



**FAPAC - FACULDADE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS
INSTITUTO TOCANTINENSE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS PORTO LTDA
CURSO DE MEDICINA**

**ISABELLA SOUSA ROCHA
MARIA EDUARDA NUNES DA SILVA**

**ANÁLISE DOS RESULTADOS HISTOPATOLÓGICOS REGISTRADOS NOS
LAUDOS NECROSCÓPICOS DO SVOI DE RIBEIRÃO PRETO – SP, 2012-2016**

**PORTO NACIONAL-TO
2019**

**ISABELLA SOUSA ROCHA
MARIA EDUARDA NUNES DA SILVA**

**ANÁLISE DOS RESULTADOS HISTOPATOLÓGICOS REGISTRADOS NOS
LAUDOS NECROSCÓPICOS DO SVOI DE RIBEIRÃO PRETO – SP, 2012-2016**

Projeto de pesquisa submetido ao Curso de Medicina da FAPAC-Faculdade Presidente Antônio Carlos ITPAC Porto Nacional, como requisito parcial para aprovação da disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso I.

Orientador: Prof. MSc. Arthur Alves
Borges de Carvalho

**PORTO NACIONAL-TO
2019**

ISABELLA SOUSA ROCHA

MARIA EDUARDA NUNES DA SILVA

Projeto de pesquisa submetido ao Curso de Medicina da FAPAC- Faculdade Presidente Antônio Carlos ITPAC Porto Nacional, como requisito parcial para aprovação da disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso I.

Aprovado em: ____/____/____

Professor: MSc. Arthur Alves Borges de Carvalho
Instituto Presidente Antônio Carlos

Professor: Alexandre Modesto Braune
Instituto Presidente Antônio Carlos

Professor: Dr. Ronyere Olegário de Araújo
Instituto Presidente Antônio Carlos

PORTO NACIONAL-TO
2019

RESUMO

Introdução: A elevada taxa de óbitos por causas mal definidas (CMD) pode comprometer a análise dos dados e a fidelidade estatística. No Brasil, tais dados provêm do SIM, que utiliza a Declaração de Óbito como documento básico. No caso de óbitos por CMD, para seu esclarecimento é realizada necropsia por meio do SVO, que faz parte da Rede Nacional de Serviços de Verificação de Óbito e Esclarecimento da Causa Mortis, instituída pelo Governo Federal em 2006. O município de Ribeirão Preto – SP possui o SVOI e o SVOR. A confiabilidade do diagnóstico pode ser comprometida pela qualidade das amostras coletadas que, por sua vez, tem relação com a ausência de padronização dos procedimentos operacionais da necropsia nos SVO e, assim, presença de autólise nos resultados de exames histopatológicos. **Objetivo:** Analisar, nos laudos necroscópicos do Serviço de Verificação de Óbitos de Ribeirão Preto (SVOI), os registros de amostras biológicas coletadas para exame histopatológico e correlacioná-los com os resultados histopatológicos e os registros de causas de mortalidade e de morbidade. **Metodologia:** Será realizado um estudo analítico observacional transversal, os dados serão colhidos a partir dos laudos necroscópicos concluídos e arquivados pelos médicos patologistas entre 2012 e 2016 no SVOI-SP. **Resultados Esperados:** Pretende-se determinar o impacto do SVOI na elucidação de diagnósticos de mortalidade, de forma a orientar mecanismos de padronização dos procedimentos operacionais, para que ao se estabelecer número razoável de fragmentos por autópsia evitará a preparação excessiva de lâminas, dirimir custos com a necropsia, produzindo diagnósticos fidedignos.

Palavras-chave: Amostras biológicas. Autólise. Necropsia. Histopatologia.

ABSTRACT:

Introduction: The high rate of death from illdefined causes (IDC) may compromise data analysis and statistical fidelity. In Brazil, such data come from SIM, which uses the Death Declaration as a basic document. In the case of deaths from IDC, for clarification, a necropsy is performed through the OCS (Obit Check System), which is part of the National Network of Death Verification and Cause Mortis Clarification Services, established by the Federal Government in 2006. The municipality of Ribeirão Preto - SP owns Interior OCS and Regional OCS. The reliability of the diagnosis may be compromised by the quality of the collected samples, which, in turn, is related to the lack of standardization of the autopsy operating procedures in the OCS and, thus, the presence of autolysis in the histopathological exam results. **Objective:** To analyze, in the necroscopic reports of the Ribeirão Preto Death Verification Service (IOCS), the records of biological samples collected for histopathological examination and correlate them with the histopathological results and the records of causes of mortality and morbidity. **Methodology:** A cross-sectional observational analytical study will be conducted, data will be collected from the necroscopic reports completed and filed by pathologists between 2012 and 2016 at IOCS-SP. **Expected Outcomes:** The purpose of this study is to determine the impact of IOCS on the elucidation of mortality diagnoses, in order to guide mechanisms for standardization of operating procedures, so that establishing a reasonable number of autopsy fragments will avoid excessive blade preparation, reduce costs with necropsy, producing reliable diagnoses.

Keywords: Biological samples. Autolysis. Necropsy. Histopathology.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	7
1.1 PROBLEMA DE PESQUISA	9
1.2 HIPÓTESE.....	9
1.3 JUSTIFICATIVA.....	9
2 OBJETIVOS	10
2.1 OBJETIVO GERAL	10
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	10
3 REFERENCIAL TEÓRICO.....	11
3.1 A DECLARAÇÃO DE ÓBITO E O SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE MORTALIDADE	11
3.2 SERVIÇO DE VERIFICAÇÃO DE ÓBITOS (SVO) E FMRP/USP	12
3.3 PROCESSOS DE NECROPSIA E ANÁLISE HISTOPATOLÓGICA.....	13
4 METODOLOGIA	16
4.1 DESENHO DO ESTUDO.....	16
4.2 LOCAL E PERÍODO DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA.....	16
4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA.....	16
4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	17
4.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	17
4.6 VARIÁVEIS	17
4.7 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS, ESTRATÉGIAS DE APLICAÇÃO, ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DOS DADOS	18
4.7.1 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS	18
4.7.2 ESTRATÉGIAS DE APLICAÇÃO	18
4.7.3 ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DOS DADOS	18
5 DELINEAMENTO DA PESQUISA	21
6 ASPECTOS ÉTICOS	22
6.1 RISCOS.....	22
6.2 BENEFÍCIOS.....	22
7 DESFECHO	23
7.1 DESFECHO PRIMÁRIO	23
7.2 DESFECHOS SECUNDÁRIOS.....	23
8 CRONOGRAMA	24
9 ORÇAMENTO	25

1 INTRODUÇÃO

Os indicadores de mortalidade são cruciais para avaliar o perfil epidemiológico das causas dos óbitos, a situação de saúde das populações e dos serviços de saúde e, assim, realizar planejamento e implementação de políticas de saúde. Em contrapartida, a elevada taxa de óbitos por causas mal definidas (CMD) pode comprometer a análise dos dados e a fidelidade estatística (CUNHA; TEIXEIRA; FRANÇA, 2010).

Dessa forma, no Brasil, tais dados provêm do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM) que utiliza a Declaração de Óbito como documento básico, preenchida pelo médico. No caso de óbitos por CMD, em que contêm apenas a descrição de sinais e sintomas de doenças, para sua investigação e esclarecimento é realizada necropsia por meio do Serviço de Verificação de Óbitos (SVO) (ROZMAN, 2007).

O Serviço de Verificação de Óbitos faz parte da Rede Nacional de Serviços de Verificação de Óbito e Esclarecimento da Causa Mortis, instituída pelo Governo Federal em 2006 e, hoje, conta com 43 Serviços habilitados no território nacional (PORTARIA 1.405/ MS BRASIL, 2006). O SVO é responsável pela determinação da causa da morte em casos de óbito natural sem suspeita de violência, óbito ocorrido na ausência de assistência médica, ou quando a causa permanece mal definida especialmente quando é necessária investigação epidemiológica.

O município de Ribeirão Preto – SP possui o SVOI e o SVOR. O Serviço de Verificação de Óbitos do Interior (SVOI), é uma unidade da USP localizada no Centro de Medicina Legal, coordenada pelo departamento de Patologia e Medicina Legal da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP/USP) que fornece materiais didáticos para os alunos de medicina da USP e realiza necropsias apenas de óbitos ocorridos por causas naturais no município de Ribeirão Preto.

O Serviço de Verificação de Óbitos Regional (SVOR), localizado no Hospital das Clínicas da FMRP, está sob a responsabilidade do Serviço de Patologia do HCFMRP/USP, que realiza biópsias, citologias e necropsias de

municípios pertencentes à Divisão Regional da FMRP/USP Saúde de Ribeirão Preto (FMRP/USP, 2019).

Os exames necroscópicos têm papel fundamental na melhoria da qualidade das informações a respeito das causas de óbitos, por fornecer mais elementos para seu esclarecimento. No entanto, a confiabilidade do diagnóstico pode ser comprometida pela qualidade das amostras coletadas que, por sua vez, tem relação com a ausência de padronização dos procedimentos operacionais da necropsia nos SVO (ROZMAN, 2007).

Para elaborar a Declaração de Óbito (DO) e os laudos necroscópicos no SVOI, os médicos patologistas realizam a análise histopatológica das amostras biológicas coletadas no processo de necropsia. No entanto, alguns registros de resultados de exames histopatológicos que retornam do laboratório exibem apenas autólise. A autólise é um fenômeno de decomposição tecidual que pode estar associada à inadequados procedimentos de coleta, acondicionamento e transporte das amostras biológicas oriundas de necropsia.

Falhas nos procedimentos necroscópicos podem estar associadas à presença de autólise nos resultados de exames histopatológicos. Sendo assim, poderão impactar na qualidade desses exames e quantidade de registros de diagnósticos dos óbitos investigados no SVOI e, por conseguinte, na credibilidade dos resultados.

Um estudo que relacione a quantidade e qualidade dos registros histopatológicos com a quantidade de registros de causas de mortalidade e de morbidade nos laudos necroscópicos é primordial para elaboração de uma padronização quantitativa de amostras biológicas coletadas por necropsias realizadas pelo SVOI – Ribeirão Preto. Ademais, contribui para o aprimoramento dos protocolos de coleta, acondicionamento e transporte de amostras biológicas no SVOI- Ribeirão Preto.

1.1 PROBLEMA DE PESQUISA

De que forma a quantidade e a qualidade das amostras biológicas impacta na quantidade de diagnósticos de causas de mortalidade e de morbidade emitidos nos laudos necroscópicos do SVOI- Ribeirão Preto entre os anos 2012 a 2016?

1.2 HIPÓTESE

O número de diagnósticos de mortalidade e de morbidade registrados nos laudos necroscópicos do SVOI – Ribeirão Preto, aumenta quanto maior é o número de amostras biológicas coletadas pelos médicos por necropsia. Assim, a quantidade de amostras e a quantidade de diagnósticos estão diretamente relacionadas.

1.3 JUSTIFICATIVA

O esclarecimento da causa de todos os óbitos mal definidos é de suma importância epidemiológica para implementação de políticas de saúde e fidelidade estatística do Sistema de Informação de Mortalidade (SIM). Contudo, a ausência de avaliações da estrutura e do processo de trabalho desenvolvido nos SVOs do país, além da inexistência de padronização, são fatores que permitem falhas no processo e, assim, ocultar diagnósticos à microscopia e propiciar oneração ao sistema de saúde.

Sendo assim, o presente estudo pretende determinar o impacto do SVOI na elucidação de diagnósticos de mortalidade, de forma a orientar mecanismos de padronização dos procedimentos operacionais, para que ao se estabelecer número razoável de fragmentos por autópsia evitará a preparação excessiva de lâminas, dirimir custos com a necropsia, produzindo diagnósticos fidedignos.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar, nos laudos necroscópicos do Serviço de Verificação de Óbitos de Ribeirão Preto (SVOI), os registros de amostras biológicas coletadas para exame histopatológico e correlacioná-los com os resultados histopatológicos e os registros de causas de mortalidade e de morbidade.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Relacionar a quantidade de amostras biológicas com a quantidade de resultados histopatológicos e diagnósticos de causa de mortalidade e morbidade nos laudos necroscópicos.
- Associar a qualidade das amostras biológicas com a quantidade de resultados histopatológicos e diagnósticos de causa de mortalidade e morbidade nos laudos necroscópicos.
- Estabelecer as relações entre a quantidade e qualidade dos registros de resultados histopatológicos com a quantidade de registros de causas de mortalidade e de morbidade nos laudos necroscópicos.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 A DECLARAÇÃO DE ÓBITO E O SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE MORTALIDADE

As primeiras anotações sobre a causalidade de mortes são datadas do final do século XVI, em Londres, Inglaterra. A cidade passava por uma epidemia de peste, e tornou-se necessário criar um documento padrão para classificar as causas da morte e contabilizar o número de casos da doença. Logo após, em 1853, durante o Congresso Internacional de Estatística, em Bruxelas, foi aprovada a primeira classificação internacional, que recebeu o nome de Classificação de Causas de Morte de Bertillon (CREMERS, 2018).

Porém, até o final do século XIX, não havia uma sistematização universal adotada por todos os países para a coleta de dados e a declaração de óbito. Esse problema moveu a Organização da Saúde da Liga das Nações a publicar em 1925 um informe com um modelo único de atestado, permitindo que a maioria dos países o utilizasse como base para o registro causal das mortes ocorridas e que padronizasse assim também a forma de coleta de dados, (BRASIL, 2011; CREMERS, 2018). Desde então, a coleta e o registro dos óbitos ao redor do globo puderam seguir um padrão único e fornecer dados com maior acurácia.

No Brasil a primeira padronização da Declaração foi realizada durante o ano de 1976, que tornou possível que o país criasse um sistema Nacional de registros, chamado Sistema de Informação de Mortalidade (SIM) com um formulário padrão da Declaração de óbito (DO), o qual permite fazer uma análise sobre diversas perspectivas sobre o fenômeno que é a morte, (BRASIL, 2011; CREMERS, 2018). Esse instrumento se torna hoje imprescindível para construir indicadores confiáveis que elucidem as causas de cada óbito (AZEVEDO, 2016).

O código de ética médica estipula que o médico possui a responsabilidade ética e jurídica de fazer o preenchimento da declaração de óbito dos pacientes que estão sob seus cuidados, exceto em casos que houver indícios de morte violenta. Ao mesmo tempo, o Código veda aos médicos atestar óbitos que não tenham sido verificados pessoalmente, salvo em casos especiais como por

motivos médico-legais, (CFM, 2019). Devem ser preenchidos dados referentes a todos os óbitos, incluindo óbitos fetais. E o médico não deve manter declarações previamente assinadas, ou assinar uma declaração em branco para posterior preenchimento por terceiros (CREMERS, 2018).

A DO deve ser preenchida sob três vias, sendo que a primeira é recolhida pelas unidades notificadoras para processamento nas instâncias municipal e estadual, a segunda é entregue ao cartório de registro civil, pela família, para instâncias legais, e a terceira é retida pelas unidades notificadoras, como o IML e o SVO (BRASIL, 2018).

O SIM possui como principal característica seu potencial de fazer uma ampla cobertura populacional e poder oferecer subsídios para auxiliar no planejamento de ações em saúde voltadas para as realidades locais, priorizando patologias mais prevalentes na região. Porém diversos estudos demonstram que o SIM possui fragilidades importantes, como o preenchimento inadequado da declaração de óbito (MESSIAS *et al*, 2016).

3.2 SERVIÇO DE VERIFICAÇÃO DE ÓBITOS (SVO) E FMRP/USP

O serviço de verificação de óbitos (SVO) é o órgão responsável por fazer a necropsia nos casos em que não é possível definir a *causa mortis*. Sua atuação se encontra nos casos em que a morte ocorreu por causas naturais e que não estejam sob suspeita de violência, quando não houver assistência médica ou quando houver, mas cuja causa da morte seja mal definida. Nesse âmbito é importante não confundi-lo com o Instituto médico legal (IML), que é um serviço que também realiza necropsia, porém com finalidade diferente. O médico patologista do SVO é o responsável por fazer a emissão da DO após a realização da autópsia ser autorizada pelo responsável legal do falecido (AZEVEDO, 2016). Segundo o Ministério da saúde (2014):

Art. 14. O SVO tem por atribuição promover ações que proporcionem, via autópsia, o esclarecimento da *causa mortis* de todos os óbitos, com ou sem assistência médica, sem elucidação diagnóstica, e em especial aqueles sob investigação epidemiológica. § 1º Os SVO estaduais e municipais compõem a Rede Nacional de Serviços de Verificação de

Óbito e Esclarecimento da *Causa Mortis*, que integra o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde (BRASIL, 2014).

Portanto, o SVO atua ativamente no processo de elucidação das causas de mortes. Seus procedimentos para a realização do correto diagnóstico são considerados padrão-ouro de análise (AZEVEDO, 2016).

No ano de 1931 foi criado o primeiro SVO, em São Paulo, com o intuito de realizar a verificação dos óbitos na esfera nacional, segundo o Decreto Estadual nº 4967 de 18 de abril de 1931. Este até os dias atuais faz parte da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), junto do departamento de anatomia patológica (LAURENTI; MELLO JORGE; GOTLIEB, 2006).

Na cidade de Ribeirão Preto, as necropsias são realizadas no prédio CEMEL – Centro de Medicina Legal de Ribeirão Preto, que pertence ao Departamento de Patologias da FMRP/USP, e no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. No prédio CEMEL são realizados os exames necroscópicos por duas instituições: Serviço de Verificação de Óbitos do Interior (SVOI) e pelo núcleo de perícias médico-legais de Ribeirão Preto (IML). Já no Hospital das clínicas funcionam o Serviço de patologia do SERPAT (que realiza exames necroscópicos de internados no HC campus) e o Serviço de Verificação de Óbitos Regional (SVOR), responsável pelas cidades da região (SVOI FMRP/USP, s.d.).

3.3 PROCESSOS DE NECROPSIA E ANÁLISE HISTOPATOLÓGICA

Necropsia (do grego *nekros*= cadáver e *opsis*= vista) é um procedimento médico no qual é realizada uma análise detalhada de órgãos e cavidades do cadáver com o objetivo de se determinar a *causa mortis*, servindo de subsídio para se conhecer a patogenia envolvida em todo o processo mórbido. Sendo assim, a morte é caracterizada por uma gama de fenômenos a nível molecular, e é marcada pelas fases (ANDRADE, 2002):

- fase da rigidez cadavérica (alteração muscular bioquímica devido ao cessar do bombeamento de Cálcio para o retículo sarcoplasmático);

- fase de livores (em que há o aparecimento de manchas de hipóstase, decorrente do depósito de sangue pela ação física da gravidade)
- fase gasosa (devido à atividade bacteriana e à produção de gases como metano, cadaverina e putrescina);
- fase da coliquação (presença de área necrosada semifluida);
- fase da esqueletização (caracterizada pela decomposição total de tecidos moles e órgãos após o período de coliquação).

O reconhecimento dessas fases aliado a técnicas histológicas apropriadas possuem um impacto direto na acurácia diagnóstica das diversas patologias (ANDRADE, 2002).

A necropsia é um conjunto de procedimentos realizados de forma mecânica, com a finalidade de expor ordenadamente as diversas partes do organismo. Coadjuvando-a tem-se a histopatologia e as técnicas histopatológicas que incluem a histoquímica, citoquímica e imuno-histoquímica, além de análises sob microscopia eletrônica, que objetivam auxiliar no decorrer de todo o processo diagnóstico das patologias (CAPUTO, 2010).

Porém, antes de se iniciar propriamente o processo de necropsia é necessário que haja autorização do responsável legal, a realização de uma anamnese detalhada e a preparação do material. Essa é composta pelas fases de coleta, fixação e clivagem (CAPUTO, 2010).

A coleta, ou fase pré-analítica, consiste na remoção de amostras de determinado tecido *post mortem*, para que sua análise seja feita posteriormente por um médico patologista que fornecerá um laudo macroscópico. Necessita-se primeiramente que seja feito um vínculo entre os familiares do paciente cujo material foi colhido a fim de garantir que todo o processo possa ser rastreado e que os resultados sejam exatos. Para isso é necessário que seja feita uma boa recepção dos familiares, com cortesia, cordialidade e empatia. Após o processo de coleta propriamente dita dos tecidos para análise, é necessário que seja realizada

a identificação nos recipientes de coleta. Esse processo é seguido pelo registro em um livro próprio para protocolização (CAPUTO, 2010; TOCANTINS, 2019).

A fixação consiste na aplicação de uma técnica para preservar os tecidos coletados. Pode ser dividida em fixação química (fixadores aldeídos, oxidantes, desnaturantes e combinados) e física (temperatura, ondas eletromagnéticas, agitação molecular). A escolha do fixador ideal leva em consideração a natureza do processo patológico tecidual e da natureza bioquímica dos elementos que se deseja preservar. A clivagem é a diminuição das dimensões dos tecidos coletados. Ela possui benefício prático no sentido de melhorar a fixação e auxiliar na difusão dos reagentes (CAPUTO, 2010). Caso haja problemas em qualquer uma dessas fases, a amostra poderá ser comprometida e ter impacto direto sobre o correto diagnóstico.

Geralmente os diagnósticos histopatológicos seguem as etapas: (1) recebimento da peça para análise histopatológica, (2) macroscopia da peça (que consiste na mensuração das dimensões de cada uma a partir da utilização de material específico), (3) processamento de rotina da biópsia, o que inclui a desidratação, clarificação, inclusão e a realização de cortes finos por meio de micrômetro e a coloração com corantes apropriados, (4) estudo por meio de microscópio dos cortes histológicos ou células descamadas, (5) formulação do diagnóstico, (6) emissão de laudo com resultados encontrados, (7) arquivamento e entrega de resultados. A partir dessa sequência de ações é possível fazer o diagnóstico *post mortem* utilizando-se técnicas histopatológicas (TREVIZAN et al, 2015).

4 METODOLOGIA

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Estudo analítico observacional transversal executado nos laudos de necropsia finalizados pelos médicos patologistas entre 2012 e 2016 e arquivados no Serviço de Verificação de Óbitos do Interior de Ribeirão Preto. O estudo pretende correlacionar a qualidade e quantidade de amostras biológicas coletadas e registradas nos laudos necroscópicos com a quantidade de registros sobre causas de mortalidade e morbidade registradas.

4.2 LOCAL E PERÍODO DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA

O estudo será realizado no Serviço de Verificação de Óbitos do Interior de Ribeirão Preto, no estado de São Paulo. O período de realização do estudo será no primeiro semestre de 2020, a partir do mês de janeiro ou assim que o projeto for aprovado pelo Comitê de Ética.

4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

Os dados serão colhidos a partir dos laudos necroscópicos concluídos e arquivados pelos médicos patologistas entre 2012 e 2016 no SVOI- SP, tendo como população os periciandos submetidos à necropsia, após a devida autorização do responsável técnico pelo serviço. No estudo serão analisados 235 laudos por ano de elaboração, totalizando 1175 laudos necroscópicos a serem analisados.

Os números foram obtidos de acordo com o cálculo para obtenção do tamanho de amostra: $N = \frac{n_0}{1 + \frac{(n_0 - 1)}{N}}$, onde “N” corresponde ao valor da população

total (ou seja 600 laudos, pois é a média de laudos necroscópicos produzidos por ano no SVOI-RP) e que “n0” é dado pelo cálculo: $n_0 = \frac{zk^2}{4d^2}$, sendo que o numerador corresponde ao grau de confiança e o “d” a margem de erro da pesquisa.

Assim, com uma confiabilidade de 95% e margem de erro de 5%, obtivemos o seguinte cálculo:

$$n_0 = \frac{zk^2}{4d^2} = \frac{1,96^2}{4(0,05)^2} = \frac{3,8416}{0,01} = 384,16$$

$$N = \frac{n_0}{1 + \frac{n_0-1}{N}} = \frac{384,16}{1 + \frac{384,16-1}{600}} = 234,52$$

N = 235 laudos por ano, totalizando 1175 laudos entre 2012 e 2016.

4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Laudos necroscópicos do SVOI, em Ribeirão Preto, elaborados no período de 2012 a 2016.
- Laudos necroscópicos elaborados, concluídos e disponibilizados para familiares e entidades que lidam com vigilância do óbito.

4.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Laudos necroscópicos sem registros de quantidade de amostras biológicas coletadas, diagnósticos histopatológicos, causas de mortalidade e causas de morbidade.

4.6 VARIÁVEIS

Nesta pesquisa serão consideradas as variáveis:

- Quantidade amostras biológicas coletadas por necropsia
- Qualidade das amostras biológicas
- Quantidade de diagnósticos de causas de mortalidade
- Quantidade de diagnósticos de causas de morbidade

4.7 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS, ESTRATÉGIAS DE APLICAÇÃO, ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DOS DADOS

4.7.1 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

O estudo será realizado exclusivamente por meio da coleta de dados e análise dos laudos necroscópicos concluídos e arquivados no SVOI de Ribeirão Preto que atendam aos critérios de inclusão e exclusão.

4.7.2 ESTRATÉGIAS DE APLICAÇÃO

O presente projeto será submetido ao CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP e somente após sua aprovação será iniciada a execução. As pesquisadoras realizarão visita ao SVOI de Ribeirão Preto para coletar os dados dos laudos necroscópicos, assim que receberem autorização do responsável pela instituição. Os laudos serão analisados e aqueles que cumprirem os critérios de inclusão terão suas informações lançadas no banco de dados elaborado pelas pesquisadoras.

4.7.3 ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DOS DADOS

Os dados coletados serão organizados em uma planilha do Excel® 2013, sendo dispostas nas colunas as variáveis estudadas e nas linhas a identificação de cada amostra (n) conforme iniciais do nome, idade e sexo.

Para a verificação da Normalidade, será utilizado o software SAS (SAS, 2013) por meio dos testes de Kolmogorov-Smirnov (K-S) e de Shapiro-Wilk (S-W) a 5% de significância. Estes testes fornecem o parâmetro valor de prova (valor-p, p-value ou significância), que pode ser interpretado como a medida do grau de concordância entre os dados e a hipótese nula (H_0), sendo H_0 correspondente à distribuição Normal. Quanto menor for o valor de p, menor é a consistência para aceitar a hipótese nula. Depois da determinação da normalidade, será implementado uma Análise de Variância (ANOVA – oneway), por meio do procedimento `npar1way`, utilizando o teste dos ranks de Wilcoxon e de Kruskal-

Wallis, os quais permitirão testar o efeito da quantidade de amostras biológicas coletadas e registradas nos laudos necroscópicos do SVOI de Ribeirão Preto, com a quantidade de registros sobre as causas de mortalidade e de morbidade. Assim, cada observação Y_{ij} , que representa os valores de HAS, poderá ser decomposta conforme o modelo abaixo:

$$Y_{ij} = \mu + V_i + \varepsilon_{ij}$$

em que:

Y_{ij} é a observação do i -ésimo tratamento na j -ésima unidade experimental;

μ é o efeito constante (média geral);

V_i é o efeito do i -ésima variável;

ε_{ij} é o efeito do erro aleatório associado a i -ésima variável i com o erro j .

Adicionalmente, será aplicada a análise de correlação para identificar o grau de relacionamento linear entre as variáveis de interesse, no caso do presente estudo, os registros de número de morbidade e mortalidade com a quantidade de amostra e o número de autópsia identificada. O modelo que será adotado nesta análise pode ser representado como:

$$r = \frac{\sum X_i Y_i - \frac{(\sum X_i)(\sum Y_i)}{n}}{\sqrt{\sum X_i^2 - \frac{(\sum X_i)^2}{n}}} \times \sqrt{\sum Y_i^2 - \frac{(\sum Y_i)^2}{n}}$$

em que:

r = representa o coeficiente de correlação entre as variáveis utilizadas na análise;

$\sum X_i Y_i$ = somatório entre o produto das duas variáveis utilizadas na análise;

n = número de observações do banco de dados;

$\sum X_i^2$ = somatório dos valores da variável X elevado ao quadrado;

$\sum Y_i^2$ = somatório dos valores da variável Y elevado ao quadrado;

Os resultados gerados nas análises serão organizados em tabelas e gráficos para melhor visualização.

5 DELINEAMENTO DA PESQUISA

O estudo consiste em analisar os laudos necroscópicos, observando a possível relação entre a quantidade de amostras biológicas coletadas durante o exame necroscópico e a quantidade de diagnósticos de mortalidade e morbidade.

O SVOI de Ribeirão Preto, fornecerá os laudos necroscópicos para o estudo. Serão analisados 235 laudos por ano, entre os anos de 2012 e 2016, totalizando 1175 laudos a serem analisados, que serão selecionados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão.

Os dados dos laudos serão coletados e lançados no banco de dados das pesquisadoras. A partir das informações obtidas serão construídas tabelas no programa Excel 2013, para compilação e análise estatística dos dados. A interpretação dos resultados será realizada e disposta em gráficos para melhor compreensão.

Espera-se com este estudo definir uma quantidade de amostras biológicas que atenda as expectativas de qualidade do exame necroscópico, sem onerar o trabalho do SVO, tanto financeiramente, quanto em volume de serviço.

6 ASPECTOS ÉTICOS

6.1 RISCOS

Por se tratar de informações sigilosas, pode haver o risco social como resultado da invasão de privacidade e quebra da confidencialidade. Para evitar tal situação, serão preservadas todas e quaisquer informações sobre a identidade dos pacientes necropsiados, médicos, técnicos necropsistas e familiares enlutados, conforme os preceitos éticos preconizados na resolução CNS 466/2012.

6.2 BENEFÍCIOS

Por meio deste estudo será possível determinar o impacto do SVOI–Ribeirão Preto na elucidação de diagnósticos de mortalidade. Dessa forma, será possível orientar mecanismos de padronização dos procedimentos operacionais, contribuindo para o aprimoramento dos protocolos de coleta, acondicionamento e transporte de amostras biológicas no SVOI. Ao evitar a preparação excessiva de lâminas, será possível dirimir custos com a necropsia, produzindo diagnósticos fidedignos e, por conseguinte, colaborar para a implementação de políticas de saúde e fidelidade estatística.

7 DESFECHO

7.1 DESFECHO PRIMÁRIO

Espera-se, que ao final do estudo, o resultado da análise das amostras biológicas, dos resultados histopatológicos e dos registros de morbidade e mortalidade do SVOI, nos forneça através da análise estatística dos dados uma quantidade mínima de amostras biológicas necessárias para obter os resultados necessários para o diagnóstico fundamentado das causas de mortalidade e morbidade a serem registrados nos laudos necroscópicos.

7.2 DESFECHOS SECUNDÁRIOS

A partir da obtenção de dados dos registros de amostras biológicas coletadas e dos resultados histopatológicos estabeleceremos uma relação entre a qualidade das amostras e a quantidade de resultados que não são autólitase. Estes dados serão correlacionados com os registros de causas de mortalidade e morbidade estabelecendo uma relação entre o número de amostras, o número de resultados histológicos e o número de diagnósticos causa mortis. Assim, espera-se realizar uma padronização quantitativa de amostras a serem coletadas em cada necropsia que possibilite uma quantidade suficiente de resultados histopatológicos para produzir um diagnóstico fidedigno das causas de mortalidade e morbidade. Com isto, espera-se, ainda, contribuir com o aprimoramento dos protocolos do SVOI para uma melhor qualidade e diminuir custos e tempo.

8 CRONOGRAMA

Quadro 1 - Cronograma da pesquisa

2019/2					2020/1				
ETAPAS	Ago.	Set.	Out.	Nov.	M1	M2	M3	M4	M5
Escolha do tema									
Pesquisa bibliográfica									
Elaboração do Projeto									
Submissão ao CEP									
Encontros com o orientador									
Levantamento dos dados									
Análise dos Resultados									
Escrita do Artigo Científico									
Revisão final									
Defesa do Artigo									
Submissão do Artigo									

Fonte: Elaborado pelos autores

M1: Primeiro mês após aprovação do CEP.

9 ORÇAMENTO

Quadro 2 - Orçamento dos recursos gastos com a pesquisa

CATEGORIA: GASTOS COM RECURSOS MATERIAIS			
Itens	Quantidade	Valor Unitário R\$	Valor Total R\$
Resma de folha de A4 chamex Office	1	20,00	20,00
Pasta portfólio	1	10,00	10,00
Impressões	230	0,50	115,00
Caneta	6	2,50	15,00
CATEGORIA: GASTOS COM RECURSOS HUMANOS			
Itens	Quantidade	Valor Unitário R\$	Valor Total R\$
Alimentação	24	20,00	480,00
Passagens	2	700,00	1.400,00
Hospedagem	3	144,66	434,00
Táxi	5	30,00	150,00
CATEGORIA: FINANCIAMENTO TOTAL DA PESQUISA			
Categorias			Valor Total R\$
Gastos com recursos materiais			160,00
Gastos com recursos humanos			2.464,00
Valor Total:			2.624,00

Fonte: Elaborado pelos autores

REFERÊNCIAS

ANDRADE, A., PINTO, SC., and OLIVEIRA, RS. **Animais de Laboratório: criação e experimentação**. Editora FIOCRUZ. Rio de Janeiro, 2002. Disponível em SciELO Books: <<http://books.scielo.org>>.

AZEVEDO, Barbara Araújo Silva de et al .**Avaliação da implantação dos Serviços de Verificação de Óbito em Pernambuco, 2012: estudo de casos múltiplos**.Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Portaria nº 183, de 30 de janeiro de 2014. Regulamenta o incentivo financeiro de custeio para implantação e manutenção de ações e serviços públicos estratégicos de vigilância em saúde, previsto no art. 18, inciso I, da Portaria nº 1.378/ GM/MS, de 9 de julho de 2013, com a definição dos critérios de financiamento, monitoramento e avaliação. Brasília, 2014.

BRASIL. Ministério da saúde. Secretaria de vigilância em saúde. **Manual de Instruções para o Preenchimento da Declaração de Óbito**. Brasília, 2011.

CAPUTO, L. F. G.; GITIRANA, L. B.; MANSO, P. P. A. **Técnicas histológicas**. Molinaro EM, Caputo LFG, Amendoeira MRR. Conceitos e métodos para formação de profissionais em laboratórios de saúde. Rio de Janeiro: Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio, p. 89-188, 2010.

CARVALHO, Arthur Alves Borges de. **Estudo sobre os registros do serviço de verificação de óbitos no sistema de informação de mortalidade para o estado do Tocantins, 2010-2012**. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo, 2016.

CFM. Conselho Federal de Medicina. **Código de Ética Médica 2019: Resolução CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019**. Brasília: CFM; 2019.

CREMERS. Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio Grande do Sul. **Manual do atestado de óbito**. Porto alegre, 2018.

Ferreira M. V et al. Necropsia: valor diagnóstico.**Rev. Médica UFC**. 2018 abr-jun; 58(2): 31-35. Fortaleza, 2018.

GONÇALVES M. A. et al. **A aplicação do Custeio Baseado em Atividades para conhecimento do Serviço de Verificação de Óbitos no Estado de Minas Gerais.** XXIII Congresso Brasileiro de Custos. Porto de Galinhas, 2016.

JORGE, Maria Helena Prado de Mello; GOTLIEB, Sabina Léa Davidson; LAURENTI, Ruy. **O sistema de informações sobre mortalidade: problemas e propostas para o seu enfrentamento I - Mortes por causas naturais.** Rev. bras. epidemiol., São Paulo, v. 5, n. 2, p. 197-211, Aug. 2002.

LAURENTI, R. & MELLO JORGE, M. H. P. **Atestado de óbito: aspectos médicos, estatísticos, éticos e jurídicos.** / Coordenação de. São Paulo: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, 2015.

MESSIAS, Kelly Leite Maia et al. Qualidade da informação dos óbitos por causas externas em Fortaleza, Ceará, Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva.** Fortaleza, 2016.

ROCHA, Luiz Otávio Savassi. Necrópsia e educação médica. **Rev. Méd. Minas Gerais:** 24(1) jan-mar. Belo Horizonte, 2014.

SANTOS, Glauber Eduardo de Oliveira. **Cálculo amostral: calculadora on-line.** Disponível em: <<http://www.calculoamostral.vai.la>>. Acesso em: 05 outubro 2019.

SVOI FMRP/USP. **O que é um SVO e sua organização no estado de São Paulo.** [internet]. São Paulo, s.d. Disponível em: <http://svoi.fmrp.usp.br/index.php?option=com_content&view=article&id=52&Itemid=59> Acessado em 05/10/2019.

TOCANTINS. Ministério da Saúde. **Manual de Coleta, acondicionamento e transporte de amostras biológicas.** Tocantins, 2019. Disponível em:<<https://central3.to.gov.br/arquivo/442521/>>. Acessado em 12/10/2019.

TREVIZAN, A. C. S. et al. **Contribuição do diagnóstico histopatológico e citopatológico bucal na promoção da saúde humana, ensino e pesquisa.** 8º Congresso de extensão universitária da UNESP, p. 1-4, 2015. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/11449/142593>>. Acessado em 12/10/2019.

APÊNDICES



FAPAC - Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO LTDA.
Rua 02, Qd. 07 - Jardim dos Ypês - Centro - Porto Nacional - TO - CEP
77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363 - 9600 - CNPJ – 10.261. 569/0001 –
64

APÊNDICE B: TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR

TÍTULO DO PROJETO: ANÁLISE DOS RESULTADOS HISTOPATOLÓGICOS REGISTRADOS NOS LAUDOS NECROSCÓPICOS DO SVOI DE RIBEIRÃO PRETO – SP, 2012-2016

PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Arthur Alves Borges de Carvalho

PESQUISADORES PARTICIPANTES:

Isabella Sousa Rocha

Maria Eduarda Nunes da Silva

Os pesquisadores responsáveis pelo projeto, acima identificados, assumem os seguintes compromissos:

- 1- Preservar a privacidade e integridade dos prontuários e dados que serão coletados.
- 2- Manter sob estrito sigilo as informações ofertadas, ou seja, serão utilizadas exclusivamente para execução do projetos e divulgação de resultados estatísticos com finalidades científicas, sem comprometer o direito de confidencialidade dos pacientes.
- 3- Respeitar todas as normas e recomendações da Resolução 466/12 e suas complementares na execução deste projeto.

Porto Nacional, 30 de outubro de 2019.

Prof. MSc. Arthur Alves Borges de Carvalho



FAPAC - Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO LTDA.
Rua 02, Qd. 07 - Jardim dos Ypês - Centro - Porto Nacional - TO - CEP
77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363 - 9600 - CNPJ – 10.261. 569/0001 –
64

APÊNDICE C: **JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE TCLE**

O estudo intitulado ANÁLISE DOS RESULTADOS HISTOPATOLÓGICOS REGISTRADOS NOS LAUDOS NECROSCÓPICOS DO SVOI DE RIBEIRÃO PRETO – SP, 2012-2016, justifica a dispensa de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Trata-se de um estudo analítico observacional transversal, que empregará apenas informações de laudos necroscópicos, sistemas de informação institucionais e/ou demais fontes de dados e informações clínicas disponíveis na instituição sem previsão de utilização de material biológico.

Todos os dados serão manejados e analisados de forma anônima, sem identificação nominal dos participantes de pesquisa. Os resultados decorrentes do estudo serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes. Trata-se de um estudo não intervencionista (sem intervenções clínicas) e sem alterações/influências na rotina/tratamento do participante de pesquisa, e consequentemente com de riscos ou prejuízos limitados.

O investigador principal se compromete, individual e coletivamente, a utilizar os dados provenientes deste, apenas para os fins descritos e a cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas na Res. CNS Nº 466/12, e suas complementares, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

Porto Nacional, 30 de outubro de 2019.

Prof. MSc. Arthur Alves Borges de Carvalho



FAPAC - Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO LTDA.
Rua 02, Qd. 07 - Jardim dos Ypês - Centro - Porto Nacional - TO - CEP
77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363 - 9600 - CNPJ – 10.261. 569/0001 –
64

APÊNDICE D: **TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)**

Eu, Arthur Alves Borges de Carvalho, professor do curso de Medicina do ITPAC PORTO, pesquisador responsável no âmbito do projeto de pesquisa intitulado ANÁLISE DOS RESULTADOS HISTOPATOLÓGICOS REGISTRADOS NOS LAUDOS NECROSCÓPICOS DO SVOI DE RIBEIRÃO PRETO – SP, 2012-2016, comprometo-me com a utilização dos dados contidos no serviço de arquivo de laudos necroscópicos do Sistema de Verificação de Óbitos do Interior (SVOI) de Ribeirão Preto, a fim de obtenção dos objetivos previstos neste projeto de pesquisa. Ratifico, que o acesso as informações, somente será realizado após aprovação deste projeto no Comitê de Ética e Pesquisa.

Comprometo-me a manter a confidencialidade dos dados coletados nos laudos necroscópicos, bem como a privacidade de seus conteúdos. Esclareço que os dados a serem coletados se referem a aspectos epidemiológicos e informações de saúde decorrentes de procedimentos realizados no período de 2012 a 2016.

Declaro entender que é minha responsabilidade cuidar da integridade das informações e garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas. Também é minha responsabilidade não repassar as informações coletadas, em sua íntegra ou mesmo que parcial à pessoas alheias a este projeto de pesquisa.

Por fim comprometo-me com a guarda, cuidado e utilização das informações, apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa.

Porto Nacional, 30 de outubro de 2019.

Prof. MSc. Arthur Alves Borges de Carvalho



FAPAC - Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO LTDA.
Rua 02, Qd. 07 - Jardim dos Ypês - Centro - Porto Nacional - TO - CEP
77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363 - 9600 - CNPJ – 10.261. 569/0001 –
64

APÊNDICE E: **DECLARAÇÃO DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE**

Ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos

Declaramos estar de acordo com a execução do projeto de pesquisa intitulado “ANÁLISE DOS RESULTADOS HISTOPATOLÓGICOS REGISTRADOS NOS LAUDOS NECROSCÓPICOS DO SVOI DE RIBEIRÃO PRETO – SP, 2012-2016”, dos pesquisadores **Isabella Sousa Rocha e Maria Eduarda Nunes da Silva** do curso de **Medicina**, sob orientação do **Prof.MSc. Arthur Borges de Carvalho**, que será realizado no Sistema de Verificação de Óbitos do Interior (SVOI) de Ribeirão Preto - SP.

Declaro ter lido, concordar e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Declaro que esta Instituição de Ensino está ciente de suas responsabilidades como **PROPONENTE** deste projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa nela recrutados. Responsabilizamos-nos pelas etapas a serem realizadas pelas pesquisadoras e que os dados coletados serão analisados dentro dos princípios éticos.

Estamos cientes de que a pesquisa somente será iniciada **APÓS** aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa.

Porto Nacional, 30 de outubro de 2019.

Prof. Dr. Carllini Barroso Vicentini



FAPAC - Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO LTDA.
Rua 02, Qd. 07 - Jardim dos Ypês - Centro - Porto Nacional - TO - CEP
77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363 - 9600 - CNPJ – 10.261. 569/0001 –
64

APÊNDICE F: DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO

Declaro conhecer e cumprir as resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Estou ciente de minhas responsabilidades no presente projeto de pesquisa e de meu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos participantes nela recrutados, dos materiais observados e das informações levantadas pelos meus orientandos.

Considero que esta instituição possui condições de atender a solicitação do pesquisador, portanto declaro conhecer e estar de acordo com a realização do projeto de pesquisa intitulado **ANÁLISE DOS RESULTADOS HISTOPATOLÓGICOS REGISTRADOS NOS LAUDOS NECROSCÓPICOS DO SVOI DE RIBEIRÃO PRETO – SP, 2012-2016**, sob a responsabilidade do professor orientador **Arthur Alves Borges de Carvalho** e dos estudantes: **Isabella Sousa Rocha e Maria Eduarda Nunes da Silva**, a ser realizado no Sistema de Verificação de Óbitos do Interior (SVOI), do Município de Ribeirão Preto, no Estado de São Paulo.

Ribeirão Preto, _____ de _____ de 2019.

A assinatura deverá conter o carimbo da Instituição que concede a Anuência