

Identificação da proposta	
Título do projeto de 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.
Grande área/área da CAPES:	Ciências da Saúde/Medicina II
Palavras-chave:	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 3^a a 16^a semana (GILBERT-BARNESS, 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 à 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 mieloencefalocelos 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 ambulatórios 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 rastreamento, 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 ambulatórios 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 ambulatórios 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 ambulatórios 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-Whitney, 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

ATIVIDADES	2019										2020	
	Ma r	Ab r	Ma i	Jun	Jul	Ag o	Set	Ou t	No v	De z	Jan	Fe v
Solicitação de aprovação do estudo pelo Comitê de Ética	X											
Seleção de atores para o	X											

projeto												
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)99600-4349 do pesquisador Iri Sandro Pampolha Lima. 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: Prof. Iri Sandro pampolha Lima