

KARINA SANTOS WANDECK

**ULTRASSONOGRRAFIA CRANIANA, NO PREMATURO TARDIO:
O EXAME DEVE SER INCORPORADO À ROTINA DO CUIDADO
NEONATAL?**

Belo Horizonte

2021

KARINA SANTOS WANDECK

**ULTRASSONOGRAFIA CRANIANA, NO PREMATURO TARDIO:
O EXAME DEVE SER INCORPORADO À ROTINA DO CUIDADO
NEONATAL?**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em Ciências da Saúde.

Área de concentração: Saúde da Criança e do Adolescente.

Orientadora: Prof^a. Dra. Lêni Márcia Anchieta

Coorientadora: Prof^a. Dra. Roberta Maia de Castro Romanelli

Belo Horizonte

2021

W245u Wandeck, Karina Santos.
Ultrassonografia Craniana no Prematuro Tardio [manuscrito]: o exame deve ser incorporado à rotina do cuidado neonatal?. / Karina Santos Wandeck. - - Belo Horizonte: 2021.
50f.: il.
Orientador (a): Lêni Márcia Anchieta.
Coorientador (a): Roberta Maia de Castro Romanelli.
Área de concentração: Saúde da Criança e do Adolescente.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Ultrassonografia. 2. Recém-Nascido Prematuro. 3. Análise Multivariada. 4. Fatores de Risco. 5. Idade Gestacional. 6. Dissertação Acadêmica. I. Anchieta, Lêni Márcia. II. Romanelli, Roberta Maia de Castro. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WN 208

Bibliotecário responsável: Fabian Rodrigo dos Santos CRB-6/2697



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA - CENTRO DE PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

FOLHA DE APROVAÇÃO

ULTRASSONOGRAFIA CRANIANA NO PREMATURO TARDIO:
O EXAME DEVE SER INCORPORADO À ROTINA DO CUIDADO NEONATAL?

KARINA DOS SANTOS WANDECK

Dissertação de Mestrado defendida no dia 04 de março de 2021, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em CIÊNCIAS DA SAÚDE pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde-Saúde da Criança e do Adolescente, e aprovada pela Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação supra mencionado da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais constituída pelos seguintes Professores Doutores: Lêni Márcia Anchieta - Orientadora (UFMG), Maria Cândida Ferrarez Bouzada Viana (UFMG), Eduardo Carlos Tavares (PUC-MG) e Roberta Maia de Castro Romanelli - Coorientadora (UFMG).

Belo Horizonte, 04 de março de 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Roberta Maia de Castro Romanelli, Professora do Magistério Superior**, em 11/03/2021, às 11:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Candida Ferrarez Bouzada Viana, Professora do Magistério Superior**, em 11/03/2021, às 11:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Carlos Tavares, Usuário Externo**, em 11/03/2021, às 17:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Leni Marcia Anchieta, Professora do Magistério Superior**, em 15/03/2021, às 21:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0601385** e o código CRC **46D58169**.

DEDICATÓRIA

Dedico essa Dissertação ao meu marido, Bruno Araújo Verdolin, meu parceiro, meu amor, que me apoiou em todos os momentos e me ajudou de todas as formas possíveis, para que eu pudesse concluir meu trabalho. “Meu amor, hoje e sempre, o meu sincero, obrigada! Te amo!”

Dedico também, à minha filha Isabela, que sofreu com minha ausência... “Filha, que você possa enxergar no exemplo da mamãe, a importância do conhecimento. Estude sempre, que nós estamos aqui, para te apoiar, como vocês me apoiaram! Te amo! Agora mamãe vai voltar a ter tempo!”

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer, imensamente, às minhas orientadoras, as Professoras Lêni Márcia Anchieta e Roberta Maia de Castro Romanelli. Foram minhas professoras na Pediatria e anos depois, me ajudaram imensamente nessa jornada... Professora Roberta, acreditou em mim e me deu o incentivo necessário, para essa trajetória se iniciar. Professora Lêni, ofereceu a oportunidade de realizar esse trabalho e me permitiu trabalhar com o que mais gosto! “Obrigada por todos os ensinamentos, por toda a ajuda, pela dedicação e pela paciência; por me guiar num caminho que, para mim, era tão nebuloso... Devo a vocês a realização deste trabalho! Muito obrigada!”

Agradeço também, ao Fernando Henrique Pereira, estatístico da UFMG, por ter feito toda a análise estatística da pesquisa. A sua ajuda foi fundamental, para a conclusão do meu trabalho.

Agradeço muito à presteza e boa vontade da Alexandra de Moura Faria, bibliotecária da MOV, pela ajuda indispensável com todas as revisões bibliográficas que fizemos, com todas as ajudas e sugestões que enriqueceram tanto o meu trabalho. “Você é nota um milhão!”

Agradeço, em especial, à Dra. Sílvia Santiago Cordeiro, neuropediatra, amiga, incentivadora e parceira de trabalho há tantos anos, pela ajuda com a análise dos laudos dos exames.

Agradeço ao Dr. Carlos Álvares da Silva Campos, ultrassonografista do Hospital Infantil São Camilo, pela disponibilidade e ajuda com a análise dos laudos dos exames.

Agradeço aos colegas da Maternidade Odete Valadares, pelo incentivo diário e ajuda na seleção amostral.

Agradeço à Maternidade Odete Valadares, em especial à sua Diretoria, pelo apoio, pela autorização da realização da pesquisa e por fornecer os insumos necessários.

Agradeço à Dra. Gláucia Galvão, pediatra da MOV, colega de profissão e de pós-graduação, pelo incentivo e pelas colocações sempre pertinentes ao assunto.

RESUMO

Introdução A ultrassonografia craniana é o exame mais utilizado para estudo do cérebro neonatal, porém, há uma lacuna, na literatura, a respeito da indicação do exame, em neonatos pré-termo tardios.

Métodos Realizado estudo transversal, com coleta prospectiva, de maio/2019 a agosto/2020. No cálculo amostral, considerou-se prevalência de alterações na ultrassonografia craniana de 10% e OR mínimo de 2,5 para fatores de risco associados a alterações do exame. Incluiu-se recém-nascidos de 34 a 36 semanas e 6 dias, realizou-se ultrassonografia craniana na primeira semana de vida e foram coletados dados de prontuário. Análise estatística: software IBM SPSS 21; comparação das frequências entre grupos (exames normais/ alterados) utilizado o teste qui-quadrado e/ou Fisher; teste t de Student ou análise de variância para comparação de médias; teste de Mann Whitney ou Kruskal-Wallis para comparação de medianas. Variáveis cujo valor $p < 0,10$ à análise univariada, foram incluídas em modelo multivariado. Valores de $p < 0,05$ foram considerados significativos.

Resultados Foram realizadas 170 ultrassonografias cranianas. Encontrado alterações em 10% delas (10% em 34 semanas, 11,7% em 35 semanas e 8,3% em 36 semanas), porém essa diferença não foi estatisticamente significativa ($p = 0,831$). Resultados dos exames: 3,5% HPIV grau I, 1,8% hiperecogenicidade periventricular, 1,2% vasculopatia lentículo-estriada e 3,5% alterações menores. Análise univariada demonstrou correlação entre: clampagem precoce do cordão umbilical (OR 7,9 e $p 0,004$), necessidade de reanimação neonatal (OR 5,9 e $p 0,012$), uso de surfactante (OR 5,8 e $p 0,026$), expansão de volume (OR 5,8 e $p 0,026$) e presença de sepse neonatal (OR 3,4 e $p 0,043$) com maior risco de alteração da ultrassonografia craniana na primeira semana de vida.

Conclusão Deve-se realizar ultrassonografia craniana em todos os prematuros tardios, sempre que possível. Se não disponível para todos, sugere-se a realização da ultrassonografia nos que cursaram com fatores de risco para alteração do exame.

Palavras-chave: Recém-Nascido Prematuro, Ultrassonografia, Fontanelas Cranianas.

ABSTRACT

Objective This study aimed to assess the use of cranial ultrasound in routine neonatal care for late preterm infants, in order to determine the prevalence of alterations in cranial ultrasound and to identify the occurrence of risk factors associated to these alterations.

Methods Cross-sectional study, with prospective collection, performed in a tertiary maternity, from May 2019 to August 2020. Were included newborns with gestational ages of 34 to 36 weeks and 6 days, without malformations, whose parents signed a Free and Informed Consent Term. Cranial ultrasound was performed during the first week of life and was classified in two different groups: normal or altered. Statistical analysis was performed using IBM SPSS 21 software. Variables with p-values < 0.10 in the univariate analysis were included in a multivariate model. Statistical significance was set at $p < 0.05$.

Results In total, 170 cranial ultrasounds were performed; alterations were found in 10% of patients (10%, 11.7% and 8.3% at 34, 35, and 36 weeks, respectively, which were not statistically significant; $p = 0.831$), with the following cranial ultrasound findings: 3.5% grade I peri-intraventricular hemorrhage, 1.8% periventricular hyperechogenicity, 1.2% lenticulostriate vasculopathy, and 3.5% minor alterations. Univariate analysis demonstrated that early umbilical cord clamping (OR 7.9, $p=0.004$), need for resuscitation (OR 5.9, $p=0.012$), surfactant use (OR 5.8, $p=0.026$), volume expansion (OR 5.8, $p=0.026$), and presence of neonatal sepsis (OR 3.4, $p=0.043$), were factors associated with alterations in cranial ultrasonography in the first week of life.

Conclusion Cranial ultrasound should be performed in late preterm infants whenever possible. If unavailable for all, late preterm neonates who present clinical risk factors for alterations in ultrasonography should have this exam performed.

Keywords: Infant Premature, Ultrasonography, Cranial Fontanelles.

LISTA DE FIGURAS E QUADROS

- Figura 1** Fluxograma da revisão integrativa sobre a utilização de ultrassonografia craniana em recém-nascidos pré-termo tardios, realizada de janeiro de 2019 a agosto de 2021 ----- 20
- Quadro 1** Artigos que descrevem os resultados de ultrassonografia craniana englobando a faixa de idade gestacional dos recém-nascidos pré-termo tardios ----- 21

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Variáveis relativas ao pré-natal materno, ao parto e ao nascimento dos recém-nascidos pré-termo tardios no período de maio de 2019 a agosto de 2020; MOV/FHEMIG -----	46
Tabela 2	Achados de ultrassonografia craniana dos recém-nascidos pré-termo tardios no período de maio de 2019 a agosto de 2020, distribuídos por idade gestacional; MOV/FHEMIG -----	48
Tabela 3	Achados clínicos que se associaram à alteração da ultrassonografia craniana na primeira semana de vida, em recém-nascidos prematuros tardios, no período de maio de 2019 a agosto de 2020; MOV/FHEMIG -----	49

LISTA DE ABREVIATURAS

ECO	Ecodopplercardiograma
DUM	Data da última menstruação
HBSAg	Antígeno da hepatite B
HIV	Vírus da imunodeficiência humana (do inglês, <i>Human Immunodeficiency Virus</i>)
HP	Hiperecogenicidadeperiventricular
HPIV	Hemorragia peri-intraventricular
IG	Idade gestacional
LPV	Leucomalácia periventricular
N	Número de participantes no estudo
PCA	Persistência do canal arterial
PCR	Reação em cadeia da polimerase (do inglês, <i>polymerase chain reaction</i>)
RN	Recém-nascido
RNPT	Recém-nascido pré-termo
RNPT-T	Recém-nascido pré-termo tardio
UC	Ultrassonografia craniana
US	Ultrassonografia
VDRL	Exame para pesquisa de sífilis (do inglês, <i>Venereal Disease Research Laboratory</i>)

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
2. REVISÃO DA LITERATURA: Artigo de revisão “Indicação da ultrassonografia craniana em recém-nascidos pré-termo tardios”	16
3. OBJETIVOS	35
3.1 Objetivo geral	35
3.2 Objetivos específicos	35
4. MÉTODOS	36
4.1 Delineamento	36
4.2 Local e período do estudo	36
4.3 Critérios de inclusão e exclusão	36
4.4 Cálculo amostral	37
4.5 Procedimentos	37
4.6 Análise estatística	39
4.7 Considerações éticas	40
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO: Artigo original “Ultrassonografia craniana no neonato pré-termo tardio: o exame deve ser incorporado à rotina do cuidado neonatal?”	41
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	56
7. APÊNDICES E ANEXOS	57
Apêndice 1- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE	57
Apêndice 2 - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE	60
Apêndice 3 - Formulário de coleta de dados	62
Anexo 1 - Parecer do Comitê de Ética da UFMG	65
Anexo 2 - Parecer do Comitê de Ética da FHEMIG	71

1. INTRODUÇÃO

Todos os anos, nascem cerca de 15 milhões de recém-nascidos pré-termo no mundo e esse número vem aumentando.¹ Segundo dados da Organização Mundial da Saúde, a taxa de nascimentos pré-termo varia de 5% a 18% dos nascidos vivos.^{1,2} O pré-termo é definido como o neonato, que nasce antes de 37 semanas, sendo dividido em: extremamente pré-termo (menores de 28 semanas), muito pré-termo (de 28 a 32 semanas), pré-termo moderado a tardio (de 32 a 36 semanas e 6 dias).¹ As complicações do parto prematuro são a principal causa de morte em crianças menores de cinco anos, e foram responsáveis por cerca de 1 milhão de mortes, em 2015.¹ As desigualdades entre as taxas de sobreviventes em todo mundo são gritantes. Em locais de baixa renda, metade ou mais dos neonatos nascidos menores ou iguais à 32 semanas morrem, devido a falta de cuidados básicos como aquecimento, cuidados com infecções, distúrbios respiratórios e apoio a amamentação.¹ Muitos sobreviventes enfrentarão incapacidades, por toda a vida, incluindo dificuldades de aprendizado, problemas visuais e auditivos. Em países de alta renda, quase todos esses neonatos sobrevivem.¹ O Brasil é o décimo país no mundo, com maior número de nascimentos prematuros.¹ Segundo dados da Fiocruz, a taxa de prematuridade brasileira é de 11,5%, sendo 74% desses, pré-termo tardios.³

A Academia Americana de Pediatria considera pré-termo tardio os bebês que nascem com idade gestacional entre 34 semanas completas e 36 semanas e 6 dias e eles representam cerca de 70% dos nascimentos prematuros.^{2,4,5} São considerados próximo ao termo e muitas vezes, tratados como se fossem recém-nascidos maduros, porque muitos nascem com peso adequado (>2500g), o mesmo tamanho que um neonato a termo e muitos têm alta 2 ou 3 dias após o nascimento.⁶ Porém, eles têm maior morbimortalidade em relação aos nascidos a termo. A taxa de readmissão hospitalar de pré-termo tardios saudáveis é em torno de 4,8%, sendo a icterícia e as infecções, os diagnósticos mais frequentes.^{2,4,6} Isso faz com que os custos com esses bebês sejam um problema de saúde pública.⁵

Os recém-nascidos pré-termo tardios têm taxas muito maiores, ao nascimento, de problemas respiratórios, hiperbilirrubinemia, dificuldades alimentares, hipoglicemia, instabilidade de temperatura e sepse neonatal, do que os nascidos a termo.^{2,4,5,6} Muitas destas morbidades poderiam predispor a alterações hemodinâmicas e hipóxia, que gerariam alterações no fluxo sanguíneo e na perfusão cerebrais, que podem levar a dano em um cérebro que está em franco desenvolvimento. É sabido que, com 34 semanas, o neonato apresenta cerca de metade do volume cortical e 65% do peso cerebral que ele terá no termo.^{2,8}

A ultrassonografia craniana é o exame de escolha, para estudo do cérebro do neonato prematuro, por ser de fácil realização, ter baixo custo, ser executável no leito onde o neonato se encontra, por não emitir radiação, por não necessitar de preparo ou sedação. Além disso, podemos utilizar várias janelas acústicas para melhor visualização das alterações. É um exame que serve tanto para detecção, como para seguimento das lesões que podem ocorrer nos cérebros dos neonatos pré-termo.^{9,10,11,12,13} A principal janela acústica utilizada é a fontanela anterior, mas janelas acústicas acessórias podem ser utilizadas, como a fontanela posterior, temporal e mastóide, para melhor visualização de estruturas da fossa posterior, cerebelo, quarto ventrículo e cisterna magna.^{9,10,11,12,13}

A Academia Americana de Neurologia (AAN) indica a realização de ultrassonografia craniana de rotina em neonatos pré-termo menores de 30 semanas, devendo-se realizar um primeiro exame entre 7 e 14 dias de vida e um segundo exame, entre 36 e 40 semanas de idade corrigida.^{9,14} De acordo com essa indicação, as hemorragias seriam visíveis ao primeiro exame, o que permitiria sua detecção e manejo.⁹ O segundo exame permitiria o reconhecimento das lesões parenquimatosas, que podem mudar prognóstico neurológico ao longo prazo.⁹ É sabido que os pré-termo tardios podem desenvolver lesões neurológicas típicas de prematuros (como a leucomalácia periventricular e a hemorragia periventricular) assim como lesões típicas do termo (como infartos, trombozes venosas, etc). Essas lesões, geralmente, são assintomáticas e muitas vezes só serão diagnosticadas tardiamente, na infância, quando surgirem alterações neuro-comportamentais. A identificação dessas lesões no período neonatal permitiria intervenções precoces, no momento em que a plasticidade cerebral alcança seu máximo, o que poderia melhorar o desfecho neurológico ao longo prazo. Porém, de acordo com a indicação da AAN, os recém-nascidos pré-termo tardios não são incluídos para realização rotineira do exame e, por isso, há uma grande lacuna na literatura sobre os achados de ultrassonografia craniana nessa faixa de idade gestacional.

A incidência de hemorragia peri-intraventricular do prematuro (HPIV) e leucomalácia periventricular (LPV) é muito maior em pré-termo extremos, mas é maior no pré-termo tardio que no termo,² sendo sua incidência variável, em diferentes estudos. Já as injúrias de substância branca periventricular tendem a ser um desafio para o diagnóstico ultrassonográfico e, por isso, a ressonância magnética é padrão ouro.^{9,15} A duração da hiperecogenicidade por mais de 14 dias na ultrassonografia e a progressão para lesões císticas dentro de 3 a 6 semanas irão culminar com o diagnóstico de leucomalácia periventricular. As hiperecogenicidades que reduzem e desaparecem, com o passar dos dias, são achados próprios da imaturidade.^{9,15}

Então, a ausência do rastreamento rotineiro por ultrassonografia craniana pode subestimar a real incidência destas lesões, pois os recém-nascidos pré-termo tardios, habitualmente, não realizam o exame. São necessários estudos transversais nesta população, para que as lesões possam ser melhor quantificadas e caracterizadas. Foi esse interesse que nos motivou a realizar esta pesquisa. Tínhamos dúvida sobre a indicação da inclusão dos prematuros tardios na rotina de realização de ultrassonografia craniana em serviços de cuidado neonatal.

O objetivo desse estudo é verificar a importância da realização da ultrassonografia craniana nos prematuros tardios, descrever e quantificar as lesões encontradas nos exames, perceber as principais características desta população e então, concluir se o exame deve ser inserido na rotina do cuidado neonatal.

Por fim, cabe informar que, de acordo com as normas estabelecidas pelo Colegiado do Programa de Ciências da Saúde - Área de Concentração Saúde da Criança e do Adolescente da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, a dissertação será apresentada sob a forma de dois artigos:

- Artigo de revisão “Indicação da ultrassonografia craniana em recém-nascidos pré-termo tardios.”
- Artigo Original “Ultrassonografia craniana no neonato pré-termo tardio: o exame deve ser incorporado à rotina do cuidado neonatal?”

Referências bibliográficas

- 1 World Health Organization [Internet]. Preterm birth. Geneva: WHO; 2018 19 febr. [Cited 2021 ago 24]. Available form: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth> .
- 2 Karnati S, Kollikonda S, Abu-Shaweesh J. Late preterm infants – changing trends and continuing challenges. *Int J Pediatr Adolesc Med.* 2010; 7: 36 – 44.
- 3 Portal Fiocruz. Taxa de bebês prematuros no país é quase o dobro do que em países da Europa. 2016 jun 07. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/taxa-de-bebes-prematuros-no-pais-e-quase-o-dobro-do-que-em-paises-da-europa>. Acesso em: 24 ago 2021.
- 4 Barfield WD, Lee KG, Weisman LE, Kim MS. Late preterm infants. Uptodate (Internet). Literature reviewed current through: 2018 jul. This topic last updated: 2017 oct 20.
- 5 Stewart DL, Barfield WD. Updates on an at-risk population: late-preterm and early – term infants. *Pediatrics.* 2019 November; 144 (5) e20192760. DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2019-2760>
- 6 Shapiro-Mendoza CK, Tomashek KM, Kotelchuck M, Barfield W, Weiss J, Evans S. Risk factors for Neonatal Morbidity and Mortality among “Healthy” Late Preterm Newborns. *Semin Perinatol* 2006 Apr; 30(2): 54-60.
- 7 Vogel JP, Chawanpaiboon S, Moller AB, Watananirun K, Bonet M, Lumbiganon P. The Global epidemiology of preterm birth. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2018 Oct; 52: 3-12.
- 8 Sharma D, Padmavathi IV, Tabatabaie SA, Farahbakhsh. Late preterm: a new high-risk group in neonatology. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2019: Oct 1;1-14.
- 9 Wezel-Meijler G, deVries LS. Cranial ultrasound – optimizing utility in the NICU. *Curr Pediatr Rev.* 2014. 10 (1): 16-27.
- 10 Leijser LM, deVries LS, Cowan FM. Using cerebral ultrasound effectively in the newborn infant. *Early Hum Dev.* 2006 Dec; 82(12): 827-35.
- 11 Lowe LH, Bailey Z. State-of-the-art cranial sonography: part1, modern techniques and image interpretation. *Am J Roentgenol.* 2011; 196(5): 1028-33.
- 12 Diwakar RK, Khurana O. Cranial Sonography in preterm infants With Short Review of Literature. *J PediatrNeurosci.* 2018; 13(2):141-9.
- 13 Gauzzi LDV, Tavares EC, Xavier CC, Corrêa FF. Use of posterior fontanelle in the ultrasound diagnosis of intraventricular/periventricular hemorrhage. *J Pediatr (RioJ)* 2008; 84(6): 503-8.

- 14 Harris NJ, Palacio D, Ginzel A, Richardson J, Swischuk L. Are Routine Cranial Ultrasounds Necessary in Premature Infants Greater Than 30 Weeks Gestation? *Am J Perinatol.* 2007; 24 (1): 17-21.
- 15 Kinney HC. The Near-term (late preterm) Human Brain and Risk for Periventricular Leukomalacia: a Review. *Semin Perinatol* 2006 Apr; 30(2):81-8.

2. REVISÃO DA LITERATURA – Artigo de revisão

“INDICAÇÃO DA ULTRASSONOGRAFIA CRANIANA EM RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO TARDIOS”

Resumo

Objetivo Realizar revisão da literatura sobre a utilização da ultrassonografia craniana em recém-nascidos pré-termo tardios.

Metodologia Revisão integrativa, cuja pergunta norteadora foi: “Quais são os achados da ultrassonografia craniana em neonatos pré-termo tardios, sua associação com fatores de risco e desfechos no período neonatal?” Realizada de 01/2019 a 08/2021, por meio de busca eletrônica, sem limite de língua, de 2006 a 2021, nas bases: PUBMED, EBSCO host, SciELO, LILACS, EMBASE, Scopus, Science Direct. Utilizamos as palavras chaves “premature infant”, “ultrasonography”, “gestacional age”, “diagnostic imaging”.

Resultados Foram recuperados 445 artigos e 12 artigos originais foram incluídos. Em um estudo, a presença de comorbidades no período neonatal em neonatos pré-termo tardios aumenta em quase cinco vezes o risco de alterações na ultrassonografia craniana (OR 4,62). Em outro estudo, a presença de pelo menos um fator de risco (necessidade de ventilação OR 4,75, uso de surfactante OR 3,52, nota de Apgar < ou = a 6 no 5º minuto OR 10,38, circunferência craniana menor que terceiro percentil OR 2,23 e anormalidade neurológica ao exame OR 4,34) aumenta em 4,76 vezes o risco da ultrassonografia craniana ser alterada. A hemorragia peri-intraventricular foi a alteração mais frequente e sua incidência variou de 0,17% a 24,2%, sendo a maioria de grau I. Os estudos concordam que a real incidência de alterações está subestimada pela não realização rotineira do exame nessa faixa etária e que a diminuição da idade gestacional aumenta a chance de alteração do exame.

Conclusão Deve-se realizar ultrassonografia craniana em todos os neonatos de 34 semanas, devido ao maior número de exames alterados. Para os neonatos de 35 e 36 semanas, o exame está indicado quando houver, pelo menos, um fator de risco para alteração. Sugere-se a realização de um exame com 7 a 14 dias e outro com 4 a 6 semanas de vida.

Palavras-chave: Recém-Nascido Prematuro, Ultrassonografia, Idade Gestacional, Diagnóstico por Imagem.

Introdução

A ultrassonografia craniana é a técnica de imagem mais amplamente utilizada para estudo do cérebro do recém-nascido pré-termo no período neonatal.^{1,2,3,5} É um exame muito difundido em centros de cuidado neonatal pelos seguintes motivos: fácil realização, baixo custo, executável no leito, não requer preparo ou sedação, não emite radiação e pode ser repetido sempre que necessário.^{1,3,4,5,6} A ultrassonografia craniana detecta uma série de processos intracranianos como: malformações, lesões hipóxico-isquêmicas, hemorragias periventriculares (HPIV), outras hemorragias, ventriculites, tumores, cistos diversos, anomalias vasculares e lesões na substância branca cerebral, embora para esta última, a ressonância magnética seja superior (especialmente nas lesões não císticas).^{2,3,5,7} Permite também a realização de medidas de fluxo sanguíneo cerebral.^{1,2,3,4,5,6,7} A principal janela acústica utilizada é a fontanela anterior, mas o uso de janelas acústicas acessórias (mastóide, temporal e fontanela posterior) pode adicionar muita informação, principalmente quando o exame é realizado de forma seqüencial em neonatos pré-termo.^{2,3,4,5}

A Academia Americana de Neurologia (ANN) indica a realização rotineira de ultrassonografia craniana em neonatos pré-termo menores de 30 semanas de idade gestacional e recomenda a realização de um primeiro exame entre 7 e 14 dias de vida (para diagnosticar as hemorragias e permitir sua abordagem, quando necessário) e um segundo exame entre 36 e 40 semanas de idade corrigida (para reconhecer as lesões císticas e não císticas de substância branca cerebral, que poderiam mudar o prognóstico neurológico ao longo prazo).^{5,8} É importante destacar que a ultrassonografia craniana seqüencial permite o acompanhamento da evolução das lesões, além disso, é sugerida a sua realização a qualquer momento, quando há uma deterioração aguda do quadro clínico do recém-nascido.^{2,5}

De acordo com a indicação da AAN, os recém-nascidos pré-termo tardios, que são os que nascem com idade gestacional entre 34 semanas completas e 36 semanas e 6 dias e que representam cerca de 70% dos nascimentos prematuros, não são contemplados para a realização do exame.^{9,10,11} Estes neonatos são considerados próximo ao termo e muitas vezes, tratados como se fossem maduros, pois muitos nascem com peso adequado (>2500g) e do mesmo tamanho que um neonato termo.^{9,11} Porém, os recém-nascidos pré-termo tardios são fisiologicamente menos maduros, com respostas compensatórias limitadas ao ambiente e maior morbimortalidade, quando comparados com os recém-nascidos termo. Eles cursam com risco três vezes maior de apresentarem instabilidade de temperatura, hipoglicemia, dificuldade respiratória, icterícia, desidratação, sepse e dificuldades alimentares.^{9,10,11,12}

Essas intercorrências neonatais, associadas à fatores moleculares e estruturais do cérebro imaturo, que está em franco desenvolvimento, é que tornam o cérebro do pré-termo tardio vulnerável às lesões. A mortalidade dos recém-nascidos pré-termo tardios e a taxa de readmissão hospitalar também é cerca de três vezes maior que a dos neonatos nascidos a termo.^{9,10,11,12} Identifica-se uma enorme lacuna na literatura sobre os achados da ultrassonografia craniana nos recém-nascidos pré-termo tardio, uma vez que os mesmos não realizam o exame de rotina nas unidades de cuidado neonatal. Por isso é difícil estimar a real incidência de lesões nessa faixa de idade gestacional. Sabe-se que essa incidência é muito maior nos neonatos pré-termo extremos, mas é quase cinco vezes maior nos pré-termo tardios do que nos termos (OR 4,9; CI 95%: 2,1 - 11,7).¹¹

Considerando o aumento das taxas de prematuridade, principalmente do neonato pré-termo tardio e a escassez de informações na literatura, o objetivo desta revisão é identificar estudos que realizaram ultrassonografia craniana em neonatos pré-termo tardios, descrever a incidências das lesões encontradas e inferir sobre a indicação da ultrassonografia craniana nesta faixa de idade gestacional.

Métodos

Trata-se de revisão integrativa da literatura, realizada de janeiro de 2019 a agosto de 2021. A pergunta norteadora elaborada para a revisão foi: “Quais são os achados da ultrassonografia craniana em neonatos pré-termo tardios e sua associação com fatores de risco e desfechos no período neonatal?” A revisão seguiu as diretrizes para uma revisão integrativa, descrita em quatro etapas a seguir.^{13,14,15}

Na primeira etapa foi feita uma busca eletrônica, sem limite de língua, nos últimos 15 anos (2006 a 2021), nas bases PUBMED, EBSCO host, SciELO, LILACS, EMBASE, Scopus e Science Direct usando as palavras chaves “premature infant”, “ultrasonography”, “gestacional age”, “diagnostic imaging”. Para cada base foram feitas as seguintes buscas:

- Pubmed: (((ultrasonography) AND (gestacional age)) AND (premature infant, disease/diagnostic imaging) AND (2006:2021).
- EBSCO host: ultrasonography AND gestacional age AND premature infant, disease, diagnostic imaging AND 2006-2021.
- SciELO: Ultrasonography AND infant premature (2006 a 2021).

- Lilacs: Ultrasonography AND gestacional age AND infant premature AND diagnostic imaging (2006 a 2021) Filtro: cerebral hemorrhage
- EMBASE: echography AND premature AND Gestacionalage AND diagnostic imaging AND 2006-2021; echography AND premature AND gestacional age AND 2006 a 2021.
- Scopus: ultrasonography AND premature AND gestacional age.
- Science direct: ultrasonography AND premature AND gestacional age

Na segunda etapa, incluiu-se artigos originais completos, cuja população de estudo era de recém-nascidos pré-termo tardios e cujos resultados descrevessem os achados de ultrassonografia craniana. Além disso, as referências dos artigos selecionados foram avaliadas e incluídas na seleção, se cumprissem os critérios de inclusão. Excluiu-se artigos em duplicidade, artigos de revisão, artigos de ultrassonografia craniana realizada em outras faixas de idade gestacional, artigos com outras técnicas de imagem ou outros temas não relacionados à pergunta norteadora.

Já na terceira etapa, fez-se a leitura dos artigos, incluindo título, resumo e, se necessário, o trabalho na íntegra, para avaliar e selecionar os estudos relevantes que se aplicavam a pergunta clínica, com organização dos mesmos pelo ano de publicação.

Por fim, na quarta etapa, realizou-se a extração dos principais dados dos artigos originais selecionados e as informações foram agrupadas no Quadro 1. Utilizou-se os níveis de evidência de estudos diagnósticos do “Oxford Centre for Evidence-Base Medicine: Levels of Evidence”.¹⁶ A análise e interpretação dos resultados estão apresentadas em Resultados e Discussão.

Resultados

Na busca, foram encontrados 445 artigos e excluiu-se, inicialmente, 154 artigos em duplicidade. Dentre os 291 artigos restantes, 279 não preenchiam os critério de inclusão e também foram excluídos. Apenas 12 artigos originais foram incluídos: 5 artigos relacionados a recém-nascidos pré-termo tardio e que descrevem os resultados da ultrassonografia craniana, 3 artigos associados a hemorragia peri-intraventricular em recém-nascidos pré-termo que inclui a faixa etária de pré-termo tardio, 1 artigo que avalia gestações gemelares diamnióticas em recém-nascidos pré-termo com idade gestacional maior que 32 semanas e que também descreve os resultados da ultrassonografia craniana e 3 artigos sobre

ultrassonografia craniana, sendo cada um em diferentes faixas de idade, a saber: 1 artigo cuja faixa etária foi de 30 a 34 semanas de idade gestacional; 1 artigo com faixa etária entre 33 a 36 semanas de idade gestacional e 1 artigo em recém-nascidos pré-termo tardios.

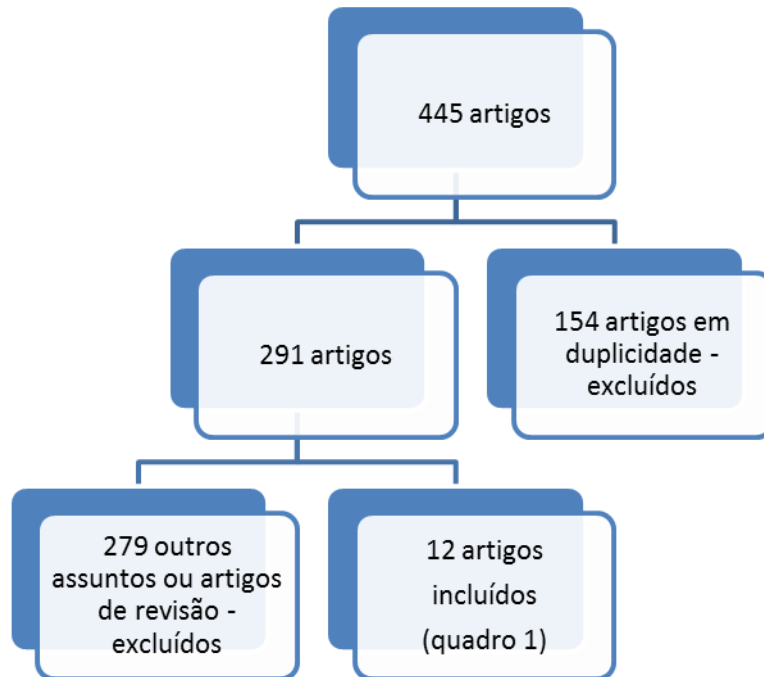


Figura1- Fluxograma da revisão integrativa sobre a utilização de ultrassonografia craniana em recém-nascidos pré-termo tardios, realizada de janeiro de 2019 a agosto de 2021.

Quadro 1 - Artigos que descrevem os resultados de ultrassonografia craniana englobando a faixa de idade gestacional dos recém-nascidos pré-termo tardios.

Ano	Revista/ Autor	Título	Tipo	N	Objetivo	Achados	Nível de Evidência
2006	Child's Nervous System Kadri H e colaboradores ¹⁷	The incidence, timing and predisposing factors of germinal matrix and intraventricular hemorrhage in preterm neonates	Transversal com coleta prospectiva (Jan a Dez 2002).	84 RN < 30 sem. 130 RN entre 30 e 34 sem. 68 RNPT-T	Abordar o tempo de ocorrência e o diagnóstico de hemorragia em neonatos pré-termo, para alocar recursos nos neonatos de maior risco.	Hemorragia aconteceu em 57% dos RN < 30 semanas, em 48% dos RN entre 30 e 34 semanas e em 23,5% dos RNPT-T. A incidência de hemorragia é inversamente proporcional à idade gestacional e ao peso de nascimento. A hipóxia e a necessidade de ventilação mecânica foram os principais fatores de risco para hemorragia.	4 – Estudo descritivo, não experimental
2008	American Journal of Obstetrics & Gynecology Bastek JA e colaboradores ¹⁸	Adverse neonatal outcomes: examining the risks between preterm, late preterm and term infants	Retrospectivo (2002 a 2005).	61 RN de 32 - 33 sem. 69 RNPT-T 134 RNT	Demonstrar as diferenças de prognósticos adversos entre RN 32-33 semanas, em pré-termo tardios e nos nascidos a termo.	Incidência de HPIV: RN com 32-33 semanas de 9,8%; RN de 34 a 36 semanas de 1,4%; RNT de 0%. RNPT-T têm risco aumentado de prognóstico adverso em comparação com os RNT.	4 – Estudo descritivo, não experimental
2008	Obstetrics & Gynecology Mc Intire DD e Leveno KJ ¹⁹	Neonatal Mortality and Morbidity Rates in Late Preterm Births Compared with Births at Term	Retrospectivo (Jan 1988 a Dez 2005).	21.771 RNPT-T	Analisar a morbimortalidade dos RNPT-T comparada com os RNT, ao longo de 18 anos.	Incidência de HPIV I e II: com 34 semanas 0,5%; com 35 semanas 0,2%; com 36 semanas 0,06%. HPIV grau III e IV: com 34 semanas 0; com 35 semanas 0,02%; com 36 semanas 0,01%. Incidência geral de HPIV foi de 0,17%. Morbidade reduz com avanço da idade gestacional.	4 – Estudo descritivo, não experimental

Quadro 1 - Artigos que descrevem os resultados de ultrassonografia craniana englobando a faixa de idade gestacional dos recém-nascidos pré-termo tardios.

(continua)

Ano	Revista/ Autor	Título	Tipo	N	Objetivo	Achados	Nível de Evidência
2009	Obstetrics & Gynecology Melamed N e colaboradores ²⁰	Short-term neonatal outcome in low-risk, spontaneous, singleton, late preterm deliveries	Retrospectivo (Jan 1997 a Dez 2006)	2.478	Estimar efeito da idade gestacional na morbidade neonatal e identificar preditores de prognóstico adverso em RNPT-T	Incidência de HPIV nos RNPT-T foi de 0,2% comparado com 0,02% nos RNT. HPIV grau I e II em 34 semanas foi de 0,5%, com 35 semanas de 0,3% e com 36 semanas de 0,1%.	4 – Estudo descritivo, não experimental
2010	The Journal of Maternal - fetal & Neonatal Medicine Picone S e Paolillo P ²¹	Neonatal outcomes in a population of late-preterm infants	Retrospectivo (Jan 2008 a Jun 2010)	417 RNPT-T	Avaliar e descrever as alterações clínicas e de ultrassonografia craniana em RNPT-T.	UC feito na 1ª semana de vida: 24,2% de HPIV grau I ou pseudocisto (hemorragia prévia) na matriz germinal. Nenhuma HPIV grau II a IV. UC no final do 1º mês: 0,7% de LPV (todos com 34 semanas) Indica UC na primeira semana de vida e com 40 semanas de idade corrigida em todos os RNPT-T ou pelo menos, nos que tiveram intercorrências neonatais. Aumento de risco para atraso no desenvolvimento e problemas escolares em RNPT-T.	4 – Estudo descritivo, não experimental

Quadro 1 - Artigos que descrevem os resultados de ultrassonografia craniana englobando a faixa de idade gestacional dos recém-nascidos pré-termo tardios.

(continua)

Ano	Revista/ Autor	Título	Tipo	N	Objetivo	Achados	Nível de Evidência
2010	Einstein Guzman EA e colaboradores ²²	Frequency of peri- intraventricular hemorrhage and its associated factors in premature newborns	Retrospectivo (Jan a Dez 2007)	24 RN < 32 sem. 50 RN entre 32- 37 sem.	Identificar a frequência de hemorragia peri- intraventricular e fatores associados à sua presença, em recém- nascidos prematuros.	* Metodologia – só fizeram UC: < 32 semanas; 32 a 34 semanas com ausência de pré-natal; uso de corticóide materno pré-natal; necessidade de ventilação mecânica; anóxia grave; sepse ou distúrbio metabólico; 34 a 36 semanas com anóxia grave que necessitaram ventilação Resultados: RN de 32 a 37 semanas 15,35% apresentaram HPIV. Foram fatores estatisticamente associados à HPIV: IG < 32 semanas, necessidade de ventilação mecânica, ausência de pré-natal, sepse, infusão de derivados sanguíneos, doença da membrana hialina, hiponatremia e hiperglicemia.	4 – Estudo descritivo, não experimental

Quadro 1 - Artigos que descrevem os resultados de ultrassonografia craniana englobando a faixa de idade gestacional dos recém-nascidos pré-termo tardios.

(continua)

Ano	Revista/ Autor	Título	Tipo	N	Objetivo	Achados	Nível de Evidência
2012	The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine Bhat V e colaboradores ²³	Utility of performing routine head ultrasounds in preterm infants with gestacional age 30-34 weeks	Retrospectivo (Jan 1997 a Set 2007)	463 IG 30 - 34 sem. e 6 dias	Quantificar a incidência de HPIV e avaliar a necessidade de realização de UC de rotina em neonatos com 30 a 34 semanas de idade gestacional.	* UC feito na primeira semana de vida. HPIV grau I/II: 30 semanas 2,8%; 31 semanas 5%; 32 semanas 2,7%; 33 semanas 2,2% e 34 semanas 2,9%. De 30 a 34 semanas: 4,3% HPIV grau III /IV ou LPV: 30 semanas 1,4%; 31 semanas 1,3%; 32 semanas 0,7%; 33 semanas 1,1% e 34 semanas 1,5%. De 30 a 34 semanas: 1,5%. Incidência geral: 5,8% têm no UC qualquer HPIV ou LPV. Maioria dos RN com HPIV I/II foram assintomáticos. Apenas 17,9% dos RN de 34 semanas fizeram UC, o que mostra que há subestimação dos casos. Sugere fazer UC em todos RN de 30 a 34 semanas.	4 – Estudo descritivo, não experimental
2014	American Journal of Perinatology Shamshirsaz AA e colaboradores ²⁴	Short-Term Neonatal Outcomes in Diamniotic Twin Pregnancies Delivered after 32 weeks and Indications of Late Preterm Deliveries	Retrospectivo (Jan 1991 a Jan 2011)	290 RN 32 a 34 sem. 412 RNPT-T 204 RNT	Comparar os resultados neonatais em gestações gemelares diamnióticas de nascimentos pré-termo moderados, tardios e termos; identificar indicações obstétricas que levam ao parto não espontâneo.	Entre os 412 RNPT-T: nenhum teve HPIV ou LPV. Entre os RN 32 a 34 sem: HPIV grau I e II em 1% e HPIV grau III e IV 0,3%. Nenhum teve LPV. Entre os RNT: nenhum teve HPIV grau I ou II. HPIV grau III ou IV 0,5%. Nenhum teve LPV.	4 – Estudo descritivo, não experimental

Quadro 1 - Artigos que descrevem os resultados de ultrassonografia craniana englobando a faixa de idade gestacional dos recém-nascidos pré-termo tardios.

(continua)

Ano	Revista/ Autor	Título	Tipo	N	Objetivo	Achados	Nível de Evidência
2014	Pediatric Neurology Ballardini E e colaboradores ²⁵	Universal Cranial Ultrasound Screening in Preterm infants With Gestational Age 33 – 36 Weeks. A Retrospective Analysis of 724 Newborns	Retrospectivo (Jun 2007 a Mai 2012)	724 RN com IG 33 a 36 sem e 6 dias	Detectar o número de 33-36 semanas de idade gestacional que apresentam ultrassonografia craniana anormal. Verificar a necessidade de realização do exame de rotina nesta faixa etária e identificar os fatores de risco que se associam com alteração do exame.	<p>* UC feito na primeira semana de vida.</p> <p>UC alterados: RN 33 semanas 27,1%; 34semanas 19,4%; 35 semanas 9,5%; 36 semanas 3,7%.</p> <p>Não encontrou nenhuma HPIV em RN 34-36 semanas.</p> <p>Maioria das alterações são hiperecogenicidade periventricular e reduzem com avançar da idade gestacional.</p> <p>A presença de pelo menos um fator de risco aumenta em 4,76 vezes a chance de a UC ser anormal.</p> <p>Fatores de risco para UC alterada: necessidade de ventilação (OR 4,75; CI 95% 3,51-5,99; p < 0,001), uso de surfactante (OR 3,52; CI 95% 2,12-4,92; p = 0,001), nota de Apgar < ou = 6 no 5º minuto (OR 10,38; CI 95% 8,47-12,29; p < 0,001), circunferência craniana menor que o terceiro percentil (OR 2,23; CI 95% 0,77-3,69; p = 0,037), anormalidade neurológica ao exame (OR4,34; CI 95% 2,91-5,77, p < 0,001).</p> <p>13% alteração em UC de 33-36 semanas, 83% assintomáticos e 20% sem fatores de risco.</p> <p>Sugere fazer UC em todos os RN com 33-34 semanas e nos de 35-36 semanas que tiveram fatores de risco.</p>	4 – Estudo descritivo, não experimental

Quadro 1 - Artigos que descrevem os resultados de ultrassonografia craniana englobando a faixa de idade gestacional dos recém-nascidos pré-termo tardios.

(continua)

Ano	Revista/ Autor	Título	Tipo	N	Objetivo	Achados	Nível de Evidência
2015	Italian Journal Of Pediatrics Fumagalli M e colaboradores ²⁶	Cranial ultrasound findings in late preterm infants and correlation with perinatal risk factors	Retrospectivo (Dez 2010 a Mai 2013)	1172 RNPT-T	Descrever as anormalidades das ultrassonografias cranianas em RNPT-T e definir a necessidade do exame de acordo com fatores de risco perinatais.	<p>* Feito dois UC: na 1ª e na 5ª semanas de vida. Hiperecogenicidade periventricular no primeiro UC: 19,6% e no segundo UC: 1,8%.</p> <p>Alterações severas no primeiro UC (hemorragias, infartos, malformações): 1% e na segunda UC: 1,4%</p> <p>Alterações leves no primeiro UC (assimetrias, cistos, vasculopatia): 8,45% e no segundo UC: 9,13%</p> <p>Análise univariada: associação de UC alterada na 5ª de vida com IG mais baixa (dobra risco para cada semana que reduz), nota Apgar < ou = 5 no 5º minuto (OR 15,3; CI95% 1,35-173; p 0,028) e presença de comorbidades (alterações respiratórias com necessidade de suporte, hipoglicemia, hipóxia, malformações congênicas e enterocolite necrosante) OR 4,62; CI 95% 2,39-8,98; p < 0,001.</p> <p>Análise multivariada: UC desfavorável na 5ª semana relacionando a combinação de IG, Apgar do 5º < ou = 5, e comorbidades (AUC 74,6) e mais a UC alterada na 1ª semana (AUC 89,4).</p> <p>Incidência geral de UC alterada: 1ª semana 29,1%; na 5ª semana 12,4%</p> <p>Sugere realização de UC nos RN de 34 semanas e em todos RNPT-T com fatores de risco.</p>	4 – Estudo descritivo, não experimental

Quadro 1 - Artigos que descrevem os resultados de ultrassonografia craniana englobando a faixa de idade gestacional dos recém-nascidos pré-termo tardios.

(Conclusão)							
Ano	Revista/ Autor	Título	Tipo	N	Objetivo	Achados	Nível de Evidência
2016	Journal of Pediatric and Neonatal Individualized Medicine Garcez C e colaboradores ²⁷	Late-preterm birth in a level III hospital: incidence and associated morbidity	Retrospectivo (Jan 2011 a Dez 2013)	513 RNPT-T	Analisar a incidência de prematuridade tardia e sua associação com morbimortalidade.	HPIV grau I: quase exclusivamente em RN 34 semanas; taxas maiores (15,2%) que outros estudos (0,5 a 2,82%) HPIV grau I: 34 sem 15,2%; 35 sem 0,7%; 36 sem 0,4%. Incidência geral de HPIV foi de 3,3%. Cérebro imaturo pode sofrer danos em condições adversas. RNPT-T podem ter atraso no desenvolvimento neuropsicomotor e pobre desempenho escolar.	4 – Estudo descritivo, não experimental
2019	Nigerian Journal of Clinical Practice Egwu CC e colaboradores ²⁸	Factors Associated with Intraventricular Hemorrhage Among Preterm Neonates in Aminu Kano Teaching Hospital	Transversal com coleta prospectiva (Fev a Nov 2014)	36 RN 28 a 31 sem. 63 RN 32 a 36 sem.	Determinar os fatores associados com hemorragia peri-intraventricular em neonatos pré-termo.	HPIV em 33,3% dos RN com IG 28 a 32 semanas e 6,3% em RN com IG de 32 a 36 semanas. Análise multivariada: baixa idade gestacional (OR 10,9) e suporte respiratório (OR 52,24) foram preditores de HPIV. RN 28 a 31 semanas têm risco 11 vezes maior em desenvolver HPIV.	4 – Estudo descritivo, não experimental

LEGENDA: HPIV- Hemorragia peri-intraventricular
RN = Recém-nascido
sem = semana

IG = Idade gestacional
RNPT-T = Recém-nascido prematuro tardio
UC = Ultrassonografia craniana

LPV- Leucomalácia periventricular
RNT = Recém-nascido termo

FONTE: Elaborada pela autora, 2021.

Discussão

O cérebro do feto é vulnerável tanto à injúria hemorrágica como à isquêmica durante o segundo e terceiro trimestre de gestação e essa vulnerabilidade persiste no período neonatal nos recém-nascidos pré-termos.⁷ A hemorragia periventricular (HPIV) ocorre devido a variações hemodinâmicas que irão atuar na matriz germinativa cerebral que está imatura e que irá involuir totalmente até 36 semanas, sendo raro a sua ocorrência após este período.^{3,6} Já as lesões de substância branca estão relacionadas à vascularização terminal dos ramos penetrantes que saem da artéria cerebral média, que são especialmente propensos a hipoperfusão e isquemia, levando a dano necrótico isquêmico das áreas periventriculares culminando com a leucomalácia periventricular (cística ou não cística).^{3,7} Então, os recém-nascidos pré-termo tardios, como estão dentro da faixa etária em que está ocorrendo a involução da matriz germinal, podem ter HPIV. Além disso, eles também apresentam risco aumentado para ocorrência de complicações neonatais, como eventos respiratórios, entre outros.^{10,11,12} Sabe-se, por exemplo, que os eventos respiratórios podem gerar hipoperfusão e isquemia, que causariam as lesões de substância branca periventricular cerebral. Dentro deste contexto, existe uma justificativa fisiopatológica para a realização da ultrassonografia craniana nesta faixa etária.

Os estudos afirmam que a incidência de alterações nas ultrassonografias cranianas dos neonatos pré-termo tardios é menor que na dos neonatos pré-termo extremos, mas é maior quando comparada aos nascidos termo em quase cinco vezes (OR 4,9; IC 95%: 2,1 - 11,7).¹² Isso é fácil de entender, já que os recém-nascidos pré-termo extremos apresentam maior morbimortalidade que os pré-termo tardios e estes, cerca de três vezes maior que os nascidos a termo.^{11,12,18,29}

Grande parte dos artigos cita que a incidência de hemorragia peri-intraventricular (HPIV) em recém-nascidos pré-termo tardios é subestimada, pois os serviços não realizam ultrassonografia craniana de rotina nos neonatos nascidos com idade gestacional de 34 completas a 36 semanas e 6 dias. A Academia Americana de Neurologia indica a realização rotineira de ultrassonografia craniana em pré-termo menores de 30 semanas,^{5,8} e a maioria dos serviços de cuidado neonatal segue orientação semelhante. Essa subestimativa poderia prejudicar estes neonatos no longo prazo. É sabido que os pré-termo tardios têm risco aumentado para dificuldades escolares e déficits menores na função cognitiva na infância e adolescência,^{10,11} os quais poderiam ser explicados por injúria causada pela HPIV aos astrócitos presentes na matriz germinal, danificando a organização cortical.²³

É descrito também risco aumentado para paralisia cerebral (OR3,1)^{11,12} que é explicada pela injúria aos oligodendrócitos da matriz germinal pela HPIV, que resultaria em dano da mielinização e conseqüente déficit motor.²⁶ Então, o diagnóstico da HPIV propiciaria a detecção precoce de alterações neurológicas e permitiria a realização de intervenções também precocemente, para melhora do desfecho neurológico ao longo prazo.

A natureza retrospectiva dos estudos demonstra que as amostras só incluíram os neonatos que fizeram ultrassonografia craniana, o que sugere que este subdimensionamento amostral é realmente grande. Bhat e colaboradores selecionaram 1.220 neonatos com idade gestacional de 30 a 34 semanas, sendo que, destes, apenas 463 fizeram o exame (37,9%). Entre os neonatos de 34 semanas, apenas 17,9% realizaram o exame.²³ Seria importante a realização de estudos transversais multicêntricos sobre ultrassonografia craniana incluindo todos os pré-termo tardios de diferentes centros de cuidado neonatal. Só assim, poderemos dimensionar a real incidência de alterações no exame.

Muitos estudos se preocupam em descrever apenas a incidência de hemorragia periventricular e não citam os outros achados de ultrassonografia craniana. Essa incidência varia muito nos diversos estudos (de 0,17% a 24,2%). A maioria das hemorragias foram de grau I e principalmente, em idade gestacional mais baixa.^{11,12,19,20,21,27,29} Picone e Paolillo encontraram a maior incidência de HPIV entre os estudos: 24,2%, sendo todas de grau I.²¹ Os estudos específicos em ultrassonografia craniana também divergem na incidência de HPIV na primeira semana de vida: Ballardini e colaboradores não encontraram nenhuma HPIV²⁵ e Fumagalli e colaboradores encontraram 1,02%.²⁶ Essa grande variação entre os estudos mostra que não temos uma incidência precisa das alterações da ultrassonografia craniana nessa população e reforça a importância de se realizar novos estudos.

A Sociedade Pediátrica Canadense orienta a realização rotineira de ultrassonografia craniana em neonatos menores que 32 semanas.¹ Essa indicação também é compartilhada por Diwakar e colaboradores.³ Já Bhat e colaboradores e Ballardini e colaboradores sugerem estender a indicação até 34 semanas.^{23,25}

Para os neonatos pré-termo com idade gestacional entre 32 semanas e 36 semanas e 6 dias, a Sociedade Pediátrica Canadense (2020) indica a realização da ultrassonografia craniana de rotina, quando eles apresentam fatores de risco para hemorragia intracraniana ou isquemia.¹ Essa indicação é concordante com Ballardini e colaboradores e Fumagalli e colaboradores que associam a presença de fatores de risco ou comorbidades no período neonatal a uma incidência quase cinco vezes maior de alterações na ultrassonografia craniana. A presença de pelo menos um fator de risco aumenta em 4,76 vezes a chance de o exame ser

anormal; sendo considerados fatores de risco: necessidade de ventilação (OR 4,75; CI 95% 3,51 - 5,99; $p < 0,0001$), uso de surfactante (OR 3,52; CI 95% 2,12 - 4,92; $p = 0,001$), nota de Apgar menor ou igual a 6 no 5º minuto (OR 10,38; CI 95% 8,47 - 12,29; $p < 0,0001$), circunferência craniana menor que o terceiro percentil (OR 2,23; CI 95% 0,77 - 3,69; $p = 0,037$), anormalidade neurológica ao exame (OR 4,34; CI 95% 2,91 - 5,77, $p < 0,001$)²⁵. A presença das seguintes comorbidades: alterações respiratórias que necessitam de suporte, hipoglicemia, hipóxia, malformações congênitas e enterocolite necrosante, também aumentam o risco do exame alterado em quase cinco vezes (OR 4,62; CI 95% 2,39 - 8,98; $p < 0,001$).²⁶ Fumagalli e colaboradores relatam que a nota de Apgar < 5 no 5º minuto mostrou risco 15 vezes maior de ter alteração na UC (OR 15,3; CI 95% 1,35 - 173; $p = 0,028$), o que demonstra a importância das condições de nascimento na gênese das lesões neurológicas nesta faixa etária.²⁶

Quanto ao melhor momento para se fazer a ultrassonografia craniana, a Sociedade Pediátrica Canadense indica a realização de dois exames: um primeiro exame entre 7 e 14 dias de vida, para visualização das hemorragias da matriz germinativa e intraventricular, e a sua repetição com 4 a 6 semanas de vida, para detecção de injúrias da substância branca periventricular cerebral.¹ Essa realização de pelo menos dois exames (um mais precoce e outro mais tardio) é também recomendada pela Academia Americana de Neurologia e citada por outros autores.^{3,21,26} Ela se justifica pelo fato de que, as principais alterações nas ultrassonografias cranianas em neonatos pré-termo, surgem em épocas diferentes: as hemorragias na primeira semana de vida e a leucomalácia periventricular após cerca de 4 semanas do insulto isquêmico.

As indicações de realização de ultrassonografia craniana em neonatos pré-termo são diversas e não há uma rotina padrão entre os diferentes centros de cuidado neonatal. Os autores Leijser e colaboradores (2006) e Wezel-Meijler & deVries (2014) sugerem uma rotina de realização do exame em neonatos prematuros por faixa etária: 4 exames nos neonatos de 32 a 35 semanas de idade gestacional (no primeiro dia, na primeira e terceira semanas e no termo).^{2,5} De acordo com esta rotina, os recém-nascidos pré-termo tardios de 34 e 35 semanas realizariam o exame, mas os de 36 semanas, não, mesmo que cursem com intercorrências neonatais.

Muitos estudos citam uma maior incidência de alterações das ultrassonografias cranianas com a redução da idade gestacional.^{11,12,19,21,29,30} Ballardini e colaboradores relatam que os neonatos de 33-34 semanas apresentam alterações à ultrassonografia craniana quatro vezes mais frequentes que os de 35-36 semanas (OR 4,48, CI 95% 3,21 - 5,75, $p < 0,001$).²⁵

Isso pode ser justificado pelo maior número de intercorrências nesta faixa etária, especialmente respiratórias. Elas levariam a alterações de fluxo sanguíneo e perfusão sistêmicas, favorecendo o surgimento de lesões cerebrais. Isto ocorre porque, o fluxo sanguíneo e a perfusão cerebrais, estão diretamente relacionados ao fluxo sanguíneo e perfusão sistêmicos. Então, entre os neonatos pré-termo tardios, seria importante realizar o exame em todos os de 34 semanas, devido à maior chance de exames alterados.

Já as hiperecogenicidades periventriculares, muito presente nos exames, podem ser um achado transitório e sumir com a maturação do cérebro do neonato.^{7,26} Wezel-Meijler & deVries (2014) consideram como importantes marcadores de lesões da substância branca periventricular: as hiperecogenicidades iguais ou superiores à ecogenicidade dos plexos coróides; as ecogenicidades não homogêneas (seriam vistas como lesões puntiformes na ressonância magnética de encéfalo); as hiperecogenicidades com duração maior que 14 dias e as hiperecogenicidades seguidas de ventriculomegalia.⁵ Por isso, é importante repetir o exame quando o neonato alcança o termo, para diferenciar as alterações de ecogenicidade próprias da imaturidade, da leucomalácia periventricular.

Apesar da ressonância magnética do encéfalo ser padrão ouro para o estudo das lesões da substância branca cerebral, há vários estudos que confirmam a utilidade da ultrassonografia craniana para detecção destas lesões, principalmente quando se trata de lesões císticas.^{1,2,3,5,23,25,26} A ultrassonografia craniana deve ser utilizada para acompanhamento destas lesões, até que o neonato alcance o momento apropriado para a realização da ressonância magnética do encéfalo.

Conclusão

A literatura demonstra que os neonatos de 34 semanas apresentam o maior número de exames alterados, dentre os recém-nascidos pré-termo tardios. Este fato justifica a realização da ultrassonografia craniana de rotina em todos os neonatos pré-termo de 34 semanas.

Para os neonatos de 35 e 36 semanas, a literatura indica a realização da ultrassonografia craniana quando houver pelo menos um fator de risco para alteração do exame, como: necessidade de suporte respiratório, uso de surfactante, nota de Apgar de 5º minuto menor ou igual a 6, hipoglicemia, hipóxia, enterocolite necrosante, malformações, alterações ao exame neurológico e microcefalia.

O exame dos neonatos pré-termo tardios deve ser realizado em dois tempos: um primeiro exame com 7 a 14 dias de vida e a sua repetição com 4 a 6 semanas.

Referências bibliográficas

- 1 Guillot M, Chau V, Lemyre B. Routine imaging of the preterm neonatal brain. *Paediatr Child Health*. 2020; 249-55.
- 2 Leijser LM, de Vries LS, Cowan FM. Using cerebral ultrasound effectively in the newborn infant. *Early Hum Dev*. 2006; 82: 827-35.
- 3 Diwakar RK, Khurana O. Cranial Sonography in preterm infants With Short Review of Literature. *J Pediatr Neurosci*. 2018; 13:141-9.
- 4 Lowe LH, Bailey Z. State-of-the-art cranial sonography: part1, modern techniques and image interpretation. *Am J Roentgenol*. 2011; 196(5): 1028-33.
- 5 Wezel-Meijler G, de Vries LS. Cranial ultrasound – optimizing utility in the NICU. *Current Pediatric Reviews*. 2014; 10: 16-27.
- 6 Gahlot A, Joshi A. Role of neurosonography in neonates with clinically suspected intracranial pathology. *Int J Res Med Sci*. 2019;7(6): 2302-6.
- 7 Kinney HC. The near-term (late-preterm) human brain and risk for periventricular leukomalacia: a review. *Semin Perinatol*. 2006; 30(2): 81-8.
- 8 Harris NJ, Palacio D, Ginzel A, Richardson J, Swischuk L. Are Routine Cranial Ultrasounds Necessary in Premature Infants Greater Than 30 Weeks Gestation? *Am J Perinatol*. 2007; 24: 17-22.
- 9 Barfield WD, Lee KG, Weisman LE, Kim MS. Late preterm infants. Uptodate (Internet). Literature rewied current through: 2018 jul. This topic last updated: 2017 oct 20.
- 10 Stewart DL, Barfield WD. Updates on an at-risk population: late-preterm and early – term infants. *Pediatrics*. 2019 November; 144 (5) e20192760 DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2019-2760>
- 11 Karnati S, Kollikonda S, Abu-Shaweesh J. Late preterm infants – changing trends and continuing challenges. *Int J Pediatr Adolesc Med*. 2010; 7: 36 – 44.
- 12 Teune MJ, Bakhuizen S, Bannerman CG, Opmeer BC, Van Kaam AH, Van Wassenaer AG, et al. A systematic review of severe morbidity in infants born late preterm. *Am J Obstet Gynecol*. 2011; 205: 374.e 1-9
- 13 Souza MT, Silva MD, Carvalho R. Revisão integrativa: o que é e como fazer. *Einstein* 2010; 8 (1 Pt 1): 102-6.
- 14 Russell CL. An overview of the integrative research review. *Prog Transplant*. 2005; 15(1): 8-13

- 15 Anima Educação, Revisão Bibliográfica Integrativa: a pesquisa baseada em evidências. 2014. Disponível em: http://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2019/06/manual_revisao_bibliografica-sistematica-integrativa.pdf
Acesso: 24/08/2021.
- 16 Oxford Centre for Evidence-based Medicine: levels of evidence (March 2009) [Internet]. 2009 Mar [cited 2014 dez 20]. Available from: <http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009>
» <http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009>
- 17 Kadri H, Mawla AA, Kazah J. The incidence, timing and predisposing factors of germinal matrix and intraventricular hemorrhage (GMH/IVH) in preterm neonates. *Childs Nerv Syst* 2006; 22: 1086-90.
- 18 Bastek JA, Sammel MD, Paré E, Srinivas SK, Posencheg MA, Elovitz MA. Adverse neonatal outcomes: examining the risks between preterm, late preterm and term infants. *Am J Obstet Gynecol*. 2008; 199: 367.e1-8.
- 19 McIntire DD, Leveno KJ. Neonatal Mortality and Morbidity Rates in Late Preterm Births Compared with Births at Term. *Obstet Gynecol*. 2008; 111: 35 – 41.
- 20 Melamed N, Klinger G, Tenebaum-Gavish K, Herscovici T, Linder N, Hod M, Yogev Y. Short-term neonatal outcome in low-risk, spontaneous, singleton, late preterm deliveries. *Obstet Gynecol*. 2009; 114 (2pt1): 253-60.
- 21 Picone S, Paolillo P. Neonatal outcomes in a population of late-preterm infants. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2010; 23(3): 116-20.
- 22 Guzman EA, Bertagnon JRD, Juliano Y. Frequency of peri-intraventricular hemorrhage and its associated factors in premature newborn. *Einstein* 2010; 8 (3pt1):315-9.
- 23 Bhat V, Karam M, Saslow J, Taylor H, Pyon K, Kemble N, Stahl G, Goodman M, Aghai ZH. Utility of performing routine head ultrasounds in preterm infants with gestational age 30 - 34 weeks. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2012; 25 (2): 116-9.
- 24 Shamshirsaz AA, Ravangard SF, Ozhand A, Haeri S, Shamshirsaz AA, Hussain N et al. Short-term Neonatal outcomes in diamniotic twin pregnancies delivered after 32 weeks and indications of later preterm deliveries. *Am J Perinatol* 2014; 31: 365 -71.
- 25 Ballardini E, Tarocco A, Baldan A, Antoniazzi E, Garani G, Borgna-Pignatti C. Universal Cranial Ultrasound Screening in Preterm Infants With Gestational Age 33- 36 Weeks. A Retrospective Analysis of 724 Newborns. *Pediatr Neurol*. 2014; 51: 790-4.
- 26 Fumagalli M, Ramenghi LA, De Carli A, Bassi L, Fare P, Dessimone F, Pisoni S, Sirgiovanni I, Groppo M, Ometto A, Consonni D, Triulzi F. Cranial ultrasound findings in late preterm infants and correlation with perinatal risk factors. *Ital J Pediatr*. 2015: 41-65.

- 27 Garcez C, Silva N, Pinheiro L, Costa M, Sá C, Abreu E, Silva A, Pereira A. Late-preterm birth in a level III hospital: incidence and associated morbidity. *J Pediatr Neonatal Ind Med.* 2016; 5:1-7.
- 28 Egwu CC, Ogala WN, Farouk ZI, Tabari AM, Dambatta AH. Factors associated with intraventricular hemorrhage among preterm neonates in Aminu Kano teaching hospital. *Niger J Clin Pract* 2019; 22: 298-304.
- 29 Sharma D, Padmavathi IV, Tabatabaii SA, Farahbakhsh. Late preterm: a new high risk group in neonatology. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2019; Oct 1:1-14.
- 30 Adams-Chapman, I. Neurodevelopmental Outcome of the Late Preterm Infant. *Clin Perinatol.* 2006; 33: 947-64.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Avaliar se a utilização da ultrassonografia craniana deve ser rotina no cuidado neonatal de recém-nascidos pré-termo tardios (RNPT-T).

3.2 Objetivos específicos

- Determinar a prevalência de alterações na ultrassonografia craniana dos RNPT-T e descrever as principais alterações encontradas;
- Definir o perfil da população de RNPT-T que realizaram ultrassonografia craniana;
- Identificar fatores de risco associados às alterações ultrassonográficas cranianas em RNPT-T.

4. MÉTODOS

4.1 Delineamento

Trata-se de estudo transversal, com coleta prospectiva, em que foi realizada uma ultrassonografia craniana na primeira semana de vida (entre o segundo e o sétimo dias de vida) em recém-nascidos prematuros tardios, ou seja, com idade gestacional entre 34 semanas completas e 36 semanas e 6 dias, nascidos na Maternidade Odete Valadares da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (MOV/FHEMIG).

Dados clínicos destes recém-nascidos foram coletados a partir de seus prontuários.

4.2 Local e período do estudo

O estudo foi desenvolvido no período de dezenove de maio de 2019 a treze de agosto de 2020, na MOV/FHEMIG que é uma maternidade pública estadual, especializada em saúde materno-infantil no município de Belo Horizonte, Minas Gerais. A maternidade realiza cerca de 300 partos ao mês e possui 75 leitos, para assistência aos recém-nascidos: 30 leitos de alojamento conjunto, 25 leitos na Unidade de Cuidado Intermediário Neonatal (sendo 20 leitos de cuidado intermediário convencional e 5 leitos de cuidado intermediário canguru) e 20 leitos de Unidade de Terapia Intensiva Neonatal; onde foram identificados os recém-nascidos, que participaram do estudo.

4.3 Critérios de inclusão e exclusão

Foram incluídos os recém-nascidos prematuros tardios (RNPT-T), com idade gestacional entre 34 semanas completas e 36 semanas e 6 dias, nascidos na MOV/FHEMIG, no período de estudo, cujo responsável concordou e assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), quando pertinente, até que se alcançasse o número de RNPT-T calculados para a amostra.

Por sua vez, excluiu-se os RNPT-T, nascidos na MOV/FHEMIG, no período de estudo, que tinham diagnóstico de alguma síndrome genética ou, que já apresentassem alterações encefálicas em ultrassonografia gestacional ou, que evoluíram para óbito.

4.4 Cálculo amostral

Considerou-se a prevalência de alterações na ultrassonografia craniana de 10% na amostra dos RNPT-T e um *odds ratio* (OR) mínimo de 2,5, para fatores de risco associados a alterações da ultrassonografia craniana; definindo-se a amostra de 170 RNPT-T.

Da amostra calculada de 170 neonatos, optou-se por selecionar 60 com idade gestacional entre 36 semanas e 36 semanas e 6 dias, 60 com idade gestacional entre 35 semanas e 35 semanas e 6 dias e 50 com idade gestacional entre 34 semanas e 34 semanas e 6 dias, para que o número de neonatos, em cada faixa de idade gestacional, fosse semelhante.

4.5 Procedimentos

Os recém-nascidos foram selecionados por busca ativa nos diferentes setores de internação, nos dias úteis, pela pesquisadora, que também foi responsável pela coleta de dados de prontuários e pela realização da ultrassonografia craniana.

A idade gestacional foi determinada pela data da última menstruação (DUM) e ou pela informação dada pela ultrassonografia (US) obstétrica realizada, entre oito a doze semanas; se houvesse diferença entre a DUM e a US, prevaleceu a idade gestacional determinada pela US. Na ausência da DUM e US, considerou-se a idade gestacional estimada pelo exame físico e neurológico, através do método New Ballard.

Uma vez determinada a idade gestacional e se a mesma estivesse dentro dos critérios estabelecidos no estudo, as mães e/ou responsáveis legais eram convidados a participar da pesquisa. Após processo de consentimento livre e esclarecido, foram aplicados o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 1) e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 2), esse último quando a mãe do neonato era menor de 18 anos.

As seguintes variáveis foram coletadas a partir dos prontuários dos prematuros tardios e foram registradas em formulário de pesquisa (Apêndice 3):

- Maternas: idade, número de consultas de pré-natal, idade gestacional de inserção no pré-natal, doenças prévias, doenças associadas à gestação, uso de medicamentos, uso de drogas ilícitas/álcool/cigarro durante a gestação, sorologias realizadas no pré-natal e presença de gemelaridade;

- Parto/ Nascimento: via de parto (vaginal, vaginal com fórceps ou vácuo-extrator, cesariana eletiva ou de urgência), tempo de bolsa rota, características do líquido amniótico, tipo de apresentação, condições de nascimento, manobras de reanimação e nota de Apgar no 1º e 5º minutos de vida;
- Recém-nascido: data de nascimento, idade gestacional, sexo, antropometria ao nascimento (peso, perímetro cefálico, comprimento), adequação do crescimento (adequado, pequeno ou grande para a idade gestacional), local de admissão, uso de surfactante, suporte respiratório (ventilação mecânica e/ou ventilação não invasiva), oxigenioterapia inalatória (capacete e/ou cateter nasal), diagnóstico de persistência do canal arterial (PCA), necessidade de inotrópicos, expansores de volume ou hemoderivados, uso de nutrição parenteral, sepse neonatal, hipoglicemia, enterocolite necrosante, icterícia e outros diagnósticos.

A ultrassonografia craniana foi realizada pela pesquisadora nos neonatos pré-termo tardios selecionados, na primeira semana de vida (entre o segundo e o sétimo dia de vida). A fontanela anterior foi usada como janela acústica e, depois de realizada varredura de todo cérebro do neonato, foram fotografados cinco cortes: sagital medial, sagital direito, sagital esquerdo, coronal médio e coronal posterior. Cortes acessórios foram fotografados, se necessário, para evidenciar alguma alteração no exame, não vista nos cortes previamente definidos. O aparelho de ultrassonografia é portátil da marca GE Healthcare Logic-e, com a sonda micro convexa 8C-RS, de propriedade da MOV/FHEMIG. O exame foi impresso em filme fotográfico próprio. O laudo foi emitido pela examinadora em três vias: uma via foi entregue aos pais ou responsáveis, uma via foi anexada ao prontuário do recém-nascido e uma via arquivada com a pesquisadora. Além de registrar o resultado do exame no formulário de pesquisa (Apêndice 3), o laudo do exame e o registro fotográfico foram anexados.

Os exames de ultrassonografia craniana foram classificados em dois grupos: “Normal”, cujos exames estavam absolutamente dentro da normalidade e “Alterado”, que foram subdivididos em três categorias, a saber:

- exames com alterações menos significativas ou variações da normalidade: assimetria ventricular, cistos de plexo coróide, mega cisterna magna, persistência do *cavum vergae*;
- exames com alterações, que podem ou não ter significado: cistos de germinólise, vasculopatia lentículo-estriada, hiperecogenicidade periventricular;

- exames com alterações significativas: hemorragia peri-intraventricular do prematuro (HPIV) pela classificação de Papile, outras hemorragias, infartos isquêmicos, malformações e leucomalácia periventricular (LPV).

De acordo com as alterações encontradas, uma nova ultrassonografia craniana foi agendada, em prazo determinado pela pesquisadora, para acompanhar a evolução da lesão. Para o estudo, foi considerada apenas a primeira ultrassonografia. Quando indicado, os neonatos foram encaminhados ao ambulatório de neuropediatria da instituição, para acompanhamento.

Posteriormente, as imagens impressas das ultrassonografias cranianas foram entregues a outros dois profissionais com experiência em ultrassonografia craniana, a saber, um neuropediatra e um radiologista, de forma cega (sem os laudos feitos pela pesquisadora), para que fossem avaliadas e laudadas por eles.

Os dados coletados foram armazenados em computador com acesso somente pela pesquisadora, preservando o sigilo dos dados, e os mesmos foram utilizados exclusivamente para fins da pesquisa.

4.6 Análise estatística

Os dados, obtidos através do formulário de pesquisa, foram armazenados e tabulados em base de dados, no software IBM SPSS (*IBM Statistical Package for the Social Sciences*) versão 21.

As variáveis nominais foram expressas como números e percentagens; variáveis contínuas foram apresentadas como média e desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil, de acordo com sua distribuição. Para comparação das frequências entre grupos de recém-nascidos definidos (Grupo 1- recém-nascidos com ultrassonografia craniana normal; Grupo 2 - recém-nascidos com ultrassonografia craniana alterada) foi utilizado o teste de qui-quadrado e/ou teste exato de Fisher, quando pertinente. O teste t de Student ou análise de variância foram utilizados para comparar médias e o teste de Mann Whitney ou Kruskal-Wallis, para comparação de medianas. As variáveis cujo valor $p < 0,10$ à análise univariada, foram incluídas em modelo multivariado. Valores de $p < 0,05$ foram considerados estatisticamente significativos.

Após o laudo dos três profissionais, foi feita a concordância entre os três examinadores, através do teste Kappa de Fleiss. O exame utilizado para a análise comparativa

foi o da pesquisadora, por entender-se que seria o exame mais confiável, uma vez que a ultrassonografia é um exame dinâmico, e apenas a examinadora realizou-o em tempo real, por manuseio do aparelho, enquanto os outros dois examinadores só analisaram a fotografia impressa do exame.

4.7 Considerações éticas

Antes de sua realização, esta pesquisa foi submetida e recebeu a aprovação e autorização dos Comitês de Ética: Universidade Federal de Minas Gerais (Número do Parecer: 3.203.610 e Número do CAAE - 05330818.0.0000.5149) e Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (Número do Parecer: 3.259.988 e Número do CAAE - 05330818.0.3001.5149) em anexo.

A participação na pesquisa foi voluntária. Após processo de consentimento livre e esclarecido, foram aplicados o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, esse último quando a mãe do RNPT-T era menor de 18 anos. Os dados obtidos durante o estudo foram e estão mantidos em sigilo, de acordo com as políticas institucionais de privacidade do participante de pesquisa. A análise dos prontuários foi realizada dentro dos padrões éticos de manutenção do sigilo. Para assegurar a confiabilidade das informações, variáveis de identificação pessoal foram removidas no momento da entrada na pesquisa e os participantes tiveram identificação numérica.

5. RESULTADOS E DISCUSÃO – Artigo original

“ULTRASSONOGRAFIA CRANIANA NO NEONATO PRÉ-TERMO TARDIO: O EXAME DEVE SER INCORPORADO A ROTINA DO CUIDADO NEONATAL?”

Resumo

Introdução A ultrassonografia craniana é o exame mais utilizado para estudo do cérebro neonatal, porém, há uma lacuna na literatura a respeito da indicação do exame em neonatos pré-termo tardios.

Métodos Realizado estudo transversal, com coleta prospectiva, de maio/2019 a agosto/2020. No cálculo amostral, considerou-se prevalência de alterações na ultrassonografia craniana de 10% e OR mínimo de 2,5 para fatores de risco associados à alterações do exame. Incluiu-se recém-nascidos de 34 a 36 semanas e 6 dias, realizou-se ultrassonografia craniana na primeira semana de vida e foram coletados dados de prontuário. Análise estatística: software IBM SPSS 21; comparação das frequências entre grupos (exames normais/ alterados) utilizado o teste qui-quadrado e/ou Fisher; teste t de Student ou análise de variância para comparação de médias; teste de Mann Whitney ou Kruskal-Wallis para comparação de medianas. Variáveis cujo valor $p < 0,10$ à análise univariada, foram incluídas em modelo multivariado. Valores de $p < 0,05$ foram considerados significativos.

Resultados Foram realizadas 170 ultrassonografias cranianas. Encontrado alterações em 10% delas (10% em 34 semanas, 11,7% em 35 semanas e 8,3% em 36 semanas), porém essa diferença não foi estatisticamente significativa ($p = 0,831$). Resultados dos exames: 3,5% HPIV grau I, 1,8% hiperecogenicidade periventricular, 1,2% vasculopatia lentículo-estriada e 3,5% alterações menores. Análise univariada demonstrou correlação entre: clampagem precoce do cordão umbilical (OR 7,9 e $p 0,004$), necessidade de reanimação neonatal (OR 5,9 e $p 0,012$), uso de surfactante (OR 5,8 e $p 0,026$), expansão de volume (OR 5,8 e $p 0,026$) e presença de sepse neonatal (OR 3,4 e $p 0,043$) com maior risco de alteração da ultrassonografia craniana na primeira semana de vida.

Conclusão Deve-se realizar ultrassonografia craniana em todos os prematuros tardios, sempre que possível. Se não disponível para todos, sugere-se a realização da ultrassonografia nos que cursaram com fatores de risco para alteração do exame.

Palavras-chave: Recém-Nascido Prematuro, Ultrassonografia, Fontanelas Cranianas

Introdução

A Organização Mundial da Saúde estima que 11% dos nascimentos no mundo sejam prematuros. Os recém-nascidos pré-termo tardios (RNPT-T) são definidos como os neonatos com idade gestacional entre 34 semanas completas e 36 semanas e 6 dias. Eles representam cerca de 70% dos nascimentos prematuros e 8% de todos os nascimentos.^{1,2,3} Esses neonatos, apesar de terem, muitas das vezes, peso e estatura semelhantes aos nascidos a termo, apresentam maior vulnerabilidade. A mortalidade e a morbidade (problemas respiratórios, hiperbilirrubinemia, dificuldades alimentares, hipoglicemia, instabilidade da temperatura, seps e alterações da ultrassonografia craniana) são cerca de três vezes maiores entre prematuros tardios que entre os nascidos termo.^{4,5,6}

Muitas destas morbidades podem predispor a alterações hemodinâmicas e hipóxia, que geram alterações no fluxo sanguíneo e na perfusão cerebral, com possibilidade de causar dano a um cérebro que está em franco desenvolvimento. É sabido que, com 34 semanas de idade gestacional, o recém-nascido apresenta cerca de metade do volume cortical e 65% do peso cerebral que ele terá no termo.^{5,6} Dessa forma, os prematuros tardios podem desenvolver lesões neurológicas típicas de prematuros (como a leucomalácia periventricular e a hemorragia peri-intraventricular) assim como lesões típicas do termo (como os infartos, trombozes venosas, etc).^{7,8,9} Muitas dessas lesões serão assintomáticas no período neonatal e só serão diagnosticadas tardiamente na infância, quando surgirem alterações neuro-comportamentais. A identificação destas lesões, no período neonatal, permitiria intervenções precoces no momento em que a plasticidade cerebral alcança seu máximo, o que poderia melhorar o desfecho neurológico ao longo prazo.

A ultrassonografia craniana é o método de imagem mais utilizado para o estudo do cérebro do neonato pré-termo no período neonatal e permite tanto a detecção, como o seguimento das lesões cranianas. Podemos utilizar várias janelas acústicas para melhor visualização das imagens e repetir o exame sempre que necessário.^{8,9,10} Além disso, é exame de fácil realização, baixo custo, pode ser executado no leito, não emite radiação e não necessita preparo ou sedação.^{8,9,11}

Porém, apesar desses conhecimentos, há uma grande lacuna na literatura sobre a indicação da ultrassonografia craniana nos neonatos pré-termo tardios. A maioria dos estudos realizados são retrospectivos e muitos serviços não realizam o exame de rotina nesta faixa de idade gestacional. Isso porque a Academia Americana de Neurologia, bem como outras

sociedades, não a indica rotineiramente nos prematuros tardios. Então, a falta do rastreamento rotineiro por ultrassonografia craniana pode subestimar a real incidência destas lesões.

O objetivo deste estudo é avaliar a utilização da ultrassonografia craniana na rotina do cuidado neonatal nos recém-nascidos pré-termo tardios, determinar a incidência das alterações no exame e identificar os fatores de risco associados.

Métodos

Trata-se de estudo transversal, com coleta prospectiva, realizado na Maternidade Odete Valadares da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais - MOV/FHEMIG, que é uma maternidade de referência em cuidado neonatal, do Estado de Minas Gerais, Brasil, no período de maio de 2019 a agosto de 2020, após a aprovação pelos Comitês de Ética (CAAE - 05330818.0.0000.5149; Números dos Pareceres: 3.203.610 e 3.259.988).

Foram incluídos os recém-nascidos pré-termo tardios (RNPT-T) com idade gestacional entre 34 semanas completas e 36 semanas e 6 dias, nascidos na maternidade, no período do estudo, cujo responsável concordou e assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), quando pertinente. Excluiu-se os RNPT-T que evoluíram para óbito, aqueles com diagnóstico de qualquer síndrome genética e aqueles em que a ultrassonografia gestacional já havia evidenciado alterações encefálicas. A idade gestacional foi determinada pela data da última menstruação (DUM) e/ou pela ultrassonografia (US) obstétrica realizada entre oito a doze semanas de gestação; quando houve diferença entre a DUM e a US, considerou-se a idade gestacional determinada pela US. Na ausência da DUM e US, a idade gestacional foi estimada pelo método New Ballard.¹² Variáveis maternas, do nascimento e do neonato foram coletadas a partir dos prontuários dos RNPT-T.

Para o cálculo amostral, considerou-se a prevalência de 10% de alterações na ultrassonografia craniana da amostra dos RNPT-T e um *odds ratio* (OR) mínimo de 2,5 para fatores de risco associados a alterações da ultrassonografia craniana. Definiu-se então a amostra de 170 RNPT-T. Optou-se por selecionar 60 neonatos com idade gestacional de 36 semanas, 60 de 35 semanas e 50 de 34 semanas, para que o número de pacientes em cada faixa etária fosse semelhante.

Uma ultrassonografia craniana de cada neonato selecionado foi realizada, pela pesquisadora, na primeira semana de vida (entre 2 e 7 dias). Foi utilizado o aparelho de

ultrassonografia portátil da marca *GE Healthcare Logic-e*, com sonda micro convexa 8C-RS. A fontanela anterior foi usada como janela acústica. Foi realizada varredura de todo cérebro do neonato e foram fotografados cinco cortes: sagital medial, sagital direito, sagital esquerdo, coronal médio e coronal posterior. Registros fotográficos de cortes acessórios foram feitos, caso fosse necessário evidenciar alguma alteração ao exame, não vista nos cortes previamente definidos. O exame foi impresso em filme fotográfico próprio e o laudo emitido pela pesquisadora. Posteriormente, as imagens impressas destes exames foram avaliadas por outros dois profissionais com experiência em ultrassonografia craniana (um neuropediatra e um radiologista), de forma cega. O Teste Kappa de Fleiss foi aplicado para avaliar a concordância entre os três profissionais. Porém, para a análise estatística, utilizou-se o laudo emitido pela pesquisadora, uma vez que a ultrassonografia é um exame dinâmico e apenas a examinadora manuseou o aparelho (os outros dois examinadores analisaram a foto impressa, o que reduz muito o poder de análise do exame).

Os recém-nascidos foram classificados em dois grupos de acordo com a ultrassonografia craniana. O grupo 1 é aquele cujos resultados dos exames foram normais e o grupo 2, aquele com resultados alterados. Por sua vez, o grupo 2 foi subdividido em: exames com alterações menos significativas ou variações da normalidade (assimetria ventricular, cistos de plexo coróide, mega cisterna magna, persistência do *cavum vergae*); exames que poderiam ou não ter significado (cistos de germinólise, vasculopatia lentículo-estriada, hiperecogenicidade periventricular); exames com alterações significativas (hemorragia periventricular do prematuro - HPIV pela classificação de Papile, outras hemorragias, infartos, malformações e leucomalácia periventricular).

Para a análise estatística utilizou-se o software IBM SPSS (*Statistical Package for the Social Sciences*) versão 21. As variáveis nominais foram expressas como números e percentagens; variáveis contínuas como média e desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil, de acordo com sua distribuição. Para comparação das frequências entre grupos foi utilizado o teste de qui-quadrado e/ou teste exato de Fisher. O teste t de Student ou análise de variância foram utilizados para comparar médias e o teste de Mann Whitney ou Kruskal-Wallis, para comparação de medianas. As variáveis cujo valor $p < 0,10$ à análise univariada foram incluídas em modelo multivariado. Valores de $p < 0,05$ foram considerados estatisticamente significativos.

Resultados

Foram selecionados 174 recém-nascidos pré-termo tardios e excluíram-se quatro: dois já apresentavam alterações encefálicas na ultrassonografia gestacional ocasionadas por transfusão feto-fetal e dois por Trissomia do cromossoma 21. Não houve nenhum óbito.

Entre os 170 neonatos que participaram do estudo, houve 161 gestações (152 foram únicas e 9 foram gemelares). Na tabela 1 estão demonstradas as variáveis associadas às mães dos recém-nascidos, ao parto e ao nascimento dos RNPT-T.

Tabela 1: Variáveis relativas ao pré-natal materno, ao parto e ao nascimento dos recém-nascidos pré-termo tardios no período de maio de 2019 a agosto de 2020; MOV/FHEMIG.

Variáveis do pré-natal materno (N total)				N (%)	Variáveis do nascimento e neonato (N total)				N (%)
Gestações	(N161)	Únicas	152 (94,4%)	Via de parto	(N170)	Vaginal	91 (53,5%)		
Fez pré-natal	(N160)	Sim	157 (98,1%)			Cesáreo	79 (46,5%)		
Inserção no pré-natal	(N139)	1º trimestre	75 (54,0%)	Rotura da bolsa	(N164)	No ato	79 (48,2%)		
Doença prévia materna	(N161)	Sim	42 (26,1%)			Até 18 horas	68 (41,5%)		
Doença na gestação	(N161)	Sim	105 (65,2%)			>18 horas	17 (10,3%)		
Uso medicações pela gestante	(N161)	Sim	87 (54,0%)	Líquido amniótico	(N170)	Claro	159 (93,5%)		
Uso de drogas ilícitas	(N160)	Sim	3 (1,9%)	Apresentação	(N170)	Cefálica	153 (89,4%)		
Uso de álcool	(N160)	Sim	5 (3,1%)	Clampagem do cordão	(N130)	> 60segundos	101 (77,7%)		
Uso de cigarro	(N160)	Sim	15 (9,4%)	Reanimação em sala parto	(N170)	Sim	23 (13,5%)		
Sorologia para HIV	(N161)	Negativo	161 (100%)	Sexo	(N170)	Masculino	93 (54,7%)		
Sorologia para HBSAg	(N161)	Negativo	161 (100%)			Feminino	77 (45,3%)		
VDRL	(N161)	Positivo	7 (4,3%)	Uso de surfactante	(N170)	Sim	3 (1,8%)		
Sorologia Toxoplasmose	(N148)	Positiva	0	Suporte respiratório	(N170)	Sim	69 (40,6%)		
		Susceptível	87(58,8%)	Choque/inotrópico	(N170)	Sim	1 (0,6%)		
		Imune	61(41,2%)	Realização de ECO	(N24)	Com PCA	8 (33,3%)		
Sorologia Citomegalovírus	(N16)	Positiva	2 (12,5%)			Sem PCA	16 (66,7%)		
		Susceptível	2 (12,5%)	Expansão de volume	(N170)	Sim	3 (1,8%)		
		Imune	12 (75%)	Hemoderivados	(N170)	Sim	2 (1,2%)		
Sorologia Rubéola	(N18)	Positiva	0	Nutrição parenteral	(N170)	Sim	3 (1,8%)		
		Susceptível	4 (22,2%)	Hipoglicemia	(N170)	Sintomática	5 (2,9%)		
		Imune	14 (77,8%)			Assintomática	11 (6,5%)		
Corticoide na gestante	(N161)	Uma dose	41 (25,4%)	Sepse	(N170)	Precoce	2 (1,2%)		
		Duas doses	60 (37,3%)			Tardia	3 (1,8%)		
		Não usou	60 (37,3%)	Icterícia	(N170)	Sim	141(82,9%)		
Sulfato de magnésio gestante	(N16)	Sim	18 (11,2%)	Classificação por IG	(N170)	PIG	30 (17,6%)		
		Não	143 (88,8%)			AIG	136 (80%)		
						GIG	4 (2,4%)		
				Outros diagnósticos	(N170)	Sim	24 (14,1%)		

LEGENDA: AIG = Adequado para idade gestacional
HIV = Vírus da Imunodeficiência Humana
PIG = Pequeno para idade gestacional

ECO = Ecodopplercardiograma
PCA = Persistência do canal arterial
VDRL = Exame para pesquisa de sífilis

GIG = Grande para idade gestacional
HBSAg = Antígeno da hepatite B

FONTE: Elaborada pela autora, 2021..

A idade materna variou entre 14 e 44 anos, com média de 27,71 anos (DP 7,22). O número de consultas realizadas durante o pré-natal variou de 0 a 13, com média 6,54 consultas (DP 2,56). A hipertensão arterial crônica ocorreu em 7,5 % das gestantes, previamente à gestação. As doenças mais freqüentes, durante o pré-natal, foram: os aumentos pressóricos em 30%, diabetes gestacional em 16% e infecções do trato urinário em 15%. As medicações mais utilizadas, durante o pré-natal, foram: os antibióticos (24%), os anti-hipertensivos (14%) e a insulina (6%).

O peso médio dos recém-nascidos foi de 2354 gramas (DP 396,5), o comprimento médio 45 centímetros (DP 2,54) e o perímetro cefálico médio 31,9 centímetros (DP 1,44). A mediana da nota de Apgar de 1º minuto foi de 8,00 (mínimo 2 e máximo 10) e de 5º minuto de 9,00 (mínimo 5 e máximo 10). O tempo médio para alta foi de 9,9 dias (DP 8,2). Entre os 24 neonatos que tiveram outros diagnósticos (14,1%), o diagnóstico mais frequente foi a ocorrência de distúrbios hidroeletrólíticos (4%). Contudo, outros diagnósticos ocorreram em menor percentual, mas a sua consideração é importante: derrame pericárdico, pneumotórax com necessidade de drenagem, distúrbios de coagulação, policitemia com necessidade de exsanguíneo-tranfusão, sífilis congênita e citomegalovirose congênita.

Das 170 ultrassonografias cranianas realizadas, 10% estavam alteradas (17 exames) e os achados estão descritos na tabela 2. Avaliando-se os exames por faixas de idade gestacional, observou-se um percentual de alterações de 10% entre os RN de 34 semanas, de 11,6% entre os de 35 semanas e de 8,3% entre os de 36 semanas. Não houve diferença significativa entre a presença de alterações ao exame e idades gestacionais ($p = 0,831$).

Tabela 2: Achados de ultrassonografia craniana dos recém-nascidos pré-termo tardios no período de maio de 2019 a agosto de 2020, distribuídos por idade gestacional; MOV/FHEMIG.

Ultrassonografias cranianas		Idade Gestacional		
Total de exames	N=170	34 semanas (N=50)	35 semanas (N=60)	36 semanas (N=60)
Exames sem alterações	153(90%)	45 (90%)	53 (88,4%)	55 (91,7%)
Exames com alterações	17(10%)	5 (10%)	7 (11,6%)	5 (8,3%)
HPIV	6 (3,5%)	1 (2%)	3 (5%)	2 (3,3%) *
HP	3 (1,8%)	1 (2%)	2 (3,3%)**	0
VLE	2 (1,2%)	0	2 (3,3%)	0
Cisto de plexo coróide	3 (1,8%)	1 (2%)	0	2 (3,3%)
Colpocefalia	2 (1,2%)	2 (4%)	0	0
Assimetria ventricular	1 (0,6%)	0	0	1 (1,7%)

LEGENDA: HP: Hiperecogenicidade periventricular

HPIV: Hemorragia peri-intraventricular

VLE: Vasculopatia lentículo-estriada

*um dos RN de 36 semanas apresentou HPIV grau I e pequena hemorragia nos núcleos da base à direita.

** um dos RN de 35 semanas apresentou hiperecogenicidade periventricular e assimetria ventricular leve.

FONTE: Elaborada pela autora, 2021.

Entre os 17 exames alterados, 15 exames tiveram uma única alteração, enquanto dois exames apresentaram mais de uma alteração. A principal alteração encontrada foi a hemorragia peri-intraventricular (HPIV) grau I, que ocorreu em 3,5% dos recém-nascidos pré-termo tardios estudados. Não houve diferença estatisticamente significativa entre as faixas de idades gestacionais estudadas, quanto à presença de HPIV ($p = 0,875$) e hiperecogenicidade periventricular ($p = 0,512$).

A concordância entre os três examinadores no teste Kappa de Fleiss foi de 77%, com intervalo de confiança (IC) de 95%. O valor de Kappa foi de 0,135217, o que exprime fraca concordância entre os três examinadores (0,00 a 0,20).¹³

Para verificar a associação entre os fatores clínicos avaliados e a presença de ultrassonografia craniana alterada na primeira semana de vida, foi realizada análise univariada. Foram estatisticamente significantes: a clampagem precoce do cordão umbilical, a necessidade de reanimação em sala de parto, o uso de surfactante, a necessidade de expansão de volume e a presença de sepse neonatal, como demonstrado na tabela 3.

Tabela 3: Achados clínicos que se associaram à alteração da ultrassonografia craniana na primeira semana de vida, em recém-nascidos prematuros tardios, no período de maio de 2019 a agosto de 2020; MOV/FHEMIG.

Achados clínicos	US normal	US alterado	OR (IC)	P
Clampagem (N=130)	(N=115)	(N=15)		
< 60segundos (N=29)	21(18,3%)	8 (53,3%)	7,949	0,004
> 60segundos (N=101)	94 (81,7%)	7(46,7%)		
Reanimação (N=170)	(N=153)	(N=17)		
Sim (N=23)	17 (11,1%)	6 (35,3%)	5,934	0,012
Não (N=147)	136 (88,9%)	11 (64,7%)		
Surfactante (N=170)	(N=153)	(N=17)		
Sim (N=3)	1 (0,7%)	2 (11,8%)	5,800	0,026
Não (N=167)	152 (99,3%)	15 (88,2%)		
Expansão (N=170)	(N=153)	(N=17)		
Sim (N=3)	1 (0,7%)	2 (11,8%)	5,800	0,026
Não (N=167)	152 (99,3%)	15 (88,2%)		
Sepse (N= 170)	(N=153)	(N=17)		
Sim (N=5)	3 (2%)	2 (11,8%)	3,407	0,043
Não (N=165)	150 (98%)	15 (88,2%)		

LEGENDA: US: ultrassonografia

OR: Ods ratio

P: p valor.

FONTE: Elaborada pela autora, 2021.

Em análise multivariada por regressão logística, não houve identificação de variáveis independentes associadas às alterações das ultrassonografias cranianas.

Discussão

Das 170 ultrassonografias cranianas realizadas neste estudo, foram encontradas alterações em 10%, não havendo diferença significativa entre as faixas de idade gestacional (10% nos neonatos de 34 semanas, 11,7% nos de 35 semanas e 8,3% em 36 semanas; $p = 0,831$). Ballardini e colaboradores encontraram, em uma amostra de 595 neonatos, 9,9% de alteração na ultrassonografia craniana realizada também na primeira semana de vida, sendo 19,4% em neonatos com 34 semanas de idade gestacional, 9,5% nos com 35 semanas e 3,7% nos com 36 semanas.¹⁴ O número total de alterações foi semelhante entre os dois estudos, mas o percentual de distribuição entre as faixas de idade gestacional foi bastante diferente, principalmente nos grupos de 34 e 36 semanas. Por sua vez, Garcez e colaboradores encontraram hemorragia peri-intraventricular (HPIV) em 15,2% dos neonatos de 34 semanas, 0,7% nos de 35 semanas e 0,4% nos de 36 semanas,¹⁵ que mostra também um predomínio de alterações na faixa de 34 semanas de idade gestacional. O achado do nosso estudo diverge dos dados da literatura, pois não houve predomínio de alterações em nenhuma idade gestacional

específica, o que reforça a indicação de realização da ultrassonografia craniana em todos os pré-termo tardios e não apenas nos de 34 semanas, como sugerido por alguns autores.^{4,14,15,16,17}

Dentre as alterações encontradas nos exames, a hemorragia peri-intraventricular e a hiperecogenicidade periventricular, que são descritas na literatura como as alterações mais frequentes nos neonatos pré-termo tardios, somaram 5,3%.

A incidência geral de HPIV nesse estudo foi de 3,5%, valor bem acima do que é relatado na literatura. Teune e colaboradores, em revisão sistemática, citam incidência de HPIV de 0,41% nos pré-termo tardios,⁴ Mc Intire e colaboradores relatam 0,17%¹⁸ e Melamede colaboradores encontram 0,2%.¹⁹ A diferença metodológica entre o nosso estudo (transversal) e os estudos retrospectivos acima citados, e que não indicam a realização rotineira de ultrassonografia craniana nos neonatos pré-termo tardios, pode justificar tal discrepância.

Entre as hemorragias, neste estudo, só foi identificada HPIV grau I, que ocorreu em 3,5% dos neonatos avaliados; achado muito similar ao de Garcez e colaboradores que encontraram apenas HPIV grau I, em 3,3% dos recém-nascidos pré-termo tardios.¹⁵ Picone e Paolillo também identificaram somente HPIV grau I, porém em um percentual maior (24,2%).¹⁷ A presença apenas de HPIV grau I é compatível com o conceito de que hemorragias extensas não são frequentemente encontradas nos neonatos pré-termo tardios.^{4,5} Já Fumagalli e colaboradores observaram 0,17% de HPIV grau I em exames realizados na primeira semana²⁰ e Ballardini e colaboradores não demonstraram nenhuma HPIV em sua amostra,¹⁴ o que diverge muito dos dados da literatura e deste estudo. Novos estudos transversais são necessários para quantificar melhor a prevalência de HPIV nessa faixa de idade gestacional.

A hiperecogenicidade periventricular ocorreu em 1,8% dos neonatos pré-termo tardios avaliados nesse estudo; resultado que difere da literatura. A alteração da ultrassonografia craniana na primeira semana de vida mais encontrada em pré-termo tardios por Ballardini e colaboradores foi a hiperecogenicidade periventricular, que ocorreu em 8%.¹⁴ Fumagalli e colaboradores, por sua vez, observaram 19,6% de hiperecogenicidade periventricular no exame da primeira semana de vida e 1,8% nos exames realizados na quinta semana de vida.²⁰ Acredita-se que a diferença de prevalência desta alteração, entre a literatura e este estudo, possa ser explicada pela utilização de aparelhos de ultrassonografia com diferentes resoluções, além de os exames terem sido feitos por mais de um examinador. Apesar de não fazer parte dessa pesquisa, os neonatos que apresentaram hiperecogenicidade periventricular,

tiveram o exame repetido ao termo e todos estavam normais. Este resultado é compatível com o que é descrito na literatura: achado transitório relacionado à prematuridade e que não é mais observado com a maturação. O dado reforça a importância da repetição do exame quando o neonato atinge o termo.^{11,17,20,21}

Achados de menor relevância (cistos de plexo coróide, assimetria ventricular e colpocefalia) foram encontrados em 3,5%. Esses achados, por não terem significado clínico estabelecido, não colaboram para a indicação de realização da ultrassonografia craniana nesta população.

Já a vasculopatia lentículo-estriada ocorreu em 1,2% dos neonatos avaliados nesse estudo. É um sinal inespecífico de possível dano neurológico e pode estar associada à infecção congênita por citomegalovírus.^{22,23} Isso justificaria o seguimento neurológico ao longo prazo. Os estudos citados não relatam a incidência desta alteração nos neonatos avaliados. O achado deste estudo propiciou revisão da literatura e mudança de protocolo da instituição, com a proposição de triagem para citomegalovirose congênita, através de PCR na urina, para todos os recém-nascidos com vasculopatia lentículo-estriada no exame. Isto porque, há risco de atraso no desenvolvimento psicomotor e surdez e há a possibilidade de tratamento medicamentoso, em casos selecionados.

Nesse estudo, não foi encontrada alteração compatível com leucomalácia periventricular (LPV) nos exames realizados. Ballardini e colaboradores encontraram apenas um neonato de 34 semanas com leucomalácia periventricular já instalada na primeira semana de vida.¹⁴ A LPV é pouco vista na primeira semana de vida, pois a ocorrência de eventos na gestante, que cursam com hipóxia importante no feto, não é frequente. Além disso, o seu aparecimento pós-natal dependerá da ocorrência de comorbidades no período neonatal (especialmente as respiratórias) e necessitará de algumas semanas para se instalar, o que faz com que o aparecimento da LPV seja tardio (após cerca de 4 semanas).^{8,9,11,24} Cabe ressaltar que a presença de leucomalácia periventricular justifica o seguimento do neonato por neuropediatra e encaminhamento para intervenção em tempo hábil. Assim, é importante repetir a ultrassonografia craniana quando o neonato alcança o termo.^{11,17,20,21}

Dados de pré-natal, parto e do período neonatal foram avaliados e relacionados com a presença de alterações à ultrassonografia craniana através da análise univariada. Nenhuma variável associada ao pré-natal foi relevante para alteração do exame; porém, houve variáveis do parto e do período neonatal que foram estatisticamente significativas para a alteração dos exames. A clampagem precoce do cordão umbilical (OR 7,9), a necessidade de reanimação em sala de parto (OR 5,9), o uso de surfactante (OR 5,8), a necessidade de expansão de

volume (OR 5,8) e a presença de sepse neonatal (OR 3,4) foram considerados fatores de risco, devido à maior chance de alteração da ultrassonografia craniana na análise univariada. Todos estes eventos podem levar a alterações de perfusão sistêmica e a hipóxia. Estas, por sua vez, podem alterar o fluxo sanguíneo e a perfusão cerebrais, propiciando o aparecimento de lesões cranianas à ultrassonografia. Isto ocorre especialmente nos neonatos pré-termo tardios, que estão em franco desenvolvimento cerebral.^{5,6} Ballardini e colaboradores relatam que a presença de pelo menos um fator de risco aumenta em 4,76 vezes a chance da ultrassonografia craniana da primeira semana de vida ser alterada. Os autores consideraram fatores de risco: a necessidade de ventilação (OR 4,75; CI 95% 3,51 - 5,99; $p < 0,0001$), o uso de surfactante (OR 3,52; CI 95% 2,12 - 4,92; $p = 0,001$), a nota de Apgar menor ou igual a 6 no 5º minuto (OR 10,38; CI 95% 8,47 - 12,29; $p < 0,0001$), a circunferência craniana menor que o terceiro percentil (OR 2,23; CI 95% 0,77 - 3,69; $p = 0,037$) e a presença de alterações neurológicas (OR 4,34; CI 95% 2,91 - 5,77 $p < 0,001$).¹⁴ Fumagalli e colaboradores também correlacionaram a presença de comorbidades no período neonatal (baixa nota de Apgar do 5º minuto, alterações respiratórias com necessidade de suporte, hipoglicemia, malformações e enterocolite necrosante) com alteração do exame (OR 4,62; CI 95% 2,39 - 8,98 $p < 0,001$). Porém, a associação foi vista em exame realizado na quinta semana de vida,²⁰ o que reforça a necessidade de repetição do exame quando o neonato alcança o termo.

É importante ressaltar que, entre os achados clínicos considerados de risco para alteração da ultrassonografia craniana na análise univariada, a clampagem do cordão umbilical apresentou um percentual elevado de perdas (23,5%) o que pôde ter interferido na análise. Contudo, dentre esses 23,5%, havia apenas duas ultrassonografias cranianas alteradas.

Quanto à análise multivariada, não foram identificadas variáveis independentes associadas a alterações das ultrassonografias cranianas. Ressalta-se que, um pequeno número de recém-nascidos apresentou necessidade de reanimação, de uso de surfactante e de expansão de volume, além do diagnóstico de sepse neonatal. Possivelmente, os procedimentos, considerados como fatores de risco, estiveram presentes na assistência a um mesmo recém-nascido.

Nesse estudo, identificam-se como pontos positivos, o fato de ser um estudo transversal com coleta prospectiva, cujos exames foram realizados por um único profissional com experiência de mais de 10 anos em ultrassonografia craniana e formação em neuropediatria. A identificação de alterações no exame depende do conhecimento profundo da técnica bem como das doenças que ocorrem no período neonatal. A baixa concordância entre

os três examinadores era esperada e é explicada pelo fato de os outros dois examinadores terem avaliado apenas o registro fotográfico do exame, o que reduz muito a acurácia.

Como fator limitante, considera-se o estudo ter sido realizado em um único centro de cuidado neonatal. Os resultados encontrados podem diferir dos que seriam encontrados em estudos multicêntricos.

Conclusão

Indica-se a realização de ultrassonografia craniana em todos os prematuros tardios, nos serviços em que o exame está disponível. Quando, por questões de custo ou de logística, o exame não estiver disponível para todos, orienta-se a realização da ultrassonografia craniana nos neonatos que cursaram com fatores de risco para possível lesão cerebral.

Referências Bibliográficas

- 1 World Health Organization [Internet]. Preterm birth. Geneva: WHO; 2018 19 febr. [Cited 2021 ago 24]. Available form: <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/preterm-birth> .
- 2 Vogel JP, Chawanpaiboon S, Moller AB, Watananirun K, Bonet M, Lumbiganon P. The Global epidemiology of preterm birth. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 52 (2018) 3-12.
- 3 Stewart DL, Barfield WD. Updates on an at-risk population: late-preterm and early – term infants. *Pediatrics*. 2019 November; 144 (5) e20192760.
- 4 Teune MJ, Bakhuizen S, Bannerman CG, Opmeer BC, Van Kaam AH, Van Wassenaer AG, et al. A systematic review of severe morbidity in infants born late preterm. *Am J Obstet Gynecol*. 2011; 205: 374. e 1-9.
- 5 Sharma D, Padmavathi IV, Tabatabaii SA, Farahbakhsh. Late preterm: a new high-risk group in neonatology. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2019: Oct 1;1-14.
- 6 Karnati S, Kollikonda S, Abu-Shaweesh J. Late preterm infants – changing trends and continuing challenges. *Int J Pediatr Adolesc Med*. 2010; 7: 36-44.
- 7 Gahlot A, Joshi A. Role of neurosonography in neonates with clinically suspected intracranial pathology. *Int J Res Med Sci*. 2019;7 (6): 2302-6.
- 8 Leijser LM, de Vries LS, Cowan FM. Using cerebral ultrasound effectively in the newborn infant. *Early Hum Dev*. 2006; 82: 827-35.
- 9 Wezel-Meijler G, de Vries LS. Cranial ultrasound – optimizing utility in the NICU. *Curr Pediatr Rev*. 2014; 10: 16-27.
- 10 Lowe LH, Bailey Z. State-of-the-art cranial sonography: part1, modern techniques and image interpretation. *Am J Roentgenol*. 2011; 196 (5): 1028-33.
- 11 Diwakar RK, Khurana O. Cranial Sonography in preterm infants With Short Review of Literature. *J Pediatr Neurosci*. 2018; 13: 141-9.
- 12 Ballard JL, Khoury JC, Wedig K, Wang L, Eiler-Walsman BL, Lipp R. New Ballard Score, expand to include extremely premature infants. *J Pediatr* 1991; 119 (3): 417-23.
- 13 Landis JR e Koch GG, *Biometrics* 1977; 33: 159-74.
- 14 Ballardini E, Tarocco A, Baldan A, Antoniazzi E, Garani G, Borgna-Pignatti C. Universal Cranial Ultrasound Screening in Preterm Infants With Gestacional Age 33- 36 Weeks. A Retrospective Analysis of 724 Newborns. *Pediatr Neurol* 2014; 51: 790-4.

- 15 Garcez C, Silva N, Pinheiro L, Costa M, Sá C, Abreu E, Silva A, Pereira A. Late-preterm birth in a level III hospital: incidence and associated morbidity. *J Pediatr Neonatal Ind Med.* 2016; 5: 1-7.
- 16 Bhat V, Karam M, Saslow J, Taylor H, Pyon K, Kemble N, Stahl G, Goodman M, Aghai ZH. Utility of performing routine head ultrasounds in preterm infants with gestational age 30 - 34 weeks. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2012; 25 (2): 116-9.
- 17 Picone S, Paolillo P. Neonatal outcomes in a population of late-preterm infants. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2010; 23 (3): 116-20.
- 18 McIntire DD, Leveno KJ. Neonatal Mortality and Morbidity Rates in Late Preterm Births Compared with Births at Term. *Obstet Gynecol.* 2008; 111: 35-41.
- 19 Melamed N, Klinger G, Tenebaum-Gavish K, Herscovici T, Linder N, Hod M, Yogev Y. Short-term neonatal outcome in low-risk, spontaneous, singleton, late preterm deliveries. *Obstet Gynecol.* 2009 Aug; 114 (2pt1): 253-60.
- 20 Fumagalli M, Ramenghi LA, De Carli A, Bassi L, Fare P, Dessimone F, Pisoni S, Sirgiovanni I, Groppo M, Ometto A, Consonni D, Triulzi F. Cranial ultrasound findings in late preterm infants and correlation with perinatal risk factors. *Ital J Pediatr.* 2015: 41-65.
- 21 Guillot M, Chau V, Lemyre B. Routine imaging of the preterm neonatal brain. *Paediatr Child Health.* 2020: 249-55.
- 22 Robinson A, Flibotte J, Kaplan SL, de Mauro SB. Lenticulostriate Vasculopathy and Neurodevelopmental Outcomes in Preterm Infants: A Systematic Review. *Am J Perinatol.* 2017; 34 (8): 780-6.
- 23 Amir J, Schwarz M, Levy I, Haimi-Cohen Y, Pardo J. Is lenticulostriated vasculopathy a sign of central nervous system insult in infants with congenital CMV infection? *Arch Dis Child.* 2011; 96: 846-50.
- 24 Kinney HC. The near-term (late-preterm) human brain and risk for periventricular leukomalacia: a review. *Semin Perinatol.* 2006; 30 (2): 81-8.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Acreditamos que os resultados encontrados poderão ajudar outros centros de cuidado neonatal, na tomada de decisão de submeter os prematuros tardios à realização rotineira de ultrassonografia craniana. A incidência de lesões encefálicas relevantes nessa população de neonatos foi confirmada. A detecção precoce das alterações pode resultar em condutas clínicas capazes de mudar o prognóstico neurológico desses indivíduos, por toda a vida.

Incentivamos outros centros a realizar estudos transversais com coleta prospectiva, como o nosso, para complementar os achados e verificar sua aplicabilidade a diversos perfis de serviços de cuidado neonatal.

7 APÊNDICES E ANEXOS

APÊNDICE 1: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

Nós, Karina Santos Wandeck e Silvia Santiago Cordeiro, neurologistas infantis da Maternidade Odete Valadares, estamos desenvolvendo a pesquisa: **“Ultrassonografia transfontanela no prematuro tardio: o exame deve ser incorporado à rotina do cuidado neonatal?”** que tem orientação da professora Dra. Leni Márcia Anchieta.

Essa pesquisa tem o objetivo de realizar ultrassonografia transfontanela em todos os prematuros tardios (isto é, com idade gestacional entre 34 e 36 semanas e 6 dias), nascidos na Maternidade Odete Valadares, para determinar se o exame deve ou não ser feito de rotina nos bebês com essa idade gestacional.

Nos bebês abaixo de 34 semanas, o exame já é feito de rotina na Maternidade, devido ao risco de o bebê apresentar lesões cerebrais que podem ser silenciosas em um primeiro momento, mas que podem futuramente se manifestar e vão requer cuidado e acompanhamento. A maioria destas lesões pode ser facilmente vista pela ultrassonografia transfontanela (ultrassom da cabecinha do bebê).

Gostaríamos de convidar o bebê que se encontra sob sua responsabilidade legal, a participar deste estudo. Além disso, solicitamos a sua autorização para esta participação.

Entretanto, é necessário que você tenha conhecimento de algumas informações antes de decidir quanto a sua autorização. Por isso leia as seguintes informações com atenção. Se algum

a coisa não estiver clara ou se você quiser mais informações, fique à vontade para perguntar. Você tem o tempo que achar necessário para decidir se você autoriza seu (sua) filho (a) a participar.

Por que seu bebê foi escolhido?

Porque seu bebê nasceu prematuro, com a idade gestacional entre 34 semanas completas e 36 semanas e 6 dias. O bebê prematuro é aquele que nasce antes de completar 37 semanas de gestação.

O seu bebê precisa participar?

Fica ao seu critério decidir se o seu (ua) filho (a) irá participar ou não. Se você autorizar a participação do seu bebê, você receberá esta folha de informações para guardar e será necessário assinar o Termo de Consentimento. A participação de seu (ua) filho (a) é voluntária e você pode recusar ou desistir de participar em qualquer momento da pesquisa, caso venha a desejar, sem ter que se explicar e sem risco de qualquer penalização ou prejuízo. A não participação no estudo ou a desistência em continuar no mesmo, não acarretará nenhum prejuízo quanto à assistência recebida pelo bebê.

O que vai acontecer se seu bebê participar?

Uma ultrassonografia transfontanela (ultrassom da cabecinha) será realizada em seu (ua) filho (a), entre o segundo e sétimo dia de vida. Esse exame poderá ser feito no leito ou no seu colo. O exame não tem radiação e não é doloroso para o bebê (parece com os exames de ultrassom que foram feitos no pré-natal, com a diferença de ser na cabeça). O resultado do exame será entregue a você e em caso de alteração do exame, os devidos esclarecimentos serão dados e o acompanhamento neurológico será garantido para seu bebê aqui na Maternidade, no ambulatório de seguimento da neurologia infantil. Além disso, pedimos sua autorização para coletar dados do prontuário do seu (ua) filho (a), como data de nascimento, peso de nascimento, evolução durante a internação, entre outros.

Quais são os possíveis riscos e benefícios da participação do seu bebê na pesquisa?

Em relação a riscos, estes são mínimos e incluem o desconforto para o bebê pelo uso do gel e pelo movimento da sonda. Esses riscos são minimizados pelo uso de gel em temperatura de conforto e pelo aconchego do bebê.

Outro possível risco seria infecção, mas todo cuidado é tomado para evitá-la por meio de lavagem correta das mãos do profissional que realiza o exame e da limpeza da sonda de ultrassonografia.

Espera-se após a realização desse estudo, que os profissionais da saúde entendam melhor os benefícios ou não de se fazer esse exame de rotina nos bebês nascidos com essa idade gestacional e isso poderá beneficiar diretamente outros bebês, contribuindo para melhora da assistência neonatal como um todo.

Confidencialidade e Resultados do Estudo

Todas as informações coletadas sobre o seu (ua) filho (a) durante esta pesquisa serão mantidas em confidencialidade absoluta. Os dados serão armazenados por um número de identificação da pesquisa e será garantido o seu anonimato, bem como do seu (ua) filho (a). Por ocasião da divulgação dos resultados, será guardado sigilo de dados confidenciais se a utilização dos resultados será exclusivamente para fins científicos e para a produção de artigos técnicos. Ao final da pesquisa o (a) Sr (a) terá livre acesso ao conteúdo da mesma, caso deseje.

Quais são os custos da pesquisa?

Não há custos diretos para a participação neste estudo. O (A) Sr (a) não terá qualquer tipo de despesa para participar da pesquisa e também não receberá qualquer remuneração pela participação de seu bebê.

Outros esclarecimentos

Caso tenha qualquer dúvida antes, durante ou após a realização da pesquisa poderá nos contatar:

Pesquisadoras: Karina Santos Wandeck e Silvia Santiago Cordeiro. Endereço: Maternidade Odete Valadares. Av Contorno, 9494. Bairro Prado. Belo Horizonte, Minas Gerais. CEP: 30110-064. Telefone: (31) 3298-6022. E-mail: kswandeck@hotmail.com

Orientadora: Professora Leni Márcia Anchieta. Endereço: Faculdade de Medicina – Departamento de Pediatria (UFMG). Av. Professor Alfredo Balena, 190 – 2º andar, sala 206 – Santa Efigênia. Belo Horizonte. Telefone: (31) 3409 – 9772. E-mail: lenima@terra.com.br

Caso tenha qualquer dúvida ética, poderá contatar os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP):

CEP da UFMG –Endereço: Av. Antônio Carlos, 6627, Pampulha - Belo Horizonte - MG - CEP 31270-901 - Unidade Administrativa II - 2º Andar - Sala: 2005; ou pelo e-mail: coep@prpq.ufmg.br. Telefone: (31)3409-4592;

CEP da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais. Endereço: Alameda Vereador Álvaro Celso, 100 - CEP 30.150-260 - Santa Efigênia Telefone: 3239-9540

Este estudo recebeu a aprovação dos Comitês de Ética acima mencionados.

Diante destas informações, se for de sua vontade participar deste estudo, favor preencher o consentimento abaixo.

CONSENTIMENTO:

Eu _____, responsável legal por _____, após a leitura deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar com o pesquisador responsável para esclarecer todas as minhas dúvidas, acredito estar suficientemente informado, ficando claro para mim que a minha autorização e a participação de meu (minha) filho (a) é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer assistência. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais meu (minha) filho (a) será submetido (a), dos possíveis riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade e esclarecimentos sempre que eu desejar.

Entendo que este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais e que eu, o responsável legal, receberei uma via original deste termo de consentimento depois de assinado, datado e rubricado em todas as páginas, por mim e pelo pesquisador do estudo, e que a outra via original, também assinada, datada e

rubricada em todas as páginas por ambos será mantida com o pesquisador do estudo nos arquivos do estudo na instituição por um período de 5 anos.

Diante do exposto autorizo voluntariamente a participação de meu (minha) filho (a) nas atividades da pesquisa.

Participante da pesquisa:

Nome do participante da pesquisa (em letra de forma)

Responsável Legal: Certifico que, de acordo com a lei aplicável, sou o responsável legal do participante identificado acima, e que estou autorizado a assinar este termo de consentimento para sua participação no estudo descrito acima. Também estou autorizando o acesso, uso e transferência dos registros do participante relacionados ao estudo, conforme descritos acima.

Nome do responsável legal (em letra de forma)

Assinatura do responsável legal

Data: ___ / ___ / ____

Pesquisador responsável pela aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido: Atesto que o responsável legal identificado acima teve tempo suficiente para considerar estas informações, teve oportunidade de fazer perguntas e concordou voluntariamente em estar neste estudo. Declaro conformidade com as exigências contidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e todas as outras leis aplicáveis com relação à condução de estudos clínicos.

Nome do pesquisador (em letra de forma)

Assinatura do pesquisador

Data: ___ / ___ / ____

Testemunha (se aplicável). Caso o participante seja analfabeto, semi-analfabeto ou portador de deficiência visual. A testemunha, isenta de vínculos com os pesquisadores, declara que as informações escritas neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram explicadas para o participante da Pesquisa/ responsável legal e aparentemente compreendidas por ele(a), que deu seu consentimento informado de forma voluntária.

Nome da testemunha (em letra de forma)

Assinatura da testemunha

Data: ___ / ___ / ____

APÊNDICE 2: TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE) (para mulheres entre 12 e 18 anos de idade)

Nós, Karina Santos Wandeck e Sílvia Santiago Cordeiro, neurologistas infantis da Maternidade Odete Valadares, estamos desenvolvendo a pesquisa: **“Ultrassonografia transfontanela no prematuro tardio: o exame deve ser incorporado à rotina do cuidado neonatal?”** que tem orientação da professora Dra. Leni Márcia Anchieta.

Essa pesquisa tem o objetivo de realizar ultrassonografia transfontanela em todos os prematuros tardios (isto é, com idade gestacional entre 34 e 36 semanas e 6 dias), nascidos na maternidade Odete Valadares, para determinar se o exame deve ou não ser feito de rotina nos bebês com essa idade gestacional.

Vou te informar e convidar a participar dessa pesquisa. Você pode escolher se quer ou não participar. Discuti esta pesquisa com seus pais ou responsáveis e eles sabem que também estou pedindo a você o seu de acordo. Se você decidir participar da pesquisa, seus pais e responsáveis também terão que concordar. Mas, se você não desejar, não é obrigada, até mesmo se seus pais ou responsáveis concordarem.

Você pode discutir qualquer coisa deste formulário comigo, com seus pais, amigos ou qualquer um com quem você se sentir à vontade em conversar. Pode decidir se quer participar ou não depois de ter conversado sobre a pesquisa - não é preciso decidir imediatamente. Se houver algum termo ou palavras que não entenda, peça que eu explicarei.

Uma vez que você concorde em participar dessa pesquisa, você estará ciente que o seu bebê fará ultrassonografia transfontanela (ultrassom da cabecinha) e que dados do prontuário serão coletados. Ressaltamos que a sua participação será muito relevante e contribuirá para o alcance dos objetivos do estudo. O seu bebê foi escolhido para participar da pesquisa por que nasceu prematuro, com a idade gestacional entre 34 semanas completas e 36 semanas e 6 dias. O bebê prematuro é aquele que nasce antes de completar 37 semanas de gestação, ou seja, em torno do oitavo mês de gravidez. Os riscos para o seu bebê são mínimos e incluem o desconforto pelo uso do gel e pelo movimento da sonda. Esses riscos serão minimizados pelo uso do gel em temperatura de conforto e pelo aconchego do recém-nascido. Outro possível risco seria infecção, mas todo cuidado é tomado para evitá-la por meio da lavagem correta das mãos do profissional que realiza o exame e da limpeza da sonda de ultrassonografia.

Esclarecemos que sua participação é voluntária, que você não receberá financeiramente por isso e também não terá nenhuma despesa. Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Seu nome e do seu bebê serão mantidos em sigilo.

Lembre-se que você poderá se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer etapa da pesquisa, sem qualquer tipo de penalidade ou constrangimento para você e seu bebê. Além disso, você poderá, também, ter acesso às informações fornecidas em qualquer momento que julgar necessário, basta entrar em contato com os pesquisadores.

Quando terminarmos a pesquisa, os resultados da mesma serão divulgados apenas em eventos ou publicações científicas, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação.

Se você escolher participar desta pesquisa, será solicitado que você assine este termo de assentimento. Você receberá uma via assinada deste documento. Nós colocamos abaixo telefone e e-mail para falar conosco, em caso de dúvidas. Você pode e deve fazer quantas perguntas quiser, para que decida se quer ou não participar ou continuar nesta pesquisa.

Pesquisadoras: Karina Santos Wandeck e Sílvia Santiago Cordeiro. Endereço: Maternidade Odete Valadares. Av Contorno, 9494. Bairro Prado. Belo Horizonte, Minas Gerais. CEP: 30110-064. Telefone: (31) 3298-6022. E-mail: kswandeck@hotmail.com

Orientadora: Leni Márcia Anchieta Endereço: Avenida Professor Alfredo Balena, Nº 110, 2º andar - sala 216 - Belo Horizonte/MG – CEP 30.130-100. Número de telefone: (31) 3409-9772. E-mail: lenima@terra.com.br.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa ou sobre os seus direitos como voluntária da pesquisa, você pode entrar em contato com os Comitês de Ética em Pesquisa, que são comitês estabelecidos com o propósito de proteger os direitos dos participantes de pesquisas clínicas.

Comitês de Ética em Pesquisa: CEP da Universidade Federal de Minas Gerais Endereço: Avenida Antônio Carlos 6627, Unidade Administrativa II, 2º andar, sala 2005, Campus Pampulha - Belo Horizonte - Minas Gerais - CEP: 31.270 – 901 Telefone: (31) 3409-4592- e-mail: coep@prpq.ufmg.br

CEP da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais. Endereço: Alameda Vereador Álvaro Celso, 100 - CEP 30.150-260 - Santa Efigênia Telefone: 3239-9540

Eu, _____ aceito participar da pesquisa “**Ultrassonografia transfontanela no prematuro tardio: o exame deve ser incorporado à rotina do cuidado neonatal?**”. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai achar ruim. Li e compreendi as informações fornecidas, a pesquisadora tirou minhas dúvidas e conversou com os meus responsáveis. Declaro, para os devidos fins, que estou de acordo em participar voluntariamente da referida pesquisa.

Assinarei e datarei duas vias deste termo de assentimento. Mantereí uma delas comigo e o pesquisador manterá a outra via em seus arquivos.

Belo Horizonte, _____ de _____ de _____.

Assinatura da Participante

Assinatura do Pesquisador

APÊNDICE 3: FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

Formulário número: _____

A – DADOS MATERNOS:

1. IDADE EM ANOS: _____
2. NÚMERO DE CONSULTAS DE PRÉ-NATAL: _____
3. INSERÇÃO NO PRÉ-NATAL: () 1 trimestre () 2 trimestre () 3 trimestre
4. DOENÇAS PRÉVIAS: () Não () Sim
Se sim, qual _____
5. DOENÇAS NA GESTAÇÃO: () Não () Sim
Se sim, qual _____
6. USO DE MEDICAÇÕES NA GESTAÇÃO: () Não () Sim
Se sim, qual _____
7. USO DE DROGAS ILÍCITAS: () Não () Sim
Se sim, qual _____
8. USO DE ALCOOL: () Não () Sim
9. USO DE CIGARRO: () Não () Sim
10. SOROLOGIAS MATERNAS:
HIV: () POS () NEG
HBSAG () POS () NEG
VDRL () REATOR () NÃO REATOR
TOXO () NÃO FEZ () IMUNE () SUSCEPTIVEL () POSITIVO
CMV () NÃO FEZ () IMUNE () SUSCEPTIVEL () POSITIVO
RUBÉOLA () NÃO FEZ () IMUNE () SUSCEPTIVEL () POSITIVO
11. GEMELARIDADE () NÃO () SIM _____

B – DADOS DO PARTO:

- 1- VIA DE PARTO: () VAGINAL () VAGINAL/FÓRCEPS
() VAGINAL/VACUOEXTRATOR
() CESÁREO ELETIVO () CESÁREO URGÊNCIA
- 2 –TEMPO DE BOLSA ROTA EM HORAS: _____
- 3.- TEMPO DO TRABALHO DE PARTO: _____
4. INDUÇÃO: () Não () Sim
- 5- LÍQUIDO AMNIOTICO: () CLARO () PURULENTO () MECONIAL
- 6 – APRESENTAÇÃO: () CEFÁLICO () PÉLVICO () TRANSVERSO

7 - REANIMAÇÃO NEONATAL () NÃO () SIM

Se sim, quais os procedimentos: _____

8 - APGAR 1' _____ 5' _____

Se < 7 no 5º minuto: colocar tempo para Apgar = ou >7: _____

C – RECÉM-NASCIDO:

1 - DATA DE NASCIMENTO: _____

2 - IDADE GESTACIONAL: () 34 A 34 SEM +6D
() 35 A 35 SEM +6D
() 36 A 36 SEM +6D

3- SEXO: () MASCULINO () FEMININO

4- PESO AO NASCER: _____ GRAMAS

5- CLASSIFICAÇÃO: () PIG () AIG () GIG

6- PERÍMETRO CEFÁLICO: _____ CM

7- ESTATURA: _____ CM

8- ADMISSÃO: () AC () UCI () UTI NEONATAL () CANGURU

9- USO DE SURFACTANTE () NÃO () SIM () MIST

10 - RESPIRATÓRIO: () VM () VNI () CPAP () HOOD () O2 CATETER
() NENHUM

11- PERSISTÊNCIA CANAL ARTERIAL () NÃO () SIM () NÃO FEZ ECO

12 - CHOQUE () NÃO () SIM

13 -USO INOTRÓPICOS () NÃO () DOPAMINA () DOBUTAMINA () ADRENALINA

14 - EXPANSÃO DE VOLUME() NÃO () SIM

15- NUTRIÇÃO PARENTERAL() NÃO () SIM

16- SEPSE NEONATAL() NÃO () SIM

17- HIPOGLICEMIA() NÃO () SIM () SINTOMÁTICA () ASSINTOMÁTICA

18 - ENTEROCOLITE () NÃO () SIM

19 - OUTROS _____

20 - ULTRASSONOGRRAFIA TRANSFONTANELA:

() NORMAL

() ANORMAL - ALTERAÇÕES SIGNIFICATIVAS

() ALTERAÇÕES POSSIVELMENTE SIGNIFICATIVAS

21 -DATA DO USTF: _____ DIAS:_____

22- REPETIÇÃO DO USTF: () NÃO () SIM

23 - AMBULATÓRIO: () NÃO () SIM

ANEXO 1: PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA DA UFMG

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ultrassonografia transfontanela no prematuro tardio: o exame deve ser incorporado à rotina do cuidado neonatal?

Pesquisador: Leni Márcia Anchieta

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 05330818.0.0000.5149

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da UFMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.203.610

Apresentação do Projeto:

A prematuridade é acompanhada de várias complicações para o recém-nascido. Dentre elas descam-se imaturidade metabólica, imunológica e anatômica. Enquanto prematuros com menos de 34 semanas são submetidos a uma variedade de exames neonatais, os prematuros tardios (entre 34 e 36 semanas e 6 dias), embora ainda acompanhados de forma bastante ativa, não são submetidos a tantos exames quanto os mais precoces. O presente projeto pretende avaliar o uso da ultrassonografia transfontanela para investigar possíveis lesões neurológicas de forma precoce em prematuros tardios e verificar se o custo-benefício desse procedimento embasa o uso de rotina para tais pacientes.

Conforme os autores:

*Os recém-nascidos prematuros tardios (RNPT-T), definidos como os recém-nascidos com idade gestacional entre 34 semanas completas até 36 semanas e 6 dias, representam a maioria dos bebês prematuros (72%) e alcançam cerca de 7 a 8 % de todos os nascimentos. Por sua vez, a taxa de prematuridade brasileira é de 11,5%, sendo 74% desses prematuros tardios. Sabe-se que a prematuridade é um fator associado a aumento da morbimortalidade neonatal, contribuindo também para aumento no coeficiente de mortalidade infantil. Os RNPT-T, por serem uma população com características associadas à imaturidade, podem apresentar comprometimento em

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad 31 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 3.203.610

várias funções que os diferenciam dos recém-nascidos a termo. Desta forma, podem apresentar: instabilidade de temperatura, síndromes respiratórias, maior perda de peso, sepse, desidratação, hipoglicemia, icterícia que requer fototerapia, entre outras. Um dos aspectos que cabe ressaltar é maior susceptibilidade dos RNPT-T à ocorrência de agravos ou lesões neurológicas, uma vez que o nascimento ocorre em uma fase relativamente precoce do seu desenvolvimento neurológico. Uma das estratégias para minimizar os efeitos das sequelas neurológicas e favorecer o desenvolvimento neuropsicomotor do recém-nascido comprometido é o diagnóstico precoce dessas lesões cerebrais. E, para isso, a ultrassonografia transfontanela (USTF) tem sido uma ferramenta confiável para detectar alterações cerebrais congênitas e ou adquiridas bem como os padrões de lesões mais frequentemente encontrados tanto em recém-nascidos a termo quanto prematuros. Além de ser uma ferramenta diagnóstica, a ultrassonografia transfontanela também permite o acompanhamento das lesões cerebrais, sem exposição às radiações em um cérebro imaturo. A indicação da USTF de screening contempla apenas recém-nascidos com idade gestacional abaixo de 34 semanas: menor que 30 semanas na indicação da Academia Americana de Neurologia e o Comitê de Práticas em Neurologia Infantil; menor que 32 semanas de acordo com a Sociedade Canadense e também menor que 32 semanas na maioria dos serviços de Neonatologia no Brasil. Portanto, uma grande parcela de recém-nascidos prematuros fica de fora do rastreamento de rotina. Poucos estudos abordam a indicação da USTF de rotina para RNPT-T. Ballardini e colaboradores (2014) detectaram incidência de lesões intracranianas em 27% entre os recém-nascidos de 33-34 semanas e de 6% entre os de 35 a 36 semanas. Fumagalli e colaboradores (2015) mostraram que a idade gestacional e comorbidades são fatores de risco importantes para detectar lesão cerebral em RNPT-T. O presente projeto tem como objetivo avaliar se seria útil a realização da ultrassonografia transfontanela de rotina em prematuros tardios e quais fatores de risco estariam associados à necessidade de utilização deste exame como rotina na procura de lesões cerebrais nestes bebês.”

Critério de Inclusão:

Todo recém-nascido prematuro com idade gestacional entre 34 semanas completas e 36 semanas e 6 dias, nascido na Maternidade Odete Valadares – FHEMIG, no período de estudo, cujo responsável concordar e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Critério de Exclusão:

Todo recém-nascido prematuro com idade gestacional entre 34 semanas completas e 36 semanas e 6 dias, nascido na Maternidade Odete Valadares – FHEMIG, no período de estudo, cujo

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 3.203.610

responsável não concordar em participar do estudo. Por sua vez, serão excluídos também, os RNPT-T que evoluírem para óbito antes da realização do exame de ultrassonografia transfontanela.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese

A ultrassonografia transfontanela realizada em recém-nascidos prematuros tardios saudáveis ou doentes pode auxiliar na detecção de lesões cerebrais, sem repercussões clínicas no período neonatal, mas que podem mudar a evolução e o desfecho final deste bebê.

Objetivo Primário:

Avaliar se a ultrassonografia transfontanela deve ser incluída na rotina do cuidado dos bebês prematuros tardios.

Objetivo Secundário:

- Determinar a prevalência de alterações ultrassonográficas em recém-nascidos prematuros tardios.
- Descrever as principais alterações ultrassonográficas encontradas nos recém-nascidos prematuros tardios.
- Definir o perfil dessa população de recém-nascidos prematuros tardios, para saber suas características, por quais doenças são acometidos mais frequentemente e se há fatores de risco associados às alterações ultrassonográficas transfontanelares.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos envolvidos na realização do exame são mínimos e incluem desconforto para o recém-nascido tanto pelo uso do gel quanto pelo movimento da sonda. Esses riscos serão minimizados pelo uso de gel em temperatura de conforto e pelo aconchego do recém-nascido. Outro possível

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 3.203.610

risco seria infecção, mas todo cuidado é tomado para evitá-la por meio de desinfecção da mão do profissional que manuseia o aparelho de acordo com a orientação da CCIH da Maternidade e da sonda de ultrassonografia com quaternário de amônia. Existe o risco potencial envolvido no estudo de perda de confidencialidade. No entanto, a coleta de dados dos prontuários será feita sem qualquer identificação na ficha de coleta, por meio de codificação com um número de registro.

Benefícios:

Não haverá benefício direto para os participantes, a não ser nos casos em que se encontrem alterações à ultrassonografia, uma vez que frente a um diagnóstico não esperado, os mesmos terão o acompanhamento neurológico garantido no ambulatório de seguimento da pesquisadora e realizado algum tipo de tratamento, caso indicado. Poderá haver benefícios indiretos, caso o estudo comprove a importância da realização da ultrassonografia transfontanela nesta população: o exame poderá ser incorporado na rotina de manejo do prematuro tardio nas unidades de cuidado neonatal (o que hoje não é feito habitualmente) ou poderá também contribuir para sua realização naqueles em que for demonstrada associação com algum fator de risco.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto levanta um questão legítima e está embasado cientificamente. Possui potencial de relevância para saúde pública que pode trazer benefícios para o prematuro tardio com uma técnica barata e fácil de ser realizada. O estudo possui custo básico, baixo risco técnico e ético e apoio das entidades participantes. O TCLE e o TALE estão suficientemente claros e abordam todas as questões relevantes do estudo deixando claro o caráter voluntário.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados:

Protocolo completo – adequado

TCLE – adequado

TALE para mães menores de idade – adequado

Parecer consubstanciado do departamento de pediatria da UFMG – adequado

Parecer consubstanciado e anuência da Maternidade Odete Valadares – adequado

Folha de rosto – adequado

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.203.610

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sou favorável smj pela aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1246645.pdf	12/12/2018 21:28:46		Aceito
Parecer Anterior	Departamento.PDF	12/12/2018 21:28:24	KARINA SANTOS WANDECK	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.docx	12/12/2018 21:24:06	KARINA SANTOS WANDECK	Aceito
Outros	Anuencia.pdf	28/11/2018 21:55:57	KARINA SANTOS WANDECK	Aceito
Folha de Rosto	Folharosto.pdf	28/11/2018 21:41:32	KARINA SANTOS WANDECK	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	FHEMIG.docx	25/11/2018 21:42:08	KARINA SANTOS WANDECK	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	25/11/2018 21:40:57	KARINA SANTOS WANDECK	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	25/11/2018 21:40:43	KARINA SANTOS WANDECK	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	22/11/2018 21:01:16	KARINA SANTOS WANDECK	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



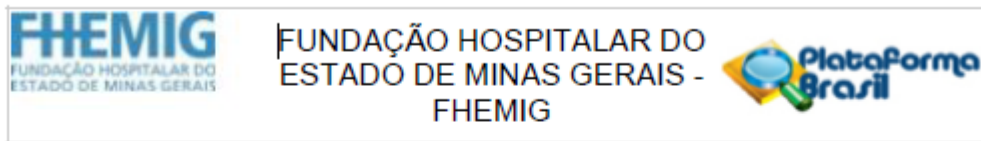
Continuação do Parecer: 3.203.610

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

BELO HORIZONTE, 17 de Março de 2019

Assinado por:
Eliane Cristina de Freitas Rocha
(Coordenador(a))

ANEXO 2: PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA DA FHEMIG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ultrassonografia transfontanela no prematuro tardio: o exame deve ser incorporado à rotina do cuidado neonatal?

Pesquisador: Leni Márcia Anchieta

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 05330818.0.3001.5119

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.259.988

Apresentação do Projeto:

Projeto devidamente encaminhado, contando com introdução e justificativa consistentes e bem referenciados.

Trata-se de estudo transversal prospectivo a ser realizados com recém-nascidos prematuros tardios (RNPT-T), com idade gestacional entre 34 semanas completas e 36 semanas e 6 dias, nascidos na Maternidade Odete Valadares da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais - MOV/FHEMIG, cujos pais ou responsáveis, após consentimento livre e esclarecido, concordarem em autorizar a participação do seu (sua) filho (a) no estudo, independente do sexo e do local em que estejam internados: Alojamento Conjunto, Unidade de Cuidado Intermediário, Canguru e Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

A ultrassonografia transfontanela será realizada por qualquer uma das duas neuropediatras que realizam os exames na Maternidade (uma delas a pesquisadora principal), até o final da primeira semana de vida (entre o segundo e o sétimo dia de vida) do RNPT-T. A fontanela anterior será usada como janela e, depois de realizada varredura de todo cérebro do bebê, serão fotografados cinco cortes: sagital médio, parassagital direito, parassagital esquerdo, coronal médio e coronal posterior. O aparelho de ultrassonografia é portátil da marca GE Healthcare Vivid i, com a sonda micro convexa 8C-RS. O exame será registrado em papel próprio para impressão. O laudo será feito por uma das duas neuropediatras do Serviço em impresso próprio e uma via do exame será

Endereço: Alameda Vereador Álvaro Celso, 100
Bairro: Bairro Santa Efigênia **CEP:** 30.150-260
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3239-9552 **Fax:** (31)3239-9552 **E-mail:** cep@fhemig.mg.gov.br



FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO
ESTADO DE MINAS GERAIS -
FHEMIG



Continuação do Parecer: 3.259.988

entregue aos pais ou responsáveis.

Os exames de ultrassonografia transfontanela serão classificados da seguinte forma: 1- normal; 2- alterações possivelmente significativas: assimetria ventricular, cistos (de plexo coróide, germinólise e outros), vasculopatia lenticulo-estriada, mega cisterna magna, persistência cavum vergae, aumento de ecogenicidade periventricular, entre outras; 3- alterações significativas: hemorragia peri-intraventricular do prematuro (HPIV graus I a IV da Classificação de Papile), outras hemorragias, infartos isquêmicos, malformações, leucomalácia periventricular, entre outras. O registro será feito no formulário de pesquisa (Apêndice 1).

Dependendo das alterações encontradas, uma nova ultrassonografia transfontanela poderá ser agendada em prazo determinado pelas examinadoras e o bebê será encaminhado para o ambulatório de neuropediatria, visando garantir a adequada assistência ao mesmo. Para o estudo será considerada apenas a primeira ultrassonografia.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Avaliar se a ultrassonografia transfontanela deve ser incluída na rotina do cuidado dos bebês prematuros tardios.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Determinar a prevalência de alterações ultrassonográficas em RNPT-T.

Descrever as principais alterações ultrassonográficas encontradas nos RNPT-T.

Definir o perfil dessa população de RNPT-T, para saber suas características, por quais doenças são acometidos mais frequentemente e se há fatores de risco associados às alterações ultrassonográficas transfontanelares.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

- RISCOS: o estudo apresenta baixos riscos, pois se baseia em intervenção já padronizada e validada na literatura nacional e internacional.

- BENEFÍCIOS: benefícios diretos para os envolvidos, para a comunidade científica em geral e a FHEMIG.

Endereço: Alameda Vereador Álvaro Celso, 100
 Bairro: Bairro Santa Efigênia CEP: 30.150-260
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3239-9552 Fax: (31)3239-9552 E-mail: cep@themig.mg.gov.br



FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO
ESTADO DE MINAS GERAIS -
FHEMIG



Continuação do Parecer: 3.259.988

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Projeto: Relevante, pertinente e de valor científico;
- Metodologia: Adequada para se alcançar o objetivo proposto;
- Currículos: Com competência reconhecida para a condução do estudo;
- Cronograma: Adequado;
- Aspectos Éticos: O projeto cumpre a Res.466/2012 do CNS-MS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Projeto: devidamente descrito.
- TCLE: adequado para o perfil da amostra.
- FR: devidamente preenchida e assinada.
- Parecer GEP: aprovado.
- Cronograma: adequado.

Recomendações:

- Enviar semestralmente ao CEP-FHEMIG os relatórios parciais e/ou final da pesquisa via Plataforma Brasil.
- Incluir no TCLE o contato do CEP-FHEMIG:

COMITÊ DE ÉTICA EM PEQUISA DA FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO ESTADO DE MINAS GERAIS - CEP-FHEMIG

Endereço: Alameda Álvaro Celso, 100, Sala 229, Sta. Efigênia, BH-MG.

Telefone: (31) 3239-9552, e-mail: cep@fhemig.mg.gov.br

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

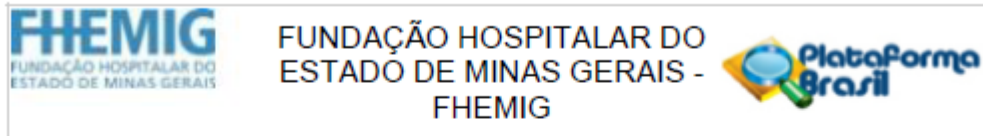
- O estudo pode ser realizado com base na metodologia e nos documentos apresentados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	PPNAPMOV.docx	11/04/2019 09:07:00	Jacqueline Soares Pereira	Aceito

Endereço: Alameda Vereador Álvaro Celso, 100
 Bairro: Balro Santa Efigênia CEP: 30.150-260
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3239-9552 Fax: (31)3239-9552 E-mail: cep@fhemig.mg.gov.br



Continuação do Parecer: 3.259.988

Parecer Anterior	Departamento.PDF	12/12/2018 21:28:24	KARINA SANTOS WANDECK	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.docx	12/12/2018 21:24:08	KARINA SANTOS WANDECK	Aceito
Outros	Anuencia.pdf	28/11/2018 21:55:57	KARINA SANTOS WANDECK	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	FHEMIG.docx	25/11/2018 21:42:08	KARINA SANTOS WANDECK	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	25/11/2018 21:40:57	KARINA SANTOS WANDECK	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 11 de Abril de 2019

Assinado por:
Vanderson Assis Romualdo
(Coordenador(a))

Endereço: Alameda Vereador Alvaro Celso, 100
Bairro: Bairro Santa Efigênia CEP: 30.150-260
UF: MG Município: BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3239-9552 Fax: (31)3239-9552 E-mail: cep@fhemig.mg.gov.br