

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO  
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE  
CURSO DE MEDICINA**

**DANILO ALVES AMORIM**

**ESTUDO MULTICÊNTRICO DAS CARDIOPATIAS CONGÊNITAS  
COM HIPERFLUXO PULMONAR: Perfil e análise de um centro do  
Nordeste do Brasil**

**SÃO LUÍS  
2017**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE**  
**CURSO DE MEDICINA**

**DANILO ALVES AMORIM**

**ESTUDO MULTICÊNTRICO DAS CARDIOPATIAS CONGÊNITAS**  
**COM HIPERFLUXO PULMONAR: Perfil e análise de um centro do**  
Nordeste do Brasil

Trabalho de conclusão do curso apresentado  
á Coordenação do Curso de Medicina da  
Universidade Federal do Maranhão, para obtenção de  
grau de Médico, sob orientação do Prof. Dr. Vinicius  
Jose da Silva Nina.

**SÃO LUÍS**  
**2017**

Ficha gerada por meio do SIGAA/Biblioteca com dados fornecidos pelo(a) autor(a).  
Núcleo Integrado de Bibliotecas/UFMA

Amorim, Danilo Alves.

Estudo multicêntrico das cardiopatias congênitas com hiperfluxo pulmonar : Perfil e análise de um centro do nordeste do Brasil / Danilo Alves Amorim. - 2017.

45 f.

Orientador(a): Vinicius Jose da Silva Nina.

Monografia (Graduação) - Curso de Medicina,  
Universidade Federal do Maranhão, São - Luís, 2017.

1. Cardiopatia congênita. 2. Diagnóstico. 3.  
Hiperfluxo pulmonar. I. Nina, Vinicius Jose da Silva. II.  
Título.

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE**  
**CURSO DE MEDICINA**

**DANILO ALVES AMORIM**

**ESTUDO MULTICÊNTRICO DAS CARDIOPATIAS CONGÊNITAS**  
**COM HIPERFLUXO PULMONAR: Perfil e análise de um centro no**  
Nordeste do Brasil

BANCA EXAMINADORA

---

Prof. Dr. Vinicius Jose da Silva Nina  
Professor associado da UFMA  
DEMED I

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Silvanni do Amaral Rodrigues  
Professora associada da UFMA  
DEMED III

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Rachel Vilela de Abreu Haickel Nina  
Universidade CEUMA

---

Prof.<sup>a</sup> M.<sup>a</sup> Gardenia Nogueira e Silva  
Hospital Universitário da UFMA

A Maria mãe de Deus, distribuidora dos dons e graças e a quem pertenço como humilde servo.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente ao professor Vinicius Nina, excelente profissional com quem eu tive o prazer de conviver e que me mostrou o mundo maravilhoso que é a Cirurgia Cardiovascular.

A LACiC, pelas oportunidades oferecidas e pelos frutos que pude colher.

A Vanessa Maria, minha companheira da vida, que sempre me aconselha e me dar amor.

Aos meus pais, Anfilóbio Amorim e Maria de Fátima Alves, que sempre lutaram para oferecer o melhor para seus filhos.

A todos da turma 94 de Medicina UFMA, com quem dividir bons momentos, especialmente a Manoel de Castro e Prisco Barreto.

A PROEX e ao PIBIC, pelo apoio financeiro.

“Ninguém pode dizer que já viu de tudo. De vez em quando, a gente encontra um coração torto, com mau alinhamento, mesmo dentro da normalidade.”

Euríclides de Jesus Zerbini

## RESUMO

**INTRODUÇÃO:** A prevalência das cardiopatias congênitas (CC) é de 6 a 10 casos por 1000 nascidos. O tratamento precoce das CC evita substancialmente as internações sequenciadas por complicações da doença. O hiperfluxo pulmonar é responsável pela instabilidade cardiorrespiratória, podendo comprometer ou contraindicar o tratamento, que em 50% dos casos deve ocorrer no primeiro ano de vida. **OBJETIVO:** Conhecer o perfil clínico e sociodemográfico dos pacientes menores de 18 anos, portadores de cardiopatias congênitas com hiperfluxo pulmonar, atendidos no Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (HUUFMA). **MATERIAIS E METÓDOS:** Estudo observacional transversal, prospectivo, realizado no HUUFMA com pacientes menores de 18 anos, submetidos a tratamento cirúrgico ou percutâneo de cardiopatias congênitas acianogênicas e com hiperfluxo pulmonar no período de 01/01/2014 até 01/04/2015. **RESULTADOS:** A amostra foi composta por 27 pacientes, 59,2% do sexo masculino e 40,7% do sexo feminino. Com idades variando de 0,5 ano a 17 anos, média de 5,6 anos e desvio padrão 4,7. As CC mais prevalentes foram: persistência do canal arterial (PCA) 55,5%, comunicação interventricular (CIV) 14,8%, comunicação interatrial (CIA) 11,1% e defeito do septo atrioventricular (DSAV) 11,1%. Os sinais e sintomas mais frequentes foram dispneia e cianose em 77,7% e 14,8%, respectivamente. A suspeita de síndrome de Down esteve presente em 18,5% dos casos. Alterações eletrocardiográficas, radiológicas e ecocardiográficas relacionadas ao hiperfluxo pulmonar estiveram presentes em 74%, 81,4% e 66,6%, respectivamente. Os pacientes foram submetidos à correção cirúrgica em 55,5% (15 casos) e ao tratamento percutâneo em 44,5% (12 casos). O tempo médio de internação hospitalar para os procedimentos cirúrgicos e percutâneos foram de 9,1 dias e um dia, respectivamente. As principais intercorrências apresentadas nos procedimentos foram: arritmia em 2 casos e hipertensão pulmonar em um caso. A taxa de mortalidade foi de 3,37%, por pneumonia. **CONCLUSÃO:** As CC são de grande importância para a saúde pública do Brasil. Apesar da baixa morbimortalidade, os resultados do presente estudo denotam diagnóstico e tratamento tardios, podendo comprometer o prognóstico. Portanto o seguimento clínico e ecocardiográfico é indispensável para a manutenção de uma boa qualidade de vida.

**Palavras-chave:** 1. Cardiopatia congênita. 2. Hiperfluxo pulmonar. 3. Diagnóstico.



## ABSTRACT

**INTRODUCTION:** The prevalence of congenital heart disease (CHD) is 7 to 10 cases per 1000 births. The early treatment of CCs substantially avoids hospitalizations sequenced by complications of the disease. Pulmonary hyperflow is responsible for cardiorespiratory instability, which may compromise or contraindicate the treatment, which in 50% of cases should occur in the first year of life.

**OBJECTIVE:** To know the clinical and sociodemographic profile of patients under 18 years of age, with congenital heart diseases with pulmonary hyperflow, attended at the University Hospital of the Federal University of Maranhão (HUUFMA).

**MATERIALS AND METHODS:** A cross-sectional, prospective, observational study performed at HUUFMA with patients under 18 years of age submitted to surgical or percutaneous treatment of acyanogenic congenital heart diseases and pulmonary hyperflow in the period 01/01/2014 to 04/01/2015.

**RESULTS:** The sample consisted of 27 patients, 59.2% male and 40.7% female. With ages ranging from 0.5 year to 17 years, mean of 5.6 days and standard deviation 4.7. The most prevalent CC were: persistent ductus arteriosus (PCA) 55.5%, interventricular communication (VSD) 14.8%, atrial septal defect (ASD) 11.1%, and atrioventricular septal defect (AVD) 11.1%. The most frequent signs and symptoms were dyspnea and cyanosis in 77.7% and 14.8%, respectively. The suspected Down syndrome was present in 18.5% of the cases. Electrocardiographic, radiological and echocardiographic changes related to pulmonary hyperflow were present in 74%, 81.4% and 66.6%, respectively. The patients underwent surgical correction in 55.5% (15 cases) and percutaneous treatment in 44.5% (12 cases). The mean length of hospital stay for surgical and percutaneous procedures was 9.1 days and one day, respectively. The main intercurrents presented in the procedures were: arrhythmia in 2 cases and pulmonary hypertension in one case. The mortality rate was 3.37%, due to pneumonia.

**CONCLUSION:** CC is of great importance for public health in Brazil. Despite the low morbimortality, the results of the present study indicate late diagnosis and treatment, which may compromise the prognosis. Therefore, clinical and echocardiographic follow-up is indispensable for the maintenance of a good quality of life.

**Key words:** 1. Congenital heart disease. 2. Pulmonary hyperflow. 3. Diagnosis.

<b>SUMÁRIO</b>	
<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>10</b>
<b>2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA .....</b>	<b>10</b>
<b>3 OBJETIVOS.....</b>	<b>19</b>
3.1 Objetivo Geral.....	19
3.2 Objetivos Específicos.....	19
<b>4 MATERIAIS E MÉTODO.....</b>	<b>20</b>
<b>5 RESULTADOS.....</b>	<b>21</b>
<b>6 DISCUSSÃO .....</b>	<b>26</b>
<b>7 CONCLUSÕES.....</b>	<b>28</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>29</b>
<b>APÊNDICES .....</b>	<b>32</b>
<b>APÊNDICE A .....</b>	<b>32</b>
<b>APÊNDICE B .....</b>	<b>36</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>40</b>
<b>ANEXO 1 .....</b>	<b>40</b>
<b>ANEXO 2 .....</b>	<b>40</b>
<b>ANEXO 3 .....</b>	<b>40</b>
<b>ANEXO 4 .....</b>	<b>40</b>
<b>ANEXO 5 .....</b>	<b>41</b>
<b>ANEXO 6 .....</b>	<b>44</b>

## 1. INTRODUÇÃO

Em comunidades desenvolvidas, a importância e frequência das cardiopatias congênitas (CC) estão aumentando em relação às cardiopatias adquiridas, devido à redução da incidência e o tratamento precoce da febre reumática (BORN, 2009). A malformação cardíaca é a anomalia congênita isolada mais comum, correspondendo a 40% (AMORIM et. al., 2008). As CC relacionam-se com 3% a 5% das mortes no período neonatal. Estimativas apontam que aproximadamente 20% a 30% das crianças morrem no primeiro mês de vida por insuficiência cardíaca ou crises de hipóxia (ARAGÃO et. al., 2013). A presença de CC tende a causar atrasos e déficits cognitivos em até 30% dos casos. Por isso deve-se realizar busca ativa precoce, para orientação e planejamento de terapêutica viável (ARAGÃO et. al., 2013).

A oximetria de pulso, o ecocardiograma fetal e o exame físico cardiológico são instrumentos de grande valia na investigação de CC durante a gestação (KOBINGER, 2003). Pois o tratamento precoce das CC evita substancialmente as internações sequenciadas por complicações da doença, além de proporcionar melhor qualidade de vida (PINTO, 2004).

O manejo clínico-cirúrgico de pacientes, com CC, e o diagnóstico e reparo precoce dessas cardiopatias, são de grande importância para a prevenção da hipertensão pulmonar. Portanto, os pacientes portadores de malformações cardíacas com hiperfluxo pulmonar devem ser corrigidos o mais precocemente possível, no máximo até o sexto mês de vida (PINTO, 2004).

Atualmente, as CC estão entre as principais causas de morbimortalidade neonatal, com prevalência crescente na população. Reconhecer o perfil dessa população é essencial. Nesse sentido, o presente estudo teve como objetivo caracterizar o perfil dos pacientes portadores de CC atendidos em um hospital de referência no estado do Maranhão, Brasil.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

### 2.1 Cardiopatias congênitas

É uma anomalia adquirida ou desenvolvida durante a vida embrionária ou fetal, por erro de desenvolvimento embriológico da anatomia do coração ou dos

grandes vasos (BRAUNWALD, 2003). A partir das observações anatômicas de Ve Salius (Andriesnan Wesel, Bruxell 1515–1564), passa-se a reconhecer as primeiras observações relativas à existência de CC. Deve-se a Rokitansky (Karl Rokitanski, Viena 1804–1878) a primeira publicação sobre CC e a Abbot em 1938 a sua sistematização atual.

A etiologia da malformação cardíaca é, por vezes, desconhecida. Entretanto já é sabido que há correlação com a genética, exposição química e interação gene – ambiente como responsáveis pela maioria dessas malformações (WLODARCZY et al., 2011).

Na transição para a vida pós-natal, deixa de existir a predominância do coração direito, cessa a circulação placentária, modifica-se a resistência arterial pulmonar e instala-se a circulação dependente do coração esquerdo; neste momento, malformações compensadas na vida intrauterina tornam-se hemodinamicamente instáveis, originando os quadros clínicos que irão direcionar para o diagnóstico. Porém uma parte das malformações cardiovasculares congênitas permanece assintomática nessa transição, e seu quadro clínico surge mais tardiamente, tornando por vezes o diagnóstico mais difícil, a menos que ocorra uma associação de cardiopatias congênitas (GOLDMAN et. al., 2009).

A cardiopatia congênita no Brasil possui uma incidência de 6 a 10 crianças a cada 1.000 nascidos vivos, podendo variar de 0,6% nos países desenvolvidos, chegando até 1,2% nos países subdesenvolvidos. Assim, estima-se o aparecimento de 28.000 novos casos de cardiopatias congênitas no Brasil a cada ano (RIVERA et. al., 2007). Sendo que, apenas 20% dos casos a cura é espontânea (PINTO, 2004). Mostrando que o Brasil necessita, em média, de 23.000 cirurgias cardiovasculares em crianças portadoras de cardiopatias congênitas por ano. Em 2002, foram operados 8.092 pacientes, o que mostra uma defasagem de 65%, sendo que os maiores índices estão nas regiões Norte e Nordeste (93,5% e 77,4% de defasagem, respectivamente), e os menores índices, nas regiões Sul e Centro-Oeste com 46,4% e 57,4%, respectivamente (PINTO, 2004).

Sabe-se que 50% dos portadores de CC devem ser operados no primeiro ano de vida, o que totaliza uma necessidade de 11.539 novos procedimentos/ano no Brasil. Como o setor público absorve 86,1% dos casos, estima-se uma defasagem de 80,5%, sendo que a situação é mais crítica nas regiões Norte e Nordeste, com índices de 97,5% e 92%, respectivamente (PINTO, 2004).

A literatura relata que a maioria das cardiopatias é do tipo acianóticas com valores em torno de 70%. Destas, a comunicação interventricular (21%) é o tipo mais frequente (DA SILVA et al., 2006; BELO, 2016).

Os fatores de risco em relação a mãe, para a CC são: lúpus eritematoso sistêmico, diabetes mellitus, doença do colágeno, uso de hidantoína (crises convulsivas), anfetaminas, lítio, progesterona, estrógeno, álcool, drogas ilícitas, infecções, hipertensão arterial sistêmica e outras situações que aumentam a prematuridade. O fator relacionado à família é a história de CC em pais e irmãos, que aumenta de 3,4 vezes ou até 10 vezes se a mãe e/ou mais de um familiar for acometido (KOBINGER, 2003).

As CC são classificadas inicialmente em Cianóticas e Acianóticas. Nas cianóticas os pacientes se apresentam com coloração azulada da pele (cianose), principalmente em dedos, lábios e orelhas; que determina oxigenação insuficiente, sendo suas principais representantes a Tetralogia de Fallot, a Anomalia de Ebstein e a Transposição de grandes artérias. Já nas acianóticas não há cianose, sendo representadas principalmente pela Comunicação interatrial (CIA), pela Comunicação interventricular (CIV), pela Persistência do canal arterial (PCA) e pelo Defeito do septo atrioventricular (DSAV). Há também a classificação baseada na hemodinâmica, estabelecendo as CC que têm aumento ou diminuição do fluxo pulmonar, as CC que apresentam obstrução do fluxo sanguíneo fora do coração, e as com fluxo sanguíneo misto (LOPEZ et. al., 2007) (BRAUNWALD, 2009).

Atualmente as CC estão entre as principais causas de morbimortalidade neonatal, com prevalência crescente na população. Por esse motivo se dá a importância de reconhecer o perfil dessa população (HOCKENBERRY, 2011).

No geral as manifestações clínicas iniciais são: dificuldade para alimentar, sudorese em polo cefálico durante a amamentação, icterícia prolongada, desconforto respiratório e cianose. Sempre lembrar que frequência respiratória maior que 60 impulsões por minuto é anormal, mesmo em recém-nascidos, e sempre levantar suspeita de CC em casos de pneumonias de repetição e casos de sibilos perenes ou graves. Devendo sempre ser encaminhado ao cardiologista os casos com esses sintomas, associados ou não a sopro cardíaco (KOBINGER, 2003).

As CC acianóticas são as mais frequentes e menos sintomáticas e por isso de diagnóstico mais difícil, a menos que ocorra em associação com outras malformações cardiovasculares. A triagem para CC nas primeiras 48 horas de vida,

através da oximetria de pulso, é o método recomendado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e reconhecido em todo o mundo, com boa sensibilidade para repercussões precoces ou mais graves (WREN, 2008; MAHLE et al., 2009; KEMPER et al., 2011).

Sabe-se que 50% a 70% de todas as crianças, nascidas vivas, terão em algum momento da infância ou adolescência uma alteração auscultatória patológica ou não (sopro inocente). Em relação ao peso de nascimento, sabe-se que 50% dos prematuros com peso abaixo de 1.500g têm alguma malformação cardíaca. Por outro lado, os recém-nascidos grandes para a idade gestacional, geralmente filhos de mães diabéticas, têm maiores chances de apresentarem CC, e nos recém-nascidos pequenos para a idade gestacional a CC correlaciona-se com síndrome genética ou infecção congênita (KOBINGER, 2003).

A alta mortalidade por CC, concentrada no primeiro mês de vida, sinaliza para a necessidade de métodos de triagem, quando exames de imagem mais apurados para o diagnóstico, como ecocardiograma e ultrassonografia fetal morfológica, não estão presentes (ROSA et. al., 2012).

Com enorme relevância no diagnóstico das CC, o ecocardiograma tem as seguintes indicações em relação ao feto: arritmias, anomalias extra cardíacas, hipóspadia fetal, suspeita de anomalias cromossômicas, suspeita de doença cardíaca na ultrassonografia gestacional. Em relação à mãe, as indicações são: cardiopatia congênita, doença do colágeno, álcool, drogas ilícitas, medicamentos. Em relação à familiares de 1º grau a existência de: cardiopatia congênita, doenças hereditárias, síndromes genéticas (KOBINGER, 2003).

## 2.2 Comunicação interatrial

A Comunicação interatrial, ilustrada no ANEXO 1, é caracterizada pela não oclusão do *ostium primum*, *ostium secundum* ou ainda do seio venoso, que são comunicações entre os átrios, necessárias para a circulação fetal e que após o nascimento devem desaparecer por fusão de seus septos. Quando isso não ocorre a CIA resulta num shunt, desvio do sangue anormal, do átrio esquerdo, que tem maior força contrátil, para o átrio direito. A direção e o tamanho do shunt variam de acordo com a anatomia, o tamanho da CIA e a complacência ventricular (BRAUNWALD, 2010).

As CIAs menores que 0,5cm levam a shunts pequenos sem significado hemodinâmico importante. Já CIAs acima de 2cm costumam causar shunt

importante, deixando sequelas hemodinâmicas significativas. Como geralmente o ventrículo direito é muito complacente, o shunt costuma ser, inicialmente, da esquerda para a direita, levando a um aumento do fluxo sanguíneo pulmonar, dilatação biatrial, aumento do ventrículo direito e das artérias pulmonares. Quando o ventrículo direito torna-se insuficiente ou pouco complacente, o shunt diminui e pode eventualmente inverter-se na evolução mais tardia dos casos graves (BRAUNWALD, 2010).

O quadro clínico normalmente é sem sintomas ou com sintomas inespecíficos. No exame físico, quando a CIA é grande e há sobrecarga de ventrículo direito, este pode ser palpável. Normalmente há desdobramento fixo da segunda bulha cardíaca, pois com a CIA ocorre equalização das pressões atriais independente ciclo respiratório. Pode ocorrer um sopro sistólico ejetivo suave no segundo espaço intercostal esquerdo, lembrando que o fluxo pela CIA não causa sopro (BRAUNWALD, 2010).

O eletrocardiograma normalmente é em ritmo sinusal. Defeitos do tipo seio venoso podem apresentar ritmo juncional ou atrial baixo; Há sobrecarga de ventrículo direito, podendo estar associada ao bloqueio do ramo direito (MCPHEE, 2009; BRAUNWALD, 2010).

A radiografia de tórax mostra um aumento da trama vascular pulmonar com abaixamento do tronco da artéria pulmonar (padrão vascular de shunt) e aumento da área cardíaca, à custa de aumento de ventrículo direito e átrio direito (MCPHEE, 2009; BRAUNWALD, 2010).

O ecocardiograma mostra dilatação biatrial e dilatação de ventrículo direito; costuma identificar diretamente a localização, o tamanho e o fluxo da CIA; nos casos de defeito no seio venoso, pode ser necessária a realização de ecocardiograma transesofágico para melhor definição anatômica. O Cateterismo cardíaco fica restrito aos casos duvidosos após realização de ecocardiograma (MCPHEE, 2009; BRAUNWALD, 2010).

A evolução clínica é insidiosa, pois como a maioria dos casos é assintomática e com exame físico pouco expressivo, grande parte dos casos só é diagnosticada na idade adulta (GOLDMAN et. al., 2009).

Nos casos em que a relação de fluxo pulmonar dividida pelo fluxo sistêmico é menor que 1,5 não costumam ter repercussão importante e não necessitam de tratamento. Nos casos de CIAs moderadas ou grandes (com relação de fluxo acima

de 1,5), os pacientes costumam ficar assintomáticos até a terceira ou quarta década de vida, quando ocorre disfunção de ventrículo direito e os pacientes começam a apresentar sinais e sintomas de insuficiência cardíaca direita. Nesses casos em que a relação do fluxo for maior que 1,5, deve-se realizar cirurgia para fechamento da CIA como forma de prevenção das complicações descritas (BRAUNWALD, 2010).

A cirurgia está contraindicada nos casos em que a hipertensão pulmonar for muito importante e irreversível. Não há indicação de profilaxia para endocardite infecciosa (COELHO, 2009; BRAUNWALD, 2010).

### 2.3 Comunicação interventricular

A Comunicação interventricular, ilustrada no ANEXO 2, inicialmente é o shunt da esquerda para a direita, podendo ser dividida conforme sua gravidade: CIV pequena – relação de fluxo pulmonar dividido pelo fluxo sistêmico menor que 1,5 e CIV menor que 1/3 da raiz da aorta, normalmente nesses casos não há comprometimento hemodinâmico; CIV moderada – relação de fluxo até 2, com resistência vascular pulmonar normal e CIV até 3/4 da raiz da aorta; CIV grande – hiperfluxo pulmonar com CIV de tamanho igual ou maior que a raiz da aorta, nestes casos há equalização progressiva das resistências, por exemplo quando a resistência pulmonar ultrapassa a sistêmica, há diminuição do fluxo até inversão do shunt (GOLDMAN et. al., 2009).

O quadro clínico normalmente é assintomático, nas CIVs maiores os pacientes costumam apresentar dispneia, taquicardia, sudorese e insuficiência cardíaca (LOPEZ et. al., 2007).

No exame físico, as CIVs mais importantes costumam apresentar *ictus* (ictus cordis – galope do coração) hiperdinâmico e desviado para a esquerda. Há um sopro holossistólico evidente no bordo esternal esquerdo baixo, comumente associado a frêmito (LOPEZ et. al., 2007).

Se houver CIV grande, a P2 (bulha referente ao fechamento da valva pulmonar) será hiperfonética. O sopro sistólico diminui e pode até desaparecer quando há equalização das pressões ventriculares pelo aumento da resistência vascular pulmonar. O paciente costuma apresentar cianose, baqueteamento digital e infecções respiratórias como broncopneumonia de repetição (LOPEZ et. al., 2007; BRAUNWALD, 2010).

O eletrocardiograma quando a CIV é pequena pode ser normal; nas CIVs maiores há sobrecarga biventricular; quando há hipertensão pulmonar, há desvio do



QRS (segmento do eletrocardiograma referente à sístole) para a direita e sobrecarga do átrio direito (MCPHEE, 2009; BRAUNWALD, 2010).

A radiografia de tórax pode ser normal em CIVs pequenas; nas CIVs maiores há aumento da área cardíaca; pode ocorrer abaulamento do tronco pulmonar e edema pulmonar (padrão vascular de shunt) (MCPHEE, 2009; BRAUNWALD, 2010).

O ecocardiograma é útil para identificar CIV e quantificar seu tamanho. O cateterismo cardíaco é utilizado em casos duvidosos após realização de ecocardiograma (MCPHEE, 2009; BRAUNWALD, 2010).

A evolução natural da CIV depende do seu tamanho e da resistência vascular pulmonar. Em adultos assintomáticos com CIVs pequenas há pouco risco de piora clínica e não há indicação de fechamento da CIV. Em pacientes com CIVs maiores podem evoluir com disfunção de ventrículo esquerdo e/ou hipertensão pulmonar associada à disfunção de ventrículo direito. Nestes casos há indicação de fechamento da CIV, desde que a magnitude da doença vascular pulmonar não seja proibitiva, isso acontece quando a relação da resistência vascular pulmonar dividida pela sistêmica ultrapassa 0,7 (BRAUNWALD, 2010; LOPEZ et. al., 2007)

Todos os pacientes com CIV, mesmo os que não tenham indicação cirúrgica, devem receber profilaxia para endocardite infecciosa (BRAUNWALD, 2010).

#### 2.4 Persistência do canal arterial

O canal arterial, ilustrado no ANEXO 3, conecta a aorta descendente logo após a saída da artéria subclávia esquerda à artéria pulmonar esquerda. No feto, ele é responsável pelo *by-pass* (desvio) dos pulmões ainda não expandidos, levando o sangue para a aorta para a oxigenação na placenta. Normalmente ele se fecha espontaneamente logo após o nascimento, quando isso não ocorre, há fluxo da esquerda para a direita, ou seja, da aorta para a artéria pulmonar, através do canal arterial (BRAUNWALD, 2010; GOLDMAN et. al., 2009).

O quadro clínico relaciona-se com as características do shunt. Quando o shunt pelo canal arterial é moderado ou grande, o paciente apresenta pulsos amplos, pressão arterial divergente (diferença entre a pressão sistólica e diastólica maior que 60 mmHg) e um *ictus* hiperdinâmico (LOPEZ et. al., 2007).

A primeira bulha é normal e um sopro contínuo “em maquinaria” pode ser ouvido no segundo espaço intercostal anterior. Quando o shunt é importante, pode-se ouvir um sopro diastólico mitral e um sopro sistólico aórtico, secundários ao hiperfluxo através destas valvas (LOPEZ et. al., 2007).

O eletrocardiograma e a radiografia de tórax, quando o canal arterial é pequeno, costumam ser normais; quando o canal arterial é grande e o shunt importante, há sobrecarga significativa de átrio esquerdo e ventrículo esquerdo (MCPHEE, 2009, LOPEZ et. al., 2007).

O aumento do fluxo à artéria pulmonar, através do canal arterial, se transmite inicialmente ao coração esquerdo, este, em neonatos, tem com pouca capacidade de se adaptar ao aumento do fluxo, gerando disfunção, aumentando as câmaras esquerdas (BRAUNWALD, 2010).

A radiografia também costuma evidenciar dilatação proximal da artéria pulmonar e aorta ascendente proeminente. A PCA pode, em alguns casos, ser vista como uma opacidade na confluência da aorta descendente e do arco aórtico (MCPHEE, 2009; BRAUNWALD, 2010).

No ecocardiograma identifica-se o canal arterial, quantifica-se e avalia-se a direção do fluxo dentro dele. Se a relação de tamanho do átrio esquerdo/raiz da aorta for maior 1,5 o shunt deve ser considerado importante. O Cateterismo cardíaco permite a visualização direta do canal, além de avaliar as pressões e resistência pulmonares e sistêmicas, porém tem pouco uso (MCPHEE, 2009; BRAUNWALD, 2010).

Quanto à evolução clínica, o canal arterial raramente fecha após a infância. Quando o canal é pequeno, não existe repercussão hemodinâmica importante. O canal de tamanho moderado pode ser assintomático na infância e apresentar sintomas somente na adolescência ou idade adulta. Os sintomas costumam ser inespecíficos, além disso, com o tempo o canal pode tornar-se calcificado e com aneurismas, aumentando o risco de rotura. Em casos com canal arterial de fluxo importante há risco de insuficiência cardíaca esquerda. Um terço dos pacientes com PCA não operados evolui com insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar e endarterite antes dos 40 anos, e dois terços morrem antes dos 60 anos (LOPEZ, et. al., 2007).

O tratamento cirúrgico é bastante simples, já que não é necessária circulação extracorpórea (desvio cardio-pulmonar para uma máquina, durante a realização de cirurgia com o coração em repouso), exceto nos casos em que já há calcificação e aneurisma do canal. Como a cirurgia é de baixa complexidade, sempre há indicação de cirurgia para correção de PCA, mesmo nos casos de PCAs pequenos. Nas crianças pequenas o uso de indometacina costuma ter bons resultados para o

fechamento do canal arterial. Independentemente do tamanho, todas as PCAs são de alto risco para endocardite infecciosa e devem receber a profilaxia quando indicada (BRAUNWLAD, 2010; COELHO et. al., 2009; GOLDMAN et. al., 2009; LOPEZ et. al., 2007).

### 2.5 Defeito do septo atrioventricular

O DSAV, Ilustrado no ANEXO 4, é caracterizado pela ausência ou malformação do septo atrioventricular que é a estrutura que divide o átrio direito do ventrículo Esquerdo.

Sua prevalência é aproximadamente de 5% das cardiopatias congênitas e a maior associação é com a síndrome de Down. O defeito é classificado em forma total ou completa e forma parcial, podendo apresentar associações com uma ou mais malformações cardíacas (GOLDMAN et. al., 2009; LOPEZ et. al., 2007).

Os sinais e sintomas das crianças dependem dessas lesões associadas, como, por exemplo, a obstrução na via de saída do ventrículo direito (estenose da valva pulmonar ocorrendo diminuição do fluxo sanguíneo para os pulmões) ou sem qualquer obstrução ao fluxo, ocorrendo nesse caso um aumento do fluxo para os pulmões. O diagnóstico é dado pelo ecocardiograma em conjunto com radiografia de tórax e o eletrocardiograma (BRAUNWALD, 2010; LOPEZ et. al., 2007).

O tratamento se dá por cirurgia cardíaca, na grande maioria das vezes ainda no primeiro ano de vida. O uso de medicamentos é frequentemente necessário, mas depende de cada caso (COELHO et. al., 2009; GOLDMAN et. al., 2009)

### 2.6 Hiperfluxo pulmonar

O hiperfluxo pulmonar, em paciente com cardiopatia congênita, é o fluxo anormal de sangue nos pulmões causado por uma malformação cardíaca que pode causar alterações na mecânica pulmonar; por exemplo, pode ser aumentado o trabalho respiratório e o consumo de oxigênio, fatores que agravam a insuficiência cardíaca (LOPEZ et. al., 2007; CHILD, 2012).

O aumento da resistência vascular pulmonar atua como fator de proteção contra o aumento do volume de sangue para os pulmões que pode ocorrer nestes casos. Problemas respiratórios podem ocorrer atrelados ao fluxo sanguíneo pulmonar, à medida que ocorre grande shunt das cavidades esquerdas para as direitas. É possível, no entanto, que este fluxo sanguíneo de maior volume para os pulmões ocorra sem nenhum sintoma, ou ainda que ocorra através de outros

sintomas como os congestivos pulmonares e infecções do trato respiratório (LOPEZ et. al., 2007; CHILD, 2012).

Conforme ocorre o desvio de uma fração do volume sanguíneo das cavidades esquerdas, de maior pressão, para as cavidades direitas, dá-se início a um mecanismo de acomodação volumétrica, o que geralmente se caracteriza por um progressivo aumento das cavidades direitas. Na ocorrência de defeitos cardíacos congênitos com hiperfluxo pulmonar, o aumento do fluxo e a consequente maturação pulmonar levam à cobertura muscular das artérias pré-acinares, ocasionando um aumento de seu tamanho. Estes dois fatores podem colaborar na redução do diâmetro do lúmen. Podem ocorrer difusamente no pulmão uma extensão anormal da porção muscular, e um aumento da espessura e diminuição na concentração do número de artérias (BRAUNWLAD, 2010; LOPEZ et. al., 2007).

Como consequência, são esperadas alterações na complacência pulmonar. É imprescindível que se utilize o ecocardiograma como instrumento de diagnóstico para avaliação cardiológica no paciente com doença cardíaca estabelecida ou suspeita (CAMPOS et. al., 2004).

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 Geral**

Conhecer o perfil dos pacientes menores de 18 anos portadores de cardiopatias congênitas com hiperfluxo pulmonar, atendidos no Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (HUUFMA).

#### **3.2 Específicos:**

1. Analisar o perfil clínico e epidemiológico dos pacientes, com a finalidade de entender a evolução, o diagnóstico e o tratamento das cardiopatias congênitas com hiperfluxo pulmonar no Estado do Maranhão;
2. Avaliar a efetividade das intervenções cirúrgicas vigentes no tratamento de cardiopatias congênitas com hiperfluxo pulmonar;
3. Identificar a prevalência de síndrome de Down nos pacientes com cardiopatia congênita.
4. Identificar oportunidades de melhoria de qualidade assistencial.

## 4. MATERIAIS E MÉTODOS

Estudo observacional, transversal e prospectivo, que integra o estudo multicêntrico nacional denominado ESCAPE – Estudo das cardiopatias congênitas com hiperfluxo pulmonar, cujo centro coordenador é o Hospital do Coração da Associação do Sanatório Sírio de São Paulo. Realizado no HUUFMA com pacientes menores de 18 anos que foram submetidos a tratamento cirúrgico ou percutâneo de cardiopatias congênitas acianogênicas com hiperfluxo pulmonar, no período de 01/01/2014 até 01/04/2015.

Foram incluídos todos aqueles pacientes/responsáveis que concordaram em participar do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (Apêndice A).

O estudo contemplou uma visita *base line* que ocorreu no momento da internação para o tratamento, com seguimento até a alta hospitalar ou até 7 dias, o que ocorresse primeiro. Foi preenchida uma ficha de coleta (Apêndice B) que constava de dados referentes à admissão, história familiar, história clínica, dados da intervenção, dados de UTI e os dados de evolução após 7 dias ou até a alta hospitalar.

### 4.1 Critérios de inclusão

Foram incluídos pacientes com idade entre 1 mês a 18 anos e pelo menos um dos diagnósticos abaixo:

- Comunicação interatrial (CIA) do tipo: ostium primum, ostium secundum e seio venoso;
- Comunicação interventricular (CIV) de todos os tipos;
- Persistência do canal arterial (PCA);
- Defeito do septo atrioventricular (DSAV): total ou parcial.

### 4.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos pacientes elegíveis que apresentassem qualquer das condições abaixo:

- Recusa em fornecer o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
- Condição psiquiátrica ou neuro-cognitiva que impeça a obtenção de dados clínicos fidedignos (definida pelo julgamento clínico dos investigadores);

- Expectativa de vida menor do que 3 meses (exemplo: neoplasia maligna metastática ou outras definidas conforme julgamento clínico dos investigadores).

#### 4.3 Métodos de análise de dados

Os dados foram tabelados utilizando-se o software Stata. As variáveis quantitativas descritas como: média aritmética e desvio-padrão e as qualitativas por frequência e porcentagem.

#### 4.4 Aspectos Éticos

O estudo foi submetido à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão sendo amparado com parecer consubstanciado de nº 433.913-0 (ANEXO 5) e do Hospital do Coração da Associação do Sanatório Sírio de São Paulo (ANEXO 6).

## 5. RESULTADOS

Foram incluídos 27 pacientes, sendo (59,2%) do sexo masculino e (40,7%) do sexo feminino. Com idades variando de 0,5 ano a 17 anos. Ao se distribuir baseando-se em faixas etárias encontrou-se: até 0,5 ano (3,7%); 0,5 ano a 2 anos (25,9%); 2 anos a 6 anos (29,6%); e de 6 anos a 17 anos (40,7%). Com relação ao Peso de Nascimento: baixo peso (2.500g – 1.500g) (11,1%); muito baixo peso (1.500g – 1.000g) (7,4%); extremo baixo peso (<1.000g) (0,0%); e macrossomia (>4.000g) (7,4%)<sup>11</sup>. A saturação de oxigênio apresentou uma variabilidade na faixa da normalidade, para o grupo etário em estudo, de 96% a 98%. Observado baixa saturação de oxigênio (Sat O2: <96%) em 7,4% (2 pacientes) (Tabela 1).

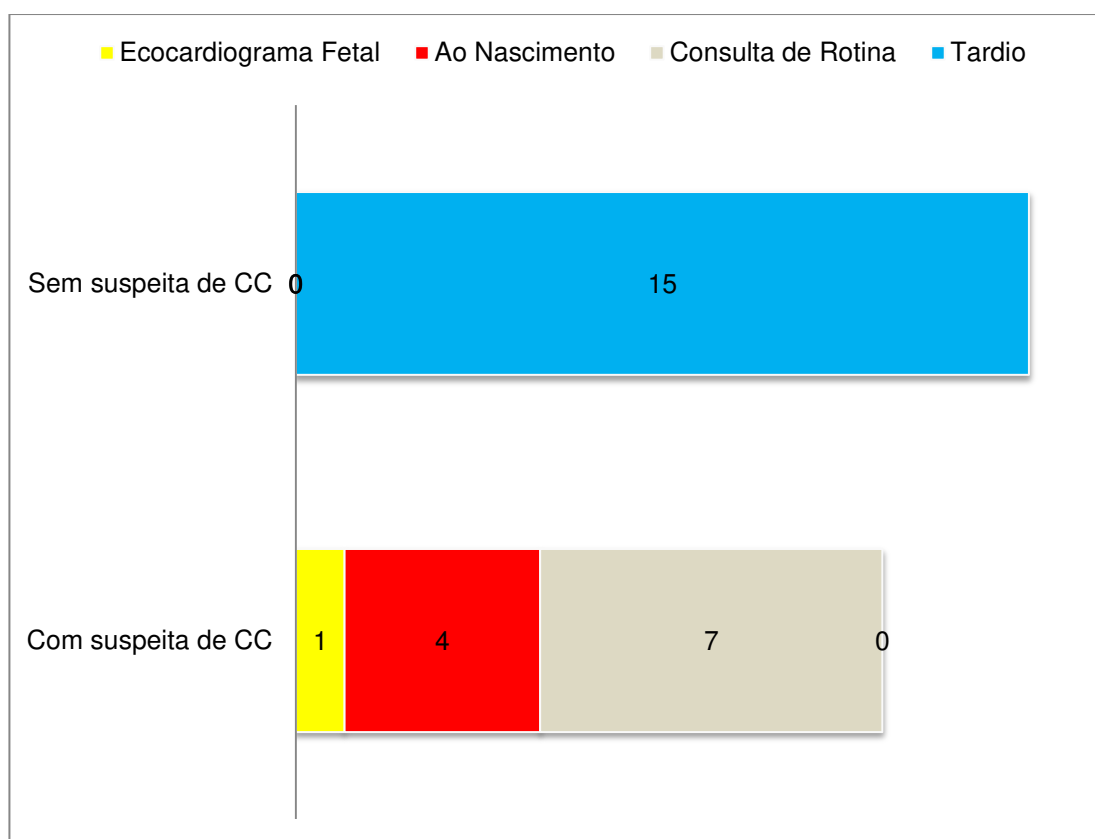
Tabela 1. Caracterização da amostra (n=27), em São Luís, Maranhão, Brasil, 2016

<b>Variáveis</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>Média</b>	<b>Desvio-padrão</b>
<b>Idade (anos)</b>	0,5	17	5,6	4,70
<b>Peso (gramas)</b>	1.140	4.400	2828,8	717,4
<b>Sat O2 (%)</b>	92	100	97,5	1,6

Sat O2 = Saturação de oxigênio

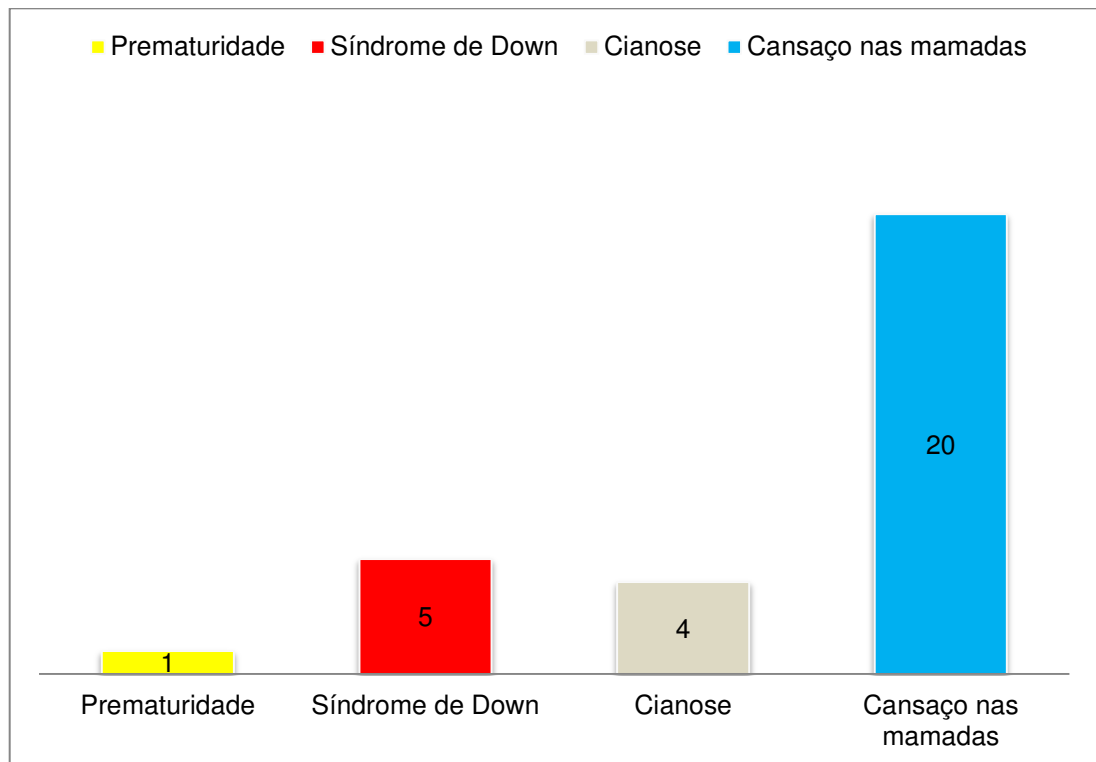
Quanto a suspeita diagnóstica da CC, foi constatado que todas as mães dos pacientes realizaram consultas de pré-natal, mas em apenas um caso (3,7%) o ecocardiograma fetal foi solicitado. A suspeita de CC ao nascimento ocorreu em 14,8%; e suspeita de CC em consultas de rotina foi constatado em 25,9%. Quanto aos demais pacientes (55,5%) não houve suspeita de CC até que um quadro clínico mais grave da cardiopatia ter-se instalado (Gráfico 1).

Gráfico 1. Relação de pacientes com a suspeita de cardiopatia congênita e o aparato diagnóstico utilizado que gerou a suspeita, na amostra (n=27), em São Luís, Maranhão, Brasil, 2016



A busca de manifestações clínicas resultou em: prematuridade (<29 semanas) em 3,7%; suspeita de doenças genéticas (síndrome de Down) em 18,5%; cianose em 14,8%; relato de cansaço nas mamadas em 77,7%. A frequência cardíaca se manteve dentro da normalidade em todos os pacientes (90bpm a 140bpm), respeitando-se o valor para cada faixa etária (Gráfico 2).

Gráfico 2. Distribuição das apresentações clínicas dos pacientes, na amostra (n=27), em São Luís, Maranhão, Brasil, 2016



Foi observado eletrocardiograma com padrão de sobrecarga ventricular em 7,4% dos casos. Radiografia de tórax com aumento de área cardíaca e congestão pulmonar foi encontrada em 81,4%. No ecocardiograma verificou-se aumento de câmaras cardíacas em 66,6% e hipertensão pulmonar em 29,6% (Gráfico 3, 4, 5)

Gráfico 3. Relação dos pacientes com o resultado do eletrocardiograma, na amostra (n=27), em São Luís, Maranhão, Brasil, 2016

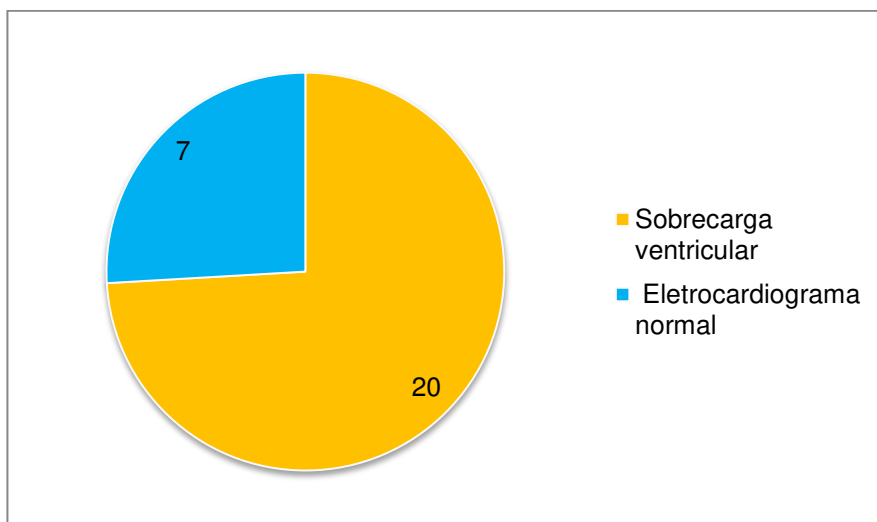




Gráfico 4. Distribuição quanto ao padrão radiográfico, na amostra (n=22), em São Luís, Maranhão, Brasil, 2016

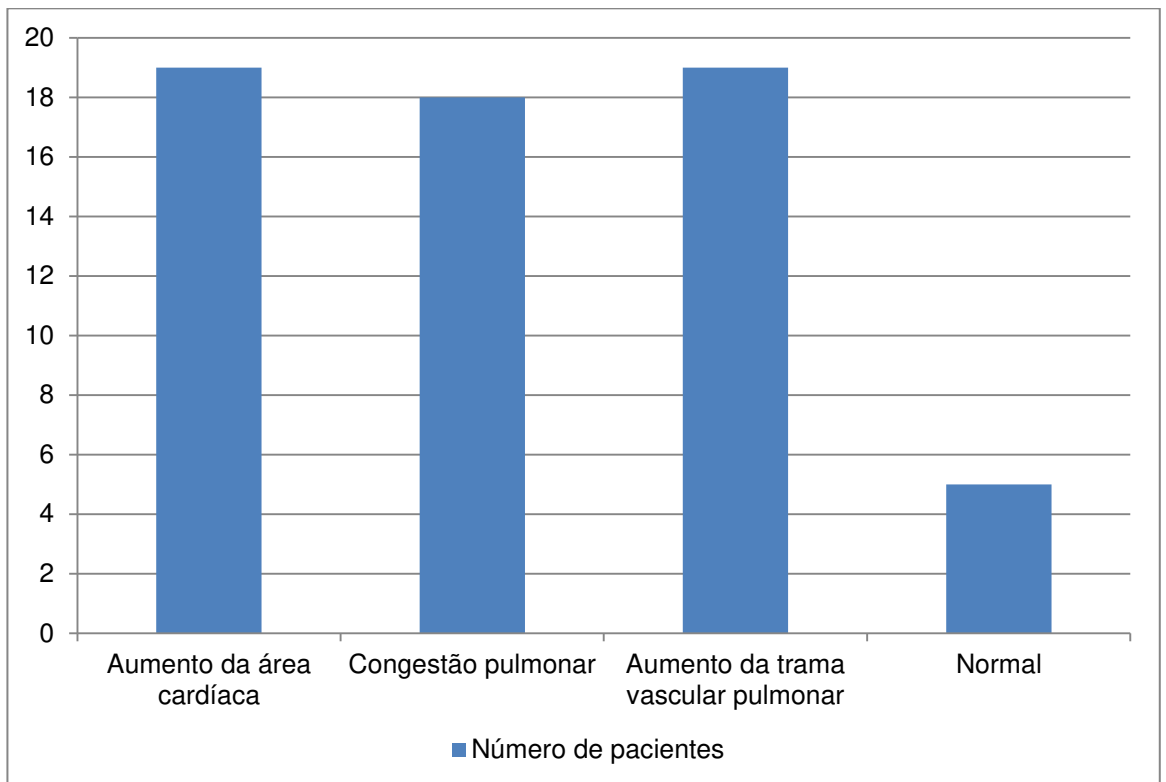
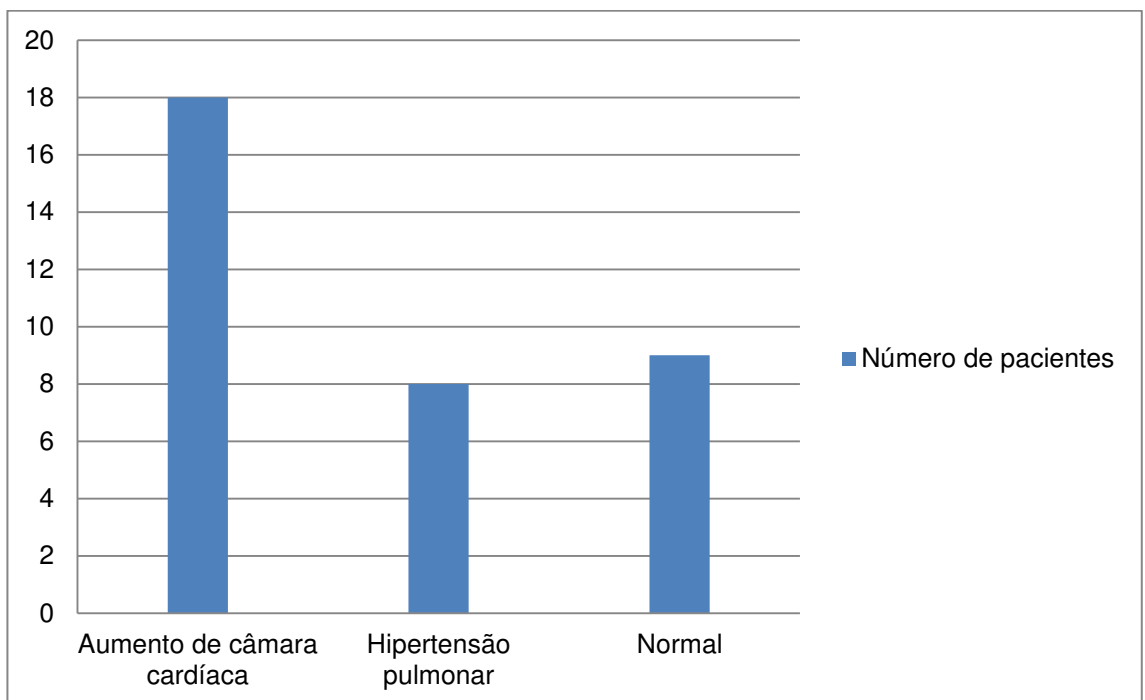


Gráfico 5. Distribuição quanto ao padrão ecocardiográfico, na amostra (n=18), em São Luís, Maranhão, Brasil, 2016



Em relação a CC, que gerou as repercussões clínicas que levaram ao tratamento intervencionista, foram: PCA (55,5%) ; CIV (14,8%); CIA (11,1%); DSAV (11,1%); CIA/CIV (3,7%) e CIV/PCA (3,7%). A correção das CC foi realizada por meio de procedimento cirúrgico (55,5%); e percutâneo (44,4%) (Tabela 2).

Tabela 2. Distribuição dos pacientes em relação a cardiopatia que gerou a necessidade de intervenção terapêutica corretiva e o tipo do procedimento, na amostra (n=27), em São Luís, Maranhão, Brasil, 2016

<b>CC</b>	<b>Cirúrgico</b>	<b>Percutâneo</b>	<b>Total</b>
<b>CIA</b>	3	0	3
<b>CIV</b>	4	0	4
<b>CIA/CIV</b>	1	0	1
<b>PCA</b>	3	12	15
<b>CIV/PCA</b>	1	0	1
<b>DSAV</b>	3	0	3
<b>Total</b>	15	12	27

CC: Cardiopatia congênita

Dentre as intercorrências nos procedimentos cirúrgicos destacam-se: arritmia 2 casos; e hipertensão pulmonar um caso. O tempo médio de internação hospitalar (UTI e enfermaria) foi de 9,1 dias para os procedimentos cirúrgicos e um dia para os percutâneos (Tabela 3). Ocorrendo maior necessidade de dias em UTI quando ocorreu alguma complicação como: pneumonia em 11,1% (3 pacientes). Houve um óbito, ocorrido devido à sepse de foco pulmonar no pós-operatório de DSAV, com o paciente internado em UTI (14<sup>o</sup> dia).

Tabela 3. Tempo de internação hospitalar após procedimento cirúrgico e percutâneo, na amostra (n=27), em São Luís, Maranhão, Brasil, 2016

<b>TI (dias)</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>Média</b>	<b>Desvio-padrão</b>
<b>Cirúrgico</b>	2	32	9,1	7,7
<b>Percutâneo</b>	1	1	1	0

TI: Tempo de internação hospitalar

## 6. DISCUSSÃO

A amostra do presente estudo com 27 pacientes, coletados em um período de 1 ano e 4 meses, confirma a defasagem de procedimentos terapêuticos para o tratamento de CC no Brasil. A literatura relata uma defasagem de 77,4% na região Nordeste e 93,5% na região Norte (PINTO, 2004).

Os dados encontrados demonstram uma maior prevalência de CC com hiperfluxo pulmonar no sexo masculino (59,2%), próximo ao valor encontrado na literatura (54,2%) (ROSA et. al., 2012).

A idade dos pacientes, no ato da realização do procedimento, variou de 0,5 ano (6 meses) a 17 anos (204 meses) com uma média de 5,6 anos (74,4 meses). Divergindo um pouco da literatura, pois em um estudo semelhante a variação de idade foi de um mês a 130 meses com uma média de 27 meses (BELO, 2016). Mostrando que há um atraso no diagnóstico/tratamento dos pacientes do presente estudo.

O peso de nascimento considerado abaixo do aceitável pela Sociedade Brasileira de Pediatria é <2.500g. No presente estudo foi observado baixo peso em 18,5%, dados semelhantes a outros estudos (AMORIM et. al., 2008), inferindo-se uma relação entre o baixo peso e a presença de CC.

Já é um fato bem estabelecido a importância do pré-natal para o diagnóstico e previsão de complicações durante e após o nascimento. No presente estudo foi observado que todas as gestantes realizaram o pré-natal. A solicitação de ecocardiograma fetal foi feita em 3,7%, ou seja, em apenas um paciente, demonstrando que esta modalidade diagnóstica ainda é de difícil acesso.

A suspeita de CC ao nascimento foi observada em 14,8%, que se deu pelos achados de: síndrome de Down, prematuridade, cianose e cansaço nas mamadas. A literatura relata bem a importância desses achados para a suspeita de CC (AMARAL et. al., 2002). Houve também suspeita em consultas pediátricas de rotina (25,9%), também relacionada aos sinais e sintomas citados acima, podendo estes sinais e sintomas ter um aparecimento mais tardio devido ao grau de hiperfluxo pulmonar. O restante dos pacientes não houve suspeita diagnóstica até que os sinais e sintomas se apresentassem muito evidentes e com um grau de disfunção cardiopulmonar bastante relevante, evidenciado em (55,5%). Mostrando que o diagnóstico foi

bastante tardio, podendo ser motivado pela falta de acessibilidade à assistência médica, ou mesmo por falta de uma assistência especializada para tal.

Alteração no eletrocardiograma, na forma de sobrecarga ventricular, foi encontrada em 74% dos pacientes. Sabe-se que o eletrocardiograma é um exame que indica gravidade da CC, pois o padrão da condução do estímulo elétrico somente irá variar quando a disfunção hemodinâmica for o suficiente para causar um grande aumento de câmaras cardíacas (NICOLAU et. al., 2003). Porém por vezes o eletrocardiograma pode não se alterar, quando o defeito anatômico é pequeno e por isso ainda não causou disfunção hemodinâmica. Portanto o eletrocardiograma deve ser um exame complementar utilizado como guia funcional para a avaliação da gravidade e não para diagnóstico definitivo de uma CC.

O mesmo relatado sobre o eletrocardiograma se atribui a radiografia de tórax, sendo também um exame funcional inicial, que neste caso evidencia a gravidade da CC com parâmetros como: cardiomegalia, aumento da trama vascular e congestão pulmonar. Sendo ambos, eletrocardiograma e radiografia de tórax, aliados ao exame clínico, de suma importância na triagem inicial de uma suspeita de CC (ATIK, 2004).

O ecocardiograma foi alterado em 66% dos pacientes, com achados de: aumento de câmara cardíaca e/ou hipertensão pulmonar. A literatura relata a grande importância do ecocardiograma que é método diagnóstico definitivo para o reconhecimento e acompanhamento das CC, o que diminui a necessidade de exames invasivos, facilitando a conduta clínica ou cirúrgica (CAMPOS et. al. 2004).

A distribuição da CIA observada no estudo foi de 11,1%, o que está de acordo com a literatura que relata de 5% a 10% de CIA entre as CC (BELO, 2016). Foi observado CIV em 14,8%, confirmando a incidência encontrada em diversos estudos com uma média de 15% a 20% (BELO, 2016; AMORIM et. al., 2008; GUITI, 2000; MIYAGUE et. al., 2003). O que surpreendeu foram os achados de PCA (55,5%), que são 5 vezes maiores que os relatados na literatura (5% a 10%) (BELO, 2016), podendo estar relacionados a uma maior concentração intencional, deste tipo de procedimento no período da coleta de dados, uma vez que o tratamento percutâneo estava disponível no período do estudo na instituição. Foi observado em 11,1% DSAV, que são valores 3 vezes maiores que os encontrados na literatura (1%) (BELO, 2016), a discrepância pode ter ocorrido devido a pequena amostra do presente estudo. Os procedimentos cirúrgicos somaram 55% e os percutâneos

44%, valores estes relacionados diretamente a indicação de cada método para cada CC.

O tempo de internação hospitalar médio observado foi de 9,1 dias com um máximo de 29 dias, dados em acordo com a literatura que correlaciona uma maior internação hospitalar com a gravidade da CC e com intercorrências como a pneumonia (BELO, 2016).

A incidência de síndrome de Down observada foi de 18,5%, dado que se assemelha com a literatura que relata valores da ordem de 14% de síndrome de Down em crianças com CC (GUITI, 2000).

Este estudo ficou limitado pelo tamanho reduzido da amostra, cujo segmento se deu apenas na fase hospitalar.

## **7. CONCLUSÕES**

As CC são de grande importância para a Saúde Pública do Brasil, pois os pacientes se concentram no SUS e por esse motivo o pré-natal é de enorme relevância para o diagnóstico precoce, visto que o tempo ideal de diagnóstico é de até 6 meses, sendo que o observado no estudo ultrapassou em muito essa faixa de idade.

A observação de sinais clínicos ao nascimento principalmente o cansaço, como também o exame físico adequado em consultas de rotina posteriores ao nascimento, são de grande importância na suspeita de CC em recém-nascidos. Exames como eletrocardiograma e radiografia de tórax se mostram capazes de auxiliar na suspeita diagnóstica, além de serem de fácil acesso. O ecocardiograma se mostra definitivamente eficaz no diagnóstico e avaliação da repercussão hemodinâmica das CC.

A CC se mostra presente em pacientes com síndrome de Down, como foi evidenciado no presente estudo e na literatura relatada, deste modo, a suspeita de CC deve ser sempre aventada em recém-nascidos com síndrome de Down.

Já se sabe que o tratamento percutâneo, observadas suas indicações, possui muitos benefícios, pois reduz a internação hospitalar, evitando-se o trauma de uma cirurgia cardíaca e diminuindo o risco de complicações fatais, como a pneumonia.

Com esse estudo observa-se a necessidade de uma maior preocupação com o rastreio precoce de CC desde o pré-natal. A capacitação dos médicos é de suma importância para o devido diagnóstico e início rápido da terapêutica, evitando-se o avanço da gravidade das CC.

Portanto, apesar da baixa morbimortalidade, os resultados do presente estudo denotam diagnóstico e tratamento tardios (> 6 meses), podendo comprometer o prognóstico a longo prazo. Portanto o seguimento clínico e ecocardiográfico destes pacientes é indispensável para a manutenção de uma boa qualidade de vida.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BORN D. Cardiopatia congênita. Arquivos Brasileiros Cardiologia. 2009; 93 (6 supl.1): 78 – 110.
- AMORIM, L. F .P. et. al. Apresentação das cardiopatias congênitas diagnosticadas ao nascimento: análise de 29.770 recém-nascidos. J Pediatr, v. 84, n. 1, p. 83-90, 2008.
- ARAGÃO, J. A. et. al. O perfil epidemiológico dos pacientes com cardiopatias congênitas, submetidos à cirurgia no Hospital do Coração. Revista Brasileira de Ciências da Saúde, v. 17, n. 3, p. 263-268, 2013.
- KOBINGER, M. E.. Avaliação do sopro cardíaco na infância. Jornal de Pediatria, v. 79, p. S87-S96, 2003.
- PINTO JR, V. C. Situação das cirurgias cardíacas congênitas no Brasil. Braz. J. Cardiovasc. Surg., v. 19, p. 3-6, 2004.
- BRAUNWALD, E.; ZIPES, D. P.; LIBBY, Peter. Tratado de Medicina Cardiovascular Rio de Janeiro: Editora Elsevier, 2010.
- WLODARCZYK, B. J. et al. Genetic basis of susceptibility to teratogen induced birth defects. In: American Journal of Medical Genetics Part C: Seminars in Medical Genetics. Wiley Subscription Services, Inc., A Wiley Company, 2011. p. 215-226.
- GOLDMAN, Lee. Cecil et. al medicina 23ª edição-com expert consult. Elsevier Brasil, 2019.

- RIVERA, I. R. et al. Cardiopatia congênita no recém-nascido: da solicitação do pediatra à avaliação do cardiologista. *Arq Bras Cardiol*, v. 89, n. 1, p. 6-10, 2007.
- DA SILVA, V. M.; DE ARAUJO, T. L.; DE OLIVEIRA LOPES, M. V.. Evolução dos diagnósticos de enfermagem de crianças com cardiopatias congênitas. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, v. 14, n. 4, p. 561-568, 2006.
- BELO, W. A.; OSELAME, G. B.; NEVES, E. B.. Perfil clínico-hospitalar de crianças com cardiopatia congênita. *Cad. saúde colet.*,(Rio J.), v. 24, n. 2, p. 216-220, 2016.
- LOPEZ, F. A.; JÚNIOR et. al. CAMPOS; *TRATADO DE PEDIATRIA*, D. Tratado. Barueri. 2007.
- HOCKENBERRY, M.; WILSON, D. Wong's Fundamentos Enfermagem Pediátrica. Elsevier Brasil, 2014.
- WREN, C.; REINHARDT, Z.; KHAWAJA, K. Twenty-year trends in diagnosis of life-threatening neonatal cardiovascular malformations. *Archives of Disease in Childhood-Fetal and Neonatal Edition*, v. 93, n. 1, p. F33-F35, 2008.
- MAHLE, W. T. et al. Role of pulse oximetry in examining newborns for congenital heart disease. *Circulation*, v. 120, n. 5, p. 447-458, 2009.
- KEMPER, A. R. et al. Strategies for implementing screening for critical congenital heart disease. *Pediatrics*, v. 128, n. 5, p. e1259-e1267, 2011.
- ROSA, R. C. M. et al. Malformations detected by abdominal ultrasound in children with congenital heart disease. *Arquivos brasileiros de cardiologia*, v. 99, n. 6, p. 1092-1099, 2012.
- MCPHEE, S. J.; Papadakis, M. A. *Current 2010 – Medical diagnosis e teatment*. McGraw Hill, 2009.
- COELHO, J. et. al. *Manual de clínica cirúrgica-cirurgia geral e especialidades*. Sao Paulo: Editora Atheneu, p. 76, 2009.
- CHILD, J. S., ABOULHOSN, J. Chapter 236. Congenital Heart Disease in the Adult. In: *Harrisons Internal Medicine*. 18. Ed. New York: McGraw-Hill, 2012. v. 2, p. 1920.
- CAMPOS FILHO, O. et al. Diretriz para indicações e utilização da ecocardiografia na prática clínica. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 82, p. 11-34, 2004.

- AMARAL, F. et al. Quando suspeitar de cardiopatia congênita no recém-nascido. *Medicina (Ribeirao Preto. Online)*, v. 35, n. 2, p. 192-197, 2002.
- NICOLAU, J. C. et al. Diretriz de interpretação de eletrocardiograma de repouso. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 80, p. 1-18, 2003.
- ATIK, E.. Importância da correlação clínico-radiográfica na aproximação diagnóstica das cardiopatias congênitas. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 83, n. 5, p. 365-367, 2004.
- GUITTI, J. C. S.. Aspectos epidemiológicos das cardiopatias congênitas em Londrina, Paraná. *Arq Bras Cardiol*, v. 74, n. 5, p. 395-9, 2000.
- MIYAGUE, N. Itiro et al. Estudo epidemiológico de cardiopatias congênitas na infância e adolescência. Análise em 4.538 casos. *Arq Bras Cardiol*, v. 80, n. 3, p. 269-73, 2003.



**APÊNDICES:****APÊNDICE A****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Você está sendo convidado (a) a participar de um estudo chamado **“ESCAPE – Estudo multicêntrico das cardiopatias congênitas com hiperfluxo pulmonar”**, do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão, pois seu filho/a apresenta uma malformação no coração que necessita ser controlada e acompanhada para o desenvolvimento de algumas afecções no futuro. Este estudo será realizado em vários hospitais do Brasil, e 987 pacientes como seu/sua filho/a irão participar.

**Por que este estudo está sendo feito?**

O ESCAPE do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão representa uma pesquisa de avaliação de pacientes com uma malformação no coração. As malformações estão presentes em 7 a 10 nascidos por 1.000 nascidos no Brasil e esforços devem ser feitos para melhorar seus cuidados e tratamento. A perspectiva é que 23 hospitais em todo o território nacional sejam incluídos no estudo.

**Qual o procedimento da pesquisa?**

Seu/sua filho/a ou seu familiar não será submetido a nenhum exame ou medicamentos adicionais que não sejam os que o seu médico assistente indicou ou pretende indicar para o tratamento. O objetivo deste termo é solicitar sua permissão para utilizarmos as informações a respeito deste atendimento, as condições clínicas e dados, como por exemplo, idade, doenças prévias, resultados de exames como ecocardiograma, e o tratamento que será utilizado no paciente. Você terá o direito de ser mantido/a atualizado/a sobre os resultados parciais ou finais desta pesquisa.

**Riscos?**

Poderá haver o risco de desconforto emocional e psicológico para você e seu filho uma vez que necessitamos da sua autorização para contatá-lo por telefone em 30 dias, 6 meses, e 12 meses, para saber detalhes de sua saúde. Havendo a

constatação, durante o contato telefônico, de alguma alteração na condição de saúde do seu filho, você será orientado a trazê-lo ao Hospital Universitário para avaliação e tratamento adequados.

### **Quais os possíveis benefícios?**

Não há benefício direto ou alguma compensação financeira pela participação do seu filho/a. No entanto, estas informações serão utilizadas para conhecer melhor como ocorre e como é o atendimento dos pacientes com malformação cardíaca no Brasil. Através deste estudo poderemos identificar como está sendo realizado o tratamento. Isto ajudará a desenvolver maneiras de prevenir esta doença e melhorar, no futuro, o tratamento que é realizado, auxiliando na melhoria da saúde da população brasileira.

### **Existe algum custo ou reembolso?**

Não há despesas pessoais para o Sr. em qualquer fase deste estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Este estudo foi revisado e aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa e está de acordo com os códigos de ética e normas regulatórias brasileiras.

### **As minhas informações serão confidenciais?**

Todas as informações obtidas serão mantidas confidencialmente. Os dados serão armazenados e analisados em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente; seu filho não aparecerá em nenhuma publicação, preservando sua privacidade.

### **Eu posso desistir de participar do estudo?**

É garantida sua liberdade de retirada deste consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade do tratamento nesta Instituição.

Após ter sido suficientemente esclarecido (a) a respeito das informações que leu ou que foram lidas para você, descrevendo o estudo: “**Estudo multicêntrico das cardiopatias congênitas com hiperfluxo pulmonar**”.

E tendo discutido com a equipe do Dr. Vinicius José da Silva Nina sobre a sua decisão em permitir que um familiar participe deste estudo. E tendo ficado claro para

você quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes.

E tendo ficado claro também que sua participação é isenta de despesas. E, que ao concordar voluntariamente em participar deste estudo poderá retirar o seu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que você possa ter adquirido, ou no seu atendimento neste Serviço.

Assim concordando em participar deste estudo, as duas vias de igual teor deste termo deverão ter suas páginas rubricadas e a última assinada por você como representante legal do paciente e pelo pesquisador principal ou por um membro da equipe da pesquisa por ele designado. Uma via será entregue a você.

---

Assinatura do representante legal do paciente

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

---

Assinatura do Responsável pelo Consentimento

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Para casos de pacientes analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

---

Assinatura da Testemunha

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### Contatos:

Em qualquer etapa deste estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O pesquisador principal é o Dr. Vinicius José da Silva Nina e o coordenador responsável é o Dr. Daniel Lago Borges, que podem ser encontrados no Hospital Universitário “Presidente Dutra”. Endereço: Rua Barão de Itapary, nº 227 (3º andar), Centro - São Luis-MA. CEP: 65020-070 ou Telefone: (98) 2109-1231.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão**. Endereço: Rua Barão de Itapary, nº 227 (4º andar), Centro - São Luis-MA. CEP: 65020-070 ou Telefone: (98) 2109-1250.

**APÊNDICE B**

Sistema de Estudos Clínicos

**ADMISSÃO DO PACIENTE**

Estudo ESCAPE

Centro de Estudo: HOSP UNIV DA UNIV FED DO MARANHÃO

Médico:

ID do Paciente:                      Data de arrolamento: / /

Nome:

Sexo:                                      Iniciais:

Data de Nascimento: / /

RG:

CPF:

Email:

Endereços

CEP:

Estado:

Cidade:

Bairro:

Logradouro:

Número:                                  Complemento:

Tel. Residencial:

Tel. Celular:

Tel. Comercial:

**CONTATO**

Pessoa de contato #1

(Familiar ou amigo próximo e que não more com o paciente)

Relação com o paciente:

Nome completo:

Endereço (Rua, número, complemento):

CEP:

Cidade:                                  Estado:

Fone 1:                                  Fone 2:                                  Fone celular:

Pessoa de contato #2

(Familiar ou amigo próximo e que não more com o paciente)

Relação com paciente:

Nome completo:

Endereço:

CEP:

Cidade:

Estado:

Fone 1:

Fone 2:

Fone celular:

Formulário HISTÓRIA FAMILIAR

HISTÓRIA FAMILIAR

HISTÓRIA MATERNA

A) História materna disponível? Sim( ) Não( )

a1) Tabagismo na gestação? Sim( ) Não( )

a2) Uso de drogas durante a gestação? Sim( ) Não( )

a3) Bebida alcoólica na gestação? Sim( ) Não( )

a4) História de cardiopatia congênita na família? Sim( ) Não( )

a5) Exposição à radiação da mãe na gestação? Sim( ) Não( )

ANTECEDENTE GESTACIONAL

a) Primeira gestação? Sim( ) Não( )

b) Concebido por inseminação artificial? Sim ( ) Não( )

c) Realizou as consultas do pré-natal? Sim( ) Não( )

d) Doenças ou infecções no período gestacional? Sim( ) Não( )

e) Acompanhamento gestacional de alto risco? Sim( ) Não( )

f) Suspeita de cardiopatia congênita? Sim( ) Não( )

f1) Especifique a origem do diagnóstico:

Eco fetal( ) Ao nascimento( ) Consulta de rotina( )

Formulário HIST CLIN CRIANÇA

HIST CLIN CRIANÇA

HISTÓRIA DO PARTO

a) História do parto disponível? Sim( ) Não( )

a1) Peso ao nascer:

a2) Altura ao nascimento:

a3) Prematuro? Sim( ) Não( )

a4) Suspeita de doença genética? Sim( ) Não( )

**SINAIS E SINTOMAS:**

a) Cianose? Sim( ) Não( )

b) Cansaço às mamadas e/ou esforços? Sim( ) Não( )

c) Sudorese às mamadas e/ou esforços? Sim( ) Não( )

d) Interrupção às mamadas e/ou esforços? Sim( ) Não( )

**EXAME FÍSICO:**

a) Frequência Cardíaca:

b) Saturação de Oxigênio:

c) Peso:

d) Altura:

**EXAME DIAGNÓSTICO:**

a) Eletrocardiograma disponível? Sim( ) Não( )

a1) Especifique o traçado:

Dentro da normalidade( ) Sobrecarga biventricular( )

Sobrecarga ventricular E( ) Sobrecarga ventricular D ( )

b) Raio X disponível? Sim( ) Não( )

b1) Especifique área cardíaca:

Normal ( ) Aumentada( )

b2) Apresenta sinais de congestão pulmonar? Sim( ) Não( )

b3) Especifique a trama vascular pulmonar:

Normal( ) Aumentada Diminuída( )

c) Ecocardiograma disponível? Sim( ) Não( )

c1) Presença de HP: Sim( ) Não( )

c2) Aumento AD: Sim( ) Não( )

c3) Aumento AE: Sim( ) Não( )

c4) Aumento VD: Sim( ) Não( )

c5) Aumento VE Sim( ) Não( )

**DIAGNÓSTICO FINAL**

a) Qual a cardiopatia de maior repercussão clínica que indicou correção:

b) Necessitará de outras correções associadas? Sim( ) Não( )

## Formulário INTERVENÇÃO

## INTERVENÇÃO

## INTERVENÇÃO INVASIVA

a) Data da intervenção: / /

b) Idade:

c) Tipo de intervenção realizada:

c4) Intervenção cirúrgica? Sim( ) Não( )

c4.1) Qual técnica realizada?

## INTERCORRÊNCIAS DO PROCEDIMENTO

a) Arritmia? Sim( ) Não( )

b) Sangramento? Sim( ) Não( )

c) Hipertensão pulmonar? Sim( ) Não( )

d) Baixo débito cardíaco? Sim( ) Não( )

## Formulário dados UTI

## Dados UTI

## PÓS -INTERVENÇÃO

a) Realizou Pós-intervenção na UTI? Sim( ) Não( )

b) Houve complicações na UTI? Sim( ) Não( )

a10) Data da alta UTI: / /

Medicação prescrita:

## Formulário 7D OU ALTA HOSP

## 7D OU ALTA HOSP

## STATUS DO PACIENTE

a) Data do contato / /

b) Alta hospitalar? Sim( ) Não( )

b1) Data da alta hospitalar / /

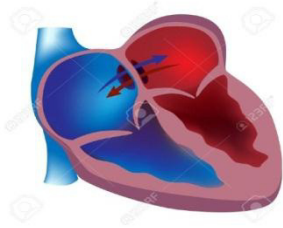
c) Permanece internado? Sim( ) Não( )

d) Evoluiu a óbito? Sim( ) Não( )

Medicação prescrita:

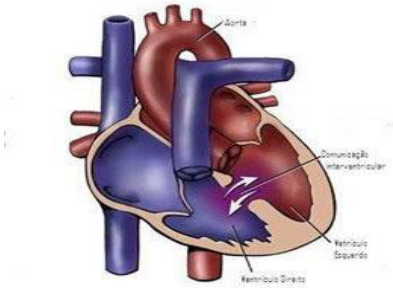


**ANEXOS:**  
**ANEXO 1**



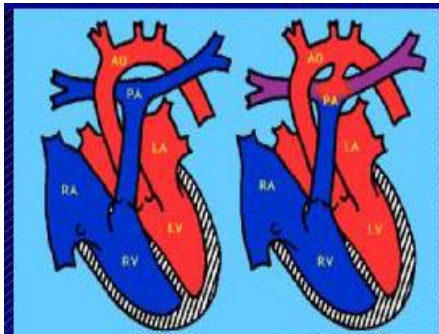
Fonte: <http://brunorocha.com.br/portal/cia-comunicacao-interatrial>

**ANEXO 2**



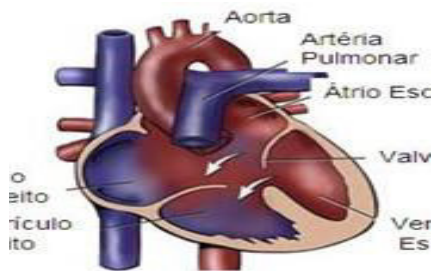
Fonte: <http://brunorocha.com.br/portal/cia-comunicacao-interatrial>

**ANEXO 3**



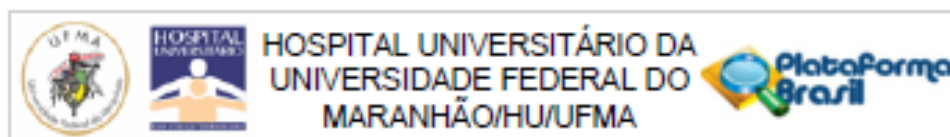
Fonte: <http://brunorocha.com.br/portal/cia-comunicacao-interatrial>

**ANEXO 4**



Fonte: <http://brunorocha.com.br/portal/cia-comunicacao-interatrial>

## ANEXO 5



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** ESCAPE Estudo das Cardiopatias com Hiperfluxo Pulmonar

**Pesquisador:** Vinícius José da Silva Nina

**Área Temática:**

**Versão:** 4

**CAAE:** 01392612.2.2003.5086

**Instituição Proponente:** Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão/HU/UFMA

**Patrocinador Principal:** Hospital do Coração/ Associação do Sanatório Sinto

**DADOS DO PARECER**

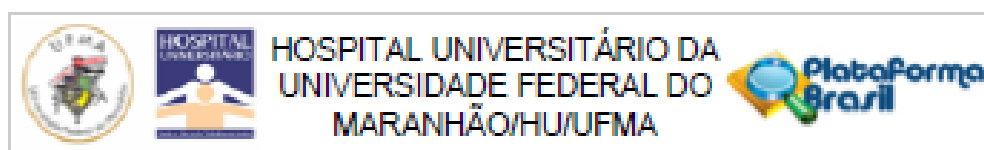
**Número do Parecer:** 433.913-0

**Data da Relatoria:** 01/11/2013

**Apresentação do Projeto:**

As cardiopatias congênitas (CC) estão presentes entre 7 a 10 crianças por 1000 nascidos. Assim, estima-se o aparecimento de 28.846 novos casos de cardiopatias congênitas no Brasil a cada ano. Sendo que apenas 20% dos casos a cura é espontânea. O Brasil necessita, em média, de 23.000 cirurgias cardiovasculares em crianças portadoras de cardiopatias congênitas por ano. Nesta estimativa estão incluídos tanto os novos nascimentos quanto os casos de reintervenção. Em 2002, foram operados 8.092 pacientes, o que mostra uma defasagem de 65%, sendo que os maiores índices estão nas regiões Norte e Nordeste (93,5% e 77,4% de defasagem, respectivamente), e os menores índices, nas regiões Sul e Centro-Oeste (46,4% e 57,4%, respectivamente). O objetivo principal é elaborar um registro capaz de definir o perfil das crianças portadoras de cardiopatias congênitas com hiperfluxo pulmonar em diversos hospitais da rede pública e privada no Brasil e documentar a prática das intervenções cirúrgicas vigente no tratamento de cardiopatias com hiperfluxo pulmonar a fim de identificar oportunidades de melhoria de qualidade assistencial. Estudo observacional transversal, visando documentar a prática clínica do manejo de pacientes com cardiopatias congênitas com hiperfluxo pulmonar em serviços de diferentes regiões do País. O estudo contemplará uma visita baseline e seguimento até a alta ou até 7 dias (o que ocorrer primeiro). Além disso, serão realizados contato telefônico em 30 dias, 6 meses e em 12 meses

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227  
 Bairro: CENTRO CEP: 65.020-070  
 UF: MA Município: SAO LUIS  
 Telefone: (98)2109-1250 Fax: (98)2109-1223 E-mail: cep@huufma.br



Continuação do Parecer: 433.913-0

para seguimento clínico e demais eventos (óbito, hospitalização, reintervenção cirúrgica). Serão incluídos no estudo participantes com idade entre 1 mês a 18 anos e pelo menos um dos fatores: CIA (comunicação interatrial) do tipo: ostium primum, ostium secundum e seio venoso CIVs (comunicação interventricular) de todos os tipos PCA (persistência do canal arterial) DSAV (defeito do septo atrioventricular): total ou parcial. Quanto a análise dos dados, as variáveis quantitativas, como tempo de internação, tempo de hospitalização, serão descritas por média e desvio padrão e as qualitativas como ocorrência de complicações, por número de pacientes e percentuais. As probabilidades de sobrevivência serão estimadas pelo método de Kaplan-Meier, bem como o tempo médio. Projeto Multicêntrico, que tem como patrocinador principal o Hospital do Coração/ Associação do Sanatório Sirio.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Elaborar um registro capaz de definir o perfil das crianças portadoras de cardiopatias congênitas com hiperfluxo pulmonar em diversos hospitais da rede pública e privada no Brasil. Documentar a prática das intervenções cirúrgicas vigente no tratamento de cardiopatias com hiperfluxo pulmonar a fim de identificar oportunidades de melhoria de qualidade assistencial.

**Objetivo Secundário:** Identificar o panorama dos grupos envolvidos no tratamento Identificar a prevalência nos pacientes com Síndrome de Down Identificar as cardiopatias congênitas de pouca repercussão clínica.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Poderão advir da pesquisa riscos à dimensão psíquica dos participantes convidados e/ou dos seus responsáveis em decorrência do estresse emocional resultante das ligações telefônicas a serem feitas pelos pesquisadores para inquirir sobre condição de saúde destes sujeitos no 1º, 6º e 12º mês após a alta hospitalar.

Como benefício "Conhecer o panorama dos grupos envolvidos no tratamento das cardiopatias congênitas com hiperfluxo pulmonar".

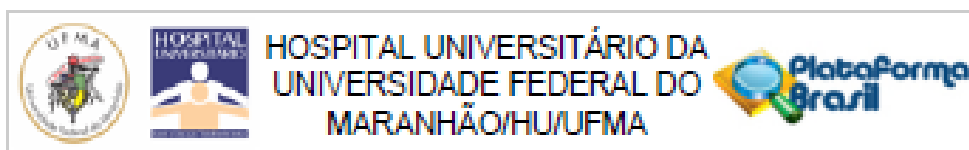
**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa com relevância científica e social, cujos resultados possibilitarão conhecer o panorama dos grupos envolvidos no tratamento das cardiopatias congênitas com hiperfluxo pulmonar e, contribuirão para a melhoria de qualidade assistencial.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

O protocolo cumpre com as exigências em relação aos "Termos de apresentação obrigatória": folha

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227  
 Bairro: CENTRO CEP: 65.020-070  
 UF: MA Município: SAO LUIS  
 Telefone: (98)2109-1250 Fax: (98)2109-1223 E-mail: cep@huufma.br



Continuação do Parecer: 433.913-0

de rosto, projeto de pesquisa, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), financiamento e currículos dos pesquisadores.

**Recomendações:**

Não há.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O pesquisador atendeu as solicitações do parecer anterior. Protocolo de Pesquisa cumpre com as exigências da Resolução CNS/MS nº 466/2012.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Aprovação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

PROTOCOLO APROVADO por atender aos requisitos fundamentais da Resolução CNS/MS nº 466/12.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser inseridas à plataforma encaminhada ao CEPHUUFMA de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Relatórios parcial e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente após a coleta de dados e ao término do estudo.

SAO LUIS, 11 de Abril de 2014

Assinado por:

Dorlene Maria Cardozo de Aquino  
(Coordenador)

Este parecer reemitido substitui o parecer número 433813 gerado na data 23/10/2013 20:37:55, onde o número CAAE foi alterado de 01382812.2.2002.6088 para 01382812.2.2003.6088.

Endereço: Rua Bento de Itapery nº 227  
 Bairro: CENTRO CEP: 65.020-070  
 UF: MA Município: SAO LUIS  
 Telefone: (98)2109-1250 Fax: (98)2109-1223 E-mail: cep@huufma.br

## ANEXO 6

HOSPITAL DO CORAÇÃO/  
ASSOCIAÇÃO DO SANATÓRIO  
SÍRIO - ASS



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** ESCAPE Estudo das Cardiopatias com Hiperfluxo Pulmonar

**Pesquisador:** Marcelo Blocegl Jatene

**Área Temática:**

**Versão:** 4

**CAAE:** 01392612.2.1001.0060

**Instituição Proponente:** Hospital do Coração/ Associação do Sanatório Sírio

**Patrocinador Principal:** Hospital do Coração/ Associação do Sanatório Sírio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 338.060

**Data da Relatoria:** 16/07/2013

**Apresentação do Projeto:**

Registro, multicêntrico, nacional, pragmático avaliando dados de pacientes de ambos os sexos com idade entre um mês e 18 anos com diagnóstico de cardiopatias congênitas com hiperfluxo pulmonar que serão submetidos à intervenção cirúrgica.

**Objetivo da Pesquisa:**

Documentar a prática das intervenções cirúrgicas vigente no tratamento de cardiopatias com hiperfluxo pulmonar (padrões de prescrição de intervenções baseadas em evidências) a fim de identificar oportunidades de melhoria de qualidade assistencial. De acordo com o estudo, identificar o panorama dos grupos envolvidos no tratamento; identificar a prevalência nos pacientes com Síndrome de Down e identificar as cardiopatias congênitas de pouca repercussão clínica.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Não há riscos adicionais aos pacientes ou às instituições hospitalares para inclusão neste estudo, considerando ser este um estudo tipo registro ou observacional, portanto, que não submete os pacientes a intervenções outras que não as já adequadamente indicadas e executadas por seu médico assistente, em seus procedimentos habituais da prática clínica. Não haverá desconforto adicional aos pacientes como coletas de exames ou procedimentos extra prática clínica habitual, excetuando os contatos telefônicos de seguimento com 30 dias, 6 meses e 12 meses.

Endereço: Rua Abílio Dó, 50 - Tâncos  
Bairro: Penha CEP: 04.004-030  
UF: SP Município: SAO PAULO  
Telefonic: (11)3885-4888 Fax: (11)3885-4589 E-mail: etica.pesquisa@hcor.com.br

HOSPITAL DO CORAÇÃO/  
ASSOCIAÇÃO DO SANATÓRIO  
SÍRIO - ASS



Continuação do Parecer: 330.000

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Emenda que visa a inclusão de novos centros.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

TGLE adequado, sem alterações.

**Recomendações:**

Sem recomendações.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Trata-se de emenda para inclusão de novos centros participantes.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Aprovação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Reitera-se a necessidade de registro dos relatórios: parcial e final, na Plataforma Brasil.

SAO PAULO, 22 de Julho de 2013

---

Assinador por:

Alberto José da Silva Duarte  
(Coordenador)

Endereço: Rua Abrão Dib, 50 - Tênis  
Bairro: Paraisópolis CEP: 04.004-030  
UF: SP Município: SAO PAULO  
Telefone: (11)3385-4680 Fax: (11)3385-4680 E-mail: etica.pesquisa@hcor.com.br