

CENTRO UNIVERSITÁRIO FIPMOC- UNIFIPMOC- AFYA BACHARELADO EM MEDICINA

ANA CLARA SILVA ALMEIDA SAMIRA ROCHIDO AZEVEDO SARAH BARBOSA CUSTÓDIO JORGE

SÍFILIS GESTACIONAL EM MONTES CLAROS: UMA ANÁLISE DO PERFIL EPIDEMIOLÓGICO



ANA CLARA SILVA ALMEIDA SAMIRA ROCHIDO AZEVEDO SARAH BARBOSA CUSTÓDIO JORGE

SÍFILIS GESTACIONAL EM MONTES CLAROS: UMA ANÁLISE DO PERFIL EPIDEMIOLÓGICO

Projeto de Pesquisa apresentado ao curso de Bacharelado em Medicina do Centro Universitário UNIFIPMoc - AFYA, a ser utilizado para a disciplina de Trabalho de Conclusão de Ciclo.

Orientador(a): Dra. Hellen Julliana Costa Diniz



RESUMO

INTRODUÇÃO: A sífilis é uma infecção sistêmica crônica de abrangência mundial causada pela bactéria Treponema pallidum; quando acomete mulheres gestantes, denomina-se sífilis gestacional, que pode gerar graves consequências em caso de diagnóstico tardio ou de tratamento inadequado. No Brasil, foram diagnosticados 537.401 novos casos gestacionais no período de 2012 a 2022, ao mesmo tempo que ocorreram 2.153 óbitos fetais por sífilis congênita. Diante do crescente aumento de notificações, em Minas Gerais, foi desenvolvido o Plano Estadual de Enfrentamento da Sífilis 2021-2023, cuja finalidade é reduzir os casos, monitorar e detectar precocemente a doença, o que torna imprescindível conhecer a prevalência da sífilis entre as gestantes. OBJETIVO: Analisar os casos notificados de Sífilis Gestacional, bem como os aspectos relacionados ao diagnóstico e ao tratamento no município de Montes Claros - MG. METODOLOGIA: Estudo descritivo com abordagem quantitativa, a ser realizado com a análise de dados disponíveis no SINAN. A presente pesquisa incluirá todas as gestantes notificadas com sífilis gestacional no período de janeiro de 2023 a janeiro de 2024, as quais serão definidas mediante a disponibilização dos dados pela Secretaria Municipal de Saúde de Montes Claros, por intermédio do Núcleo de Agravos Notificáveis no Departamento de Vigilância em Saúde, para a identificação dos casos de sífilis gestacional. Os dados serão coletados, agrupados, descritos e analisados de acordo com os objetivos do estudo, a fim de conhecer a prevalência da sífilis entre as gestantes do município e de elaborar um perfil epidemiológico sobre a temática. RESULTADOS ESPERADOS: Fomentar o campo de pesquisas e de estudos sobre a análise epidemiológica dos fatores associados à sífilis gestacional no município, além de auxiliar na implementação de políticas públicas para a atuação dos profissionais de saúde e de educação, com o objetivo de promover tanto a prevenção quanto o tratamento da sífilis gestacional.

PALAVRAS-CHAVE: Sífilis; Gravidez; Epidemiologia.



SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO/ JUSTIFICATIVA	4
1.1 Objetivo Geral	5
1.2 Objetivos Específicos	5
2 REVISÃO DE LITERATURA	6
2.1 Definição de Sífilis Gestacional	6
2.2 Aspectos Epidemiológicos	6
2.3 Patogênese	7
2.3.1 Manifestações Clínicas	8
2.3.2 Complicações	9
2.4 Diagnóstico	9
3 METODOLOGIA	
3.1 Caracterização do Estudo	12
3.2 Local do Estudo	
3.3 População	12
3.4 Critérios de Inclusão	
3.5 Critérios de Exclusão	
3.6 Procedimentos/Instrumentos	13
3.7 Análise de Dados	
3.8 Riscos e Benefícios	14
3.9 Procedimentos Éticos	
4 CRONOGRAMA	
5 ORÇAMENTO	16
6 PRODUTOS ESPERADOS	
REFERÊNCIAS	
A PÊNDICE.	21



1 INTRODUÇÃO/ JUSTIFICATIVA

A sífilis é uma infecção sistêmica causada pela bactéria *Treponema pallidum*, cuja transmissão ocorre via sexual ou vertical (Brasil, 2022). Quando o bacilo afeta a mulher grávida, essa infecção assume a forma de sífilis gestacional, condição possível de ser detectada precocemente por meio da triagem específica durante o pré-natal (Brasil, 2021). Apesar da disponibilidade de métodos de detecção, muitas gestantes ainda permanecem sem diagnóstico e as consequências da sífilis materna não tratada são severas, podendo culminar em abortos, em natimortalidade, em parto prematuro e em recém-nascidos que apresentem sinais clínicos de sífilis congênita (Brasil, 2022).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que, no mundo, ocorram cerca de 12 milhões de novos casos de sífilis anualmente, sendo que 1,5 a 1,85 milhões das notificações são de gestantes (Conceição; Câmara; Pereira, 2019). Segundo o Boletim Epidemiológico da Sífilis de 2023, no Brasil, no período de 2012 a 2022, surgiram 1.237.027 novos casos de sífilis adquirida, dos quais 537.401 desses foram em gestantes, resultando em 2.153 óbitos por sífilis congênita. Nos últimos anos, com exceção em 2020, observou—se um aumento crescente na taxa de detecção do *Venereal Disease Research Laboratory* (VDRL) positivo, o que foi demonstrado através da comparação entre os anos de 2013 e 2018, nos quais o aumento médio anual foi de 25% e entre os anos de 2020 e 2022 houve um acréscimo de 33,8% do número de casos em gestantes.

Desde a instituição da sífilis como agravo de notificação compulsória em 2010, o Brasil iniciou um conjunto de medidas estratégicas para a redução dos casos, haja vista a inclusão da implementação do curso de diagnóstico de sífilis na plataforma do Telelab, as publicações de protocolos e de manuais para prevenção e para diagnóstico da doença e a implantação dos testes rápidos na rotina do pré-natal, com posterior ampliação e descentralização. Atualmente, o país mantém vigente a Agenda de Ações Estratégicas para a Redução da Sífilis no Brasil, alinhada com as diretrizes da Organização Panamericana da Saúde (OPAS) (Miranda *et al.*, 2021). Em Minas Gerais, foi desenvolvido o Plano Estadual de Enfrentamento da Sífilis 2021-2023, que estabelece ações específicas e metas de redução, em colaboração com os municípios, como tentativa de monitoramento e de detecção precoce da doença (Minas Gerais, 2021).

No tocante aos dados epidemiológicos apresentados, considerando o crescente aumento de notificações de sífilis, torna-se imprescindível conhecer a prevalência da sífilis entre as gestantes notificadas no Sistema de Informação de Agravos Notificação (SINAN) no



município de Montes Claros, bem como discorrer sobre a adoção de políticas públicas mais efetivas para a promoção em saúde dessas gestantes acometidas pela infecção. Nessa perspectiva, a finalidade do presente estudo é não apenas descrever o atual perfil epidemiológico da doença, como também auxiliar na definição de estratégias que possam alterar o desfecho de agravos à saúde, uma vez que a coleta e o processamento de dados produz um panorama epidemiológico da população estudada e permite melhor direcionamento e orientação dos programas de intervenção. O projeto fornece subsídios para que a assistência em saúde atenda às necessidades emergentes e permite a implantação de políticas de promoção à saúde e de prevenção de doenças, objetivos da Atenção Primária.

1.1 Objetivo Geral

Analisar os casos notificados de Sífilis Gestacional, bem como os aspectos relacionados ao diagnóstico e ao tratamento no município de Montes Claros - MG.

1.2 Objetivos Específicos

- Descrever os dados epidemiológicos da sífilis gestacional, na cidade de Montes Claros
 MG, de janeiro de 2023 a janeiro de 2024;
- Descrever os dados epidemiológicos relacionados ao diagnóstico e tratamento da sífilis gestacional;
- Caracterizar o perfil das mulheres diagnosticadas com sífilis gestacional conforme os dados sociodemográficos;
- Refletir acerca das ações estratégicas da Atenção Primária e Políticas Públicas visando a prevenção da sífilis gestacional.



2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Definição de Sífilis Gestacional

A sífilis é uma doença sistêmica transmitida predominantemente por via vertical e sexual, causada pela bactéria *Treponema pallidum* que infecta apenas os seres humanos (Brasil, 2022). Apesar de ser uma doença curável, caso não seja tratada de forma precoce, pode progredir para estágios mais graves afetando o sistema nervoso, o sistema cardiovascular, o aparelho respiratório e o aparelho gastrointestinal (Salomão, 2023). Ao decorrer da progressão natural da doença, há momentos de atividade e de latência, ou seja, há manifestações clínicas, imunológicas e histopatológicas características (sífilis primária, secundária e terciária) intercaladas por períodos de ausência de sinais e sintomas (Brasil, 2022).

A sífilis materna, resultante da infecção da gestante pela bactéria, pode levar à infecção do feto via transplacentária, em qualquer estágio da doença ou fase da gestação, ou por contato direto com a lesão durante do parto (Brasil, 2022). A gravidade do comprometimento fetal está associada à presença de treponemia na mãe, com taxas de transmissão de 70% a 100% nas fases iniciais e de cerca de 30% nas tardias (Filho, 2024). O estágio da sífilis, o tempo de exposição fetal à infecção e a administração de tratamento durante a gestação influenciam a gravidade da doença, podendo ocorrer, em gestantes não tratadas, morte fetal, natimortalidade, parto prematuro, baixo peso ao nascer e sífilis congênita em neonatos (Brasil, 2022). A sífilis em gestantes é de notificação compulsória e o monitoramento dessas infecções por meio do SINAN é crucial para a erradicação da sífilis congênita (Brasil, 2023).

2.2 Aspectos Epidemiológicos

Entre os anos de 2016 a 2020, houve a notificação de 7,1 milhões de novos casos de sífilis mundialmente entre indivíduos de 15 a 49 anos (World Health Organization, 2021). Já no Brasil, em 2017, o número de casos notificados de sífilis gestacional foi de 49.013 (28,4% a mais do que o ano anterior), sendo que esse aumento já havia sido previsto em decorrência do aprimoramento do sistema de vigilância em saúde, juntamente com a maior utilização de testes rápidos durante o pré-natal, gerando maior número de diagnósticos de sífilis gestacional e, consequentemente, de sífilis congênita, a qual pode resultar na morte do feto ou do neonato (Moura *et al.*, 2021).

Dessa forma, é possível discutir sobre a maneira como a vulnerabilidade em saúde, destacando os fatores socioeconômicos individuais, influencia na ocorrência desses agravos.



Faixa etária, baixa escolaridade, tratamento inadequado e raça são aspectos que têm contribuído com a elevação do número de casos de sífilis gestacional (Ozelame *et al.*, 2020). Como exemplo disso, durante um período de 10 anos (2009 a 2019), foi constatado em Minas Gerais que 52,9% das gestantes possuíam entre 20 e 29 anos. A respeito da educação, 16,7% não haviam completado de 5ª a 8ª série e 38,6% apresentaram escolaridade ignorada, além de que 48% se autodeclararam pardas e 59,6% das mães realizaram o tratamento de forma inadequada (Amorim *et al.*, 2021).

Segundo o Boletim Epidemiológico da Sífilis de 2021 de Montes Claros (MG), através da coleta de dados realizada pela Superintendência Regional de Saúde (SRS) de Montes Claros entre os anos de 2017 a 2021, foram notificados 1.061 casos de VDRL positivo em gestantes nesse intervalo de tempo. Já entre os anos de 2006 a 2016, registrou-se 124 casos de sífilis em gestantes na SRS, o que evidencia que a diferença entre os dois estudos é o crescimento do número de diagnósticos, apesar de ser em um período de tempo menor, em virtude da implementação de novas políticas públicas que têm a finalidade de realizar um diagnóstico precoce e, por conseguinte, evitar os agravos da doença (Araújo *et al.*, 2018).

2.3 Patogênese

O caso mais antigo de sífilis na história da humanidade foi relatado na América do Sul após a descoberta de um esqueleto infantil com a arcada dentária preservada que revelava, através da evidência patológica, sífilis congênita que teria levado a criança ao óbito (Oliveira et al., 2022). Encontrado na caverna "Lapa do Santo" em Minas Gerais, no Brasil, esse esqueleto de 9,4 mil anos viabilizou a compreensão da evolução treponêmica. Apesar da propagação em grandes proporções no século XV, devido às descobertas do Novo Mundo, apenas em 1905, foi possível isolar a bactéria *Treponema pallidum*, tendo seu tratamento inicialmente desenvolvido em 1928, por Fleming e sua descoberta da Penicilina (Velasco; Andrade, 2022).

Patologia exclusiva da raça humana, a sífilis é uma infecção causada pela bactéria *Treponema pallidum*. A transmissão é feita através tanto do contato sexual direto com uma lesão úmida contagiosa ou com secreções que contenham a bactéria quanto pela transmissão vertical por via transplacentária (Norris, 2021). Em relações sexuais desprotegidas, após a entrada e replicação do micro-organismo em sua forma de espiroquetas, a mucosa será penetrada através de microlesões, sendo essas as portas de entrada da bactéria para os canais



linfáticos. A partir dessas microlesões, após o período de incubação médio de 2 a 3 semanas, irá se formar o cancro, iniciando, então, a fase clínica da patologia (Almeida *et al.*, 2023).

Analogamente, na sífilis congênita, apesar do primeiro trimestre ser o período gestacional com maior fluxo placentário e, por isso, maior probabilidade de transmissão, a contaminação por via transplacentária pode ocorrer em qualquer momento da gestação e independente da fase clínica da mãe (Salomè *et al.*, 2023). Nesse âmbito, de acordo com Salomão (2023), a taxa de infecção do feto, se a mãe não tiver sido tratada e estiver nas fases primária ou secundária, pode chegar até 100%. No entanto, em fases tardias da infecção (latente e terciária), a taxa de transmissão reduz a 30%, revelando, assim, uma relação direta entre a evolução da infecção da mãe e a gravidade do quadro clínico do feto na sífilis congênita.

2.3.1 Manifestações Clínicas

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (2022), disponibilizado pelo Ministério da Saúde, as manifestações clínicas da sífilis são divididas não só pelo tempo de incubação do patógeno, mas também pelo padrão e pela evolução das lesões cutâneas. Dessa maneira, em um período de incubação de até 90 dias, caracteriza-se a sífilis primária pelo surgimento de uma lesão única, com bordas regulares e base endurecida (denominado "cancro duro"), determinando o local de entrada da bactéria *Treponema pallidum*. Geralmente indolor e autolimitado, esse sinal é acompanhado por sintomas inespecíficos, como a linfadenopatia regional, o que determina a baixa procura por diagnóstico e por tratamento neste estágio (Brasil, 2022).

Ademais, entre seis semanas e seis meses após a cicatrização do cancro, determina-se a sífilis secundária. Segundo Filho (2021), seguindo uma cronologia própria, as manifestações apresentam-se, inicialmente, como uma erupção macular eritematosa em tronco e em raiz de membros que poderá progredir para lesões papulosas eritemato-acastanhadas difundidas em todo o tegumento. Novamente, independente do tratamento, a sintomatologia poderá desaparecer, determinando, então, a sífilis latente, trazendo a falsa impressão de cura. Apesar do período da sífilis latente não apresentar sinais ou sintomas, a maioria dos diagnósticos ocorre nesse estágio, podendo ser dividida em latente recente (até 1 ano) ou tardia (entre 1 e 40 anos) de acordo com o tempo decorrido da infecção (Brasil, 2021).

Em virtude tanto da falha terapêutica quanto do diagnóstico tardio, a evolução para sífilis terciária é descrita entre 15 e 25% das infecções não tratadas após o período de latência,



de acordo com o recente Boletim Epidemiológico da Sífilis no Brasil (2023). De maneira geral, a sintomatologia desse estágio está associada ao comprometimento neurológico, tegumentar, cardiovascular e ósseo após a disseminação e o estabelecimento da bactéria por todo o organismo. Em suma, a sífilis terciária é caracterizada pela neurossífilis, sua principal complicação, que, apesar de poder ocorrer em qualquer estágio clínico, está diretamente relacionada com a ausência de controle imunológico do micro-organismo (Brasil, 2022).

2.3.2 Complicações

Podendo ocorrer em qualquer fase clínica da doença, a neurossífilis é um quadro de meningovasculite causada pela soma da neuroinvasão treponêmica com a ausência de resposta imunológica do hospedeiro (Peixoto *et al.*, 2019). De maneira geral, o quadro clínico é dividido em períodos precoces ou tardios, de acordo com o tempo de evolução da doença após a infecção ou, ainda, em quadro agudo ou subagudo, de acordo com as manifestações clínicas apresentadas. O Boletim Epidemiológico da Sífilis (2023) afirma que em cerca de 25% dos pacientes com sífilis não tratada, a bactéria é capaz de atravessar a barreira do líquido cefalorraquidiano e acessar o sistema nervoso central, permitindo a evolução da meningite sifilítica.

Por outro lado, a sífilis congênita é uma infecção transplacentária que gera perda fetal/natimorto em um quarto das mulheres grávidas não tratadas, revelando, assim, a importância dada pelo Ministério da Saúde ao instalar a sorologia como obrigatória em todos os trimestres da gravidez durante o acompanhamento pré natal (Brasil, 2021). Além disso, vale ressaltar as taxas de prematuridade (12,3%), infecção do bebê com sífilis congênita (15,5%) e outros prognósticos adversos (66,5%) que agravam o quadro clínico tanto da mãe quanto do bebê e podem gerar sequelas incomensuráveis (Filho, 2024).

2.4 Diagnóstico

Os testes diagnósticos para a sífilis abrangem os exames diretos e os testes imunológicos. Os exames diretos são empregados para identificar a presença do *Treponema pallidum* em amostras obtidas das lesões sifilíticas, sendo a microscopia de campo escuro a técnica primordial e possuem positividade em pessoas com cancro primário, em geral, anterior à soroconversão. Já os testes imunológicos dividem-se em duas categorias, treponêmicos e não treponêmicos, são utilizados nas fases sintomáticas e assintomáticas e objetivam detectar os anticorpos produzidos pelo sistema imunológico em resposta à infecção sifilítica (Brasil, 2021). A eficácia dos testes diagnósticos para sífilis será determinada pela



presença de lesões, pela capacidade do organismo em produzir anticorpos, pelo estágio clínico da sífilis e pela metodologia utilizada no teste (Brasil, 2022).

Os testes treponêmicos identificam anticorpos IgM e IgG específicos produzidos em resposta aos antígenos do *Treponema pallidum* e, por serem os primeiros testes imunológicos a demonstrarem reatividade, cerca de dez dias após lesão primária, são a primeira linha de investigação na detecção da sífilis, desempenhando um papel crucial no diagnóstico (Brasil, 2022). Em geral, esses testes mantêm-se positivos mesmo após a conclusão do tratamento, o que os torna inadequados para a avaliação da eficácia terapêutica (Cunningham, 2021). Os métodos utilizados incluem o ensaio imunossorvente ligado à enzima (ELISA), os testes rápidos treponêmicos, os testes de hemaglutinação e aglutinação, o teste de anticorpos treponêmicos fluorescentes com absorção (FTA-Abs) - anticorpos totais, bem como o teste imunológico com revelação quimioluminescente e suas derivações (Brasil, 2021).

Por outro lado, os testes não treponêmicos tornam-se reativos em um intervalo de uma a três semanas após a manifestação inicial da sífilis, o cancro duro. Esses ensaios visam detectar a presença de anticorpos IgM e IgG anticardiolipina não específicos aos antígenos do *Treponema pallidum*, podendo ser conduzidos tanto de forma qualitativa quanto quantitativa (Brasil, 2022). Enquanto o método qualitativo indica a presença ou a ausência de anticorpos na amostra, a abordagem quantitativa permite a determinação precisa da concentração desses anticorpos, por meio da titulação (Cunningham, 2021). Esses exames desempenham um papel crucial tanto no diagnóstico quanto no monitoramento da resposta terapêutica, pois uma redução no título sugere uma eficaz resposta ao tratamento. Exemplificam-se como ensaios não treponêmicos o VDRL, o *Toluidine Red Unheated Serum Test* (TRUST) e o *Rapid Test Reagin* (RPR) (Brasil, 2021).

A maioria das gestantes encontra-se na condição de sífilis latente, sendo necessário o rastreamento para que haja o diagnóstico. A abordagem clássica para o rastreio é a realização de um teste não treponêmico como conduta inicial, seguido por um treponêmico para a complementação da testagem (Brasil, 2021). Recomenda-se realizá-los em três momentos do pré-natal: na primeira consulta (preferencialmente no primeiro trimestre), no início do terceiro trimestre (entre a 28ª e a 32ª semana) e no momento do parto. Além disso, é imprescindível testar puérperas sem registro de testes de sífilis durante o pré-natal e mulheres com diagnóstico de aborto espontâneo, natimorto ou em situação de violência sexual (Zugaib, 2023). Dessa forma, a sífilis gestacional é confirmada quando uma mulher, assintomática ou sintomática para sífilis, sem registro de tratamento prévio, apresente pelo menos um teste



reagente, treponêmico e/ou não treponêmico com qualquer titulação, durante o pré-natal, o parto ou o puerpério (Brasil, 2021).



3 METODOLOGIA

3.1 Caracterização do Estudo

Trata-se de um estudo descritivo e com abordagem quantitativa. Será desenvolvido através da utilização de dados secundários extraídos do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), referente ao período de janeiro de 2023 a janeiro de 2024. O período escolhido relaciona-se à possibilidade da construção do perfil hodierno sugerido pelo padrão do último ano encerrado no SINAN, perfazendo um período epidemiologicamente oportuno para análise.

3.2 Local do Estudo

Montes Claros é polo da área mineira da Agência de Desenvolvimento do Nordeste (ADENE) e está localizada no norte do estado de Minas Gerais, com contingente populacional de 414.240 habitantes (IBGE, 2023). O município conta com 166 equipes de Estratégia de Saúde da Família (ESF) e essas unidades perfazem uma estimativa de cobertura de 100% da população total residente.

No período de 2018 a 2022, a taxa de detecção (por 1.000 nascidos vivos) de gestantes diagnosticadas com sífilis foi de 17,2% (794 casos) na Secretaria Regional de Saúde de Montes Claros, segundo o Boletim Epidemiológico de Sífilis (2021).

3.3 População

De acordo com o censo demográfico realizado em 2022, Montes Claros possui uma população aproximada de 414.240 pessoas (IBGE, 2023). Dentre essa, o estudo será constituído por todas as gestantes notificadas com sífilis gestacional, as quais serão definidas mediante a disponibilização dos dados pela Secretaria Municipal de Saúde de Montes Claros, pelo Núcleo de Agravos Notificáveis no Departamento de Vigilância em Saúde para a identificação dos casos de sífilis gestacional. A presente pesquisa incluirá mulheres cadastradas pelo e-SUS no município de Montes Claros com sorologia positiva para sífilis.

Não será realizado cálculo amostral para este estudo, uma vez que a população e a amostra coincidirão. Com isso, será utilizado todo o universo de notificações realizadas no SINAN, configurando-se assim, um estudo censitário.

3.4 Critérios de Inclusão

Os critérios de inclusão que serão utilizados referem-se a mulheres gestantes, cadastradas no e-SUS, independentes de raça, idade e escolaridade, com sorologia positiva



para sífilis durante o pré-natal ou no momento do parto. As notificações elegíveis para o estudo corresponderão aos casos registrados no período determinado.

3.5 Critérios de Exclusão

O critério de exclusão utilizado será de diagnóstico de sífilis adquirida fora do período gestacional, assim como os casos de notificação em duplicidade ou inconclusivos.

3.6 Procedimentos/Instrumentos

Os dados serão coletados a partir do SINAN, que corresponde ao sistema do Ministério da Saúde, que contém as informações referentes às doenças e agravos à saúde da lista nacional de doenças de notificação compulsória. A análise dos dados do SINAN permite a identificação, o diagnóstico e a explicação de um determinado agravo dentro de uma população, bem como os riscos a que esta população estudada está exposta, proporcionando finalmente uma análise real da situação epidemiológica da região.

Todos os dados analisados e disponíveis no SINAN são de domínio público e permitidos a todo e qualquer cidadão que os queira conhecer, desde que não infrinja a bioética em saúde. Esses dados são alimentados por meio das Fichas de Notificação Compulsória de Sífilis em Gestantes no Estado de Minas Gerais.

Para a elaboração do roteiro de coleta de dados, serão analisados e comparados os dados das Fichas de Notificação: Sífilis em Gestante e os dados disponíveis na Plataforma TABNET; onde se elencam os principais componentes que compreendem o objetivo do estudo.

Os dados serão coletados, agrupados, descritos e analisados de acordo com os objetivos do estudo. Esses dados serão codificados e confidenciais, tendo acesso a eles apenas os pesquisadores responsáveis, por meio de uma senha de acesso. Sendo assim, entende-se ser dispensável apresentação do termo de consentimento livre e esclarecido - TCLE, contudo faz-se necessária a solicitação de sua dispensa.

Essa pesquisa será desenvolvida a partir da autorização, realizada por intermédio da assinatura do Termo de Concordância da Instituição (TCI) da instituição onde será realizado o estudo. Após a assinatura, o projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Ao ser aprovado pelo CEP, será apresentado à instituição participante a autorização para realização do estudo e a aprovação do CEP. Os dados serão coletados a partir dos registros da Secretaria Municipal de Saúde de Montes Claros, na base de dados do SINAN.



3.7 Análise de Dados

Todos os dados coletados das fichas através do roteiro serão digitados em uma planilha eletrônica no programa Excel (Microsoft Office) e depois transportados para um banco de dados no programa estatístico (SPSS 25.0, IBM). Após isso, será realizada uma análise estatística descritiva.

3.8 Riscos e Benefícios

Os riscos que este estudo pode despertar nas análises e resultados da pesquisa são mínimos, visto que se trata de um estudo quantitativo com a utilização de dados oriundos do SINAN. Destaca-se que não envolverá riscos de natureza física ou psicológica, nem acarretará implicações institucionais aos participantes.

Outros riscos decorrentes se resumem a perda do sigilo dos dados obtidos a partir do banco de dados do SINAN. A fim de evitar tal prejuízo, serão resguardados os dados particulares e pessoais das fichas obtidas, havendo o discernimento somente dos dados essenciais para a análise.

Em contrapartida, os benefícios deste projeto incluem fomentar o campo de estudos e de pesquisas sobre a análise epidemiológica dos fatores associados à sífilis gestacional no município. Além disso, ressaltar a necessidade do foco de políticas públicas voltadas para a ação dos profissionais de saúde e de educação, visando tanto a prevenção, quanto o tratamento da sífilis gestacional, com o fito de evitar complicações e eventos adversos nas gestantes e nos fetos.

À luz do que será abordado ao longo deste estudo, recomenda-se à vigilância epidemiológica, a educação permanente dos profissionais a fim de qualificá-los ao correto e completo preenchimento das fichas de notificação e de acompanhamento, com o objetivo de melhorar a qualidade dos bancos de dados. Destarte, a disponibilidade de informações de qualidade, de modo contínuo e sistemático, é fundamental para o monitoramento e para o desenvolvimento de estratégias de prevenção e de intervenção sobre doenças e agravos, além da formação e da disponibilização de material educativo.

3.9 Procedimentos Éticos

O presente projeto será encaminhado ao Comitê de Ética e Pesquisa do Centro Universitário FIPMoc (UNIFIPMoc), onde estará sujeito à aprovação prévia para realização do estudo. Uma vez aprovado, adotará os preceitos éticos de acordo com a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, garantindo aos sujeitos envolvidos a preservação de seus dados e a confidencialidade pela participação na pesquisa.



4 CRONOGRAMA

Etapa I

	Meses/2024					
Atividades	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL
Definição do tema e dos objetivos						
Escrita da revisão de literatura						
Elaboração da metodologia						
Elaboração da introdução/justificativa						
Envio do projeto ao CEP						

Etapa II

	Meses/ 2024				
Atividades	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
Coleta de dados					
Análise e discussão dos dados					

Etapa III

	Meses/2025				
Atividades	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN
Redação final do artigo					
Apresentação do artigo					
Envio do artigo a um periódico científico					
Envio do relatório final ao CEP					



5 ORÇAMENTO

Quantidade	Valor Unitário	Custo Total
2	R\$300,00	R\$600,00
1	R\$300,00	R\$300,00
	•	R\$900,00
		2 R\$300,00

A responsabilidade financeira deverá ser dos pesquisadores envolvidos.



6 PRODUTOS ESPERADOS

- Resumo simples publicado em anais de evento científico;
- Resumo expandido publicado em congresso;
- Artigo científico publicado em periódico;
- Capítulo de livro em editora.



REFERÊNCIAS

ALMEIDA, B. C. P. *et al.* Sífilis gestacional: epidemiologia, patogênese e manejo. **Revista Eletrônica Acervo Médico**, vol. 23, n. 8, 2023, p. e13861. DOI. https://doi.org/10.25248/reamed.e13861.2023.

AMORIM, E. K. R. *et al.* Tendência dos casos de sífilis gestacional e congênita em Minas Gerais, 2009-2019: um estudo ecológico. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 30, n. 4, p. e2021128, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S1679-49742021000400006. Acesso em: 03 abr. 2024.

ARAÚJO, A. G. R. *et al.* Estudo epidemiológico dos casos de sífilis em gestantes em uma cidade do norte de Minas Gerais. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 11, n. 3, p. e143, 2018. Disponível em: https://doi.org/10.25248/reas.e143.2019. Acesso em: 06 abr. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico de sífilis.** Brasília, DF, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-deconteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/esp eciais/2023/boletim-epidemiologicode-sifilis-numero-especial-out.2023/view. Acesso em: 13 mai. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Manual técnico para o diagnóstico da sífilis** – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 70 p.: il. Modo de acesso: World Wide

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual tecnico diagnostico sifilis 1ed.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. **Guia de Vigilância em Saúde**. – 5. ed. rev. e atual. – Brasília: Ministério da Saúde, 2022. 1.126 p. : il. Modo de acesso:World Wide Web: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia vigilancia saude 5ed rev atual.pdf ISBN 978-65-5993-102-6

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022.



CONCEIÇÃO, H. N.; CÂMARA, J. T.; PEREIRA, B. M. Análise Epidemiológica e espacial dos casos de sífilis gestacional e congênita. **Saúde Debate.** Rio de Janeiro, v. 43, n. 123, p. 1145-1158, 2019. DOI: 10.1590/0103-1104201912313. Disponível em: https://www.scielo.br/j/sdeb/a/V5sfBFJ843smX8y8n99Zy6r/. Acesso em: 13 mai. 2024.

CUNNINGHAM, F. G. Obstetrícia de Williams. 25. ed. Porto Alegre: AMGH, 2021.

FILHO, G. B. **Bogliolo Patologia**. 10. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2021.

FILHO, J. R. Obstetrícia Fundamental. 15. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2024.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Censo Brasileiro de 2022**. Rio de Janeiro: IBGE, 2023.

MINAS GERAIS. Secretária de Estado de Saúde do Estado de Minas Gerais. Plano de Enfrentamento à Sífilis no Estado de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2021.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Boletim Epidemiológico da Sífilis.** Belo Horizonte, 2021. Disponível em: https://padlet.com/adrianabarbosaamaral/s-filis-sf9rbctzzczmcega/wish/2094353689. Acesso em: 05 abr. 2024.

MIRANDA, A. E. *et al.*. Políticas Públicas em Infecções Sexualmente Transmissíveis no Brasil. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 30, n. spe1, p. e2020611, 2021.

MOURA, J. R. A. *et al.* Epidemiology of gestational syphilis in a Brazilian state: analysis in the light of the social-ecological theory. **Revista Escola Enfermagem USP**. 2021;55:e20200271. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1980-220X-REEUSP-2020-0271. Acesso em: 03 abr. 2024.

NORRIS, T. L. Porth Fisiopatologia. 10. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2021.

OLIVEIRA, R. *et al.* An Early Holocene case of congenital syphilis in South America. **International Journal of Osteoarchaeology**, p. 164–169, 2022.

OZELAME, J. E. P. *et al.* Vulnerabilidade à sífilis gestacional e congênita: uma análise de 11 anos. **Revista Enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro, 2020; 28:e50487. Disponível em: http://dx.doi.org/10.12957/reuerj.2020.50487. Acesso em: 04 abr. 2024.



PEIXOTO, Y. K. M. *et al.* Neurossífilis: uma revisão da literatura evidenciando a clínica. **Anais do Seminário Científico do UNIFACIG**, n. 5, 20 nov. 2019.

SALOMÃO, R. **Infectologia: Bases Clínicas e Tratamento**. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2023.

SALOMÈ, S, *et al.* Congenital syphilis in the twenty-first century: an area-based study. **European Journal of Pediatrics**, 2023; 182(1): 41–51.

VELASCO, C. S.; ANDRADE, L. G. Sífilis: diagnóstico, tratamento e cuidado farmacêutico. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, *[S. l.]*, v. 8, n. 3, p. 1077–1088, 2022. DOI: 10.51891/rease.v8i3.4684. Disponível em: https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/4684. Acesso em: 9 abr. 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Global progress report on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections: **WHO**, 2021. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240027077. Acesso em: 06 abr. 2024.

ZUGAIB, M. Zugaib Obstetrícia. 5. ed. Barueri [SP]: Manole, 2023.



APÊNDICE

Apêndice A: Termo de Autorização da Pesquisa – Secretaria de Saúde do Município e CEP

TERMO DE CONCORDÂNCIA PARA AUTORIZAÇÃO DA PESQUISA

Título da pesquisa: SÍFILIS GESTACIONAL EM MONTES CLAROS: UMA ANÁLISE DO PERFIL EPIDEMIOLÓGICO.

Instituição onde será realizada a pesquisa: Município de Montes Claros, Minas Gerais.

Pesquisador Responsável: Hellen Julliana Costa Diniz

Contato: (38) 99912-0726

- **1- Objetivo:** Analisar os casos notificados de Sífilis Gestacional, bem como os aspectos relacionados ao diagnóstico e ao tratamento no município de Montes Claros MG.
- 2- Metodologia/Procedimentos: Estudo descritivo com abordagem quantitativa, a ser realizado com a análise de dados disponíveis no SINAN. A presente pesquisa incluirá todas as gestantes notificadas com sífilis gestacional no período de janeiro de 2023 a janeiro de 2024, as quais serão definidas mediante a disponibilização dos dados pela Secretaria Municipal de Saúde de Montes Claros, por meio do Núcleo de Agravos Notificáveis no Departamento de Vigilância em Saúde, para a identificação dos casos de sífilis gestacional. Os dados serão coletados, agrupados, descritos e analisados de acordo com os objetivos do estudo. Esses dados serão codificados e confidenciais, tendo acesso a eles apenas os pesquisadores responsáveis, através de uma senha de acesso. Sendo assim, será dispensável a apresentação do termo de consentimento livre e esclarecido TCLE para os participantes da pesquisa. Considerando que a resolução nº 466/2012 traz que toda pesquisa possui riscos, os envolvidos nesta pesquisa serão responsáveis pelo manuseio das informações e, portanto, pela possível quebra de sigilo.
- **3- Justificativa:** Conhecer a prevalência da sífilis entre as gestantes notificadas no Sistema de Informação de Agravos Notificação (SINAN) no município de Montes Claros, bem como discorrer sobre a adoção de políticas públicas mais efetivas para a promoção em saúde dessas gestantes acometidas pela infecção, pode auxiliar na definição de estratégias que possam alterar o desfecho de agravos à saúde. A coleta e processamento de dados produz um panorama epidemiológico da população estudada e permite melhor direcionamento e orientação dos programas de intervenção. O projeto fornece subsídios para que a assistência em saúde atenda às necessidades emergentes e permite a implantação de políticas de promoção à saúde e prevenção de doenças, objetivos da Atenção Primária.
- **4- Benefícios:** Fomentar o campo de estudos e de pesquisas sobre a análise epidemiológica dos fatores associados à sífilis gestacional no município de Montes Claros, Minas Gerais; e revelar a necessidade do foco de políticas públicas voltadas para a ação dos profissionais de saúde e de educação, visando tanto a prevenção, quanto o tratamento da sífilis gestacional, a fim de evitar complicações e eventos adversos nas gestantes e nos fetos.
- **5- Danos:** Não são previstos danos físicos ou morais, imediatos ou tardios relacionados à pesquisa.
- 6- Procedimentos alternativos disponíveis: Não consta.
- 7- Outras informações pertinentes: Não consta.



Nome do participante e cargo do responsável pela instituição	o/ empresa
	/
Assinatura e carimbo do responsável pela instituição/empresa	Data
Nome do pesquisador responsável pela pesquisa	
Nome do pesquisador responsaver pera pesquisa	
	/ /
Assinatura	Data



Apêndice B: Termo de dispensa de TCLE - Comitê de Ética em Pesquisa

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Nós, Ana Clara Silva Almeida, Samira Rochido Azevedo, Sarah Barbosa Custódio Jorge e Hellen Juliana Costa Diniz, pesquisadoras responsáveis pelo projeto "SÍFILIS GESTACIONAL EM MONTES CLAROS: UMA ANÁLISE DO PERFIL EPIDEMIOLÓGICO" solicitamos, perante este Comitê de Ética em Pesquisa, a dispensa da utilização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para a realização do citado projeto, tendo em vista que o mesmo fará uso apenas de dados secundários obtidos através do estudo de material coletado e de informações disponibilizadas no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN).

Nesse sentido, com base no objetivo primeiro da pesquisa em analisar os casos notificados de Sífilis Gestacional, bem como os aspectos relacionados ao diagnóstico e ao tratamento no município de Montes Claros - MG, pretende-se utilizar dados de natureza digital que serão coletados, processados e analisados em sua forma eletrônica, por intermédio da transcrição literal dos dados do SINAN para planilhas no Excel (Microsoft Office) e depois transportados para um banco de dados no programa estatístico (SPSS 25.0, IBM). No presente caso, entende-se por dispensável a apresentação do TCLE conforme tais razões supracitadas.

À vista disso, é de conhecimento dessas pesquisadoras que, conforme a Resolução 466/12 IV. 8, em casos que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e à 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 Comitê de Ética, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

Por fim, assumimos a responsabilidade pela fidedignidade das informações e aguardamos pelo deferimento desse.



Ana Clara Silva Almeida	
Nome do pesquisador	Assinatura do pesquisador
Samira Rochido Azevedo	
Nome do pesquisador	Assinatura do pesquisador
Sarah Barbosa Custódio Jorge	
Nome do pesquisador	Assinatura do pesquisador
Hellen Juliana Costa Diniz	
Nome do pesquisador	Assinatura do pesquisador

Montes Claros, _____ de _____.

