

<b>Dados do Projeto de Pesquisa</b>	
<b>Título do Projeto de Pesquisa:</b>	Perfil das malformações e patologias do Sistema Nervoso Central que acometem recém-nascidos e crianças atendidas nos hospitais e ambulatorios da região do Cariri no período de um ano.
<b>Grande área/área segundo o CNPq (<a href="https://goo.gl/JB3tAs">https://goo.gl/JB3tAs</a>):</b>	Ciências da Saúde/Clínica Médica
<b>Grupo de Pesquisa vinculado ao projeto:</b>	Núcleo de Estudos Avançados de Doenças Tropicais
<b>Linha de pesquisa do grupo de pesquisa vinculado ao projeto:</b>	Processos Patológicos Gerais
<b>Categoria do projeto:</b>	( ) projeto em andamento, já cadastrado na PRPI ( ) projeto não iniciado, mas aprovado previamente ( x ) projeto novo, ainda não avaliado
<b>Palavras-chave:</b>	Patologias; malformações; recém-nascidos; crianças.

## 1. INTRODUÇÃO

Malformações congênitas são todas as anomalias funcionais ou estruturais do desenvolvimento fetal decorrentes de fatores originados antes do nascimento, podendo ter causas genéticas, ambientais ou desconhecidas, mesmo que o defeito não seja aparente no recém-nascido ou que se manifeste mais tardiamente (PANTE et al. 2011).

As malformações congênitas representam, em algumas regiões do mundo, a primeira causa de óbitos neonatais (ROSANO et al. 2000; RANKIN et al. 2005; NIKKILÄ et al. 2006), sugerindo ser essa a evolução natural de parte das gestações com anomalias embrionárias (AMORIM et al. 2006).

As malformações do sistema nervoso central (SNC) têm alta prevalência, atingindo de 5 a 10 para 1000 nascidos vivos (TRIMBLE, 1978). Segundo NORONHA et al. essa prevalência seria de 1 a 10:1.000 dos nascidos vivos. Tal estatística pode variar sazonalmente, entre países e grupos étnicos ou quando observada em serviços de diagnóstico pré-natal e de neonatologia. Merece ênfase a associação entre a ocorrência de malformações congênitas do SNC e a alta taxa de parto cesáreo (PANTE et al. 2011).

O encéfalo é afetado com maior frequência que os outros órgãos durante a vida intra-uterina devido à sua formação complexa e prolongada, tornando-se suscetível a anomalias de desenvolvimento por um longo período, que vai da 3ª a 16ª semana (GILBERT-BARNES, 1997). Estas alterações decorrem de defeitos de fechamento do tubo neural (DTN), no prosencéfalo, no tronco cerebral e cerebelo, e de falha na neurogênese, migração e diferenciação neuronais. Os DTN apresentam espectro variável, sendo os mais comuns a anencefalia e a espinha bífida (PANTE et al. 2011).

Dos 126 recém-nascidos com malformações congênitas analisadas em seu estudo, BARROS et al. revelou que a frequência dessas malformações no SNC foi 31,8% (40 casos). Essa número foi de 13,07% dentre as malformações, segundo NORONHA et al.

BARROS et al. em seu estudo, evidenciou que a malformação mais prevalente foi hidrocefalia, seguida por mielomeningocele, agenesia do corpo caloso, anencefalia e encefalocele. Já na análise realizada por NORONHA et al., os defeitos do tubo neural foram os mais frequentes (61%), entre estes, a anencefalia. A hidrocefalia, isolada ou associada, constituiu o tipo de malformação mais observado.

As malformações congênitas do SNC estiveram presentes de forma isolada em sua maioria, enquanto 37,5% (15 casos) estiveram associados a outras malformações congênitas do SNC (BARROS et al. 2012). A associação de hidrocefalia com o grupo das mieloencefaloceles foi observada em 17 casos, nos quais a hidrocefalia foi classificada como defeito do tubo neural (NORONHA et al. 2000). Das 157 malformações do SNC, 64 (40,76%) associavam-se a malformações de outros órgãos e sistemas, havendo 30 síndromes congênitas (NORONHA et al. 2000).

O sexo feminino predominou entre as malformações do SNC com 54% dos casos (NORONHA et al. 2000). Nos casos de anencefalia, 80% foram do sexo feminino (BARROS et al. 2012).

A presente pesquisa se mostra inovadora por tentar traçar um perfil epidemiológico-estatístico relativamente às malformações e patologias específicas do SNC diagnosticadas em neonatos e crianças atendidos nos hospitais e ambulatorios da região do Cariri trazendo como benefício para a população dados que servirão para orientar políticas públicas e novas pesquisas na área, melhorando assim a prevenção, o rastreio, o diagnóstico e o tratamento dessas malformações e patologias.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Geral:**

Realizar um levantamento epidemiológico, estatístico e morfológico das malformações e patologias do Sistema Nervoso Central que acometem recém-nascidos e crianças atendidas nos hospitais e ambulatorios da região do Cariri no período de um ano.

### **2.2 Objetivos Específicos:**

- 2.2.1 Mensurar a prevalência e incidência de malformações e patologias do Sistema Nervoso Central que acometem recém-nascidos e crianças atendidas nos hospitais e ambulatorios da região do Cariri no período de um ano;
- 2.2.2 Identificar qual faixa etária mais prevalente no diagnóstico de patologias do Sistema Nervoso Central;
- 2.2.3 Identificar quais são as principais malformações na faixa neonatal e pediátrica na região metropolitana do Cariri;
- 2.2.4 Gerar dados sobre a saúde do neonato e das crianças para orientar políticas públicas e futuras pesquisas;
- 2.2.5 Criar um banco de dados sobre as patologias mais prevalentes do SNC na faixa pediátrica e neonatal na região.

## **3. METODOLOGIA**

### **3.1 Tipo de Estudo:**

Observacional transversal.

### **3.2. Sujeitos da pesquisa / Espécimes clínicos**

Neonatos e crianças atendidas nos hospitais e ambulatorios da região do Cariri no período de um ano.

### **3.3. Coleta de dados:**

Serão incluídos nesses estudos os dados coletados em prontuários de pacientes recém-nascidos e crianças que tenham sido diagnosticados com malformações e/ou patologias do Sistema Nervoso Central nos hospitais e ambulatorios da região do Cariri no período de um ano, as quais um familiar ou responsável tenha autorizado através da assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) – apêndice I.

### **3.4 Critérios de inclusão/exclusão**

Serão incluídos no estudo neonatos e crianças atendidas nos hospitais e ambulatorios da região do Cariri e apresentarem diagnóstico confirmado de malformações e/ou patologias do sistema nervoso central.

Diagnósticos não confirmados de malformações e patologias do Sistema Nervoso Central através de exames ou pela clínica e pacientes de familiares que não autorizam a pesquisa por meio do TCLE serão excluídos da pesquisa.

### **3.5 Coleta da amostra**

O levantamento dos dados será realizado através da análise dos prontuários de pacientes recém-nascidos e crianças que tenham sido diagnosticados com malformações e/ou patologias do Sistema Nervoso Central nos hospitais e ambulatorios da região do Cariri no período de um ano. As informações serão reunidas pelos bolsistas durante a etapa de coleta de dados e serão plotados em tabelas e em gráficos no Microsoft Excel®.

Nos hospitais, o recolhimento dos dados será feito diariamente, com o apoio da equipe de pediatria, neonatologia e obstetrícia dessa instituição. Um pesquisador irá a maternidade verificar com essas equipes se houve algum nascimento ou admissão de neonato ou criança com alguma malformação do SNC. Uma vez confirmado, o pesquisador abordará a família a fim de informar sobre a pesquisa e solicitar a sua autorização através da assinatura do TCLE.

A coleta de dados nos ambulatorios da Faculdade será feita semanalmente, por meio do contato com a equipe de professores pediatras e neonatologistas, que irão nos informar acerca de pacientes com perfil para a pesquisa. Uma vez identificados e confirmados os casos, o pesquisador abordará a família a fim de informar sobre a pesquisa e solicitar autorização da família por meio do TCLE.

Os dados obtidos serão armazenados em meio físico (documento em folha de papel) que deverão ser mantidos sob a guarda do entrevistador até ao final da pesquisa, quando deverão ser reunidos. Além do armazenamento físico, será feito o armazenamento em meio virtual, tendo o entrevistador a responsabilidade de digitalizar os dados colhidos no dia e upar dentro do prazo de 24 horas em uma pasta de arquivos compartilhados com os demais membros da equipe. Dessa forma, é possível o compartilhamento de dados entre a equipe e garante a dupla segurança aos dados.

### **3.6 Análise estatística**

Serão estudadas as variáveis: idade, tipo de malformação diagnosticadas, sítio anatômico da patologia e idade gestacional ao nascimento com emprego de uma estatística descritiva para análise dos resultados. A apresentação das variáveis mensuradas será realizada através de tabelas, figuras ou gráficos, incluindo também o

uso de medidas descritivas como mínimo, máximo, média e desvio padrão. As análises comparativas das variáveis qualitativas serão realizadas analisadas através do programa estatístico SPSS® 17.0. Os testes estatísticos a serem utilizados incluem o teste do qui-quadrado ( $X^2$ ), teste exato de Fisher, teste de Mann-Withney, Correlação linear de Spearman e razão das possibilidades (odds ratio). Serão considerados estatisticamente significantes valores de  $p < 0,05$ . O *software* Microsoft EXCEL 2016® será utilizado para elaboração do banco de dados, do tratamento descritivo e inferencial.

### **3.7 Instituições envolvidas**

- Hospital Maternidade São Vicente de Paulo (HMSVP), Barbalha-CE.
- Ambulatório de neonatologia, puericultura e pediatria da faculdade de medicina da Universidade Federal do Cariri (Famed-UFCA), Crato-CE, Juazeiro do Norte-CE e Barbalha-CE.
- Hospital Maternidade São Lucas, Juazeiro do Norte-CE.
- Hospital Infantil Maria Amélia Bezerra de Menezes, Juazeiro do Norte-CE.
- Hospital e Maternidade São Francisco de Assis, Crato-CE.

### **3.8 Aspectos éticos da pesquisa**

A pesquisa será feita por meio da revisão de prontuários que contaram com a autorização dos pais e/ou responsáveis por meio da assinatura do TCLE. Este projeto encontra-se de acordo com as determinações preconizadas pela resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, no que diz respeito às pesquisas envolvendo seres humanos. Os familiares dos pacientes serão apresentados ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ocasião na qual serão detalhados os procedimentos, riscos e benefícios da pesquisa. Somente após o esclarecimento de eventuais dúvidas e confirmação do entendimento dos aspectos da pesquisa, os familiares serão convidados a assinar o termo caso autorizem a realização da pesquisa.

### **3.9 Risco da Pesquisa**

- Invasão de privacidade;
- Estresse emocional relacionada à participação da pesquisa;
- Devolução ou comunicação inapropriada de resultados dos estudos, podendo gerar situações de conflito ou abalar vínculos para pessoas ou grupos na comunidade;
- Divulgação de dados confidenciais (registrados no TCLE);
- Tomar o tempo do sujeito ao responder ao questionário.

## **4. PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES CIENTÍFICAS, TECNOLÓGICAS OU DE INOVAÇÃO DO PROJETO**

Espera-se que sejam coletados dados das amostras pré-selecionadas a fim de identificar o perfil epidemiológico, estatístico e morfológico das malformações e patologias do Sistema Nervoso Central que acometem recém-nascidos e crianças atendidas nos hospitais e ambulatórios da região do Cariri no período de um ano. Com isso, ansiamos que os achados possam impactar no processo saúde-doença e contribuir para avanços nas políticas públicas de saúde, as quais se caracterizam como eventos promissores para a ampliação do acesso à saúde, da integralidade e da interdisciplinaridade à saúde dos neonatos e crianças diagnosticados com patologias do Sistema Nervoso Central.

## 5. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DO PROJETO

	2019					2020						
ATIVIDADES	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul
Solicitação de aprovação do estudo pelo Comitê de Ética	X											
Seleção de atores para o projeto	X											
Assinatura do termo de consentimento pelos participantes		X	X	X	X	X	X	X				
Treinamento do bolsista	X											
Coleta de dados nos prontuários no ambulatório da FAMED		X	X	X	X	X	X	X				
Coleta de dados nos prontuários no HMSVP		X	X	X	X	X	X	X				
Coleta de dados nos prontuários no Hospital Maternidade São Lucas		X	X	X	X	X	X	X				
Coleta de dados nos prontuários no Hospital Infantil Maria Amélia Bezerra de Menezes		X	X	X	X	X	X	X				
Coleta de dados nos prontuários no Hospital e Maternidade São Francisco de Assis		X	X	X	X	X	X	X				
Tabulação dos resultados							X	X				
Análise e interpretação de dados estatísticos							X	X	X	X	X	
Discussão dos dados											X	
Conclusão											X	X
Produção do relatório final												X

## REFERÊNCIAS

PANTE, Fernanda Raymundo et al. Malformações congênitas do sistema nervoso central: prevalência e impacto perinatal. *Revista da AMRIGS*, v. 55, n. 4, p. 339-344, 2011.

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.

RANKIN, J. et al. Prevalence of congenital anomalies in five British regions, 1991–99. ***Archives of Disease in Childhood-Fetal and Neonatal Edition***, v. 90, n. 5, p. F374-F379, 2005.

NIKKILÄ, Annamari et al. Ultrasound screening for fetal anomalies in southern Sweden: a population-based study. ***Acta obstetricia et gynecologica Scandinavica***, v. 85, n. 6, p. 688-693, 2006.

AMORIM, Melania Maria Ramos de et al. Impacto das malformações congênitas na mortalidade perinatal e neonatal em uma maternidade-escola do Recife. ***Rev. bras. saúde matern. infant***, v. 6, n. supl. 1, p. s19-s25, 2006.

TRIMBLE, Benjamin K.; BAIRD, Patricia A. Congenital anomalies of the central nervous system incidence in British Columbia, 1952- 72. ***Teratology***, v. 17, n. 1, p. 43-49, 1978.

NORONHA, Lucia de et al. Malformações do Sistema Nervoso Central: análise de 157 necrópsias pediátricas. *Arq. neuropsiquiatr*, v. 58, n. 3B, p. 890-6, 2000.

GILBERT-BARNESS, Enid. ***Potter's Pathology of the Fetus and Infant***. Mosby Inc, 1997.

BARROS, Marcela Leonardo et al. Malformações do sistema nervoso central e malformações associadas diagnosticadas pela ultrassonografia obstétrica. 2012.

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CARIRI**  
**FACULDADE DE MEDICINA**  
**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE**

Você está sendo convidada como voluntária a participar da pesquisa **"PERFIL DAS MALFORMAÇÕES E PATOLOGIAS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL QUE ACOMETEM RECÉM-NASCIDOS E CRIANÇAS ATENDIDAS NOS HOSPITAIS E AMBULATÓRIOS DA REGIÃO DO CARIRI NO PERÍODO DE UM ANO"**.

Nesta pesquisa pretendemos: **"Mensurar a prevalência e incidência de malformações e patologias do Sistema Nervoso Central que acometem recém-nascidos e crianças atendidas nos hospitais e ambulatorios da região do Cariri no período de um ano; Identificar qual faixa etária mais prevalente no diagnóstico de patologias do Sistema Nervoso Central; Identificar quais são as principais malformações na faixa neonatal e pediátrica na região metropolitana do Cariri; Gerar dados sobre a saúde do neonato e das crianças para orientar políticas públicas e futuras pesquisas; Criar um banco de dados sobre as patologias mais prevalentes do SNC na faixa pediátrica e neonatal na região"**.

O motivo que nos leva a estudar esse assunto é **"o desejo de identificar as principais patologias e malformações do sistema nervoso central em neonatos e crianças da região, a fim de buscar melhorias para o serviço, a partir das descobertas"**.

Para participar desta pesquisa, o responsável legal deverá autorizar e assinar um termo de consentimento. Não haverá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. O responsável será esclarecido em qualquer aspecto que desejar e estará livre para aceitar ou recusar-se. O responsável poderá retirar o consentimento ou interromper a participação do paciente a qualquer momento. A participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendida. O pesquisador irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Você não será identificado em nenhuma publicação. Os riscos envolvidos na pesquisa consistem em **"RISCOS MÍNIMOS, como sentir-se invasão de privacidade"**. A pesquisa contribuirá para **"Conhecer o perfil epidemiológicos de malformações neonatais e pediátricas da região do Cariri - CE a fim de identificar possíveis fatores causais e melhores terapêuticas para essas doenças e quais os impactos dessas patologias na saúde da população"**.

Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a permissão do responsável por você. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais: sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a você. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

O responsável legal poderá solicitar novos esclarecimentos sobre pesquisa a qualquer momento através do telefone (88) 996271046 do pesquisador Myllena Maria de Moraes Pereira, (85) 985231677 do pesquisador Antonio Gilvan Teixeira Júnior (88) 999653396 do pesquisador Dr. Cláudio Gleidiston Lima da Silva. O senhor(a) poderá ainda contactar o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina do Cariri,

telefone (88) 33125002, caso queira esclarecer alguma dúvida sobre a ética da pesquisa ou apresentar reclamações em relação a este estudo.

Eu, \_\_\_\_\_, portador (a) do documento de Identidade \_\_\_\_\_, cujo o grau de parentesco com o sujeito dessa pesquisa é \_\_\_\_\_, que se chama \_\_\_\_\_, e é portador (a) do registro / do documento de Identidade \_\_\_\_\_ de fui informado (a) dos objetivos da presente pesquisa, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações, bem como modificar a decisão de participar se assim eu desejar. Tendo esse documento já assinado, declaro que concordo o prontuário do sujeito acima mencionado possa ser analisado a fim de participar dessa pesquisa. Recebi o termo de assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas *dúvidas*.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável Legal

POLEGAR DIREITO

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador

Pesquisador Responsável: Dr. Cláudio Gleidiston Lima da Silva