



**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
HOSPITAL MATERNO INFANTIL DE BRASÍLIA PROGRAMA DE RESIDÊNCIA
MÉDICA EM NEONATOLOGIA**

LUCAS DO CARMO SOUZA

**AVALIAÇÃO DO TESTE DE OXIMETRIA DE PULSO COMO TESTE
DE TRIAGEM UNIVERSAL EM PACIENTES INTERNADOS EM
ALOJAMENTO CONJUNTO EM CENTRO DE REFERÊNCIA DO
DISTRITO FEDERAL**

BRASÍLIA-DF

2023

Lucas do Carmo Souza

Avaliação do teste de oximetria de pulso como teste de triagem universal em pacientes internados em alojamento conjunto em Centro de Referência do Distrito Federal

Trabalho de Conclusão de Curso, como parte das exigências para obtenção do título de Especialista em Neonatologia, do Programa de Residência Médica vinculado à Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS).

Orientador (a): Dra. Nathalia Falchano Bardal

BRASÍLIA-DF

2023

Dados Internacionais de catalogação na Publicação (CIP) Biblioteca Central/ FEPECS

Cutter

SOUZA, Lucas do Carmo.

Avaliação do teste de oximetria de pulso como teste de triagem universal em pacientes internados em alojamento conjunto em Centro de Referência do Distrito Federal/ Lucas do Carmo Souza- Brasília, 2023.

32 f.

Trabalho de Conclusão do Programa de Residência Médica em Neonatologia – Hospital Materno Infantil de Brasília – Brasília, 2023

Orientador (a): Dra. Nathalia Falchano Bardal

Nota: _____

1. Recém-nascido. 2. Cardiopatia. 3. Teste de oximetria de pulso. 4. Triagem neonatal. 5. Alojamento Conjunto. I. / Lucas do Carmo Souza. II. Nathalia Falchano Bardal.

Teste de oximetria de pulso

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial deste Trabalho de Conclusão de Curso, desde que citada a fonte

Assinatura

Lucas do Carmo Souza

Data

**Avaliação do teste de oximetria de pulso como teste de triagem universal em
pacientes internados em alojamento conjunto em Centro de Referência do
Distrito Federal**

Trabalho de Conclusão de Curso, como parte das exigências para obtenção do título de Especialista em Neonatologia, do Programa de Residência Médica vinculado à Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS).

Orientador (a): Dra. Nathália Falchano Bardal

Aprovado em: 19/06/2023

_____ Nome e Assinatura do Orientador

_____ Dr. Nome e Assinatura do 2º membro
da Banca Examinadora

_____ Dr. Nome e Assinatura do 3º membro
da Banca Examinadora

DEDICAÇÃO

A minha família, Deus e amigos.

Em especial aos meus pais, Marcelo Pereira de Souza e Auriane do Carmo Souza, pois sem eles meus sonhos não seriam atingidos.

AGRADECIMENTOS

Desejo agradecer, primeiramente a Deus, que me deu coragem, paciência e perseverança para lutar pelos meus sonhos e, dentre eles, a vontade de ser médico. Aos meus pais, por estarem sempre ao meu lado em todas as etapas de minha vida, me apoiando e amando de forma indescritível. Aos meus irmãos e avós, pelos conselhos e virtudes que contribuíram para meu crescimento pessoal. Aos meus familiares e amigos, com vocês a vida fica mais leve e prazerosa.

Por fim, minha especial gratidão aos mestres do HMIB e pacientes, que me ensinaram a amar minha profissão e, principalmente, amar o próximo.

RESUMO

Introdução: As cardiopatias são o grupo mais comum de anomalias congênitas e de maior mortalidade. Com prevalência estimada entre 6-8 a cada 1000 nascidos vivos, são responsáveis por 6 a 10% das mortes infantis, e por cerca de 50% da mortalidade infantil ligada a malformações congênitas. Cerca de 1 a 2 de cada 1000 recém-nascidos vivos apresentam cardiopatia congênita crítica. Em torno de 30% destes recém-nascidos recebem alta hospitalar sem diagnóstico, evoluindo com choque, hipóxia ou óbito precoce, antes de receber tratamento adequado. O teste do coraçãozinho, realizado antes da alta da maternidade, visa diagnosticar precocemente as cardiopatias críticas, a fim de evitar tais desfechos. **Objetivo:** Descrever os resultados obtidos através da realização da triagem para cardiopatia congênita no Hospital Materno Infantil de Brasília (HMIB) e compará-los com os dados da literatura recente. **Materiais e Métodos:** Trata-se de um estudo descritivo e retrospectivo de análise de prontuários a partir da coleta de dados do livro dos testes do coraçãozinho do Hospital Materno Infantil de Brasília, no alojamento conjunto, referente ao período de janeiro de 2021 a dezembro de 2022. **Resultados:** Durante os anos de 2021 a 2022, foram realizados 4.569 testes do coraçãozinho. Entre os testes realizados nove (0,2%) estavam alterados (positivos), e destes, seis (66,7%) apresentaram ecocardiogramas normais (falsos positivos) e somente três (33,3%) corresponderam a cardiopatia congênita, (dois exames com canal arterial sem repercussão hemodinâmica e um com comunicação interatrial). Nenhuma cardiopatia crítica foi diagnosticada nos testes realizados. **Conclusão:** No presente estudo, o teste da oximetria de pulso apresentou ocorrência de testes falso-positivos (0,2%) semelhante aos dados encontrados na literatura. Adicionalmente, não foi diagnosticado caso de cardiopatia crítica na amostra em questão, contrariando as estimativas encontradas em outros trabalhos já realizados, provavelmente devido às características do serviço de saúde estudado, pois trata-se de Hospital Terciário, com serviço de Medicina Fetal, e tais cardiopatias já teriam sido diagnosticadas intra útero, sem a realização do teste da oximetria no Alojamento Conjunto. Neste contexto, a combinação do diagnóstico antenatal e a disponibilidade de UTI neonatal de fácil acesso pode ter resultado na perda de casos de cardiopatias críticas para a pesquisa, sendo necessário realizar novos estudos incluindo as admissões por cardiopatia crítica na UTI Neonatal que não passaram pelo Alojamento Conjunto e portanto não fizeram o teste da oximetria de pulso.

Palavras-chave: Recém-nascido. Cardiopatia. Teste de oximetria de pulso. Triagem neonatal. Alojamento Conjunto.

ABSTRACT

Introduction: Heart diseases are the most common group of congenital anomalies and the one with the highest mortality. It has an estimated prevalence of between 6-8 per 1000 live births. It is responsible for 6 to 10% of child deaths, and around 50% of child mortality rate linked to congenital malformations. About 1 to 2 of every 1000 live newborns have critical congenital heart disease. Around 30% of these newborns are discharged from hospitals without a diagnosis, and progress to shock, hypoxia or early death, before receiving adequate treatment.

Objective: To describe the results obtained from screening for congenital heart diseases at the Hospital

Materno Infantil de Brasília and compare them with findings in recent literature. **Materials**

and Methods: This is a descriptive and retrospective study analyzing medical records based on the collection of data from the heart test (pulse oximetry) book at the Hospital Materno Infantil de Brasília, in the rooming-in, from January 2021 to December 2022. **Results:** During the years 2021 to 2022, 4,569 heart tests were carried out, nine of which (0.2%) were abnormal, of these, 6 (66.7%) had normal echocardiograms and only 3 (33.3%) had some type of congenital heart disease, two with arterial ducts without hemodynamic repercussions and one with a interatrial communication. **Conclusion:** : In the present study, pulse oximetry

testing showed a false-positive rate of 0.2%, consistent with data found in the literature. Additionally, no cases of critical heart disease were diagnosed in the sample under study, contrary to estimates found in other studies, likely due to the characteristics of the healthcare service studied. This is because it is a Tertiary Hospital with a Fetal Medicine service, and such heart conditions would likely have been diagnosed in utero, without the need for pulse oximetry testing in the Joint Lodging. In this context, the combination of antenatal diagnosis and the availability of easily accessible neonatal ICU may have resulted in missed cases of critical heart disease for the research, necessitating further studies including admissions for critical heart disease in the Neonatal ICU that did not go through the Joint Lodging and thus did not undergo pulse oximetry testing.

Keywords: Newborn. Cardiopathy. Pulse oximetry test. Neonatal screening. Joint Accommodation.

LISTAS DE TABELAS E FIGURAS

Tabela 1: Testes do coraçãozinho realizado durante os anos de 2021 a 2022.5

Figura 1: Fluxograma de realização do teste do coraçãozinho (Fonte: Nota Técnica do Ministério da Saúde Nº 18/2021).
7

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AHA	<i>American Heart Association</i>
AAP	Academia Americana de Pediatria
CCC	Cardiopatas congênitas críticas
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
CAAE	Certificado de Apresentação da Apreciação Ética

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	1
2 OBJETIVOS	3
3 METODOLOGIA	4
4 RESULTADOS.....	5
5 DISCUSSÃO.....	6
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS OU CONCLUSÃO	9
REFERÊNCIAS	10
ANEXO A – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	12
APÊNDICE A – DISPENSA DE TCLE.....	13
APÊNDICE B B – APROVAÇÃO DO ESTUDO PELO CEP.....	15

1 INTRODUÇÃO

As cardiopatias são o grupo mais comum de anomalias congênicas e de maior mortalidade. Possui uma prevalência estimada de até 8 casos a cada 1000 nascidos vivos.¹ É responsável por 6 a 10% das mortes infantis, e por cerca de 50% da mortalidade infantil ligada a malformações congênicas.²

Neste grupo, 25% são consideradas críticas e necessitam de cirurgia ou cateterismo de intervenção durante o primeiro ano de vida.¹ A apresentação clínica é decorrente do fechamento ou restrição precoce do canal arterial, levando à mistura do sangue entre as circulações sistêmica e pulmonar, reduzindo a saturação periférica de oxigênio.¹

São consideradas cardiopatias congênicas críticas (CCC) aquelas em que a apresentação clínica decorre do fechamento ou restrição do canal arterial (cardiopatias canal-dependentes), tais como cardiopatias com fluxo pulmonar dependente do canal arterial (atresia pulmonar e similares), cardiopatias com fluxo sistêmico dependente do canal arterial (síndrome de hipoplasia do coração esquerdo, coarctação de aorta crítica e similares) e cardiopatias com circulação em paralelo (transposição das grandes artérias).⁴ Cerca de 2 de cada 1000 recém-nascidos vivos apresentam alguma cardiopatia congênita crítica. Sendo que até 30% destes recém-nascidos recebem alta hospitalar sem o diagnóstico, podendo evoluir para choque, hipóxia ou óbito precoce, antes de receberem tratamento adequado.⁴

Além disso, um terço dos recém-nascidos com CCC, podem estar assintomáticos nos primeiros dias de vida.⁶ Não obstante, o exame físico para diagnóstico desta condição tem baixa sensibilidade por conta dos sintomas que podem ser inespecíficos.⁶ Porém, muitos recém-nascidos com cardiopatia congênita são diagnosticados no berçário por sintomas como sopros anormais ou cianose.⁷

Os avanços na assistência melhoraram o prognóstico de alguns grupos e subtipos de anomalias congênicas, mas ainda há escassez de conhecimentos sobre a morbimortalidade em muitos outros, especialmente após o primeiro ano de vida.³ Neste sentido, a justificativa para a triagem é que a detecção oportuna pode reduzir o risco de um recém-nascido aparentemente saudável, porém, com cardiopatia congênita crítica, receba alta hospitalar sem o diagnóstico e venha evoluir com uma crise potencialmente fatal.⁵

Contudo, cabe salientar que ainda não é consenso o método e o momento ideal para a realização do teste de triagem. A Academia Americana de Pediatria (AAP), a *American Heart Association* (AHA) e outros recomendam a triagem de bebês com 24h e 48h de vida, considerando medidas pré e pós-ductais.⁶

A sociedade brasileira de pediatria recomenda a aferição da oximetria de pulso, em todo recém-nascido aparentemente saudável com idade gestacional maior que 34 semanas, antes da alta da Unidade Neonatal. Para a realização adequada do exame é necessário que o recém-nascido esteja com as extremidades aquecidas e o monitor evidencie uma onda de traçado homogêneo. Para o resultado normal ou negativo, a saturação periférica deverá ser maior ou igual a 95% e a diferença menor que 3% entre as medidas do membro superior direito e de um dos membros inferiores.^{4,6}

A sensibilidade da triagem para detectar cardiopatia congênita crítica é variável, alguns estudos estimam uma sensibilidade de 78% e especificidade de 95 a 99%,⁵ corroborando assim para um número pequeno de falso-negativos e considerável número de testes falso-positivos. Este é o principal motivo para custos secundários com procedimentos, como consulta de cardiologia e ecocardiografia.⁷ Um estudo realizado por Thangaratinam *et al.* estimaram uma taxa de falso-positivos de 0,2%, com limites de confiança de 95% de 0-1%. Um relatório recente de um comitê conjunto da American Heart Association e da American Academy of Pediatrics evidenciou que a taxa de falso-positivos foi em média 0,87% para todos os estudos pesquisados, mas passa a ser em média de 0,035% se for realizado após as primeiras 24 horas de vida.⁷

É importante colocar em pauta que o encontro de testes falso-positivos pode levar ansiedade à família e aumentar o tempo de internação hospitalar. Além disso, exige exames adicionais para investigação, elevando os custos hospitalares. A oximetria de pulso tem sido sugerida como uma ferramenta de diagnóstico da cardiopatia congênita crítica.⁹ Desta forma, o presente estudo descreveu os resultados obtidos através da realização da triagem para cardiopatia congênita em um hospital materno infantil do Distrito Federal e comparou os dados com a literatura dos últimos cinco anos (2018 a 2023).

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Descrever os resultados obtidos com a realização da triagem para cardiopatia congênita crítica no Hospital Materno Infantil de Brasília e compará-los com os achados da literatura recente.

2.2 Específico

- Comparar a frequência de resultados falso-positivos;
- Verificar a cardiopatia de maior ocorrência;
- Avaliar a porcentagem de exames alterados;
- Determinar tempo médio de internação para aqueles que tiveram resultados alterados;
- Comparar os resultados com a literatura para avaliar a qualidade do serviço e a execução do teste.

3 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo descritivo e retrospectivo de análise de prontuários a partir da coleta de dados do livro dos testes do coraçãozinho do alojamento conjunto do Hospital Materno Infantil de Brasília entre o período de janeiro de 2021 a dezembro de 2022.

Foram coletadas informações referentes a idade gestacional, sexo, período de internação, resultados do teste da oximetria de pulso (normal ou alterado), motivo do teste alterado (cardiopatia crítica ou falso-positivo). Como os dados coletados apresentaram informações limitadas para uma correlação estatística, os resultados foram apresentados em forma de tabela com a descrição das frequências de ocorrência.

Foram incluídos no estudo todos os recém-nascidos com idade gestacional maior ou igual a 34 semanas que foram internados no alojamento conjunto do hospital em questão e que tiveram o teste do coraçãozinho anotado no livro de registro da unidade. O exame foi realizado após 24 horas de internação seguindo o protocolo da AHA e da Sociedade Brasileira de Pediatria.

Paciente com idade inferior a 34 semanas, natimortos, internados em outros setores do hospital, aqueles que não passaram por ecocardiograma para diagnóstico ou não tiveram o teste anotado no livro da unidade foram excluídos.

A pesquisa bibliográfica para a revisão de literatura, foi realizada através do levantamento dos artigos em quatro bases de dados: National Library of Medicine- PubMed; Portal da Biblioteca Virtual em Saúde – BVS; Google Academic; e Scopus.

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FEPECS sob o número do Certificado de Apresentação da Apreciação Ética (CAAE): 70316323.0.0000.5553 e parecer número 6.127.948.

4. RESULTADOS

No período compreendido entre os anos de 2021 e 2022, foram realizados 4.569 testes do coraçãozinho no alojamento conjunto de um hospital materno infantil do Distrito Federal. Entre os testes realizados, nove (0,2%) apresentaram-se alterados; destes, seis (66,7%) apresentaram ecocardiogramas normais e somente três (33,3%) evidenciaram alguma cardiopatia congênita (dois exames com canal arterial sem repercussão hemodinâmica e um com forame oval patente). Além disso, foi possível observar que durante o período em questão, a cada mil exames realizados, dois apresentavam alguma alteração, contudo, observou-se cardiopatia congênita em apenas 1 a cada 1.500 exames realizados na amostra estudada. Não foram encontradas cardiopatias congênitas críticas.

Tabela 1: Testes do coraçãozinho realizado durante os anos de 2021 a 2022.

TESTES DO CORAÇÃOZINHO	4569
ALTERADOS	9 (0,2%)
<i>Ecocardiogramas normais</i>	6 (66,7%)
<i>Forame oval patente</i>	1 (11,1%)
<i>Canais arteriais sem repercussão hemodinâmica</i>	2 (22,2%)
 TEMPO MÉDIO DE INTERNAÇÃO (ALTERADOS)	 71 Horas (2-5 dias)

5. DISCUSSÃO

O presente estudo evidenciou que entre os anos de 2021 e 2022 ocorreram poucos resultados positivos nos testes do coraçãozinho realizados (0,2% de alterações). Contudo, quando realizado ecocardiograma confirmatório, somente 33,3% dos casos apresentou cardiopatia confirmada no exame, demonstrando que um a cada 1.500 recém-nascidos apresentou alguma cardiopatia neste período. Não obstante, observou-se que todos os testes alterados foram considerados falso-positivos por não se enquadrarem como cardiopatia congênita crítica, mesmo número encontrado no estudo de Thangaratinam *et al.* (0,2%).¹⁰

Em um estudo realizado por Carvelo G, et al. (2021) em outra maternidade pública do Distrito Federal, durante o ano de 2018, entre os 1.976 testes da oximetria de pulso realizados, identificou-se 52 testes alterados, sendo que 21 foram considerados como normais após a realização do ecocardiograma confirmatório e 21 apresentaram forame oral pérvio. Além disso, não houve casos de cardiopatia congênita crítica, mesmo dado encontrado em nosso estudo. Desta forma, foi possível observar uma baixa prevalência de casos de cardiopatias congênitas identificadas pelo exame de triagem do coraçãozinho (0,46%) no estudo da pesquisadora.¹⁶

Em outro estudo realizado por Hu X, et al. rastreou-se 167.190 recém-nascidos em 15 hospitais, dos quais 203 tiveram cardiopatia congênita crítica (0,2%), porém utilizando outros valores para o teste de oximetria de pulso.¹⁷

No estudo realizado por Ewer no Reino Unido com 2055 recém-nascidos entre os anos de 2011 e 2013, foi observado uma incidência de 24 cardiopatias congênitas críticas (0,1%).²⁰ Já no estudo de Tsao, entre os anos de 2013 e 2014, foram realizados 6296 testes, sendo observado cardiopatia congênita crítica em apenas 5 recém-nascidos (0,18%).²¹

A realização do teste da oximetria de pulso (teste do coraçãozinho) tem como objetivo ser um método de triagem para identificação de cardiopatias congênitas críticas. É realizado em recém-nascidos saudáveis, com idade gestacional maior que 34 semanas, antes da alta na maternidade, entre 24 e 48 horas de vida. O resultado normal é considerado quando a saturação periférica é maior ou igual a 95% em ambas as medidas (membro superior direito e membro inferior) e diferença menor que 3% entre as medidas do membro superior direito e

membro inferior. O resultado anormal ocorre caso qualquer medida da SpO2 seja menor que 95% ou quando houver uma diferença igual ou maior que 3% entre as medidas do membro superior direito e membro inferior, sendo necessário uma nova aferição em 1 hora. Caso o resultado se confirme, um ecocardiograma deve ser realizado dentro das 24 horas seguintes (Figura 01).^{4,13,14,15}

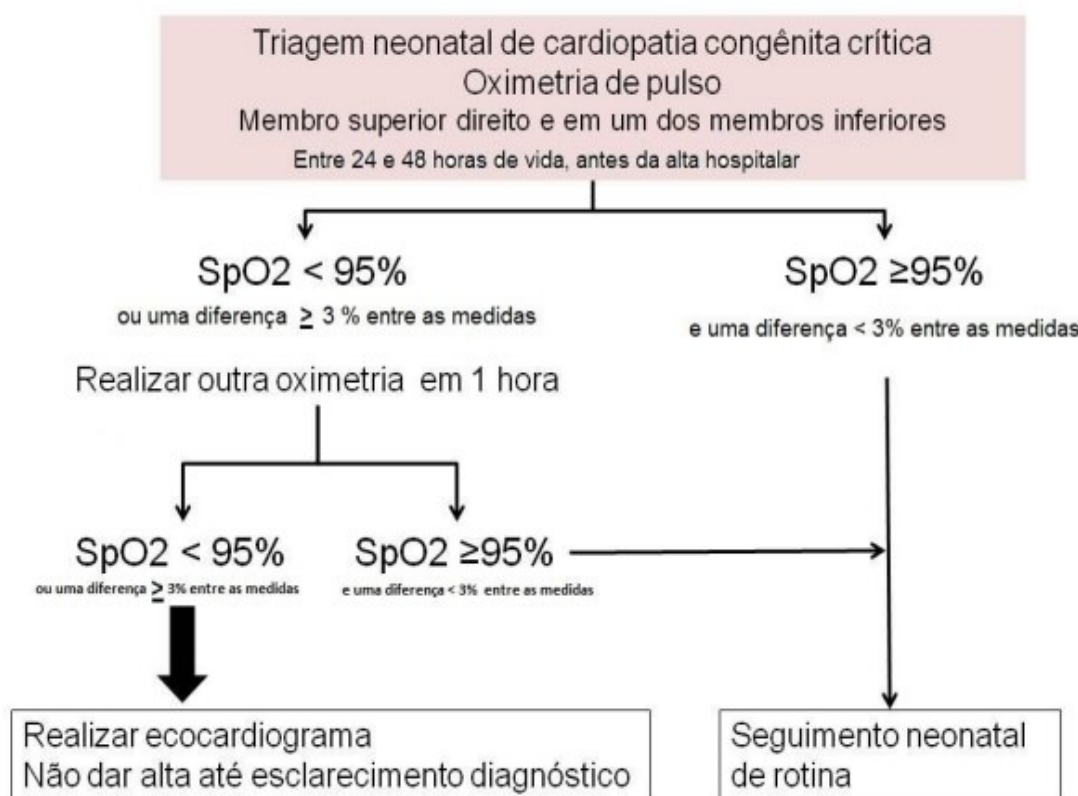


Figura 1: Fluxograma de realização do teste do coraçãozinho até 2022 (Fonte: Nota Técnica do Ministério da Saúde Nº 18/2021).

Atualmente, o teste do coraçãozinho é respaldado pelas Portarias do Ministério da Saúde Nº 20/2014, Nº 1.940/2018 e Nº 3.516/2021. Além disso, a Nota Técnica do Ministério da Saúde Nº 18/2021 disponibilizou orientações para os profissionais de saúde quanto à sistematização e padronização do teste do coraçãozinho.^{13,14,15}

Vários estudos têm demonstrado uma grande ocorrência de falso-positivos na realização deste teste. No presente estudo, observou-se que houve cerca de 0,2% de casos de falso-positivos. No estudo realizado por Carvelo G, et al. (2021), observou-se uma maior quantidade de falso-positivos (2,6%).¹⁶

No estudo de Hu X, *et al*, o número de falso positivos foi de 1,2%.¹⁷ Já no estudo de Tsao, realizado no Hospital da Cidade de Taipei, dos 16 testes alterados, apenas 5 apresentaram cardiopatia congênita crítica e a incidência de falso-positivos foi de 0,18%.²¹

Cabe salientar que, apesar da oximetria de pulso apresentar uma sensibilidade de 75% e especificidade de 99%, algumas cardiopatias críticas podem não ser detectadas através do exame, principalmente aquelas do tipo coartação de aorta. Desta forma, não se pode descartar a necessidade de realização de exame físico minucioso e detalhado em todo recém-nascido, antes da alta hospitalar (BRASIL, 2018).¹⁴

Esse dado evidencia uma preocupante situação em relação às cardiopatias congênitas críticas, uma vez que estas podem se manifestar de forma assintomática em até um terço dos recém-nascidos com tal condição, resultando em diagnósticos tardios. Torna-se crucial direcionar maior atenção aos recém-nascidos que apresentem qualquer outro fator de risco para anomalias cardíacas, considerando que, conforme a literatura, dentro da população estudada neste trabalho (com 4.569 testes realizados no período mencionado), era previsto um risco estimado de até 36 casos de anomalias congênitas e até 9 casos de cardiopatias congênitas críticas. Entretanto, tal previsão não se confirmou. Isso ressalta a importância de uma avaliação abrangente de todos os recém-nascidos na instituição, a fim de efetivamente detectar a presença de anomalias cardíacas ou cardiopatias congênitas críticas.

Ao término desta análise, é pertinente enfatizar que o estabelecimento hospitalar objeto de nosso estudo é classificado como hospital terciário, caracterizando-se como uma instituição de grande porte que oferece serviços de assistência médica de alta complexidade, com ênfase em atendimento especializado empregando tecnologia mais avançada em comparação à Atenção Básica. Nesse contexto, é notável que uma parcela significativa de recém-nascidos recebe acompanhamento pré-natal por profissionais qualificados, possibilitando o diagnóstico antenatal de cardiopatia congênita. Como resultado desse processo, muitos desses neonatos são prontamente encaminhados para a UTI Neonatal sem passar pelo Alojamento Conjunto do hospital.

Adicionalmente, em virtude da disponibilidade de uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal de fácil acesso, os recém-nascidos sintomáticos já nas primeiras horas de vida são prontamente encaminhados para internação em unidade de terapia intensiva, antes mesmo da realização do teste do coraçozinho. Esta abordagem, embora benéfica para a gestão de casos

críticos, pode ter implicado na perda de uma quantidade considerável de casos de cardiopatias críticas, impactando assim no resultado do trabalho em questão, em comparação com os dados atuais da literatura.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No presente estudo, o teste da oximetria de pulso apresentou ocorrência de testes falso-positivos (0,2%) semelhante aos dados encontrados na literatura. Desse modo, pode-se afirmar que o teste tem sido realizado de forma adequada, respeitando as especificidades técnicas já normatizadas pelo Ministério da Saúde.

Adicionalmente, não foi diagnosticado caso de cardiopatia crítica na amostra em questão, contrariando as estimativas encontradas em outros trabalhos já realizados, provavelmente devido às características do serviço de saúde estudado, pois trata-se de Hospital Terciário, com serviço de Medicina Fetal, e tais cardiopatias já teriam sido diagnosticadas intra útero, sem a realização do teste da oximetria no Alojamento Conjunto. Neste contexto, a combinação do diagnóstico antenatal e a disponibilidade de UTI neonatal de fácil acesso pode ter resultado na perda de casos de cardiopatias críticas para a pesquisa.

É necessário a realização de novos estudos, combinando a incidência de cardiopatias críticas na Unidade Neonatal com os dados encontrados na realização do teste da oximetria de pulso no Alojamento Conjunto. Além disso, seria importante identificar, por meio de busca ativa, a ocorrência de admissões por cardiopatia crítica na rede de saúde pública do Distrito Federal, posteriores a alta hospitalar e realização do teste de oximetria normal no Alojamento Conjunto.

7. REFERÊNCIAS

1. MORAIS, Sofia; MIMOSO, Gabriela, Oximetria de pulso no diagnóstico de cardiopatia congênita. Sugestões para a implementação de uma estratégia de rastreio, p. 5.
2. ROSANO, Aldo *et al*, Infant mortality and congenital anomalies from 1950 to 1994: an international perspective, *Journal of Epidemiology & Community Health*, v. 54, n. 9, p. 660–666, 2000.
3. TENNANT, Peter WG *et al*, 20-year survival of children born with congenital anomalies: a population-based study, *The Lancet*, v. 375, n. 9715, p. 649–656, 2010.
4. Sociedade de Pediatria de São Paulo. Diagnóstico precoce de cardiopatia congênita crítica: oximetria de pulso como ferramenta de triagem neonatal. Departamentos de Cardiologia e Neonatologia da SBP. SPSP; 2011.
5. ABOUK, Rahi *et al*, Association of US State Implementation of Newborn Screening Policies for Critical Congenital Heart Disease With Early Infant Cardiac Deaths, *JAMA*, v. 318, n. 21, p. 2111, 2017.
6. AILES, E. C.; GILBOA, S. M.; HONEIN, M. A.; *et al*. Estimated Number of Infants Detected and Missed by Critical Congenital Heart Defect Screening. *PEDIATRICS*, v. 135, n. 6, p. 1000–1008, 2015.
7. HOFFMAN, Julien I.E., It Is Time for Routine Neonatal Screening by Pulse Oximetry, *Neonatology*, v. 99, n. 1, p. 1–9, 2011.
8. KEMPER, Alex R. *et al*, Strategies for Implementing Screening for Critical Congenital Heart Disease, *Pediatrics*, v. 128, n. 5, p. e1259–e1267, 2011.
9. DU, Caiju; LIU, Dianmei; LIU, Guojing; *et al*. A Meta-Analysis about the Screening Role of Pulse Oximetry for Congenital Heart Disease. *BioMed Research International*, v. 2017, 2017.
10. THANGARATINAM, Shakila *et al*, Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis, *The Lancet*, v. 379, n. 9835, p. 2459–2464, 2012.

11. LIMA, Kate Livia Alves. Teste de oximetria de pulso – resultado do seu uso como ferramenta de triagem neonatal em uma maternidade pública do Distrito Federal. Kate Livia Alves Lima. Brasília: Hospital Regional de Sobradinho, 2015.
12. BEARARE, J. R. B. et al. Transposição de grandes artérias: a importância do teste do coraçãozinho como exame de triagem. REAS / EJCH, v. 12, n. 11, p. 1-5, 2020.
13. BRASIL. Portaria Nº 20/2014. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, 2014.
14. BRASIL. Portaria Nº 1.940/2018. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro, 2018.
15. BRASIL. Portaria Nº 3.516. Ministério da Saúde, 2021.
16. CARVELO, G. M. T. et al. Pulse oximetry test in a reference unit - evaluation after 3 years of implementation as a universal screening test. Residência Pediátrica, p. 1-5, 2021.
17. HU , X.-J. et al. Pulse Oximetry and Auscultation for Congenital Heart Disease Detection. Pediatrics, v. 140, n. 4, p. e20171154, 2017.
18. MALLMANN, M. B.; TOMASI, Y. T.; BOING , A. F. Realização dos testes de triagem neonatal no Brasil: prevalências e desigualdades regionais e socioeconômicas. J. Pediatr. (Rio J.), v. 96, n. 4, p. 487-494, 2020.
19. TRINDADE, M. C. Doenças detectadas na triagem neonatal: prevalência e cobertura dos procedimentos. Trabalho de Conclusão de Curso. UFFS, p. 86, 2022.
20. - Ewer, Andrew K et al. “Pulse oximetry screening for congenital heart defects in newborn infants (PulseOx): a test accuracy study.” The Lancet 378 (2011): 785-794.
21. Tsao PC, Shiao YS, Chiang SH, Ho HC, Liu YL, Chung YF, Lin LJ, Chen MR, Chang JK, Soong WJ, Lin HL, Hwang B, Hsiao KJ. Development of a Newborn Screening Program for Critical Congenital Heart Disease (CCHD) in Taipei. PLoS One. 2016 Apr 13;11(4):e0153407. doi: 10.1371/journal.pone.0153407. PMID: 27073996; PMCID: PMC4830600.

ANEXO A – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Código do paciente no estudo: _____

Idade gestacional: _____

Sexo: () Feminino () Masculino

Período de internação: _____

Resultado do teste da oximetria de pulso: () Normal () Alterado

Testes alterados devido a: () Cardiopatias () Falso-positivo

**APÊNDICE A – DISPENSA DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E
ESCLARECIDO (TCLE**



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Solicitação de Dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido/Termo de Assentimento

Eu, **Lucas do Carmo Souza**, CPF **04719459196**, pesquisador(a) responsável pelo projeto de pesquisa **"Avaliação do teste de oximetria de pulso como teste de triagem universal em pacientes internados em alojamento conjunto em Centro de Referência do Distrito**

Federal", cujo objetivo é traçar os resultados do teste da oximetria de pulso dos **pacientes internados em um Hospital da região sul do Distrito Federal**, venho solicitar junto ao CEP-FEPECS a dispensa de apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)/Termo de Assentimento, conforme previsto no capítulo IV, inciso IV.8 da Resolução CNS-MS nº 466 de 2012:

"Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento".

A pesquisa envolverá a **coleta e análise de dados dos pacientes a partir do prontuário eletrônico**, conforme especificado na apresentação do Projeto Básico da Plataforma Brasil e no Projeto Brochura.

O motivo da solicitação de Dispensa do Consentimento/Assentimento para o referido projeto se baseia na(s) seguinte(s) justificativa(s): **A pesquisa tem como finalidade analisar o resultado do teste de oximetria de pulso advindos dos pacientes neonatais internados no alojamento conjunto do Hospital Materno Infantil de Brasília. Desse modo, iremos coletar e analisar essas variáveis exclusivamente do prontuário eletrônico e comparar os resultados com os da literatura. Tendo em vista que os dados coletados são referentes a recém-nascidos que estiveram internados durante o período de janeiro de 2021 a dezembro de 2022, será solicitado a dispensa do TCLE para evitar possíveis constrangimentos e situações que possam**

Página 1 de 2



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



afetar o estado psicoemocional dos pais ao reviverem o momento de internação do filho na instituição. Além disso, muitos dos cadastros já se encontram com os contatos desatualizados.

Dedaro que me comprometo em garantir a privacidade e a confidencialidade dos dados obtidos, preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante da pesquisa, bem como a sua não estigmatização, além de não utilizar as informações em prejuízo das pessoas e/ou comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio, econômico e financeiro.

Asseguro que foram estabelecidas salvaguardas seguras como a **não exposição dos nossos pacientes**. A pesquisa proposta apresenta risco mínimo, uma vez que trata-se de estudo retrospectivo que empregará apenas registro de dados obtidos em prontuário eletrônico. Além disso, os pesquisadores se comprometem com a preservação do sigilo dos dados e da identidade dos envolvidos a fim de se preservar a confidencialidade dos dados da pesquisa, e que os mesmos serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista na metodologia proposta.

Por fim, assumo a responsabilidade pela fidedignidade das informações e aguardo deferimento.

Atenciosamente,

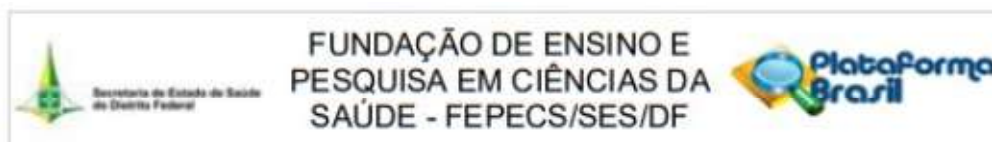

Lucas do Carmo Souza
Nome do pesquisador(a)

Brasília, 02 de fevereiro de 2023

Importante: Caro pesquisador, este documento não precisa ser assinado. Apenas digite seu nome e anexe a solicitação na Plataforma Brasil, mantendo o recurso "copiarcolar".

Página 2 de 2

APÊNDICE B – APROVAÇÃO DO ESTUDO PELO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do teste de oximetria de pulso como teste de triagem universal em pacientes internados em alojamento conjunto em Centro de Referência do Distrito Federal.

Pesquisador: Lucas do Carmo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 70316323.0.0000.5553

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.127.948

Apresentação do Projeto:

1. Tipo de Projeto: TCC de pós-graduação de Residência Médica da SES-DF

2. Instituição Proponente: Coordenação de Cursos de Pós-graduação Lato Sensu e Extensão - CPLE

3. Trata-se de um Estudo Multicêntrico?

() Sim (x) Não

4. Se Multicêntrico, qual a origem? não se aplica

() Nacional () Internacional

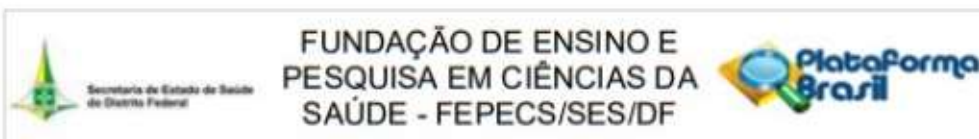
5. Se Internacional, qual o país de origem da Pesquisa? não se aplica

6. A pesquisa é patrocinada ou de financiamento próprio?

() Patrocinada (x) Financiamento Próprio

7. Se for pesquisa patrocinada, citar o(s) patrocinador (es): não se aplica

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-907
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61) 2017-1145 **E-mail:** cep@fepecs.edu.br



Continuação do Parecer: 6.127.948

8. Qual o tamanho da amostra a ser estudada na SES-DF?

- 2000 participantes

9. Citar TODOS os locais da SES-DF onde a pesquisa será realizada:

- Hospital Materno Infantil de Brasília

10. Qual a População que será estudada:

- ☒ RNs
- ☐ Lactentes
- ☐ Crianças
- ☐ Adolescentes
- ☐ Adultos
- ☐ Idosos

11. Envolve População em situação de vulnerabilidade? sim

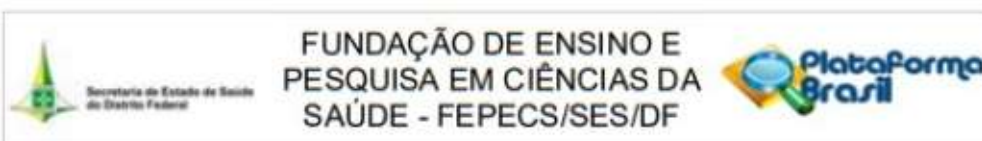
12. Hipótese(s): "H1: Após o levantamento dos resultados obtidos na triagem para cardiopatia congênita no HMIB, poderá ser observado subdiagnóstico de recém-nascidos com cardiopatias congênitas.
H2: A triagem para cardiopatia congênita no HMIB tem sido efetiva e isso tem permitido tratar precocemente os recém-nascidos com cardiopatias congênitas."

13. Critério de Inclusão: "Serão incluídas informações de pacientes com idade gestacional superior a 34 semanas; que tenham realizado o teste da oximetria de pulso e que contenham os dados relatados no livro de registro do exame."

14. Critério de Exclusão: "Serão excluídos natimortos ou que tenham ido à óbito antes das 24h sem diagnóstico confirmado."

15. Breve consideração sobre a metodologia (metodologia utilizada e descrição das etapas):

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP
 Bairro: ASA NORTE CEP: 70.710-907
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61) 2017-1145 E-mail: cep@fepecs.edu.br



Continuação do Parecer: 6.127.948

"Trata-se de um estudo descritivo e retrospectivo de análise de prontuários a partir da coleta de dados do livro dos testes do coraçãozinho do Hospital Materno Infantil de Brasília, no alojamento conjunto, com capacidade de 30 leitos. Espera-se que no período de dois anos (janeiro de 2021 a dezembro de 2022) sejam incluídos cerca de 2000 participantes de pesquisa."

Objetivo da Pesquisa:

Informações retiradas do PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2069668.pdf, postado em 01/06/2023

Objetivo Primário:

"Descrever os resultados obtidos com a realização da triagem para cardiopatia congênita no Hospital Materno Infantil de Brasília e compará-los com os achados da literatura recente."

Objetivo Secundário:

- Comparar a frequência de resultados falso-positivos;
- Verificar a cardiopatia de maior evidência;
- Avaliar a porcentagem de exames alterados;
- Comparar os resultados com a literatura para avaliar a qualidade do serviço e a execução do teste"

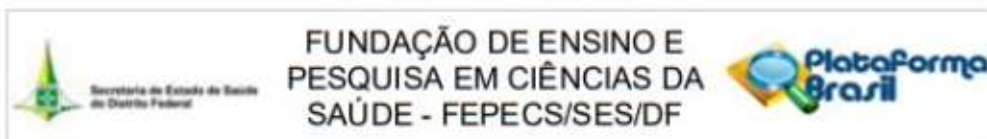
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Informações retiradas do PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2069668.pdf, postado em 01/06/2023

Riscos:

"O estudo representa risco mínimo por se tratar de coleta de dados prospectiva dos prontuários dos participantes selecionados, podendo ocorrer divulgação indevida de informações pessoais do participante de pesquisa, contidas no prontuário médico deste. Para evitar este tipo de risco, as informações serão colhidas em lugar seguro e de acesso restrito, não obstante, informações pessoais, que possibilitem a identificação do participante não serão coletadas, sendo usado código exclusivo para cada participante de pesquisa incluído."

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP
 Bairro: ASA NORTE CEP: 70.710-907
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61)2017-1145 E-mail: cep@fepecs.edu.br



Continuação do Parecer: 6.127.948

Benefícios:

"Espera-se que os resultados contribuam com informações que sirvam como base de dados para melhora do entendimento dos pacientes submetidos ao teste de oximetria de pulso no Hospital Materno Infantil de Brasília. Além de possibilitar a avaliação da confiabilidade do teste de triagem e pontuar a cardiopatia congênita mais frequente."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

1. Ponderação entre os riscos e benefícios da pesquisa: adequado
2. Relevância social: adequada
3. Processo de recrutamento: adequado
4. Critérios para inclusão e exclusão de participantes na pesquisa: apresentados
5. Processo de obtenção do TCLE: foi solicitada a dispensa de TCLE
6. Justificativa de Dispensa do TCLE:

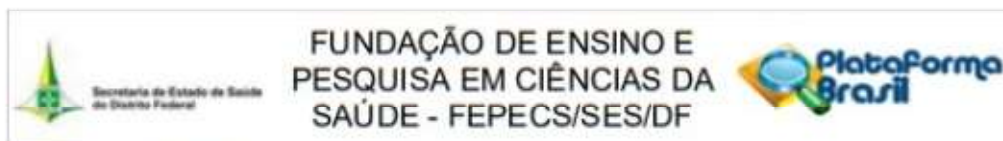
"O motivo da solicitação de Dispensa do Consentimento/Assentimento para o referido projeto se baseia na(s) seguinte(s) justificativa(s): A pesquisa tem como finalidade analisar o resultado do teste de oximetria de pulso advindos dos pacientes neonatais internados no alojamento conjunto do Hospital Materno Infantil de Brasília. Desse modo, iremos coletar e analisar essas variáveis exclusivamente do prontuário eletrônico e comparar os resultados com os da literatura. Tendo em vista que os dados coletados são referentes a recém-nascidos que estiveram internados durante o período de janeiro de 2021 a dezembro de 2022, será solicitado a dispensa do TCLE para evitar possíveis constrangimentos e situações que possam afetar o estado psicoemocional dos pais ao reviverem o momento de internação do filho na instituição. Além disso, muitos dos cadastros já se encontram com os contatos desatualizados."

7. Procedimentos efetivos para garantia do sigilo e confidencialidade: apresentados
8. Proteção de participantes de pesquisa em situação de vulnerabilidade: foram previstas as providências que serão adotadas para garantir o sigilo dos dados pessoais dos participantes de pesquisa.
9. Orçamento para realização da pesquisa: apresentado
10. Cronograma de Execução da pesquisa: apresentado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Carta de encaminhamento do Projeto: apresentada
2. Declaração de Compromisso do Pesquisador responsável: apresentado

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP
 Bairro: ASA NORTE CEP: 70.710-907
 UF: DF Município: BRASILIA
 Telefone: (011)2017-1145 E-mail: cep@fepecs.edu.br



FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



Continuação do Parecer: 6.127.948

- 3. Folha de Rosto: apresentada
- 4. Termo de Anuência ou Coparticipação: apresentado
- 5. Projeto Brochura: apresentado
- 6. Currículo Lattes de todos os envolvidos na pesquisa: apresentados
- 7. TCLE (ou Termo de Assentimento) ou Dispensa dos mesmos: solicitada a dispensa de TCLE

Recomendações:

O simples fato de ser uma pesquisa com abordagem retrospectiva e observacional, que utiliza somente dados secundários obtidos a partir de prontuários eletrônicos, por si só não justifica a dispensa do TCLE. Contudo, devido à possibilidade de constrangimento e situações que possam afetar o estado psicoemocional dos pais ao reviverem o momento de internação do filho na instituição, a dispensa de TCLE foi deferida.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

*** A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

O pesquisador assume o compromisso de garantir o sigilo que assegure o anonimato e a privacidade dos participantes da pesquisa e de que os dados obtidos na mesma deverão ser utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo.

Cabe, ainda, ao pesquisador:

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- d) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- e) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- f) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

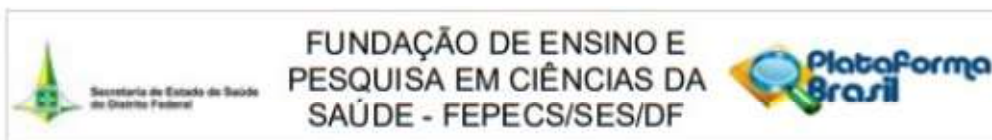
CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br



Continuação do Parecer: 6.127.948

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2069668.pdf	01/06/2023 16:05:28		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	DispensaTCLE.pdf	01/06/2023 16:05:11	Lucas do Carmo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CartaCEP.pdf	26/05/2023 15:26:57	Lucas do Carmo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoCompromisso.pdf	26/05/2023 15:19:30	Lucas do Carmo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CurriculoPesquisador.pdf	26/05/2023 15:19:15	Lucas do Carmo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CurriculoOrientador.pdf	26/05/2023 15:19:04	Lucas do Carmo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoAnuencia.pdf	26/05/2023 15:18:54	Lucas do Carmo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	InstrumentoColetaDados.pdf	26/05/2023 15:18:42	Lucas do Carmo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhado.doc	26/05/2023 15:18:32	Lucas do Carmo	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	26/05/2023 15:17:46	Lucas do Carmo	Aceito

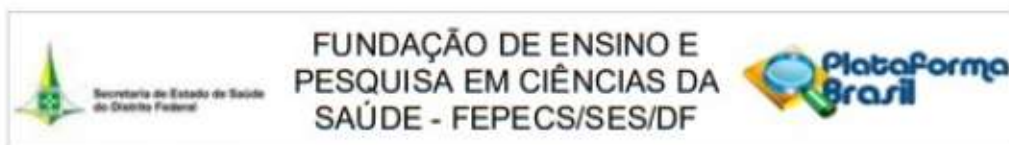
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP
 Bairro: ASA NORTE CEP: 70.710-907
 UF: DF Município: BRASILIA
 Telefone: (011)2017-1145 E-mail: cep@fepecs.edu.br



Continuação do Parecer: 6.127.948

BRASILIA, 19 de Junho de 2023

Assinado por:
Maria Cristina de Paula Scandiuzzi
(Coordenador(a))

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-907
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (011)2017-1145 **E-mail:** cep@fepecs.edu.br