

ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE
VITÓRIA - EMESCAM

LANA COELHO DE OLIVEIRA E SILVA

**USO DA OXIMETRIA DE PULSO PARA DIAGNÓSTICO DE CARDIOPATIAS
CONGÊNITAS CRÍTICAS NO PACIENTE NEONATAL: EXPERIÊNCIA DE UM
HOSPITAL ESCOLA**

VITÓRIA

2015

LANA COELHO DE OLIVEIRA E SILVA

**USO DA OXIMETRIA DE PULSO PARA DIAGNÓSTICO DE CARDIOPATIAS
CONGÊNITAS CRÍTICAS NO PACIENTE NEONATAL: EXPERIÊNCIA DE UM
HOSPITAL ESCOLA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de
Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como
requisito parcial para obtenção do grau de médico.

Orientadora: Dr^a. Andrea Lube Antunes De S.
Thiago Pereira.

VITÓRIA

2015

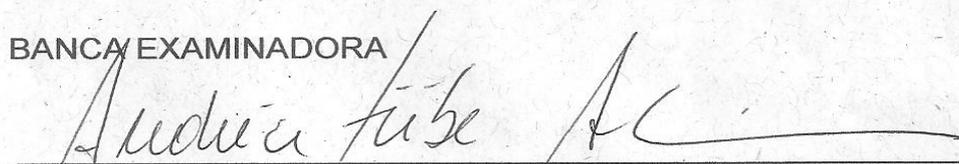
LANA COELHO DE OLIVEIRA E SILVA

**USO DA OXIMETRIA DE PULSO PARA DIAGNÓSTICO DE CARDIOPATIAS
CONGÊNITAS CRÍTICAS NO PACIENTE NEONATAL: EXPERIÊNCIA DE UM
HOSPITAL ESCOLA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito parcial para obtenção do grau de médico.

Aprovada em 26 de março de 2015.

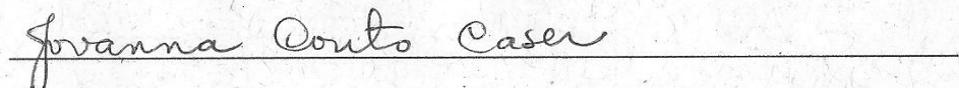
BANCA EXAMINADORA



Prof.ª Dr.ª Andrea Lube Antunes De S. Thiago Pereira
Professora do Serviço de Neonatologia da Escola Superior de
Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória –
EMESCAM
Orientadora



Dr.ª Sônia Maria Alves Andrade Rabello
Médica Cardiologista Pediátrica do Serviço de Neonatologia do
Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória



Prof.ª Dr.ª Jovanna Couto Caser
Professora do Serviço de Neonatologia da Escola Superior de
Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória –
EMESCAM

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, por todo carinho e encorajamento para que esse dia chegasse.

Muito obrigada pela oportunidade.

Ao Gabriel, esse trabalho é nosso, obrigada pelas horas gastas coletando dados e por todo apoio ao longo dos últimos seis anos.

À Dra Andrea, pela possibilidade de trabalhar sob sua tutela, exemplo que levo para a vida.

À Dani, pelo bom humor diário, que fizeram das horas passadas coletando dados mais coloridas.

RESUMO

As cardiopatias congênitas críticas (CCCs) são doenças graves que ameaçam a vida, requerendo intervenção cirúrgica ou hemodinâmica no primeiro mês de vida. A ultrassonografia pré-natal atualmente identifica menos de 50% de todas as CCs in útero. Mesmo com o exame físico médico padrão do recém-nato, de 13 a 55% dos pacientes com CCCs recebem alta da maternidade sem o diagnóstico. O não diagnóstico das CCCs nos primeiros dias de vida pode levar a altas taxas de morbimortalidade. Quando bem conduzido, interpretado e coordenado, os programas de rastreio com oximetria de pulso tem mostrado custo-efetividade semelhante à de outros programas de rastreio existentes. Em diversos países no mundo, a oximetria de pulso faz parte dos exames obrigatórios de todo recém-nascido. No Brasil, a portaria n. 20, de 10 de junho de 2014 implanta a oximetria de pulso como parte integrante do rastreio neonatal, e ainda não existem estudos analisando o método na população brasileira. Através da análise retrospectiva de prontuários em um hospital escola, esta pesquisa observou que de um total de 764 testes realizados, 3 foram falsos positivos (0,39%) e 1 falso negativo (0,13%). No período estudado, 15 neonatos realizaram ecocardiograma, por alteração na oximetria de pulso ou por exame físico alterado, tendo 8 apresentado resultado normal e 7 alterações, se tratando de 6 CCs e 1 CCC. A oximetria de pulso é um teste de triagem importante que reduz a morbimortalidade de recém-nascidos, mas são necessários estudos com uma amostra populacional maior para analisar seus resultados na população brasileira.

Palavras-chave: Cardiopatia congênita. Recém-nascido. Oximetria de pulso.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CCC: Cardiopatia congênita crítica

CC: Cardiopatia congênita

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

EUA: Estados Unidos da América

IC: Insuficiência cardíaca

SBP: Sociedade Brasileira de Pediatria

UCIN: Unidade de cuidados intensivos neonatal

UTIN: Unidade de terapia intensiva neonatal

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	7
1.1 OBJETIVOS	9
1.1.1 Objetivo Geral	9
1.1.2 Objetivos Específicos	9
2 CARDIOPATIAS CONGÊNITAS	3
2.1 FISIOPATOLOGIA	4
2.2 DIAGNÓSTICO	6
2.3 TRATAMENTO	9
3 OXIMETRIA DE PULSO	10
4 METODOLOGIA	14
5 RESULTADOS	15
6 DISCUSSÃO	19
7 CONCLUSÃO	22
REFERÊNCIAS	24
ANEXOS	27

1 INTRODUÇÃO

As cardiopatias congênitas ocorrem em uma frequência de 7 a 9 por cada 1000 nascidos vivos nos EUA, sendo que um quarto a um sexto dessas crianças apresenta CCC, definida como uma doença grave que ameaça a vida, requerendo intervenção cirúrgica ou hemodinâmica no primeiro mês de vida. (MOULEDOUX; WALSH,2013)

O diagnóstico de CCC no feto e neonato muitas vezes não é feito de maneira precoce. A ultrassonografia pré-natal atualmente identifica menos de 50% de todas as cardiopatias congênitas in útero. Após o nascimento, mesmo com o exame físico médico padrão, cerca de 13 a 55% dos pacientes com CCC recebem alta da maternidade sem o diagnóstico (WRIGHT et al, 2014). Isso ocorre porque neonatos com CCC podem não apresentar sinais ou sintomas da sua condição ainda na maternidade considerando que o tempo de permanência recomendado em alojamento conjunto é de cerca de 48h. (PETERSON, 2013; COSTA, 2012)

O não diagnóstico das CCC nos primeiros dias de vida pode levar a altas taxas de mortalidade e morbidade. Um estudo realizado na Califórnia observou que mais de 50% dos pacientes que não receberam o diagnóstico de CCC morreram em casa ou no pronto socorro. (WRIGHT et al, 2014)

A morte devido à CCC geralmente ocorre no período neonatal. Um estudo realizado nos Estados Unidos da América que analisou dados referentes a número de nascimentos e mortalidade neonatal no período de 2003 a 2006 demonstrou que 4,2% dos óbitos no período neonatal foram decorrentes de CCC. A sobrevivência dos pacientes com CCC, se diagnosticados precocemente, é de 75%, sendo que 69% desses recém-natos sobrevivem até os 18 anos. Em comparação, quando o defeito congênito é a cardiopatia não crítica, esses números sobem para até 97% de sobrevivência em 1 ano e 95% até os 18 anos. (CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2014)

A ocorrência de comprometimento fisiológico grave decorrente de CCC não diagnosticada precocemente foi estimada entre 1:15.000 a 1:26.000 nascidos vivos. (RIEDE, 2010)

A mortalidade de crianças com CCC vêm reduzindo lentamente nos últimos 30 anos nos EUA, tendo a taxa de sobrevivência aumentado de 67,4% para os nascidos entre 1979-1993, para 82,5% para nascidos entre 1994-2005. Esse aumento deve-se a uma melhoria das opções terapêuticas disponíveis e evolução das tecnologias empregadas para *screening* pré-natal, como ultrassonografia e pós-natal, como ecocardiograma. A implementação da detecção precoce das CCC através da oximetria de pulso promete reduzir ainda mais a mortalidade e morbidade dessas doenças, pois permitirá a intervenção precoce com correção ou mesmo tratamento antes da descompensação cardíaca. (OSTER et al, 2014)

A triagem para CCC, através da oximetria de pulso, passou a ser recomendada como parte integrante do *screening* neonatal em vários estados americanos em 2011 com o objetivo de prevenir mortes na infância ou injúrias que podem ocorrer devido ao diagnóstico tardio.

No município de Vitória foi aprovada, em 09 de dezembro de 2014, a lei n. 8.563 que torna obrigatória a realização do teste do coraçãozinho (exame oximetria de pulso) em todos os recém-nascidos nos berçários de maternidades.

A Portaria número 20, de 10 de junho de 2014, publicada no Diário Oficial da União, incorpora a oximetria de pulso - teste do coraçãozinho, na triagem neonatal do Sistema Único de Saúde-SUS, a ser realizada de forma universal.

No Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória a realização da triagem neonatal com oximetria de pulso é realizada, desde dezembro de 2013, em todas as crianças que nascem na instituição, após pelo menos 24 horas de vida e antes da alta hospitalar.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo Geral

Demonstrar a importância da realização da oximetria de pulso em recém-nascidos para o diagnóstico precoce de cardiopatias congênitas críticas.

1.1.2 Objetivos Específicos

- 1) Quantificar os testes realizados no serviço de neonatologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória de 1º de janeiro a 31 de agosto de 2014;
- 2) Avaliar a incidência de testes positivos no serviço de neonatologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória no mesmo período;
- 3) Avaliar o número de diagnósticos de CCCs realizados através da oximetria de pulso no serviço de neonatologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória no mesmo período;
- 4) Avaliar os resultados dos ecocardiogramas, se realizados, nos casos com testes alterados;
- 5) Comparar os resultados encontrados neste trabalho com dados disponíveis na literatura.

2 CARDIOPATIAS CONGÊNITAS

Estudos sistemáticos sobre IC em crianças tiveram início na metade do século 20. Nesse período, a causa mais comum de IC na população pediátrica era a febre reumática. Em 1950 as cardiopatias congênitas começaram a se tornar alvos de estudos, ao observarem a sua rápida evolução para IC em crianças. (HSU; PEARSON, 2009)

Atualmente, com a queda da incidência da febre reumática, a causa mais comum de IC pediátrica nos EUA é a cardiopatia congênita estrutural. (HSU; PEARSON, 2009)

A cardiopatia congênita foi definida por *Mitchell et al* como uma anormalidade estrutural do coração ou dos grandes vasos intratorácicos que levam a comprometimento funcional significativo ou potencialmente significativo. (MITCHELL et al, 1971)

As CCs estão entre as doenças congênitas mais comuns e as principais causas de morte relacionadas a alterações congênitas em geral. Sua incidência mundial varia de 8 a 12 por 1000 nascidos vivos. Já a incidência das CCCs tem sido estimada em aproximadamente 4 para cada 1000 nascidos vivos no mundo, sendo definida como defeito cardíaco que necessita de correção cirúrgica ou hemodinâmica no primeiro ano de vida. (WRIGHT et al, 2014)

No Brasil, em 2008, as CCCs corresponderam a aproximadamente 19% da mortalidade em menores de um ano, perfazendo a segunda principal causa de óbito nessa faixa etária. (ROSA et al, 2013)

Acredita-se que a incidência de cardiopatias congênitas vem aumentando devido à maior detecção de defeitos menores pela ecocardiografia com Doppler, cujo uso vem sendo difundido como propedêutica na investigação de doenças na faixa etária pediátrica. (BOSI et al, 2003)

2.1 FISIOPATOLOGIA

O coração é o primeiro órgão a se desenvolver e se tornar funcional no embrião. Coleções bilaterais de células cardiogênicas coalescem na linha média formando o coração tubular, que é então coberto com miocárdio e começa a bater na terceira semana de gestação. O coração então, passa por um complexo processo de torção e septação, além de formação valvar, acompanhado do desenvolvimento das artérias coronárias e do sistema de condução, resultando em um coração totalmente formado na décima semana de gestação. (HSU; PEARSON, 2009)

Apesar de parecer com um coração adulto nessa fase, a fisiologia é ainda diferente. Os ventrículos bombeiam em paralelo ao invés de em série como no coração adulto. O ventrículo esquerdo bombeia para a cabeça e parte superior do corpo, enquanto o ventrículo direito bombeia para o canal arterial, parte inferior do corpo e placenta. (HSU; PEARSON, 2009)

Uma implicação da circulação paralela é que em casos de obstrução ou disfunção de um ventrículo o outro pode compensar, sendo, portanto, a maioria das cardiopatias congênicas bem toleradas durante o período fetal. (HSU; PEARSON, 2009)

O miocárdio fetal continua a se desenvolver durante toda a gestação indo até os seis primeiros meses de vida. Os miócitos fetais são menores que os adultos, com menos fibrilas e mitocôndrias. Existe menos cálcio intracelular e maior dependência do cálcio extracelular. Essas características são responsáveis pela limitação nas reservas de enchimento cardíaco e na sua contratilidade. Portanto, para aumentar o débito cardíaco, o coração fetal e neonatal precisa aumentar sua frequência cardíaca, sendo a taquicardia o sinal precoce de IC. (MICHAEL, 2013)

As anormalidades genéticas foram associadas com performance miocárdica anormal e arritmias. Uma alteração genética frequentemente associada às cardiopatias congênicas é a síndrome de deleção 22q11.2 (22q11.2DS), sendo que dos indivíduos que possuem essa alteração genética, três quartos apresentam alguma cardiopatia congênita. (BURCH; DEDIEU, 2013)

A circulação fetal se caracteriza pela alta resistência das artérias pulmonares e baixo fluxo sanguíneo. Após o nascimento, essa circulação passa por modificações peculiares. O ventrículo esquerdo assume a função de suportar a circulação sistêmica aumentando seu débito cardíaco, enquanto o ventrículo direito suporta uma circulação de baixa pressão. (HSU; PEARSON, 2009)

A resistência vascular pulmonar também cai após o nascimento, e essa queda prossegue pelos primeiros três meses de vida. A grande permeabilidade vascular que surge nesse momento pode levar a um edema pulmonar como resposta às sobrecargas extras, caso existam, devido à elevação da pressão venosa pulmonar. Esse edema faz com que surja outro sinal de IC: a taquipnéia. (HSU; PEARSON, 2009)

No recém-nascido, as lesões obstrutivas críticas das vias de saída dos ventrículos são as causas cardíacas mais frequentes de IC e cianose. Esse quadro é mais frequentemente associado a obstruções no ventrículo esquerdo, como na estenose aórtica, na coarctação da aorta, na interrupção do arco aórtico e na hipoplasia de ventrículo esquerdo. Outra alteração que também se manifesta por cianose e IC na primeira semana de vida é a transposição dos grandes vasos. Todas essas cardiopatias dependem da patência do canal arterial, que sofre constrição fisiológica após o nascimento, limitando o fluxo sanguíneo sistêmico e levando o indivíduo ao choque. (HSU; PEARSON, 2009)

Outras causas, que também se relacionam com a IC nessa faixa etária, são as insuficiências valvares severas e a persistência do canal arterial. Já as causas não cardíacas de IC são os distúrbios metabólicos como hipoglicemia e hipocalcemia, a síndrome hipoxêmica, as fístulas arteriovenosas, as taquiarritmias e as bradiarritmias. (HSU; PEARSON, 2009)

Malformações complexas frequentemente combinam características de sobrecarga de volume e pressão, e tanto podem afetar o sistema pulmonar como o circulatório. Cianose está frequentemente presente, com o risco iminente de isquemia subendocardial contribuindo para piora da função ventricular. (HSU; PEARSON, 2009)

2.2 DIAGNÓSTICO

Ultrassom pré-natal realizado por profissional treinado para a identificação de cardiopatias congênitas pode identificar uma variedade de CCCs. Entretanto, numerosos estudos sugerem que mesmo quando o ultrassom fetal é realizado rotineiramente durante a gestação, menos de 50% dos casos são identificados. Muitos desses estudos provêm de países europeus que tendem a possuir atendimentos mais centralizados e uniformes das gestantes, se tratando do melhor cenário possível para o diagnóstico ultrassonográfico das CCCs. (MAHLE et al, 2009)

Dados brasileiros sobre o percentual de diagnósticos ultrassonográficos de CCCs identificados não foram encontrados até a conclusão deste trabalho, mas, pode-se inferir que devido à extensão do Brasil, assim como a má distribuição do atendimento de saúde, o número de casos identificados seja ainda menor por falta de material adequado e profissionais qualificados para diagnosticar CCCs.

Outra variável importante é a qualidade do ultrassom anatômico, que varia consideravelmente, a depender da formação do médico que executa o exame. Além disso, o acesso a ultrassonografia pode ser limitado, principalmente em regiões mais pobres onde o acesso ao atendimento de saúde é mais precário. (MAHLE et al, 2009)

Recém-nascidos com CCCs podem ser diagnosticados ainda durante a internação hospitalar, com base em achados do exame físico, como sopros, taquipnéia ou cianose visível. Esses achados nem sempre são evidentes antes da alta hospitalar, especialmente em regiões onde se pratica a alta hospitalar precoce. Um estudo recente do Reino Unido sugere que 25% de todas as crianças com CCCs não foram diagnosticadas antes da alta hospitalar da maternidade. (MAHLE et al, 2009)

Esses recém-nascidos com CCCs são suscetíveis a pioras súbitas e graves do seu estado geral com dias a semanas de vida. Essa piora aguda corresponde a mudanças na resistência vascular pulmonar e fechamento do ducto arterioso, que nessas crianças é geralmente essencial para a manutenção do fluxo sanguíneo pulmonar ou sistêmico e conseqüentemente a vida. (MAHLE et al, 2009)

Após o nascimento, a triagem para cardiopatias congênitas é geralmente realizada com exame físico nas primeiras 24 horas de vida e em atendimentos subsequentes a nível ambulatorial. Alguns exames complementares que podem ser realizados em casos suspeitos de cardiopatias congênitas incluem eletrocardiograma, oximetria de pulso e radiografia de tórax, além do ecocardiograma. Essa estratégia consiste na abordagem realizada a partir da década de 50 em países desenvolvidos, quando o ecocardiograma surgiu na Suécia e passou a ser usado em outras partes do mundo. O resultado é a identificação de muitos casos, porém é uma abordagem com custo elevado e número significativo de casos ainda não identificados de CCCs. (MAHLE et al, 2009)

O exame físico realizado por profissional capacitado é uma ferramenta de alta sensibilidade e especificidade em crianças maiores, porém, nem sempre diferencia os pacientes com e sem CC. A presença de cianose como indicador de hipóxia é difícil de ser identificada no recém-nascido, pois a circulação transicional mascara importantes achados clínicos como a ausência de pulso femoral. (MAHLE et al, 2009)

Um achado comum em muitas formas de cardiopatias congênitas é a hipoxemia, que resulta da mistura das circulações venosas e arteriais ou circulação paralela, como na transposição dos grandes vasos. Entretanto, geralmente são necessários 4 a 5 g de hemoglobina desoxigenada para produzir uma cianose central visível, independente da concentração de hemoglobina. Para o recém-nascido típico, com uma concentração de hemoglobina de 20g/dL, cianose somente será visível com uma saturação menor que 80%. Se a concentração de hemoglobina for de 10g/dL, essa saturação deverá ser menor que 60%. Entende-se, portanto, que aqueles indivíduos com cianose moderada e saturação de oxigênio entre 80 e 95% não possuiriam cianose visível. Outro grande complicador é a pigmentação da pele, sendo ainda mais difícil a visualização da cianose em negros e hispânicos. (MAHLE et al, 2009)

Sopros cardíacos tem uma prevalência entre 0,6% a 4,2% em recém-nascidos e são frequente e erroneamente associados com doenças cardíacas. Estão geralmente ausentes em defeitos cardíacos críticos, particularmente naqueles com atresia valvar e transposição de grandes vasos. Sopros da circulação transicional, regurgitação

tricúspide transitória e pequenos defeitos septais são comuns e sem importância clínica nessa população. (MAHLE et al, 2009)

Apesar da importância do exame físico minucioso e do uso do eletrocardiograma e da radiografia de tórax, a sensibilidade e especificidade para a identificação dos casos de CCCs se mantém muito baixa. O ecocardiograma é uma ferramenta diagnóstica essencial, porém possui uma limitação pelo seu alto custo e baixa disponibilidade de pessoal devidamente treinado, além de elevado número de falsos positivos quando usado como triagem. (MAHLE et al, 2009)

Portanto, existe um grande interesse em melhorias para a detecção precoce de CCCs com técnicas diagnósticas mais adequadas. (MAHLE et al, 2009)

A fim de melhorar esse diagnóstico precoce das CCCs, um grande número de investigadores propôs o uso da oximetria de pulso como exame complementar durante o exame físico do recém-nascido. (MAHLE et al, 2009)

2.3 TRATAMENTO

A maioria dos recém-nascidos com CCCs podem ser tratados inicialmente com prostaglandinas, com a finalidade de manutenção da permeabilidade do canal arterial, até que seja realizada cirurgia ou intervenções percutâneas, a depender da alteração presente. Atualmente, cirurgia cardíaca permite reparo ou atenuação de quase todos os tipos de cardiopatias congênitas. Essas abordagens resultaram em uma maior sobrevivência dos indivíduos com CCCs. Essas intervenções são tipicamente realizadas nas primeiras semanas de vida a fim de otimizar a hemodinâmica e prevenir danos orgânicos associados ao diagnóstico tardio. (MAHLE et al, 2009)

3 OXIMETRIA DE PULSO

A oximetria de pulso foi desenvolvida no início da década de 70 com a finalidade de monitorar de forma não invasiva a saturação de oxigênio, baseada nos diferentes espectros de absorção de luz pela hemoglobina oxigenada e desoxigenada. A hemoglobina desoxigenada absorve a luz na faixa vermelha (600 a 700 nm) enquanto a hemoglobina oxigenada absorve a luz na faixa infravermelha (850 a 1000 nm). A taxa de absorção da luz nesses dois comprimentos de onda se correlaciona com a saturação da hemoglobina nos capilares. (MAHLE et al 2009)

Esse exame tem o potencial de identificar hipoxemia nos casos que não apresentam cianose, especialmente em recém-nascidos de pele mais escura. (MAHLE et al, 2009)

A oximetria de pulso é usada de forma rotineira na avaliação de crianças em unidades de terapia intensiva neonatal e departamentos de emergência. Atualmente sua utilização tem sido preconizada como um adjuvante na avaliação do recém-nascido na sala de parto, de acordo com o Protocolo de Reanimação Neonatal na Sala de Parto da Sociedade Brasileira de Pediatria. Alguns autores também propuseram que a oximetria de pulso deva ser considerada como um sinal vital de importância equivalente ao pulso, respiração e pressão arterial. O uso contemporâneo da oximetria de pulso já contribuiu para o aumento do diagnóstico de cardiopatias congênicas no período neonatal. (MAHLE et al, 2009)

A oximetria de pulso ganhou grande aceitação como um método não invasivo de avaliação da saturação de oxigênio (SpO_2). O método não requer calibração e é capaz de prover dados instantâneos que se correlacionam bem com a medição do oxigênio no sangue. No início da década de 90, pesquisadores começaram a explorar o possível papel da oximetria de pulso na identificação de cardiopatias congênicas, que, de outra forma, não seriam detectadas. (MAHLE et al, 2009)

Inicialmente, pesquisadores demonstraram que em neonatos com cardiopatias congênicas conhecidas, as medidas da oximetria de pulso eram significativamente menores do que em indivíduos controles da mesma idade.

Usando um ponto de corte de 95% na saturação das extremidades inferiores, Hoke et al sugeriram que 81% dos neonatos com CCCs poderiam ser identificados. Dada essa associação, surgiu a pergunta se a oximetria de pulso poderia ser usada de forma bem sucedida na identificação de cardiopatias congênitas em populações de recém-nascidos, sem suspeita de ter doenças cardíacas. (MAHLE et al, 2009)

A realização da oximetria de pulso para a triagem de CCCs pode aumentar o número de recém-nascidos diagnosticados de forma eficaz, simples e de baixo custo. (KOPPEL et al, 2003)

Em 2009 a *American Heart Association* e a *American Academy of Pediatrics* identificaram as condições de CCCs que apresentam-se com hipóxia no neonato, sendo portanto passíveis de identificação através da triagem neonatal por oximetria de pulso realizada na maternidade. São elas: atresia/hipoplasia de aorta, coarctação/hipoplasia do arco aórtico, transposição dos grandes vasos, dupla via de saída do ventrículo direito, anomalia de Ebstein, síndrome do coração esquerdo hipoplásico, atresia pulmonar, ventrículo único, tetralogia de Fallot, implantação anômala das veias pulmonares, atresia de tricúspide, e *truncus arteriosus*. Dentre essas, as sete condições identificadas como alvos principais do *screening* nos EUA por se apresentarem sempre ou quase sempre com hipóxia, são: transposição dos grandes vasos, síndrome do coração esquerdo hipoplásico, atresia pulmonar, tetralogia de Fallot, implantação anômala das veias pulmonares, atresia de tricúspide e *truncus arteriosus*. (PETERSON, 2013)

O *screening* para CCCs através da oximetria de pulso passou a ser recomendada como parte integrante do *screening* neonatal em muitos estados dos EUA a partir de 2011, com o objetivo de prevenir mortes na infância ou danos que podem ocorrer devido ao diagnóstico tardio.

A *American Academy of Pediatrics* recomenda que a triagem para CCCs com a oximetria de pulso leve em consideração alguns critérios:

- Os alvos para a sua realização são os neonatos saudáveis na maternidade, facilitando assim, a relação da hipoxemia com doenças estruturais ao invés de infecciosas ou metabólicas;

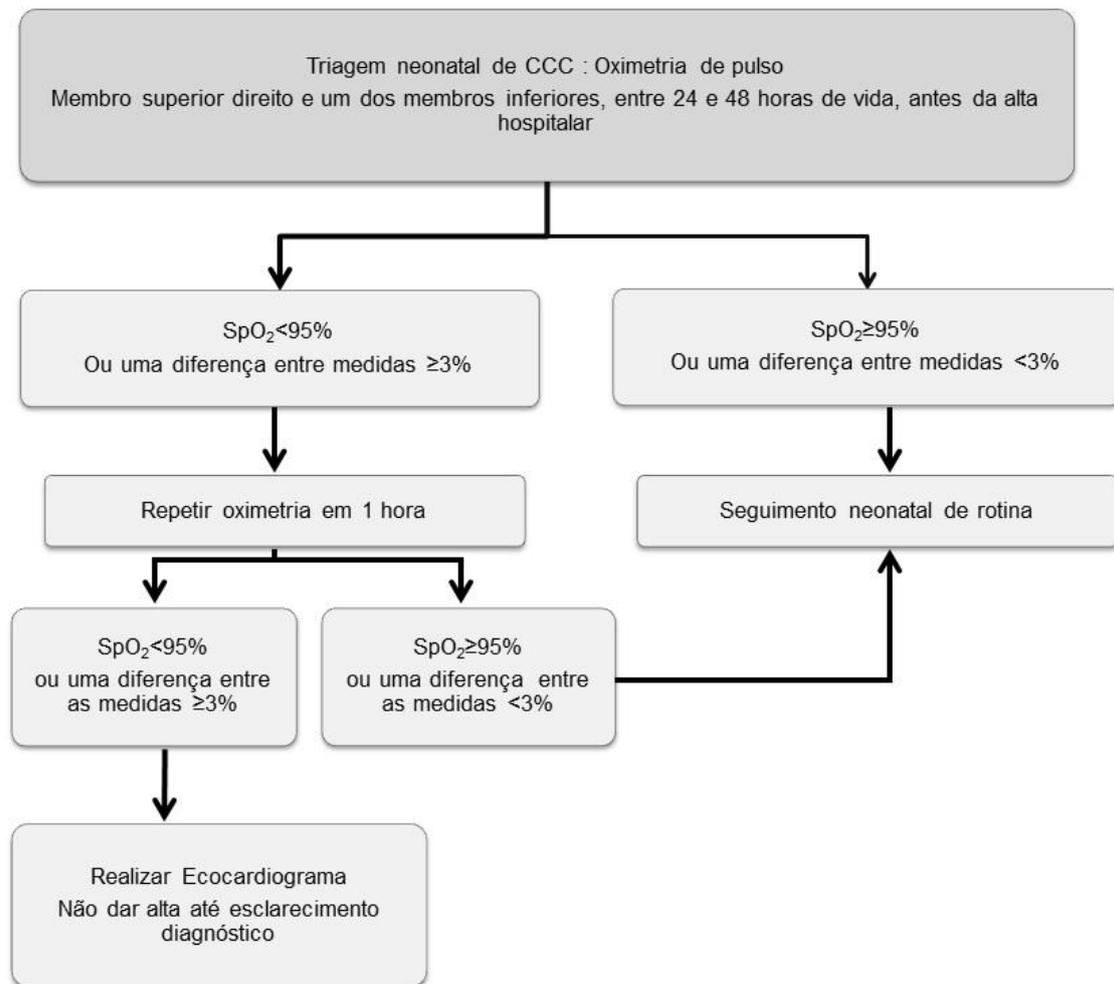
- Devem ser realizados com oxímetros de pulso que tolerem movimentos, pois o movimento pode ser confundido com a onda de pulso do paciente, fornecendo medida incorreta;
- O teste não deve ser realizado com menos de 24 horas de vida, a não ser que a liberação precoce do neonato seja planejada, devendo ser realizado o mais tardiamente possível para evitar possíveis falsos positivos. Esses falsos positivos ocorrem devido à transição da circulação fetal para neonatal e estabilização dos níveis de saturação sistêmica de oxigênio. Além disso, a detecção após 48 horas de vida pode levar a perda da oportunidade de intervenção antes do fechamento do canal arterial.
- Considerações especiais para partos domiciliares devem ser tomadas. (MAHLE, 2011; KEMPER,2011)

A oximetria de pulso é realizada com a obtenção da saturação de oxigênio na mão direita e em um dos pés, através da colocação dos sensores do aparelho nesses membros. Medições com valores $\geq 95\%$ em ambas as extremidades e $\leq 3\%$ de diferença do valor absoluto entre as extremidades superiores e inferiores, são considerados como normais e a triagem termina. Recomenda-se que as medidas sejam repetidas nos casos nos quais a triagem inicial seja positiva, com o objetivo de reduzir falsos positivos. Crianças com saturações $< 90\%$ devem receber imediata avaliação. É importante notar que a saturação de oxigênio pode variar de acordo com a altitude no qual a medida é realizada. (MAHLE, 2011; KEMPER,2011)

No caso de uma triagem positiva, CCCs devem ser excluídas com diagnóstico ecocardiográfico antes da alta hospitalar. Doenças infecciosas e causas pulmonares de hipóxia também devem ser excluídas. (MAHLE, 2011; KEMPER,2011)

No fluxograma 1 é demonstrada a sequência a ser realizada na triagem neonatal para CCCs.

Fluxograma 1: Triagem neonatal para cardiopatias congênicas críticas com oximetria de pulso



CCC: cardiopatia congênita crítica; SpO₂: saturação periférica de oxigênio. Adaptado de: Diagnóstico precoce de cardiopatia congênita crítica: oximetria de pulso como ferramenta de triagem neonatal, Departamentos de Cardiologia e Neonatologia da SBP, 2011.

4 METODOLOGIA

Estudo retrospectivo realizado no serviço de neonatologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória, onde foram coletados dados dos prontuários de todos os recém nascidos de 1º de janeiro de 2014 até 31 de agosto de 2014. A coleta de dados teve início após aprovação pelo CEP sob o número 39492314.5.0000.5065. Os dados coletados foram: idade gestacional ao nascimento, Apgar, número de oximetrias de pulso realizadas, resultados dos testes, e se testes positivos, resultados dos ecocardiogramas, e diagnósticos.

Os critérios de inclusão foram neonatos nascidos na maternidade do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória no período entre 1º de janeiro de 2014 a 31 de agosto de 2014, assintomáticos, internados em regime de alojamento conjunto, com mais de 24 horas de vida e antes da alta hospitalar.

Os critérios de exclusão foram nascimento pré-termo abaixo de 34 semanas, neonatos com sintomas cardiorespiratórios e necessidade de cuidados intensivos após o nascimento (internação em UTIN ou UCIN).

Foi analisada a prevalência da CCC, a sua associação com o resultado da oximetria de pulso e com o ecocardiograma, assim como o número de pacientes submetidos ao teste.

5 RESULTADOS

Foi analisado um total de 904 prontuários, que consistiam em todos os nascidos vivos na maternidade do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória, no período de 1º de janeiro de 2014 a 31 de agosto de 2014. Desses, 826 foram incluídos no trabalho por respeitarem os critérios de inclusão e exclusão. Os 78 indivíduos excluídos consistiam de recém-nascidos que precisaram de atendimento intensivo após o nascimento.

Desse total, 764 foram submetidos à oximetria de pulso, correspondendo a 92,49% da população estudada. Portanto, no período estudado, em 62 pacientes não foram encontrados relatos em prontuário da realização do exame, seja porque não foi realizado seja por falta de descrição do mesmo no prontuário do paciente. A tabela 1 demonstra esses achados.

Tabela 1: Sujeitos de estudo por mês estudado

	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	TOTAL
Nascidos Vivos	71	93	126	141	135	111	121	106	904
Elegíveis	65	87	111	128	126	102	108	99	826
Realizaram Teste	40	66	102	126	124	101	108	97	764
Percentual %	61,53	75,86	91,89	98,43	98,41	99,01	100	97,97	92,5

Foram encontrados 3 testes alterados que prosseguiram com investigação através do ecocardiograma, que apresentou-se normal em todos os três casos. Essas alterações representam 0,39% de todos os indivíduos submetidos à oximetria de pulso.

Além dos 3 pacientes com o teste alterado, outras 12 crianças realizaram ecocardiograma, pois apresentavam alguma alteração ao exame físico. Destes com exame físico alterado, 11 apresentavam sopro sistólico e 1 cianose central. Sendo que, destas 12 crianças, 2 não apresentavam registro de oximetria de pulso, 5 apresentaram ecocardiograma normal e 7 estavam alterados. Na tabela 2

encontram-se listados os resultados da oximetria de pulso dos 15 indivíduos que realizaram ecocardiograma.

Tabela 2: Resultado das oximetrias de pulso dos indivíduos que realizaram ecocardiograma

Oximetria de Pulso				
Ecocardiograma	Normal	Alterada	Não realizada	Total
Normal	4 (50%)	3 (37,5%)	1 (12,5%)	8
Alterado	6 (85,7%)	0	1 (14,3%)	7

A investigação prosseguiu com realização de ecocardiograma em um total de 15 recém-nascidos, correspondendo a 1,96% do total de testes realizados. Destes ecocardiogramas realizados, 8 estavam alterados, correspondendo a um total de 53,33% dos exames realizados. Foram realizados 3 ecocardiogramas devido à oximetria de pulso alterada, correspondendo a 20% do total realizado, e em 100% desses casos não foram encontradas alterações. Os resultados destes exames encontram-se listados na tabela 3 em ordem de realização ao longo do período de estudo.

Tabela 3: Resultados dos ecocardiogramas realizados durante o período de estudo - *continua*

Ecocardiograma	Oximetria de Pulso		Principais achados (ECO)	Outros Achados
	Pré-ductal	Pós-ductal		
ECO 1	98	98	CIV de 2mm Sem repercussão	
ECO 2	98	98	Normal	Cianose Central
ECO 3	96	98	CIV perimembranosa 3,5mm Sem repercussão	Sopro Cardíaco

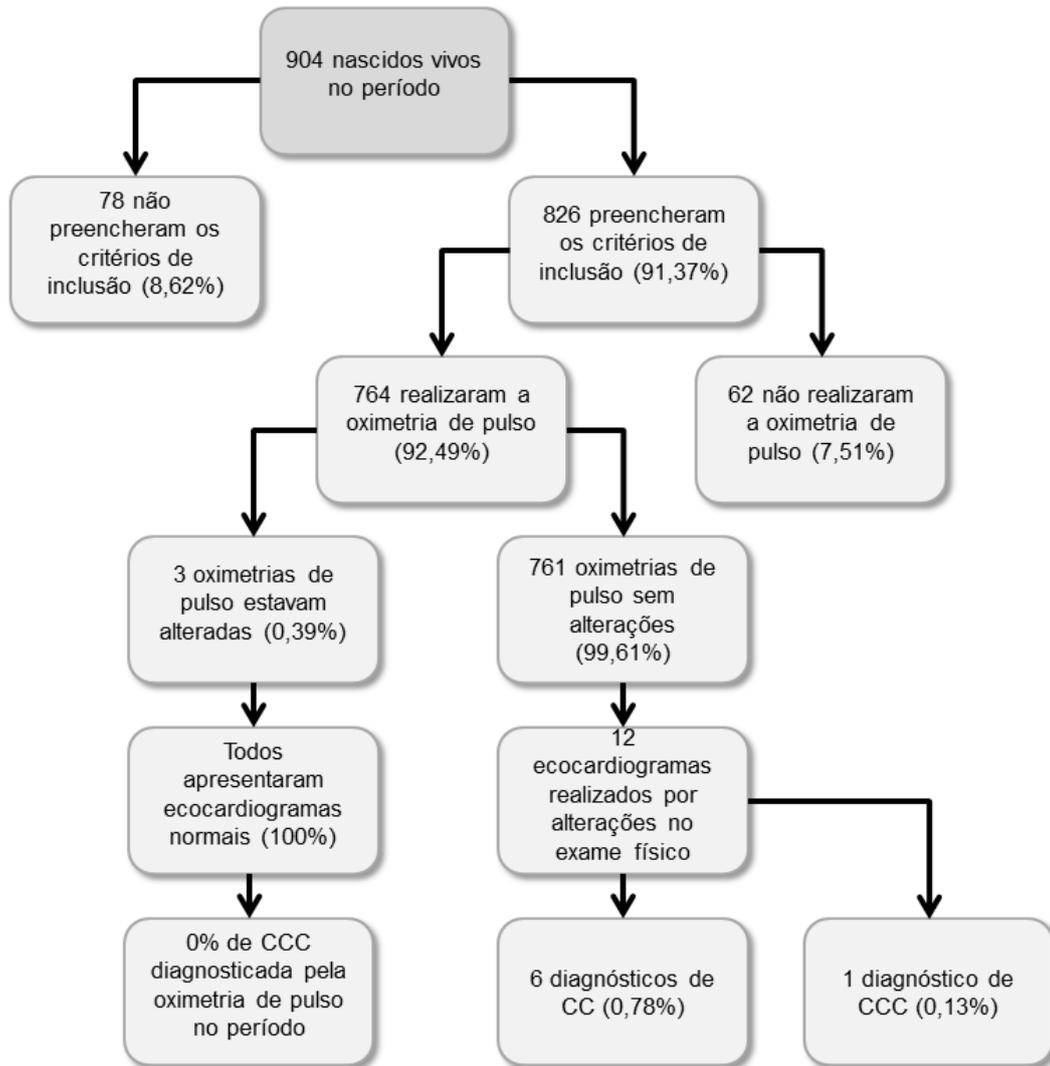
Tabela 3: Resultados dos ecocardiogramas realizados durante o período de estudo - conclusão

ECO 7	98	97	Canal arterial patente de 2mm com <i>shunt</i> discreto aorto-pulmonar sem repercussão	Sopro Cardíaco
ECO 8	96	98	Normal	Sopro Cardíaco
ECO 9	99	100	Normal	Sopro Cardíaco
ECO 10	92	88	Normal	Sem outros achados
ECO 11	98	96	CIA em fossa oval de 6mm	Síndrome de Down
ECO 12	98	97	CIV perimembranosa de 4,5mm com <i>shunt</i> E/D com repercussão (↑ do fluxo pulmonar). Forame Oval pérvio com <i>shunt</i> E/D.	Sopro Cardíaco
ECO 13	Não realizado	Não realizado	PCA sem repercussão	Sopro Cardíaco
ECO 14	Não realizado	Não realizado	Normal	Sopro Cardíaco
ECO 15	90	93	Normal	Sem outros achados

ECO: Ecocardiograma; CIA: Comunicação Interatrial; CIV: Comunicação Interventricular; PCA: Persistência do Canal Arterial; E/D: Esquerda para Direita.

O fluxograma 2 apresenta um resumo dos achados no período estudado.

Fluxograma 2: Resumo dos achados no período estudado



6 DISCUSSÃO

A triagem populacional é uma estratégia da saúde pública que tem como objetivo a identificação de indivíduos em risco de desenvolver determinada doença e que se beneficiariam de investigação adicional e medidas terapêuticas ou preventivas precoces. (SOUZA et al, 2002)

Como os recursos em saúde são limitados, esses programas de triagem devem justificar o custo ou o risco populacional da não identificação precoce dos casos ou susceptíveis. É, portanto, usado para doenças graves, que consistem em problemas de saúde pública. (SOUZA et al, 2002)

O teste do pezinho, triagem metabólica que já possui realização regulamentada no Brasil desde 2001, é usado para triagem de doenças que possuem incidência ainda menor que a de CCC. Por exemplo, a fenilcetonúria, triada no exame, possui uma incidência 1:15.000 nascidos vivos, e o hipotireoidismo congênito de 1:3.500. São todas doenças de elevado impacto na morbidade nesses pacientes, que podem apresentar alterações no desenvolvimento, e por isso existe a necessidade da triagem para diagnóstico precoce. (LOPES, 2011)

A incidência de CCC relatada em diversos estudos é de cerca de 4 casos por cada 1000 nascidos vivos, que corresponde a 0,4%. No período estudado, encontrou-se um único caso para os 764 testados, correspondendo a 0,13% da população estudada, uma incidência um pouco inferior à relatada. (WRIGHT et al, 2014). Essa baixa incidência pode ser explicada pelo fato do serviço do estudo não ser referência para partos de risco, o que nos leva a inferir que provavelmente os 15 a 50% que são identificados pela ultrassonografia pré-natal foram encaminhados para serviços mais especializados (A NEW..., 2012). Pode-se ainda dizer que por se tratarem de estatísticas internacionais, talvez não sejam condizentes com a realidade brasileira.

A proporção de oximetria de pulso não realizadas caiu muito durante o estudo, de 38,46% no mês de janeiro de 2014 para 2,02% no mês de agosto de 2014. Isso pode ser explicado pelo período estudado abranger uma fase de adaptação da equipe ao novo protocolo de *screening* neonatal do serviço, que teve início em dezembro de 2013.

Ao longo do período estudado foram identificados 3 oximetrias de pulso alteradas no total de indivíduos, e todas não apresentaram alterações na análise com ecocardiograma. Como a oximetria de pulso é um teste de triagem, a sensibilidade é elevada, tendo sido estimada em 77,5% por estudos norte americanos. Essa elevada sensibilidade faz com que sejam esperados falsos positivos na análise quantitativa de testes realizados. (PETERSON, 2013)

Durante o período do estudo, um único caso de CCC possivelmente detectável pela oximetria de pulso não foi diagnosticado. Esse falso negativo tratava-se de uma tetralogia de Fallot de boa anatomia, e, portanto, não se apresentava com hipóxia no momento do exame, o que poderia explicar o teste normal encontrado para esse indivíduo. A suspeição clínica devido às alterações no exame físico foi capaz de identificar o único caso de CCC ocorrido no período, assim como outros tipos de CC.

A baixa incidência de CCC na população pode explicar porque não houve, durante o período estudado, nenhum teste positivo em recém-nascido que apresentava CCC. Para tanto, talvez fosse necessário um período de estudo maior, aumentando assim o número de indivíduos estudados.

O exame físico minucioso e atento foi capaz de diagnosticar 7 CCs, das quais 1 delas era uma CCC, sendo portanto, essencial na avaliação inicial de todo paciente.

Esses achados corroboram a já bem estabelecida importância do exame físico atento e minucioso antes da alta hospitalar, possibilitando seguimento adequado dos recém-nascidos com alterações.

Estudo realizado em New Jersey, primeiro estado americano a implantar a oximetria de pulso como obrigatória em todos os recém-nascidos, analisou o resultado do teste em 73.320 nascidos vivos nos primeiros 9 meses da sua implantação, em 2011. Como achado, eles obtiveram 49 (0,06%) casos de testes alterados no período, dos quais 30 não apresentavam nenhuma alteração à ultrassonografia pré-natal ou ao exame físico. Destes 30, 3 foram diagnosticados com CCC e teriam altos índices de morbidade e mortalidade caso não diagnosticados precocemente, sendo que a única ferramenta diagnóstica nesses 3 casos foi a triagem pela oximetria de pulso. (LORRAINE et al, 2013)

Estudos vêm tentando comprovar a importância da oximetria de pulso na triagem, pois, como o encontrado no estudo de New Jersey, os recém-nascidos assintomáticos e sem alterações no exame físico que possuem CCCs não seriam diagnosticados de outra forma, o que leva a alta morbimortalidade devido à perda da possibilidade de tratamento precoce, seja ele paliativo ou curativo.

O custo do *screening* com a oximetria de pulso foi estimado pelo estudo norte americano de Peterson em 2013, chegando a um valor estimado de U\$6.28 adicionais por recém-nascido, caso sejam utilizados sensores descartáveis de uso único. Em casos de sensores reutilizáveis, como é o caso dos testes realizados no serviço de neonatologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória, esse valor cai para um adicional de U\$0.50 por recém-nascido. (PETERSON, 2013)

O custo individual do exame é muito baixo e a sua implantação relativamente simples, pois consiste no uso de um oxímetro de pulso, já presente em unidades de terapia intensiva neonatal, e o impacto na morbimortalidade dos indivíduos que recebem o diagnóstico precoce de CCC muito elevado para que o seu uso não seja devidamente regulamentado.

7 CONCLUSÃO

A oximetria de pulso, também conhecida como teste do coraçãozinho, é um exame de baixo custo, elevada sensibilidade (77,5%) e simples implantação que possibilita o diagnóstico precoce de CCCs em recém-nascidos. Sem esse diagnóstico, que possibilita abordagem terapêutica adequada, esses indivíduos evoluem com elevada morbimortalidade, sendo que 4,2% dos óbitos no período neonatal são decorrentes de CCCs.

A incidência de CCCs é maior que a de muitas doenças que já integram a triagem neonatal, e estudos vêm comprovando sua eficácia para a identificação de casos que não apresentem outras alterações na ultrassonografia pré-natal ou no exame físico, possibilitando abordagem precoce.

No serviço de neonatologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória foram realizadas 764 oximetrias de pulso no período de 1º de janeiro de 2014 a 31 de agosto de 2014. Durante este período, foram encontrados 3 casos de falsos positivos, que tiveram seus diagnósticos excluídos após realização de ecocardiograma, além de um caso de falso negativo, diagnosticado como tetralogia de Fallot, uma CCC, por apresentar alteração ao exame físico, tendo sido então encaminhado para a realização de ecocardiograma. Nenhum caso de CCC foi diagnosticado no período pela oximetria de pulso. Isso não nos permite descartar a utilidade do exame para essa população, sendo necessária uma análise por período maior, aumentando o número de indivíduos que compõem a amostra.

Foram realizados 15 ecocardiogramas durante o período estudado, sendo 3 deles devido à alterações na oximetria de pulso. Dos 15 exames realizados, 7 estavam alterados, sendo que apenas 1 deles apresentava uma CCC. Os 3 pacientes que apresentaram a oximetria de pulso alterada tiveram resultados de ecocardiograma normais, tratando-se portanto de falsos positivos.

A incidência de CCC no período, de 0,13%, foi um pouco abaixo da esperada pela estimativa de incidência global, que é de 0,4% em diversos estudos. Esse achado pode ser explicado pelo fato do serviço do estudo não ser referência para partos de risco.

Observou-se que ao longo do período estudado houve uma melhora na realização da oximetria de pulso, com menos crianças recebendo alta sem terem sido submetidas ao *screening* de CCC. A melhor adaptação da equipe e um maior número de testes realizados podem ser fatores que no futuro determinarão um maior número de diagnósticos precoces de CCC no serviço de neonatologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória, contribuindo para uma melhor abordagem terapêutica e consequente aumento da sobrevida deste grupo de pacientes. Portanto, a recomendação para a realização sistemática da triagem para CCC através da oximetria de pulso se mantém inalterada.

REFERÊNCIAS

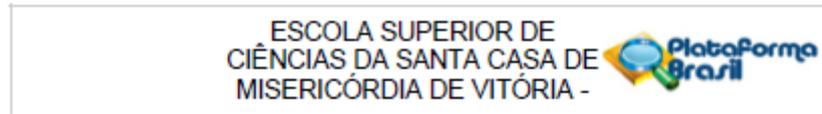
- 1) MOULEDOUX, J.H; WALSH, F.W. Evaluating the Diagnostic Gap: Statewide Incidence of Undiagnosed Critical Congenital Heart Disease Before Newborn Screening With Pulse Oximetry. **Pediatric Cardiology**, v. 34, p. 1680-1686, Apr. 2013.
- 2) WRIGHT, J. et al. Feasibility of Critical Congenital Heart Disease Newborn Screening at Moderate Altitude. **Pediatrics**, v. 133, p. e561-569, Mar. 2014.
- 3) PETERSON, C. Cost-Effectiveness of Routine Screening for Critical Congenital Heart Disease in US Newborns. **Pediatrics**, v. 132, p. e595-603, Aug. 2013.
- 4) COSTA, H.P.F. Tempo de permanência hospitalar do recém-nascido. **Sociedade Brasileira de Pediatria – Departamento de Neonatologia**. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/pdfs/doc_tempo-permanencia_rn.pdf>. Acesso em 12 de março de 2015.
- 5) **Center for Disease Control and Prevention – Congenital Heart Defects (CHDs)**. Disponível em:<<http://www.cdc.gov/ncbddd/heartdefects/data.html>> Acesso em 20 de novembro de 2014.
- 6) RIEDE, F. T. Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine—results from a prospective multicenter study. **European Journal of Pediatrics**, v. 169, p. 975-981, Mar. 2010.
- 7) OSTER, M.E, et al. Quality Improvement in Screening for Critical Congenital Heart Disease. **The Journal of Pediatrics**, v.164, p. 67-71, Jan. 2014.
- 8) VITÓRIA(ES). Lei n. 8.563, de 09 de dezembro de 2013. Dispõe sobre a realização do teste do coraçãozinho (exame oximetria de pulso) em todos os recém-nascidos nos berçários de maternidades. **Diário Oficial do Estado do Espírito Santo**, Vitória, ES, 09 dez. 2013. Disponível em: <<https://dio.es.gov.br/portal/visualizacoes/pdf/#/p:82/e:1637>>. Acesso em 14 de mar. 2015.

- 9) BRASIL. Portaria n. 20, de 10 de junho de 2014. Torna pública a decisão de incorporar a oximetria de pulso - teste do coraçãozinho, a ser realizado de forma universal, fazendo parte da triagem Neonatal no Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 jun. 2014. Disponível em <<http://www.jusbrasil.com.br/diarios/71679802/dou-secao-1-11-06-2014-pg-56>>. Acesso em 14 de mar. 2015.
- 10) HSU, D.T.; PEARSON, G.D. Heart Failure in Children: Part I: History, Etiology, and Pathophysiology. **Circulation**, v. 2(1), p.63-70, Jan. 2009.
- 11) MITCHELL, S.C.; KORONES, S.B.; BERENDES, H.W. Congenital Heart Disease in 56,109 Births Incidence and Natural History. **Circulation**, v. 43(3), p.323-32, Mar. 1971.
- 12) ROSA, R.C. et al. Congenital Heart Defects and Extracardiac Malformations. **Revista Paulista de Pediatria**, v.31(2), p.243-51, jun. 2013.
- 13) BOSI, G. et al. Temporal Variability in Birth Prevalence of Congenital Heart Defects as Recorded by a General Birth Defects Registry. **The Journal of Pediatrics**, v. 142(6), p.690-8, June 2003.
- 14) MICHAEL, H.H. Neonatal Cardiovascular Physiology. **Seminars in Pediatric Surgery**, v. 22, p. 74–178, 2013.
- 15) BURCH, M.; DEDIEU, N. Almanac 2012: Congenital Heart Disease. The National Society Journals Present Selected Research that has Driven Recent Advances in Clinical Cardiology. **Hellenic journal of cardiology**, v. 54(2), p.84-93, Mar./Apr. 2013.
- 16) A New Milestone in the History of Congenital Heart Disease. [Editorial]. **Lancet**, v. 379, p. 2401, June, 2012.
- 17) MAHLE, W.T. et al. Role of Pulse Oximetry in Examining Newborns for Congenital Heart Disease. A Scientific Statement from the American Heart Association and American Academy of Pediatrics. **Circulation**, v.120(5), p.447-58, Aug. 2009.

- 18) SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. **Reanimação Neonatal em Sala de Parto: Documento Científico do Programa de Reanimação Neonatal da Sociedade Brasileira de Pediatria**. SBP, 2013. Disponível em: <
<http://www.sbp.com.br/content/userfiles/image/imagebank/prn-sbp-reanimacaoneonatal-atualizacao-1abr2013.pdf>> Acesso em 14 de março de 2015.
- 19) KOPPEL, R.I *et al.* Effectiveness of Pulse oximetry Screening for Congenital Heart Disease in Asymptomatic Newborns. **Pediatrics**, v. 111, p. 451-455, Mar. 2003.
- 20) MAHLE, W. T. Endorsement of Health and Human Services Recommendation for Pulse Oximetry Screening for Critical Congenital Heart Disease. **Pediatrics**, v. 129(1), p. 189-193, Dec. 2011.
- 21) KEMPER, A.R. Strategies for Implementing Screening for Critical Congenital Heart Disease. **Pediatrics**, v. 128, p. e1259-1267, Nov. 2011.
- 22) SOUZA, C.F.M; SCHWARTZ, I.V; GIUGLIANI, R. Triagem neonatal de distúrbios metabólicos. **Ciências & Saúde Coletiva**, vol.7(1), p. 129-137. 2002.
- 23) LOPES, M. E. M. O exitoso "teste do pezinho" faz dez anos no Brasil![Editorial]. **Ciências & Saúde Coletiva**, vol.16(1), p. 716-717, mar. 2011.
- 24) LORRAINE F.G. et al. Results From the New Jersey Statewide Critical Congenital Heart Defects Screening Program. **Pediatrics**, vol. 132(2), p. e314-e323, Aug. 2013.

ANEXOS

ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da EMESCAM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: OXIMETRIA DE PULSO COMO TRIAGEM DE CARDIOPATIAS CONGÊNITAS CRÍTICAS NO PACIENTE NEONATAL: ANÁLISE DA EFETIVIDADE DO MÉTODO EM UM HOSPITAL ESCOLA

Pesquisador: Andrea Lube Antunes de S.thiago Pereira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 39492314.5.0000.5065

Instituição Proponente: Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 905.645

Data da Relatoria: 08/12/2014

Apresentação do Projeto:

A cardiopatia congênita crítica (CCC) é uma doença grave que ameaça a vida, requerendo intervenção cirúrgica ou por cateter no primeiro mês de vida. A ultrassonografia pré-natal atualmente identifica menos de 50% de todas as cardiopatias congênitas in útero. Mesmo com o exame físico médico padrão do recém-nato, cerca de 13 a 55% dos pacientes com CCC recebem alta da maternidade sem o diagnóstico. O não diagnóstico das CCC nos primeiros dias de vida pode levar a altas taxas de mortalidade e morbidade. Quando bem conduzido, interpretado e coordenado, os programas de rastreamento com oximetria de pulso tem mostrado custo-efetividade semelhante a de outros programas de rastreamento já implementados, devido a sua capacidade de reduzir a morbimortalidade. No Brasil, o rastreamento já é realizado, porém não existem dados que elucidem a sua efetividade, ou a incidência da CCC nessa população. Através da análise retrospectiva de prontuários em um hospital escola, esta pesquisa visa ratificar a importância da realização da oximetria de pulso antes da alta hospitalar do recém-nascido, obtendo dados de sensibilidade e especificidade do exame, assim como a incidência de CCC na população estudada.

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luzia **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITÓRIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



Continuação do Parecer: 905.945

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL:

Demonstrar a importância da realização da oximetria de pulso em recém-nascidos para o diagnóstico precoce de cardiopatias congênitas críticas.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

A) Quantificar os testes realizados na maternidade do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória de janeiro a agosto de 2014;

B) Avaliar a incidência de testes positivos na maternidade do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória no período de janeiro a agosto de 2014;

C) Avaliar a efetividade da realização da oximetria de pulso nesse serviço;

D) Avaliar os resultados dos ecocardiogramas, caso realizados, nos casos com testes alterados;

E) Análise do desfecho dos casos com alterações no teste.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: não traz riscos a população estudada, uma vez que, trata-se de estudo de coleta retrospectiva de dados em prontuários e garante sigilo na Identidade de cada paciente.

Benefícios: ratificar a importância da realização deste exame antes da alta hospitalar do recém-nascido.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A referida pesquisa encontra-se bem estruturada metodologicamente, e com adequado embasamento científico teórico sobre o estudo proposto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação estão inseridos adequadamente: folha de rosto e carta de anuência. Os pesquisadores propõe dispensa do TCLE, pois nenhum indivíduo será abordado pessoalmente, recrutado, ou sofrerá qualquer tipo de intervenção no presente estudo. E asseguram sigilo dos dados obtidos na pesquisa.

Recomendações:

-

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luzia CEP: 29.045-402
UF: ES Município: VITÓRIA
Telefone: (27)3334-3586 Fax: (27)3334-3586 E-mail: comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA - 

Continuação do Parecer: 905.645

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências no presente projeto de pesquisa.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O parecer do relator foi aprovado pelo CEP: projeto aprovado. Conforme a norma operacional 001/2013:

- riscos ao participante da pesquisa deverão ser comunicadas ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- ao final de cada semestre e ao término do projeto deverá ser enviado relatório ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- mudanças metodológicas durante o desenvolvimento do projeto deverão ser comunicadas ao CEP por meio de emenda via Plataforma Brasil.

VITÓRIA, 09 de Dezembro de 2014

Assinado por:

PATRICIA CASAGRANDE DIAS DE ALMEIDA
(Coordenador)

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luzia CEP: 29.045-402
UF: ES Município: VITÓRIA
Telefone: (27)3334-3586 Fax: (27)3334-3586 E-mail: comite.etica@emescam.br