



**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE ANÁPOLIS – UNIEVANGÉLICA
CURSO DE MEDICINA**

**PERFIL DAS GESTANTES COM PRÉ-ECLÂMPSIA ACOMPANHADAS EM UM
HOSPITAL PÚBLICO DE ANÁPOLIS - GO**

**CAMILO DE LELIS LOBO RIBEIRO
DANILO COSTA SOARES JÚNIOR
LUCAS FRANÇA ARATAQUE
MAXWEL BELEM FERNANDES
MICHELE SANTANA DE CASTRO**

ANÁPOLIS-GO

2019

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE ANÁPOLIS - UNIEVANGÉLICA
CURSO DE MEDICINA**

**PERFIL DAS GESTANTES COM PRÉ-ECLÂMPSIA ACOMPANHADAS EM UM
HOSPITAL PÚBLICO DE ANÁPOLIS - GO**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à disciplina de Iniciação Científica do Curso de Medicina da UniEVANGÉLICA, sob a orientação do Professor Esp. João Batista Gomes

ANÁPOLIS-GO

2019

RESUMO

A hipertensão na gravidez é classificada em apenas 4 categorias: (1) pré-eclâmpsia/eclâmpsia; (2) hipertensão crônica (de qualquer causa); (3) hipertensão crônica com pré-eclâmpsia superajuntada; e (4) hipertensão gestacional. A pré-eclâmpsia é um distúrbio obstétrico grave, caracterizada pela pressão alta e, muitas vezes, proteína na urina. Na doença grave pode haver ruptura de glóbulos vermelho, uma contagem baixa de plaquetas, função do fígado deficiente, disfunção renal, inchaço, falta de ar devido a fluidos nos pulmões, ou distúrbios visuais. Fatores de risco para a pré-eclâmpsia incluem a obesidade, hipertensão prévia, idade avançada, e a diabetes mellitus. Também é mais frequente na primeira gravidez e se a gestação for de gêmeos. Se não for tratada, pode resultar em convulsões, ponto que é conhecida como eclâmpsia. Outra grave complicação ocorre quando temos gestantes diagnosticadas com pré-eclâmpsia que apresentam alterações laboratoriais e sintomas clínicos compatíveis com hemólise, alteração das enzimas hepáticas e queda na contagem das plaquetas, sendo denominada síndrome de Hellp. O presente estudo tem por objetivo descrever a incidência e a prevalência das gestantes portadoras de pré-eclâmpsia, que evoluem com prognóstico favorável ou não favorável. Foram revisados todos os prontuários que passaram pelo serviço no serviço e levantados dados sócio demográficos e clínicos acerca das gestantes.

Palavras-Chave: “Hipertensão gestacional”. “Gestante”. “Eclâmpsia”.

ABSTRACT

Hypertension in pregnancy is classified into only 4 categories: (1) preeclampsia / eclampsia; (2) chronic hypertension (of any cause); (3) chronic hypertension with super-attached preeclampsia; and (4) gestational hypertension. Pre-eclampsia is a severe obstetric disorder characterized by high blood pressure and often protein in the urine. In severe disease there may be red blood cell rupture, a low platelet count, poor liver function, kidney dysfunction, bloating, shortness of breath due to fluid in the lungs, or visual disturbances. Risk factors for preeclampsia include obesity, previous hypertension, advanced age, and diabetes mellitus. It is also more frequent in the first pregnancy and if the gestation is of twins. If left untreated, it can result in seizures, a point that is known as eclampsia. When the pregnant woman diagnosed with pre-eclampsia presents laboratory abnormalities and clinical symptoms compatible with hemolysis, alteration of the liver enzymes and drop in platelet count the patient is called Hellp syndrome, which is a serious complication. The present study aims to describe the incidence and prevalence of pregnant women with preeclampsia, who have a favorable or unfavorable prognosis. All medical records that have passed through the service will be reviewed and sociodemographic and clinical data about pregnant women will be collected.

Key Words: "Gestational hypertension". "Pregnant". "Eclampsia".

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	6
2. REVISÃO DE LITERATURA.....	8
2.1 Pré – eclâmpsia / eclâmpsia.....	8
2.2 Patogênese.....	9
2.3Diagnósticos.....	11
2.4Tratamento.....	12
2.5 Complicações.....	13
3. METODOLOGIA.....	14
3.1 Tipo de estudo.....	14
3.2Coleta de dados.....	14
3.4 Analise de dados.....	15
3.5 Risco.....	15
3.6 Benefícios.....	15
4. RESULTADOS	16
5.DISSCUSSÃO.....	19
6. CONCLUSÃO.....	21
7. REFERÊNCIAS.....	22
8. APÊNDICE.....	23
8.1 Apêndice I.....	23
8.2 Apêndice II.....	24
8.3 Apêndice III.....	25
8.4 Apêndice IV.....	26

1. INTRODUÇÃO

A gestação é um processo que desencadeia várias mudanças fisiológicas no corpo feminino. Dentre essas mudanças, destacam-se o aumento das mamas, alterações hormonais, aumento da pigmentação da pele e do peso corporal, dentre outras. A maioria são mudanças normais, que desaparecem depois do período gravídico e que não causam prejuízo na saúde da mãe (RIBEIRO, 2016). Entretanto essas mudanças, se não acompanhadas com cuidado poderão levar a algumas doenças e até mesmo ao óbito materno ou fetal. Entre essas alterações tem-se o surgimento de hipertensão arterial na gravidez, que leva a doenças como a pré-eclâmpsia e o seu agravamento pode levar a eclâmpsia e síndrome de Hellp (RIBEIRO, 2017).

A pré-eclâmpsia (PE) caracteriza-se por hipertensão e proteinúria durante a gestação. O risco de desenvolvimento dessa comorbidade está relacionado a diversos fatores, como história familiar e pessoal da doença; primeira gravidez; mudança de parceiro; extremos da idade materna (menos que 20 anos e mais que 35 anos); *diabetes mellitus*; hipertensão crônica; síndrome metabólica; doença renal; gestação múltipla; mola hidatiforme; alterações trombofílicas (REZENDE et al., 2005; YOUNG et al., 2010).

Segundo Morgan&Thurnau (1991), dentre os sintomas destacam-se a cefaléia intensa, distúrbios visuais, edema pulmonar, falência renal aguda com oligúria $\leq 500\text{mL}$ em 24 horas. A PE grave pode evoluir para outras manifestações clínicas mais sérias como a eclâmpsia, a síndrome HELLP (hemólise, elevação de enzimas hepáticas e plaquetopenia) e a coagulação intravascular disseminada (CIVD).

A eclâmpsia é caracterizada por convulsões tônico-clônicas generalizadas e ocorre em cerca de 2% das gestantes com PE grave. Os movimentos convulsivos geralmente começam ao redor da boca na forma de espasmos faciais. Após alguns segundos, todo o corpo torna-se rígido em uma contração muscular generalizada (CUNNINGHAM et al., 2000).

A síndrome Hellp é uma forma mais grave de pré-eclâmpsia (OLIVEIRA, 2011). Estima-se que 20% das gestantes com o diagnóstico de pré-eclâmpsia vão evoluir para essa síndrome, que se origina com o desenvolvimento placentário defeituoso, estresse oxidativo e lesão endotelial (RIBEIRO, 2017). Se não tratada corretamente pode levar a insuficiência cardíaca, hematoma hepático, insuficiência renal aguda, acidente vascular

encefálico e óbito materno. Os sintomas descritos são dor em parte alta ou central do abdome, cefaleia, náuseas, vômitos e mal-estar generalizado (LOPES, 2013).

O desfecho determinado pelas síndromes hipertensivas induzidas pela gestação deve continuar preocupando os obstetras, uma vez que o acompanhamento pré-natal adequado, a menção oportuna dos casos mais graves para serviços terciários e o conhecimento das condutas terapêuticas emergenciais destas intercorrências são essenciais na tentativa de diminuir este grave e atual problema em obstetrícia (SANTOS, 2004).

Diante disso, o presente estudo tem como objetivo geral descrever o perfil das gestantes com pré-eclâmpsia entrevistadas na cidade de Anápolis – GO, no período de agosto de 2018 a abril de 2019, além de investigar o perfil sociodemográfico da população, relatar a presença de complicações e os resultados de exames complementares da população em estudo.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Pré-eclâmpsia

A pré-eclâmpsia (PE), na forma pura, caracteriza-se por hipertensão e proteinúria. O aparecimento dessas manifestações em grávida normotensa, após a vigésima semana, levam a suspeitar dessa doença. Esses sinais, em geral, são os primeiros a se manifestar. A PE, a infecção puerperal e as síndromes hemorrágicas da gravidez constituem as três principais doenças responsáveis pela morte materna no decurso do ciclo puerperal (CARTY et al., 2008).

Mulheres com história de PE em gestações anteriores ou aquelas que apresentam história da ocorrência de PE em parentes de primeiro grau apresentam risco elevado de desenvolvimento da doença. A história de PE na avó paterna também confere risco aumentado do aparecimento da doença. Diversos fatores estão associados ao risco de desenvolvimento da PE como história familiar e pessoal da doença; primeira gravidez; mudança de parceiro; extremos da idade materna (menos que 20 anos e mais que 35 anos); diabetes mellitus; hipertensão crônica; síndrome metabólica; doença renal; gestação múltipla; mola hidatiforme; alterações trombofílicas (REZENDE et al., 2005; YOUNG et al., 2010).

Para o diagnóstico da PE, a hipertensão é o sinal mais importante e ocorre em 100% dos casos. Considera-se como limite da normalidade tensional os valores de 140x90mmHg para as pressões sistólica e diastólica, respectivamente. Entretanto, em casos limítrofes, é necessário conhecer a pressão arterial anterior, admitindo-se que elevações de 30mmHg na sistólica e 15mmHg na diastólica representam elementos indicadores de hipertensão. Assim, a elevação tensional de 90x60 para 130x80, mesmo não atingindo o limite de 140x90, deve ser considerada anormal. Para fins diagnósticos, deve-se dar maior valor à pressão diastólica, pois, por ser mais estável, não se altera em outras condições clínicas em que ocorre hipertensão sistólica (REZENDE et al., 2005).

Segundo Morgan&Thurnau (1991), a proteinúria pode estar ausente na forma leve da doença, mas, com o agravamento dessa, torna-se detectável. Clinicamente é extremamente importante diferenciar a forma grave da PE na qual os sintomas clínicos são mais acentuados. Dentre os sintomas destacam-se a cefaléia intensa, distúrbios visuais, edema pulmonar,

falência renal aguda com oligúria $\leq 500\text{mL}$ em 24 horas. A PE grave pode evoluir para outras manifestações clínicas mais sérias como a eclâmpsia, a síndrome HELLP.

2.2 Patogênese

A literatura mostra que na pré-eclâmpsia existe ativação de resposta imune mediada por células T, que produzem citocinas de perfil Th1 como Interferon-gama (IFN- γ), Interleucina-2 (IL-2) e Fator de necrose tumoral alfa (TNF- α), tanto no sangue periférico como na interface materno-fetal. Esses linfócitos T estão ativados e relacionados ao mecanismo inadequado de tolerância materna, presente nessa patologia. Portanto, na pré-eclâmpsia o perfil de citocinas predominante é do tipo Th1, que causa ativação de macrófagos, indução de reações citotóxicas e inflamatórias, em detrimento do perfil tipo Th2, relacionado à secreção de citocinas com atividade anti-inflamatória e reguladora, como IL-10 e fator de crescimento e transformação beta (TGF- β), que caracteriza o perfil imunológico da gestação normal (SAITO et al., 2007).

Os tecidos placentários também expressam citocinas pró-inflamatórias como o TNF- α e a IL-1 β , potentes ativadores do endotélio vascular e prováveis mediadores da disfunção endotelial na pré-eclâmpsia (REIN et al., 2003). Na gestação normal o TNF- α modula o crescimento trofoblástico e a invasão trofoblástica das arteríolas espiraladas. Porém em excesso, pode restringir essa invasão, contribuindo com a fisiopatologia da pré-eclâmpsia (PERAÇOLI et al., 2007).

Além de estar associado com ativação da resposta inflamatória pelo sistema imune, o desenvolvimento da pré-eclâmpsia está relacionado com a falha da invasão das células trofoblásticas nas arteríolas espiraladas durante a implantação e desenvolvimento inicial do embrião, com aumento da apoptose das células trofoblásticas e com isquemia placentária. Assim, a placenta tem papel essencial nessa doença, pois problemas na implantação e no processo de placentação culminam em redução da perfusão sanguínea e, portanto, em hipóxia/isquemia placentária (GILBERT et al., 2008).

Segundo Mayhew et al. (2004), diferentes situações representam classificação da hipóxia fetal. Altitude elevada e anemia materna favorecem a hipóxia pré-placentária, pré-eclâmpsia e restrição de crescimento fetal intra-útero com manutenção do fluxo diastólico nas

artérias umbilicais representam a hipóxia uteroplacentária e, restrição de crescimento fetal intra-útero com diástole zero ou reversa nas artérias umbilicais está associada com hipóxia pós-placentária.

Na pré-eclâmpsia, a hipóxia é classificada como uteroplacentária, associando-se com isquemia, uma vez que o aporte sanguíneo materno está comprometido, não irrigando de maneira adequada o espaço intervilo. Isso é o resultado de eventos ocorridos nos estágios iniciais da gestação, que determinaram invasão deficiente do trofoblasto nas artérias espiraladas. Assim, os vilos estão expostos a quantidades desiguais de perfusão sanguínea e oxigenação, o que pode comprometer o trofoblasto e o endotélio. Essa isquemia placentária promove a liberação de fatores na circulação materna, que iniciam uma cascata de eventos celulares e moleculares, causando a disfunção endotelial e vascular, que resulta nas características clínicas da doença, isto é, hipertensão e proteinúria (AMASH et al., 2007).

2.3 Diagnósticos

As síndromes hipertensivas na gestação podem ser classificadas em hipertensão gestacional (PA \geq 140 x 90 mmHg, diagnosticada pela primeira vez na gestação, ausência de proteinúria, retorno aos níveis tensionais até 12 semanas após o parto); hipertensão arterial crônica (PA \geq 140 x 90 mmHg prévia à gestação ou antes de 20 semanas de gestação e que persiste após 12 semanas do parto); pré-eclâmpsia (PA \geq 140 x 90 mmHg diagnosticada após 20 semanas de gestação associada à proteinúria $>$ 300 mg/24 horas); pré-eclâmpsia sobreposta (surgimento de proteinúria \geq 300 mg/24 horas em paciente hipertensa que não apresentava proteinúria antes de 20 semanas de gestação ou aumento importante da proteinúria, da pressão arterial ou plaquetas $<$ 100.000/mm³ em gestante hipertensa com proteinúria presente antes de 20 semanas de gestação) (OLIVEIRA, 2008).

A pré-eclâmpsia caracteriza-se pela tríade sintomática: edema, hipertensão e proteinúria. A hipertensão arterial é condição “sinequa non” (indispensável, essencial) e deverá estar acompanhada de edema ou proteinúria ou ambas. O aparecimento dessas manifestações, principalmente em primigestas, ou o agravamento de quadro hipertensivo, após a vigésima semana, sugerem o diagnóstico. Progressivamente, com a evolução e a intensificação do quadro, um largo espectro de situações pode surgir, assim como os componentes da síndrome podem se expressar de diferentes maneiras. A propedêutica laboratorial dependerá da gravidade de cada caso e das possibilidades para sua realização e

incluem: Hemograma completo com contagem de plaquetas, proteinúria de fita e/ou de 24 horas, ureia e creatinina, urina tipo I, ácido úrico, perfil hemolítico (DHL), enzimas hepáticas (Alanina transaminase, Aspartato transaminase) e bilirrubinas totais e frações (KAHHALE, 2018).

2.4 Tratamento

O objetivo do tratamento da pré-eclâmpsia é prevenir as complicações materno-fetais como o descolamento prematuro de placenta, acidente vascular cerebral, edema agudo de pulmão, insuficiência renal, agravamento do quadro clínico para pré-eclâmpsia grave, síndrome Hellp e eclampsia; para o lado fetal, o parto prematuro e o desconforto respiratório do recém-nascido. Uma vez diagnosticada a pré-eclâmpsia, a gestante deve ser internada e permanecer em repouso relativo, em decúbito lateral esquerdo, a fim de favorecer o retorno venoso, aumento do débito cardíaco e do fluxo plasmático renal com intensificação da natriurese, com consequente melhoria da hipertensão e da perfusão uteroplacentária. É essencial a dieta hipossódica contendo 2 a 3 gramas de sal e rica em proteínas (KAHHALE, 2018).

É notável a diferenciação da grávida como paciente, quando classes de medicamentos consagrados no tratamento da hipertensão arterial sistêmica, como os diuréticos e os Inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina (IECA) são francamente abolidos e contraindicados pela FDA no tratamento da doença hipertensiva específica da gravidez (DHEG), assim como também o propranolol e outros representantes dos betabloqueadores, excetuando o labetalol e o pindolol que ainda podem ser tolerados. Dentre esses medicamentos de ação central, a α -metildopa é o único medicamento a possuir grau de recomendação B pela FDA e, assim, comumente receitado. (DA SILVA, 2015).

Os hipotensores têm absoluta indicação para controle da pressão arterial excessivamente elevada na pré-eclâmpsia grave e na eclampsia, quando os níveis atingem as cifras de 160/110 mmHg ou mais, e são obrigatórios nas emergências hipertensivas que colocam em risco a vida da gestante. O controle da hipertensão diminui a incidência de acidentes vasculares cerebrais, que estão entre as principais causas de mortalidade materna. Recomenda-se a hidralazina endovenosa, droga que se mostrou menos prejudicial para os

interesses fetais e o fluxo uteroplacentário. O objetivo da terapêutica será reduzir os níveis da pressão arterial diastólica em 20 a 30% e eliminar a sintomatologia da eminência de eclâmpsia (KAHHALE, 2018).

Publicação do Askie (2007) conclui que a terapêutica antiplaquetária produz moderada, mas consistente redução de pré-eclâmpsia e suas consequências, principalmente o nascimento antes da 34ª semana. Todos esses dados sugerem que o efeito preventivo da aspirina é maior em gestante de alto risco, na dosagem de 100mg diários à noite, usados precocemente (antes da décima sexta semana). Essa terapêutica é segura para o feto, mesmo no primeiro trimestre.

Segundo SIBAI (2004), na complicação da pré-eclâmpsia, se houver o diagnóstico de certeza da síndrome de HELLP, o passo inicial no tratamento é estabilizar a mãe, verificar as condições fetais e decidir qual o melhor momento e a via do parto. Em seguida, devem ser determinadas a idade gestacional e a vitalidade fetal. Esses dados são de fundamental importância na determinação do momento da interrupção da gestação e da via de parto. Inicialmente, deve-se controlar a pressão arterial, utilizando de preferência a hidralazina ou como alternativa o uso da nifedipina.

Em evolução para tal síndrome, o parto vaginal é o desejável para as mulheres em trabalho de parto e com apresentação cefálica, desconsiderando-se a idade gestacional. O parto pode ser induzido nas mulheres com colo favorável ou em gestantes acima de 32 semanas de gestação. Alguns autores acreditam que a cesariana é a via preferível nas gestantes com idade gestacional entre 28 e 32 semanas de gestação se o colo não está favorável para indução, especialmente se existirem sinais de comprometimento fetal. Em pacientes com gestação abaixo de 28 semanas, a via de parto preferencial deve ser a vaginal, pelos riscos da cirurgia nesse grupo de mulheres e devido aos benefícios do ponto de vista fetal serem menores (COELHO PINTO, 2009).

Na evolução para a eclâmpsia, o Manual técnico de Pré-Natal e Puerpério do Ministério da saúde (2005) recomenda que a paciente com eclâmpsia deve ser transferida para um hospital de referência que durante o transporte deve-se tomar algumas providências, como: medidas gerais (manutenção das vias aéreas livres para reduzir o risco de aspiração, oxigenação com instalação de cateter nasal ou máscara de oxigênio úmido, sondagem vesical de demora e punção venosa em veia calibrosa); terapia anticonvulsivante e anti-hipertensiva.

2.5 Complicações

Dentre as complicações oriundas da hipertensão arterial gestacional destaca-se, pela sua gravidade, a Síndrome HELLP. Embora a causa ainda não seja completamente esclarecida, a síndrome pode levar a várias complicações sérias, como insuficiência cardíaca, pulmonar, renal, dentre outras. Outras complicações sérias para o feto incluem crescimento uterino restrito e síndrome da angústia respiratória (CARVALHO et al., 2008).

Os sinais e sintomas dessa síndrome podem ser facilmente confundidos com pré-eclâmpsia grave, que são dor na parte alta ou central do abdome, cefaleia, náuseas, vômitos e mal-estar generalizado. Quando não é feita uma correta avaliação laboratorial, esses sintomas podem passar despercebidos, sendo feito um diagnóstico apenas quando o quadro se agrava (MORAES et al., 2011).

Além disso, a síndrome envolve alterações na ativação plaquetária, na elevação dos níveis séricos de ocitocinas que levam ao vaso espasmo, acarretando obstrução sinusoidal e infarto hepático. As áreas de necrose podem sangrar o que leva à formação de hematomas subcapsulares. Situações traumáticas como vômitos, transporte da paciente, contrações uterinas efetivas e convulsões podem contribuir para hemorragia hepática. A hemólise microangiopática, com conseqüente circulação de fragmentos de células vermelhas, leva à lesão íntima vascular, acarretando depósito de fibrina nos sinusoides hepáticos, tendo como conseqüência uma necrose hemorrágica (SANDRINE et al., 2010).

Outra complicação, a eclâmpsia é caracterizada por convulsões tônico-clônicas generalizadas e ocorre em cerca de 2% das gestantes com PE grave. Os movimentos convulsivos geralmente começam ao redor da boca na forma de espasmos faciais. Após alguns segundos, todo o corpo torna-se rígido em uma contração muscular generalizada. Os parâmetros para diagnóstico da forma grave da PE consistem em hipertensão com pressão sanguínea sistólica ≥ 160 mmHg ou pressão sanguínea diastólica ≥ 110 mmHg em, no mínimo, duas ocasiões. O intervalo entre as medições não deve ser inferior a seis horas ou superior a uma semana. Proteinúria: excreção de proteína ≥ 2 g em urina de 24 horas ou $\geq +2$ pelo método semi-quantitativo de fita, em amostras isoladas (coletadas em intervalo mínimo de 4 horas) (CUNNINGHAM et al., 2000).

3 METODOLOGIA

3.1 Tipo de estudo

O presente trabalho trata-se de um estudo descritivo, transversal e prospectivo.

3.2 Coleta de dados

O estudo foi realizado no hospital público da cidade de Anápolis GO, conduzido a partir da análise dos prontuários de pacientes diagnosticados com pré-eclâmpsia entre o período de agosto de 2018 a abril de 2019.

Tal análise foi guiada através de um roteiro de coleta de dados (Apêndice I) caracterizado pela busca de informações para responder a duas questões: A – perfil dos pacientes com a patologia abordada; e B – as características sociodemográficas. Os dados foram obtidos a partir das entrevistas com os pacientes, registros das consultas médicas e internações, utilizando as anotações até o seu prognóstico final. O recrutamento das gestantes foi realizado no hospital Santa Casa de Misericórdia de Anápolis que autorizou a pesquisa mediante assinatura do Termo de Instituição Coparticipante (Apêndice II). Vale salientar que em momento algum foi obtido ou informado no trabalho nome ou qualquer informação que possa vir a identificar as pacientes com tal síndrome, garantindo assim o anonimato a essas pessoas. Além disso, o estudo foi aprovado pelo comitê de ética no que abrange o acompanhamento de todos os aspectos éticos de pesquisas que envolvem seres humanos.

3.3 Análise de dados

Os dados colhidos dos prontuários foram tabulados em planilhas do programa Microsoft Excel. Os dados foram expressos como frequências e porcentagens. Para verificar a associação entre as variáveis categóricas e os sintomas da pré-eclâmpsia foi utilizado o teste Qui-quadrado com correção de LikelihoodRatio. O valor de p considerado foi $< 0,05$. A análise foi realizada no software StatisticalPackage for Social Science (SPSS), com intervalo de confiança de 95%.

3.4 Riscos

Essa pesquisa oferece riscos aos participantes, o risco consiste em uma remota possibilidade de encontrar erros no preenchimento ou arquivamento dos prontuários de procedimentos realizados, e ou algum participante da pesquisa identificar-se como parte integrante da amostra vindo a se sentir constrangido, no entanto está garantido total sigilo nas informações dos participantes, visto que será preservado anonimato completo, pois utilizaremos apenas informações já registradas em instrumentos de coletas de dados, que serão lançadas em banco de dados, sem violar seu respectivo conteúdo. A identidade dos indivíduos envolvidos não será revelada e todas as informações serão mantidas no mais absoluto sigilo, garantindo total anonimato dos participantes. O material será utilizado apenas para fins de pesquisa e os resultados serão utilizados em estudos científicos.

3.5 Benefícios

O conhecimento adquirido junto a esta pesquisa foi revertido em benefícios para a sociedade, seja como benefícios indiretos, visto que o respectivo estudo visa melhorar as orientações dos pacientes acerca desta comorbidade e acrescentar aos conhecimentos dos pacientes valiosas informações sobre tal doença, e diante disso, espera-se uma melhor adesão ao tratamento e por fim um melhor prognóstico.

4. RESULTADOS

A amostra foi obtida através da entrevista de 41 pacientes, seguido pela verificação de seus prontuários. A tabela 1 diz respeito às variáveis sociodemográficas questionadas às pacientes nas entrevistas orais. Verificou - se que a maioria (41,5%) são pacientes bastante jovens (12-25 anos), de raça parda (53,7%), casadas (65,9%) com o ensino médio completo (53,7%), porém sem ensino superior.

Tabela 1 – Características Sociodemográficas da amostra (n=41).

Variável	n (%)
Faixa etária	
12-24	17 (41,5)
25-34	16 (39,0)
35-45	8 (19,5)
Etnia	
Branca	10 (24,4)
Parda	22 (53,7)
Negra	09 (22,0)
Estado Civil	
Casada	27 (65,9)
Solteira	12 (29,3)

Viúva	0 (0)
Divorciada	02 (4,9)
Escolaridade	
Ensino superior completo	05 (12,2)
Ensino superior incompleto	04 (9,8)
Ensino médio completo	22 (53,7)
Ensino médio incompleto	06 (14,6)
Ensino fundamental completo	04 (9,8)
Ensino fundamental incompleto	0 (0)

Já na Tabela 2 está apresentada uma descrição baseada no perfil das pacientes e sua evolução, de acordo com os dados colhidos dos prontuários, mediante suas autorizações. Diante disso, foi constatado que a maioria (51,2%) se encontra em Hipertensão estágio 3, com trombocitopenia (53,7%), no 3º trimestre de gestação (61,0%). A complicação mais prevalente foi a do aumento do DHL (22,0%).

Tabela 2 – Perfil das pacientes e evolução (n=41).

Variável	n (%)
Classificação da pressão arterial sistêmica (mmHg)	
Estágio 1 (PAS 140-159 ou PAD 90-99)	10 (24,4)
Estágio 2 (PAS 160-179 ou PAD 100-109)	10 (24,4)
Estágio 3 (PAS \geq 180 ou PAD \geq 110)	21(51,2)
Trombocitopenia (Contagem de plaquetas < 100.000/mm³)	
Presente	22 (53,7)
Ausente	19 (46,3)
Idade Gestacional	
1º Trimestre	1 (2,4)
2º Trimestre	15 (36,6)

3º Trimestre	25 (61,0)
Complicações Maternas	
Ausente	20(48,8)
Proteinúria (≥ 300 mg/24 h)	04 (9,8)
Aumento do DHL (>248 U/L)	09 (22,0)
Síndrome de HELLP	05 (12,2)
Convulsões	03 (7,3)
Insuficiência Renal (Creatinina no soro $> 1,1$ mg/dl)	0 (0)
Comprometimento da função hepática (elevação das transaminases de duas vezes a concentração)	0 (0)
Edema de pulmão	0 (0)

Com base nos dados analisados, tem-se que as faixas etárias extremas (menores de 24 anos ou maiores de 35 anos) apresentaram o maior índice de complicações, com $p= 0,96$, totalizando 17 pacientes. Dessas 17, a maioria (7 = 41,1%) manifestaram o aumento do DHL, seguido da proteinúria (4 = 23,5%).

Outra relação que chama a atenção, foi entre etnia e hipertensão. No estudo, foi constatado que das 41 paciente analisadas, 31 (75,6%) são negras e pardas ($p= 0,58$), sendo a maioria (16 = 39,0%) em estágio 3. Isso confirma a prevalência da pressão elevada em pacientes dessas etnias (NADRUZ et al., 2017). Além disso negros e pardos foram as etnias com o maior índice de complicações (17 = 41,4%).

Ademais, também foi observado estreita relação entre escolaridade e complicações maternas, com $p= 0,85$. 12 (29,2%) pacientes com o ensino médio completo, porém sem ensino superior apresentaram complicações, sendo que as com ensino superior (completo ou incompleto), apenas 4 (1,0%) complicaram.

5. DISCUSSÃO

A idade materna é fator determinante de complicações durante o período gravídico. A gestação de uma jovem, bem como a gestação que ocorre em idade avançada, é considerada de risco gestacional para a pré-eclâmpsia. Nesse contexto, a idade do grupo estudado variou de 12 a 45 anos, ou seja, as faixas etárias de 12 - 24 anos e 35 - 45 anos representaram 25 gestantes ou 60,1% da população em estudo. Dessa maneira, conclui-se que gestações que ocorrem nos extremos da idade reprodutiva, representam, portanto, risco para o surgimento de pré-eclâmpsia.

O artigo “Pré-eclâmpsia: Perfil Epidemiológico em um Hospital de Referência”, de 2014, traz um estudo similar realizado no hospital Guilherme Álvaro, na cidade de Santos (SP), uma instituição referência em sua região. Com base no estudo, concluiu-se, comparadas com grupo controle, as pacientes com PE apresentam uma idade maior, sendo a maioria após os 30 anos, e a idade gestacional aumentava sua prevalência nos extremos, tanto no início quanto nas semanas finais da gestação. Além disso, o estudo traz um número alto comparado a este, mostrando que cerca de 77,3% das pacientes de tal instituição tiveram alguma complicação, enquanto que na instituição analisada no presente estudo, apenas 51,2% apresentaram complicações. Isso traduz a eficácia do método de atendimento empregado pelo hospital em análise, que é referência na região de Anápolis – GO.

Já o estudo “Perfil de Gestantes com Pré-Eclâmpsia”, de 2017, realizado em uma maternidade de referência de alta complexidade à saúde da mulher no estado do Piauí,

apresenta algumas consonâncias com este. Também foi constatado que grande maioria de mulheres com pré-eclâmpsia são pardas, porém as principais complicações foram a Eclâmpsia e a Síndrome de HELLP. Em relação à variável escolaridade, a maioria das pacientes possui o ensino fundamental completo, com percentual de 41,60%, (104), e as que concluíram o ensino médio totalizaram 30,80%. Dessa forma, evidencia-se a baixa escolaridade na maioria das participantes da pesquisa. Condições socioeconômicas desfavoráveis, como baixo grau de formação e pouca renda familiar, têm levado mulheres à gestação de alto risco, visto que essas situações estão associadas, em geral, ao estresse e a piores condições nutricionais (MOURA et al., 2010).

Ainda nesse aspecto, no artigo “Avaliação Epidemiológica de Gestantes Hipertensas Crônicas da Maternidade HC-UFPR”, de 2017, temos a idade mais prevalente entre 30 a 35 anos, com um número maior de gestantes da raça branca, porém apenas 1 caso de síndrome de HELLP como complicação. A maioria das gestações analisadas foram de terceiro trimestre, assim como este.

Pode – se observar que a idade gestacional e as complicações mais prevalentes, como a síndrome de HELLP, são similares e conceituam o perfil brasileiro da doença estudada. Vemos também que a raça dos pacientes analisados se iguala a do estudo referente ao hospital do Piauí, porém destoa do hospital do Paraná e isto está simplesmente relacionado ao perfil demográfico de cada região e não a uma prevalência real entre as etnias.

Entre os números que destoam, está principalmente a idade da paciente. Vemos que nos outros estudos á relatados, há uma prevalência de mulheres mais velhas, com idade superior aos 30 anos, enquanto no presente estudo a Pré-eclâmpsia foi relacionada a pacientes mais jovens, 12 a 24 anos – 41,5% da amostra.

6. CONCLUSÃO

O estudo permitiucaracterizar o perfil das gestantes com pré-eclâmpsia ocorridos em hospital público de referência em Anápolis e fatores associados, relacionando as características sociodemográficas, antecedentes pessoais, obstétricos, ginecológicos, e complicações, além de orientar as mesmas acerca de sua comorbidade. Tendo em vista o papel de tal moléstia no decorrer das gestações, é de extrema importância que causas evitáveis de morte neste período sejam reduzidas. As altas taxas de complicações no período gestacional demonstram a necessidade de se otimizar o estudo de tais pacientes, de modo a aumentar cada vez mais a adesão ao tratamento e a redução de novos casos através da efetividade dos pré-natais.

Além disso, considera-se que caracterizar o perfil das gestantes e as informações sobre sua saúde é de extrema relevância, pois contribui para identificação de riscos e com isso a elaboração de estratégias preventivas para a redução dos agravos, o que possibilita a oferta de uma assistência com mais qualidade. Destaca-se que pré-eclâmpsia e os agravos hipertensivos, se configuram em estatísticas alarmantes e ocupam o primeiro lugar como causa de morte materna no Brasil, sendo um problema de saúde pública mundial.

7. REFERÊNCIAS

AMASH A, HULEIHEL M, SHEINER E, SAPIR O, HOLCBERG G. Pré eclampsia as a maternal vascular disease. *Harefuah*. V. 146, N. 9, p. 707-712, 2007.

AMORIM, Fernanda Cláudia Miranda et al. Perfil de gestantes com pré-eclâmpsia. *Rev. enferm. UFPE on line*, v. 11, n. 4, p. 1574-1583, 2017.

Askie LM, Duley L, Henderson-Smart DJ, Stewart LA. Antiplatelet agents for prevention of pre-eclampsia: a meta-analysis of individual patient data. *Lancet*. 2007

BAXTER, J. K.; WEINSTEIN, L. HELLP syndrome: the state of the art. *ObstetricalandGynecologicalSurvey*, v. 59, p. 838-845, 2004.

BERGAMO, Ana Carolina et al. Pré-eclâmpsia: perfil epidemiológico em um hospital de referência. *UNILUS Ensino e Pesquisa*, v. 11, n. 25, p. 75-85, 2014.

BRASIL. Pré-Natal e Puerpério: atenção qualificada e humanizada- manual técnico. Brasília: Ministério da Saúde; 2005.

BICK, R. L. Syndromesofdisseminated intravascular coagulation in obstetrics, pregnancy, andgynecology. Objectivecriteria for diagnosisand management. *Hematology Oncology Clinics of North America*, v. 14, p. 999-1044, 2000.

CARTY, D. M.; DELLES, C.; DOMINICZACK, A. F. Novel biomarkers for predicting preeclampsia. *Trends in cardiovascular medicine*, v. 18, n. 5, p. 186-194, 2008.

CARVALHO, A.R.M.R; et al. Magnetic resonance imaging of the liver in postpartum stable women with HELLP syndrome. *Revista da Associação Médica Brasileira, São Paulo*, v. 54, n. 5, p. 436-41, set/out. 2008.

COELHO PINTO, Bernardo Cardoso et al. **Síndrome HELLP**: uma breve revisão. *CEP*, v. 30130, p. 100. 2009.

CUNNINGHAM, F. G. Williams obstetrícia. 20. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000.

DA SILVA, Saulo D. et al. Quando introduzir o tratamento farmacológico na pré-eclâmpsia. **Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto**, [S.l.], v. 14, n. 2, dez. 2015. ISSN 1983-2567.

GILBERT JS, RYAN MJ, LA MARCA BB, SEDEEK M, MURPHY SR, GRANGER JP. Pathophysiology of hypertension during preeclampsia: linking placental ischemia with endothelial dysfunction. *Am J Physiol Heart Circ Physiol*. 2008.

HARAM, K.; SVENDSEN, E.; ABILDGAARD, U. The HELLP syndrome: clinical issues and management. *A Review BMC PregnancyChildbirth*, v. 26, p. 9-8, 2009.

KAHHALE, Soubhi; FRANCISCO, RossanaPulcineli Vieira; ZUGAIB, Marcelo. Pré-eclâmpsia. **Revista de Medicina**, v. 97, n. 2, p. 226-234, 2018.

LOPES, G. et al. Hipertensão gestacional e a síndrome Hellp: ênfase nos cuidados de enfermagem. **Revista Augustus**, v. 18, n. 36, p. 77-89, 2014.

MAYHEW TM, CHARNOCK-JONES DS, KAUFMANN P. Aspects of human fetoplacentalvasculogenesis and angiogenesis. III. Changes in complicated pregnancies. *Placenta*. 2004; 25(2-3):127-39.

MONTEIRO, Anna Louise Stellfeld et al. AVALIAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DE GESTANTES HIPERTENSAS CRÔNICAS DA MATERNIDADE HC-UFPR. *RevistaMédica da UFPR*, v. 4, n. 1, p. 17-22, 2017.

MORAES, M. S. T. et al. Síndrome HELLP: proposta de um plano assistencial. *Revista Saúde Coletiva, São Paulo*, v. 8, n. 54, p. 244-248, 2011.

OLIVEIRA, T. et al. ESTUDO DE CASO: GRAVIDEZ DE RISCO. **ANAIS SIMPAC**, v. 3, n. 1, p. 2015.

OLIVEIRA, CA. LINS, CP. SÀ, RAM, et al. Síndromes hipertensivas da gestação e repercussões perinatais. *Revista Brasileira Saúde Materno-Infantil*, 2008.

PERAÇOLI JC, RUDGE MVC, PERACOLI MTS. Tumor necrosis factor-alpha in gestation and puerperium of women with gestational hypertension and pre-eclampsia. *Am J ReprodImmunol*. 2007.

REZENDE, J. D. Obstetrícia. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.

RIBEIRO, José Francisco et al. Síndrome Hellp: caracterização obstétrica e modalidade de tratamento. **Revista de enfermagem UFPE online-ISSN: 1981-8963**, v. 11, n. 3, p. 1343-1348, 2017.

RIBEIRO, José Francisco et al. Perfil sociodemográfico e clínico de mulheres com síndrome Hellp. **Revista de Enfermagem da UFSM**, v. 6, n. 4, p. 569-577, 2016.

8.2 Apêndice II: Termo de Autorização para Utilização e Manuseio de Dados



Termo de Autorização para Utilização e Manuseio de Dados

Solicitamos autorização para manusear prontuários e fichas da instituição Santa Casa de Misericórdia de Anápolis, para a realização do projeto O Impacto da Síndrome de HELL na Evolução das Gestantes Acompanhadas em um Hospital Público de Anápolis - GO, orientado por João Batista Gomes e desenvolvido pelos acadêmicos de Medicina do Centro Universitário de Anápolis: Camilo de Lelis Lobo Ribeiro, Danilo Costa Soares Júnior, Lucas França Arataque, Maxwell Belém Fernandes e Michele Santana de Castro. O presente estudo tem como objetivo descrever a prevalência dos pacientes portadores de síndrome de HELL que evoluem prognóstico favorável ou não favorável nessa Instituição.

Os procedimentos serão realizados a partir de idas na instituição no momento da admissão do enfermo e de análise dos documentos hospitalares impressos do paciente em questão prontuários e fichas. Esses dados somente serão coletados mediante a autorização do responsável da instituição. Essa análise de prontuários tem como risco a quebra de sigilo médico do paciente. Entretanto, com o objetivo de minimizá-lo, os prontuários serão codificados por números e os dados obtidos ficarão sob guarda exclusiva dos membros da pesquisa, preservando assim o anonimato. Diante disso, iremos orientar os pacientes acerca da doença, explicando o que é e esclarecendo as dúvidas acerca da enfermidade. Será estabelecido também por meio do estudo um perfil de prognóstico da doença em Anápolis assim como fatores associados à uma evolução favorável ou não favorável.

Os dados dos pacientes da pesquisa serão totalmente sigilosos, ou seja, não haverá a divulgação de informações pessoais dos pacientes. Isso será possível por meio da codificação dos prontuários e da manipulação desses documentos exclusivamente pelos pesquisadores. Já a instituição terá seu nome oculto no trabalho, preservando assim o anonimato da instituição e dos pacientes em questão.

Os dados coletados terão como finalidade a realização do Trabalho de Conclusão de Curso dos pesquisadores, na instituição UniEvangélica, assim como a produção de artigo científico para submissão em revista científica da área, periódicos e cadernos de resumos. Esses dados obtidos ficarão guardados por 5 anos, sob responsabilidade dos pesquisadores e após esse período serão destruídos, conforme Resolução 466/12.

Anápolis, 11 de Maio de 2018.

Profª *Dieyme Tássia S. Machado*
Coord. Ensino e Pesquisa
Fundação Assist. Social de Anápolis
Dieyme Tássia S. Machado

Assinatura e Carimbo do Responsável pelos prontuários da Unidade.

8.3 Apêndice III: Declaração da Instituição Coparticipante



Declaração da Instituição coparticipante

Declaramos ciência quanto à realização da pesquisa intitulada “O Impacto da Síndrome de Helly na Evolução das Gestantes Acompanhadas em um Hospital Público de Anápolis-GO” realizada por Camilo de Lelis Lobo Ribeiro, Danilo Costa Soares Júnior, Lucas França Arataque, Maxwell Belém Fernandes, Michele Santana de Castro, telefone de contato (62) 98421-1291, matriculados no Curso Medicina do Centro Universitário de Anápolis, sob a orientação do professor João Batista Gomes, a fim de desenvolver o Trabalho de Conclusão de Curso, para obtenção do título de formação médica, sendo esta uma das exigências do curso. No entanto, os pesquisadores garantem que as informações e dados coletados serão utilizados e guardados, exclusivamente para fins previstos no protocolo desta pesquisa.


A ciência da instituição possibilita a realização desta pesquisa, que tem como objetivo: descrever a prevalência dos pacientes portadores da Síndrome de Helly que evoluem com prognóstico favorável ou não favorável na Santa Casa de Misericórdia de Anápolis, fazendo-se necessário a coleta de dados nesta instituição, pois configura importante etapa de elaboração da pesquisa. Para a coleta de dados pretende-se ir ao local e coletar os dados através de prontuários dos pacientes admitidos. O nome do sujeito participante do questionário será ocultado, garantindo o sigilo nominal da pessoa.

A pesquisa tem como risco a quebra de sigilo médico dos pacientes e da instituição. Entretanto, para minimizar tais riscos os prontuários serão codificados por meio de números e o nome da instituição será ocultado. A pesquisa em curso terá como benefício o estabelecimento de um perfil prognóstico dos pacientes com a doença em Anápolis e identificará fatores associados à um prognóstico favorável ou não.

Declaramos que a autorização para realização da pesquisa acima descrita será mediante a apresentação de parecer ético aprovado emitido pelo CEP da Instituição Proponente, nos termos da Resolução CNS nº. 466/12.

Esta instituição esta ciente de suas corresponsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de segurança e bem-estar.

Anápolis, 11 de maio de 2018.


 Profª Deyme Tássia S. Machado
 Coord. Ensino e Pesquisa
 Fundação Assist. Social de Anápolis

Assinatura e carimbo do responsável institucional

8.4 Apêndice IV: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) 1ª Versão

O Impacto da Síndrome de Hellp na Evolução das Gestantes Acompanhadas em um Hospital Público de Anápolis - GO

Prezado participante,

“Você está sendo convidado (a) para participar da pesquisa “O Impacto da Síndrome de Hellp na Evolução das Gestantes Acompanhadas em um Hospital Público de Anápolis - GO”. “Desenvolvida por Camilo de Lelis Lobo Ribeiro, Danilo Costa Soares Júnior, Lucas França Arataque, Maxwel Belém Fernandes e Michele Santana de Castro, discentes de graduação em Medicina do Centro Universitário UniEVANGÉLICA, sob orientação do Professor João Batista Gomes (62) 9090 98421-1291.”

O objetivo central do estudo é analisar o número de gestantes com Síndrome de Hellp que evoluem com um desfecho favorável ou não favorável.

“O convite a sua participação se deve à paciente está com a pressão alta na sua gravidez”

“Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.”

“Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas uma vez que o seu nome não aparecerá em momento algum da pesquisa e o seu prontuário será codificado por um número evitando a quebra de sigilo. Os dados obtidos terão seu acesso limitado aos pesquisadores e serão destruídos após 5 anos. Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro.

“A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo. Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações obtidas e não identificaremos seu nome em hipótese alguma.

“A sua participação consistirá em uma análise de informações de seu prontuário médico, obtendo dados como: idade, data de admissão, idade gestacional, pressão arterial e resultado de exames laboratoriais: que avalia função do fígado, colesterol e lipídios.

“Os dados coletados do prontuário serão transcritos e armazenados, mas somente terão acesso aos mesmos os pesquisadores e seu orientador. Eles serão mantidos sob a guarda de um dos pesquisadores em ambiente seguro e serão computadorizados para serem analisados e obtidos os resultados. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/UniEVANGÉLICA”.

Essa pesquisa oferece riscos aos participantes, o risco consiste em uma remota possibilidade de um participante da pesquisa identificar-se como parte integrante da amostra vinda a se sentir constrangido que serão minimiza-los garantindo total sigilo dos participantes, visto que será preservado anonimato completo, pois utilizaremos apenas informações já registradas em instrumentos de coletas de dados, que serão lançadas em banco de dados, sem viola-las em seu conteúdo. A identidade dos indivíduos envolvidos jamais será revelada e todas as informações serão mantidas no mais absoluto sigilo, garantindo total anonimato dos participantes. O material será utilizado apenas e tão somente para fins de pesquisa e os resultados serão utilizados em estudos científicos, ressaltando o total sigilo quanto ao nome.

O benefício (direto ou indireto) relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é a melhor orientação da paciente acerca da comorbidade e, dessa forma, acrescentar os seus conhecimentos sobre a doença. Diante disso, espera-se uma melhor adesão ao tratamento e, conseqüentemente, um melhor prognóstico.

Os resultados serão divulgados no Trabalho de Conclusão de Curso dos discentes da pesquisa e poderão também serem submetidos para revistas científicas da área médica. Este termo de três páginas é redigido em duas vias, sendo esta primeira para o participante e a outra para o pesquisador.

Pesquisador Responsável

Prof. Dr. João Batista Gomes

Contato com o pesquisador responsável:

Email: jbgaps@outlook.com tel: (62) 9090 98421-1291

Endereço: Avenida Universitária, Km 3,5 Cidade Universitária – Anápolis/GO CEP: 75083-580

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO PARTICIPANTE DE PESQUISA

Eu, _____ RG nº _____, abaixo assinado, concordo voluntariamente em participar do estudo acima descrito, como participante. Declaro ter sido devidamente informado e esclarecido pelo pesquisador _____ sobre os objetivos da pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios envolvidos na minha participação. Foi-me dada a oportunidade de fazer perguntas e recebi telefones para entrar em contato, a cobrar, caso tenha dúvidas. Fui orientado para entrar em contato com o CEP - UniEVANGÉLICA (telefone 3310-6736), caso me sinta lesado ou prejudicado. Foi-me garantido que não sou obrigado a participar da pesquisa e posso desistir a qualquer momento, sem qualquer penalidade. Recebi uma via deste documento.

Anápolis, ___ de _____ de 20___, _____

Assinatura do participante da pesquisa

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____ Assinatura: _____

Nome: _____ Assinatura: _____

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UniEVANGÉLICA:

Tel e Fax - (0XX) 62- 33106736E-Mail: cep@unievangelica.edu.br



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INCIDÊNCIA E PREVALÊNCIA DA PRÉ-ECLÂMPSIA EM GESTANTES ACOMPANHADAS EM UM HOSPITAL PÚBLICO DE ANÁPOLIS - GO

Pesquisador: JOÃO BATISTA GOMES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 01803018.6.0000.5076

Instituição Proponente: ASSOCIAÇÃO EDUCATIVA EVANGÉLICA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.064.982

Apresentação do Projeto:

Em conformidade com o parecer número: 3.009.275

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Descrever a incidência e a prevalência da pré-eclâmpsia e suas complicações em gestantes na cidade de Anápolis – GO, no período de dezembro de 2018 a março de 2019.

OBJETIVO SECUNDÁRIO

Analisar os prontuários de pacientes internadas com pré-eclâmpsia no período de dezembro de 2018 a março de 2019 na Santa Casa de Misericórdia de Anápolis – GO; Descrever o perfil sociodemográfico da população em estudo; Caracterizar a presença de complicações e os resultados de exames complementares dos indivíduos em questão; Identificar o número de casos ocorridos durante o período estudado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em conformidade com o parecer número: 3.009.275

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 75.083-515
UF: GO **Município:** ANAPOLIS
Telefone: (62)3310-6736 **Fax:** (62)3310-6636 **E-mail:** cep@unievangelica.edu.br



Continuação do Parecer: 3.054.982

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de Pesquisa, do Curso de Medicina do Centro Universitário de Anápolis - UniEVANGÉLICA, sob a orientação da Profa. Dr. João Batista Gomes. A equipe de execução da proposta é qualificada e apresenta experiência adequada para sua realização. Foram detalhados todos os aspectos que fazem parte do processo de apreciação ética. Os objetivos são alcançáveis e apresentam coerência com a metodologia descrita.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo com as recomendações previstas pela RESOLUÇÃO CNS N.466/2012 e demais complementares o protocolo permitiu a realização da análise ética. Todos os documentos listados abaixo foram analisados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PENDÊNCIA 1: Adequar o objetivo geral aos métodos descritos no projeto detalhado. No objetivo geral página 9 item 4.1 lê-se: "escrever a incidência e a prevalência da pré-eclâmpsia e suas complicações em gestantes na cidade de Anápolis – GO, no período de janeiro de 2017 a dezembro de 2017." Na seção metodologia página 16 item 6.3 lê-se: A amostra é de conveniência, o hospital tem inúmeros atendimentos de pré-eclâmpsia por mês. No presente estudo, a amostra estimada será de 100 casos entre os meses de novembro de 2018 a fevereiro de 2019. " Descrever o período pretendido para coleta de dados e adequar cronograma, TCLE e projeto detalhado.

Resposta: Foi adequado ao objetivo do estudo. Objetivo Geral: "Descrever a incidência e a prevalência da pré-eclâmpsia e suas complicações em gestantes na cidade de Anápolis – GO, no período de dezembro de 2018 a março de 2019. "; "Analisar os prontuários de pacientes internadas com pré-eclâmpsia no período de dezembro de 2018 a março de 2019 na Santa Casa de Misericórdia de Anápolis – GO; ". Metodologia: "A amostra é de conveniência, o hospital tem inúmeros atendimentos de pré-eclâmpsia por mês. No presente estudo, a amostra estimada será de 100 casos entre os meses de dezembro de 2018 a março de 2019. "

PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 2: Os pesquisadores deverão esclarecer em que momento e como será a abordagem da paciente (no momento da admissão, ou após a estabilização do quadro?) com pré-eclâmpsia para exposição sobre o estudo e assinatura do TCLE e se haverá algum risco durante a realização dessa etapa. Adequar as solicitações também no TCLE.

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 75.083-515
 UF: GO Município: ANAPOLIS
 Telefone: (62)3310-6736 Fax: (62)3310-6636 E-mail: cep@unievangelica.edu.br



Continuação do Parecer: 3.064.982

Resposta: A Pendência foi adequada. Metodologia: "A abordagem da participante da pesquisa será realizada após a estabilização de seu quadro clínico para a assinatura do TCLE. "; Riscos: "Além deste, o participante será abordado somente após a melhora de seus sintomas, para não ser importunado durante momento de dor ou uma consulta médica. "; TCLE: "você será abordado somente após a melhora dos seus sintomas, para não te importunar durante um momento de dor ou uma consulta médica. "

PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 3: Adequar o TCLE as pendências 1 e 2 e no que se refere aos riscos usar a linguagem pertinente aos participantes da pesquisa (você está sendo convidado a....; Você será submetido....). A numeração das páginas e o espaço para rubrica do participante e pesquisador deve estar em todas as páginas do documento.

Resposta: Foi adequada a numeração e a rubrica solicitada; quanto aos termos referidos em risco, foram adequados: "Essa pesquisa oferece risco a você, participante da pesquisa, identificar-se como parte do estudo, podendo se sentir constrangido. Nós pesquisadores iremos garantir total sigilo de seus dados, visto que será preservado anonimato completo, pois utilizaremos apenas informações já registradas em seu prontuário. O material será utilizado somente para fins de pesquisa e os resultados serão utilizados em estudos científicos, ressaltando o total sigilo quanto ao seu nome. Além deste, você será abordado somente após a melhora dos seus sintomas, para não te importunar durante um momento de dor ou uma consulta médica. "

PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 4: Adequar cronograma prevendo a etapa de coleta após a aprovação da pesquisa pelo sistema CEP/CONEP.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos ao pesquisador responsável o envio do RELATÓRIO FINAL a este CEP, via Plataforma Brasil, conforme cronograma de execução apresentado.

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5	CEP: 75.083-515
Bairro: Cidade Universitária	
UF: GO	Município: ANAPOLIS
Telefone: (62)3310-6736	Fax: (62)3310-6636
	E-mail: cep@unievangelica.edu.br



Continuação do Parecer: 3.054.982

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1228925.pdf	09/11/2018 11:02:20		Aceito
Outros	Cartaresposta.docx	09/11/2018 11:01:58	JOÃO BATISTA GOMES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetonovo.docx	09/11/2018 11:01:25	JOÃO BATISTA GOMES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	09/11/2018 11:00:54	JOÃO BATISTA GOMES	Aceito
Folha de Rosto	Folharosto2018.pdf	25/10/2018 14:22:08	JOÃO BATISTA GOMES	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	manuseiodados.pdf	28/09/2018 20:46:34	JOÃO BATISTA GOMES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	insticoparticipante.pdf	28/09/2018 20:46:11	JOÃO BATISTA GOMES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ANAPOLIS, 07 de Dezembro de 2018

Assinado por:
Brunno Santos de Freitas Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5
Bairro: Cidade Universitária CEP: 75.083-515
UF: GO Município: ANAPOLIS
Telefone: (62)3310-6736 Fax: (62)3310-6636 E-mail: cep@unievangelica.edu.br