

ANA LUISA SCHOELER

**MORBIMORTALIDADE EM RECÉM-NASCIDOS DE MUITO
BAIXO PESO ATENDIDOS EM UMA UTI NEONATAL NO
SUL DO BRASIL**

**Trabalho apresentado à Universidade
Federal de Santa Catarina como requisito
para a conclusão do Curso de Graduação
em Medicina.**

**Florianópolis
Universidade Federal de Santa Catarina
2021**

ANA LUISA SCHOELER

**MORBIMORTALIDADE EM RECÉM-NASCIDOS DE MUITO
BAIXO PESO ATENDIDOS EM UMA UTI NEONATAL NO
SUL DO BRASIL**

**Trabalho apresentado à Universidade
Federal de Santa Catarina como requisito
para a conclusão do Curso de Graduação
em Medicina.**

Presidente do Colegiado: Prof. Dr. Aroldo Prohmann de Carvalho

Orientadora: Profa. Dra. Helen Zatti

**Florianópolis
Universidade Federal de Santa Catarina**

2021

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Schoeler, Ana Luisa
MORBIMORTALIDADE EM RECÉM-NASCIDOS DE MUITO BAIXO PESO
ATENDIDOS EM UMA UTI NEONATAL NO SUL DO BRASIL / Ana Luisa
Schoeler ; orientador, Helen Zatti, 2021.
47 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências
da Saúde, Graduação em Medicina, Florianópolis, 2021.

Inclui referências.

1. Medicina. 2. Recém-nascido prematuro. 3. Recém
nascido de muito baixo peso. 4. Mortalidade. 5. Doenças do
prematuro. . I. Zatti, Helen. II. Universidade Federal de
Santa Catarina. Graduação em Medicina. III. Título.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço a minha família, Heidi, Nelson e Cíntia, pelo encorajamento e por serem minha fonte de apoio e segurança, não somente durante o período de realização deste trabalho, mas durante todos os momentos de dificuldade.

Agradeço a minha orientadora, Prof. Dra. Helen Zatti, pelo profissionalismo e empenho durante o período em que trabalhamos juntas. Sua paciência, incentivo e carinho foram essenciais para que fosse possível a realização deste projeto, contribuindo de forma significativa para minha formação acadêmica e abrindo excelentes oportunidades na área da neonatologia.

Agradeço à equipe de Pediatria do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) por contribuir na elaboração do projeto análise estatística e casuística deste trabalho.

Agradeço a equipe do Hospital Regional de São José Dr. Homero de Miranda Gomes (HRSJ) e funcionários da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), por tão gentilmente cederem espaço, tempo e esforço conjunto para que esse trabalho pudesse ser concretizado.

Agradeço a UFSC pela oportunidade de formação, bem como a todos os docentes do curso de Medicina que contribuíram para a elaboração deste trabalho.

Agradeço ao meu colega de curso e amigo, Nicolas Biehl Ferraes, pelo companheirismo e apoio emocional durante a elaboração deste projeto.

“Se você quer algo que nunca teve, precisa estar disposto a fazer algo que nunca fez”

(Thomas Jefferson)

RESUMO

Introdução: Prematuridade e baixo peso ao nascer têm grande impacto na mortalidade infantil e no desenvolvimento de morbidades, que cursam com risco significativo de morte e de sequelas. O conhecimento a respeito do perfil de tais pacientes e análise do cuidado intensivo oferecido é essencial para que sejam instituídas intervenções no intuito de melhorar a assistência neonatal e consequentemente tais indicadores.

Objetivo: Determinar a realidade local de uma UTIN, estimando mortalidade, incidência de morbidades maiores e fatores associados em recém nascidos de muito baixo peso (RNMBP).

Métodos: Estudo transversal, analítico, retrospectivo, com base em registros hospitalares de RNMPB atendidos na UTIN do HRSJ nascidos entre jul/2016 e jul/2020. Os desfechos foram óbito e desenvolvimento de morbidades, e as variáveis associadas incluíram fatores antenatais e perinatais. Associação foi determinada pelo Odds Ratio (OR) com Intervalo de Confiança (IC=95%) e análise multivariada por regressão logística, incluindo variáveis com $p \leq 0,05$.

Resultados: Foram avaliados 162 pacientes, com uma sobrevida de 66,9%. Prematuridade extrema e extremo baixo peso (EBP) foram os fatores que tiveram associação com óbito na análise multivariada. Entre os sobreviventes, 34,83% apresentaram alguma morbidade grave, com frequência maior entre prematuros extremos e EBP. Retinopatia da prematuridade teve prevalência de 44,32%; hemorragia peri-intra-ventricular de 29,21%; displasia broncopulmonar de 19,35%; leucomalácia periventricular de 5,62% e enterocolite necrosante de 2,15%.

Conclusão: Há altos índices de mortalidade e sobrevida com morbidades maiores entre RNMBP. Idade gestacional e peso ao nascer foram os fatores relacionados mais importantes. Existe necessidade de aprimoramento da qualidade de assistência pré-natal e do cuidado intensivo neonatal.

Palavras-chave: Recém-nascido prematuro. Recém-nascido de muito baixo peso. Mortalidade. Doenças do prematuro.

ABSTRACT

Background: Preterm birth and low birth weight have great impact in child mortality and development of premature infant diseases, which lead to risk of death and permanent impairment. Comprehension of patients' characteristics and analysis of intensive neonatal care provided are essential for suggesting viable interventions aiming the enhancement of preterm intensive care and better neonatal outcomes.

Objectives: Establish the background of a Neonatal Intensive Care Unit (NICU) by determining mortality and prevalence of severe premature infant diseases, along with its related factors in very low birth weight infants (VLBWI).

Methods: cross-sectional retrospective study, based on hospital records of VLBWI admitted in the NICU of HRSJ, born between Jul/2016 and Jul/2020. Outcomes were death and development of morbidities, and variables associated included antenatal and perinatal factors. Association was determined by OR with Confidence Interval (CI = 95%) and multivariate analysis by logistic regression, including variables with $p \leq 0.05$.

Results: 162 patients were assessed, with a survival rate of 66.9%. Extreme prematurity and extremely low birth weight (ELBW) were the factors with most significant association with risk of death. Among survivors, 34.83% had any severe premature infant diseases, with a higher frequency between extremely premature infants and ELBW. Retinopathy of prematurity had a prevalence of 44.32%; peri-intra-ventricular hemorrhage of 29.21%; bronchopulmonary dysplasia of 19.35%; periventricular leukomalacia of 5.62% and necrotizing enterocolitis of 2.15%.

Conclusion: Mortality rate and survival rate with major morbidities are very high among VLBWI. Gestational age and birth weight were the most important related factors. Improving quality of prenatal and neonatal intensive care is still very required.

Keywords: Preterm infant. Very low birth weight infant. Mortality. Premature infant diseases.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
HRSJ	Hospital Regional de São José Dr. Homero de Miranda Gomes
UTIN	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal
RN	Recém-Nascido
MBP	Muito Baixo Peso
EBP	Extremo Baixo Peso
NICU	Neonatal Intensive Care Unit
VLBWI	Very Low Birth Weight Infants
ELBWI	Extremely Low Birth Weight Infants
RNPT	Recém-Nascido Pré-Termo
OMS	Organização Mundial de Saúde
BPN	Baixo Peso ao Nascer
MBPN	Muito Baixo Peso ao Nascer
EBPN	Extremo Baixo Peso ao Nascer
HPIV	Hemorragia Peri-Intra-Ventricular
ECN	Enterocolite Necrosante
ROP	Retinopatia da Prematuridade
LPV	Leucomalácia Periventricular
DBP	Displasia Broncopulmonar
SUS	Sistema Único de Saúde
SPSS	Statistical Packages for the Social Sciences
OR	Odds Ratio
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
ICSC	Instituto de Cardiologia de Santa Catarina
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
ITU	Infecção do Trato Urinário
SAMU	Serviço de Atendimento Médico de Urgência
IG	Idade Gestacional
RCIU	Restrição de Crescimento Intra-Uterino

RUPREMA	Ruptura Prematura de Membranas Amnióticas
HELLP	Síndrome HELLP: Hemolysis, Elevated Liver enzymes, Low Platelets
HIV	Infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana
AIG	Adequado para Idade Gestacional
PIG	Pequeno para Idade Gestacional
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
PN	Peso ao Nascimento
iNEO	International Network for Evaluating Outcomes

SUMÁRIO

RESUMO	vi
ABSTRACT	vii
LISTA DE ABREVIATURAS	viii
1 INTRODUÇÃO.....	1
2 OBJETIVOS.....	5
3 METODOLOGIA.....	6
3.1 Tipo de estudo.....	6
3.2 Local de estudo e unidade de observação.....	6
3.3 População.....	6
3.4 Desfechos.....	6
3.5 Coleta de dados e instrumento de coleta de dados.....	7
3.6 Análise dos dados.....	8
3.7 Aspectos éticos.....	8
4 RESULTADOS.....	10
5 DISCUSSÃO.....	18
REFERÊNCIAS.....	23
APÊNDICES.....	29
ANEXOS.....	35

1 INTRODUÇÃO

A terminologia recém-nascido pré-termo (RNPT), de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS)¹, corresponde as crianças cujo nascimento ocorre antes da trigésima-sétima semana de gestação. Dados obtidos a partir do estudo populacional “Nascer no Brasil”, com 23.940 gestantes sugerem taxa de nascimentos prematuros no Brasil de aproximadamente 11,5%². Também de acordo com a OMS, além de classificados quanto a idade gestacional, os recém-nascidos devem ser também classificados quanto ao peso ao nascimento. São considerados de baixo peso ao nascer (BPN) quando o peso é menor que 2500 g; muito baixo peso ao nascer (MBPN) para aqueles com peso menor que 1500 g e extremo baixo peso ao nascer (EBPN) para aqueles que nascem com peso menor que 1000 g. Tal classificação, especialmente MBPN e EBPN, atende ao objetivo de identificar os recém-nascidos (RN) de alto risco e com altos índices de mortalidade pertencentes ao grupo de RNPT³.

A prematuridade é, isoladamente, a principal causa de morte em RN no mundo, sendo mais expressiva naqueles com BPN⁴. Além disso contribui para aumento da mortalidade relacionada a outras causas, especialmente no período neonatal, sendo estimada como fator de risco para ao menos 50% de todas as mortes neonatais^{5,6}. Estas, apesar de ocorrerem em um curto período de tempo - durante os primeiros 28 dias de vida - são responsáveis por 38% das mortes em crianças menores do que cinco anos, resultando em uma mortalidade quase 30 vezes maior do que durante o período pós-neonatal⁵. O Brasil, da mesma forma, segue o padrão estatístico apresentado mundialmente. A taxa de mortalidade neonatal vem crescendo nos últimos anos, principalmente devido ao aumento substancial no número de partos prematuros e de crianças nascidas com baixo peso ao nascer^{7,8}. Em contrapartida, há uma queda progressiva nas taxas de mortalidade pós-neonatal, secundária à melhora da qualidade e disponibilidade dos serviços de saúde ofertados^{7,9}. Isso leva a estabilização das taxas de mortalidade infantil às custas da mortalidade neonatal. A estimativa para 2030, em termos mundiais, é de que haverá aumento ainda maior do componente neonatal na mortalidade infantil, especialmente em decorrência de complicações relacionadas ao período intraparto e de partos pré-termo, permanecendo como a principal causa de mortes neste grupo¹⁰.

Devido ao fato de possuírem um organismo fisiologicamente e metabolicamente imaturo, os RNMBP contam com, além de maior mortalidade, maior incidência de sérias complicações¹¹. Estas morbidades os expõe a períodos mais longos de internação e aumentam

ainda mais seu risco de óbito^{12,13}. É estimado que em países desenvolvidos, dentre pacientes desse grupo, 58% a 74% sobrevivam a alta hospitalar, sem morbidades maiores¹⁴⁻¹⁸. Dados estatisticamente mais satisfatórios que aqueles encontrados na América do Sul e Brasil, que permanece entre 47% e 52,7% para o mesmo índice^{19,20}. Entre as morbidades mais significativas que acometem o grupo estudado estão a hemorragia peri-intra-ventricular (HPIV), enterocolite necrosante (ECN), retinopatia da prematuridade (ROP), leucomalácia periventricular (LPV) e displasia broncopulmonar (DBP). Estas, apesar de atingirem precocemente os RNMBP, relacionam-se também com as sequelas a longo prazo,^{21,22} que afetarão a qualidade de vida do indivíduo, da família e exigirão uma quantidade significativa de recursos médicos^{23,24}.

A ROP é uma doença vascular retiniana que acomete principalmente crianças expostas a oxigenioterapia²⁵. A prevalência estimada é de 34,1% a 60% dos RNs avaliados por meio de avaliação oftalmológica especializada^{12,15,26-28}. A doença guarda estreita correlação sequelas visuais graves e cegueira naqueles que sobrevivem, especialmente naqueles com menor idade gestacional ao nascimento^{25,29}. A HPIV decorre principalmente de traumas na anatomia vascular vulnerável da matriz germinativa, levando a hemorragias na topografia periventricular do RNPT^{30,31}. A prevalência de sua forma grave (graus III ou IV) é estimada entre 6% e 16% dos RNMBPN^{12,14,16-18,26,27,32,33}. Já a LPV é definida como lesão a substância branca profunda, decorrente de vascularização cerebral e autorregulação cerebrovascular imaturas em RNPT^{31,34}. Tem incidência entre 3% e 8%^{14-16,18,26,32} levando a diminuição do volume de substância branca e ventriculomegalia secundárias³¹. A correlação com desfechos neurológicos insatisfatórios está relacionada com a extensão da lesão necrótica primária e promove severos impactos no neurodesenvolvimento³¹. Tanto LPV quanto a HPIV estão associadas a sequelas neurológicas futuras como paralisia cerebral, déficits cognitivo, intelectual, neurosensorial e comportamental, bem como dificuldades na linguagem³¹. Estas, com aumento significativo quanto menor a idade gestacional ao nascimento^{30,31}. A ECN tem prevalência estimada de 5% a 11%^{15,16,18,19,26,27,36} e é uma doença de etiologia multifatorial, com base no processo inflamatório de uma mucosa intestinal imunorreativa com desbalanço do tônus microvascular e associação com colonização microbiótica anormal³⁷. A magnitude da inflamação estende os efeitos da doença de forma sistêmica e afeta órgãos a distância, aumentando o risco de sequelas neurológicas: um quarto das crianças recuperadas de ECN tem chance de desenvolverem microcefalia e atrasos no neurodesenvolvimento³⁷. Outra sequela secundária a ECN advém da necessidade de ressecções intestinais, o que a faz responsável por ser a maior causa de síndrome

do intestino curto em pacientes pediátricos³⁷. A DBP é uma doença pulmonar crônica característica dos RNPT, com prevalência estimada entre 22% e 46,1% nos RNMBP^{14-16,18,26,27,32,33}. Tem etiologia inflamatória baseada na toxicidade procedente da oxigenioterapia e do barotrauma secundário a ventilação mecânica e seu diagnóstico é feito em crianças com necessidade de oxigenioterapia na 36ª semana de idade corrigida³⁸. A condição está associada maior número de internações hospitalares por causas respiratórias, excesso de sintomas respiratórios no período escolar, e mais anormalidades na função pulmonar espirométrica quanto aos outros sobreviventes do mesmo grupo sem o diagnóstico³⁸⁻⁴⁰.

Diversas pesquisas internacionais têm demonstrado que a melhoria na assistência neonatal influencia positivamente no desfecho de RNMBP, com diminuição significativa nas taxas de mortalidade e aumento das taxas de sobrevida livre de morbidades relacionadas a prematuridade^{3,12,15,16,33,35}. Estudos multicêntricos utilizando dados de redes neonatais em países desenvolvidos sugerem que a mortalidade entre RNMBP esteja estimada entre 9% e 28%^{14,16,26,35,42}. Tal realidade, porém, não representa a presente na maioria de países em desenvolvimento. Estudos realizados em países africanos revelaram um índice de mortalidade bem mais elevado, de 32% a até 48% para pacientes deste grupo admitidos em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN)⁴³⁻⁴⁵, e entre 22,3% e 26% com elevadas discrepâncias entre os centros participantes para países sul-americanos, de acordo com Rede Neonatal Neocosur, associação entre unidades incluindo Argentina, Chile, Paraguai, Peru e Uruguai^{19,46}. Quanto a realidade brasileira, ainda permanecem escassos estudos sobre a sobrevida dos RNMP. Dados mais recentes, da Rede Brasileira de Pesquisas Neonatais, sugerem que a mortalidade brasileira para este grupo esteja em torno de 30%^{20,47}. Porém demonstra a realidade de apenas um seleto número de centros de terapia intensiva neonatal, com altos níveis de capacitação e provavelmente não condizente com aquela da maioria das UTIN brasileiras.

É sabido que a taxa de mortalidade neonatal é um dos indicadores de saúde mais importantes, servindo de base para tomada de decisões relacionadas a estratégias e políticas no âmbito da saúde⁴⁸. O atendimento perinatal tem sido foco prioritário do Ministério da Saúde, uma vez que compõe o maior desafio do componente neonatal para redução da mortalidade infantil⁴⁹. Porém, apesar dos esforços, as taxas de mortalidade perinatal sul-americanas permanecem persistentemente elevadas e destoantes daquelas observadas em países desenvolvidos. Isto requer análise prioritária quanto ao controle de qualidade da assistência obstétrica e perinatal pelos serviços de saúde e consequente tomada de novas medidas visando reverter essa situação preocupante^{50,51}. Para tal abordagem, é fundamental a análise de

indicadores obtidos por meio de pesquisas, possibilitando assim monitorização dos protocolos de manejo e verificando as intervenções necessárias para cada setor^{50,51}. A realização de tal processo, entretanto, é uma tarefa bastante difícil devido a grande variação entre a eficácia dos cuidados médicos entre diferentes unidades, que refletem na assimetria das taxas de mortalidade das mesmas⁵¹. Um amplo estudo realizado em 11 UTIN sul-americanas, sugeriu que a variação entre as taxas de mortalidade pode ser explicada por diferenças na alocação de recursos e também por não realização de terapias comprovadamente eficazes, como a utilização de corticoterapia antenatal⁵².

Desta forma, surge a necessidade de conhecer a realidade local no que se refere ao perfil, ao cuidado e morbimortalidade destes pacientes. Tornando possível a caracterização a qualidade de atenção nas UTIN e comparação com a realidade brasileira e mundial, de modo a verificar possíveis intervenções visando a melhora dos indicadores para tais pacientes em nosso meio.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar mortalidade, morbidades e fatores associados em RN de muito baixo peso ao nascer atendidos na UTIN do HRSJ.

2.2 Objetivos específicos

- Descrever perfil dos prematuros de muito baixo peso atendidos na UTIN do HRSJ.
- Definir frequência de óbito em recém-nascidos de muito baixo peso ao nascer atendidos na UTIN do HRSJ.
- Estimar prevalência de displasia broncopulmonar, hemorragia intracraniana, retinopatia da prematuridade, enterocolite necrosante e leucomalácia periventricular em recém-nascidos de muito baixo peso ao nascer atendidos na UTIN do HRSJ.
- Analisar fatores antenatais e perinatais associados à mortalidade em recém-nascidos de muito baixo peso ao nascer atendidos na UTIN do HRSJ.

3 METODOLOGIA

3.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo observacional de corte transversal, retrospectivo e analítico.

3.2 Local de estudo e unidade de observação

Pesquisa realizada na UTIN do HRSJ, localizada em São José, na região metropolitana da capital do estado de Santa Catarina. Sua maternidade é referência regional para gestações de alto risco e atende pacientes exclusivamente oriundos do Sistema Único de Saúde (SUS).

3.3 População

Compreendeu RN de muito baixo peso ao nascimento atendidos na unidade de cuidados neonatais intensivos do HRSJ, entre o período de julho de 2016 a julho de 2020.

3.3.1 Critérios de inclusão

Pacientes atendidos na UTIN, que nasceram vivos e com peso inferior a 1.500 g no período compreendido pelo estudo.

3.3.2 Critérios de exclusão

Portadores de síndromes genéticas incompatíveis com a vida e aqueles com ausência de informações em prontuário sobre as variáveis principais observadas no estudo.

3.4 Desfechos

Dentre as variáveis analisadas no estudo, foram consideradas como desfechos: óbito e presença de morbidades maiores. Os critérios diagnósticos dos desfechos foram determinados de acordo com observação das definições utilizadas em estudos multicêntricos internacionais a respeito do tema.

Mortalidade foi definida como óbito antes da alta hospitalar. Como morbidades considerou-se: Displasia broncopulmonar como necessidade de oxigenioterapia pelo paciente com 36 semanas de idade gestacional corrigida⁵³. HPIV caracterizada por ultrassonografia transfontanelar, e teve seu grau de I a IV descrito de acordo com Papile e Bursten, que categorizam graus III e IV como hemorragia intraventricular severa⁵⁴. LPV foi diagnosticada

pela presença de lesão isquêmicas intra-parenquimatosa na substância branca (aumento da ecogenicidade parenquimatosa/lesões císticas), identificada por ultrassonografia transfontanelar⁵⁵. ROP foi definida mediante avaliação oftalmológica especializada antes de 28 dias de vida, e foi categorizada em graus de 1 a 5, de acordo com classificação consensual internacional⁵⁶. ECN foi avaliada e diagnosticada de acordo com os critérios de Bell modificados, que avaliam sinais sistêmicos, intestinais e radiográficos de caracterização da doença⁵⁷.

Elegeram-se como fatores associados ao desfecho as seguintes variáveis:

a. Fatores antenatais: idade materna, raça/etnia materna autodeclarada, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, história obstétrica prévia, número de fetos na gestação, idade gestacional (determinada em semanas completas no momento do nascimento e estimada preferencialmente por ultrassonografia precoce – até 12 semanas completas de gestação, ou pela data da última menstruação. Na ausência destes dados será utilizado o método de New Ballard⁵⁸); ruptura prematura de membranas, presença de infecções periparto, presença de assistência pré-natal, uso de corticoide antenatal, tabagismo, uso de drogas, presença de trabalho de parto prematuro.

b. Fatores perinatais: apresentação fetal, tipo de parto, sexo, peso ao nascimento, relação entre peso e idade gestacional conforme curva de Lubchenco⁵⁹, Apgar 1º minuto, Apgar 5º minuto, local de nascimento, necessidade de manobras de reanimação na sala de parto, tempo de internação, desfecho da hospitalização.

3.5 Coleta de dados e instrumento de coleta

A primeira etapa foi a identificação dos pacientes elegíveis, feita a partir do livro de registros de internação e alta da UTIN, onde estão disponíveis dados de identificação de todos os pacientes admitidos. Foram então selecionados os pacientes que nasceram e internaram no período de interesse do estudo, cujas características se adequam aos critérios de inclusão. Após autorização do guardião legal, foram localizados e analisados os prontuários dos recém-nascidos. O prontuário materno foi consultado em casos que se era necessário, para obtenção de informações sobre pré-natal e parto.

O instrumento de coleta de dados (Apêndice 1) consta das variáveis previamente estabelecidas e foi preenchido pelos pesquisadores de acordo com os dados coletados nos prontuários. O mesmo consta de 3 quadros, sendo o primeiro relacionado a fatores antenatais,

o quadro número 2 relacionado aos fatores perinatais e o terceiro às morbidades que acometeram os pacientes.

3.6 Análise dos dados

Os dados foram tabulados no *software Windows Excel* e analisados por meio do programa *Statistical Package for the Social Sciences (SPSS). Version 18.0. [Computer program]*. Chicago: SPSS Inc;2009. Dados categóricos serão apresentados na forma de frequências simples e relativa. As variáveis contínuas serão descritas como medidas de tendência central (média ou mediana) e suas respectivas medidas de variabilidade/dispersão (Amplitude [máximo e mínimo] e desvio padrão). Para avaliação da incidência de morbidades neonatais relevantes foram considerados apenas os sobreviventes. Para avaliar a associação da variável de desfecho com as variáveis de interesse realizou-se análise bivariada utilizando o teste estatístico do Qui-quadrado ou Prova Exata de Fisher. Considerou-se uma margem de erro de 0,05 e um nível de confiança de 95%. A análise multivariada foi realizada por regressão logística, sendo incluídas no modelo as variáveis com $p \leq 0,05$ na análise bivariada. A magnitude da associação entre mortalidade e as variáveis independentes foi medida pelo OR e apresentado o respectivo IC de 95%.

3.7 Aspectos éticos

O presente estudo está em conformidade com a resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466 de 2012.

A pesquisa recebeu aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto de Cardiologia de Santa Catarina (CEP/ICSC) antes de ser iniciada a coleta dos dados, através parecer substanciado nº 3934518, datado de 25/03/2020.

Foi solicitado autorização para coleta de dados ao guardião legal da instituição (Apêndice 2) e solicitada dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Apêndice 3) por se tratar de dados exclusivos de prontuários. Caso o paciente se encontrasse em atendimento no período da coleta, seria aplicado o TCLE (Apêndice 4) ao representante legal do recém-nascido – fato que não ocorreu durante o período da pesquisa.

O banco de dados foi inicialmente feito em fichas manuscritas, e, em seguida, transcrito para forma de arquivo de computador. As fichas foram destruídas assim que suas informações foram transcritas, e o arquivo de computador guardado por senha. Os dados serão armazenados pelo pesquisador por um período de 5 anos, sendo após devidamente eliminados. Os resultados do estudo poderão ser publicados em periódicos científicos, mantendo o anonimato dos

participantes. Os pesquisadores declaram não haver conflitos de interesse.

4 RESULTADOS

Durante o período analisado (julho/2016 a julho/2020), 164 RNMBP foram atendidos na UTIN do HRSJ, sendo que 2 deles foram excluídos por não apresentarem informações suficientes em prontuário. Das 162 crianças analisadas, 13,86% (23) foram transferidos a outros serviços hospitalares e, portanto, desconsiderados da análise do desfecho (mortalidade e morbidades). Destes, 8 (33,33%) foram transferidos devido a necessidade de atendimento multidisciplinar especializado; 7 (29,17%) de atendimento cirúrgico geral, 5 (20,83%) de atendimento neurocirúrgico e 2 (8,33%) de cirurgia cardíaca – todos indisponíveis no serviço. Dois pacientes (8,33%) foram transferidos por falta de vaga na UTIN.

Analisando os fatores antenatais (cujos dados estão descritos na Tabela 1), a média de idade materna foi de $26,91 \pm 7,2$ anos, das quais 23 (14,2%) localizavam-se na faixa etária de risco (< 15 e > 35 anos). Das genitoras, 120 (75,47%) se autodeclararam brancas, 21 (13,21%) pretas e 16 (10,06%) pardas. Destas, 142 (87,65%) tiveram atendimento pré-natal, com a média de $4,75 \pm 2,07$ consultas durante a gestação.

O uso isolado de tabaco foi relatado por 23 (14,20%) das gestantes, sendo o mais utilizado entre as drogas lícitas e ilícitas. Uso de múltiplas drogas foi relatado por 4 (2,47%) e crack por 4 (2,47%); 3 gestantes fizeram uso de álcool (1,85%) e 1 de maconha (0,62%). Quanto as complicações antenatais, trabalho de parto prematuro (50,62%), doença hipertensiva materna (28,40%) e infecção periparto (26,87%) foram as mais prevalentes nas gestantes analisadas. Das pacientes com infecção periparto, 20 (12,5%) tinham diagnóstico de corioamnionite, 12 (7,5%) de Infecção do Trato Urinário (ITU), 7 (4,38%) de sífilis e de 4 (2,5%) outras infecções. Já entre as condições menos prevalentes, 5 gestantes possuíam doença tireoideana (3,09%), 4 apresentavam incompetência istmo-cervical (2,47%) e 2 eclâmpsia (1,23%).

Os nascimentos registrados e seus fatores relacionados estão descritos na Tabela 2. Destes, 152 (93,86%) ocorreram dentro do Centro Obstétrico, 3 (1,85%) em domicílio, 2 (1,23%) no serviço de atendimento móvel de urgência (SAMU) e 5 (3,09%) em outros locais. Os RN apresentaram peso médio de $1080,5 \text{ g} \pm 300,9 \text{ g}$, com mínimo de 485 g e máximo de 1498 g, sendo 86 (53,1%) do sexo masculino e 76 (46,9%) feminino. A média da idade gestacional (IG) foi de 28,7 semanas, e variou entre 22 e 36 semanas. O tipo de nascimento predominante foi por via alta (cesárea), ocorrendo em 86 (53,1%) dos RNMBP e aumentando progressivamente conforme a idade gestacional: nasceram via cesárea todos os 13 pacientes

maiores que 32 semanas, 58,7% (47) dos pacientes de 29 a 32 semanas, 49% (24) dos pacientes entre 25 a 28 semanas e 10% (2) dos pacientes com menos de 25 semanas.

Na maioria das crianças que necessitou de reanimação, foi realizada a intubação oro-traqueal (61,49%). Em 37 (22,98%) pacientes não foram necessárias manobras de reanimação além das medidas iniciais e em apenas um paciente foi realizada massagem cardíaca. O valor de Apgar teve uma mediana de 7 e média de $5,84 \pm 0,37$ no primeiro minuto; mediana de 8, média de $7,64 \pm 0,23$ no quinto minuto de vida.

A frequência de óbitos no estudo foi de 33,1% (46), e os dados sobre seus fatores associados estão descritos na tabela 3. Destes, 95% faleceram antes dos primeiros 15 dias de vida, com média de 8,89 dias de vida no momento do óbito (IC 95%: 4,37 – 13,41).

A idade gestacional no grupo dos RN que não sobreviveram foi de 26 semanas, sendo significativamente menor do que a média de 30 semanas entre os que sobreviveram ($p < 0,001$; IC 95% 3,18-4,88). A relação entre as variáveis pode ser observada na Figura 1. Quanto ao peso de nascimento, também houve diferença significativa ($p < 0,001$; IC 95% 322,36-501,26), com média de 801 g entre os que não sobreviveram e 1.213 g entre os sobreviventes. A Figura 2 mostra a mediana de peso de nascimento nos 2 grupos.

A análise bivariada dos fatores de risco associados ao óbito mostrou que: os nascidos com peso menor ou igual a 1000g tiveram 28,97 vezes mais chances de morrer quando comparados com os nascidos com mais de 1000 g (OR 28,97; IC 95% 10,92–76,89). Os nascidos menos de 28 semanas completas tiveram 23,69 vezes mais chances de morrer quando comparados com os nascidos com mais de 28 semanas (OR 23,69; IC 95% 9,25–60,68). Crianças classificadas como adequadas para idade gestacional tiveram 2,61 vezes mais chance de morrer do que aquelas classificadas como pequenas para idade gestacional (OR 2,61; IC 95% 1,09–6,25). RNs com Apgar < 4 ao primeiro minuto de vida tiveram 7 vezes mais chance de morrer do que aqueles com Apgar ≥ 4 (OR 7,0; IC 95% 2,67–18,32). Apenas um paciente analisado pontuou abaixo de 4 no escore de Apgar ao quinto minuto de vida. Não ter sido entubado na sala de parto e nascimento por via cesárea foram considerado fatores protetivos para desfecho negativo (óbito). Crianças que não necessitaram intubação em sala de parto tiveram 22 vezes mais chance de sobreviver do que as que foram entubadas (OR 0,22; IC 95% 0,09–0,52), enquanto pacientes nascidos por via vaginal tiveram 2,06 vezes mais chance de morrer do que aquelas nascidas por via alta (cesárea). (OR 2,06; IC 95% 1,00-4,22). Os demais fatores analisados não apresentaram relação estatisticamente significativa com o risco de óbito. Por outro lado, a análise multivariada envolvendo as variáveis independentes que haviam sido

estatisticamente significativas mostrou que permaneceram significantes estatisticamente como fatores associados ao óbito apenas peso ao nascimento ≤ 1000 g e IG ao nascimento ≤ 28 semanas (Tabela 3).

Entre os 93 (66,9%) RNs que sobreviveram, o tempo médio de internação hospitalar foi de 53,16 dias (IC 95%: 47,92 – 58,40) e a idade gestacional corrigida média na alta de 37,15 semanas (IC 95%: 36,55 – 37,76).

A análise individual das morbidades nos pacientes que sobreviveram (Tabela 4) mostrou que em 89 (95,70%) havia disponível dado sobre ultrassonografia transfontanelar durante internação hospitalar. Entre esses, 26 (29,21%) apresentaram algum grau de hemorragia intracraniana e 5 (5,62%) tiveram LPV detectada pelo método. Quanto a avaliação oftalmológica, 89 (95,70%) realizaram rastreio para ROP, dos quais 39 (41,94%) receberam diagnóstico de algum grau de retinopatia. Apenas 2 (2,15%) RNMBN sobreviventes foram diagnosticados com ECN e 18 (19,35%) mantinham necessidade de oxigenioterapia com 36 semanas de idade gestacional corrigida (DBP).

Já quando se analisa a sobrevida com a presença ou não de morbidades grave, 31 (34,83%) dos sobreviventes tiveram diagnóstico de ao menos uma das condições: enterocolite necrosante, leucomalácia periventricular e displasia broncopulmonar em qualquer grau, além de retinopatia da prematuridade de graus 3 a 5 e hemorragia periventricular de grau 3 e 4 durante internação hospitalar. Excluindo-se 4 pacientes nos quais não havia todos os dados para avaliação de morbidades, a sobrevida sem a presença de morbidades graves nos RNMBP estudados foi de 43% (58 pacientes). A presença de morbidades graves foi mais frequente entre os sobreviventes com peso menor que 1000 g ao nascimento e prematuridade extrema, conforme pode ser observado na tabela 5. Dos sobreviventes que nasceram com menos de 28 semanas, nenhum o fez sem a presença de morbidades graves.

Tabela 1: Dados antenatais dos recém-nascidos de muito baixo peso atendidos na UTIN do HRSJ em São José/SC, 2016-2020.

FATORES ANTENATAIS	N	%
Pré natal presente	142	87,6
Pré natal com início tardio (> 12 semanas)	31	24,6
Gestação única	120	74,1
Aborto anterior	54	33,3
Corticoterapia (ao menos 1 dose)	105	65,2
Infecção do trato urinário na gestação	30	18,5
Doença hipertensiva materna	46	28,4
Infecção periparto	43	26,9
Restrição de crescimento intra-uterino	41	25,3
Trabalho de parto prematuro	82	50,6
RUPREMA	122	23,7
Descolamento prematuro da placenta	26	16,0
Tabagismo materno	23	14,2
Oligodrâmnio	18	11,1
Uso de drogas	10	7,4
Diabetes mellitus materno	9	5,6
Síndrome HELLP	8	4,2
Mãe portadora de HIV	6	3,7

UTIN = Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. HRSJ = Hospital Regional de São José. SC = Santa Catarina. HELLP = Hemolysis / Elevated Liver enzymes Low Platelets (síndrome de hemólise, elevação das enzimas hepáticas e plaquetopenia). RUPREMA = Ruptura prematura de membranas amnióticas. HIV: infecção pelo vírus da imunodeficiência humana.

Tabela 2: Dados sobre nascimento dos recém-nascidos de muito baixo peso atendidos na UTIN do HRSJ em São José/SC, 2016-2020.

FATORES RELACIONADOS AO NASCIMENTO	N	%
Apresentação		
Cefálica	111	72,6
Pélvica	36	23,4
Transversa	4	2,6
Outra	3	1,4
Tipo de parto		
Cesárea	86	53,1
Vaginal	76	46,9
Peso ao nascimento		
< ou 500 g	6	3,7
501-1000 g	55	34,0
1001-1500 g	101	62,3
Idade gestacional ao nascimento		
< 25 semanas	20	12,4
25-28 semanas	49	30,2
29-32 semanas	80	49,4
> 32 semanas	13	8,0
Relação peso x idade gestacional		
AIG	117	72,2
PIG	45	27,8
Necessidade de reanimação na sala de parto		
Não precisou	37	23,0
Uso de O ₂	7	4,35
Uso de CPAP	3	1,9
VPP com balão e máscara	9	5,6
Intubação oro-traqueal	99	61,5
Uso de drogas	5	3,1
Apgar 1º minuto < 4	28	18,0
Apgar 5º minuto < 4	2	1,3

UTIN = Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. HRSJ = Hospital Regional de São José. SC Santa Catarina. AIG: Adequado para idade gestacional. PIG = Pequeno para idade gestacional. CPAP = Pressão positiva contínua nas vias aéreas. VPP = Ventilação com pressão positiva.

Tabela 3: Relação entre fatores neonatais e óbito em recém-nascidos de muito baixo peso atendidos na UTIN do HRSJ em São José/SC, 2016-2020.

Característica	Óbito		OR (IC 95%)	Valor p	OR (IC 95%) ajustado	Valor p ajustado
	Não N (%)	Sim N (%)				
PN ≤ 1000 g	15 (27,8)	39 (72,8)	28,97 (10,92-76,89)	<0,001	7,46 (1,60–34,80)	0,005
IG ≤ 28 semanas	9 (21,4)	33 (78,6)	23,69 (9,25-60,68)	0,001	7,34 (1,81–28,68)	0,01
Apgar 1º minuto < 4	8 (28,6)	20 (71,4)	7,0 (2,67-18,32)	0,001	NA	0,054
IOT na sala de parto	47 (55,3)	38 (44,7)	0,22 (0,09-0,52)	0,002	NA	0,845
Nascimento via cesárea	55 (74,3)	19 (25,7)	2,06 (1,00-4,22)	0,047	NA	0,59
Classificação como AIG	60 (61,2)	38 (38,8)	2,61 (1,09-6,25)	0,028	NA	0,79

OR = Odds Ratio. PN = peso ao nascimento. IG = Idade Gestacional. IOT = Intubação oro-traqueal. NA = não se aplica. AIG = Adequado para Idade Gestacional.

Tabela 4: Dados sobre a frequência individual de morbidades entre os recém-nascidos muito baixo peso sobreviventes que foram atendidos na UTIN do HRSJ em São José/SC, 2016-2020.

Presença de morbidade	N	%
Displasia broncopulmonar, N, (%)	18	19,3
Enterocolite necrosante N, (%)	2	2,1
Leucomalácia periventricular N, (%)	5	5,6
Retinopatia da prematuridade N, (%)	39	43,8
Grau 1	16	18,2
Grau 2	14	15,9
Grau 3	7	7,9
Grau 4	2	2,3
Hemorragia peri-intra-ventricular N, (%)	26	29,2
Grau 1	14	15,7
Grau 2	9	10,1
Grau 3	3	3,4

Tabela 5: Dados sobre a frequência de morbidades graves entre os recém-nascidos muito baixo peso sobreviventes que foram atendidos na UTIN do HRSJ em São José/SC, 2016-2020.

Presença de morbidades graves*	Sim	Não
Idade gestacional, N, (%)		
Idade gestacional < 28 semanas	8 (100)	0 (0)
Idade gestacional ≥ 28 semanas	23 (28,4)	58 (71,6)
Peso de nascimento, N, (%)		
Peso nascimento < 1000 g	10 (71,4)	4 (28,6)
Peso nascimento ≥ 1000 g	21 (28,0)	54 (72,0)

* Presença de morbidades graves = ao menos uma complicação dentre enterocolite necrosante, leucomalácia periventricular ou displasia broncopulmonar em qualquer grau, retinopatia da prematuridade nos graus 3 a 5 e hemorragia periventricular de grau 3 e 4 durante período de internação hospitalar.

Figura 1. Boxplot mostrando a mediana da idade gestacional (semanas) no grupo das crianças que sobreviveram e no grupo de óbitos.

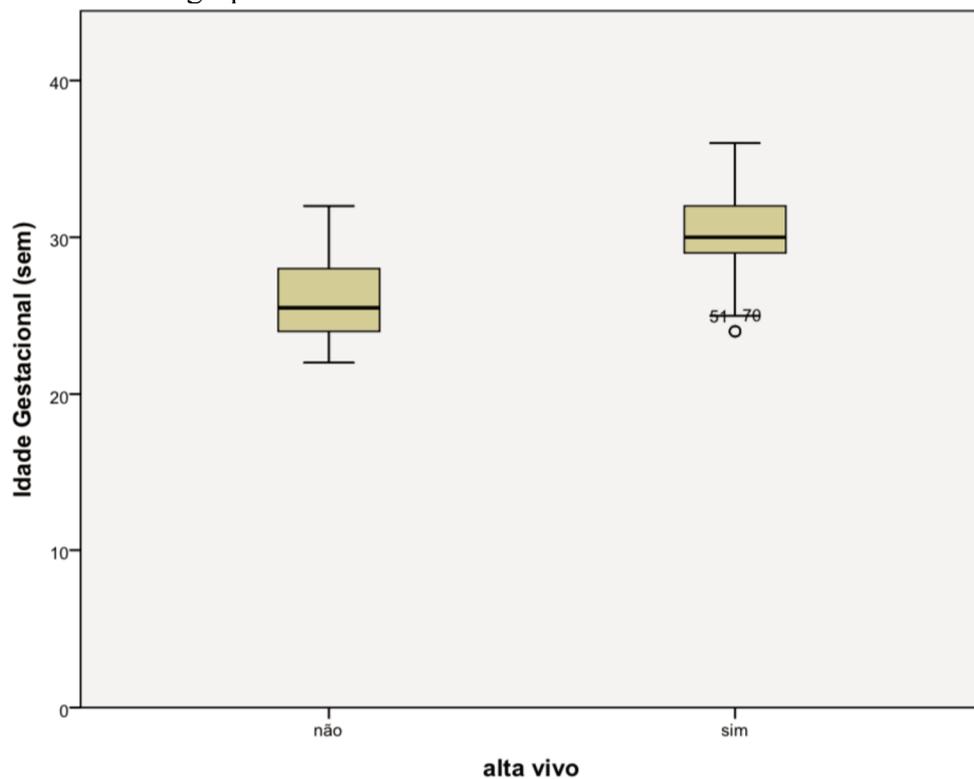
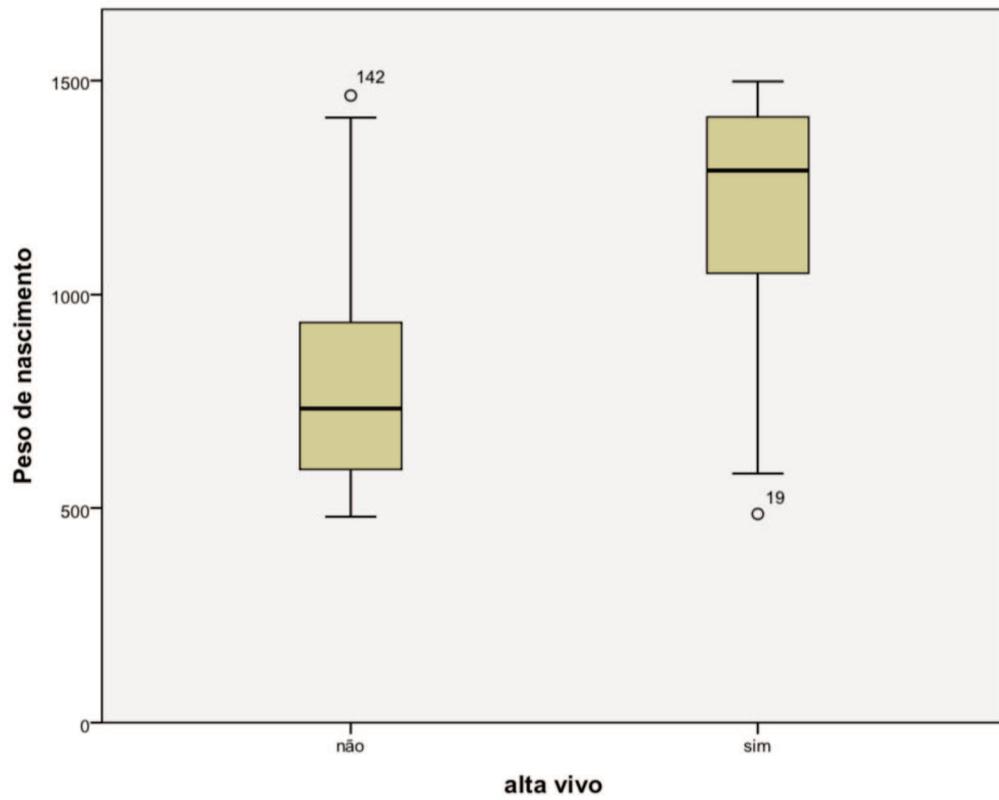


Figura 2. Boxplot mostrando a mediana do peso de nascimento (gramas) no grupo das crianças que sobreviveram e no grupo de óbitos.



5 DISCUSSÃO

Nossos dados apontam que a taxa de sobrevivência entre os RNMBP atendidos na UTIN do HRSJ entre julho de 2016 a julho de 2020 foi de 66,9%. Tal valor é semelhante aquela encontrada em países com limitação de recursos^{43,60} e muito inferior ao descrito por redes neonatais internacionais (Vermont Oxford Network e International Network for Evaluating Outcomes - iNeo collaboration) que descreveram taxa de sobrevivência de 85 a 90% para o mesmo grupo^{14,16}. A diferença é ainda maior quando analisadas somente as crianças com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas: enquanto dados coletados por redes neonatais de países desenvolvidos (iNeo collaboration e Korean Neonatal Network) sugerem sobrevida acima de 70% prematuros extremos^{15,32}, a sobrevida para o mesmo grupo em nosso estudo foi de 21%. Tal disparidade chama a atenção para a proximidade da nossa realidade com a de países em desenvolvimento, onde mais de 90% dos prematuros extremos que nascem morrem nos seus primeiros dias de vida em decorrência de cuidado neonatal inadequado, ao passo que, menos de 10% daqueles nascidos com a mesma IG morrem em países desenvolvidos⁴.

Apesar de tal discrepância, a sobrevida de RNMBP encontrada no presente estudo não é tão distante daquela encontrada no restante do Brasil e América do Sul. Conforme dados da Rede Brasileira de Pesquisas Neonatais e da Rede Neocosur, suas mortalidades são de 30% e 24%^{19,20}, respectivamente, sendo discretamente menores que a apresentada em nosso estudo (33,1%). Quando comparamos nossa sobrevida com a observada anteriormente em maternidades na grande Florianópolis (incluindo o HRSJ), temos semelhança com a encontrada por Almeida et. al⁶¹ e Pinheiro et. al⁶², em que a sobrevida para o grupo de RNMBP foi de 33,4% e 36,3%, respectivamente.

Em relação aos fatores de risco que tiveram associação com maior mortalidade neonatal, prematuridade extrema e extremo baixo peso ao nascer foram os fatores que tiveram associação mais significativa com risco de morte. Tal dado se assemelha aqueles observados em diversos estudos, tanto em países desenvolvidos como aqueles em desenvolvimento^{16,17,26,42,44,60}. A explicação reside no fato de que, em geral, quanto menor a idade gestacional e peso da criança, maior é a sua imaturidade orgânica e, portanto, maior o risco de desenvolver complicações relacionadas a prematuridade. Há, dessa forma, o aumento direto e indireto da chance de ocorrência de um possível desfecho negativo⁴.

A necessidade de VPP e de manobras avançadas na sala de parto é bem frequente em RNPT, especialmente naqueles de muito baixo peso. Essa elevada frequência de auxílio para efetuar a transição para o ambiente extrauterino, e de reanimação propriamente dita nos RNPT se deve, de modo geral, à sua imaturidade global do ponto de vista anatômico e fisiológico⁶³. Nossos dados mostram que 61,5% dos RNMBP necessitaram intubação orotraqueal em sala de parto, seja por necessidade de reanimação ou para manejo do desconforto respiratório. Quando comparamos com dados da literatura, temos taxas maiores do que aquelas apresentadas por Redes Neonatais: 47% na iNEO¹⁸, 42% na Rede Vermont Oxford⁶⁴ e apenas 33% na NICHD Neonatal Research Network²⁶.

Menor taxa de sobrevivência e maior índice de intubação na sala de parto observadas em nossa análise, podem ser em parte explicadas pela baixa cobertura da profilaxia antenatal com corticosteroides, que foi de 65,2%. Tal valor é semelhante aos 64,9% encontrados por Almeida et. al., para o grupo de prematuros extremos atendidos no HRSJ entre 2011 e 2017⁶¹. Recomendações americanas atuais sugerem meta de 80% de cobertura em prematuros com menos de 34 semanas^{65,66} no intuito de reduzir a mortalidade neonatal direta e indireta, por meio da redução de necessidade de suporte ventilatório, síndrome do desconforto respiratório e de outras complicações próprias da prematuridade^{67,68}. Tal meta de cobertura aproxima-se as taxas de cobertura profilática descrita por grandes redes neonatais (NICHD e iNeo collaboration, com índices de 77% a 80%) as quais possuem altas taxas de sobrevivência para nascidos com muito baixo peso e menores índices de intubação orotraqueal em sala de parto^{14,15}. Embora descrita em literatura, a associação com redução de mortalidade foi ausente em nosso estudo, provavelmente devido ao tamanho da amostra ser insuficiente para detectar tal associação.

O escore de Apgar é uma ferramenta que avalia a condição do RN ao nascimento com base no seu exame físico, e foi criado com intuito de assegurar que o paciente fosse avaliado sistematicamente quanto a necessidade de assistência imediata ao nascimento⁶⁹. Hoje, apesar de não ser utilizado como indicador da necessidade de reanimação neonatal, e de não ter evidências científicas que apoiem seu uso como preditor de desfecho a longo prazo, ainda é amplamente utilizado no dia a dia e em estudos científicos. Em nosso trabalho, observou-se que Apgar menor que 4 no primeiro minuto de vida foi fator de risco para resultado desfavorável (óbito), da mesma forma que em outras análises nacionais e internacionais^{27,35,47}.

Em relação a via de parto, o presente estudo teve a via alta (cesárea) como a mais utilizada, presente em 53,1% dos nascimentos. Este valor, apesar de menor, segue o padrão encontrado em estudos multicêntricos internacionais (58% e 68,2%)^{18,42,70}, na América do Sul

e no Brasil (ambas de 63,7%)^{19,20}. Foi encontrado, em nosso estudo, associação em relação ao tipo de nascimento e desfecho desfavorável (óbito), sugerindo cesárea como fator protetor. Tais dados, apesar de serem corroborados por outros estudos analisados^{19,20,35,43,47}, devem ser interpretados criteriosamente, uma vez que: embora a associação tenha sido relevante estatisticamente, o intervalo de confiança encontra-se no limite (OR 2,06; IC 95%: 1,00-4,22) e que houve diminuição progressiva importante na prevalência de partos por via alta conforme a idade gestacional analisada, podendo a idade gestacional ser fator de confusão para análise do desfecho. Dessa forma e seguindo as recomendações internacionais bem estabelecidas até o momento, ainda não indicação de realização de cesariana de rotina em nascimentos pré-termo, uma vez que não há evidências científicas suficientes para corroborar tal decisão^{71,72}.

Os RNMBP, além de maior mortalidade devido a sua imaturidade fisiológica e metabólica, contam também com maior incidência de complicações específicas da prematuridade¹¹. Estas, apesar de atingirem os RNMBP ainda nas primeiras semanas de vida, relacionam-se com o desenvolvimento de sequelas a longo prazo,^{21,22} que afetarão a qualidade de vida do indivíduo, da família e exigirão uma quantidade significativa de recursos médicos^{23,24}, trazendo repercussões alarmantes para saúde pública. Nosso achado de que a sobrevida com presença de morbidades maiores foi de 34,83% é consistente com o encontrado por outras pesquisas^{15,26,42} e teve associação a prematuridade extrema e EBP como fatores de risco para o desfecho, ressaltando idade gestacional e peso ao nascer como fatores determinantes na sobrevivência e sobrevida livre de morbidades^{5,73,74}. Nossas análises observaram também que nenhum dos pacientes sobreviventes com menos de 28 semanas o fizeram livre de morbidades, corroborando a hipótese de que a idade gestacional ao nascimento parece exercer maior influência no prognóstico de RNMBP⁷⁵.

As cinco doenças da prematuridade avaliadas neste estudo foram elegidas devido a sua relevância no prognóstico a longo-prazo e sua associação com risco aumentado de déficits neurológicos variados^{30,31,37,38,41}. As prevalências de ROP, HPIV, DBP, LPV e ECN nos RNMBP que sobreviveram a internação hospitalar foram de 44,3%, 29,2%, 19,3%, 5,6% e 2,1%, respectivamente.

Quando comparadas a dados do mesmo grupo de pacientes atendidos outros centros da iNEO, Rede NICHD, em Hong Kong e na Coreia do Sul, a prevalência de ROP variou entre 34,1% e 60%^{15,26-28}, comparáveis aos 44,3% encontrados em nosso estudo e maiores que os 31% encontrados pelo Grupo Colaborativo Neocosur¹⁹. Da mesma forma, a prevalência de LPV, que foi de 5,6% em nosso estudo, aproximou-se aos 5% do grupo Neocosur¹⁹ e dos 3% a

8%^{14,16,18,26,32} apresentados por redes internacionais. Por outro lado, prevalência de HPIV em sua forma grave, que variou entre internacionalmente entre 5% a 16%^{18,19,26,27,32}, superou os 2,9% encontrados em nossa análise. Do mesmo modo, DBP e ECN também apresentaram prevalências menores que as apresentadas internacionalmente: presentes em 22 a 32,3%^{14,19,27,32} e 5% a 11%^{16,19,27,36} respectivamente, versus 19,3% e 2,1% em nossas análises.

Uma possível explicação para prevalências de HPIV, DBP e ECN menores em nosso trabalho em comparação a outros, pode estar relacionada ao baixo índice de sobrevivência em pacientes prematuros extremos e de extremo baixo peso – grupos que estão sob maior risco de desenvolver essas doenças.

O trabalho apresenta as limitações: ser retrospectivo, unicêntrico, e ter a possibilidade de não apresentar amostra grande o suficiente para detectar fatores de risco associados aos desfechos neonatais, à semelhança de estudos que analisam apenas RNMBP. Isso ocorre principalmente em decorrência do pequeno número nascimentos elegíveis (cerca de 1,5% do total)⁷⁶ e à quantidade expressiva de pacientes transferidos.

O fato de 13,86% (23) dos pacientes terem sido transferidos chama a atenção por representar uma parcela notável da amostra original. As transferências, em sua maioria, ocorreram devido a necessidade de suporte cirúrgico pediátrico e de atendimento multidisciplinar – ambos não disponíveis no serviço analisado. Uma vez que tal parcela foi desconsiderada para títulos de análise estatística, há possibilidade de ter impactado na análise da mortalidade geral no estudo.

Apesar das limitações, apontamos como diferenciais deste estudo o fato de trazer dados sobre mortalidade e morbidade em uma UTIN que atende exclusivamente pacientes do SUS no Brasil. Estes podem fornecer informações úteis sobre o manejo clínico perinatal dos RNMBP, alertando para necessidade de aprimoramento da qualidade do cuidado obstétrico, e facilitando novos estudos com objetivo de melhora do atendimento neonatal na região e dos indicadores de mortalidade e morbidade da população nela atendida.

Encontrou-se uma alta mortalidade entre RNMBP em nosso meio, assim como alta taxa de morbidade entre os sobreviventes. Idade gestacional e peso ao nascer foram os fatores relacionados mais importantes. Os dados alertam para necessidade de aperfeiçoamento da qualidade de assistência pré-natal, melhorando a cobertura da corticoterapia antenatal, entre outros. Da mesma forma, o atendimento na UTI neonatal precisa ser constantemente aprimorado, por meio do fortalecimento do trabalho da equipe multidisciplinar e envolvimento

família e sociedade no cuidado do paciente e com implantação de medidas que possam melhorar a sobrevida e atuar na redução da incidência de sequelas nessa população.

7 REFERÊNCIAS

1. Who.int [homepage na Internet]. Organização Mundial da Saúde, 2018. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth/>. Acesso em: 23/04/2021.
2. Leal MC, Esteves-Pereira AP, Nakamura-Pereira M, Torres JA, Theme-Filha M, Domingues RM, et al. Prevalence and risk factors related to preterm birth in Brazil. *Reprod Health*. 2016;13(3):127–127.
3. Chung SH, Bae CW. Improvement in the survival rates of very low birth weight infants after the establishment of the Korean neonatal network: comparison between the 2000s and 2010s. *J Korean Med Sci*. 2017;32(8):1228–1234.
4. March of Dimes, PMNCH, Save the Children, WHO. Born too soon: The Global Action Report on Preterm Birth. Geneva: World Health Organization; 2012.
5. Lawn JE, Cousens S, Zupan J. 4 million neonatal deaths: When? Where? Why? *Lancet* 2005;365(9462):891-900.
6. Lawn JE, Kerber K, Enweronu-Laryea C, Cousens S. 3.6 million neonatal deaths--what is progressing and what is not? *Semin. Perinatol*. 2010;34(6):371-386.
7. Barros FC, Victora CG, Barros AJ, Santos IS, Albernaz E, Matijasevich A, et al. The challenge of reducing neonatal mortality in middle-income countries: findings from three Brazilian birth cohorts in 1982, 1993, and 2004. *Lancet* 2005;365(9462):847-54.
8. Silveira MF, Santos IS, Barros AJ, Matijasevich A, Barros FC, Victora CG. Increase in preterm births in Brazil: review of population-based studies. *Rev. saúde públ*. 2008;42(5):957-64.
9. Ministério da saúde. Sistema de Informação sobre Mortalidade SIM Óbitos infantis no Brasil. <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sim/cnv/inf10uf.def>. Acesso em: 23/10/2019.
10. Liu L, Oza S, Hogan D, Perin J, Rudan I, Lawn JE, et al. Global, regional, and national causes of child mortality in 2000-13, with projections to inform post-2015 priorities: an updated systematic analysis. *Lancet* 2015 Jan; 385(9966):430–40.
11. Patel RM, Kandfer S, Walsh MC, Bell EF, Carlo WA, Laptook AR, et al. Causes and timing of death in extremely premature infants from 2000 through 2011. *N Engl J Med*. 2015;372(4):331-40.
12. Su YY, Wang SH, Chou HC, Chen CY, Hsieh WS, Tsao PN et al. Morbidity and mortality of very low birth weight infants in Taiwan—Changes in 15 years: A population based study. *J Formos Med Assoc*. 2016 Dec 1;115(12):1039-1045.
13. Formiga CKMR, Pedrazzani ES, Tudella E. Desenvolvimento Motor de lactentes pré-termo participantes de um programa de intervenção fisioterapêutica precoce. *Rev Bras Fisioter*. 2004; 8(3):239-45.

14. Shah PS, Lui K, Sjörs G, et al. Neonatal outcomes of very low birth weight and very preterm neonates: an international comparison. *J Pediatr*. 2016;177:144–52.
15. Stoll BJ, Hansen NI, Bell EF, Walsh MC, Carlo WA, Shankaran S, et al. Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network. Trends in care practices, morbidity, and mortality of extremely preterm neonates, 1993-2012. *JAMA* 2015;314(10):1039–51.
16. Horbar JD, Carpenter JH, Badger GJ, Kenny MJ, Soll RF, Morrow KA, et al. Mortality and neonatal morbidity among infants 501 to 1500 grams from 2000 to 2009. *Pediatrics*. 2012;129:1019–26.
17. Rügger C, Heggin M, Adams M, et al. Population based trends in mortality, morbidity and treatment for very preterm- and very low birth weight infants over 12 years. *BMC Pediatr* 2012;12:17.
18. Fanaroff AA, et al. Trends in neonatal morbidity and mortality for very low birthweight infants. *Am J. Obstet. Gynecol*. 2007;196(2):147.e1–8.
19. Fernández R, D'Apremont I, Domínguez A, Tapia JL. Red Neonatal Neocosur. Survival and morbidity of very low birth weight infant in a South American neonatal network. *Arch Argent Pediatr*. 2014;112:405–12.
20. Guinsburg R, de Almeida MF, de Castro JS, Silveira RC, Caldas JP, Fiori HH, et al. Death or survival with major morbidity in VLBW infants born at Brazilian neonatal research network centers. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2015;2:1–5.
21. Khan RA, Burgoyne L, O'Connell MP, Dempsey EM. Resuscitation at the limits of viability - an Irish perspective. *Acta Paediatr*. 2009;98(9):1456-60.
22. Seri I, Evans J. Limits of viability: definition of the gray zone. *J Perinatol*. 2008;28(Suppl 1):S4-8.
23. Grandi C, González A, Zubizarreta J. Perinatal factors associated with neonatal mortality in very low birth weight infants: a multicenter study. *Arch Argent Pediatr*. 2016;114(5):426-33.
24. Institute of Medicine (US) Committee on Understanding Premature Birth and Assuring Healthy Outcomes; Behrman RE, Butler AS, editors. *Preterm Birth: Causes, Consequences, and Prevention*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2007. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11362/>
25. Casteels I, Cassiman C, Van Calster J, Allegaert K. Educational paper: retinopathy of prematurity. *Eur J Pediatr* 2012; 171: 887-93.
26. Stoll BJ, et al. Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network. Neonatal outcomes of extremely preterm infants from the NICHD Neonatal Research Network. *Pediatrics*. 2010;126:443–56.

27. Wu F, Liu G, Feng Z et al. Short-term outcomes of extremely preterm infants at discharge: a multicenter study from Guangdong province during 2008–2017. *BMC Pediatr* 2019;19, 405.
28. Hwang JH, Lee EH, Kim EA. Retinopathy of prematurity among very-low-birth-weight infants in Korea: incidence, treatment, and risk factors. *J Korean Med Sci.* 2015;30(Suppl 1):S88–S94.
29. Milligan DWA, Outcomes of children born very preterm in Europe. *Arch. Dis. Childh. - Fetal and Neonatal Edition.* 2010;95:F234-F240.
30. Bassan H. Intracranial Hemorrhage in the Preterm Infant: Understanding It, Preventing It. *Clin Perinatol.* 2009;36:737-62.
31. Novak CM, Ozen M, Burd I. Perinatal Brain Injury Mechanisms, Prevention, and Outcomes. *Clin Perinatol.* 2018 Jun;45(2):357-375.
32. Lee JH, Noh OK, Chang YS Korean Neonatal Network. Neonatal Outcomes of very low birth weight infants in Korean Neonatal Network from 2013 to 2016. *J Korean Med Sci.* 2019;34(5):e40.
33. Guran O, Bulbul A, Dursun M, Zubarioğlu U, Nuhoglu A. The change of morbidity and mortality rates in very low birth weight infants over time. *Turk Arch Ped* 2013; 102-9.
34. Khwaja O, Volpe JJ. Pathogenesis of cerebral white matter injury of prematurity. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2008;93:F153–61.
35. Kusuda S, Fujimura M, Uchiyama A, Totsu S, Matsunami K, Neonatal Research Network, Japan. Trends in morbidity and mortality among very-low-birth-weight infants from 2003 to 2008 in Japan. *Pediatr Res.* 2012. Nov;72(5):531–8.
36. Youn YA, Kim EK, Kim SY. Necrotizing Enterocolitis among Very-Low-Birth-Weight Infants in Korea. *J Korean Med Sci.* 2015 Oct;30 Suppl 1(Suppl 1):S75-80.
37. Neu J, Walker WA. Necrotizing Enterocolitis. *N Engl J Med* 2011;364:255-64.
38. Kinsella JP, Greenough A, Abman SH. Bronchopulmonary Dysplasia. *Lancet* 2006 Apr;367(9520):1421-31.
39. EJ, Boezen HM, Gerritsen J, et al. Respiratory health in prematurely born preschool children with and without bronchopulmonary dysplasia. *J Pediatr* 2007;150:256–61. 74.
40. Hennessy EM, Bracewell MA, Wood N, et al. Respiratory health in pre-school and school age children following extremely preterm birth. *Arch Dis Child* 2008;93:1037–43.
41. Finnstrom O, Otterblad Olausson P, Sedin G, et al. Neurosensory outcome and growth at three years in extremely low birthweight infants: follow-up results from the Swedish national prospective study. *Acta Paediatr* 1998;87:1055–60.

42. Helenius K, Sjörs G, Shah PS, et al. International Network for Evaluating Outcomes (iNeo) of Neonates. Survival in very preterm infants: an international comparison of 10 national neonatal networks. *Pediatrics* 2017; 140: pii: e20171264.
43. Bezzine A, Chebbi I, Ben Hamida E, MArrakchi Z. In-hospital mortality of very preterm infants in a Tunisian neonatal intensive care unit: Prevalence and risk factors. *Tunid Med.* 2018 Dec;96(12):884-887.
44. Njiom Nlend AE, Zeudja C, Ndiang S, Nga Motaze A, Ngassam L, Nsoa L. Trends in neonatal mortality of very-low-birth-weight infants between 1998 and 2013 in Essos Hospital, Yaoundé, Cameroon. *Arch Pediatr.* 2016 Sep;23(9):895-8.
45. Abdallah Y, Namiro F, Nankunda J, Mugalu J, Vaucher Y. Mortality among very low birth weight infants after hospital discharge in a low resource setting. *BMC Pediatr.* 2018 Jul 21;18(1):239.
46. Grandi C, González A, Zubizarreta J; Red Neonatal, NEOCOSUR. Perinatal factors associated with neonatal mortality in very low birth weight infants: A multicenter study. *Arch. Argent. Pediatr* 2016 oct;114(5):426-433.
47. de Castro ECM, Leite AJM, de Almeida MFB et al. Perinatal factors associated with early neonatal deaths in very low birth weight preterm infants in Northeast Brazil. *BMC Pediatr.* 2014;14(312).
48. Fernández-Carrocer LA, Corral-Kassian E, Romero-Maldonado S, Segura-Cervantes E, Moreno-Verduzco E, Hernández- Peláez G, et al. Mortalidad neonatal en 2007 y 2008 en un centro de tercer nivel de atención. *Bol Med Hosp Infant Mex* 2011;68:284-289.
49. Brasil. Ministério da Saúde. Atensão Humanizada ao Recém-Nascido de Baixo Peso: Metodo Canguru, Manual Técnico; 2011. 205 p.
50. Sistema de las Naciones Unidas em Paraguay. Mortalidad de la ninez. Em: *Objetivos de Desarrollo del Milenio, informe de Paraguay.* Asuncion: UNICEF; 2003. p.27-30
51. Genes, L. Morbi-mortalidad en Recién Nacidos de muy Bajo Peso al Nacer. Unidad de Neonatología. Centro Materno Infantil. Hospital de Clínicas. *Pediatr. (Asunción)* 2010;37(1):9-22.
52. Grupo Colaborativo NEOCOSUR. Very low birth weight infants outcome in 11 South American NICU's. *J Perinat.* 2002;22:2-7.
53. Jobe AH, Bancalari E. Bronchopulmonary dysplasia. *Am J Respir Crit Care Med.* 2001;163(7):1723-9.
54. Papile LA, Burstein J, Burstein R, Koffler H. Incidence and evolution of subependymal and intraventricular hemorrhage: a study of infants with birth weights less than 1,500 gm. *J Pediatr.* 1978; 92(4):529-34.
55. Vries LS, Eken P, Dubowitz LMS. The spectrum of leukomalacia using cranial ultrasound. *Behav. Brain Res.* 1992; 49(1):1-6.

56. The Committee for the Classification of Retinopathy of Prematurity. An international classification of retinopathy of prematurity. *Pediatrics*. 1984; 74(1):127-33.
57. Walsh MC, Kliegman RM. Necrotizing enterocolitis: Treatment based on staging criteria. *Pediatr Clin North Am*. 1986;33(1):179–201.
58. Ballard JL, Khoury JC, Wedig K, Wang L, Eilers-Walsman BL, Lipp R. New Ballard score, expanded to include extremely premature infants. *J Pediatr*. 1991;119:417-423.
59. Lubchenco LO, Hansman C, Dressler M, Boyd E. Intrauterine growth as estimated from liveborn birth-weight data at 24 to 42 weeks of gestation. *Pediatrics*. 1963;32:793– 800.
60. Ballot DE, Chirwa TF, Cooper PA. Determinants of survival in very low birth weight neonates in a public sector hospital in Johannesburg. *BMC Pediatr*. 2010; 10 (1): 30.
61. Almeida B, Couto R, Trapani Jr A. Prevalência e fatores associados aos óbitos em prematuros internados. *Arq. Catarin Med*. 2019 out-dez.; 48(4):35-50.
62. Pinheiro C, Peres M, Orsi E. Aumento na sobrevida de crianças de grupos de peso baixo ao nascer em Santa Catarina. *Rev Saúde Pública* 2010;44(5):776-84
63. Sociedade Brasileira de Pediatria. Reanimação do recém-nascido ≥ 34 semanas em sala de parto: Diretrizes 2016 da Sociedade Brasileira de Pediatria [Internet]. São Paulo: Sociedade Brasileira de Pediatria; 2016. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/DiretrizesSBP-ReanimacaoPrematuroMenor34semanas-26jan2016b.pdf. Acesso em: 01/05/2021.
64. Saldanha J, Moniz C, Machado MC. Very Low Birth Weight Infants in a Portuguese Intensive Care Unit and the Vermont Oxford Network: 15 Years of Registry Data. *Acta Med Port*. 2019 Nov;32(11):686–692.
65. Bonanno O, Wapner RJ. Antenatal corticosteroid treatment: what’s happened since Drs Liggins and Howie ? *Am J Obstet Gynecol*. 2009;200(4):448-57.
66. Wallawe EM, Chapaman J, Stenson B, Wright S. Antenatal corticosteroid prescribing: setting standards of care. *Br J Obstet Gyneacol*. 1997;104(11):1262-6.
67. Crowley P. Prophylactic corticosteroids for preterm birth. *Cochrane Database Syst Rev*. 1996;(3):CD000065 .
68. Roberts D, Dalziel S. Antenatal corticosteroids for accelerating fetal lung maturation for women at risk of preterm birth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006 Jul 19;(3):CD004454.
69. Montgomery KS. Apgar Scores: Examining the Long-term Significance. *J Perinat Educ*. 2000;9(3):5-9.
70. Chee YY, Wong MS, Wong RM, Wong KY. Neonatal outcomes of preterm or very-low-birth-weight infants over a decade from Queen Mary Hospital, Hong Kong: comparison with the Vermont Oxford Network. *Hong Kong Med J*. 2017;23:381–386.

71. Alfirevic Z, Milan SJ, Livio S. Caesarean section versus vaginal delivery for preterm birth in singletons. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 9. Art. No.: CD000078.
72. J Zeitlin, Lallo DD et al. Variability in caesarean section rates for very preterm births at 28-31 weeks of gestation in 10 European regions: Results of the MOSAIC project. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2010; 149(2):147-52).
73. Mardones F, Marshall G, Viviani P, Villarroel L, et al. Estimation of individual neonatal survival using birthweight and gestational age: a way to improve neonatal care. *J Health Popul Nutr.* 2008;26(1):54-63.
74. Draper ES, Manktelow B, Field DJ, James D. Prediction of survival for preterm births by weight and gestational age: retrospective population based study. *BMJ.* 1999;319(7217):1093.
75. Saigal S, Doyle LW. An overview of mortality and sequelae of preterm birth from infancy to adulthood. *Lancet.* 2008;371(9608):261-9).
76. Ministério da saúde. Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos – SINASC Nascimentos por peso ao nascer no Brasil em 2019. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sim/cnv/inf10uf.def> Acesso em: 23/10/2019.

APÊNDICE 1

FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS

Nº Formulário: _____ Nome RN: _____
 Nome mãe RN: _____ Data da coleta: ____ / ____ / ____
 Prontuário RN: _____ Prontuário mãe RN: _____

Quadro 1: Fatores antenatais	
Idade materna:	IG: ___ por USG ___ sem (<20) / DUM / Ballard
Início do pré-natal:	
Nº consultas pré-natal:	
Intercorrências durante gestação:	
Nº fetos na gestação:	Corticoide antenatal: sim / não. Se sim, nº doses:
Diabetes: sim / não. Se sim, qual:	
Hipertensão: sim / não. Se sim, qual:	
G ___ P ___ C ___ A ___	Etnia materna autodeclarada:
Infecções periparto: sim / não. Se sim, qual:	
Tabagismo: sim / não	Risco da gestação: alto / habitual
Uso de drogas: sim / não. Se sim, qual?	
Trabalho de parto prematuro: sim / não	Sofrimento fetal (centralização doppler): sim / não
Ruprema: sim / não. Se sim, nº horas:	
Quadro 2: Fatores perinatais	
Data de nascimento:	Data de internação:
Local de nascimento: HRSJ / outro hospital / outros, quais:	
Apresentação: cefálico / pélvico / outra, qual:	
Malformações: sim / não, quais:	
Sexo: masculino / feminino	Tipo de parto: vaginal / cesárea
Peso nascimento:	Peso x IG: PIG / AIG / GIG
Apgar 1º minuto:	Apgar 5º minuto:
Necessidade de reanimação na sala de parto: Sim / Não	
Se sim: uso de O ₂ / VPP / CPAP / VM / compressões torácicas / uso de drogas	
Desfecho da internação: óbito / alta / transferência	
Data da alta / óbito / transferência:	
Causa do óbito:	Causa da transferência:
Quadro 3: Morbidades apresentadas pelos recém-nascidos	
Hemorragia intracraniana: não / sim, grau:	Displasia broncopulmonar: não / sim
Retinopatia da prematuridade: não / sim, grau:	Leucomalácea periventricular: não / sim
Enterocolite necrosante: não / sim, grau:	

APÊNDICE 2
AUTORIZAÇÃO GUARDIÃO LEGAL DOS PRONTUÁRIOS

HOSPITAL REGIONAL DE SÃO JOSÉ/DR. HOMERO DE MIRANDA GOMES
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/HRSJ-HMG
Rua Adolfo Donato da Silva, s/n, Praia comprida, CEP 88103-901, São José, SC - Fone: (48)
3271-9066

TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISA EM
PRONTUÁRIO E COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DOS DADOS

Hospital Regional de São José, neste ato através do Sr. Marcelo Borges Moreira ocupante do cargo de Diretor do Hospital Regional, AUTORIZO os pesquisadores abaixo identificados a terem acesso aos dados dos usuários do serviço desta Instituição através dos prontuários. Para desenvolvimento do projeto de pesquisa intitulado “Morbimortalidade em recém-nascidos de muito baixo peso atendidos em uma UTI neonatal no sul do Brasil” que tem como objetivo “Avaliar mortalidade, morbidades e fatores associados em recém-nascidos de muito baixo peso atendidos na UTI neonatal do Hospital Regional de São José Doutor Homero de Miranda Gomes”.

A presente autorização é concedida aos pesquisadores, mediante os seguintes compromissos, que expressamente são assumidos pelos mesmos:

1. Iniciar a coleta de dados somente após o Projeto de Pesquisa ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa – CEP;
2. Obedecer às disposições éticas de manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos, bem como de manter a privacidade de seus conteúdos, cientes de que poderão responder civil e criminalmente em caso de violação dos mesmos;
3. Utilizar os dados coletados, exclusivamente para embasamento da pesquisa informada no presente termo;
4. Realizar a pesquisa documental mediante coleta de dados do documento original ciente da impossibilidade de reprodução do prontuário, no todo ou em parte, por qualquer tipo de equipamento.

Representante da Instituição de Saúde
Assinatura e Carimbo

Nós, pesquisadores abaixo identificados, assumimos em caráter irrevogável os compromissos ora estabelecidos e comprometemo-nos a observar todos os requisitos éticos estabelecidos pela Resolução CNS 466/12.

Local e data: _____

Pesquisador Responsável			
Assinatura			
Nome	Helen Zatti		
CPF	641043200-30	RG: 3014207959	Matrícula: 207157
Pesquisador Participante			
Assinatura			
Nome	Ana Luisa Schoeler		
CPF	082.031.339-40	RG: 5898-513	Matrícula acadêmica: 15200175

APÊNDICE 3
SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TCLE

Ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP HRSJ

Prezado(a)s,

Eu, _____ venho por meio desta, solicitar dispensa do uso do Termo de Consentimento Livre e esclarecido do projeto intitulado “Morbimortalidade em recém-nascidos de muito baixo peso atendidos em uma UTI neonatal no sul do Brasil”. A coleta dos dados será realizada de forma exclusiva através da revisão dos prontuários médicos.

Atenciosamente,

Florianópolis, _____ de _____ de 2019.

Nome completo do pesquisador responsável e assinatura
Nome legível ou carimbo

APÊNDICE 4

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa: “Morbimortalidade em recém-nascidos de muito baixo peso atendidos em uma UTI neonatal no sul do Brasil.” e que tem como objetivo “avaliar mortalidade, morbidades e fatores associados em recém-nascidos de muito baixo peso atendidos na UTI neonatal do Hospital Regional de São José Doutor Homero de Miranda Gomes.”. Acreditamos que seja importante para definir a frequência de óbito e analisar as características associadas a mortalidade nessa população, além de estimar a prevalência das principais morbidades nessa faixa etária.

A minha participação no referido estudo será de autorizar o uso do prontuário do recém nascido, o qual sou responsável legal, para a coleta de informações como sexo, idade e dados clínicos e laboratoriais relacionados a internação.

Fui alertado que, da pesquisa a se realizar, posso esperar benefícios indiretos, relacionados ao auxílio na definição de estratégias de cuidados mais efetivos e desenvolvimento de ações de promoção e prevenção de saúde relacionadas à população estudada. Os riscos são mínimos, e relacionam-se com a possibilidade de exposição dos dados pessoais dos pacientes, que serão minimizados com o anonimato dos dados de identificação, desde a coleta até a publicação dos resultados.

Estou ciente de que a minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar será mantido em sigilo. Os pesquisadores se responsabilizam pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição dos dados da pesquisa.

É assegurada a assistência durante toda a pesquisa, bem como me garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo que eu queira saber antes, durante e depois da minha participação. Declaro que fui informado de que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerei qualquer prejuízo à assistência que venho recebendo.

Contatos:

Pesquisador Responsável: Helen Zatti

Telefone para contato: (48)99693-6017

E-mail para contato: helenzatti@diretrix.com.br

Pesquisador: Ana Luisa Schoeler

Telefone para contato: (48) 99900-9911

E-mail para contato: ana.luisa.schoeler@gmail.com

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante sejam respeitados, sempre se pautando da Resolução 466/12 do CNS. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Caso você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética do Hospital Regional de São José/Dr. Homero de Miranda Gomes – HRSJ pelo telefone (48) 3271-9066, em horário comercial ou pelo e-mail cep.hrsjhm@gmail.com.

Declaro que li e entendi todas as informações presentes neste Termo e tive a oportunidade de discutir as informações do mesmo. Todas as minhas perguntas foram respondidas e estou satisfeito com as respostas. Entendo que receberei uma via assinada e

datada deste documento e que outra via será arquivada por 5 anos pelo pesquisador. Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, eu manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou pagar, por minha participação.

Nome e Assinatura do pesquisador responsável: _____

Nome e Assinatura do pesquisador que coletou os dados: _____

Eu, _____, abaixo assinado, concordo em participar desse estudo como sujeito. Fui informado(a) e esclarecido(a) pelo pesquisador _____ sobre o tema e o objetivo da pesquisa, assim como a maneira como ela será feita e os benefícios e os possíveis riscos decorrentes de minha participação. Recebi a garantia de que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me traga qualquer prejuízo.

Nome por extenso: _____

RG: _____

Local e Data: _____

Assinatura: _____

ANEXO 1



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Morbimortalidade em recém-nascidos de muito baixo peso atendidos em uma UTI neonatal no sul do Brasil.

Pesquisador: Helen Zatti

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 27438919.7.0000.0113

Instituição Proponente: Hospital Regional de São José Dr Homero de Miranda Gomes

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.934.518

Apresentação do Projeto:

"Estudo transversal, analítico, retrospectivo, com base em dados secundários de recém-nascidos com muito baixo peso ao nascer (<1.500g) no período entre janeiro de 2017 e março de 2020, a partir de registros hospitalares de pacientes admitidos na UTI neonatal do Hospital Regional de São José".

Objetivo da Pesquisa:

Determinar a realidade de uma UTI neonatal do sul do Brasil, por meio da estimativa de mortalidade, prevalência de morbidades mais prevalentes e fatores associados em recém-nascidos de muito baixo peso nela atendidos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: "Não existe riscos inerentes a participação do estudo, uma vez que não haverá nenhum tratamento de exposição. Entretanto pode haver risco de exposição de dados individuais dos pacientes, minimizados com anonimato dos dados de identificação na coleta e na publicação do resultado."

Benefícios: "Serão indiretos, relacionados ao fornecimento de subsídios para definir estratégias de cuidados mais específicos, e desenvolvimento de ações efetivas de promoção e prevenção de saúde, de modo a prestar uma assistência médica mais qualificada."

Endereço: Rua Adolfo Donato Silva s/n

Bairro: Praia Comprida

CEP: 88.103-901

UF: SC

Município: SAO JOSE

Telefone: (48)3271-9101

Fax: (48)3271-9003

E-mail: cepic@saude.sc.gov.br



Continuação do Parecer: 3.934.518

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Atendidas as pendências do parecer anterior (3.804.090) de 20/01/2020.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE: OK

Orçamento: OK

Formulário de coleta de dados: OK

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Atendidas as pendências do parecer anterior (3.804.090) de 20/01/2020.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1451036.pdf	27/02/2020 15:35:11		Aceito
Outros	Resposta_ao_CEP.docx	27/02/2020 15:32:09	Helen Zatti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido.docx	27/02/2020 15:06:54	Helen Zatti	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	27/02/2020 15:05:49	Helen Zatti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA.docx	27/02/2020 15:03:34	Helen Zatti	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	27/02/2020 15:02:22	Helen Zatti	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.docx	20/12/2019 17:39:21	Helen Zatti	Aceito
Outros	dispensa_TCLE.jpg	17/12/2019 16:04:54	Helen Zatti	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_Autorizacao_Instituicao_verso.jpg	17/12/2019 15:57:17	Helen Zatti	Aceito
Declaração de Instituição e	Termo_Autorizacao_Instituicao_frente.jpg	17/12/2019 15:57:06	Helen Zatti	Aceito

Endereço: Rua Adolfo Donato Silva s/n

Bairro: Praia Comprida

CEP: 88.103-901

UF: SC

Município: SAO JOSE

Telefone: (48)3271-9101

Fax: (48)3271-9003

E-mail: cepic@saude.sc.gov.br



Continuação do Parecer: 3.934.518

Infraestrutura	Termo_Autorizacao_Instituicao_frente.jpg	17/12/2019 15:57:06	Helen Zatti	Aceito
Outros	FORMULARIO_PARA_COLETA_DE_DADOS.docx	15/12/2019 19:02:01	Helen Zatti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO JOSE, 25 de Março de 2020

**Assinado por:
CIBELI FRANCISCONI
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Adolfo Donato Silva s/n
Bairro: Praia Comprida **CEP:** 88.103-901
UF: SC **Município:** SAO JOSE
Telefone: (48)3271-9101 **Fax:** (48)3271-9003 **E-mail:** cepic@saude.sc.gov.br