



**FAPAC - FACULDADE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS
INSTITUTO TOCANTINENSE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS PORTO LTDA
CURSO DE MEDICINA**

**EVELYN SCHWENGBER
NAJARA MICAELA PEIXOTO DE MOURA**

**INCIDÊNCIA DE DEFEITOS CONGÊNITOS DA PAREDE ABDOMINAL EM
RECÉM-NASCIDOS EM UMA MATERNIDADE DE REFERÊNCIA DA REGIÃO
NORTE NO PERÍODO DE 2011 A 2015**

**PORTO NACIONAL-TO
2020**

**EVELYN SCHWENGBER
NAJARA MICAELA PEIXOTO DE MOURA**

**INCIDÊNCIA DE DEFEITOS CONGÊNITOS DA PAREDE ABDOMINAL EM
RECÉM-NASCIDOS EM UMA MATERNIDADE DE REFERÊNCIA DA REGIÃO
NORTE NO PERÍODO DE 2011 A 2015**

Projeto de pesquisa submetido ao Curso de Medicina da FAPAC - Faculdade Presidente Antônio Carlos, ITPAC Porto Nacional, como requisito parcial para aprovação da disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso I.

Orientador(a): Me. Celiana Ribeiro Pereira de Assis

**PORTO NACIONAL-TO
2020**



FAPAC – Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A
Rua 02, Qd. 07 – Jardim dos Ypês – Porto Nacional – CEP 77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363-9600 – CNPJ: 10.261.569/0001 – 64
www.itpacporto.edu.br

INCIDÊNCIA DE DEFEITOS CONGÊNITOS DA PAREDE ABDOMINAL EM RECÉM-NASCIDOS EM UMA MATERNIDADE DE REFERÊNCIA DA REGIÃO NORTE NO PERÍODO DE 2011 A 2015

Projeto de pesquisa submetido ao Curso de Medicina da FAPAC- Faculdade Presidente Antônio Carlos- ITPAC Porto Nacional, como requisito parcial para aprovação da disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso I.

Aprovado em: ____/____/____

Devido ao afastamento social, proveniente da Pandemia com a Covid-19, as bancas de TCC foram suspensas no semestre 2020/1, sendo assim, assina pela aprovação a professora titular da disciplina, no Curso de Medicina.

Msc. Nelzir Martins Costa
Professora Titular da Disciplina TCC

RESUMO

INTRODUÇÃO: As malformações congênitas da parede abdominal consistem em defeitos da musculatura da parede abdominal anterior, que impedem o fechamento da parede, formando um orifício por onde há exteriorização do conteúdo abdominal. Nos últimos tempos, houve aumento de malformações congênitas abdominais em regiões do Brasil. E no período de 2011 a 2015, foram notificados 875 casos de nascidos vivos com algum tipo de anomalia congênita no Estado de Tocantins, sendo 5% com anomalias congênitas do aparelho digestivo. **OBJETIVOS:** O estudo tem como objetivo analisar a incidência de defeitos congênitos da parede abdominal em recém-nascidos (gastrosquise e onfalocele), no Hospital e Maternidade Dona Regina em Palmas-TO, no período de 2011 a 2015. **MÉTODOS:** Trata-se de um estudo retrospectivo, descritivo e transversal através da revisão de prontuários de pacientes com defeitos de parede abdominal atendidos no Hospital e Maternidade Dona Regina no período de 2011 a 2015, com a finalidade de analisar a incidência dessas patologias, sendo gastrosquise e onfalocele as principais investigadas. **RESULTADOS:** Espera-se ampliar o acervo educacional sobre a incidência dos defeitos de parede abdominal, para um melhor planejamento da equipe médica, diminuir a ocorrência dos casos promovendo dados informacionais sobre os fatores de risco e assim, melhorar o atendimento da atenção primária e especializada materno-infantil, evitando o crescimento da morbimortalidade infantil por defeitos de parede abdominal em recém-nascidos.

Palavras-chave: Aparelho Digestivo. Defeitos da Parede Abdominal. Gastrosquise. Malformações congênitas. Onfalocele.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Congenital malformations of the abdominal wall consists in defects of the musculature of the anterior abdominal wall, which prevents the wall from closing, forming an orifice where the abdominal content is exteriorized. In recent times, there has been a increase in abdominal congenital malformations in some regions of Brazil. During the period from 2011 to 2015, 875 cases of live births with some type of congenital anomaly were notified in the State of Tocantins, which approximately 5% of them belonged to the group of congenital anomalies of the digestive system.

OBJECTIVES: The study aims to analyze the incidence of congenital defects of the abdominal wall in newborns, such as gastroschisis and omphalocele, at the Hospital and Maternity Dona Regina in Palmas-TO, during the period from 2011 to 2015.

METHODS: This is a retrospective study, descriptive and cross-sectional through the review of medical records of patients with abdominal wall defects treated at the Hospital and Maternity Dona Regina from 2011 to 2015, with the purpose of analyzing the incidence of these pathologies, with gastroschisis and omphalocele being the main investigated.

RESULTS: It is expected to expand the educational collection about the incidence of abdominal wall defects, for a better medical team planning, to reduce the occurrence of cases by promoting informational data on risk factors and, thus, improving primary and specialized maternal-infant attention care, preventing the growth of infant morbimortality due to abdominal wall defects in newborns.

Keywords: Congenital Malformations. Defects of the Abdominal Wall. Digestive System. Gastroschisis. Omphalocele

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

AFP	Alfa-feto Proteína
cm	Centímetros
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
COVID-19	Coronavirus Disease 19
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
FAPAC	Faculdade Presidente Antônio Carlos
ITPAC	Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos
NEP	Núcleo Estruturante de Pesquisa
OMS	Organização Mundial de Saúde
PVC	Policloreto de Vinila
SARS-CoV-2	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2
SINASC	Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos
TP	Tempo de Protrombina
TO	Tocantins
USG	Ultrassonografia

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	8
1.1 PROBLEMA DE PESQUISA	9
1.2 HIPÓTESE	9
1.3 JUSTIFICATIVA	9
2 OBJETIVOS.....	11
2.1 OBJETIVO GERAL	11
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	11
3 REFERENCIAL TEÓRICO.....	12
3.1 CONCEITO	12
3.2 EPIDEMIOLOGIA.....	13
3.3 DIAGNÓSTICO	14
3.4 TRATAMENTO.....	16
4 METODOLOGIA	18
4.1 DESENHO DO ESTUDO	18
4.2 LOCAL E PERÍODO DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA.....	18
4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA	18
4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	18
4.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	18
4.6 VARIÁVEIS	19
4.7 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS, ESTRATÉGIAS DE APLICAÇÃO, ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DOS DADOS	19
5 DELINEAMENTO DA PESQUISA	20
6 ASPECTOS ÉTICOS	21
6.1 RISCOS.....	21
6.2 BENEFÍCIOS.....	21
6.3 CRITÉRIOS PARA SUSPENDER OU ENCERRAR A PESQUISA.....	22
7 DESFECHO	23
7.1 DESFECHO PRIMÁRIO.....	23
7.2 DESFECHOS SECUNDÁRIOS.....	23
8 CRONOGRAMA	24

9 ORÇAMENTO	25
REFERÊNCIAS.....	26
APÊNDICES	30
APÊNDICE A – FICHA PARA COLETA DE DADOS	30
APÊNDICE B - TERMO DE COMPROMISSO SOBRE O INÍCIO DA PESQUISA – DECLARAÇÃO ORIENTADOR.....	31
APÊNDICE C - TERMO DE COMPROMISSO DA INSTUIÇÃO PROPONENTE	33
APÊNDICE D - TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE TADOS (TCDU)	34
APÊNDICE E - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (T.C.L.E)	35

1 INTRODUÇÃO

As malformações congênitas da parede abdominal consistem em defeitos da musculatura da parede abdominal anterior, que impedem o fechamento da parede, formando um orifício por onde há exteriorização do conteúdo abdominal. Dentre as diversas malformações da parede abdominal, a gastrosquise e a onfalocele são as principais, nas quais é frequente a evisceração das alças intestinais. Elas diferem em alguns pontos, principalmente, na presença, ou não, de membrana onfalocélica recobrimdo o conteúdo exposto. O tratamento preferencial destes defeitos é o fechamento cirúrgico.

Nos últimos tempos, houve aumento de malformações congênitas abdominais em regiões do Brasil, as quais, atualmente, aparecem com importante incidência em Hospitais Neonatais (DUARTE *et al.*, 2018). Em estudo brasileiro com 577 recém-nascidos portadores de malformações, 4% estavam relacionadas ao aparelho digestivo (REIS *et al.*, 2015). Da mesma forma, de acordo com o DATASUS, no período de 2011 a 2015, foram notificados 875 casos de nascidos vivos com algum tipo de anomalia congênita no Estado de Tocantins, sendo 5% com anomalias congênitas do aparelho digestivo, totalizando média de 9 casos por ano, constatando a importância desse tema.

A literatura comprova que existem fatores epidemiológicos contribuindo para o risco de gastrosquise e onfalocele na gestação. Acredita-se que a gastrosquise está fortemente relacionada com a baixa idade materna e a grande incidência de gravidez na adolescência, no Brasil, contribui para o aparecimento desses casos.

O diagnóstico no pré-natal tem suma importância para a programação do parto em um hospital capacitado com Unidade de Terapia Intensiva Neonatal disponível e para o preparo de uma equipe multidisciplinar capaz de realizar o tratamento cirúrgico com agilidade e eficácia, minimizando as complicações. O mesmo pode ser feito por meio do exame ultrassonográfico morfológico fetal a partir da 12^a semana de gestação, aproximadamente. Em um apanhado histórico, com a evolução da Medicina na abordagem de doenças infecciosas e nutricionais infantis, a mortalidade infantil vem diminuindo significativamente,

dessa forma, as malformações congênitas ganharam atenção, aparecendo entre causas comuns de mortalidade infantil (MARQUES *et. al.*, 2009).

Esta proposta de estudo objetiva analisar a incidência dos defeitos congênitos da parede abdominal em recém-nascidos, como gastrosquise e onfalocele, no Hospital e Maternidade Dona Regina em Palmas – TO, no período de 2011 a 2015. O intuito é instigar a atenção dos médicos quanto a ocorrência dessas malformações e a identificar os fatores de risco para as mesmas, visando não só a prevenção, mas também um tratamento de excelência que possa diminuir a taxa de morbimortalidade dos agravos referidos.

1.1 PROBLEMA DE PESQUISA

A incidência de defeitos congênitos da parede abdominal em recém-nascidos no Hospital e Maternidade Dona Regina em Palmas-TO, no período de 2011 a 2015, tem relação com a baixa idade materna e com cromossomopatias? E, entre os casos de gastrosquise e onfalocele, qual possui maior incidência?

1.2 HIPÓTESE

H1: Os defeitos da parede abdominal são malformações de alta incidência cirúrgica.

H2: Há relação entre a incidência de defeitos de parede abdominal em recém-nascidos com a baixa idade materna e cromossomopatias.

H3: A gastrosquise tem maior incidência que a onfalocele em cirurgias de defeitos da parede abdominal em recém-nascidos.

1.3 JUSTIFICATIVA

As malformações congênitas abdominais constituem uma classe frequente de patologias cirúrgicas que interferem de forma elevada na morbimortalidade neonatal. Podem ser diagnosticadas precocemente, melhorando o prognóstico desde o planejamento da via e condições de parto ao

tratamento curativo da anomalia fetal (MARQUES *et al.*, 2009). Partindo desse pressuposto, a realização adequada do pré-natal com acompanhamento médico devido configura um fator crucial tanto na assistência dessas gestações de alto risco quanto na diminuição da incidência de morte neonatal por defeitos de parede abdominal.

A evolução tecnológica, o aprimoramento das técnicas cirúrgicas e dos recursos de terapia intensiva foram fundamentais para o diagnóstico precoce dessas malformações. Como consequência, as taxas de sobrevivência dos principais defeitos congênitos de parede abdominal, como a gastrosquise e onfalocele, têm aumentado. Ainda assim, anomalias congênitas são a segunda causa mais comum de morte infantil estimado em cerca de 18% dos óbitos em menores de um ano, segundo dados brasileiros (MARQUES *et al.*, 2009).

O presente projeto surgiu do interesse, enquanto acadêmicos do curso de Medicina, em fazer uma análise dos objetivos propostos no Estado do Tocantins. Haja vista que os centros de atendimento capacitados, para o auxílio de casos de defeitos em parede abdominais em recém-nascidos na região são poucos e a alta incidência dessas anomalias congênitas configura um problema de saúde infantil grave, e causador de inúmeros óbitos em menores de um ano no país, sendo o Hospital Dona Regina em Palmas - TO referência no Estado.

Nesse intuito, espera-se contribuir com o acervo de informações médicas sobre o tema, principalmente em relação ao estado e ao hospital em questão, para o aperfeiçoamento do atendimento, já que este necessita de uma abordagem multidisciplinar para um plano terapêutico rápido e efetivo tanto para a gestante quanto para o neonato, beneficiando ainda a sociedade, com a exposição dos fatores de risco para que possam ser evitados, a partir da apuração dos resultados da pesquisa.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar a incidência de defeitos congênitos da parede abdominal em recém-nascidos (gastrosquise e onfalocele) no Hospital e Maternidade Dona Regina em Palmas-TO, no período de 2011 a 2015.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar a incidência das cirurgias de defeito congênito de parede abdominal no Hospital e Maternidade Dona Regina em Palmas-TO no período de 2011 a 2015.
- Verificar se há relação entre a incidência de defeitos congênitos de parede abdominal em recém-nascidos com a baixa idade materna.
- Constatar se há relação entre a incidência de defeitos congênitos de parede abdominal em recém-nascidos com cromossomopatias.
- Identificar qual o defeito congênito de parede abdominal mais recorrente, entre gastrosquise e onfalocele, no Hospital e Maternidade Dona Regina em Palmas-TO no período de 2011 a 2015.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 CONCEITO

A parede abdominal, além de auxiliar nos movimentos intestinais e respiratórios, tem como função a proteção e abrigo das vísceras. Os defeitos da parede abdominal são patologias congênitas, que possuem um fechamento incompleto dos músculos do abdome, seja por formação defeituosa ou ruptura da parede corporal no período embrionário, permitindo que o conteúdo intra-abdominal se exteriorize. Hérnia umbilical, extrofias vesical e cloacal, gastrosquise e onfalocele são exemplos de defeitos da parede abdominal, sendo os dois últimos os mais comuns (RIBEIRO, 2017 apud KELLY; PONSKY, 2013).

Na gastrosquise o defeito geralmente é localizado na região para-umbilical direita, sem provocar alterações na inserção do cordão umbilical. Nela, o defeito ocorre em todas as camadas da parede abdominal e o conteúdo protruso não é recoberto por membrana peritoneal. Tal defeito geralmente é pequeno, não ultrapassando 3 cm (ANDRADE, 2016).

Algumas hipóteses explicam a patogênese da gastrosquise como defeito no mesoderma da parede corporal, ruptura do âmnion em volta do anel umbilical, involução anormal da veia umbilical direita levando ao enfraquecimento da parede do corpo e danos na parede corporal pelo rompimento da artéria vitelina direita (FELDKAMP, CAREY E SADLES, 2007). Estes autores ainda propõem que a apresentação clínica da doença se dê por um defeito da parede do corpo ventral, por onde o intestino é exteriorizado.

A gastrosquise pode ser classificada em simples ou complexa, de acordo com a existência de outras anormalidades intestinais. Conforme Alves *et al.* (2015) mais de 80% dos casos são simples, corroborando com a literatura que traz sobre a baixa associação da patologia com outras malformações.

A onfalocele é caracterizada por defeito na linha média abdominal, no qual a membrana onfalomesentérica recobre as vísceras herniadas. Há um fechamento incompleto da musculatura e as vísceras se projetam para dentro de um saco membranoso ventral, que, segundo Stephenson, Lockwood e Mackenzie (2020) possui âmnion, geleia de Wharton e peritônio.

Stephenson, Lockwood e Mackenzie (2020) também salientaram hipóteses para a patogênese da onfalocele. Foi proposto por estes autores dois mecanismos, em um deles, a falha na rotação obrigatória do intestino extraembrionário resulta na onfalocele simples, pequena e mediana, em outro, a falha no fechamento das dobras laterais da parede cria um grande defeito, no qual o conteúdo da cavidade abdominal, incluindo o fígado, podem herniar. Além disso, pode acontecer da inserção do músculo reto abdominal ser nas bordas costais e não na linha média do processo xifóide, como de costume, facilitando para exteriorização abdominal característica desta malformação.

Na onfalocele é frequente a evisceração do fígado. Desse modo, o defeito pode ser classificado em menor, quando <5 cm; maior, quando >5 cm e gigante, quando todo o fígado estiver presente no saco. Ademais, ela pode ser isolada ou associada a outros defeitos, contudo, quando comparada com a gastrosquise, tem mais associação com outras malformações (ALVES *et. al.*, 2015).

3.2 EPIDEMIOLOGIA

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2018 cerca de 2,5 milhões de crianças foram a óbito no mundo no primeiro mês de vida, sendo uma das causas principais as anomalias congênitas. Nesse contexto, os defeitos estão presentes de 2,5 a 6% dos nascimentos do mundo, sendo a maior razão de morbimortalidade infantil em países desenvolvidos e em desenvolvimento como o Brasil (STEFANI *et. al.*, 2018). A evolução da medicina e os projetos de promoção e prevenção a saúde na individualidade de cada país e em ação conjunta no mundo, foram cruciais para a diminuição da mortalidade infantil por doenças infecciosas, nutricionais ou ambientais. Dessa forma, atualmente prevalecem as anomalias congênitas causadas, por exemplo, pelo estilo de vida de determinada população culminando numa alteração morfológica do feto.

Dentre os tipos de defeitos congênitos, os da parede abdominal se fazem comuns, destacando-se a gastrosquise e a ofalocele. Essas alterações representam cerca de 4,3% dos nascidos vivos com malformações no país (BRASIL, 2010). Ribeiro (2017) constatou que a incidência de gastrosquise e

onfalocele tem aumentado nas últimas décadas em diversas populações, variando 1-2 até 4-5/10.000 nascidos vivos. Um fator de risco importante para a gastrosquise é a baixa idade materna, o que aumenta em 7 vezes o risco de incidência em mães adolescentes (FRIEDMAN *et al.*, 2016).

Outrossim, a onfalocele é uma anomalia grave com uma alta taxa de mortalidade e sua incidência pode estar relacionada a idade materna tardia (BARBOZA-ARGÜELLO; BENAVIDES-LARA, 2018) e está associada distúrbios cromossômicos, como trissomias 18 e 13, que pioram o prognóstico (MATOS *et al.*, 2018).

A cobertura do SINASC (Sistema Nacional de Nascidos Vivos) foi implantada no Tocantins em 2004 e a partir deste ano as notificações são computadas no sistema do DATASUS. No período de 2004 a 2008 houve o registro de 129.908 recém-nascidos vivos no Estado, dos quais 692 apresentavam malformação congênita, equivalendo a 0,53% do total de nascimentos, 34 destas relacionadas ao aparelho digestivo (NUNES, 2010). No período de 2015 a 2018, o Estado notificou 124.339 recém-nascidos vivos dos quais 1.106 apresentavam defeitos congênitos e 46 deles relacionados ao aparelho digestivo. Dessa forma, percebe-se que mesmo com a diminuição de nascidos vivos, os casos de anomalias aumentaram cerca de 40%, contrariando os programas desenvolvidos para melhoria das condições de saúde da gestante e da criança.

3.3 DIAGNÓSTICO

O diagnóstico pré-natal em casos de anomalias congênitas é de fundamental importância, permitindo propor, em alguns casos, a interrupção da gestação ou orientar o parto para centros com cuidados perinatais diferenciados (ROCHA *et al.*, 2004). É importante salientar que, para um diagnóstico rápido e preciso, uma equipe multidisciplinar se faz imprescindível tanto no acompanhamento da gestante, quanto no tratamento curativo dessas alterações. Durante o pré-natal, a ultrassonografia é considerado o principal método para a avaliação das malformações fetais, em razão da sua boa aceitação, baixo preço e ausência de riscos para o binômio materno-fetal (MATOS *et al.*, 2018). Além

disso, no caso de anomalias gastrointestinais com gastrosquise e onfalocele, há também o rastreio bioquímico de alfa-feto proteína (AFP) que permanece crescente na circulação da mãe até a 32ª semana de gestação.

A maioria dos defeitos de parede abdominal são diagnosticados através da ultrassonografia entre a 18ª e 22ª semana de gestação, não sendo possível antes da 12ª semana devido a herniação fisiológica do intestino que retorna a cavidade ao final do primeiro trimestre da gestação (NICHOL *et. al.*, 2008). No caso da onfalocele, segundo Matos *et. al.* (2018), o diagnóstico tem sucesso de 66% a 93% no rastreamento pré-natal e é de suma importância já que apresenta relação com outras anomalias cromossômicas como a trissomia do 13 e 18 presentes em 30% a 40% dos casos piorando o prognóstico. Já a gastrosquise, de acordo com Ormaechea (2019) é diagnosticada no pré-natal em cerca de 75% a 95% dos pacientes, estando associada em sua maioria à idade materna reduzida (RIBEIRO, 2017) bem como tabagismo, etilismo, consumo de drogas ilícitas e consumo de ibuprofeno no início da gestação (BIRD *et. al.*, 2008).

Além da ultrassonografia, pode ser feito o rastreamento bioquímico de malformação de parede abdominal através da alfa-feto proteína, uma glicoproteína produzida no saco vitelino e posteriormente pelo trato gastrointestinal e fígado fetal (SANTOS, 2010). Nesse sentido, defeitos no tegumento fetal, sistema excretor, placenta ou membranas eleva os níveis de alfa-feto proteína no líquido amniótico e no sangue materno por transporte passivo entre esses dois compartimentos (BRIGANTI, 2007) porém, é um elemento de apoio ao diagnóstico, pois não se eleva apenas em casos de anomalias de parede abdominal. Ainda assim, os valores estão mais elevados em casos de gastrosquise já que, diferentemente da onfalocele, não há saco herniário, permitindo o contato direto do conteúdo abdominal com o líquido amniótico (MATOS *et. al.*, 2018).

Por fim, o diagnóstico pré-natal de anomalias congênitas de parede abdominal, como a gastrosquise e a onfalocele, trazem inúmeros benefícios tanto para a gestante quanto para o neonato. Nessa perspectiva, a descoberta precoce através do aconselhamento materno leva a um melhor planejamento familiar, gestacional e da equipe médica que deve ser multidisciplinar, melhorando o prognóstico pós nascimento. Em países desenvolvidos, porém, a

interrupção da gestação vem sendo foco com o objetivo de diminuir o dano às alças intestinais e a morbidade (SANTOS, 2010).

3.4 TRATAMENTO

A abordagem destes defeitos inicia ainda na sala de parto, com cuidados ao recém-nascido que busquem garantir o mínimo possível de injúrias.

Logo após o parto, tanto na gastrosquise quanto na onfalocele é necessário cobrir os órgãos exteriorizados com gaze ou compressa úmida e conservar a temperatura do berço, pois, por existir uma superfície em contato com o exterior, há perda significativa de água e de calor. Pelo mesmo motivo, é fundamental a administração de fluídos por um acesso intravenoso para garantir hidratação e nutrição parenteral, a fim de manter um equilíbrio hidroeletrólítico e hemodinâmico, baseado no débito urinário, perfusão tecidual e acidose metabólica corrigida, se houver. Ainda, deve-se oferecer suporte ventilatório se for preciso, colocar sonda nasogástrica, solicitar exames como hemograma, plaquetas, TP e glicemia, administrar vitamina K e antibioticoterapia de largo espectro, para evitar risco de infecção e sepse. No caso de pacientes com onfalocele, é recomendável exames cardiográficos para investigar anomalias cardíacas. Por fim, solicita-se avaliação da cirurgia pediátrica (ALVES *et al.*, 2015; DIAS, 2015).

Em casos de defeitos pequenos é possível realizar o fechamento primário na sala de cirurgia logo após o parto (JACOMÉ *et al.*, 2018). Entretanto, em casos não complicados de gastrosquise com índice de redutibilidade maior que 2 e onfalocele grande, como método de tratamento inicial é utilizado um silo para cobertura rápida do conteúdo exposto. Dessa forma, evita-se a transferência do paciente ou anestesia geral e possibilita um fechamento tardio e eletivo do defeito.

Contudo, quanto maior o tempo de espera, menor a chance de um fechamento cirúrgico em um único tempo, portanto, a abordagem cirúrgica de um neonato com defeito de parede abdominal deve ser realizada o mais precocemente possível (ALVES *et al.*, 2015).

Na gastrosquise, muitas vezes, por conta da ausência de membrana onfalocélica, o contato com o líquido amniótico faz com que o conteúdo eviscerado sofra uma inflamação e fique edemaciado, dessa forma, não há espaço dentro da cavidade abdominal, sendo necessário que o tratamento cirúrgico seja feito em outro tempo. Nas situações sem possibilidade de fechamento primário no paciente com gastrosquise, deve-se proceder com colocação de uma bolsa de PVC ou silicone estéril, formando um silo, com a finalidade de que o conteúdo eviscerado não perca calor nem líquido, e, posteriormente, em torno de 5 a 10 dias, possibilite o fechamento da parede abdominal (RIBEIRO, 2017). A escolha do tratamento ideal, entre primário e em etapas, ainda não foi definida de forma consensual. Portanto, a conduta dependerá da decisão do cirurgião pediatra e da necessidade e limitação do recém-nascido portador da doença.

Na onfalocele o tratamento cirúrgico é semelhante ao da gastrosquise, podendo ser realizado fechamento primário quando a falha é menor ou fechamento em etapas com a colocação do silo em casos de falha é maior. Porém, em diversos trabalhos, foi evidenciado um tratamento conservador quando a onfalocele é gigante ou o paciente apresente alguma disfunção que o impeça de ser submetido a correção cirúrgica. Esse é baseado na aplicação de um agente que provoque a epitelização do cordão umbilical com a formação de um saco herniário, bem como sulfadiazina de prata, iodopovidona, atadura impregnada com prata, neomicina e pomadas de polimixina/bacitracina, permitindo a correção cirúrgica em um momento posterior. (TORO, RAVE E GÓMEZ, 2010; RIBEIRO, 2017; ALVES *et. al.*, 2015)

4 METODOLOGIA

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo retrospectivo, descritivo e transversal através da revisão de prontuários de pacientes com defeitos de parede abdominal atendidos no Hospital e Maternidade Dona Regina no período de 2011 a 2015, com a finalidade de analisar a incidência dessas patologias, sendo gastrosquise e onfalocele as principais investigadas.

4.2 LOCAL E PERÍODO DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA

A pesquisa será realizada no Hospital e Maternidade Dona Regina no município de Palmas-TO, no período de 2021/1.

4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

Serão considerados todos os pacientes nascidos ou encaminhados de outros municípios para o Hospital e Maternidade Dona Regina, com diagnóstico de gastrosquise ou onfalocele no período de 2011 a 2015.

4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos no estudo neonatos com diagnóstico de anomalia congênita de parede abdominal.

4.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos da análise todos os prontuários de recém nascidos que não apresentaram defeitos da parede abdominal ao nascimento, bem como os prontuários ilegíveis ou sem informações.

4.6 VARIÁVEIS

As variáveis a serem utilizadas serão: idade materna; quantidade de consultas de pré-natal; número de gestações; tabagismo, etilismo, uso de drogas ilícitas pela mãe; diagnóstico no pré-natal por ultrassonografia (USG); presença de cromossomopatias no feto; tipo de parto; idade gestacional; peso do recém-nascido.

4.7 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS, ESTRATÉGIAS DE APLICAÇÃO, ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DOS DADOS

Para realizar a coleta dos dados, primeiramente será necessário a submissão do Projeto de Pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Plataforma Brasil. Após a aprovação do CEP e autorização do Núcleo Estruturante em Pesquisa (NEP) do Hospital e Maternidade Dona Regina. Serão coletados dados de prontuários dos pacientes conforme descrito na metodologia do trabalho. Os dados coletados serão analisados e apresentados por meio de gráficos e tabelas feitas a partir dos programas Excel e Word 2016 do pacote Microsoft Office.

5 DELINEAMENTO DA PESQUISA

Será realizado um estudo transversal retrospectivo, por meio de levantamentos de dados de prontuários de recém nascidos em uma maternidade de referência da região Norte, com objetivo, não só de identificar a incidência de gastrosquise e onfalocele nesse hospital, como também de analisar sua epidemiologia e detectar qual das duas patologias é mais recorrente. O instrumento para coleta de dados será um roteiro de perguntas pré-estabelecido e igual para todos os prontuários. Os dados serão sucedidos a análise posterior com formulação de tabelas e gráficos para melhor compreensão.

6 ASPECTOS ÉTICOS

Esta proposta de estudo consiste exclusivamente na análise de prontuários do Hospital e Maternidade Dona Regina de Palmas-TO, portanto nenhum paciente será entrevistado diretamente.

Contudo, mesmo que de forma indireta (análise de prontuários), o estudo proposto envolve seres humanos. Em vista disso, a pesquisa deverá atender às normas estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde através da Resolução N. 466, de 12 de dezembro de 2012, que aborda Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo seres humanos, além de ser submetido a um Comitê de Ética em Pesquisa.

6.1 RISCOS

Os riscos impostos pelo desenvolvimento desta pesquisa envolvem a estigmatização, como resultado da invasão de privacidade e quebra de confidencialidade, além de risco de divulgação de informações quando se houver acesso aos dados de identificação e risco à própria segurança do prontuário. No entanto, serão assegurados a proteção da imagem e a não estigmatização, a confidencialidade e a privacidade, garantindo a não utilização das informações em prejuízo dos pacientes. Além disso, o acesso aos prontuários será limitado àqueles com tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa e a integridade dos documentos será mantida, não havendo violação.

6.2 BENEFÍCIOS

O intuito da pesquisa é contribuir com a literatura científica e com o conhecimento acerca da incidência e epidemiologia das patologias congênitas da parede abdominal, em especial gastrosquise e onfalocele, precipuamente no Estado e hospital em questão, visando a prevenção e tratamento adequados que diminuam a morbimortalidade destes agravos.

6.3 CRITÉRIOS PARA SUSPENDER OU ENCERRAR A PESQUISA

Entre os critérios para suspensão da pesquisa estão: a indisponibilidade de coleta de dados por conta da pandemia do SARS-CoV-2, risco ou dano à saúde do pesquisador durante a pesquisa quanto a COVID-19, a ocorrência de algum risco ou dano à saúde do paciente participante da pesquisa, consequente à mesma.

Entre os critérios para encerramento da pesquisa estão: amostra insuficiente, instituição onde será realizado o estudo não autorizar ou desistir da pesquisa.

7 DESFECHO

7.1 DESFECHO PRIMÁRIO

Aquisição e análise dos prontuários entre os anos de 2011 a 2015 dos pacientes recém-nascidos com defeitos de parede abdominal, no Hospital e Maternidade Dona Regina em Palmas-TO.

7.2 DESFECHOS SECUNDÁRIOS

- Ampliar o acervo educacional sobre a incidência dos defeitos de parede abdominal, para um melhor planejamento da equipe médica.
- Diminuir a ocorrência dos casos promovendo dados informacionais sobre os fatores de risco.
- Melhorar o atendimento da atenção primária e especializada materno-infantil, evitando o crescimento da morbimortalidade infantil por defeitos de parede abdominal em recém-nascidos.

8 CRONOGRAMA

Quadro 1 - Cronograma de execução da pesquisa “Incidência de defeitos congênitos da parede abdominal em recém-nascidos em uma maternidade de referência da região norte no período de 2011 a 2015”

2020						2021/1 Após aprovação do CEP				
ETAPAS	Fev.	Mar.	Abr.	Maio	Jun.	M.1	M.2	M.3	M.4	M.5
Escolha do tema	X									
Pesquisa bibliográfica	X	X	X							
Elaboração do Projeto	X	X	X	X						
Submissão ao CEP					X					
Encontros com o(a) orientador(a)	X	X	X	X			x	X	X	X
Seleção dos participantes							x	X		
Levantamento dos dados								X		
Análise dos Resultados								X	X	
Escrita do Artigo Científico							x	X	X	X
Revisão do Artigo									X	
Defesa do Artigo										X
Submissão do Artigo										X

Fonte: elaborado pelas autoras.

*M1: um mês após aprovação do CEP

9 ORÇAMENTO

Quadro 2 - Orçamento dos recursos gastos com a pesquisa

CATEGORIA: Gasto com Recursos Materiais			
Itens	Quantidade und.	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
Caneta	3	2,00	6,00
Resma Papel	1	25,00	25,00
Xerox	200	0,15	30,00
Encadernação	3	2,50	7,50
Impressão	200	0,25	40,00
Valor Total			108,50
CATEGORIA: Gasto com Recursos Humanos			
Itens	Quantidade und.	Valor unitário	Valor total
Combustível	50 Litros	4,00	200,00
Valor Total			200,00
Financiamento Total da Pesquisa			
Itens		Valor total diário (R\$)	
Gasto com Recursos Materiais		108,50	
Gasto com Recursos Humanos		200,00	
Valor Total		308,50	

Fonte: elaborado pelas autoras.

Todos os gastos serão de total responsabilidade das autoras da pesquisa.

REFERÊNCIAS

ALVES, Fernanda Osorio; NAUJORKS, Caroline da Costa; AZENHA, Marcus Vinícius da Silva; BASTOS, João Cyrus. Manejo da onfalocele e da gastrosquise no recém-nascido: Management of omphalocele and gastroschisis in the newborn. **Acta méd.** , Porto Alegre, ano 2015, n. 36, p. 1-9, 20 out. 2015.

ANDRADE, Walkyria Sampaio. **Gastrosquise fetal: análise da frequência cardíaca fetal pela cardiocografia computadorizada no anteparto.** Orientador: Maria de Lourdes Brizot. 2016. 79 p. Dissertação (Mestrado em Ginecologia e Obstetrícia) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2016.

BARBOZA-ARGUELLO, María de la Paz; BENAVIDES-LARA, Adriana. Prevalencia al nacimiento de gastrosquisis y onfalocele en Costa Rica. **Acta médica.** Costa Rica. vol. 60, n. 1, p.35-41, 2018. Acesso em 15 abr. 2020.

BIRD, T. Mac; ROBBINS, James M.; DRUSCHEL, Charlotte; CLEVES, Mario A.; YANG, Shengping; HOBBS, Charlotte A. Demographic and environmental risk factors for gastroschisis and omphalocele in the National Birth Defects Prevention Study. **Journal Of Pediatric Surgery** [online]. v. 88, n. 4, p. 1546-1551, 2008. Disponível em <[https://www.jpedsurg.org/article/S0022-3468\(08\)00973-1/fulltext#%20](https://www.jpedsurg.org/article/S0022-3468(08)00973-1/fulltext#%20)>. Acesso em 25 abr. 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2008.10.109>.

BRASIL, Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS - DATASUS. Informações de Saúde, Epidemiológicas e Morbidade: banco de dados. Disponível em <<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=02>>. Acesso em: 15 abr. 2010.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde, Volume I – Cuidados gerais.** 2 ed. Brasília, 2014. Acesso em 15 abr. 2020.

BRIGANTI, Luciana. **Defeitos de parede abdominal fetal: resultados do Programa de Medicina Fetal do CAISM-UNICAMP em dez anos.** 2007. 70f. Dissertação de Mestrado (Programa de Pós-Graduação em Medicina) – Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, São Paulo, 2007.

DEPARTAMENTO DE INFORMÁTICA DO SUS - DATASUS. Informações de Saúde, Epidemiológicas e Morbidade: banco de dados. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinasc/cnv/nvto.def>>. Acesso em: 03/03/2020

DIAS, André Ferreira. **Tratamento cirúrgico da gastrosquise: o estado da arte.** Orientador: Vanda Conceição. 2015. 49 p. Tese (Mestrado integrado em Medicina) - Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, [S. l.], 2015.

DUARTE, Antonia Regiane Pereira; NAVARRO, Ellen Caroline Santos; CAMPOS, Nadja Milena Lima; VALENTE, Isolina de Fátima Barros; VASCONCELOS, Kamila Brielle Pantoja; RABELO, Áurea Fernanda Gomes. Ocorrência de malformações abdominais em recém-nascidos atendidos na Unidade de Terapia intensiva Neonatal em um hospital de referência na região Oeste do Pará. **Anais do 13º Congresso Internacional da Rede Unida**, Manaus, v. 4, n. 2446-4813, 2018. Disponível em <<http://conferencia2018.redeunida.org.br/ocs2/index.php/13CRU/13CRU/paper/view/3512>>. Acesso em 25 fev. 2020.

FELDKAMP, Marcia L.; CAREY, John C.; SADLER, Thomas W. Development of gastroschisis: Review of hypotheses, a novel hypothesis, and implications for research. **American Journal of Medical Genetics Part A**, [s. l.], v. 143A, p. 639-652, 2007. Disponível em <<https://doi.org/10.1002/ajmg.a.31578>>. Acesso em 1 abr. 2020.

FRIEDMAN, Alexander M.; ANANTH, Cande V; SIDDIQ, Zainab; D'ALTON, Mary E.; WRIGHT, Jason D. Gastroschisis: epidemiology and mode of delivery, 2005–2013. **American Journal of Obstetrics and Gynecology** [online]. v. 215, n. 3, p. 348. 2016. Acesso em 15 abr. 2020.

JÁCOME, Pamela Velasco; MERCADO, Andrés; PAEZ, Luis; YÉPEZ, Eduardo. Defectos de pared abdominal anterior fetal: manejo y protocolo de seguimiento prenatal de Gastroquiasis y Onfalocelo. Ecuador, 2019. **Revista ecuatoriana de medicina Eugenio Espejo**, [s. l.], v. 7, n. 10, p. 6-10, 2018.

KELLY, Katherine; PONSKY, Todd. Pediatric Abdominal Wall Defects. **Surgical Clinics** [online], 2013. v. 93, n. 5, p. 1255-1267, 2013. Acesso em 2 mar. 2020.

MARQUES, Caio Coelho; MILAN, Carla; ZANELLA, Pedro Luis; STEIBEL, Gustavo; DIAS, Marcela Godoy; GOLIN, Paula Vasconcellos. Defeitos de fechamento de parede abdominal: estudo de casos atendidos no Ambulatório de Medicina Fetal do Hospital São Lucas da PUCRS. **Scientia Medica**, Porto Alegre, v. 19, n. 4, p. 176-181, out. 2009. Acesso em 20 fev. 2020.

MATOS, Ana Paula Pinho; DUARTE, Luciana de Barros; CASTRO, Pedro Teixeira; DALTRO, Pedro; JÚNIOR, Heron Werner; JÚNIOR, Edward Araujo. Evaluation of the fetal abdomen by magnetic resonance imaging. Part 2: abdominal wall defects and tumors. **Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem** [online]. v. 51, n. 3, p.187–192, 2018.. Acesso em 5 abr. 2020.

NICHOL, Peter F.; BYRNE, Janice L. B. B.; DODGION, Christopher; SAIJOH, Yukio. Clinical considerations in gastroschisis: Incremental advances against a congenital anomaly with severe secondary effects. **American Journal of Medical Genetics Part C Seminars in Medical Genetics** [online]. v. 148C, n. 3, p. 231–240, 2008. Acesso em 16 abr. 2020.

NUNES, Maria Diniz. **Perfil epidemiológico das malformações congênitas em recém-nascidos no estado do Tocantins no período de 2004 a 2008.**

2010. 110f. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde) – Universidade de Brasília, Brasília, 2010.

Organização Mundial da Saúde (org.). **Children: reducing mortality**. 2019. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/children-reducing-mortality#_ftnref1>. Acesso em 15 abr. 2020.

ORMAECHEA, Martin. Gastrosquisis: análisis de situación entre los años 2011 y 2016 en el Hospital Pediátrico Pereira Rosell. **Anfamed** [online]. vol.6, n.1, p.130-149, 2019. Acesso em 25 abr. 2020.

REIS, Leandro Valim dos; ARAUJO JÚNIOR, Edward; GUAZZELLI, Cristina Aparecida Falbo; CERNACH, Mirlene Cecília Soares Pinho; TORLONI, Maria Regina; MORON, Antonio Fernandes. Anomalias Congênitas Identificadas ao Nascimento em Recém-Nascidos de Mulheres Adolescentes. **Acta médica portuguesa**, [s. l.], v. 28, n. 6, p. 708-714, 2015.

RIBEIRO, Renata Rocha. **Estudo descritivo de casos de gastrosquise e onfalocele em uma Maternidade pública do Estado do Tocantins no período entre novembro de 2001 a outubro de 2011**. 2017. 33f. Monografia. (Aperfeiçoamento/Especialização em Residência Médica em Pediatria) - Universidade Federal do Tocantins, Palmas, 2017.

ROCHA, Gustavo; PINTO, Susana; PINTO, Jorge Correria; MONTEIRO, Joaquim; GUEDES, Maria Beatriz. Anomalias congênitas gastrintestinais e da parede abdominal. **Revista Nascer e Crescer** [online]. v. 13, n. 1, p. 16–22, 2004. Acesso em 16 abr. 2020.

SANTOS, Haley Calcagnotto. **Gastrosquise: Diagnóstico pré-natal, seguimento e análise de fatores prognósticos para óbito em recém-nascido**. 2010. 87f. Dissertação de Mestrado (Programa de Pós-Graduação em Medicina) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2010.

STEFANI, Rodrigo Rosa; BÖCKMANN, Bruna Stumpf; BALDISSERA, Giulia Soska; SCHERER, Mariana Horn; LÜDTKE, Matheus; SIGNOR, Natália Dias; BEHR, Rafael Vianna. Malformações congênitas: principais etiologias conhecidas, impacto populacional e necessidade de monitoramento. **Acta médica**, Porto Alegre, v. 39, n. 1, p.155-184, 2018. Acesso em 15 abr. 2020.

STEPHENSON, Courtney D; LOCKWOOD, Charles J; MACKENZIE, Andrew P. **Gastroschisis**. Post TW, ed. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc. [S. l.], 2020. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/gastroschisis#H15>. Acesso em 10 abr. 2020.

STEPHENSON, Courtney D; LOCKWOOD, Charles J; MACKENZIE, Andrew P. **Prenatal diagnosis of omphalocele**. Post TW, ed. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc. [S. l.], 2020. Disponível em <https://www.uptodate.com/contents/prenatal-diagnosis-of-omphalocele?topicRef=6753&source=see_link>. Acesso em 10 abr. 2020

TORO, Míriam Natalia Herrera; RAVE, María Elena Arango; GÓMEZ, Paula María Jaramillo. Tratamiento de los defectos de la pared abdominal (gastrosquisis y onfalocele) en el Hospital Universitario San Vicente de Paúl, Medellín, 1998-2006. **latreia**, [s. l.], v. 23, n. 3, p. 220-226, 2010.

APÊNDICES

APÊNDICE A – FICHA PARA COLETA DE DADOS



FAPAC – Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A
Rua 02, Qd. 07 – Jardim dos Ypês – Porto Nacional – CEP 77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363-9600 – CNPJ: 10.261.569/0001 – 64
www.itpacporto.edu.br

Ficha para Coleta de Dados

Caso nº

Acompanhamento PN: sim () não ()

DN: ____/____/____

Idade da mãe:

Raça:

Escolaridade:

Paridade: G____P____C____A____

Doenças Crônicas: sim () não () Quais?:

Uso de Medicamentos: sim () não () Quais?:

Tabagista: sim () não () Quanto?:

Etilista: sim () não () Quanto?:

Drogas: sim () não () Qual(is)?

Histórico Familiar de MF: sim () não () Qual(is)?

Consanguinidade: sim () não ()

Idade Paterna:

Escolaridade:

Eco no diagnóstico: sim () não () Data:____/____/____ IG:

Cariótipo fetal:

Tipo de malformação:

Alguma malformação associada:

IG ao nascimento:

Tipo de parto:

Peso do RN:

Comprimento:

Apgar:

Reparo primário: sim () não () Técnica:

Data da cirurgia de reparo: ____/____/____ Horas de Vida:

Tempo de internação:

Condições de alta:

Complicações:

Óbito: sim () não () Data:____/____/____

Causa:

APÊNDICE B - TERMO DE COMPROMISSO SOBRE O INÍCIO DA PESQUISA
– DECLARAÇÃO ORIENTADOR



FAPAC – Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A
Rua 02, Qd. 07 – Jardim dos Ypês – Porto Nacional – CEP 77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363-9600 – CNPJ: 10.261.569/0001 – 64
www.itpacporto.edu.br

**TERMO DE COMPROMISSO SOBRE O INÍCIO DA PESQUISA – DECLARAÇÃO
ORIENTADOR**

PROJETO: Incidência de Defeitos Congênitos da Parede Abdominal em recém-nascidos em uma maternidade de referência da região norte no período de 2011 a 2015.

PESQUISADORA RESPONSÁVEL: Celiana Ribeiro Pereira de Assis

PARTICIPANTES: Evelyn Schwengber e Najara Micaela Peixoto de Moura

Eu, Professor (a) Celiana Ribeiro Pereira de Assis pesquisador (a) responsável pela pesquisa acima identificada, com a anuência da IES FAPAC/ITPAC Porto declaro que conheço e cumprirei as normas vigentes expressas na Resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, e em suas complementares (Resoluções CNS/MS 240/97, 251/97, 292/99, 340/2004 e 510/2016 e assumo, neste termo o compromisso de:

1) Somente iniciar a pesquisa após sua aprovação junto ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da FAPAC/ITPAC Porto e, nos casos assim previstos em lei (Resolução CNS/MS 196/96, VIII, 4 e CNS/MS 340/04, item VI), na Comissão Nacional Ética em Pesquisa – CONEP;

2) Caso a pesquisa seja interrompida, informar tal fato ao Comitê de Ética e Pesquisa, de forma justificada;

3) Na ocorrência de evento adverso grave comunicar imediatamente ao CEP, bem como prestar todas as informações que me foram solicitadas;

4) Utilizar os dados e/ou informações coletadas assegurando a confidencialidade e a privacidade dos mesmos.

5) Destinar os dados e/ou informações coletadas somente para o projeto ao qual se vinculam. Todo e qualquer outro uso deverá ser objeto de um novo projeto de pesquisa que deverá ser submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa;

6) Apresentar relatório final, sobre o desenvolvimento da pesquisa ao CEP.

Porto Nacional, _____ de _____ de _____.

Profa. Celiana Ribeiro Pereira de Assis
Pesquisadora Responsável

APÊNDICE C - TERMO DE COMPROMISSO DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE



FAPAC – Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A



Rua 02, Qd. 07 – Jardim dos Ypês – Porto Nacional – CEP 77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363-9600 – CNPJ: 10.261.569/0001 – 64



www.itpacporto.edu.br

TERMO DE COMPROMISSO DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE

PROJETO: Incidência de defeitos congênitos da parede abdominal em recém-nascidos em uma maternidade de referência da região norte no período de 2011 a 2015.

PESQUISADORA RESPONSÁVEL: Celiana Ribeiro Pereira de Assis

A FAPAC/ITPAC PORTO declara que está de acordo com a execução do projeto intitulado “Incidência de defeitos congênitos da parede abdominal em recém-nascidos em uma maternidade de referência da região norte no período de 2011 a 2015”, coordenado pela pesquisadora Celiana Ribeiro Pereira de Assis, desenvolvido em conjunto com as acadêmicas Evelyn Schwengber e Najara Micaela Peixoto de Moura e assume o compromisso de apoiar o desenvolvimento da referida pesquisa nesta instituição durante a realização da mesma.

Declaramos conhecer e cumprir as resoluções éticas brasileiras, em especial a Resolução 466/20102 do Conselho Nacional de Saúde. Esta instituição está ciente de suas responsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Porto Nacional, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Responsável pela IES

Carimbo

APÊNDICE D - TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE TADOS (TCDU)



FAPAC – Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A
Rua 02, Qd. 07 – Jardim dos Ypês – Porto Nacional – CEP 77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363-9600 – CNPJ: 10.261.569/0001 – 64
www.itpacporto.edu.br

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCDU)

Eu, Celiana Ribeiro Pereira de Assis, docente do Curso de Medicina, pesquisadora responsável pela pesquisa intitulada “Incidência de defeitos congênitos da parede abdominal em recém-nascidos em uma maternidade de referência da região norte no período de 2011 a 2015”, sob a responsabilidade das acadêmicas pesquisadoras: Evelyn Schwengber e Najara Micaela Peixoto de Moura, comprometo-me com a utilização dos dados contidos na Plataforma da Vigilância Epidemiológica de Porto Nacional - TO, a fim de obtenção dos objetivos previstos, e somente após receber a aprovação do sistema CEP-CONEP.

Comprometo-me a manter a confidencialidade dos dados fornecidos, bem como a privacidade de seus conteúdos. Esclareço que os dados coletados se referem a pacientes recém nascidos portadores de malformação de parede abdominal, no período de 2011 a 2015.

Declaro entender que é minha a responsabilidade de cuidar da integridade das informações e de garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas.

Também é minha responsabilidade de não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa. Por fim, comprometo-me com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa aqui referida. Qualquer outra pesquisa em que eu precise coletar informações serão submetidas à apreciação do CEP da FAPAC/ ITPAC Porto.

Porto Nacional, _____ de _____ de _____.

Celiana Ribeiro Pereira de Assis

APÊNDICE E - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (T.C.L.E)



FAPAC – Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A



Rua 02, Qd. 07 – Jardim dos Ypês – Porto Nacional – CEP 77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363-9600 – CNPJ: 10.261.569/0001 – 64



www.itpacporto.edu.br

TERMO DE DISPENSA DO TCLE – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, Evelyn Schwengber e Najara Micaela Peixoto de Moura, pesquisadores responsáveis pelo Projeto de Pesquisa intitulado “Incidência de Defeitos Congênitos da Parede Abdominal em recém-nascidos em uma maternidade de referência da região norte no período de 2011 a 2015”, cuja pesquisa possui cunho retrospectivo baseando-se em dados repassados pelo Hospital e Maternidade Dona Regina. Solicito a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com a seguinte justificativa: os dados coletados não possuem nenhuma identificação dos pacientes que se enquadram no grupo de pesquisa, não havendo nenhuma possibilidade da sua identificação. Essas informações também são disponibilizadas posteriormente em banco de dados públicos, no caso o SINAN – Sistema de Notificações e Agravos.

DECLARO:

- a) Que o acesso aos dados registrados em prontuários de pacientes ou em base de dados para fins da pesquisa científica será feito apenas após a aprovação do Projeto de Pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa Humana;
- b) Que o acesso aos dados será supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confiabilidade;
- c) Meu compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante, bem como a sua não estigmatização;
- d) Não utilizar as informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;
- e) Que o pesquisador responsável estabeleceu salvaguardar e assegurar a confidencialidade de dados da pesquisa;
- f) Que os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para a finalidade prevista no protocolo;
- g) Que os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado, os quais serão mantidos em sigilo, em conformidade com o que prevê os termos de Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Devido à impossibilidade de obtenção do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) de todos os participantes, assino esse termo para salvaguardar seus direitos.

Prof. Orientadora: Celiana Ribeiro Pereira de Assis

Orientando 1: Evelyn Schwengber

Matrícula 0008508

Orientando 2: Najara Micaela Peixoto de Moura

Matrícula 0008475

Porto Nacional, ____ de _____ de 2020.