respostas ao parecer nº 5168126 de 15 de Dezembro de 2021. PROJETO APROVADO.

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

.....

PENDÊNCIA 1. Foi informado na metodologia do projeto detalhado que o questionário será enviado via endereço eletrônico aos especialistas. Solicitamos que disponibilizem o link com o modelo de questionário para verificação pelos/as relatores/as. Lembramos que no cadastro destes

Endereço: Rua Botucatu, 740	CEP: 04.023-900
Bairro: VILA CLEMENTINO	
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062	Fax: (11)5539-7162
	E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.238.160

formulários online os pesquisadores devem se certificar de solicitar apenas os dados dos participantes que são necessários para a pesquisa.

RESPOSTA: O questionário de avaliação, através da metodologia DELPHI, que será utilizado para validar o manual a que se propõe a escrita deste trabalho será enviado a cada um dos juizes. O questionário completo segue, em anexo, no conteúdo postado através da Plataforma Brasil, no arquivo intitulado "APENDICE1_QUESTIONARIO_DELPHI".

No projeto detalhado este questionário não sofreu alterações e pode ser encontrado no "Apêndice 3".

PENDÊNCIA ATENDIDA

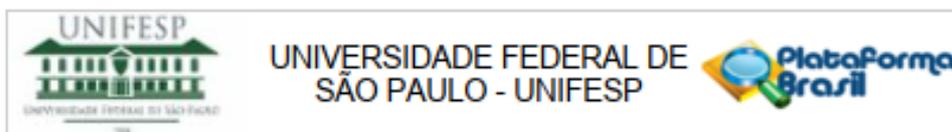
PENDÊNCIA 2. É necessário esclarecer na metodologia do projeto, de que forma os pesquisadores terão acesso aos endereços de e-mail dos cirurgiões plásticos (membros especialistas da SBPC), será necessário enviar autorização expedida pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica autorizando acesso ao endereço de e-mail de seus filiados.

RESPOSTA: Os pesquisadores contactarão os cirurgiões plásticos (membros especialistas da SBPC) que julgarão o trabalho por intermédio da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBPC). A SBPC não disponibiliza lista de e-mails ou de contatos de seus afiliados, por se tratar conteúdo de caráter pessoal e sigiloso. A mesma, porém, uma vez havendo uma justificativa plausível e respaldada pela progressão científica, contactua os seus profissionais afiliados, mediando o convite entre o pesquisador e o cirurgião plástico, através do e-mail inicial: presidente@cirurgioplastica.org.br. Segue abaixo a cópia do texto modificado, no item "4.9. Validação do manual", do documento intitulado "Proposta Detalhada":

(...). PARA CONCRETIZAÇÃO DA METODOLOGIA DE VALIDAÇÃO DA PRESENTE DISSERTAÇÃO OS JUÍZES RECEBERÃO, FORMALMENTE, VIA ENDEREÇO ELETRÔNICO, UM CONVITE SOLICITANDO A PARTICIPAÇÃO (APÊNDICE 1). OS PESQUISADORES CONTACTARÃO OS CIRURGIÕES PLÁSTICOS (MEMBROS ESPECIALISTAS DA SBPC) QUE JULGARÃO O TRABALHO POR INTERMÉDIO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA PLÁSTICA, A QUAL, UMA VEZ HAVENDO UMA JUSTIFICATIVA PLAUSÍVEL E RESPALDADA PELA NECESSIDADE DE PROGRESSÃO CIENTÍFICA, CONTACTUA OS SEUS PROFISSIONAIS AFILIADOS, MEDIANDO O CONVITE INICIAL ENTRE O PESQUISADOR E O CIRURGIÃO PLÁSTICO, ATRAVÉS DO E-MAIL: PRESIDENTE@CIRURGIAPLASTICA.ORG.BR. (...)

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cap@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.238.160

PENDÊNCIA 3. No TCLE foi citado que será enviado aos participantes um termo de confidencialidade. É necessário anexar este termo a submissão para avaliação do CEP e para compor a documentação do projeto na Plataforma Brasil.

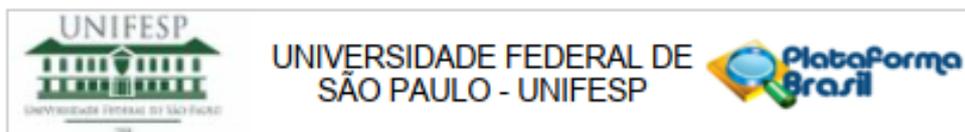
RESPOSTA: Conforme a solicitação acima, o termo de confidencialidade a ser avaliado e aceito pelos juízes segue, em anexo, no arquivo intitulado "TERMO_CONFIDENCIALIDADE_JUIZES", bem como, segue transcrito abaixo:

"ASSUMO O COMPROMISSO DE MANTER A CONFIDENCIALIDADE E SIGILO SOBRE TODAS AS INFORMAÇÕES TÉCNICAS E OUTRAS RELACIONADAS AO PROJETO DESENVOLVIDO NO ÂMBITO DO MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIA, TECNOLOGIA E GESTÃO APLICADAS A REGENERAÇÃO TECIDUAL DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO (UNIFESP), INTITULADO "MANUAL PARA O DESENVOLVIMENTO DE UM SERVIÇO DE TRANSPLANTE DE FACE NO BRASIL", DESENVOLVIDO PELA ALUNA CAROLINE CUNICO, SOB A ORIENTAÇÃO DO PROF. HEITOR FRANCISCO DE CARVALHO GOMES E COORIENTAÇÃO DO PROF. FELIPE CONTOLI ISOLDI E PROF. AN WAN CHING. CONCORDO EM CUMPRIR-LO E COMPROMETO-ME EM CARÁTER IRREVOGÁVEL E IRRETRATÁVEL.

POR ESTE TERMO DE CONFIDENCIALIDADE COMPROMETO-ME:

1. A NÃO UTILIZAR AS INFORMAÇÕES A QUE TIVER ACESSO PARA GERAR BENEFÍCIO PRÓPRIO EXCLUSIVO E/OU UNILATERAL, PRESENTE OU FUTURO, OU PARA USO DE TERCEIROS;
 2. A NÃO EFETUAR NENHUMA GRAVAÇÃO OU CÓPIA DA DOCUMENTAÇÃO A QUE TIVER ACESSO RELACIONADO AO PROJETO ACIMA MENCIONADO;
 3. A NÃO ME APROPRIAR PARA MIM OU PARA OUTREM DA ÍNTEGRA, OU DE PARTE(S) DO PROJETO;
 4. A NÃO REPASSAR O CONHECIMENTO DAS INFORMAÇÕES CONTIDAS NO REFERIDO PROJETO;
 5. A NÃO DIVULGAR OU APROPRIAR-ME PARA MIM OU PARA OUTREM DE QUALQUER INFORMAÇÃO OBTIDA, OU IDEIA DISCUTIDA EM REUNIÃO REFERENTE AO PROJETO.
- A VIGÊNCIA DA OBRIGAÇÃO DE CONFIDENCIALIDADE, ASSUMIDA PELA MINHA PESSOA POR MEIO DESTE TERMO, TERÁ VALIDADE ENQUANTO O PROJETO OU IDEIA NÃO FOR DE CONHECIMENTO PÚBLICO POR QUALQUER OUTRA PESSOA, OU AINDA, MEDIANTE AUTORIZAÇÃO ESCRITA, CONCEDIDA A MIM PELAS PARTES INTERESSADAS NESTE TERMO. A REPRODUÇÃO DO PROJETO, NA ÍNTEGRA OU EM PARTES, SÓ PODE SER REALIZADA MEDIANTE AUTORIZAÇÃO ESCRITA, CONCEDIDA A MIM PELAS PARTES INTERESSADAS NESTE TERMO.

Endereço: Rua Botucatu, 740	CEP: 04.023-900
Bairro: VILA CLEMENTINO	
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062	Fax: (11)5539-7162
	E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.238.160

DE CONFIDENCIALIDADE, ESTAREI SUJEITO(A) AS SANÇÕES APLICÁVEIS A ESPÉCIE, NA SUA MÁXIMA EXTENSÃO, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, A PERDAS, DANOS, LUCROS CESSANTES ALÉM DE SANÇÕES CRIMINAIS CABÍVEIS.

A OBRIGAÇÃO DE SIGILO NÃO SE APLICA AQUELAS INFORMAÇÕES OU DADOS QUE SEJAM COMPROVADAMENTE DE CONHECIMENTO PÚBLICO POR AÇÃO DO TITULAR DA INFORMAÇÃO, OU CUJA DIVULGAÇÃO SEJA OBRIGATÓRIA POR FORÇA DE LEI, OU ORDEM EMITIDA POR AUTORIDADE JUDICIÁRIA COMPETENTE, SENDO CERTO QUE NESTE ÚLTIMO ME COMPROMETO A COMUNICAR IMEDIATAMENTE A UNIFESP SOBRE A OBRIGAÇÃO DE DIVULGAÇÃO E A AUXILIAREI NA ADOÇÃO DAS MEDIDAS JUDICIAIS CABÍVEIS À PRESERVAÇÃO DO SIGILO.

INFORMAÇÕES PESSOAIS PARA O ACEITE DO TERMO:

NOME COMPLETO:

E-MAIL:

CPF:

IDENTIDADE:

NACIONALIDADE:

ESTADO CIVIL:

ACEITA O TERMO DE CONFIDENCIALIDADE: () SIM () NÃO*

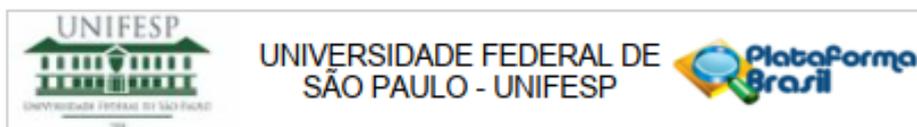
PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4. Em relação ao TCLE:

PENDÊNCIA 4.1. No início do documento, foi citado o nome de Caroline Cunico como pesquisadora responsável. Solicitamos adequar pois o pesquisador responsável pelo estudo é o Prof. Heitor Carvalho Gomes, já que o projeto está submetido em seu nome. O nome de Caroline Cunico pode ser mantido, mas citado como pesquisador colaborador, pesquisador associado, assistente etc;

RESPOSTA: Conforme a solicitação acima, a adequação foi realizada. O texto, na íntegra segue no apêndice 2 (Termo de consentimento aos juizes especialistas) do documento intitulado "PROPOSTA_DETALHADA_CORRIGIDA" e o trecho modificado segue transcrito abaixo: "PREZADO (A) SENHOR (A) EU, CAROLINE CUNICO, MESTRANDA DO CURSO DE MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIA, TECNOLOGIA E GESTÃO APLICADAS À REGENERAÇÃO TECIDUAL, DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO (UNIFESP), ORIENTADA PELO PESQUISADOR

Endereço: Rua Botucatu, 740
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-900
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.238.160

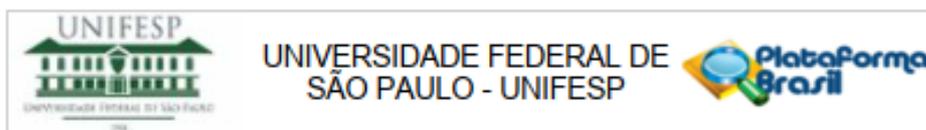
PROF. HEITOR FRANCISCO DE CARVALHO GOMES, CONVIDAMOS A PARTICIPAR COMO JUIZ DO ESTUDO INTITULADO "MANUAL PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE UM SERVIÇO DE TRANSPLANTE DE FACE NO BRASIL". (...)
 PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4.2. É necessário informar todos os procedimentos da pesquisa, mencionando o teor das perguntas que serão feitas no questionário, a plataforma digital que será utilizada para sua aplicação e o tempo necessário para a atividade de leitura do manual, tomada de notas e preenchimento do questionário;
 RESPOSTA: Conforme descrito na pendência acima, informamos no TCLE todos os procedimentos da pesquisa, sobre o que versam as perguntas feitas no questionário, o tempo disponibilizado para sua realização na íntegra, bem como a plataforma que será utilizada para responder o mesmo. O texto, na íntegra segue no apêndice 2 (Termo de consentimento aos juizes especialistas) do documento intitulado "PROPOSTA_DETALHADA_CORRIGIDA" e o trecho modificado segue transcrito abaixo:

"(...) OS PROCEDIMENTOS DESTA PESQUISA CONSISTEM EM: ACEITAÇÃO DA PARTICIPAÇÃO COMO JUÍZ, ASSINATURA DO TCLE E DO TERMO DE SIGILO. APÓS ESSA ETAPA INICIAL, É ENVIADO AO JUIZ UMA CÓPIA DIGITAL DO "MANUAL PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE UM SERVIÇO DE TRANSPLANTE DE FACE NO BRASIL", O QUAL DEVERÁ SER LIDO E ANALISADO, COM SEUS RESPECTIVOS COMENTÁRIOS REALIZADOS NO PRAZO DE UM MÊS. CONCOMITANTE AO ENVIO DO MANUAL, SERÁ ENVIADO O QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DO MESMO, NO QUAL CONSTAM OS DADOS PESSOAIS DE IDENTIFICAÇÃO DO JUÍZ, AS INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO E OS QUESTIONÁRIOS, QUE SÃO DIVIDIDOS EM TRÊS SESSÕES DE RESPOSTAS OBJETIVAS, AS QUAIS AVALIARÃO OS SEGUINTE QUESITOS: OBJETIVOS, ESTRUTURA E APRESENTAÇÃO E, POR ÚLTIMO, RELEVÂNCIA. AO FINAL DE CADA SESSÃO HÁ UM ESPAÇO EM BRANCO, NO QUAL O JUÍZ PODERÁ COLOCAR OBSERVAÇÕES PERTINENTES QUE TENHA CONSTATADO DURANTE A LEITURA DO MANUAL.

O PRAZO DECORRIDO PARA A LEITURA E RESPOSTA DO QUESTIONÁRIO É DE UM MÊS. PARA SEU CONHECIMENTO, UMA CÓPIA DO QUESTIONÁRIO COM AS PERGUNTAS É ENVIADO, EM ANEXO, JUNTO AO TCLE. O QUESTIONÁRIO, BEM COMO O TCLE SERÃO ENVIADOS VIA E-MAIL E O MESMO DEVERÁ SER PREENCHIDO ELETRÔNICAMENTE. O TCLE, APÓS PREENCHIDO, DEVERÁ SER IMPRESSO, ASSINADO AO FINAL DO TEXTO E RUBRICADO EM TODAS SUAS PÁGINAS. O PESQUISADOR

Endereço: Rua Botucatu, 740
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-900
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.238.180

RESPONSÁVEL, APÓS O ENVIO PELO JUÍZ, TAMBÉM ASSINARÁ AO FINAL DO TCLE E RUBRICARÁ TODAS AS PÁGINAS. APÓS AS RESPECTIVAS ASSINATURAS, UMA CÓPIA DO MESMO É ENVIADA VIA E-MAIL AO JUIZ PARTICIPANTE E UMA CÓPIA DEVERÁ SER GUARDADA PELO JUÍZ PARA A NECESSIDADE DE QUALQUER CONSULTA A POSTERIORI. DA MESMA FORMA, O QUESTIONÁRIO COM AS PERGUNTAS PERTINENTES A AVALIAÇÃO DO MANUAL DEVERÁ SER RESPONDIDA E ENVIADA VIA E-MAIL AO PESQUISADOR RESPONSÁVEL E UMA CÓPIA DO MESMO TAMBÉM DEVERÁ SER GUARDADA E FICAR DE POSSE DO JUÍZ PARA QUALQUER NECESSIDADE DE CONSULTA A POSTERIORI.”

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4.3. Deve ser informado que o participante deverá receber por e-mail, uma via do termo de consentimento e da pesquisa com as suas respostas. Deve ser solicitado que o participante mantenha uma cópia do termo para consulta posterior.

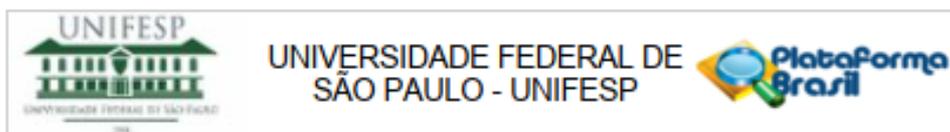
RESPOSTA: Conforme recomendação a acima, segue transcrito abaixo a respectiva alteração realizada no decorrer do TCLE:

“(…) O QUESTIONÁRIO, BEM COMO O TCLE SERÃO ENVIADOS VIA E-MAIL E O MESMO DEVERÁ SER PREENCHIDO ELETRÔNICAMENTE. O TCLE, APÓS PREENCHIDO, DEVERÁ SER IMPRESSO, ASSINADO AO FINAL DO TEXTO E RUBRICADO EM TODAS SUAS PÁGINAS. O PESQUISADOR RESPONSÁVEL, APÓS O ENVIO PELO JUÍZ, TAMBÉM ASSINARÁ AO FINAL DO TCLE E RUBRICARÁ TODAS AS PÁGINAS. APÓS AS RESPECTIVAS ASSINATURAS, UMA CÓPIA DO MESMO É ENVIADA VIA E-MAIL AO JUIZ PARTICIPANTE E UMA CÓPIA DEVERÁ SER GUARDADA PELO JUÍZ PARA A NECESSIDADE DE QUALQUER CONSULTA A POSTERIORI. DA MESMA FORMA, O QUESTIONÁRIO COM AS PERGUNTAS PERTINENTES A AVALIAÇÃO DO MANUAL DEVERÁ SER RESPONDIDA E ENVIADA VIA E-MAIL AO PESQUISADOR RESPONSÁVEL E UMA CÓPIA DO MESMO TAMBÉM DEVERÁ SER GUARDADA E FICAR DE POSSE DO JUÍZ PARA QUALQUER NECESSIDADE DE CONSULTA A POSTERIORI.”

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4.4. Deve ser informado que as páginas deverão ser rubricadas pelo(a) pesquisador(a) e pelo(a) participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE;

Endereço: Rua Botucatu, 740	CEP: 04.023-900
Bairro: VILA CLEMENTINO	
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062	Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.238.160

"PROPOSTA_DETALHADA_CORRIGIDA" e o trecho modificado segue transcrito abaixo:

"(...) O TCLE, APÓS PREENCHIDO, DEVERÁ SER IMPRESSO, ASSINADO AO FINAL DO TEXTO E RUBRICADO EM TODAS SUAS PÁGINAS. O PESQUISADOR RESPONSÁVEL, APÓS O ENVIO PELO JUÍZ, TAMBÉM ASSINARÁ AO FINAL DO TCLE E RUBRICARÁ TODAS AS PÁGINAS. APÓS AS RESPECTIVAS ASSINATURAS, UMA CÓPIA DO MESMO É ENVIADA VIA E-MAIL AO JUIZ PARTICIPANTE E UMA CÓPIA DEVERÁ SER GUARDADA PELO JUÍZ PARA A NECESSIDADE DE QUALQUER CONSULTA A POSTERIORI. DA MESMA FORMA, O QUESTIONÁRIO COM AS PERGUNTAS PERTINENTES A AVALIAÇÃO DO MANUAL DEVERÁ SER RESPONDIDA E ENVIADA VIA E-MAIL AO PESQUISADOR RESPOSÁVEL E UMA CÓPIA DO MESMO TAMBÉM DEVERÁ SER GUARDADA E FICAR DE POSSE DO JUÍZ PARA QUALQUER NECESSIDADE DE CONSULTA A POSTERIORI."

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4.5. Embora o risco de ocorrerem problemas seja baixo, deve ser informado que em caso de dano pessoal o participante terá direito a indenização determinada por lei. (exemplo correto: "Caso a pesquisa resulte comprovadamente em dano pessoal, ressarcimento e indenizações previstos em lei poderão ser requeridos pelo participante (Resolução CNS nº 510 de 2016, artigo 17, II)").

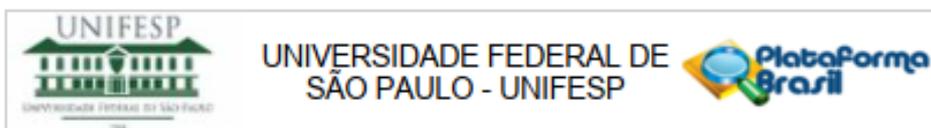
RESPOSTA: Conforme recomendação a acima, o texto modificado na íntegra segue no apêndice 2 (Termo de consentimento aos juizes especialistas) do documento intitulado "PROPOSTA_DETALHADA_CORRIGIDA" e o trecho modificado segue transcrito abaixo: "(...). OS RISCOS ENVOLVIDOS NO DECORRER DESSA PESQUISA SÃO BAIXOS, MUITO EMBORA SÃO PASSÍVEIS DE OCORRER. EM CASO DE DANO PESSOAL É RESGUARDADO AO PARTICIPANTE DESTA PESQUISA O DIREITO A INDENIZAÇÃO DETERMINADA POR LEI, OU SEJA, CASO A PESQUISA RESULTE COMPROVADAMENTE EM DANO PESSOAL, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÕES PREVISTOS EM LEI PODERÃO SER REQUERIDOS PELO PARTICIPANTE (RESOLUÇÃO CNS Nº 510 DE 2016, ARTIGO 17, II). (...)")

PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

Endereço: Rua Botucatu, 740	CEP: 04.023-900
Bairro: VILA CLEMENTINO	
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062	Fax: (11)5539-7162
	E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.238.160

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

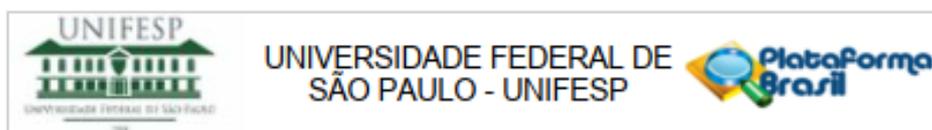
Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1837913.pdf	20/01/2022 20:36:25		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CORRIGIDO.docx	20/01/2022 20:36:11	CAROLINE CUNICO	Aceito
Outros	PROPOSTA_DETALHADA_CORRIGIDA_10JAN22.docx	20/01/2022 20:36:01	CAROLINE CUNICO	Aceito
Outros	APENDICE1_QUESTIONARIO_DELPHI_10JAN22.docx	16/01/2022 23:26:46	CAROLINE CUNICO	Aceito
Outros	TERMO_CONFIDENCIALIDADE_JUIZES_10JAN22.docx	16/01/2022 23:26:09	CAROLINE CUNICO	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA_10JAN22.doc	16/01/2022 23:24:35	CAROLINE CUNICO	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Cadastro_CEP.pdf	24/10/2021 12:45:03	CAROLINE CUNICO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_responsabilidade.pdf	24/10/2021 12:44:33	CAROLINE CUNICO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	24/10/2021 12:44:04	CAROLINE CUNICO	Aceito
Outros	Carta_convite.doc	20/10/2021 12:57:03	CAROLINE CUNICO	Aceito
Outros	Questionario_delphi.docx	20/10/2021 12:56:30	CAROLINE CUNICO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf	20/10/2021 12:31:38	CAROLINE CUNICO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	20/10/2021 12:16:53	CAROLINE CUNICO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Rua Botucatu, 740
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-900
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.238.160

Não

SAO PAULO, 11 de Fevereiro de 2022

Assinado por:
Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-900
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.br

APÊNDICE 2 - RELATÓRIO DE VISITA AO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES – MINISTÉRIO DA SAÚDE

Brasília, 10 de dezembro de 2021.

Em 10 de dezembro de 2022, pela manhã, fui recebida no escritório do SNT, em Brasília, por Taciana Ribeiro S. Bessa, assessora da Dra. Arlene Terezinha Cagol Garcia Badoch, coordenadora do SNT. No decorrer desta visita abordou-se generalidades relacionadas às incumbências do SNT e foram realizados comentários sobre os transplantes e pesquisas envolvendo órgãos ou tecidos que não são legamente previstos ou, ainda, não realizados no Brasil. Segue abaixo um resumo dos assuntos tratados.

O SNT é responsável pela regulamentação, desenvolvimento, controle e monitorização dos processos envolvidos na doação, captação e distribuição de órgãos e tecidos humanos. Suas ações se dão em resposta a demandas técnicas, jurídicas, de imprensa, gerenciamento de listas, credenciamento de centros (hospitais e equipes), habilitação de laboratórios especializados e autorização de bancos de tecidos. Esse sistema é um dos segmentos do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET) da Secretaria de Atenção Especializada em Saúde (SAES), a qual é uma das secretarias do Ministério da Saúde.

O SNT encontra seu respaldo jurídico e regulamentação na portaria de consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do SUS. Cabe

observar que essa portaria discorre sobre os diversos âmbitos envolvidos em todo processo de transplantação de órgãos, inclusive contém módulos específicos com indicações e recomendações pontuais no manejo para transplante de cada órgão ou tecido. Essa portaria não apresenta recomendações ou particularidades específicas no que tange aos alotransplantes de tecido composto. Apesar de regulamentar minuciosamente o sistema de transplantes, o mesmo não dispõe sobre o financiamento do mesmo.

No Brasil, até o momento, não existem respaldos legislativos ou manuais técnicos que orientem quanto à realização específica de aloenxertos de tecido composto. Houve iniciativas escassas e pontuais de instituições de pesquisa sobre esse assunto em nosso país, mas não houve formalização de propostas nessa área. Ressaltou-se que, quando há iniciativas esporádicas sobre novas modalidades de transplante, geralmente provenientes de universidades com hospitais escola, o SNT pode realizar a apreciação dos projetos de pesquisa e das propostas técnicas, emitindo, inclusive, seu parecer sobre a temática. Uma vez tendo em vista a ampla experiência do SNT nos mais diversos tipos de transplantes, nos casos de modalidades de transplantes que ainda não são previstas dentro do regulamento técnico, é desejável uma avaliação da proposta para observar a possibilidade de execução do mesmo. Observou-se que o SNT pode acompanhar o andamento dos projetos de pesquisa e que é de suma importância que as instituições proponentes também sejam centros com experiência em transplante de órgãos e que toda pesquisa seja embasada em um alto nível científico, com estudos de elevados níveis de evidência.

Por fim, o SNT não é o responsável pela validação ou aprovação de uma nova modalidade de transplante. Da mesma forma, para as modalidades de transplantes inéditas no Brasil, que ainda não foram regulamentadas, o

fomento, gerenciamento e organização logística não são responsabilidade do SNT, mas sim do pesquisador responsável. A solicitação de possíveis financiamentos de projetos de pesquisa pode ser apresentada à Secretaria de Ciência e Tecnologia. Cabe ressaltar que as pesquisas envolvendo seres humanos necessitam aprovações das respectivas comissões de ética em pesquisa em humanos e o fomento de fundos que apoiam pesquisas não é proibitivo.

APÊNDICE 3 - RELATÓRIO FINAL DE ESTÁGIO DOCENTE

Programa de Pós-graduação em Ciência, Tecnologia e Gestão aplicadas à
Regeneração Tecidual – Universidade Federal de São Paulo

Aluna: Caroline Cunico

Título do curso: II Encontro de Microcirurgia e Cirurgia Robótica: ensino e aplicabilidade prática – II EMCR.

Data: 07/10/2022 (sexta-feira) e 08/10/2022 (sábado).

Horário: das 19:00h às 22:00h na sexta-feira e das 09:00h às 12:00h no sábado.

Local: Online - via plataforma *Zoom* e *Even3*.

Inscritos:

- Médicos: 60
- Residentes da área médica: 35
- Estudantes universitários: 202
- Enfermeiros: 5

- Outros profissionais da saúde: 16
- Total de inscritos: 318

Objetivo do curso: O II Encontro de Microcirurgia e Cirurgia Robótica visou discutir as bases do ensino e da aplicabilidade da microcirurgia e da cirurgia robótica nas diversas áreas da Cirurgia Plástica. O curso contou com especialistas e pesquisadores, inclusive com convidados de quatro outros países. Dessa forma, buscou-se unir o embasamento científico e a sua aplicabilidade na prática médica, estimulando a troca de experiências e ideias entre diversas equipes, inclusive com profissionais de fora do Brasil.

Público-alvo: Acadêmicos de medicina, médicos residentes, alunos da pós-graduação, médicos, cirurgiões plásticos e outros profissionais da área da saúde interessados.

Carga Horária: 6 horas (3 horas em cada dia).

Inscrições: As inscrições foram totalmente gratuitas e realizadas através da plataforma Even3. A presença dos participantes que acessaram ao *link* de transmissão foi computada automaticamente pelo *site* Even3, através do recurso de credenciamento de usuários, no momento em que o participante acessou o *link* de transmissão do evento. No formulário de inscrição, foram solicitados os seguintes dados aos participantes:

- Nome completo
- *E-mail*
- Qual é o campo de atuação?
- Cidade/Estado
- Qual instituição de ensino?

➤ Se deseja participar do sorteio de brindes e receber lembretes do evento e atualização dos patrocinadores.

Prazo de inscrição: a realização das inscrições foi liberada com antecedência de um mês do evento e ficou disponível até o segundo dia do evento.

Divulgação digital: a divulgação se deu por meio do *website* da própria plataforma *Even3* (<https://www.even3.com.br/microcirurgiaerobotica>), pelas redes sociais *Instagram* (https://www.instagram.com/epm_cr/) e *WhatsApp*, além dos contatos pessoais enviados nominalmente por *e-mail* e *WhatsApp*. O início da divulgação se deu com um mês de antecedência do evento e foi até o segundo dia do evento. O evento ficou gravado e disponível publicamente através de *link* próprio, que os participantes podem solicitar a qualquer momento.

Template principal de divulgação:

II Encontro de Microcirurgia e Robótica: Ensino e Aplicabilidade

Das reconstruções consagradas aos transplantes compostos

DIA 7 DE OUTUBRO

19h00 | ABERTURA
Dr. An Wan Ching

19h10 | PALESTRA
Dr. Alfredo Benjamim Duarte da Silva
Aplicação prática da microcirurgia nos diversos tempos

19h30 | PALESTRA
Palestrante surpresa dos EUA
Reconstrução mamária

19h50 | PALESTRA
Dr. Jose Arimateia Mendes
Reconstrução de membros inferiores

20h10 | PALESTRA
Dra. Caroline Cunico
Transplante de face – o desenvolvimento de um mestre

20h30 | PALESTRA
Palestrante: Dr. Roney Fechine
Dispositivos inovadores para ensino microcirurgico

20h50 | DISCUSSÃO

Patrocinadores





Apoio







DIA 8 DE OUTUBRO

9h00 | PALESTRA
Palestrante surpresa da Finlândia
Face transplant

9h20 | DISCUSSÃO

9h30 | PALESTRA
Palestrante surpresa do México
Transplante de extremidade superior

9h50 | DISCUSSÃO

10h00 | PALESTRA
Palestrante surpresa de Espanha
Paso a paso en la Microcirugia. Necesidades del laboratorio de formación

10h20 | DISCUSSÃO

10h30 | PALESTRA
Dr. João Manzano
Aplicabilidade da cirurgia robótica na atualidade

10h50 | DISCUSSÃO

11h00 | PALESTRA
Dr. Rafael Silva de Araújo
Cirurgia robótica: do treinamento ao pioneirismo em Cirurgia Plástica

11h20 | DISCUSSÃO

12h00 | ENCERRAMENTO
Dr. An Wan Ching

Inscreva-se aqui

Evento online e gratuito com sorteio de brindes!

Supervisão: Prof. Élvio Bueno Garcia.

Coordenação: Prof. Heitor Francisco de Carvalho Gomes, Prof. An Wan Ching e Prof. Felipe Contoli Isoldi.

Organização: Dra. Caroline Cunico (aluna do MP), Dra. Viviane Mendes Gonçalves (residente em cirurgia plástica Unifesp/EPM), Dr. Rafael Silva de Araújo (cirurgião plástico e ex-aluno do MP, Unifesp/EPM), Lucas de Andrade (aluno de medicina da Unifesp/EPM), Leonardo Krieger Rafael

(aluno de medicina da UFPR) e Gabriel Mondin Nogueira (aluno de medicina da UFPR).

Programação científica:

Dia 1: 07/10/2022 (sexta-feira)

Módulo I: Princípios em microcirurgia e cirurgia robótica

Presidente: Dra. Caroline Cunico

Moderador: Prof. An Wan Ching.

Secretário: Dr. Rafael Rubinho.

19:00h Início do evento na plataforma *Zoom*.

19:00h – 19:10h Abertura do Evento – Dr. An Wan Ching.

19:10h – 19:30h Palestrante: Dr. Alfredo Benjamim Duarte da Silva.

Aplicação prática da microcirurgia nos diversos campos.

19:30h – 19:50h Palestrante: Dra. Andrea Moreira (participante dos Estados Unidos)

Reconstrução mamária por cirurgia robótica.

19:50h – 20:10h Palestrante: Dr. Jose Arimateia Mendes

Reconstrução de membros inferiores.

20:10h – 20:30h Palestrante: Dr. Rafael Silva de Araújo.

Cirurgia robótica: do treinamento ao pioneirismo em Cirurgia Plástica.

20:30h – 20:50h Palestrante: Dr. Roney Fachine.

Dispositivos inovadores para ensino microcirurgico.

20:50h – 21:00h Discussão

Dia 2: 08/10/2022 (sábado)

Módulo II: A aplicação da microcirurgia em outras áreas da Cirurgia Plástica e cirurgia robótica

Presidente: Dra. Caroline Cunico

Moderador: Prof. An Wan Ching.

Secretário: Dra. Viviane Mendes

09:00h Início do evento na plataforma *Zoom*.

09:00h – 09:20h Palestrante: Dr. Patrik Lassus (palestrante da Finlândia).

Face transplant – the Helsink experience.

09:20h – 09:30h Discussão.

09:30h – 09:50h Palestrante: Dr. Martín Iglesias Morales (palestrante do México).

Trasplante de extremidad superior.

09:50h – 10:00h Discussão.

10:00h – 10:20h Palestrante: Dra. Caroline Cunico.

Transplante de face – o desenvolvimento de um mestrado.

10:20h – 10:30h Discussão.

10:30h – 10:50h Palestrante: Dr. João Manzano.

Aplicabilidade da cirurgia robótica na atualidade.

10:50h – 11:00h Discussão.

11:00h – 11:20h Palestrante: Dra. Elena Abellán Rubio (palestrante da Espanha)

Paso a paso en la Microcirugía. Necesidades del laboratorio de formación.

11:20h – 11:30h Discussão.

12:00h Encerramento – Dr. An Wan Ching.

Patrocínio e patrocinadores: o valor de contribuição foi em pagamento direto aos produtos de interesse à organização do evento ou através de brindes ou cursos sorteados aos participantes. Relação de patrocinadores:

- **ANADEM - Sociedade Brasileira de Direito Médico e Bioética**

Forma de patrocínio: pagamento da plataforma que realizou os serviços de inscrição, credenciamento, transmissão e certificação dos participantes (Even 3):

Valor: 4.199,00 (pago pela ANADEM diretamente à plataforma Even3).

- **HC Educação Financeira – Especialistas em consultoria financeira**

Forma de patrocínio: ofereceu dois cursos promovidos por eles, que foram sorteados durante o evento:

Curso do Zero a Investidor, no valor de R\$ 380,00;

Consultoria Premium por 3 meses com consultor particular, especialista em médicos, no valor de R\$ 1.850,00.

- **Silimed – Implantes de silicone**

Kit Medgel – um kit que auxilia no tratamento e na prevenção de queloides, cicatrizes comuns e hipertróficas, recentes ou antigas e associadas ao eritema.

Valor: R\$ 480,00.

Apoio:

- Disciplina de Cirurgia Plástica EPM;
- Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão aplicadas a Regeneração Tecidual – Universidade Federal de São Paulo;

- Associação dos Ex Alunos da Profa. Dra. Lydia Masako Ferreira (AEXLY);
- Moderna Serviços Médicos;
- Associação Brasileira das Ligas de Cirurgia Plástica.

Orçamento do Curso:

Entradas			
Patrocinador	Produto	Valor do item	Destino
ANADEM	Valor em dinheiro	R\$ 4.199,00	Pagamento direto da plataforma Even3.
HC Financeira	Curso do Zero ao investidor	R\$ 380,00	Sorteio entre os participantes do evento.
HC Financeira	Consultoria premium	R\$ 1.850,00	Sorteio entre os participantes do evento.
Silimed	Kit Medgel	R\$ 480,00	Sorteio entre os participantes do evento.
Saídas			
Plataforma Even 3		R\$ - 4.199,00	
Total			
Arrecadação		R\$ 6.909,00	
Saídas		R\$ - 4.199,00	
Saldo		R\$ 2.710,00	(sorteio aos participantes)

Pontos positivos percebidos e relatados no desenvolvimento do evento

- Palestrantes internacionais – este evento contou com uma palestrante dos Estados Unidos (Dra. Andrea Moreira), um da Finlândia (Dr. Patrik Lassus), um do México (Dr. Martín Iglesias Morales) e uma da Espanha (Dra. Elena Abellán Rubio).

- Referências mundiais em transplante – o evento contou com dois participantes altamente especializados, que já realizaram transplantes de face e de membros. O primeiro é o Dr. Patrik Lassus, que realizou dois transplantes de face na Finlândia e é o secretário e tesoureiro da Sociedade Internacional de Alotransplantes Compostos Vascularizados (ISVCA). O segundo é o Dr. Martín Iglesias Morales, que realizou o transplante de membros no México e compartilhou sua experiência nessa modalidade.

- Capacidade de comunicação e oratória em português e em outros idiomas – antes e durante o evento houve necessidade de comunicar-se em três idiomas (português, inglês e espanhol). Para todos os palestrantes foram redigidas cartas, *e-mails*, mensagens e falas individualizadas no seu respectivo idioma (exceto para Dr. Patrik Lassus, da Finlândia, para o qual todo conteúdo foi direcionado em inglês). A apresentação e mediação dos palestrantes internacionais se deram em inglês.

- Continuidade de um evento – o Encontro de Microcirurgia e Cirurgia Robótica: ensino e aplicabilidade prática, teve a sua primeira edição em 2021, por iniciativa do ex-aluno do Mestrado Profissional, Rafael Silva de Araújo. No ano passado, este também foi realizado como seu Estágio Docente.

- Organização – o evento exigiu uma organização em várias frentes para que todos os aspectos fossem cumpridos, como contato com os patrocinadores e palestrantes, divulgação nas mídias sociais, entre outros.

- Liderança – definir temas para serem discutidos durante o evento, bem como palestrantes que seriam adequados para cada assunto. Estipular as tarefas / demandas e supervisionar os alunos e residente no exercício da sua respectiva atividade.

- *Networking* – houve a oportunidade de entrar em contato direto com cirurgiões plásticos que participaram do evento como palestrantes, bem como com os representantes de diferentes empresas interessadas em investir na área médica.

- Preparo e antecedência na transmissão ao vivo – houve muito cuidado no correto manejo das diferenças de fuso horário entre os participantes internacionais. Suas palestras foram alocadas de forma que, no horário de seu país, não fossem inadequadas à sua participação. Da mesma forma, foi deixado muito claro o horário local em que o evento ocorreria. Todos os participantes foram orientados a entrar com alguns minutos de antecedência. Não houve nenhum atraso dos participantes e nenhuma falha da transmissão *online*. Todos os palestrantes foram pontuais na sua entrada no evento e no seu tempo de apresentação.

- Troca de informação - a discussão com todos os palestrantes, principalmente na sexta-feira, após as aulas foi muita rica, pois possibilitou a troca de informação com quem exerce cirurgia fora do Brasil (EUA), bem como, reuniu uma mesa com cirurgiões em diferentes tempos de formação, desde recém-formados, até atuantes na área há mais de 30 anos.

- Interação entre palestrantes e ouvintes - houve interação entre os palestrantes e o moderador e também entre os palestrantes e ouvintes por meio de perguntas enviadas pelo *chat*.

Pontos negativos percebidos e relatados no desenvolvimento do evento

Recusa dos palestrantes:

- Esteban Cardona González – Cirurgião plástico (Colômbia). Motivo: respondeu ao contato, mas não explicou o motivo.

- Anne Karoline Groth – Cirurgiã plástica. Motivo: na data prevista estaria em congresso fora do país.
- Flávio Daniel Saavedra Tomasich – Cirurgião oncológico e cirurgia robótica. Motivo: na ocasião do evento estaria de férias.
- Daniel Alvaro Alvarez Lazo - Cirurgião Plástico. Não respondeu aos contatos.

Recusa dos patrocinadores:

- ADinstrumentos: não retornou aos *e-mails* e mensagens por *WhatsApp*.
- Maconequi: não retornou aos *e-mails* e mensagens por *WhatsApp*.
- Montserrat: relatou, por telefonema, que não patrocinaria o evento por encerrarem sua cota de patrocinadores esse ano.
- Kiron: recusaram o patrocínio.
- Rhosse: responderam apenas que não patrocinariam o evento.
- Mackmedical: não retornaram aos *e-mails* e presencialmente nos disseram que toda negociação seria por contato com *email* com a administração.
- Richter: não retornaram aos *e-mails*. Por telefone mencionaram que para esse ano não seria possível o patrocínio de mais eventos.
- Vitae Saúde: não retornaram aos *e-mails*.
- Prudential: recusou patrocínio. Mencionou que patrocinaria somente se algum dos organizadores fosse seu cliente.
- Politech: sem resposta aos *e-mails*.
- Motiva: sem resposta aos *e-mails* e telefonemas e mensagem de *WhatsApp*.
- Faga: sem resposta aos *e-mails*.

Principais críticas e problemas relatados pelos ouvintes, palestrantes e organizadores:

- Prof. An Wan Ching: alguns participantes estão reclamando que não teriam acesso ao *link* de participação do evento.
- Organizadores: sentiram dificuldade no acesso da plataforma *Zoom*, na qual seria a transmissão do evento. Para acessar a plataforma o inscrito deveria acessar seu *e-mail*, no qual há o *link* para entrar na plataforma *Even3* e, através dela, acessar a plataforma *zoom*.

Apontamentos e considerações dos orientadores: curso excelente, com participação de convidados internacionais, com destaque para a grande participação de alunos de graduação. A aluna Caroline Cunico dedicou-se sobremaneira na concretização deste Estágio Docente, demonstrando grande capacidade de organização e liderança.

APÊNDICE 4 – CARTA DE CONSULTA AO CFM

ILUSTRÍSSIMO SENHOR DOUTOR MAURO LUIZ DE BRITTO
RIBEIRO PRESIDENTE DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

CONSULTA SOBRE TRANSPLANTE DE FACE NO BRASIL

Eu CAROLINE CUNICO, médica residente de Cirurgia Plástica, venho respeitosamente a Vossa presença, consultar o Conselho Federal de Medicina sobre o que se segue:

1. No momento atual, qual a posição do Conselho Federal de Medicina sobre os transplantes de face no Brasil?
2. Neste momento, como deve um cirurgião proceder para realizar um transplante de face no Brasil?

Sendo o que se apresentava para o momento, fico no aguardo de Vossa resposta.

RESPOSTAS

📅 ⌚ 🗑️ ✉️ ⌚ ↻ 📧 🗑️ ⋮

1 of 1 < > 📧

Resposta ao Protocolo CFM nº 2755/2022 Inbox x

✕ 🖨️ 📧

Setor de Comissões - CFM <comissoes@portalmedico.org.br>
to me ▾

Fri, May 27, 2022, 11:11AM ☆ ↶ ⋮

🌐 Portuguese ▾ > English ▾ [Translate message](#)

[Turn off for: Portuguese](#) x

Prezada Dra. Caroline Cunico,

Em atenção à sua correspondência eletrônica, protocolada neste Conselho sob o nº 2755/2022, na qual solicita informações sobre Transplante de Face no Brasil, informamos que diante do nível de evidências científicas atual, o procedimento deve ser considerado experimental e, portanto, somente pode ser executado dentro dos protocolos de pesquisa aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

No Brasil, para realizar este procedimento, o cirurgião deve submeter um protocolo de pesquisa ao CEP de sua instituição, devidamente ligado ao sistema CEP/CONEP.

Sendo o que se apresenta para o momento, subscrevemo-nos.

Atenciosamente,

JEANCARLO FERNANDES CAVALCANTE
Vice-Presidente
Coordenador do Departamento de Comissões e Câmaras Técnicas

Cecília Corrêa
Departamento de Comissões e Câmaras Técnicas| CFM

☎️ +55 61 3445 5917 / 5825 / 5974 / 5988 / 5957
✉️ cfm@portalmedico.org.br
🌐 portal.cfm.org.br
📍 SGAS 915 Lote 72, Brasília/DF, 70390-150

ANEXOS

ANEXO 1 – AUTORES DO LIVRO

Adonis Nasr

Chefe do Serviço de Cirurgia do Hospital Universitário Cajuru – Pontifícia Universidade Católica do Paraná.

Professor Adjunto de Cirurgia da Universidade Federal do Paraná e da Pontifícia Universidade Católica do Paraná.

Integra a Comissão de Tomada de Contas do Conselho Regional de Medicina do Paraná.

Afrânio Benedito da Silva Bernardes

Coordenador do Departamento de Defesa Profissional da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica da Região Sul.

Graduação em Direito pela Unicuritiba.

Coordenador da Comissão de Divulgação de Assuntos Médicos do Conselho Regional de Medicina do Paraná.

Membro da Câmara Técnica de Cirurgia Plástica do Conselho Federal de Medicina.

Alfredo Benjamim Duarte Silva

Cirurgião Plástico pela Universidade de São Paulo.

Professor Adjunto do Departamento, Disciplina de Cirurgia Plástica, da Universidade Federal do Paraná.

Médico do Hospital Erasto Gaetner (Hospital Oncológico de Curitiba).

An Wan Ching

Médico assistente, Coordenador Científico e Preceptor da Residência de Cirurgia Plástica do Hospital do Servidor Público Estadual.

Coordenador do Setor de Microcirurgia da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo.

Coorientador do Curso Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo.

Antonio Carlos L. Campos

Cirurgião Geral pelo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Cirurgião do Aparelho Digestivo pelo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Professor Titular do Departamento de Cirurgia da Universidade Federal do Paraná.

Presidente eleito do Colégio Brasileiro de Cirurgia Digestiva.

Antoninho José Tonatto Filho

Cirurgião Geral pelo Hospital Nossa Senhora da Conceição (Porto Alegre - RS).

Residente de Cirurgia Plástica do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Carolina Peressutti

Cirurgiã Geral pelo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Residente de Cirurgia Plástica do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Caroline Cunico

Cirurgiã Geral pelo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Residente de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo.

Mestranda do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas a Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo.

Caroline Louise Balcewicz Dal Bosco

Cirurgiã Geral pelo Hospital do Trabalhador.

Residente de Cirurgia Plástica do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Cecilia Hissai Yaegashi

Cirurgiã Geral pelo Hospital Universitário Cajuru, Curitiba - Paraná.

Médica assistente do Serviço de Urgência do Hospital Universitário Cajuru.

Daniela Thais Lorenzi Pereira

Cirurgiã Geral pela Santa Casa de Curitiba.

Residente de Cirurgia Plástica do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Eloir Baroni Araujo

Psiquiatra pelo Hospital Bruno Born (Lajeado – RS).

Gabriel Mondin Nogueira

Acadêmico de Medicina da Universidade Federal do Paraná.

Giselly Dib do Valle

Médica Intensivista pela Associação de Medicina Intensiva Brasileira.

Clínica Médica pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná.

Especialista em Gestão da Qualidade e Segurança pelo Hospital Sírio-Libanês.

Isabella de Oliveira Rosa

Cirurgiã Geral pelo Hospital Universitário do Oeste do Paraná –
Universidade do Oeste do Paraná.

Residente de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo.

Jorge Luís de Moraes

Cirurgião Geral pelo Hospital Tereza Ramos – Secretaria de Estado de
Saúde de Santa Catarina.

Residente de Cirurgia Plástica do Hospital de Clínicas da Universidade
Federal do Paraná.

Jorge Rufino Ribas Timi

Cirurgião Torácico e Cardiovascular pelo Hospital de Clínicas da
Universidade Federal do Paraná.

Advogado atuante em Direito Médico.

Professor de Mercado de Trabalho e Responsabilidade Legal do Médico e de Cirurgia Vasculuar da Universidade Federal do Paraná.

Julianna Storace de Carvalho Arouca

Cirurgiã Geral pelo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Residente de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo.

Karla Danielle Moretto

Médica Intensivista pela Associação de Medicina Intensiva Brasileira.

Clínica Médica pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná.

Nutrição Enteral e Parenteral pela Universidade Tuiuti do Paraná.

Mestre em Ciência Biológicas pela Universidade Federal do Paraná.

MBA em Desenvolvimento Humano de Gestores pelo Instituto Superior de Administração e Economia.

Leticia Fuganti Campos

Doutora em Clínica Cirúrgica pela Universidade Federal do Paraná.

Mestre pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Especialista em Nutrição Clínica pelo Grupo de Apoio de Nutrição Enteral e Parenteral.

Pós-Graduada em Educação em Diabetes pela Universidade Paulista.

Membro do Comitê de Nutrição da Sociedade Brasileira de Diabetes.

Ex-Presidente do Comitê de Nutrição da Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral.

Luana Alves Tannous

Médica Intensivista titulada pela Associação de Medicina Intensiva Brasileira.

Diretora Clínica da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital São Lucas e responsável Técnica pelas Unidades de Terapias Intensivas dos Hospital da Cruz Vermelha Brasileira, Curitiba – Paraná.

Professora do Curso de Medicina da Universidade Positivo.

Responsável Técnica pela Central Estadual de Transplantes do Estado do Paraná.

Maria Cecilia Closs Ono

Cirurgiã Geral pelo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Cirurgiã Plástica pelo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Professora Adjunto III da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal do Paraná.

Masashi Munechika

Professor Adjunto da Disciplina de Anestesiologia, Dor e Medicina Intensiva do Departamento de Cirurgia da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo.

Oona Tomiê Daronch

Cirurgia geral pelo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Residente em Cirurgia Plástica da Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho.

Pedro Juan Furtado Neves

Médico pela Universidade Federal do Paraná.

Rafael Silva de Araújo

Cirurgião Geral pela Universidade Federal de São Paulo.

Cirurgião Plástico pela Universidade Federal de São Paulo.

Mestre em Regeneração Tecidual pela Universidade Federal de São Paulo.

Preceptor da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo.

Cirurgião Robótico pelo Hospital Albert Einstein.

Renato da Silva Freitas

Cirurgião Geral pela Universidade de São Paulo.

Cirurgião Plástico pela Universidade de São Paulo.

Professor Associado IV e Chefe do Serviço de Cirurgia Plástica do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Roney Gonçalves Fechine Feitosa

Cirurgião Geral pelo Hospital Geral de Fortaleza.

Cirurgião Plástico pela Universidade Federal de São Paulo.

Colaborador do Setor de Microcirurgia da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo.

Vanessa Sayuri Ogawa

Cirurgiã Geral pelo Hospital Municipal São José de Joinville.

Residente de Cirurgiã Plástica no Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

ANEXO 2 - CARTA CONVITE



MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIA,
TECNOLOGIA E GESTÃO APLICADAS À
REGENERAÇÃO TECIDUAL
UNIFESP



CARTA CONVITE

São Paulo, ___ de _____ de 202__

Prezados Dr. _____;

Eu, Caroline Cunico, aluna do Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas a Regeneração Tecidual, da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), gostaria de convidá-__ a escrever o capítulo de um livro sobre princípios de Transplante de Face, o qual compõe o conteúdo que será publicado como produto de minha Dissertação de Mestrado. Trata-se de um livro com princípios sobre essa modalidade de transplante, com informações importantes sobre seus

preceitos e diretrizes. O tema a ser desenvolvido por vocês faz parte do capítulo “_____”, mais especificamente sobre o tema “_____”.

Uma vez aceito, solicito que seja preenchido o Termo de Sigilo, o qual apresenta seu link no corpo do texto do *e-mail*. Entendemos que a partir do aceite há o compromisso dos convidados e da sua equipe em manter o sigilo sobre os dados e informações prestados a esse trabalho, bem como em desenvolver o tema proposto. Após o aceite do termo, enviaremos uma pequena explicação sobre o que esperamos que seja desenvolvido, as explicações sobre como o mesmo deverá ser redigido e um documento modelo para a escrita do texto.

Desde já agradeço, pois, reconhecendo sua bagagem teórica e carreira profissional, é de fundamental importância contar com a sua participação na evolução deste trabalho.

Atenciosamente,

Caroline Cunico

Aluna do Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual, da Universidade Federal de São Paulo.

ANEXO 3 – MODELO DE CAPÍTULO

TÍTULO DO CAPÍTULO

Autor 1

Títulos e afiliações

Autor 2

Títulos e afiliações

Breve introdução sobre o tema a ser tratado. Substitua o desenvolvimento do seu texto aqui.

Item do subtítulo

Desenvolvimento do corpo do texto (1). Substitua o desenvolvimento do seu texto aqui.

Item do subtítulo

Desenvolvimento do corpo do texto (2). Substitua o desenvolvimento do seu texto aqui.

Referências

1. Medrano MJ, Cerrato E, Boix R, Delgado-Rodríguez M. Fatores de risco. Med Clin (Barc). 2005; 124(16): 606-12.

ANEXO 4 – CORREÇÃO TEXTUAL

DECLARAÇÃO

Eu, **Sandra de Almada Mota**, declaro, para os devidos fins que se fizerem necessários, que realizei a Revisão de Português da dissertação, intitulada: **LIVRO COM OS PRINCÍPIOS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE UM SERVIÇO DE TRANSPLANTE DE FACE NO BRASIL**, da aluna **CAROLINE CUNICO**, apresentada à Universidade Federal de São Paulo.

Por ser verdade, firmo a presente.

Formiga, 20 de julho de 2023

 Documento assinado digitalmente
SANDRA DE ALMADA MOTA
Data: 20/07/2023 12:44:20-0300
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Sandra de Almada Mota
Doutora em Letras pela PUC –MINAS
CV: <http://lattes.cnpq.br/5235854541215701>

REVISÃO REALIZADA POR INTERMÉDIO DA FN MONOGRAFIAS
(www.fnmonografias.com.br)