

**EMYLLI DE SOUSA ARAÚJO
REBECA GONÇALVES COSTA**

**A PREVALÊNCIA DE CASOS DE CARDIOPATIA CONGÊNITA EM UM HOSPITAL
DE REFERÊNCIA NO ESTADO DO TOCANTINS**

Projeto de Pesquisa submetido ao curso de Medicina da Faculdade Presidente Antônio Carlos FAPAC – ITPAC PORTO NACIONAL, como requisito parcial para obtenção da aprovação da disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso I (TCC I).

Área: Saúde Coletiva

Orientador: Dra Eliane Patricia Lino
Pereira Franchi

**PORTO NACIONAL - TO
2019**

**EMYLLI DE SOUSA ARAÚJO
REBECA GONÇALVES COSTA**

**A PREVALÊNCIA DE CASOS DE CARDIOPATIA CONGÊNITA EM UM HOSPITAL
DE REFERÊNCIA NO ESTADO DO TOCANTINS**

Projeto de Pesquisa submetido ao curso de Medicina da Faculdade Presidente Antônio Carlos FAPAC – ITPAC PORTO NACIONAL, como requisito parcial para obtenção da aprovação da disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso I (TCC I).

Área: Saúde Coletiva

Orientador: Dra Eliane Patricia Lino
Pereira Franchi

Aprovado em ____ / ____ / ____

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Orientadora: Dra. Eliane Patrícia Lino Pereira Franchi

Prof. Dra. Celiana Ribeiro Pereira de Assis

Prof. Thiago Weis

**PORTO NACIONAL - TO
2019**

RESUMO

Introdução: As malformações cardíacas estão entre as mais frequentes manifestações congênitas, que interferem no funcionamento do coração e geram consequências hemodinâmicas que podem ser graves, ou mesmo fatais. As principais características clínicas incluem cianose, arritmias, sopros ou mesmo a insuficiência cardíaca. O diagnóstico na maioria das vezes se dá em período pós-natal e o tratamento da cardiopatia depende da sua gravidade, podendo a mesma sofrer cura espontânea, ou necessitar de intervenções que variam entre medicamentosa, cirúrgica e o transplante cardíaco. **Objetivos:** Descrever o perfil clínico - epidemiológico de neonatos com cardiopatia congênita atendidos no Hospital e Maternidade Dona Regina, Palmas, no período de janeiro a dezembro de 2019. **Metodologia:** Trata-se de um estudo retrospectivo, transversal, analítico e de abordagem quantitativa com levantamento de dados a respeito do perfil de cardiopatias congênitas. Estão inclusos na pesquisa todos os prontuários que contenham casos confirmados de cardiopatia congênita, segundo critérios da Sociedade Brasileira de Pediatria e da Portaria nº 1727/17, sendo estes o Ecocardiograma com mapeamento por fluxo de cores após a triagem com o “Teste do Coraçãozinho”, por meio da oximetria de pulso. **Resultados Esperados:** Após a coleta e análise dos dados, espera-se com a realização desse trabalho, que seja possível correlacionar as variáveis clínico-obstétricas com o diagnóstico e prognóstico dos pacientes, georreferenciar os tipos de cardiopatias às diversas regiões do estado do Tocantins, e por fim que haja melhorias nos atendimentos de cardiopatas que serão realizados futuramente.

Palavra-chave: Cardiopatias Congênitas; Ecocardiograma; Epidemiologia.

ABSTRACT

Introduction: Cardiac malformations are one of the most frequent congenital manifestations, which interfere in the functioning of the heart and generate hemodynamic consequences that can be severe or even fatal. The main clinical characteristics are: cyanosis, arrhythmias, murmurs or even heart failure. In most cases, the diagnosis is made in the postnatal period and the treatment of heart disease depends on its severity, which may undergo spontaneous healing, or may require interventions ranging from medication, surgery and heart transplantation.

Objectives: Describe the clinical and epidemiological profile of neonates with congenital heart disease seen at Dona Regina Hospital Maternity at Palmas, from January to December 2019. **Methodology:** This is a retrospective, cross-sectional, analytical and quantitative study with data collection about the profile of congenital heart disease. Being included in the research all medical records containing confirmed cases of congenital heart disease, according to the criteria of the Brazilian Society of Pediatrics and Ordinance No. 1727/17, which are the echocardiogram with color flow mapping later the Little Heart Test, by pulse oximetry. **Expected results:** After data collection and analysis, it is expected that this work will be able to correlate the clinical-obstetric variables with the diagnosis and prognosis of patients, georeferencing the types of heart disease to several regions of the state of Tocantins, and finally that there will be improvements in the care of heart disease that will be performed in the future.

Keywords: Congenital heart disease; Echocardiogram; Epidemiology.

LISTA DE SIGLAS

FAPAC – Faculdade Presidente Antônio Carlos
ITPAC – Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos
TCC - Trabalho de Conclusão de Curso
CIV - Comunicação Interventricular
CIA - Comunicação Interatrial
PCA - Persistência do Conduto Arterioso
MS - Ministério da Saúde
SUS - Sistema Único de Saúde
HMDR - Hospital Maternidade Dona Regina
UTIN - Unidade de Terapia Intensiva Neonatal
RNF4 - Gene Ringer Finger 4
DM - Diabetes Mellitus
ERO's - Espécies Reativas de Oxigênio
PAX 3 - Paired Box Gene 3
TGA - Transposição das Grandes Artérias
IC - Insuficiência Cardíaca
TCGA - Transposição Corrigida das Grandes Artérias
SCTIE/MS - Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos/ Ministério da Saúde
HCOR - Hospital do Coração
HGP - Hospital Geral de Palmas
UCINCo – Unidade de Cuidados Intermediários Convencionais
ALCON – Alojamento Conjunto
SESAU - Secretaria Estadual de Saúde
OMS – Organização Mundial da Saúde
GA – Georgia
RN - Recém-Nascido
USA - United States of América
FormSUS – Formulário do Sistema Único de Saúde
CEP - Comitê de Ética em Pesquisa
NEP - Núcleo de Educação Permanente

TCUD – Termo de Compromisso de Utilização de Dados

CONEP – Comissão Nacional de Ética em pesquisa

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	9
1.1 PROBLEMA DE PESQUISA.....	10
1.2 HIPÓTESE.....	10
1.3 JUSTIFICATIVA.....	11
2 OBJETIVOS.....	12
2.1 OBJETIVOS GERAL.....	12
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICO.....	12
3 REFERENCIAL TEÓRICO.....	13
3.1 CONCEITO	13
3.2 EMBRIOLOGIA	13
3.3 EPIDEMIOLOGIA.....	15
3.4 TIPOS E CLASSIFICAÇÃO	16
3.5 FISIOPATOLOGIA	17
3.6 DIAGNÓSTICO.....	19
3.7 TRATAMENTO	21
4 METODOLOGIA.....	23
4.1 DESENHO DO ESTUDO	23
4.2 LOCAL E PERÍODO DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA.....	23
4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA.....	23
4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	24
4.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	24
4.6 VARIÁVEIS	24
4.7 INSTRUMENTOS PARA COLETA DE DADOS, ESTRATÉGIAS DE APLICAÇÃO, ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DOS DADOS.....	26
5 DELINEAMENTO	27
6 ASPECTOS ÉTICOS.....	28
6.1 RISCOS.....	28
6.2 BENEFÍCIOS.....	29
7 DESFECHOS	30
7.1 DESFECHO PRIMÁRIO	30
7.2 DESFECHO SECUNDÁRIO	30
8 CRONOGRAMA	31

9 ORÇAMENTO.....	32
REFERÊNCIAS	34
APÊNDICES.....	37

1 INTRODUÇÃO

As anomalias cardíacas estão entre as mais frequentes malformações congênitas, apresentando uma alta mortalidade entre os 12 primeiros meses de vida (BRASIL, 2017). Anatomicamente, podem repercutir nos pulmões, grandes vasos e circulação periférica, e por fim, o coração, apresentando consequências funcionais, que podem, por vezes, ser graves ou mesmo fatais.

As principais características clínicas incluem presença de sopro cardíaco, taquipneia, arritmia e cianose, sendo que esta última nem sempre está presente, e permite a subclassificação das cardiopatias congênitas em cianóticas e acianóticas. Entre as acianóticas devem ser destacadas a Comunicação Interventricular (CIV), Comunicação Interatrial (CIA), Persistência do Conduto Arterioso (PCA), e Coarctação da Aorta, enquanto na categoria cianótica, a principal é a Tetralogia de Fallot, que inclui quatro defeitos: CIV, Dextroposição da Aorta, Estenose da valva Pulmonar e Hipertrofia do Ventrículo Esquerdo. Entretanto, há pacientes que se apresentam de forma assintomática demorando meses ou mesmo anos para serem diagnosticados (PORTO & PORTO, 2019)

Além das características clínicas, para diagnóstico, é necessário a realização de exames complementares, entre os quais estão a radiografia de tórax, o eletrocardiograma, e principalmente, o ecocardiograma. Cada um, com sua particularidade, irá verificar a existência de cardiopatia e qual defeito está presente. Além disso, os exames complementares irão avaliar a gravidade da doença, e permitir que a equipe cuidadora estime o prognóstico do paciente. O diagnóstico precoce é imprescindível, para evitar possíveis complicações como choque, acidose, parada cardiorrespiratória e agravo neurológico.

O Brasil conta com 69 serviços de cirurgia cardiovascular pediátrica em 20 Estados e o Distrito Federal, excluindo-se apenas o Acre, Amapá, Rondônia, Roraima, Paraíba e Tocantins. A grande oferta de serviços se deve ao fato de a cardiopatia congênita ser a 3ª maior causa de mortalidade neonatal no território (BRASIL, 2017). Uma em cada cem crianças nasce com essa moléstia por ano, sendo que somente um quinto regride espontaneamente.

Diante desses dados, o Ministério da Saúde (MS), juntamente com o governo federal, desenvolveu o Plano Nacional de Assistência a Crianças com Cardiopatia

Congênita, que tem por objetivo:

“integrar, qualificar e expandir as ações e serviços de assistência a crianças com cardiopatia congênita no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) tendo como foco: diagnóstico pré-natal; diagnóstico no período neonatal; assistência cardiovascular incluindo a cirurgia cardiovascular pediátrica; responsabilidade dos gestores do SUS; financiamento; monitoramento; avaliação e controle; formação de capacitação de profissionais.” (BRASIL, 2017)

Sabendo que no Tocantins ainda há um déficit no amparo ao paciente cardiopata pediátrico e que não há um centro de referência especializado que atenda às demandas cirúrgicas, é notado que é necessário se estudar a ocorrência de casos de cardiopatia congênita, os fatores associados e as variáveis determinantes, no qual se espera que a quantidade de casos encontrados esteja dentro do padrão da média nacional.

1.1 PROBLEMA DE PESQUISA

Sabe-se que há casos de cardiopatias congênitas no Estado do Tocantins. As crianças com suspeita diagnóstica são encaminhadas ao Hospital e Maternidade Dona Regina (HMDR), centro de referência regional. Porém, o mesmo não é capaz de disponibilizar uma abordagem cirúrgica cardiovascular pediátrica que possa tratar as crianças com essa moléstia, de forma que os casos que necessitam de cirurgia, são encaminhados para um centro de referência fora do Estado.

Além disso, não há dados epidemiológicos disponíveis ao público sobre as variáveis que cursam com essa patologia, de maneira que a mesma se mantém obscura à maioria da comunidade. Desse modo, esse estudo tem como pergunta de pesquisa: Qual a ocorrência e fatores associados aos casos de cardiopatia congênita atendidos no Hospital Maternidade Dona Regional no período de janeiro a dezembro de 2019?

1.2 HIPÓTESE

Hipótese 1: A média de incidência de Cardiopatia Congênita atendida no HMDR é igual a média nacional.

Hipótese 2 : A média de incidência de Cardiopatia Congênita atendida no HMDR é diferente da média nacional.

1.3 JUSTIFICATIVA

A ocorrência de cardiopatia congênita é alta no Brasil, com prevalência de 1:100 crianças nascidas vivas. É responsável pela alta mortalidade neonatal, sendo as maiores dificuldades relacionadas com o diagnóstico pré-natal e a assistência pós natal.

O fato de não ser um agravo de notificação prejudica a formação de bancos de dados e, conseqüentemente, ocorre o desconhecimento da prevalência e possíveis fatores associados à sua ocorrência. Desse modo, são escassas as pesquisas científicas epidemiológicas relacionadas ao assunto na região Norte e Nordeste do país, o que inclui o Estado do Tocantins.

O desconhecimento quanto ao comportamento estatístico das cardiopatias congênitas na região dificulta a realização de políticas que permitam qualificar os profissionais de saúde para um melhor diagnóstico, assistência e reabilitação dos neonatos acometidos, assim como intervir em fatores ambientais e sociais que possam estar associados à ocorrência dos casos.

Ressalta-se a importância do conhecimento da situação epidemiológica das patologias relacionadas à sua ocorrência local, como é o caso da cardiopatia congênita, principalmente em aspecto regional. Grande parte do registro da literatura atual provém de países desenvolvidos, como os Estados Unidos, entretanto expressa uma realidade oposta à do Brasil, sendo que o mesmo ocorre quando se comparam os Estados brasileiros. Em decorrência disso, os serviços de saúde e profissionais estão às cegas quanto à ocorrência de casos no Estado do Tocantins.

Este projeto de pesquisa propõe um levantamento clínico-epidemiológico dos casos de cardiopatia congênita em um hospital maternidade que é referência de assistência para o Estado do Tocantins. Destaca-se que não há registro na literatura de estudo científico de mesmo objetivo, sendo esse o primeiro a ser desenvolvido. Os resultados desse estudo demonstrarão à comunidade científica, serviços e profissionais de saúde, e gestão regional a ocorrência de cardiopatia congênita no Estado, subsidiando futuras ações que qualifiquem o diagnóstico pré-natal, acompanhamento, tratamento e reabilitação, com intenção de melhorar o prognóstico e a qualidade de vida das crianças e familiares que são acometidos por estas patologias.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Descrever o perfil clínico - epidemiológico de neonatos com cardiopatia congênita atendidos no HMDR, no período de janeiro a dezembro de 2019.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar o perfil obstétrico da mãe e clínico e demográfico dos neonatos diagnosticados com cardiopatia congênita;
- Correlacionar variáveis demográficas e clínico-obstétricas com os tipos de cardiopatia e prognóstico.
- Georreferenciar os tipos de cardiopatia congênita com as regiões do Estado do Tocantins – Regiões de Saúde: Bico do Papagaio, Médio Norte Araguaia, Cerrado Tocantins Araguaia, Cantão, Capim Dourado, Amor Perfeito, Ilha do Bananal, e Sudeste, que atualmente está incluído na região de saúde Amor Perfeito.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 CONCEITO

Malformações cardíacas congênitas são anomalias resultantes de falhas no desenvolvimento embriológico do coração ou dos grandes vasos intratorácicos, com comprometimento anatômico ou funcional. Apresentam amplo espectro clínico, variando desde a forma assintomática a repercussões hemodinâmicas graves que podem culminar na morte do paciente. Apesar da gravidade e sua potencial letalidade, muitos dos casos não são diagnosticados ao nascimento. “Estima-se que 20% das crianças com cardiopatia congênita morrem no primeiro ano de vida.” (RIVERA, 2007)

São anormalidades na estrutura ou na função cardiocirculatória, por consequência de falhas no desenvolvimento embrionário e que se apresentam de diversas formas clínicas. Podem se manifestar de duas formas: cianogênica e acianogênica em que haverá ou não a presença da cor azulada na criança, por conta do fluxo sanguíneo misto ou obstrução desse fluxo. (MORAES et al, 2019)

3.2 EMBRIOLOGIA

As células cardíacas, em sua linhagem embrionária, são originadas a partir das camadas mesodérmica e endodérmica e induzem a sinalização para que seja possível a diferenciação celular cardiogênica em células especializadas (miócitos atriais, ventriculares e do sistema de condução). Todo esse processo é mediado por substâncias indutoras e vasos próximos. Durante essa fase da organogênese, o coração já adquire duas camadas: o endocárdio e o miocárdio, que formam o coração tubular e, mais tarde, iniciam-se as contrações, a partir das células endoteliais e dos miócitos ventriculares e atriais. (RODRIGUES, 2006)

Rodrigues (2006) afirma que a cardiogênese é diretamente influenciada por vários genes, como por exemplo o gene Ringer finger 4 (rnf4). Esses genes fazem com que características sejam determinadas, como localização, posição, número de elementos, dobramentos entre si, rotação, entre outros. Em síntese, os genes

específicos sinalizam e organizam os processos de montagem do órgão alvo. Diante disso, a deleção do *rnf4* está associada a casos de anormalidades cardíacas congênitas. (RODRIGUES, 2006)

O desenvolvimento anormal do coração pode ocorrer durante as primeiras oito semanas de gestação e tem múltiplos fatores associados como por exemplo, genético, materno, ambiental e químico, associados ou não entre si. Entre os fatores maternos, deve-se levar em consideração uma infecção durante a prenhez, a qual, a depender do agente etiológico (rubéola, sífilis, citomegalovírus e imunodeficiência adquirida por exemplo), pode aumentar os fatores de risco de malformações embriológicas desses órgãos importantes, em especial, o coração. Outros fatores associados são: “exposição a teratógenos como o lítio, fenitoína, álcool e anfetaminas.” (SILVEIRA, LOPES e CAMPAGNONE, 2011)

Com relação às infecções, o embrião ou feto está exposto a um alto risco, por que seu sistema imunológico ainda é imaturo (CHAVES, 2008). Essa situação relaciona-se com a transmissão vertical do patógeno por parte da mãe para o feto, seja por via ascendente, hematogênica, ou através do aleitamento materno, sendo que quanto mais cedo a infecção, mais graves as consequências fetais. (MENDES, 2018)

Dentre os agente etiológicos, os mais comuns e mais graves são as bactérias - como é o caso da sífilis congênita - os protozoários (toxoplasmose) e os vírus - citomegalovírus, rubéola, imunodeficiência adquirida. De um modo geral, o agente microbiano presente na genitora atravessa a placenta e se instala no feto, inibe a mitose e estimula apoptose das células, o que compromete a organogênese; além disso, tem efeito teratogênico que por si só causa alterações no desenvolvimento. (MENDES, 2018)

A Diabetes Mellitus (DM) também está entre um dos fatores de risco mais comuns para gestantes durante a fase de organogênese e pode influenciar tanto na estrutura quanto na funcionalidade cardíaca. A hiperglicemia favorece a teratogenicidade na cardiogênese, de forma que a mãe necessita fazer o acompanhamento glicêmico com mensuração bioquímica e ecocardiograma fetal. (NOGUEIRA REIS et al, 2010) .

A nível molecular, o mecanismo associado à hiperglicemia materna relaciona-se ao fato de que a alta taxa de glicose no sangue favorece a ativação de

vias moleculares que geram hipóxia no tecido fetal, resultando na produção de Espécies Reativas de Oxigênio (ERO's) e conseqüentemente apoptose celular. Também, participam desse mecanismo as vias metabólicas, em que a hiperglicemia inibe a expressão do Paired Box Gene 3 (PAX 3) - gene que tem papel importante na síntese de tecidos e órgãos no período embrionário. (MENDES, 2018)

3.3 EPIDEMIOLOGIA

A prevalência global de cardiopatia congênita está entre sete a dez crianças por 1000 nascidos. Em torno de 20% destes a cura se dará de forma espontânea, provavelmente relacionados a um defeito de ordem simples, com poucas repercussões clínicas. Os outros 80% necessitarão de intervenção cirúrgica em algum momento do seu desenvolvimento, possuindo um melhor prognóstico se operados em seu primeiro ano de vida. (MIYAGUE, 2017)

“A necessidade média de cirurgia cardiovascular em congênitos no Brasil é da ordem de 23.077 procedimentos/ ano, fazendo parte desta estimativa, além dos novos nascimentos com cardiopatia congênita, os casos de reintervenções.” (MIYAGUE, 2017)

Há uma elevada prevalência de anormalidades cardíacas congênitas em gestações de alto risco, seja por fatores maternos ou fetais, no entanto, apenas 10% dos casos de cardiopatia congênita ocorrem em gestações de maior risco, o que leva à conclusão que 90% dos casos ocorrem em gestações de baixo risco. Entre os fatores maternos deve-se levar em consideração: exposição a teratógenos, exposição a drogas que causem sofrimento fetal, distúrbios metabólicos maternos, colagenoses, infecções virais, idade materna superior a 35 anos e história familiar de cardiopatias. Enquanto nos fatores fetais, deve-se atentar a: anomalias extracardíacas, arritmias cardíacas, crescimento intrauterino restrito, translucência nucal aumentada, polidrâmnio, oligoâmnio, hidropisia fetal não-imune, e suspeita de anomalia cardíaca ao exame ecográfico prévio. (BACALTCHUK, 2001).

“No que se refere aos possíveis fatores causais das cardiopatias congênitas, algumas condições maternas contribuem para o aumento dos riscos, tais como o diabetes melito, a obesidade, a hipertensão arterial, as doenças da tireoide, a epilepsia, o tabagismo no primeiro trimestre de gestação, algumas infecções, doenças do colágeno, o uso de alguns medicamentos e álcool, a reprodução assistida e cardiopatia congênita na história materna ou familiar. Entretanto, na maioria dos casos, não há nenhum fator causal relevante, o que por sua vez reforça a necessidade de se promover estratégias de detecção precoce das cardiopatias de forma mais eficaz.” (BRASIL, 2017)

3.4 TIPOS E CLASSIFICAÇÃO

As cardiopatias congênitas podem ser classificadas de acordo com a repercussão hemodinâmica que provocam, estando intimamente associados a distúrbios no fluxo pulmonar, e classificadas funcionalmente em: 1) Cardiopatia de normofluxo pulmonar; 2) Cardiopatia de hipofluxo pulmonar; 3) Cardiopatia de hiperfluxo pulmonar. A classificação se dará de acordo com os sintomas expressados pelo paciente, sendo sugestivo de diagnóstico: cianose, insuficiência cardíaca (IC), sopro e arritmias. (MIYAGUE, 2017)

A cianose pode ter causa cardíaca ou não cardíaca - pulmonar, hematológica e neurológica - presente como sintoma das três classificações funcionais. Na maioria dos casos, se apresenta do tipo central, quase sempre generalizada, no entanto em alguns casos ela pode ser evidente em membros inferiores e ausente em membros superiores, e vice versa, sendo chamada de cianose diferencial. (MIYAGUE, 2017)

“São três as causas cardíacas da cianose: 1) presença de uma lesão obstrutiva direita com shunt da direita para esquerda (p.ex., tetralogia de Fallot); 2) conexão ventrículo-arterial discordante (TGA); e 3) presença de uma mistura comum (p.ex., ventrículo único).” (JUNIOR, 2009)

A insuficiência cardíaca, em geral, é global, e tem como sintomas taquipneia, taquicardia, sudorese, cansaço e interrupção às mamadas, cardiomegalia e hepatomegalia. Dois fatores são essenciais para o desenvolvimento da IC: 1) Não Fechamento do canal arterial; 2) Diminuição da resistência vascular pulmonar. São várias as cardiopatias que podem desenvolver uma IC, porém as principais são: Comunicação Interventricular, Estenose aórtica, Coarctação da aorta, Persistência do canal arterial, Defeito do septo Atrioventricular e Síndrome de hipoplasia do ventrículo esquerdo. (MIYAGUE, 2017)

O sopro cardíaco é o maior sinal de suspeita de cardiopatia congênita. Deve-se fazer o diagnóstico diferencial do sopro de causa cardíaca do sopro inocente, que é considerado fisiológico em crianças e adolescentes. Quando o sopro é encontrado de forma isolada, sem outros sintomas associados, o prognóstico é considerado como bom e a cardiopatia é leve, sendo comum nas cardiopatias com *shunt* da esquerda para a direita e nas cardiopatias obstrutivas isoladas. Quando está associado a outros sintomas, causando repercussões hemodinâmicas, pode ter como consequência a IC, as principais doenças desse grupo são CIV, PCA, estenose pulmonar e estenose aórtica. (MIYAGUE, 2017)

“A arritmia é uma manifestação rara de cardiopatia congênita. O bloqueio atrioventricular total é a arritmia congênita isolada ou associada mais frequente. Em outras doenças, como a transposição corrigida das grandes artérias (TCGA) e a doença de Ebstein, a arritmia pode ser a primeira manifestação clínica.” (MIYAGUE,2017)

De acordo com sua gravidade, as cardiopatias congênitas podem ser classificadas em críticas, graves, moderadas e discretas. (BRASIL, 2017)

As críticas manifestam sintomas em período neonatal, relacionado a hipóxia e baixo débito cardíaco, como: Cardiopatias com fluxo pulmonar dependente do canal arterial; cardiopatias com fluxo sistêmico dependente do canal arterial; cardiopatia com circulação em paralelo; cardiopatias com *shunt* misto e arritmias cardíacas. As graves irão gerar manifestações, no primeiro ano de vida do paciente, como: cardiopatias com *shunt* esquerda direita exclusivo e hipertensão arterial pulmonar secundário; cardiopatias com *shunt* misto ou *shunt* esquerda-direita exclusivo; cardiopatias obstrutivas. As cardiopatias moderadas são aquelas que não cursam com sinais de insuficiência cardíaca, mas que precisam de intervenção ainda na infância. E, por fim, as discretas são aquelas com pouca ou nenhuma repercussão hemodinâmica e que dispensam correção na infância. (BRASIL, 2017)

3.5 FISIOPATOLOGIA

A formação de cada patologia envolve uma série de falhas na formação embrionária, que será explicitada a seguir.

Persistência do Canal Arterial - Durante a vida embrionária, há um canal arterial, conectando o ramo esquerdo do tronco pulmonar ao istmo da aorta, que permite que o sangue seja levado diretamente para a circulação sistêmica, sem passar pelos pulmões. Em algumas crianças, o canal arterial permanece aberto e funcionando, o que ocasiona um hipofluxo sanguíneo na pequena circulação, e, conseqüentemente, a sobrecarga do ventrículo direito. (LEMOS, 2007)

Coarctação da Aorta - É caracterizada por um estreitamento segmentar localizado, na maioria das vezes, na região do istmo. Suas manifestações circulatórias irão depender do diâmetro de sua luz coarctada. Pode ser encontrada hipertensão arterial no segmento aórtico situado acima da coarctação, e hipotensão no segmento que lhe é distal. O prolongamento da enfermidade desencadeia a hipertrofia do ventrículo esquerdo, ocasionando uma sobrecarga sistólica ventricular conseqüente ao pelo obstáculo mecânico. O lúmen reduzido, provoca o surgimento

de circulação colateral que se torna abundante, interligando os segmentos aórtico proximal e distal à coarctação. Muitas vezes, as paredes do segmento aórtico tornam-se friáveis e sofrem processo degenerativo que podem causar dilatações aneurismáticas. (LEMOS 2007)

Comunicação interatrial - É uma anomalia resultante do defeito no desenvolvimento da septação atrial, e que pode variar desde a ausência completa do septo, caracterizado um átrio único, até pequenos orifícios que podem estar localizados em qualquer região septal. Em geral, três são os tipos comumente encontrados: Comunicação interatrial do tipo *ostium primum*, Comunicação interatrial do tipo *ostium secundum*, Comunicação interatrial do tipo forame oval. Nessas ocasiões, o sangue arterial passa do átrio esquerdo para o direito, em virtude da diferença de pressão existente entre as duas cavidades, ocasionando sobrecarga do ventrículo direito e hiperfluxo pulmonar. Posteriormente, quando não há correção da anomalia, ocorre hipertensão atrial direita e inversão do fluxo sanguíneo quando a pressão no átrio direito se sobrepõe à do átrio esquerdo. (LEMOS, 2007)

Comunicação Interventricular - Ocorrem pelo defeito na formação embriogenética do septo ventricular primitivo ou de sua fusão incompleta com os elementos dos coxins endocárdicos ou das cristas do septo tronco-conal. As comunicações podem ter dimensões que vão desde pequenas aberturas até a falha total do septo ventricular. As comunicações serão classificadas segundo a sua localização no septo interventricular, podendo ser classificadas como basais posteriores, médias e anteriores, ou nas porções musculares do septo interventricular. Esse tipo de comunicação permitirá que haja passagem de sangue do ventrículo esquerdo para o ventrículo direito. A magnitude do fluxo dependerá do grau de desnível pressórico entre os dois ventrículos e das dimensões da comunicação interventricular. O aumento do fluxo sanguíneo no ventrículo direito causará um hiperfluxo sanguíneo pulmonar, que tende a ser progressivamente bloqueado pela hipertrofia das arteríolas pulmonares e que gerará o aumento da resistência ao bombeamento ventricular direito. Os mecanismos adaptativos são caracterizados pela dilatação dos vasos pulmonares e das câmaras cardíacas esquerdas, submetidas à sobrecarga do volume, dado o alto fluxo sanguíneo que recebem dos pulmões. A descompensação, causará desnível pressórico, e o fluxo sanguíneo sofre inversão de sentido. (LEMOS, 2007)

Tetralogia de Fallot - É composta por quatro deformidades: estenose pulmonar, comunicação interventricular, dextroposição da aorta e hipertrofia de parede ventricular direita. Durante a vida embrionária, os defeitos cardíacos da tetralogia de Fallot, não ocasionam efeitos cardíacos hemodinâmicos. É somente após o nascimento, com o fechamento do forame oval e do canal arterial, que iniciam-se os transtornos circulatórios. E, embora a dextroposição da aorta e a comunicação interventricular provoquem manifestações, o principal causador dos efeitos hemodinâmicos e clínicos é a estenose pulmonar. A estenose extrema irá reduzir a quantidade sanguínea que chega aos pulmões para hematose, necessitando do canal arterial para que o processo ocorra, pronunciando a cianose do paciente. Ocorre ainda hipertrofia do ventrículo direito, por conta da sobrecarga de resistência a que fica submetido, e, dilatação e tortuosidade das artérias brônquicas e pulmonares, devido ao fluxo sanguíneo aumentado. (LEMOS, 2007)

3.6 DIAGNÓSTICO

O diagnóstico pré-natal da cardiopatia congênita é difícil, de modo que a maioria dos casos só será diagnosticado após o nascimento. Para que a suspeita se dê em vida intra-uterina, é necessário que seja feito um rigoroso rastreamento durante a gestação, incluindo ao exame ecográfico um corte ultrassonográfico que possa identificar as vias de saída dos ventrículos direito e esquerdo e as artérias pulmonares e aorta e um corte das quatro câmaras cardíacas. Por fim, deve-se estar atento ao ritmo cardíaco, pois este é um fator importante no rastreamento de cardiopatia congênita, seja essa de base funcional ou estrutural. (BACALTCHUK, 2001)

A maioria dos diagnósticos acontecem após o nascimento, sendo o período neonatal de suma importância na detecção da anomalia especialmente nos casos mais graves. A partir do diagnóstico precoce, será possível encaminhar o paciente para uma unidade de cardiologia pediátrica, que possua uma equipe capacitada e que atenda a demanda de assistência multiprofissional especializada. É necessário que essa unidade disponha de conjunturas para suprir precisão de terapias mais especializadas como dialítica, neurológica ou respiratória e até suporte mecânico. (BRASIL, 2017)

O diagnóstico precoce visa evitar possíveis complicações que podem piorar o prognóstico do paciente ou mesmo evoluir para óbito, como choque, acidose, parada cardíaca ou agravo neurológico. (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA, 2011)

Na maioria das unidades, a alta hospitalar se dá de 36 a 48h após o nascimento, no entanto, nesse período é possível que não haja manifestações clínicas sugestivas de cardiopatia, portanto, é necessário a realização de um processo de triagem. (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA, 2011)

O melhor exame para diagnóstico é o ecocardiograma com mapeamento do fluxo com cores, no entanto é um exame que necessita de um profissional especializado para operá-lo, além de ser um aparelho de alto custo, de modo que a utilização como ferramenta de triagem é inviável, do ponto de vista técnico e logístico. (BRASIL, 2017)

Nas cardiopatias críticas, com presença de hipofluxo pulmonar ou quando ocorre mistura do sangue arterial com o venoso, ocorre uma queda na oferta sistêmica de O₂. Dessa forma, a oximetria de pulso se torna um bom exame, com elevada sensibilidade e especificidade na detecção precoce dessas cardiopatias. (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA, 2011)

O teste de oximetria deve ser realizado em todos os pacientes com idade gestacional menor que 34 semanas, entre 24 e 48 horas após o nascimento, antes da alta hospitalar. O local preferencial para a aferição é o membro superior direito e um dos membros inferiores, se atentando para as condições físicas do ambiente no qual o paciente foi instalado, pois ele deve estar aquecido para que não haja alterações no resultado. É considerado normal o paciente com resultado da saturação periférica maior ou igual a 95% em ambos os membros, podendo haver uma variação de até 3%, entre as medidas no membro superior direito e inferior. Caso qualquer medida da saturação seja menor que 95% ou com uma diferença maior que 3%, uma nova aferição deve ser realizada em 1 hora. Se os valores se mantiverem, deve ser realizado um ecocardiograma nas 24 horas subsequentes. (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. 2011)

“Este teste apresenta sensibilidade de 75% e especificidade de 99%. Sendo assim, algumas cardiopatias críticas podem não ser detectadas através dele, principalmente aquelas do tipo coarctação de aorta. A realização deste teste não descarta a necessidade de realização de exame físico minucioso e detalhado em todo recém-nascido, antes da alta hospitalar.” (Sociedade Brasileira de Pediatria, 2011)

Devido a sua alta especificidade e sensibilidade para suspeita do diagnóstico da cardiopatia congênita, sua facilidade operacional, e seu baixo custo de obtenção, a oximetria de pulso foi incorporada à triagem neonatal como o Teste do Coraçõzinho através da Portaria SCTIE/MS nº 20, de 10 de junho de 2014. (BRASIL, 2017)

O rastreamento cardíaco foi sugerido pela primeira vez em 1985, na França, através de um método, usando a posição das quatro câmaras, e desde então, a avaliação ultrassonográfica do coração fetal ou neonatal tem sido recomendado na prática clínica. (CARVALHO, 2006)

Inicialmente, a ecocardiografia fetal tem como objetivo o reconhecimento da malformação cardíaca e o rastreamento básico através da obtenção de três cortes do coração: Posição de quatro câmaras, que irá analisar a presença das quatro cavidades, bem como as suas dimensões e proporções; Posição de saída da aorta ou eixo longo, verificando a emergência da aorta do ventrículo esquerdo, na imagem é comparado a um “pé de bailarina”; Posição de saída pulmonar ou eixo curto, sendo essa posição comparada a uma margarida. (LOPES, 2003)

Posteriormente a uma suspeita diagnóstica, será feito um novo exame, mais aprofundado, com mais cortes, por um cardiologista pediátrico especializado, que irá revisar a hipótese diagnóstica e orientação quanto ao tratamento e prognóstico do caso. (LOPES, 2003)

3.7 TRATAMENTO

O tratamento das cardiopatias congênitas depende da gravidade. Algumas são curadas de forma espontânea com o passar dos anos, mas a maioria necessita de alguma intervenção, seja esta medicamentosa, cirúrgica, ou mesmo o transplante cardíaco. (ARRIETA, 2017) As intervenções cirúrgicas podem ocorrer através de procedimentos intrauterinos ou após o nascimento.

Os procedimentos intrauterinos são usado em malformações específicas e têm como objetivo resgatar ventrículos que correm o risco de evoluir para uma hipoplasia, proteger a circulação dos pulmões contra danos irreversíveis e tratar a falência cardíaca em fetos com anomalia da válvula aórtica. (HCOR EXPLICA, 2017). O procedimento é realizado por meio de uma micro incisão no abdome materno, por

onde será introduzido uma agulha, que, após atingir a cavidade uterina, será direcionada ao tórax do feto, e posteriormente, para o interior do coração. Ao ser posicionada no local adequado, é introduzido um balão através da agulha, que consecutivamente será insuflado, visando a dilatação da estrutura. O procedimento é monitorado através do exame de ultrassonografia e garante a precisão da intervenção. (HCOR, 2017)

Nos procedimentos cirúrgicos que ocorrem após o nascimento, são utilizadas técnicas comuns à maioria deles, como a circulação extracorpórea que é necessária às cirurgias intracavitárias e no tratamento das coronariopatias obstrutivas. E também, há técnicas que são apropriadas à correção de cada anomalia. (LEMOS, 2007)

4 METODOLOGIA

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo retrospectivo, transversal, analítico e de abordagem quantitativa com levantamento de dados a respeito do perfil de cardiopatias congênitas no Hospital Maternidade Dona Regina (HDMR).

4.2 LOCAL E PERÍODO

A pesquisa será realizada no HDMR, no município de Palmas, Tocantins no período de agosto a novembro de 2020. As pesquisadoras irão uma vez por semana ao HDMR, com objetivo de analisar todos os prontuários, e a partir disso, selecionar os que se enquadram nos critérios de inclusão para diagnóstico de cardiopatia congênita, sendo estimado a análise de 300 (trezentos) prontuários por visita, necessitando, em média de 16 semanas para que todos os dados sejam coletados.

O HDMR foi fundado em 21 de junho de 1999, na intenção de descentralizar os serviços de ginecologia, obstetrícia e pediatria do Hospital Geral de Palmas (HGP) e hoje é a única referência em alta complexidade para atender partos em toda macrorregião de saúde centro-sul do Estado do Tocantins. (SAUDE.TO, 2019)

Contempla com diversas fontes de acolhimento tais quais o banco de leite humano, que trouxe ao hospital o título de Hospital Amigo da Criança, atendendo em média 45 crianças diariamente; a certificação do método canguru, permitindo que os pais tenham maior participação nos cuidados do recém nascido internado na UTIN; aderiu ainda o programa do Governo Federal, Rede Cegonha. Por fim, conta com o serviço de atenção especializada às pessoas em situação de violência sexual. Entretanto, ainda não possui tratamento especializado para o tratamento de cardiopatias congênitas no âmbito cirúrgico. (SAUDE.TO, 2019)

4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

O estudo será realizado com dados secundários extraídos de prontuários de recém-nascidos, dos setores: Unidade de Terapia Intensiva neonatal, Unidade de

Cuidados Intermediários Convencionais (UCINCo) e Alojamento Conjunto (ALCON) com diagnóstico confirmado de qualquer cardiopatia congênita, no HMDR. No ano de 2018, foram registrados aproximadamente 5.200 nascimentos, sendo a estimativa de 52 casos de cardiopatia congênita por ano.

4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão inclusos na pesquisa todos os prontuários que contenham casos confirmados de cardiopatia congênita, segundo critérios da Sociedade Brasileira de Pediatria e da Portaria nº 1727/17 no período de janeiro a dezembro de 2019.

Crítérios estes que incluem o Teste do Coraçãozinho, com medida de saturação na oximetria de pulso menor que 95% ou com uma diferença maior que 3% entre as medidas no membro superior direito e inferior, entre 24 e 48 horas após o nascimento, antes da alta hospitalar. Ou por meio do ecocardiograma com mapeamento por fluxo de cores, indicando uma alteração funcional ou estrutural.

4.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Dentre os prontuários que atendem aos critérios de inclusão, são passíveis de exclusão aqueles que não contiverem dados suficientes para coleta e análise e também os que se apresentarem ilegíveis. Ou ainda, aqueles com procedência de outro Estado que não o Tocantins.

4.6 VARIÁVEIS

Através de uma ficha para coleta de dados (Apêndice G) serão obtidas informações sobre: sexo, idade gestacional, tipo de parto, peso ao nascer, diagnóstico pré natal, diagnóstico pós natal, idade materna, fatores de risco maternos, regiões em saúde, sintomas expressados pelo paciente, malformação associada, óbito, tempo decorrido até o óbito. De acordo com o Caderno de Atenção à Saúde da Criança Recém-Nascido de Risco (SAÚDE.PR, 2016), destacam-se algumas dessas classificações:

Quanto a idade gestacional, classificado segundo os padrões da OMS em:

<p>RN pré-termo: < 37 semanas de gestação RN a termo: nascido entre 37 e 41 semanas e 6 dias RN pós-termo: > 42 semanas de gestação</p>

Quanto ao peso ao nascer, classificado em:

<p>Peso adequado: > 2500 gramas Baixo peso: < 2500 gramas Muito baixo peso: < 1500 gramas Extremo baixo peso: < 1000 gramas</p>
--

Quanto às regiões em saúde, será usado segundo a classificação do SESAU-TO: Bico do Papagaio, Médio Norte Araguaia, Cerrado Tocantins Araguaia, Cantão, Capim Dourado, Amor Perfeito, Ilha do Bananal, e Sudeste, que atualmente está incluído na região de saúde Amor Perfeito.

Quanto aos sinais e sintomas apresentados pelo paciente, será observado a presença de: Cianose, Insuficiência Cardíaca, Sopro e Arritmias, Taquipneia, Dessaturação.

Quanto à conduta, se ouve necessidade da realização de Manobra de Reanimação.

Quanto à malformação presente, serão levadas em consideração:

<p>Persistência do Canal Arterial Coarctação da Aorta Comunicação Interatrial Comunicação Interventricular Tetralogia de Fallot</p>

Quanto aos fatores de risco maternos, serão levados em consideração:

<p>História familiar de cardiopatia Idade materna superior a 35 anos Tabagismo Alcoolismo Infecção durante a prenhez Exposição a teratógenos Exposição a Drogas Colagenoses Distúrbios Metabólicos <ul style="list-style-type: none"> - Diabetes Melito - Obesidade - Hipertensão Arterial - Doenças da tireóide </p>

- Epilepsia

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

Os dados serão coletados dos prontuários incluídos no estudo, utilizando-se o instrumento em apêndice G. A pesquisa em questão será realizada por meio da análise de prontuários para obtenção do perfil de casos confirmados de cardiopatias congênitas no HMDR, buscando cruzar informações com as variáveis selecionadas.

Serão analisadas as seguintes relações:

Região em saúde com fator de risco materno; Idade gestacional com tipo de parto e peso ao nascer; Tempo de diagnóstico com sintomas expressados pelo paciente; Tempo de diagnóstico com região em saúde e presença de óbito; Sintomas expressados pelo paciente com presença de óbito e tempo decorrido até o mesmo;
--

Os dados serão tabulados e para análise univariada será utilizado o software EPI-INFO for Windows, versão 7 (© Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, USA). Para comparação entre as variáveis categóricas serão realizados testes não-paramétricos para proporção: χ^2 e Teste Exato de Fischer (quando recomendável). Variáveis contínuas serão comparadas através do Teste T de Student e teste U de Mann Whitney. Será considerado significativo $p < 0,05$.

5 DELINEAMENTO DA PESQUISA

O projeto será arquitetado no período de agosto a novembro de 2019 durante a realização da disciplina de TCC I e terá como foco traçar o perfil obstétrico materno e clínico-demográfico dos neonatos diagnosticados com cardiopatia congênita no HMDR e após a apresentação à banca, será submetido à Secretaria Estadual de Saúde (SESAU) pela plataforma Formsus: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=29356, após sua aprovação será submetido a Plataforma Brasil: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>, para análise do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Instituição Proponente e depois da coparticipante. Somente após a aprovação do projeto de pesquisa em todas as comissões é que será iniciada a pesquisa.

Logo após a aprovação, haverá uma reunião com membros do NEP (Núcleo de Educação Permanente) do HMDR para articulação e então, início da Coleta de dados.

Será iniciada a coleta de dados de prontuários referente ao período de estudo. Todos os prontuários, do período de estudo, serão checados buscando-se o nascimento de crianças com diagnóstico de cardiopatia congênita. Só serão coletados dados dos prontuários que se enquadrarem nos critérios de inclusão do estudo.

Conforme progressão no processo de análise de prontuários, os mesmos serão tabulados por meio de uma planilha Excel, possibilitando a visão ampla de todas as variáveis e todos os casos reunidos e organizados para realização da etapa posterior.

Haverá então organização estatística dos dados, conforme metodologia descrita, seguida de análise, distribuição de frequências em classes, interpretação das categorias e assim, gerar resultados que serão usados posteriormente.

Por conseguinte, escrita do artigo e discussão dos dados com a literatura nacional e internacional e em seguida haverá a elaboração do Relatório Final e devolutiva dos resultados ao HMDR.

6 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto de pesquisa deverá respeitar as normas estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde através da Resolução nº 466/12 outorgada pelo decreto nº 93.333 de 12 de dezembro de 2012, que trata das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo seres humanos. Como já mencionado, será submetido inicialmente para aprovação da SESAU, após sua aprovação será submetido a Plataforma Brasil, para análise do CEP da Instituição Proponente e depois da coparticipante. Somente após a aprovação do projeto de pesquisa em todas as comissões é que será iniciada a pesquisa. Os resultados da pesquisa serão divulgados em formato de artigo em revista científica de forma que preserve a identidade de cada participante.

6.1 RISCOS

Conforme Resolução 466/12 no seu inciso II-22 que define risco da pesquisa como a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente, destacam-se os riscos e as medidas de precaução/prevenção para minimização destes decorrentes da participação nesta pesquisa.

Apesar de não haver riscos significativos relacionados à participação no presente estudo, identificam-se riscos mínimos no que se refere ao manuseio dos prontuários dos participantes, e diante disso o risco de extravasamento dos dados coletados, principalmente dados que identifiquem e exponham o participante da pesquisa. No entanto, as pesquisadoras, se responsabilizam em realizar o manuseio dos prontuários em sala reservada e cedida pelo HMDR, assim como codificar variáveis que identifiquem o participante e manter sigilo sobre a identidade destes. Os dados serão utilizados apenas para fins de pesquisa e no que descreve os objetivos deste projeto de pesquisa. Os pesquisadores se comprometem no termos das Legislações vigentes sobre ética em pesquisa e dispõem em APÊNDICE E o Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD).

6.2 BENEFÍCIOS

O presente estudo apresenta apenas benefícios indiretos ao participante da pesquisa, pois propõe identificar a situação epidemiológica da patologia em questão, subsidiando futuras ações do serviço de saúde, profissionais e órgãos gestores na melhoria ao atendimento às crianças portadoras de cardiopatia congênita. Os benefícios esperados são para desfrute da população, especialmente aos futuros pacientes de cardiopatia congênita. Além disso, a depender dos resultados e da incidência da moléstia no estado do Tocantins, pode-se esperar maiores recursos destinados ao Estado.

Além disso, tem como benefício, o maior conhecimento epidemiológico sobre a cardiopatia congênita, já que não foi identificado na literatura científica estudos dessa categoria no estado do Tocantins.

7 DESFECHOS

7.1 DESFECHOS PRIMÁRIOS

Descrever o perfil clínico - epidemiológico de neonatos com cardiopatia congênita atendidos no HMDR, no período de janeiro a dezembro de 2019.

7.2 DESFECHOS SECUNDÁRIOS

É esperada a caracterização do perfil obstétrico das mães, clínico e demográfico dos neonatos diagnosticados com cardiopatia congênita, assim promovendo melhoria dos atendimentos realizados futuramente.

Espera-se também o correlacionamento das variáveis demográficas, clínico-obstétricas com a presença da cardiopatia congênita, tipos de cardiopatia e prognóstico;

Por fim, deseja-se realizar o georreferenciamento dos tipos de cardiopatia congênita com as regiões do Estado do Tocantins;

Com isso, pretende-se aplicar os resultados publicando-os em revistas e repositórios para servir de base e dar continuidade aos estudos subsequentes acerca de cardiopatias congênitas.

8 CRONOGRAMA

Quadro 01 – Cronograma

ANO	2019					2020					2021								
	A g o	S e t	O u t	N o v	D e z	J a n	F e v	M a r	A g o	S e t	O u t	N o v	D e z	J a n	F e v	M a r	A b r	M a i	J u n
Escolha do Tema	X																		
Pesquisa Bibliográfica		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X						
Elaboração do projeto	X	X	X	X															
Apresentação do projeto a Banca de TCC				X															
Submissão ao Formsus da SESAU				X	X	X	X	X											
Submissão ao Sistema CEP/CONEP				X	X	X	X	X											
Coleta de Dados									X	X	X	X							
Tabulação de dados													X	X					
Análise dos resultados														X	X				
Elaboração do artigo e discussão															X	X			
Relatório final e devolutiva																	X		
Submissão do artigo																	X		
Defesa/Banca																		X	X

Fonte: COSTA (2019) Adaptado

Salienta-se que o início do projeto de pesquisa só ocorrerá após a aprovação no sistema CEP/CONEP.

9 ORÇAMENTO

Quadro 2

CATEGORIA: Gastos com Recursos Materiais			
ITENS	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
Resma de folha A4 c/ 500 folhas	2	R\$25,00	R\$50,00
Encadernação	10	R\$3,00	R\$30,00
Cartucho de impressora preto	10	R\$20,00	R\$200,00
Cartucho colorido	1	R\$20,00	R\$20,00
SUBTOTAL			R\$ 300,00
CATEGORIA: Gastos com Recursos Humanos			
ITENS	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
Combustível	160 litros	R\$ 5,00/L	R\$ 800,00
Alimentação	32	R\$ 20,00	R\$ 640,00
SUBTOTAL			R\$ 1440,00
FINANCIAMENTO TOTAL DA PESQUISA			
CATEGORIAS			VALOR TOTAL (R\$)
Gastos com Recursos Materiais			R\$ 300,00
Gastos com Recursos Humanos			R\$ 1440,00
TOTAL GERAL DO INVESTIMENTO			R\$ 1740,00

Fonte: COSTA (2019)

As despesas para realização do projeto de pesquisa serão custeadas pelos acadêmicos pesquisadores de graduação de medicina do Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos do município de Porto Nacional – TO.

REFERÊNCIAS

- ARRIETA, Raul. Hospital Sírio Libanês, Conteúdos para Você. Cardiopatia congênita pode ser tratada e curada com cateterismo. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/sua-saude/Paginas/cardiopatia-congenita-tratada-curada-cateterismo.aspx>> Acesso em: 06 out 2019
- ACALTCHUK, Tzvi; ANTUNES, Paula Barros; ZIELINSKY, Paulo. Rastreamento pré-natal de anormalidades cardíacas: papel da ultra-sonografia obstétrica de rotina. **Revista brasileira de ginecologia & obstetrícia**. Rio de Janeiro. Vol. 23, n. 9 (out. 2001), p. 553-558, 2001.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. PORTARIA Nº 1.727, de 11 DE JULHO DE 2017. Aprova o Plano Nacional de Assistência à Criança com Cardiopatia Congênita. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2017.
- CARVALHO, Sandra Regina Marques et al. Rastreamento e diagnóstico ecocardiográfico das arritmias e cardiopatias congênitas fetais. **Rev Bras Ginecol Obstet**, v. 28, n. 5, p. 304-9, 2006.
- CHAVES, Edna Maria Camelo et al. Problemática da administração de antimicrobiano em recém-nascidos. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste**, v. 9, n. 3, p. 62-67, 2008.
- HCOR, 2017. Intervenção Cardíaca Fetal. Disponível em: <<https://www.hcor.com.br/wp-content/uploads/2019/01/hcor-cardiopatia-fetal.pdf>> Acesso em: 06 out 2019.
- HCOR EXPLICA. HCOR, 2017. Cardiopatias fetais no HCor: importância do diagnóstico pré-natal e possibilidade de tratamento ainda na vida intrauterina. Disponível em: <<https://www.hcor.com.br/hcor-explica/cardiologia/cardiopatia-congenita-entenda-como-e-realizado-o-tratamento-ainda-no-utero/>> Acesso em: 06 out 2019
- HUBER, Janaína et al. Cardiopatias congênitas em um serviço de referência: evolução clínica e doenças associadas. **Arquivos brasileiros de cardiologia**. São Paulo. Vol. 94, n. 3, p. 333-338, 2010.
- JÚNIOR, Valdester Cavalcante Pinto; RODRIGUES, Lea Carvalho; MUNIZ, Cátia Regina. Reflexões sobre a formulação de política de atenção cardiovascular pediátrica no Brasil. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular/Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery**, v. 24, n. 1, p. 73-80, 2009.
- LEMOS, Pedro Carlos Piantino; ZERBINI, Euryclides J. Cirurgia das Cardiopatias Congênitas. In: GOFFI, Fabio Schmidt. **Técnica cirúrgica: bases anatômicas, fisiopatológicas e técnicas da cirurgia**. 4. ed. São Paulo: ATHENEU, 2007 p.387 - 403
- LOPES, Lilian M.; DAMIANO, Ana Paula; ZUGAIB, Marcelo. Programa educativo de treinamento em ecocardiografia fetal nível I: impacto na referência e análise de resultados. **Rev Bras Ecocardiogr**, v. 16, n. 3, p. 61-8, 2003.

MENDES, Isadora Cristina et al. Anomalias congênitas e suas principais causas evitáveis: uma revisão. **Rev Med Minas Gerais**, Goiânia, v. 1977, n. 28, 2018.

MIYAGUE, Nelson Itiro et al. Estudo epidemiológico de cardiopatias congênitas na infância e adolescência. Análise em 4.538 casos. **Arq Bras Cardiol**, v. 80, n. 3, p. 269-73, 2003.

MIYAGUE NI, BINOTTO CN, MATEUS SMC. Reconhecimento e Conduta nas Cardiopatias Congênitas. Tratado de pediatria : **Sociedade Brasileira de Pediatria** /[organizadores Dennis Alexander Rabelo Burns, Dioclécio Campos Júnior, Luciana

MORAES, B. R.; BASSI, Daniela; DOS SANTOS, P. H. M.; SANTOS-DE-ARAÚJO, A. D.; MATIAS, P. H. V. A. S.; CALLES, A. C. N. Desenvolvimento neuropsicomotor de crianças com cardiopatias congênitas. **Revista Pesquisa em Fisioterapia**, Salvador, v. 9, n. 3, p. 316-320, Agosto. 2019.

NOGUEIRA REIS, Zilma Silveira. MIRANDA, Ana Paula Brum. LIMA REZENDE Cezar de Alencar. DETOFOL, Renan Bragança. COSTA, Carolina Ribeiro. VIEIRA CABRAL, Antônio Carlos. Rastreamento de cardiopatias congênitas associadas ao diabetes mellitus por meio da concentração plasmática materna de frutossamina. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia** vol.32 n.2 Rio de Janeiro. Fevereiro. 2010.

PORTO, Celmo Celeno. Doenças do Coração e da Aorta. In: PORTO, Celmo Celeno. **Semiologia Médica**. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2015 p.526-530.

RIVERA IR; SILVA MAM; FERNANDES, JMG; THOMAZ, ACP; SORIANO, CFR; DE SOUZA, MGB. Cardiopatia congênita no recém-nascido: da solicitação do pediatra à avaliação do cardiologista. **Arq Bras Cardiol**, Maceió, v 89, n 01, p. 6 - 10, 2007.

RODRIGUES, Tânia Maria de Andrade. **Caracterização das funções do gene ring finger 4 na embriogênese cardíaca**. 2006. 74 f. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2006

RODRIGUES SILVA, Wellington Gonçalves Borges [et al.]]. -- 4. ed. -- Barueri, SP : Manole, 2017.

SAUDE.PR. SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE, 2016. Caderno de Atenção a Saúde da Criança Recém Nascido de Risco. Disponível em: <<http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/opdf1.pdf>> Acesso em 16 out 2019

SAUDE.TO. SECRETARIA DA SAÚDE, 2019. Hospital e Maternidade Dona Regina celebra 20 anos. Disponível em: <<https://saude.to.gov.br/noticia/2019/6/13/hospital-e-maternidade-dona-regina-celebra-20-anos/>> Acesso em: 26 out 2019.

SILVEIRA, Sara Carrel. LOPES INOUE, Christiane Sayuri. CAMPAGNONE, Glória Zanelato. Prevalência de cardiopatias fetais em gestantes de alto risco atendidas na rede pública de Sorocaba/SP. **Revista Faculdade de Ciências Médicas**, Sorocaba, v.13, n.2, p.16-20, 2011.

Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Diagnóstico precoce de cardiopatia congênita crítica: oximetria de pulso como ferramenta de triagem neonatal. **Departamentos de Cardiologia e Neonatologia**. 2011 Disponível: <http://www.sbp.com.br/pdfs/diagnostico-precoce-oximetria.pdf>. Acesso em 06 out 2019.

APÊNDICES:

APÊNDICE A: Carta de Encaminhamento ao Comitê de Ética

APÊNDICE B: Termo de Autorização para realização da Pesquisa

APÊNDICE C: Termo de Compromisso para início da Pesquisa

APÊNDICE D: Termo de Compromisso da Instituição Proponente

APÊNDICE E: Termo de Compromisso de Utilização de dados (TCUD)

**APÊNDICE F: – Justificativa da ausência do termo de consentimento
livre e esclarecido (TCLE)**

APÊNDICE G: Instrumento de Coleta de Dados

APÊNDICE A



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

www.itpacporto.com.br

CARTA DE ENCAMINHAMENTO AO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA

Senhor Coordenador

Prof.(a) Dr. Pedro Carlline Barroso Vicentine

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da FAPAC/ITPAC/Porto

Senhor coordenador,

Estou enviando o Projeto de Pesquisa intitulado “A PREVALÊNCIA DE CASOS DE CARDIOPATIA CONGÊNITA EM UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA NO ESTADO DO TOCANTINS”, sob a responsabilidade da Dra. Eliane Patrícia Lino Pereira Franchi e das acadêmicas Emylli de Sousa Araújo e Rebeca Gonçalves Costa, a ser realizado no Hospital e Maternidade Dona Regina para a apreciação por este Comitê de Ética.

Com o objetivo de Identificar a ocorrência e fatores associados à cardiopatia congênita em neonatos atendidos no HMDR, no período de janeiro a dezembro de 2019, a pesquisa utilizará a seguinte metodologia: um estudo retrospectivo, transversal, analítico e de abordagem quantitativa com levantamento de dados a respeito do perfil de cardiopatias congênitas no Hospital Maternidade Dona Regina (HDMR), no período de julho a dezembro de 2020 a partir de análises de prontuários de crianças que nasceram no período de janeiro a dezembro de 2019.

Os prováveis prontuários serão selecionados a participarem da pesquisa de acordo com os critérios de inclusão, sendo solicitado a dispensa da aplicação do TCLE, pois trata-se de dados retrospectivos, os quais, os participantes da pesquisa não estão disponíveis para consentimento. Diante disso, dispomos o Termo de

Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) por parte das pesquisadoras, seguindo as normas do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP).

Confirmando que a pesquisa seguirá ainda os seguintes princípios:

- O cumprimento das determinações éticas da Resolução N. 466/2012 CNS/CONEP e da Norma Operacional N. 001/2013;
- Iniciar esta pesquisa apenas após emissão do parecer favorável emitido pelo CEP;
- a garantia dos pesquisados solicitarem e receberem esclarecimentos antes, durante e depois do desenvolvimento da pesquisa;
- a garantia do sigilo quanto à identidade dos pesquisados;
- Não haverá nenhuma despesa para esta instituição que seja decorrente da participação dessa pesquisa;
- No caso do não cumprimento dos itens acima, a liberdade dos pesquisados retirarem a anuência a qualquer momento da pesquisa, sem penalização nenhuma.

Porto Nacional, TO, _____ de _____ de _____

Dra. Eliane Patrícia Lino Pereira Franchi

Pesquisadora Responsável

APÊNDICE B

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

www.itpacporto.com.br

TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA

Eu, _____, _____,
 _____, RG. _____, CPF _____, autorizo Emylli de
 Sousa Araujo, RG nº 1301389161 SSP-BA, CPF 051.977.015-36, estudante de
 medicina do ITPAC-PORTO, matrícula nº 0008530 e Rebeca Gonçalves Costa, RG
 nº 1336133 SSP-TO, CPF 059.647.341-97, estudante de medicina do ITPAC-
 PORTO, matrícula nº 0008590, a realizarem nesta instituição, o projeto de pesquisa
 intitulado “A PREVALÊNCIA DE CASOS DE CARDIOPATIA CONGÊNITA EM UM
 HOSPITAL DE REFERÊNCIA NO ESTADO DO TOCANTINS”, com o objetivo de
 Identificar a ocorrência e fatores associados à cardiopatia congênita em neonatos
 atendidos no HMDR, no período de janeiro a dezembro de 2019.

Declaro que fui informado que a metodologia utilizada será um estudo
 retrospectivo, transversal, analítico e de abordagem quantitativa com levantamento
 de dados a respeito do perfil de cardiopatias congênitas no Hospital Maternidade
 Dona Regina (HDMR), no período de julho a dezembro de 2020 a partir de análises
 de prontuários de crianças que nasceram no período de janeiro a dezembro de 2019.

Os pesquisadores acima qualificados se comprometem a:

1. Iniciarem a coleta de dados somente após a aprovação do Projeto de Pesquisa pelo Comitê de Ética em pesquisa em Seres Humanos;
2. Obedecerem às disposições éticas de proteger os dados dos participantes da pesquisa, garantindo-lhes o máximo de benefícios e o mínimo de riscos;
3. Assegurarem a privacidade das pessoas citadas nos documentos institucionais e/ou contatadas diretamente, de modo a proteger suas imagens, bem como garantem que não utilizarão as informações coletadas em prejuízo dessas

pessoas e/ou da instituição, respeitando deste modo as Diretrizes Éticas da Pesquisa envolvendo seres humanos, nos termos estabelecidos na Resolução CNS N. 466/2012, e obedecendo as disposições legais estabelecidas na Constituição Federal Brasileira, Artigo 5º, Incisos X e XIV e no Novo Código Civil, Artigo 20.

Palmas - Tocantins, _____ de _____ de _____.

Assinatura e carimbo do responsável pela instituição

APÊNDICE C



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

www.itpacporto.com.br

TERMO DE COMPROMISSO SOBRE O INÍCIO DA PESQUISA

PROJETO: A PREVALÊNCIA DE CASOS DE CARDIOPATIA CONGÊNITA EM UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA NO ESTADO DO TOCANTINS

PESQUISADORA RESPONSÁVEL: Doutora Eliane Patrícia Lino Pereira Franchi,

PESQUISADORA PARTICIPANTE: Emylli de Sousa Araújo

PESQUISADORA PARTICIPANTE: Rebeca Gonçalves Costa

Eu, Professora Doutora Eliane Patrícia Lino Pereira Franchi, pesquisadora responsável pela pesquisa acima identificada, com a anuência da IES FAPAC/ITPAC Porto declaro que conheço e cumprirei as normas vigentes expressas na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, e em suas complementares (Resoluções CNS/MS 240/97, 251/97, 292/99, 340/2004 e 510/2016 e assumo, neste termo o compromisso de:

- 1) Somente iniciar a pesquisa após sua aprovação junto ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da FAPAC/ITPAC Porto e, nos casos assim previstos em lei (Resolução CNS/MS 196/96, VIII, 4 e CNS/MS 340/04, item VI), na Comissão Nacional Ética em Pesquisa – CONEP;
- 2) Caso a pesquisa seja interrompida, informar tal fato ao Comitê de Ética e Pesquisa, de forma justificada;
- 3) Na ocorrência de evento adverso grave comunicar imediatamente ao CEP, bem como prestar todas as informações que me foram solicitadas;
- 4) Utilizar os dados e/ou informações coletadas assegurando a confidencialidade e a privacidade dos mesmos.

5) Destinar os dados e/ou informações coletadas somente para o projeto ao qual se vinculam. Todo e qualquer outro uso deverá ser objeto de um novo projeto de pesquisa que deverá ser submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa;

6) Apresentar relatório final, sobre o desenvolvimento da pesquisa ao CEP.

Porto Nacional, _____ de _____ de _____.

Prof^a. Dra. Eliane Patrícia Lino Pereira Franchi.

Pesquisador Responsável

Matrícula Funcional: _____

APÊNDICE D

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

TERMO DE COMPROMISSO DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE

PROJETO: A PREVALÊNCIA DE CASOS DE CARDIOPATIA CONGÊNITA EM UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA NO ESTADO DO TOCANTINS

PESQUISADORA RESPONSÁVEL: Prof^a Dra. Eliane Patrícia Lino Pereira Franchi,

A FAPAC/ITPAC PORTO declara que está de acordo com a execução do projeto A PREVALÊNCIA DE CASOS DE CARDIOPATIA CONGÊNITA EM UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA NO ESTADO DO TOCANTINS, coordenado pelo pesquisador Dra Eliane Patrícia Lino Pereira Franchi, desenvolvido em conjunto com os acadêmicos Emylli de Sousa Araújo e Rebeca Gonçalves Costa e assume o compromisso de apoiar o desenvolvimento da referida pesquisa nesta instituição durante a realização da mesma.

Declaramos conhecer e cumprir as resoluções éticas brasileiras, em especial a Resolução 466/20102 do Conselho Nacional de Saúde. Esta instituição está ciente de suas corresponsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Porto Nacional, ____ de _____ de ____.

Assinatura do Responsável pela IES

Carimbo

APÊNDICE E



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

www.itpacporto.com.br

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCDU)

Eu, Profª Dra. Eliane Patrícia Lino Pereira Franchi, do Curso de Medicina, pesquisador responsável pela pesquisa intitulada A PREVALÊNCIA DE CASOS DE CARDIOPATIA CONGÊNITA EM UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA NO ESTADO DO TOCANTINS, sob a responsabilidade dos acadêmicos pesquisadores Emylli de Sousa Araújo e Rebeca Gonçalves Costa, comprometo-me com a utilização dos dados contidos nos prontuários de pacientes portadores de cardiopatias congênitas, a fim de obtenção dos objetivos previstos, e somente após receber a aprovação do sistema CEP-CONEP.

Comprometo-me a manter a confidencialidade dos dados coletados nos arquivos, prontuários e banco de dados, bem como a privacidade de seus conteúdos. Esclareço que os dados coletados se referem a prontuários com casos confirmados de cardiopatia congênita no período de 01/01/2019 a 31/12/2019.

Declaro entender que é minha a responsabilidade de cuidar da integridade das informações e de garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas.

Também é minha responsabilidade de não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa. Por fim, comprometo-me com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa aqui referida. Qualquer outra pesquisa em que eu precise coletar informações serão submetidas à apreciação do CEP da FAPAC/ ITPAC Porto.

_____, _____ de _____ de _____.

Dra Eliane Patrícia Lino Pereira Franchi

APÊNDICE F



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

JUSTIFICATIVA DA AUSÊNCIA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nome do projeto: A PREVALÊNCIA DE CASOS DE CARDIOPATIA CONGÊNITA EM UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA NO ESTADO DO TOCANTINS

Pesquisadoras: EMYLLI DE SOUSA ARAÚJO e REBECA GONÇALVES COSTA

Orientador: Dra. Eliane Patrícia Lino Pereira Franchi

Este projeto de pesquisa tem como objetivo identificar a ocorrência e fatores associados à cardiopatia congênita em neonatos atendidos no Hospital e Maternidade Dona Regina (HMDR), no período de janeiro a dezembro de 2019 e portanto é importante para formação de uma base de dados referentes ao estado do Tocantins a partir do conhecimento da situação epidemiológica de casos de cardiopatia congênita devidamente diagnosticados.

Trata-se de um estudo retrospectivo, transversal, analítico e de abordagem quantitativa. Serão incluídos no estudo todos os pacientes com diagnóstico de cardiopatia congênita atendidos HMDR, durante o período de 01 de janeiro de 2019 a 31 de dezembro de 2019. Os dados serão coletados em prontuários fornecidos pelo Hospital. Serão excluídos os prontuários que não contiverem dados suficientes para coleta e análise e também aqueles que se apresentarem de difícil entendimento por parte dos pesquisadores.

Utilizando-se um instrumento de coleta de dados, serão obtidas informações sobre: sexo, idade gestacional, tipo de parto, peso ao nascer, diagnóstico pré natal, diagnóstico pós natal, idade materna, fatores de risco maternos, sintomas expressados pelo paciente, malformação presente, malformações associadas, presença de óbito, tempo decorrido até o óbito.

O projeto apresenta riscos mínimos relacionados aos dados coletados e identificação de pacientes, porém as pesquisadoras se responsabilizam por evitar tal transtorno e assegurar codificação de qualquer fator que possa significar extravasamento e identificação de algum paciente e ainda manusear os prontuários em sala reservada e cedida pelo HMDR. Por outro lado, os benefícios serão

desfrutados futuramente, por ações do serviço de saúde, profissionais e órgãos gestores na melhoria ao atendimento às crianças portadoras de cardiopatia congênita. Com isso, poderá ainda se esperar maiores recursos destinados ao Estado, além de articulação políticas públicas e infraestrutura que melhorem a receptividade de pacientes com tal afecção.

Ao final deste estudo espera-se a caracterização do perfil demográfico, clínico e obstétrico dos neonatos diagnosticados com cardiopatia congênita correlacionando suas variáveis com a presença da malformação, tipos de cardiopatia e prognóstico.

A coleta de dados começará em agosto de 2020 e terminará em novembro de 2020. A pesquisa será interrompida se o CEP do HMDR ordenarem e será encerrada quando a pesquisa estiver completa.

Por se tratar de um estudo de análise de prontuários, considerando que muitos dos pacientes não são de procedência da capital Palmas e que o objetivo não é o acompanhamento dos casos, pois tornaria o trabalho ainda mais dispendioso, é solicitado que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido seja dispensado deste estudo.

A importância do termo de consentimento é entendida e as pesquisadoras se comprometem em resguardar a imagem dos paciente e familiares no que diz respeito à garantia de sigilo, privacidade e liberdade para acompanhar cada etapa do estudo. O resultado final não incluirá nomes de pacientes ou familiares, muito menos serão utilizadas imagens dos mesmos, utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

O Encarregado pela instituição que contém a responsabilidade de guardar os materiais para estudo e análise está ciente da finalidade das pesquisadoras os concederá, preservando os interesses dos doadores do material, sua imagem e sua privacidade.

Porto Nacional, _____ de _____ de _____.

Emylli de Sousa Araujo Rebeca Gonçalves Costa

Dra Eliane Patrícia Lino Pereira Franchi

APÊNDICE G



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

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Protocolo nº: _____

1. Número de Identificação do Prontuário: _____
2. Identificação: _____
3. Data do Nascimento: _____
4. Procedência: _____
5. Região de Saúde:
 - () Amor Perfeito
 - () Bico do papagaio
 - () Cantão
 - () Capim Dourado
 - () Cerrado Tocantins Araguaia
 - () Ilha do Bananal
 - () Médio Norte Araguaia
 - () Sudeste
6. Sexo:
 - () Feminino
 - () Masculino
7. Idade gestacional: _____
 - () Pré-termo
 - () A termo
 - () Pós-termo
 - () Não informado
8. Tipo de Parto:
 - () Cesariana

Se sim: () Eletiva () Urgência

- Normal
 - Não informado
9. Peso ao nascer: _____
- Peso Adequado
 - Baixo peso
 - Muito baixo peso
 - Extremo baixo peso
 - Não informado
10. Apgar 1: _____
11. Apgar 2: _____
12. Diagnóstico:
- Pré-Natal
 - Pós-Natal
13. Em casos de diagnóstico pós-natal, tempo decorrido do nascimento ao diagnóstico:
- _____
14. Idade Materna: _____
15. Fatores de Risco Maternos:
- História Familiar de Cardiopatia
 - Idade Materna Superior a 35 anos
 - Tabagismo
 - Alcoolismo
 - Infecção durante a prenhez
 - Exposição a teratógenos
 - Exposição a drogas
 - Colagenoses
 - Diabetes Melito
 - Obesidade
 - Hipertensão Arterial
 - Doenças da Tireoide
 - Epilepsia
 - Não apresenta fatores de risco
16. Sinais e Sintomas expressados pelo paciente:

- () Cianose
 - () Insuficiência Cardíaca
 - () Sopro
 - () Arritmias
 - () Taquipneia
 - () Dessaturação
 - () Outros: _____
-

17. Malformação Presente:

- () Persistência do Canal Arterial
 - () Coarctação da Aorta
 - () Comunicação Interatrial
 - () Comunicação Interventricular
 - () Tetralogia de Fallot
 - () Outros: _____
-

18. Necessidade de UTI Neonatal

- () Sim
- () Não

19. Tempo de Internação: _____

20. Necessidade de Transferência:

- () Sim
- () Não

21. Óbito:

- () Sim
- () Não

22. Em caso de óbito, decorrido após quanto tempo de nascido vivo: _____
