

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE POS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

CARLA LUIZA MARTINS JOCK

Detecção de malformações congênitas maiores em microrregião do
Paraná

Maringá

2017

CARLA LUIZA MARTINS JOCK

Detecção de malformações congênitas maiores em microrregião do
Paraná

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Estadual de Maringá, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Saúde Humana

Orientador: Prof. Dr. Sérgio Ricardo Lopes de Oliveira

Maringá

2017

CARLA LUIZA MARTINS JOCK

Detecção de malformações congênitas maiores em microrregião do Paraná

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Sérgio Ricardo Lopes de Oliveira
Universidade Estadual de Maringá (UEM)

Prof^ª. Dr^ª. Ana Maria Silveira Machado de Moraes
Centro Universitário de Maringá (UniCesumar)

Prof^ª. Dr^ª. Luciano de Andrade
Universidade Estadual de Maringá (UEM)

Prof^ª. Dr^ª. Maria Dalva de Barros Carvalho
Universidade Estadual de Maringá (UEM)

Prof^ª. Dr^ª. Antônio Carlos Amador
Universidade Estadual de Maringá (UEM)

Detecção de malformações congênitas em microrregião do Paraná

RESUMO

As malformações congênitas (MC) maiores, que apresentam prejuízo a alguma função orgânica, necessitam identificação precoce, assistência e referenciamento adequado para serviços especializados. O objetivo deste trabalho foi investigar a identificação e referenciamento às MC maiores no contexto da Rede Mãe Paranaense na regional de saúde (RS) de Paranaíba. Foi realizado estudo transversal observacional, com coleta de dados de prontuários de recém-nascidos malformados e gestantes com diagnóstico de malformação fetal, durante o período de janeiro de 2010 até setembro de 2016, na microrregião de Paranaíba – Paraná. Os dados foram trabalhados através da Análise Comparativa Qualitativa. Os resultados mostram que entre os 80 casos estudados 30 recém-nascidos tiveram seus desfechos desfavoráveis, quando não houve detecção/registro da malformação no exame de ultrassom (USG) realizado e/ou quando o local de nascimento do recém-nascido malformado foi em outra cidade que não a maternidade de referência. Vinte e nove casos foram relacionados com o insuficiente número de USG e consultas realizados, e local de nascimento inadequado, e 7 casos relacionados com a falta de registro de malformação detectada. Em conclusão, destaca-se a necessidade de incremento na qualidade de assistência pré-natal através de medidas simples, tais como o cumprimento da Linha Guia da Rede Mãe Paranaense com a realização de consultas, exames de USG, registros em prontuários e adequado referenciamento de gestantes e neonatos de alto risco. Apesar de simples, tais medidas exigem o treinamento e engajamento das equipes nos diversos pontos de atenção da rede. Outras medidas de maior complexidade (serviços de USG especializados em medicina fetal e ecocardiografia fetal) poderiam potencializar a adequada assistência em rede, minimizando custos e otimizando prognósticos com maiores índices de satisfação aos usuários.

Palavras chave: Malformações Congênitas; Mortalidade Infantil; Cuidado Pré-natal.

Detection of congenital abnormalities in Paraná's microregion

ABSTRACT

The major congenital abnormalities (AC), which present an injury to some organic function, require early identification, assistance and adequate referencing to specialized services. The aim of this study was to inquire the identification and assistance to major AC in the context of the Mãe Paranaense Network in the Paranavaí health region. An observational cross-sectional study was performed, with data from medical records of malformed newborns and pregnant women with diagnosis of fetal malformation, from January 2010 to September 2016, in the Paranavaí health microregion. Data were analyzed through Qualitative Comparative Analysis. The results show that among the 80 cases studied, 30 newborns had unfavorable outcomes when there was no ultrasound (USG) detection performed and / or the birth place of the malformed newborn was in another city than the reference motherhood. Twenty-nine cases were related to insufficient number of USG and consultations performed, and inadequate place of birth, and 7 cases related to lack of recorded malformation detected. In conclusion, there is a need for a broad approach with different collective health measures, ensuring access to quality prenatal care, with all the standardized tests carried out by the Mãe Paranaense Network guide, with quality assurance in the diagnostic services provided, since several malformed newborns had USG exams without abnormalities.

Keywords: Congenital abnormalities. Infant mortality. Prenatal care.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Tabela 1.	Comparativo das Taxas de Mortalidade Infantil (TMI) e do percentual de mortes infantis por malformações congênitas (MC) no estado do Paraná e na regional de Saúde de Paranavaí, 2012 a 2015.....	13
Tabela 1.	Análise comparativa qualitativa mostrando variáveis isoladas e agrupadas relacionadas com o desfecho	22
Figura 1.	Análise comparativa qualitativa mostrando variáveis isoladas e agrupadas relacionadas com o desfecho	23

Dissertação elaborada e formatada conforme as normas da ABNT (Capítulo I) e da publicação científica (Capítulo II): Jornal de Pediatria disponível em: <<http://www.jpmed.com.br>>

SUMÁRIO

1	CAPÍTULO I.....	9
1.1	Introdução.....	9
1.2	Mortalidade infantil.....	10
1.3	Estatísticas.....	11
1.4	Rede Mãe Paranaense.....	12
1.5	Regional de Saúde de Paranavaí.....	13
1.6	Justificativa.....	14
1.7	Objetivo geral.....	14
1.8	Objetivos específicos.....	14
1.9	Referências.....	14
2	CAPÍTULO II.....	17
	Malformações Congênicas Maiores na Rede Mãe Paranaense: foram detectadas? Foram referenciadas?	
3	CAPÍTULO III.....	28
3.1	Conclusões.....	28
3.2	Perspectivas futuras.....	28
4	Anexos.....	29
4.1	Ficha coleta de dados.....	29
4.2	Autorização Santa Casa de Paranavaí.....	31
4.3	Normas da revista.....	32
4.4	Autorização COPEP.....	37

CAPÍTULO I

1.1 INTRODUÇÃO

As malformações congênitas (MC) são também conhecidas como desordens e anomalias congênitas ou defeitos de nascimento. São definidas como anormalidades estruturais ou funcionais que ocorrem durante a vida intrauterina e podem ser identificadas durante o acompanhamento pré-natal, ao nascimento ou mais tardiamente (WHO, 2016).

Podem ser classificadas em MC maiores e menores. As MC maiores, que prejudicam significativamente a função orgânica, a expectativa de vida ou a aparência física do indivíduo, permanecem como importante problema de saúde pública devido ao elevado impacto pessoal e familiar, com tempo prolongado de hospitalização e elevado custo de internação. Entre as principais representantes deste grupo encontramos os defeitos do coração, do sistema nervoso central e as associadas a cromossomopatias (WHO, 2016; FILHO *et al*, 2006). As MC menores não possuem significância clínica e estética podendo ocorrer em indivíduos hígidos, porém quando múltiplas, associadas a restrição de crescimento intrauterino ou com história familiar positiva para MC podem estar relacionadas a MC maiores (MÉHES, 1983).

Mais de 50% das MC são de origem desconhecida sendo as principais causas atribuídas a genética, infecções, distúrbios nutricionais, fatores ambientais e causas multifatoriais. De acordo com suas causas existe a possibilidade de prevenção e tratamento, o que está intrinsecamente relacionado a assistência em saúde disponível.

Cerca de 94% das MC maiores ocorrem em populações de baixa e média renda, onde as gestantes apresentam menor acesso a vacinação e ingestão adequada de micronutrientes, maior risco de exposição a álcool, tabaco e outros agentes teratogênicos, maior índice de infecções como sífilis e rubéola, maior frequência de relacionamentos consanguíneos, menor acesso a cuidados pré-natais e outras ações de intervenção (WHO, 2016; GILI *et al*, 2016).

Nas últimas décadas vários grupos de pesquisa foram desenvolvidos com o objetivo de melhorar a qualidade de assistência, identificar populações de risco, investigar novas etiologias, promover a detecção precoce, monitorar e referenciar adequadamente

os casos de malformações (POLETTA, 2014). No entanto, não se observou queda na frequência de MC ao longo dos anos, permanecendo como importante causa de mortalidade infantil (CANALS *et al*, 2014; FELDKAMP *et al*, 2015; SEVER, 2004).

1.2 MORTALIDADE INFANTIL

A taxa de mortalidade infantil (TMI) representa as mortes de crianças menores de um ano de idade para cada mil nascidos vivos em determinada população residente em um mesmo espaço geográfico específico para período de tempo restrito (calculada pelo método direto: número de óbitos de residentes com menos de um ano de idade / número de nascidos vivos de mães residentes x 1.000). É indicadora das condições de vida e de saúde da população, especialmente a saúde de gestantes e crianças. Expressa não somente as causas biológicas como também determinações de ordem socioeconômica e ambiental (VERMELHO *et al*, 2009). Apresenta três componentes a saber: neonatal precoce (até 6 dias de vida), neonatal tardia (7 a 28 dias de vida) e pós neonatal (29 a 364 dias). No Brasil a TMI foi reduzida de 47 para 20/1000 entre os anos de 1990 e 2007, porém apresenta desaceleração na velocidade de queda após os anos 2000 (BARROS *et al*, 2010).

As principais iniciativas do Governo Federal para a redução da mortalidade infantil no Brasil compreenderam ampliação da Estratégia Saúde da Família, formulação e implementação de políticas e ações para a Atenção à Saúde da Criança, melhoria da vigilância da mortalidade infantil e perinatal (óbitos fetais a partir de 22 semanas de gestação somadas a TMI neonatal precoce), ampliação e manutenção do Programa Nacional de Imunizações e o Pacto pela Redução da Mortalidade Infantil, dentro do Compromisso para Acelerar a Redução das Desigualdades na Região Nordeste e na Amazônia Legal (BRASIL, 2015).

As principais falhas que contribuem para as altas TMI e neonatal precoce são relacionadas à qualidade da atenção pré-natal, diagnóstico de alterações na gravidez, manejo obstétrico e atendimento do recém-nascido na sala de parto. Os problemas que conduzem ao desfecho negativo da gestação são relacionados a falhas na capacidade preventiva e de resposta face às intercorrências durante a gestação, parto e puerpério, coincidindo com o período perinatal (BRASIL, 2015).

Apesar das melhorias na TMI no Brasil, as TMI neonatal precoce sofreram insatisfatória queda e representam o maior desafio no avanço do enfrentamento da mortalidade infantil no país. Há diversas desigualdades quando se compara as regiões do país e diferentes grupos populacionais. Neste contexto, as TMI associadas a MC são relevantes (BRASIL, 2015).

1.3 ESTATÍSTICAS

Dados da Organização Mundial de Saúde estimam que ao redor do mundo 303.000 recém-nascidos morrem no primeiro mês de vida devido a MC, o que correspondeu a 11,3% do total de mortes no período neonatal no ano de 2015 (WHO, 2016).

No Brasil dados dos Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC) e Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM) disponibilizados pelo Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) do Ministério da Saúde evidenciam que a TMI nacional apresentou queda gradual entre os anos de 2010 e 2015 (de 13,9/1.000 para 12,3/1.000). Porém quando é estudado a TMI por MC representada pelo capítulo XVII da Classificação Internacional de Doenças (OMS, 2008), identifica-se manutenção dos índices (2,6/1.000 em 2010, 2,8/1.000 em 2014 e 2,7/1.000 em 2015). No entanto a representatividade das mortes por MC na TMI geral subiu de 19,3% em 2010 para 21,9% em 2015 no Brasil (BRASIL).

No Estado do Paraná há tendências de quedas das TMI e da representação percentual das MC como componente desta mortalidade (TMI 11,2/1.000 sendo 28,6% por MC em 2014 chegando a 10,4/1000 e 26% em 2016). O mesmo se repete na 14ª RS de Paranavaí em que a TMI geral e por malformações congênitas se elevaram no ano de 2014 (TMI de 12,2/1.000 sendo 31,1% por MC em 2014 chegando a 7,9/1000 e 26,6% em 2016). Quando comparados ao cenário nacional, tanto o estado do Paraná, quanto a microrregião de Paranavaí, apresentam índices ligeiramente piores quanto a representatividade das MC como componentes das TMI. Embora haja algum grau de desconfiança frente as estatísticas em saúde no Brasil, as informações coletadas no SIM são cada vez mais confiáveis e as causas mal definidas dos óbitos infantis referem-se hoje a menos de 5% do total (Brasil, 2015). Os dados paranaenses

possivelmente refletem melhor captação de informações e notificação de MC associada a melhoria na assistência, uma vez que no estado está configurada a Rede Mãe Paranaense desde 2012 (PARANÁ).

1.4 REDE MÃE PARANAENSE

A Rede Mãe Paranaense é um programa de assistência à saúde que visa redução da mortalidade materna e infantil através de atenção pré-natal, perinatal, puerperal e acompanhamento de puericultura. Constitui conjunto de ações que envolve a captação precoce e classificação de risco das gestantes, acompanhamento pré-natal de acordo com linha guia estabelecida com no mínimo 7 consultas e realização de 17 exames (incluindo um exame de USG preferencialmente de 1º trimestre), garantia de ambulatório e vinculação a maternidade de referência segundo o risco e local de moradia. Para o neonato está estabelecida a classificação e vinculação ao seguimento ambulatorial ou hospitalar também de acordo com o risco e local de moradia (Paraná, 2013). A estratificação de risco da gestante e da criança deve ser registradas nas carteiras específicas de seguimento e prontuários, assim como todos os exames e seus resultados, pois, dessa forma se permite a comunicação das equipes de atenção primária, secundária e terciária.

A avaliação seriada do programa Rede Mãe Paranaense, demonstra que houve queda das TMI. No entanto para o estado do Paraná a representatividade das MC nas TMI sofreram tendência de declínio, enquanto que na RS de Paranaíba esta tendência é de ascensão (tabela 1).

Tabela 1 - Comparativo das Taxas de Mortalidade Infantil (TMI) e do percentual de mortes infantis por malformações congênitas (MC) no estado do Paraná e na regional de Saúde de Paranavaí, 2012 a 2015.

		2012	2013	2014	2015
Paraná	TMI (1000 NV)	11,64	10,94	11,20	10,92
	MC (%)	29,03	28,3	29,1	29,2
Paranavaí	TMI (1000 NV)	11,93	11,14	12,28	8,31
	MC (%)	27,2	29,2	31,1	31,1

1.5 REGIONAL DE SAÚDE DE PARANAVAI

Regional de Saúde (RS) é definida pelo espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais, e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde (PARANÁ, 2015). As RS têm níveis de complexidade diferentes. Algumas são totalmente resolutivas nas ações e serviços de saúde e outras dependem de outras RS para promover resolutividade. O Estado do Paraná possui 22 RS distribuídas em quatro macrorregiões. A 14ª RS tem sede em Paranavaí e assiste 28 municípios com população estimada em 286.640 habitantes. Está inserida na Macrorregional Noroeste com sede em Maringá e composta por 1,7 milhões de habitantes (PARANÁ, 2015).

No contexto da Rede Mãe Paranaense, existem 14 maternidades de referência para gestantes de risco habitual na RS de Paranavaí. Apenas a maternidade do Hospital Santa Casa de Paranavaí é referência para gestantes e recém-nascidos de alto risco, possuindo serviço de unidade de terapia intensiva neonatal. Casos específicos e complexos que necessitam maior suporte são encaminhados para sede da Macrorregião (Maringá) ou para outras macrorregionais (Leste com sede em Curitiba ou Macrorregional Norte com sede em Londrina) de acordo com necessidades e disponibilidades de leito (PARANÁ, 2015).

1.6 JUSTIFICATIVA

A monitorização da implantação da Linha Guia da Rede Mãe Paranaense se faz necessária para controle de sua efetividade e adesão, sendo este relevante aspecto para contribuir no objetivo de redução das TMI. A frequência de MC nos serviços de referência de Paranaíba encaminhados para Maringá, chamou a atenção dos profissionais de saúde envolvidos na assistência neonatal, sendo o motivador inicial da pesquisa.

1.7 OBJETIVO GERAL

Analisar a identificação e referenciamento das MC maiores no contexto da Rede Mãe Paranaense na RS de Paranaíba, no período de janeiro de 2010 até setembro de 2016.

1.8 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar as MC maiores quanto a sua classificação.
- Caracterizar o neonato portador de MC maior.
- Caracterizar as gestantes com fetos portadores de MC maior.
- Verificar a qualidade de pré-natal destas gestantes.
- Verificar a execução da Linha Guia da Rede Mãe Paranaense quanto ao protocolo de exames, com ênfase na ultrassonografia.
- Explorar a comunicação entre equipes através de registros em prontuários e carteiras de seguimento pré-natal.
- Investigar a adequada detecção de MC maiores e vinculação do parto.
- Aplicar a Análise Comparativa Qualitativa (QCA) como metodologia de apresentação de dados para pequenas amostras.

1.9 REFERÊNCIAS

BARROS FC, et al. Recent trends in maternal, newborn, and child health in Brazil: progress toward Millennium Development Goals 4 and 5. **American Journal of Public Health**; v. 100, n. 10, p. 1877-1889, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Síntese de Evidências para Políticas de Saúde: reduzindo a mortalidade perinatal – 2. ed., 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Informação e Informática de Saúde. DATASUS. Estatísticas Vitais: mortalidade e nascidos vivos. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sim/cnv/infl0uf.def> e <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defohtm.exe?sinasc/cnv/nvuf.def> (Acessado em: 01/02/2017).

BRASIL. Portal da Saúde. Sistema de Informações sobre Mortalidade – Dezembro de 2016. Painel de Monitoramento da Mortalidade Infantil e Fetal. Disponível em: <http://svs.aids.gov.br/dashboard/mortalidade/infantil.show.mtw> (Acessado em 01/02/2017).

CANALS A, et al. Factores de riesgo de ocurrencia y gravedad de malformaciones congénitas. **Revista Medica de Chile**; v. 142, p.1431–1439, 2014.

FELDKAMP ML, et al. Reflections on the Etiology of Structural Birth Defects: Established Teratogens and Risk Factors. **Birth Defects Research (Part A)**; v. 103, p. 652-655, 2015.

FILHO NA, et al. **Perinatologia básica**. 3.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; p. 122-128, 2006.

GILI JA, et al. Descriptive Analysis of High Birth Prevalence Rate Geographical Clusters of Congenital Anomalies in South America. **Birth Defects Research (Part A)**; v. 106, p. 257–266, 2016.

MÉHES K. General characterization of minor malformations. **Minor malformations in the neonate**. Budapeste: Akadémiai kiadó p. 17 - 37 1983.

OMS. Classificação estatística internacional de doenças e problemas relacionados à saúde, 2008. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm> (Acessado em 20/01/2017).

PARANÁ - Governo do Estado. Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM) e Nascidos Vivos (SINASC). Disponível em: <http://www.tabnet.sesa.pr.gov.br/tabnetsesa/dh?sistema/sinasc99diante/nascido> e <http://www.tabnet.sesa.pr.gov.br/tabnetsesa/dh?sistema/sim99diante/obito> (Acessado em 01/02/2017).

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Linha Guia – Rede Mãe Paranaense, 2013. Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Master_Governo_LinhaGuia_v3.pdf (Acessado em 20/01/2017).

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Plano diretor de regionalização, 2015. Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/00_-_NDS/PDR_2015.pdf (Acessado em 01/03/2017).

PARANÁ. Instituto Paranaense de Desenvolvimento Econômico e Social (IPARDES). Disponível em: http://www.ipardes.gov.br/perfil_municipal/MontaPerfil.php?codlocal=601&btOk=ok (Acessado em: 01/02/2017).

POLETTA FA, et al. Latin American Collaborative Study of Congenital Malformations (ECLAMC): a model for health collaborative studies. **Public Health Genomics**, 17:61-67, 2014.

SEVER LE. Guidelines for Conducting Birth Defects Surveillance. **National Birth Defects Prevention Network**, June 2004. Disponível em: <http://www.nbdpn.org> (Acessado em: 15/10/2016).

VERMELHO LL, et al. Indicadores de saúde. In: MEDRONHO RA, et al. *Epidemiologia*. 2. ed. São Paulo: Atheneu; p. 31-82, 2009.

WHO. World Health Organization. Congenital Anomalies. Fact sheet, updated September 2016. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs370/en/> (Acessado em: 01/02/2017).

CAPÍTULO II

Malformações Congênicas Maiores na Rede Mãe Paranaense: foram detectadas? Foram referenciadas?

Introdução

As malformações congênicas (MC), também conhecidas como desordens e anomalias congênicas ou defeitos do nascimento, são definidas como anormalidades estruturais ou funcionais que ocorrem durante a vida intrauterina, podendo ser identificadas pré, peri-natal ou mais tardiamente¹. São classificadas em MC menores e maiores. As MC menores apesar de mais frequentes apresentam menor impacto orgânico funcional, embora possam ter relevante significado estético e social. As MC maiores prejudicam significativamente funções orgânicas, comprometem a expectativa de vida ou a aparência física do indivíduo. Permanecem como importante problema de saúde pública devido ao elevado impacto pessoal e familiar, com tempo prolongado de hospitalização e significativo custo de assistência médico hospitalar. Entre as principais representantes deste grupo estão os defeitos do coração, do sistema nervoso central e as associadas a cromossomopatias¹⁻³.

Mais de 50% das malformações são de origem desconhecida sendo as principais causas atribuídas a mutações do genoma, infecções, distúrbios nutricionais, fatores ambientais e causas multifatoriais. De acordo com as causas existe a possibilidade de prevenção e tratamento, o que está intrinsecamente relacionado à assistência em saúde disponível¹. Cerca de 94% das MC graves ocorrem em populações de baixa e média renda, em gestantes com carência nutricionais e limitação de acesso a saúde, maior risco de exposição a álcool, tabaco, agentes teratogênicos, consanguinidade e maior índice de infecções como sífilis e rubéola^{1,4}. Nas últimas décadas vários grupos de pesquisa tiveram por objetivo melhorar a qualidade de assistência, identificar populações de risco, investigar novas etiologias, promover a detecção precoce, monitorar e referenciar

adequadamente os casos de MC. Mesmo assim não se observou queda na prevalência de MC ao longo dos anos^{1,5-8}.

Dados da Organização Mundial de Saúde referentes a 2015 estimam que 303.000 recém-nascidos morreram no primeiro mês de vida devido a MC, o que corresponde a 11,3% do total de mortes no período neonatal no mundo¹. No Brasil dados do Ministério da Saúde evidenciam que o coeficiente de mortalidade infantil vem reduzindo gradualmente (de 13,9:1000 em 2010 para 12,3:1000 nascidos vivos em 2015), no entanto o percentual referente às mortes oriundas de MC (capítulo XVII do CID-10), cresce a cada ano, atingindo a cifra de 21,96% do total de óbitos infantis em 2015. No estado do Paraná 29,2% da mortalidade infantil em 2015 foi decorrente de MC suplantando a média nacional, com queda para 26,2% no ano de 2016. Este achado pode ser decorrente da melhora na assistência às gestantes ou melhores índices de notificação e consistência de dados por exemplo⁹⁻¹¹.

Justamente no estado do Paraná, houve recente estruturação da assistência pré e perinatal através da implantação da Rede Mãe Paranaense. O objetivo primordial da rede é ofertar assistência igualitária a gestantes e neonatos de acordo com sua classificação de risco, usando a estratégia de Linha Guia para detectar e referenciar os indivíduos sob maior risco de morbimortalidade. A estruturação da rede no estado utilizou a organização das regionais de saúde para tipificar e escalonar as maternidades e ambulatórios de referências em três estratos de risco: habitual, intermediário e alto risco¹². No tocante a MC maiores é esperado que a estruturação da rede e a utilização da Linha Guia seja capaz de detectar fetos com MC maiores através de sinais clínicos e especialmente achados ultrassonográficos. Diante do diagnóstico de MC maior espera-se elevado padrão de assistência pré-natal, adequando referenciamento para maternidades de alto risco e assim prestação de melhor assistência pós-natal, potencializando o bom prognóstico e minimizando riscos e custos.

O que se pretende com o artigo em tela é discutir se a estruturação da Rede Mãe Paranaense foi capaz de diagnosticar, seguir adequadamente e referenciar gestantes com fetos portadores de MC maiores em uma das regionais de saúde do estado do Paraná.

Métodos

Foi realizado estudo transversal observacional, com coleta de dados de prontuários de todos os recém-nascidos com diagnóstico de MC maior que estiveram internados na unidade de terapia intensiva neonatal (UTI NEO) do Hospital Santa Casa de Paranavaí e de suas mães, durante o período de janeiro de 2010 até setembro de 2016. Também no mesmo período foram coletados dados de pré-natal de gestantes com diagnóstico de MC maior encaminhadas para outras regionais de saúde do estado com serviços especializados (cardiopediatria, cirurgia pediátrica e neurocirurgia) durante os anos de 2014 a 2016. O Hospital Santa Casa de Paranavaí contém a maternidade de referência para os 28 municípios inclusos na 14ª Regional de Saúde (RS) do Estado do Paraná, com população estimada em 286.640 habitantes no ano de 2016¹³.

Foram incluídos os casos de MC maiores sensíveis a detecção ultrassonográfica de acordo com a National Birth Defects Prevention Network (NBDPN)⁷. Foram considerados ultrassonografias alteradas, aquelas com sinais que pudessem sugerir MC (alterações no volume de líquido amniótico e nas medidas antropométricas por exemplo) e descrições quanto a MC específicas em qualquer órgão ou sistema fetal, além de achados quanto a estudos de rastreio para anomalias cromossômicas (translucência nucal alterada). Foram excluídos do estudo os neonatos com diagnóstico pré ou perinatal de MC menores ou aqueles quadros indetectáveis ao exame de ultrassom (USG). Sendo assim foram excluídos quatro casos de megacólon congênito, um caso de displasia do desenvolvimento de quadril, dois casos de epidermólise bolhosa, um caso de laringotraqueomalácia, além de três casos com suspeita de MC no pré-natal não confirmados após o nascimento.

Os prontuários maternos e neonatais foram explorados em busca de dados sociodemográficos, assistência pré-natal (número de consultas, número de ultrassonografias, uso de medicações, intercorrências e via de parto), dados do recém-nascido quanto a sexo, idade gestacional e peso ao nascer, além de caracterização da MC, atendimento recebido e desfecho.

Os dados coletados foram trabalhados através da análise descritiva e da Análise Comparativa Qualitativa (QCA). O QCA foi realizado para análise formal de evidência

qualitativa usando Álgebra Booleana. A escolha do QCA foi decorrente de sua aplicabilidade quanto a comparativa configuracional capaz de quantificar dados qualitativos tendo a vantagem de ser capaz de analisar amostras pequenas formando conjuntos de variáveis baseadas em critérios semi-verbais / conceituais e semi-lógicos / matemáticos^{14,15}. Para realizar QCA foi adotado o algoritmo de solução intermediária e cinco variáveis (número de consultas pré-natal, número de USG realizados, registro de malformação no USG, via de parto e local de nascimento). Adotou-se como desfecho favorável a detecção pré-natal e adequado referenciamento para maternidade de alto risco. Considerou-se como desfecho desfavorável a não detecção / registro da MC maior ou o nascimento fora da referência apesar do diagnóstico pré-natal de MC maior.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Maringá, com número de parecer 1.834.808.

Resultados

A busca de dados obteve 80 neonatos com MC maior detectáveis pela ultrassonografia. Destes 46 (57,5%) nascidos de gestantes na faixa etária de 20 a 40 anos, 44 (55%) tinham mães com escolaridade entre 3 a 12 anos de estudo e 58 (72,5%) advinham de casais com união estável. Todas as mães apresentavam evidências de ao menos 1 consulta de pré-natal, porém observou-se que apenas 26 (32,5%) tinham descrito em seus prontuários realização de 7 ou mais consultas, conforme preconizado pela Linha Guia Rede Mãe Paranaense. Vinte e sete gestantes (33,7%) não tinham registro do número de consultas e outras 27 (33,7%) fizeram entre 1 a 6 consultas. Informações sobre uso de drogas, medicamentos ou suplementos (por exemplo ácido fólico), comorbidades, infecções adquiridas durante a gestação, presença de malformações ou abortos prévios foram negligenciadas em mais de 50% dos prontuários analisados, sem nenhum tipo de registro ou descrição fidedigna de que foi questionado durante o atendimento hospitalar.

Tendo como critério de inclusão MC maior detectável pela USG pré-natal, observou-se que 17 casos (21,2%) não apresentavam registros em prontuário quanto a realização de USG. Detectou-se 52 casos (65%) com registro de alteração em pelo menos

um USG gestacional. Por outro lado, em 11 casos (13,7%) havia descrição de USG gestacional sem evidência de alterações, registrados como normais.

Apesar da via de parto predominante ter sido cesariana (87,1%), sete gestantes conceberam por parto vaginal, dentre estas três neonatos com MC de parede abdominal (gastrosquises). Especificamente dois casos nascidos via parto vaginal (um caso de múltiplas malformações e um caso de gastrosquise) não tinham relato no prontuário hospitalar sobre ultrassonografia pré-natal alterada.

Dos 80 neonatos estudados, 70 foram atendidos na UTI NEO da Santa Casa de Paranaíba e dez foram encaminhados intrauterinamente para outras maternidades de referência no estado. Daqueles internados em Paranaíba, 37 (52,8%) eram do sexo masculino, 28 (40%) nasceram com baixo peso (≤ 2.500 gramas) e 20 (28,5%) sofreram asfixia perinatal (APGAR < 7 no quinto minuto de vida).

As MC maiores observadas foram agrupadas conforme classificação utilizada pela National Birth Defects Prevention Network (NBDPN)⁷ na Tabela 1.

Tabela 1. Classificação e frequência de MC maiores de acordo com National Birth Defects Prevention Network (NBDPN), Paranavaí, 2010 a 2016.

Classificação	N (%)
MC maiores do Sistema Nervoso Central (Anencefalia, hidrocefalia, defeitos do tubo neural, fistula dural, teratoma sacrococcígeo e Sd. Arnold Chiari)	19 (23,75)
MC maiores do Sistema Cardiovascular (CIV, CIA, malformações valvares, tetralogia de Fallot, interrupção de arco aórtico, coarctação de aorta e transposição de grandes vasos)	14 (17,5)
MC maiores do Sistema Musculoesquelético (Gastrosquise, onfalocele, rizomegalia, acondrodisplasia, osteogênese imperfecta e hérnia diafragmática)	13 (16,25)
MC maiores do Sistema Gastrointestinal (Obstruções, atresias, imperfurações de qualquer parte do trato gastrointestinal, exceto orofaríngeo)	12 (15)
MC maiores do Sistema Múltiplas (Malformações em 2 ou mais sistemas)	11 (13,75)
MC maiores do Sistema associadas a cromossomopatias (Síndrome de Down e Síndrome de Turner)	6 (7,5)
MC maiores Orofaciais (Lábio leporino, fenda palatina e outras alterações fasciais)	3 (3,75)
Outras MC maiores (Síndromes não definidas)	2 (2,5)
TOTAL	80

Dos 70 neonatos atendidos na UTI NEO da Santa Casa de Paranavaí, 62 (88,6%) nasceram naquele hospital e 8 (11,4%) erroneamente nasceram em outras cidades da 14^a RS e foram encaminhados após o nascimento. Dentre os oito nascidos fora da maternidade de referência havia quatro cardiopatas (sendo apenas um com USG alterado) e um portador de hérnia diafragmática (com dois USG relatados em prontuário sem alterações). Dos 70 admitidos em Paranavaí 60 (75%) foram posteriormente transferidos

para outros serviços de maior complexidade sendo que 16 (20%) faleceram (6 anencéfalos e 5 portadores de MC múltiplas).

O resultado do QCA demonstra que 30 recém-nascidos tiveram seus desfechos desfavoráveis, sendo 29 casos relacionados com o insuficiente número de USG e consultas realizados e local de nascimento, e 7 casos relacionados com a falta de registro de malformação detectada. Figura 1.

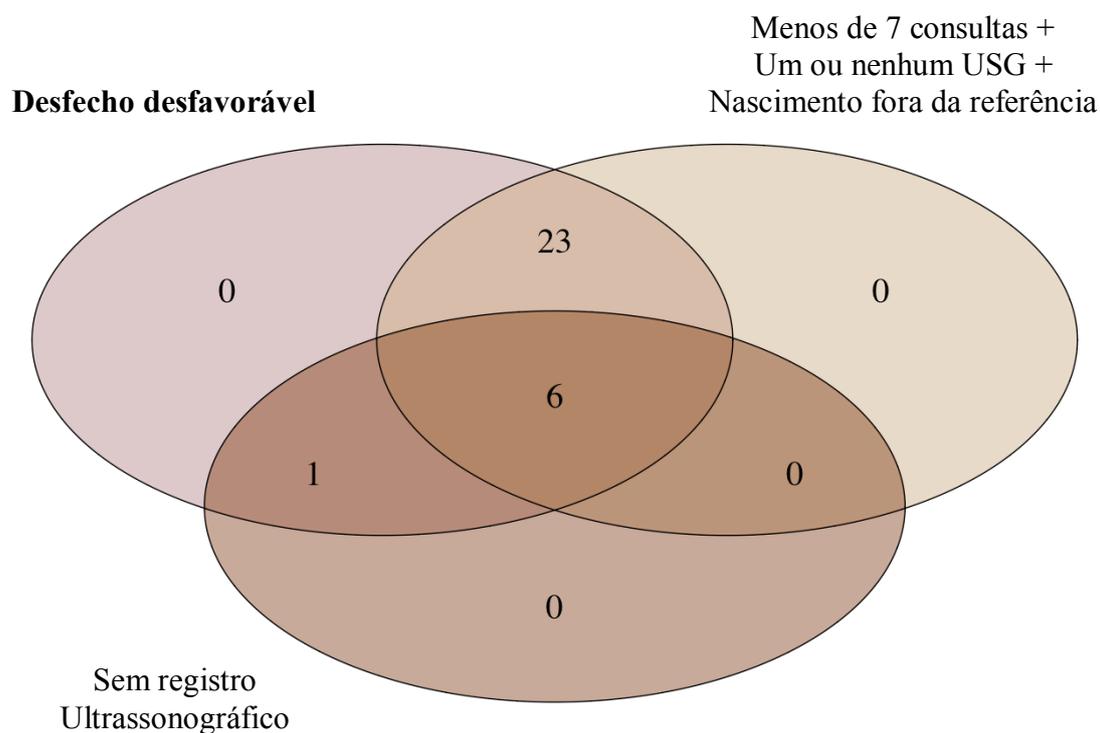


Figura 1 - QCA para desfecho desfavorável.

Discussão

Devido a ampla variedade de causas de malformações congênitas, a abordagem necessita ser ampla com medidas diversas de saúde coletiva, que entre várias incluem a prevenção e o tratamento precoce de doenças transmissíveis, preconcepção para planejamento do melhor estado físico, mental e socioeconômico dos pais, aumentando as probabilidades de gestação sem intercorrências e nascimento de uma criança saudável. É

imprescindível que seja feita identificação de populações de risco e adequado manejo, assegurando acesso ao pré-natal de qualidade com garantia de realização de todos os exames padronizados pela Linha Guia Rede Mãe Paranaense e outros adicionais conforme necessidade.

Os dados apresentados sugerem ainda baixa qualidade de assistência pré-natal, uma vez que número reduzido de gestantes com fetos malformados apresentaram registro de 7 ou mais consultas de pré-natal (32,5%). O descumprimento da Linha Guia preconizada pela Rede Mãe Paranaense ainda é evidenciado pela ausência sistemática de registros em prontuários e carteiras de seguimento. A maior parte dos dados quanto ao uso de drogas, medicamentos, suplementos nutricionais, comorbidades, infecções adquiridas durante a gestação e história gestacional prévia foram no presente estudo. Os elevados índices de não completude comprometem a assistência e comunicação intequipes nos pontos da rede. Esta característica já foi evidenciada na literatura como relevante índice de aferição da qualidade assistencial^{16,17}.

Ainda sobre o cumprimento da Linha Guia da Rede Mãe Paranaense, observou-se relevante falha de registro quanto a realização de USG (21,2%), fato mais agravado pelo registro de USG normal para portadores de MC maiores detectáveis ao USG (13,7%). Este ponto alerta não somente para a necessidade de melhoria de registros, mas também quanto a garantia de qualidade dos serviços prestados. O USG como rastreio de MC maiores é fundamental na referência das gestantes e neonatos a serviços de maior complexidade, possibilitando adequado dimensionamento de transporte sanitário eletivo com elevado impacto financeiro. É exame de baixo custo e baixa complexidade operacional. Há que se considerar a necessidade de confirmação dos achados em serviços de referência para suspeitas de MC, reveladas por serviços de rastreamento.

As falhas de detecção de MC maiores podem gerar imprecisões de condutas obstétricas catastróficas como por exemplo o nascimento de portadores de gastrosquise por via vaginal, fato este ocorrido com três neonatos dos oitenta estudados, e nascimento de portador de hérnia diafragmática fora da referência para alta complexidade (um caso). A falha na qualidade de USG apresentou-se relevante no momento de adequada referência, uma vez que três casos de cardiopatia congênita não foram detectados e assim nasceram fora da maternidade de referência. Especificamente para cardiopatias

congênitas, há que se considerar a necessidade dos casos com USG alterados durante o rastreio terem a possibilidade de referenciamento para serviços de ecocardiografia fetal.

Outra possibilidade para discussão, seria a própria implantação da ecocardiografia fetal nas linhas guias de assistência pré-natal, uma vez que as cardiopatias congênitas foram a segunda causa mais frequente de MC maiores do estudo (17,5%). Os serviços de ecocardiografia fetal apresentam limitada escala de oferta, no entanto detém elevada capacidade de racionamento financeiro, planejamento de transporte sanitário ainda intrauterino com expressivo impacto assistencial.

A estruturação da rede possibilitou não somente a detecção, mas também o referenciamento de 10 gestantes para serviços especializados fora da regional de saúde de Paranavaí. Certamente para tais casos é inestimável o impacto emocional para tais famílias assim como é a não detecção de MC críticas percebidas apenas ao nascimento. O estresse parental é majorado frente à consciência de que, apesar do seguimento pré-natal teoricamente adequado, o diagnóstico foi tardio e o prognóstico potencialmente limitado.

O presente estudo sofre possíveis limitações advindas da busca por dados secundários em prontuários de modo retrospectivo, e restrito acesso a gestantes encaminhadas para outras RS, bem como neonatos nascidos fora da referência. Há necessidade de ampliação dos pontos de pesquisa para maior visualização da realidade assistencial da Rede Mãe Paranaense.

A análise pelo QCA possibilitou visualizar graficamente o conjunto de intervenções potencialmente relevantes para melhoria assistencial na população em estudo (cumprimento da Linha Guia quanto ao número de consultas, realização de USG, registros em prontuário e adequado referenciamento quanto ao local de nascimento). Tais falhas passam por estratégias de baixo custo voltadas à qualidade junto as equipes dos diversos pontos da rede. Mais uma vez a necessidade de treinamento e engajamento mostrou-se relevante, podendo ser incrementada por estratégias de maior complexidade (pontos de triagem e confirmação) como ampliação de serviços e incorporação de novas tecnologias (ecocardiografia fetal).

Referências bibliográficas

1. World Health Organization. Congenital Anomalies. Fact sheet, updated September 2016. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs370/en/> .
2. Filho NA, et al. Perinatologia básica. 3.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006. p. 122-128.
3. Stevenson RE, Hall JG. Terminology. In: Stevenson RE, Hall JG, Goodman RM, eds. Human malformations and related anomalies (Volume I). Oxford monographs on medical genetics n.27. 1993. p. 21-30.
4. Gili JA, Poletta FA, Gimenez LG, Pawluk MS, Campana H, Castilla EH, et al. Descriptive Analysis of High Birth Prevalence Rate Geographical Clusters of Congenital Anomalies in South America. Birth Defects Research (Part A) 2016; 106:257–266.
5. Canals A, et al. Factores de riesgo de ocurrencia y gravedad de malformaciones congénitas. Revista Medica de Chile 2014;142:1431–1439.
6. Feldkamp ML, Botto LD, Carey JC. Reflections on the Etiology of Structural Birth Defects: Established Teratogens and Risk Factors. Birth Defects Research (Part A) 2015;103:652-655.
7. National Birth Defects Prevention Network (NBDPN). Guidelines for Conducting Birth Defects Surveillance. Sever, LE, ed. Atlanta, GA: National Birth Defects Prevention Network, Inc., June 2004. Disponível em: <http://www.nbdpn.org>
8. Poletta FA, Gili JA, Castilla EE. Latin American Collaborative Study of Congenital Malformations (ECLAMC): a model for health collaborative studies. Public Health Genomics, 2014;17:61-67.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Informação e Informática de Saúde. DATASUS. Estatísticas Vitais: mortalidade e nascidos vivos. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sim/cnv/infl0uf.def> e <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sinasc/cnv/nvuf.def> .
10. Brasil. Portal da Saúde. Sistema de Informações sobre Mortalidade – Dezembro de 2016. Painel de Monitoramento da Mortalidade Infantil e Fetal.

Disponível em:
<http://svs.aids.gov.br/dashboard/mortalidade/infantil.show.mtw>

11. Paraná - Governo do Estado. Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM) e Nascidos Vivos (SINASC). Disponível em:
<http://www.tabnet.sesa.pr.gov.br/tabnetsesa/dh?sistema/sinasc99diante/nascido>
<http://www.tabnet.sesa.pr.gov.br/tabnetsesa/dh?sistema/sim99diante/obito> .
12. Paraná – Governo do Estado. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Linha Guia – Rede Mãe Paranaense, 2013. Disponível em:
http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Master_Governo_LinhaGuia_v3.pdf
13. Paraná – Governo do Estado. Instituto Paranaense de Desenvolvimento Econômico e Social (IPARDES). Disponível em:
http://www.ipardes.gov.br/perfil_municipal/MontaPerfil.php?codlocal=601&btOk=ok
14. Thiem A, Duşa A. QCA: A Package for Qualitative Comparative Analysis. The R Journal. June 2013, Vol. 5/1.
15. Donnelly K, Wiechula R. An example of qualitative comparative analysis in nursing research. Nurse Researcher 2013;20:6-11.
16. Horovitz DDG, Cardoso MHCDA, Llerena Jr. JC, De Mattos RA. Atenção aos defeitos congênitos no Brasil: características do atendimento e propostas para formulação de políticas públicas em genética clínica. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, dez 2006; 22(12):2599-2609.
17. Dos Santos N, et al. O que os cartões de pré-natal das gestantes revelam sobre a assistência nos serviços do SUS da Região Metropolitana da Grande Vitória, Espírito Santo, Brasil? Cadernos de Saúde Pública, v. 28, n. 9, p. 1650 – 1662, 2012. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2012000900005>

CAPÍTULO III

3.1 CONCLUSÕES

A lenta queda dos índices de mortalidade infantil por MC traduz necessidade de ampla abordagem com medidas diversas de saúde coletiva, assegurando acesso ao pré-natal de qualidade com garantia de realização de todos os exames padronizados pela Linha Guia Rede Mãe Paranaense e outros adicionais conforme necessidade. Ainda assim, fato importante destacado neste trabalho é a necessidade de garantia de qualidade dos serviços diagnósticos prestados, já que vários recém-nascidos malformados possuíam laudos de exames de USG sem alterações.

Os índices apontados pela Secretaria de Saúde no Estado do Paraná e na 14ª RS mostram que apesar da redução, as taxas de óbitos por malformações congênitas (26,2% e 27,4%) ainda são maiores que a média nacional (21,9%).

3.2 PERSPECTIVAS FUTURAS

Novas políticas públicas são necessárias para melhor atendimento de crianças malformadas desde assistência durante o pré-natal, diagnóstico e registro de malformação, até o referenciamento da gestante e conceito de alto risco com diagnóstico de malformação para garantia de chance de sobrevivência e melhor prognóstico conforme serviço necessário.

A possibilidade de internação nos centros de referência é altamente recomendada desde a investigação diagnóstica com realização de exames e avaliações especializadas até a realização de intervenções antes e logo após o nascimento do recém-nascido malformado. As ações precisam ser integradas pela equipe multiprofissional, visando reduzir o sofrimento das famílias.

ANEXOS

4.1 Ficha coleta de dados

IDENTIFICAÇÃO:

VARIÁVEIS MATERNAS/PATERNAS:

1. Idade materna:

1. ≤ 19 anos: 2. 20 – 34 anos: 3. 35-39 anos: 4. ≥ 40 anos:

2. Idade paterna:

1. ≤ 19 anos: 2. 20–40anos: 3. ≥ 40 anos: 4. Não informado:

3. Escolaridade materna:

1. ≤ 8 anos: 2. > 8 anos:

4. Local de moradia:

1. Rural: 2. Urbana: 3. Nome da cidade:

5. Ocupação:

1. Dentro do lar: 2. Fora do lar: 3. Não informado:

6. Estado marital:

1. Com companheiro: 2. Sem companheiro: 3. Não informado:

7. Relacionamento consanguíneo:

1. Sim: 2. Não: 3. Não informado:

8. Paridade (filhos nascidos vivos ou não):

1. Primeiro: 2. Segundo: 3. Terceiro ou mais:

9. Número de consultas pré-natal:

1. 1 - 3: 2. 4 - 6: 3. ≥ 7 : 4. Não fez pré-natal: 5. Sem registro:

10. Uso de drogas lícitas e/ou ilícitas:

1. Álcool: 1. Cigarro: 3. Crack: 4. Cocaína:
5. Outras:

11. Medicamentos com potencial teratogênico utilizados:

1. Sim: 2. Não: Quais: 3. Não informado:

12. Infecção durante a gestação:

1. Sim: 2. Não: Quais: 3. Não informado:

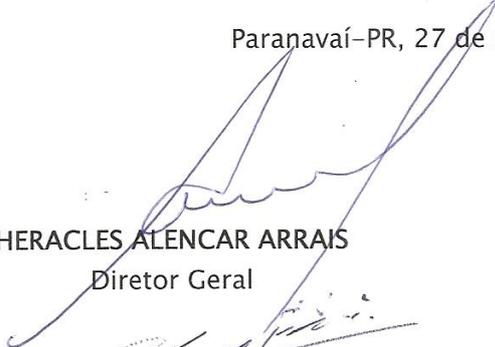
4.2 Autorização Santa Casa de Paranavaí



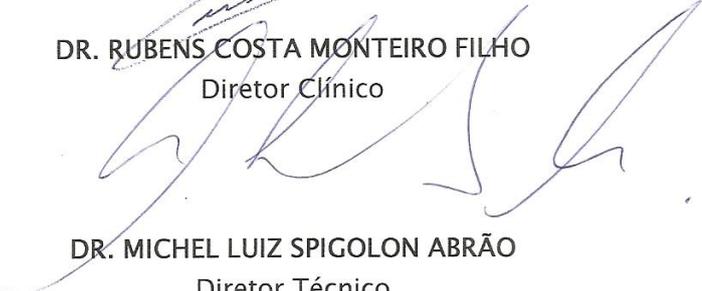
DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos fins, que a Diretoria deste nosocômio autoriza a Dra. Carla L.M. Jock, CRM 256541, a realizar o trabalho de pesquisa de coleta de dados no setor de SAME, ressaltando a importância do sigilo a ser mantido durante a realização da mesma. Aproveitando o ensejo, desejamos sucesso na pesquisa

Paranavaí-PR, 27 de novembro de 2015.


HERACLES ALENCAR ARRAIS
Diretor Geral


DR. RUBENS COSTA MONTEIRO FILHO
Diretor Clínico


DR. MICHEL LUIZ SPIGOLON ABRÃO
Diretor Técnico

4.3 Normas da revista

Jornal de Pediatria | Instruções aos autores

O Jornal de Pediatria é a publicação científica da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), com circulação regular desde 1934. Todo o conteúdo do Jornal de Pediatria está disponível em português e inglês no site <http://www.jped.com.br>, que é de livre acesso. O Jornal de Pediatria é indexado pelo Index Medicus/MEDLINE (<http://www.pubmed.gov>), SciELO (<http://www.scielo.org>), LILACS (<http://www.bireme.br/abd/P/lilacs.htm>), EMBASE/ Excerpta Medica (<http://www.embase.com>), Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC) Data Bases (<http://www.siicsalud.com>), Medical Research Index (<http://www.purple-health.com/medical-research-index.htm>) e University Microfilms International.

O Jornal de Pediatria publica resultados de investigação clínica em pediatria e, excepcionalmente, de investigação científica básica. Aceita-se a submissão de artigos em português e inglês. Na versão impressa da revista, os artigos são publicados em inglês. No site, todos os artigos são publicados em português e inglês, tanto em HTML quanto em PDF. A grafia adotada é a do inglês americano. Por isso, recomenda-se que os autores utilizem a língua com a qual se sintam mais confortáveis e confiantes de que se comunicam com mais clareza. Se um determinado artigo foi escrito originalmente em português, não deve ser submetido em inglês, a não ser que se trate de uma tradução com qualidade profissional.

Observação importante: A língua oficial de publicação do Jornal de Pediatria é o inglês e todo o site de submissão é apresentado exclusivamente em inglês.

Processo de revisão (Peer review)

Todo o conteúdo publicado pelo Jornal de Pediatria passa por processo de revisão por especialistas (peer review). Cada artigo submetido para apreciação é encaminhado aos editores, que fazem uma revisão inicial quanto aos padrões mínimos de exigência do Jornal de Pediatria e ao atendimento de todas as normas requeridas para envio dos originais. A seguir, remetem o artigo a dois revisores especialistas na área pertinente, selecionados de um cadastro de revisores. Os revisores são sempre de instituições diferentes da instituição de origem do artigo e são cegos quanto à identidade dos autores e ao local de origem do trabalho. Após receber ambos os pareceres, o Conselho Editorial os avalia e decide pela aceitação do artigo sem modificações, pela recusa ou pela devolução aos autores com as sugestões de modificações. Conforme a necessidade, um determinado artigo pode retornar várias vezes aos autores para esclarecimentos e, a qualquer momento, pode ter sua recusa determinada. Cada versão é sempre analisada pelo Conselho Editorial, que detém o poder da decisão final.

Tipos de artigos publicados

O Jornal de Pediatria aceita a submissão espontânea de artigos originais, artigos especiais e cartas ao editor.

Artigos originais incluem estudos controlados e randomizados, estudos de testes diagnósticos e de triagem e outros estudos descritivos e de intervenção, bem como pesquisa básica com animais de laboratório. O texto deve ter no máximo 3.000 palavras, excluindo tabelas e referências; o número de referências não deve exceder 30. O número total de tabelas e figuras não pode ser maior do que quatro.

Artigos que relatam ensaios clínicos com intervenção terapêutica (clinical trials) devem ser registrados em um dos Registros de Ensaios Clínicos listados pela Organização Mundial da Saúde e pelo International Committee of Medical Journal Editors. Na ausência de um registro latino-americano, o Jornal de Pediatria sugere que os autores utilizem o registro www.clinicaltrials.gov, dos National Institutes of Health (NIH). O número de identificação deve ser apresentado ao final do resumo.

Artigos especiais são textos não classificáveis nas demais categorias, que o Conselho Editorial julgue de especial relevância. Sua revisão admite critérios próprios, não havendo limite de tamanho ou exigências prévias quanto à bibliografia.

Cartas ao editor devem comentar, discutir ou criticar artigos publicados no Jornal de Pediatria. O tamanho máximo é de 1.000 palavras, incluindo no máximo seis referências bibliográficas. Sempre que possível, uma resposta dos autores será publicada junto com a carta.

São publicados, mediante convite, editoriais, comentários e artigos de revisão. Autores não convidados podem também submeter ao Conselho Editorial uma proposta para publicação de artigos dessas classificações.

Editoriais e comentários, que geralmente se referem a artigos selecionados, são encomendados a autoridades em áreas específicas. O Conselho Editorial também analisa propostas de comentários submetidas espontaneamente.

Artigos de revisão são avaliações críticas e ordenadas da literatura em relação a temas de importância clínica, com ênfase em fatores como causas e prevenção de doenças, seu diagnóstico, tratamento e prognóstico – em geral são escritos, mediante convite, por profissionais de reconhecida experiência. Meta-análises são incluídas nesta categoria. Autores não convidados podem também submeter ao Conselho Editorial uma proposta de artigo de revisão, com um roteiro. Se aprovado, o autor pode desenvolver o roteiro e submetê-lo para publicação. Artigos de revisão devem limitar-se a 6.000 palavras, excluindo referências e tabelas. As referências bibliográficas devem ser atuais e em número mínimo de 30.

Orientações gerais

O arquivo original – incluindo tabelas, ilustrações e referências bibliográficas – deve estar em conformidade com os “Requisitos Uniformes para Originais Submetidos a Revistas Biomédicas”, publicado pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (<http://www.icmje.org>).

Cada seção deve ser iniciada em nova página, na seguinte ordem: página de rosto, resumo em português, resumo em inglês, texto, agradecimentos, referências bibliográficas, tabelas (cada tabela completa, com título e notas de rodapé, em página separada), figuras (cada figura completa, com título e notas de rodapé, em página separada) e legendas das figuras.

A seguir, as principais orientações sobre cada seção:

Página de rosto

A página de rosto deve conter todas as seguintes informações:

- a) título do artigo, conciso e informativo, evitando termos supérfluos e abreviaturas; evitar também a indicação do local e da cidade onde o estudo foi realizado;
- b) título abreviado (para constar no topo das páginas), com máximo de 50 caracteres, contando os espaços;
- c) nome de cada um dos autores (primeiro nome e o último sobrenome; todos os demais nomes aparecem como iniciais);
- d) apenas a titulação mais importante de cada autor;
- e) endereço eletrônico de cada autor;
- f) informar se cada um dos autores possui currículo cadastrado na plataforma Lattes do CNPq;
- g) a contribuição específica de cada autor para o estudo;
- h) declaração de conflito de interesse (escrever “nada a declarar” ou a revelação clara de quaisquer interesses econômicos ou de outra natureza que poderiam causar constrangimento se conhecidos depois da publicação do artigo);
- i) definição de instituição ou serviço oficial ao qual o trabalho está vinculado para fins de registro no banco de dados do Index Medicus/MEDLINE;
- j) nome, endereço, telefone, fax e endereço eletrônico do autor responsável pela correspondência;
- k) nome, endereço, telefone, fax e endereço eletrônico do autor responsável pelos contatos pré-publicação;
- l) fonte financiadora ou fornecedora de equipamento e materiais, quando for o caso;
- m) contagem total das palavras do texto, excluindo resumo, agradecimentos, referências bibliográficas, tabelas e legendas das figuras;
- n) contagem total das palavras do resumo;
- o) número de tabelas e figuras.

Resumo

O resumo deve ter no máximo 250 palavras ou 1.400 caracteres, evitando o uso de abreviaturas. Não se devem colocar no resumo palavras que identifiquem a instituição ou cidade onde foi feito o artigo, para facilitar a revisão cega. Todas as informações que aparecem no resumo devem aparecer também no artigo. O resumo deve ser estruturado conforme descrito a seguir:

Resumo de artigo original

Objetivo: informar por que o estudo foi iniciado e quais foram as hipóteses iniciais, se houve alguma. Definir precisamente qual foi o objetivo principal e informar somente os objetivos secundários mais relevantes.

Métodos: informar sobre o delineamento do estudo (definir, se pertinente, se o estudo é randomizado, cego, prospectivo, etc.), o contexto ou local (definir, se pertinente, o nível de atendimento, se primário, secundário ou terciário, clínica privada, institucional, etc.), os pacientes ou participantes (definir critérios de seleção, número de casos no início e fim do estudo, etc.), as intervenções (descrever as características essenciais, incluindo métodos e duração) e os critérios de mensuração do desfecho.

Resultados: informar os principais dados, intervalos de confiança e significância estatística dos achados.

Conclusões: apresentar apenas aquelas apoiadas pelos dados do estudo e que contemplem os objetivos, bem como sua aplicação prática, dando ênfase igual a achados positivos e negativos que tenham méritos científicos similares.

Resumo de artigo de revisão

Objetivo: informar por que a revisão da literatura foi feita, indicando se enfatiza algum fator em especial, como causa, prevenção, diagnóstico, tratamento ou prognóstico.

Fontes dos dados: descrever as fontes da pesquisa, definindo as bases de dados e os anos pesquisados. Informar sucintamente os critérios de seleção de artigos e os métodos de extração e avaliação da qualidade das informações.

Síntese dos dados: informar os principais resultados da pesquisa, sejam quantitativos ou qualitativos.

Conclusões: apresentar as conclusões e suas aplicações clínicas, limitando generalizações ao escopo do assunto em revisão.

Após o resumo, inclua de três a seis palavras-chave que serão usadas para indexação. Utilize termos do Medical Subject Headings (MeSH), disponíveis em <http://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html>. Quando não estiverem disponíveis descritores adequados, é possível utilizar termos novos.

Abreviaturas

Devem ser evitadas, pois prejudicam a leitura confortável do texto. Quando usadas, devem ser definidas ao serem mencionadas pela primeira vez. Jamais devem aparecer no título e nos resumos.

Texto

O texto dos artigos originais deve conter as seguintes seções, cada uma com seu respectivo subtítulo:

a) Introdução: sucinta, citando apenas referências estritamente pertinentes para mostrar a importância do tema e justificar o trabalho. Ao final da introdução, os objetivos do estudo devem ser claramente descritos.

b) Métodos: descrever a população estudada, a amostra e os critérios de seleção; definir claramente as variáveis e detalhar a análise estatística; incluir referências padronizadas sobre os métodos estatísticos e informação de eventuais programas de computação. Procedimentos, produtos e equipamentos utilizados devem ser descritos com detalhes suficientes para permitir a reprodução do estudo. É obrigatória a inclusão de declaração de que todos os procedimentos tenham sido aprovados pelo comitê de ética em pesquisa da instituição a que se vinculam os autores ou, na falta deste, por outro comitê de ética em pesquisa indicado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde.

c) Resultados: devem ser apresentados de maneira clara, objetiva e em sequência lógica. As informações contidas em tabelas ou figuras não devem ser repetidas no texto. Usar gráficos em vez de tabelas com um número muito grande de dados.

d) Discussão: deve interpretar os resultados e compará-los com os dados já descritos na literatura, enfatizando os aspectos novos e importantes do estudo. Discutir as implicações dos achados e suas limitações, bem como a necessidade de pesquisas adicionais. As conclusões devem ser apresentadas no final da discussão, levando em consideração os objetivos do trabalho. Relacionar as conclusões aos objetivos iniciais do estudo, evitando assertivas não apoiadas pelos achados e dando ênfase igual a achados positivos e negativos que tenham méritos científicos similares. Incluir recomendações, quando pertinentes.

O texto de **artigos de revisão** não obedece a um esquema rígido de seções. Sugere-se uma introdução breve, em que os autores explicam qual a importância da revisão para a prática pediátrica, à luz da literatura médica. Não é necessário descrever os métodos de seleção e extração dos dados, passando logo para a sua síntese, que, entretanto, deve apresentar todas as informações pertinentes em detalhe. A seção de conclusões deve correlacionar as ideias principais da revisão com as possíveis aplicações clínicas, limitando generalizações aos domínios da revisão.

Agradecimentos

Devem ser breves e objetivos, somente a pessoas ou instituições que contribuíram significativamente para o estudo, mas que não tenham preenchido os critérios de autoria. Integrantes da lista de agradecimento devem dar sua autorização por escrito para a divulgação de seus nomes, uma vez que os leitores podem supor seu endosso às conclusões do estudo.

Referências bibliográficas

As referências devem ser formatadas no estilo Vancouver, também conhecido como o estilo Uniform Requirements, que é baseado em um dos estilos do American National Standards Institute, adaptado pela U.S. National Library of Medicine (NLM) para suas bases de dados. Os autores devem consultar Citing Medicine, The NLM Style Guide for Authors, Editors, and Publishers (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/br.fcgi?book=citmed>) para informações sobre os formatos recomendados para uma variedade de tipos de referências. Podem também consultar o site “sample references” (http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html), que contém uma lista de exemplos extraídos ou baseados em Citing Medicine, para uso geral facilitado; essas amostras de referências são mantidas pela NLM.

As referências bibliográficas devem ser numeradas e ordenadas segundo a ordem de aparecimento no texto, no qual devem ser identificadas pelos algarismos arábicos respectivos sobrescritos. Para listar as referências, não utilize o recurso de notas de fim ou notas de rodapé do Word.

Artigos aceitos para publicação, mas ainda não publicados, podem ser citados desde que indicando a revista e que estão “no prelo”. Observações não publicadas e comunicações pessoais não podem ser citadas como referências; se for imprescindível a inclusão de informações dessa natureza no artigo, elas devem ser seguidas pela observação “observação não publicada” ou “comunicação pessoal” entre parênteses no corpo do artigo. Os títulos dos periódicos devem ser abreviados conforme recomenda o Index Medicus; uma lista com suas respectivas abreviaturas pode ser obtida através da publicação da NLM “List of Serials Indexed for Online Users”, disponível no endereço <http://www.nlm.nih.gov/tsd/serials/lsiou.html>. Para informações mais detalhadas, consulte os “Requisitos Uniformes para Originais Submetidos a Revistas Biomédicas”. Este documento está disponível em <http://www.icmje.org/>.

Abaixo, apresentamos alguns exemplos do modelo adotado pelo Jornal de Pediatria:

Artigos em periódicos:

1. Até seis autores:

Araújo LA, Silva LR, Mendes FA. Digestive tract neural control and gastrointestinal disorders in cerebral palsy. *J Pediatr (Rio J)*. 2012;88:455-64.

2. Mais de seis autores:

Ribeiro MA, Silva MT, Ribeiro JD, Moreira MM, Almeida CC, Almeida-Junior AA, et al. Volumetric capnography as a tool to detect early peripheral lung obstruction in cystic fibrosis patients. *J Pediatr (Rio J)*. 2012;88:509-17.

3. Organização como autor:

Mercier CE, Dunn MS, Ferrelli KR, Howard DB, Soll RF; Vermont Oxford Network ELBW Infant Follow-Up Study Group. Neurodevelopmental outcome of extremely low birth weight infants from the Vermont Oxford network: 1998-2003. *Neonatology*. 2010;97:329-38.

4. Sem autor:

Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice. Committee on Bioethics, American Academy of Pediatrics. *Pediatrics*. 1995;95:314-7.

5. Artigos com publicação eletrônica ainda sem publicação impressa:

Carvalho CG, Ribeiro MR, Bonilha MM, Fernandes Jr M, Procianny RS, Silveira RC. Use of off-label and unlicensed drugs in the neonatal intensive care unit and its association with severity scores. *J Pediatr (Rio J)*. 2012 Oct 30. [Epub ahead of print]

Livros:

Blumer JL, Reed MD. Principles of neonatal pharmacology. In: Yaffe SJ, Aranda JV, eds. *Neonatal and Pediatric Pharmacology*. 3rd ed. Baltimore: Lippincott, Williams and Wilkins; 2005. p. 146-58.

Trabalhos acadêmicos:

Borkowski MM. Infant sleep and feeding: a telephone survey of Hispanic Americans [dissertation]. Mount Pleasant, MI: Central Michigan University; 2002.

CD-ROM:

Anderson SC, Poulsen KB. Anderson's electronic atlas of hematology [CD-ROM]. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2002.

Homepage/website:

R Development Core Team [Internet]. R: A language and environment for statistical computing. Vienna: R Foundation for Statistical Computing; 2003 [cited 2011 Oct 21]. Available from: <http://www.R-project.org>

Documentos do Ministério da Saúde:

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde: cuidados gerais. Brasília: Ministério da Saúde; 2011. v. 1. 192p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

Apresentação de trabalho:

Bugni VM, Okamoto KY, Ozaki LS, Teles FM, Molina J, Bueno VC, et al. Development of a questionnaire for early detection of factors associated to the adherence to treatment of children and adolescents with chronic rheumatic diseases - "the Pediatric Rheumatology Adherence Questionnaire (PRAQ)". Paper presented at the ACR/ARHP Annual Meeting; November 5-9, 2011; Chicago, IL.

Tabelas

Cada tabela deve ser apresentada em folha separada, numerada na ordem de aparecimento no texto, e conter um título sucinto, porém explicativo. Todas as explicações devem ser apresentadas em notas de rodapé e não no título, identificadas com letras sobrescritas em ordem alfabética. Não sublinhar ou desenhar linhas dentro das tabelas e não usar espaços para separar colunas. Não usar espaço em qualquer lado do símbolo ±.

Figuras (fotografias, desenhos, gráficos, etc.)

Todas as figuras devem ser numeradas na ordem de aparecimento no texto. Todas as explicações devem ser apresentadas nas legendas, inclusive acerca das abreviaturas utilizadas. Figuras reproduzidas de outras fontes já publicadas devem indicar esta condição na legenda, assim como devem ser acompanhadas por uma carta de permissão do detentor dos direitos. Fotos não devem permitir a identificação do paciente; tarjas cobrindo os olhos podem não constituir proteção adequada. Caso exista a possibilidade de identificação, é obrigatória a inclusão de documento escrito fornecendo consentimento livre e esclarecido para a publicação. Microfotografias devem apresentar escalas internas e setas que contrastem com o fundo.

As ilustrações são aceitas em cores para publicação no site. Contudo, todas as figuras serão vertidas para o preto e branco na versão impressa. Caso os autores julguem essencial que uma determinada imagem seja colorida mesmo na versão impressa, solicita-se um contato especial com os editores. Imagens geradas em computador, como gráficos, devem ser anexadas sob a forma de arquivos nos formatos .jpg, .gif ou .tif, com resolução mínima de 300 dpi, para possibilitar uma impressão nítida; na versão eletrônica, a resolução será ajustada para 72 dpi. Gráficos devem ser apresentados somente em duas dimensões, em qualquer circunstância. Desenhos, fotografias ou quaisquer ilustrações que tenham sido digitalizadas por escaneamento podem não apresentar grau de resolução adequado para a versão impressa da revista; assim, é preferível que sejam enviadas em versão impressa original (qualidade profissional, a nanquim ou impressora com resolução gráfica superior a 300 dpi). Nesses casos, no verso de cada figura deve ser colada uma etiqueta com o seu número, o nome do primeiro autor e uma seta indicando o lado para cima.

Legendas das figuras

Devem ser apresentadas em página própria, devidamente identificadas com os respectivos números.

Lista de verificação

Como parte do processo de submissão, os autores são solicitados a indicar sua concordância com todos os itens abaixo; a submissão pode ser devolvida aos autores que não aderirem a estas diretrizes.

1. Todos os autores concordam plenamente com a Nota de Copyright.
2. O arquivo de submissão foi salvo como um documento do Microsoft Word.
3. A página de rosto contém todas as informações requeridas, conforme especificado nas diretrizes aos autores.
4. O resumo e as palavras-chave estão na língua de submissão (inglês ou português), seguindo a página de rosto.
5. O texto é todo apresentado em espaço duplo, utiliza fonte tamanho 12 e itálico em vez de sublinhado para indicar ênfase (exceto em endereços da internet). Todas as tabelas, figuras e legendas estão numeradas na ordem em que aparecem no texto e foram colocadas cada uma em página separada, seguindo as referências, no fim do arquivo.
6. O texto segue as exigências de estilo e bibliografia descritas nas normas de publicação.
7. As referências estão apresentadas no chamado estilo de Vancouver e numeradas consecutivamente na ordem em que aparecem no texto.
8. Informações acerca da aprovação do estudo por um conselho de ética em pesquisa são claramente apresentadas no texto, na seção de métodos.
9. Todos os endereços da internet apresentados no texto (p.ex., <http://www.sbp.com.br>) estão ativos e prontos para serem clicados.

4.4 Autorização COPEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Caracterização das malformações congênitas em microrregião do Paraná

Pesquisador: Sergio Ricardo Lopes de Oliveira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 60530916.9.0000.0104

Instituição Proponente: CCS - Centro de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.834.808

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa proposto por pesquisador vinculado à Universidade Estadual de Maringá.

Objetivo da Pesquisa:

Tem como objetivo primário: Melhorar a qualidade de assistência aos recém-nascidos malformados da 14ª regional de saúde do Paraná, através de reconhecimento de fatores de risco, identificação e notificação dos casos, e referenciamento a serviço especializado para o nascimento de determinadas malformações como necessidade de neurocirurgia, cirurgia pediátrica e cardíaca. Como objetivo secundário se propõe a reconhecer fatores etiológicos associados a características sociodemográficas regionais que justifiquem a elevação da taxa de malformações congênitas e relacionar os dados encontrados com os dados informados no SINASC (Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Avalia-se que os possíveis riscos a que estarão submetidos os sujeitos da pesquisa serão suportados pelos benefícios apontados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As malformações congênitas são definidas como anormalidades estruturais ou funcionais que ocorrem durante a vida intra-uterina e podem ser identificadas durante o acompanhamento pré-

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG
Bairro: Jardim Universitário **CEP:** 87.020-900
UF: PR **Município:** MARINGÁ
Telefone: (44)3011-4597 **Fax:** (44)3011-4444 **E-mail:** copep@uem.br



Continuação do Parecer: 1.834.808

natal, ao nascimento ou mais tardiamente. Podem prejudicar significativamente a função orgânica, a expectativa de vida ou a aparência física do indivíduo, permanecendo como importante problema de saúde pública devido ao elevado impacto pessoal e familiar, com tempo prolongado de hospitalização e elevado custo de internação. Estima-se que no ano de 2013 2,7 milhões de crianças morreram no período neonatal, quase 10% em consequência de malformações congênitas. No Brasil dados do período entre janeiro de 2010 até julho de 2015 representados pelo capítulo XVII da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) – “malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas” - representam taxa de mortalidade de 2,52%, correspondendo a segunda causa de óbito infantil e fetal no país. Cerca de 94% das anomalias congênitas graves ocorrem em populações de baixa e média renda, onde as gestantes apresentam menor acesso a vacinação e ingestão adequada de micronutrientes, maior risco de exposição a álcool, tabaco e outros agentes teratogênicos, maior índice de infecções como sífilis e rubéola, maior frequência de relacionamentos consanguíneos, menor acesso a cuidados pré-natais e outras ações de intervenção. A pesquisa se propõe a reconhecer e identificar os recém-nascidos malformados e verificar a associação com as características sociodemográficas que possam justificar a elevada taxa de malformações congênitas. Será realizada com dados de prontuários do HU de Maringá de pacientes provenientes do Hospital Santa Casa de Paranavaí e fichas de notificação do SINASC.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta Termo de Dispensa de TCLE por não haver abordagem direta à população estudada, apenas dados coletados em prontuário médico e utilizar dados de prontuários. Apresenta autorizações da COREA/HUM e Santa Casa de Paranavaí. Apresenta autorização do departamento de medicina, havendo necessidade de atualização do cronograma.

Recomendações:

Tendo em vista tratar-se de dispensa de obtenção de consentimento livre e esclarecido para realizar pesquisa em prontuário médico, recomenda-se ao pesquisador que atenda-se estritamente ao contido no protocolo de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Maringá é de parecer favorável à aprovação do protocolo de pesquisa apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Face ao exposto e considerando a normativa ética vigente, este Comitê se manifesta pela aprovação do protocolo de pesquisa em tela.

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG
Bairro: Jardim Universitário **CEP:** 87.020-900
UF: PR **Município:** MARINGÁ
Telefone: (44)3011-4597 **Fax:** (44)3011-4444 **E-mail:** copep@uem.br



Continuação do Parecer: 1.834.808

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_782591.pdf	27/09/2016 14:11:43		Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	27/09/2016 14:10:34	Carla Luiza Martins Jock	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochura.docx	01/09/2016 15:26:27	Carla Luiza Martins Jock	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	01/09/2016 15:20:34	Carla Luiza Martins Jock	Aceito
Outros	ANEXO_Banco_de_dados.docx	29/08/2016 09:51:01	Carla Luiza Martins Jock	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autoriza_Santa_Casa_PRVai.pdf	29/08/2016 09:43:52	Carla Luiza Martins Jock	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autoriza_COREA_HUM.pdf	29/08/2016 09:43:33	Carla Luiza Martins Jock	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARINGÁ, 24 de Novembro de 2016

Assinado por:
Ricardo Cesar Gardiolo
(Coordenador)

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG
 Bairro: Jardim Universitário CEP: 87.020-900
 UF: PR Município: MARINGÁ
 Telefone: (44)3011-4597 Fax: (44)3011-4444 E-mail: copep@uem.br