



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

MATERNIDADE ESCOLA



CLARA ALVES ANTUNES

**AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO TESTE DE RASTREIO
MORFOLÓGICO DO CORAÇÃO FETAL**

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE RESIDÊNCIA MÉDICA

Rio de Janeiro

2019

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO TESTE DE RASTREIO MORFOLÓGICO DO CORAÇÃO FETAL

Trabalho de conclusão do Programa de Residência Médica em Ginecologia e Obstetrícia, área de atuação em Medicina Fetal, apresentado à Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito para obtenção do título de residente em Medicina Fetal.

Orientadora: Dra. Karina Bilda de Castro Rezende

Rio de Janeiro

2019

TERMO DE APROVAÇÃO**AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO TESTE DE RASTREIO MORFOLÓGICO DO
CORAÇÃO FETAL**

Projeto de Pesquisa apresentado à banca examinadora da Maternidade Escola da UFRJ, como requisito parcial para a obtenção do Título de Residência Médica em Ginecologia e Obstetrícia, área de atuação em Medicina Fetal.

BANCA:

Presidente: Ivo Basilio da Costa Junior

Professor Convidado: Jair Roberto da Silva Braga

Professora Convidada: Fernanda Freitas

RESUMO

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO TESTE DE RASTREIO MORFOLÓGICO DO CORAÇÃO FETAL

Clara Alves Antunes

Orientadora: Dra. Karina Bilda de Castro Rezende

Resumo do Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à banca examinadora da Maternidade Escola da UFRJ, como requisito parcial para a obtenção do Título de Residência Médica em Ginecologia e Obstetrícia, área de atuação em Medicina Fetal.

O estudo anatômico e funcional do coração fetal através da ultrassonografia permite o rastreamento e diagnóstico pré-natal das cardiopatias congênitas e direciona o acompanhamento cardiológico pós-natal dos recém-nascidos. O estudo do coração do feto foi padronizado e universalizado nas gestações em acompanhamento pré-natal na Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro, através de protocolo apresentado neste estudo, o que justifica a necessidade de avaliação do desempenho da aplicação deste protocolo na população estudada, que é o objetivo geral deste estudo. Os objetivos específicos são (1) descrever o seguimento dos exames de rastreio das cardiopatias congênitas e (2) estimar a acurácia do teste de rastreio morfológico do coração fetal na detecção de anomalias cardíacas fetais. Trata-se de coorte prospectiva, observacional, e analítica realizada entre julho de 2014 a agosto de 2015. A população elegível do estudo foi composta pelas pacientes em acompanhamento pré-natal na instituição, que iniciaram o mesmo até o segundo trimestre de gestação. Foram incluídas as gestações com feto único, que realizaram ultrassonografia obstétrica morfológica com protocolo estendido dos planos do coração fetal e excluídos os casos de óbito fetal e óbito neonatal antes de 24 horas de vida. A coleta dos dados consistiu no registro das informações presentes nos prontuários quanto às características das gestantes, descrições dos laudos dos exames de rastreio morfológico do coração fetal e os desfechos dos seus recém-nascidos. Foi apresentado fluxograma com o quantitativo dos exames de rastreio realizados e o seguimento dos casos a partir dos achados encontrados, até o desfecho de interesse do estudo, que é a presença ou não de cardiopatia congênita. Para isso consideramos dentre os casos incluídos na amostra a realização da ecocardiografia fetal, do rastreio pós-natal, que consiste no teste do "coraçõzinho", e/ou da ecocardiografia neonatal. Os resultados foram classificados em alterados ou normais conforme a ocorrência ou não das cardiopatias. Para determinar a acurácia do teste de rastreio foi verificado na população estudada a sensibilidade e especificidade do teste de rastreio. Foram realizados 518 exames de rastreio morfológico do coração fetal. Ocorreram 2 óbitos fetais, 1 neonatal e 58 perdas de seguimento, o que resultou numa amostra final de 457 casos, dos quais 444 (97,15%) casos tiveram o seguimento completo. Houve cinco casos de cardiopatia congênita, com dois casos verdadeiro positivos e três casos falsos negativos. A partir destes valores calculamos a sensibilidade do nosso teste de rastreio de 40% e especificidade de 77,6% e

acurácia global de 77,2%. A amostra apresentou poucos casos de cardiopatia e dentre estes somente um foi classificado como complexo, devido ao reduzido tamanho amostral e sua aleatoriedade. Provavelmente a extensão do período estudado aumentará o número de casos e a avaliação do desempenho do método será magnificada. Concluímos que (1) o seguimento para rastreio/diagnóstico de cardiopatia congênita foi completo em 97,15% da amostra final e (2) a sensibilidade observada foi de 40%, a especificidade de 77% e a acurácia global de 77%.

ABSTRACT

EVALUATION OF THE PERFORMANCE OF THE FETAL HEART MORPHOLOGICAL TRIAL TEST

Clara Alves Antunes

Advisor: M.D. Karina Bilda de Castro Rezende

Abstract of the Course Completion Paper presented to the examining board of the School Maternity of the UFRJ, as a partial requirement to obtain the Medical Residency Title in Gynecology and Obstetrics, area of work in Fetal Medicine.

The anatomical and functional study of the fetal heart through ultrasonography allows for the prenatal screening and diagnosis of congenital heart diseases and directs postnatal cardiac follow-up of the newborns. The study of the fetal heart was standardized and universalized in pregnancies under prenatal care at the School Maternity of the Federal University of Rio de Janeiro, through a protocol presented in this study, which justifies the need to evaluate the performance of the application of this protocol in the population studied, which is the general objective of this study. The specific objectives are (1) to describe the follow-up of screening tests for congenital heart defects and (2) to estimate the accuracy of the fetal heart morphological screening test for the detection of fetal heart abnormalities. It is a prospective, observational, and analytical cohort performed between July 2014 and August 2015. The eligible population of the study was composed of the patients under prenatal care at the institution, who began the same until the second trimester of gestation. We included single fetus pregnancies that performed morphological obstetric ultrasonography with an extended protocol of the fetal heart planes and excluded cases of fetal death and neonatal death before 24 hours of life. Data collection consisted of verifying the medical records regarding the characteristics of the pregnant women, descriptions of the fetal heart morphological screening exams and the outcomes of their newborns. Flowchart was presented with the quantitative of the screening tests performed and the follow up of the cases from the findings, until the interest endpoint of the study, which is the presence or not of congenital heart disease. For this, we consider, among the cases included in the sample, the performance of fetal echocardiography, of the postnatal screening, which consists of the "heart" test, and / or neonatal echocardiography. The results were classified as altered or normal according to the occurrence or not of the heart disease. To determine the accuracy of the screening test, the sensitivity and specificity of the screening test were verified in the study population. A total of 518 fetal heart morphological screenings were performed. There were 2 fetal deaths, 1 neonatal and 58 follow-up losses, which resulted in a final sample of 457 cases, of which 444 (97.15%) had complete follow-up. There were five cases of congenital heart disease, with two true positive case and three false negative cases. From these values we calculated the sensitivity of our screening test of 40% and specificity of 77.6% and overall accuracy of 77.2%. The sample had few cases of heart diseases and only one was classified as complex, due to the small sample size and its randomness. Probably the extension of the period studied will increase the number of cases and the evaluation of the performance of the method will be magnified. We conclude that (1) the follow-up for screening / diagnosis of congenital heart disease was complete

in 97.15% of the final sample and (2) a observed sensitivity was 40%, specificity 77% and overall accuracy 77%.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|--|----|
| Figura 1 – Paralelo entre as linhas do tempo para o manejo da cardiopatia entre o diagnóstico pré-natal versus o pós-natal | 13 |
| Tabela 1 – Principais indicações de ecocardiograma fetal no segundo trimestre | 16 |
| Figura 2 – Triagem neonatal das cardiopatias congênitas | 18 |
| Tabela 2 – Critérios para a dilatação da estenose aórtica por balão | 23 |
| Tabela 3 – Critérios para valvoplastia pulmonar intra-útero | 23 |
| Figura 3 – Corte das 4 câmaras através do rastreamento morfológico do coração fetal .. | 26 |
| Figura 4 – Cortes transversais obtidos através do rastreamento morfológico do coração fetal | 27 |
| Figura 5 – Cortes sagitais obtidos através do rastreamento morfológico do coração fetal | 28 |
| Figura 6 – Fluxograma da população estudada | 33 |
| Figura 7 - Fluxograma dos rastreamentos pré-natais | 34 |
| Figura 8 - Fluxograma do seguimento pós-natal dos rastreamentos completos | 34 |
| Figura 9 – Fluxograma do segmento pós-natal dos rastreamentos incompletos/alterados | 35 |
| Tabela 4 – Resultados do teste de rastreamento em relação a presença de cardiopatia | 35 |

LISTA DE ABREVIATURAS

3VT: três vasos e traquéia

AE: átrio esquerdo

Ao: aorta

CIA: comunicação interatrial

CIV: comunicação interventricular

CC: cardiopatia congênita

DSAVT: Defeito de septo atrioventricular total

DP: desvio padrão

DUM: data da última menstruação

HCOR: Hospital do Coração

IC: Índice de confiança

IG: idade gestacional

IMC: Índice de massa corpórea

ISUOG: Sociedade Internacional de Ultrassonografia em Obstetrícia e Ginecologia

ME/UFRJ: Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro

OR: Odds Ratio

SISREG: Sistema Nacional de Regulação

UFRJ: Universidade Federal do Rio de Janeiro

VCI: veia cava inferior

VD: ventrículo direito

VE: ventrículo esquerdo

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| 1 INTRODUÇÃO | 11 |
| 1.1 Objetivos | 13 |
| 1.1.1 Objetivo geral | 13 |
| 1.1.2 Objetivos específicos | 14 |
| 1.2 Justificativa | 14 |
| 2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA | 16 |
| 2.1 Classificação das cardiopatias congênitas | 18 |
| 3 MÉTODOS | 24 |
| 3.1 Tipo de estudo | 24 |
| 3.2 Local de estudo | 24 |
| 3.3 População estudada | 24 |
| 3.3.1 Seleção da amostra..... | 24 |
| 3.3.1.1 Critérios de inclusão..... | 24 |
| 3.3.1.2 Critérios de exclusão..... | 25 |
| 3.4 Coleta dos dados | 25 |
| 3.5 Definição de termos e descrição das variáveis | 29 |
| 3.6 Processamento e análise dos dados | 30 |
| 3.6.1 Cumprimento dos objetivos | 30 |
| 3.7 Aspectos éticos | 31 |
| 4 RESULTADOS | 33 |
| 5 DISCUSSÃO | 37 |
| 6 CONCLUSÃO | 41 |
| REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 42 |
| ANEXO A | 47 |
| ANEXO B | 48 |

1 INTRODUÇÃO

O estudo anatômico e funcional do coração fetal através da ultrassonografia é denominado ecocardiografia fetal. A melhor época para sua realização é a partir do 2º trimestre, especialmente entre 18 e 24 semanas, quando as pequenas estruturas cardíacas são visibilizadas com mais definição e as sombras acústicas estão menos intensas. Além disso, se houver necessidade de avaliações complementares, como o estudo do cariótipo fetal, a precocidade do diagnóstico permite a sua realização. (CARVALHO, ALLAN, CHAOUI, 2013).

Nos modelos atuais, a ecocardiografia fetal vem sendo realizada por cardiologistas, e limita-se às gestações de alto risco. Entretanto, 90% das cardiopatias ocorrem em gestações sem risco identificado. São as malformações mais frequentes ao nascimento, com incidência de 8 a 12 casos/1000 nascidos vivos; correspondem a cerca de 20% dos natimortos e a 30% das causas de mortes neonatais (HOFFMAN, 1995; ONS, 2002).

Sua frequência é seis vezes maior do que as aneuploidias e quatro vezes maior que os defeitos de fechamento do tubo neural (MACHADO & AMARAL, 2016). Também ocupam a primeira posição como causa de morte no primeiro ano de vida. São as anomalias com maior incidência e com menor taxa de detecção intra-útero (PALADINI, 1999; ALLAN et al, 1994). Desta maneira, a prevenção primária tem tido pouco impacto (STUMPLFLEN et al, 1996; KLEINERT, 1996; CHEW et al, 2007) e não é custo-efetiva (BUSKENS et al, 1996).

Dentre as indicações de ecocardiografia, a maior delas (50%) ocorre no grupo de pacientes encaminhadas por suspeita na ultrassonografia de rotina (COPEL, 1987; WRIGHT et al, 2014). Como 90% dos neonatos com cardiopatias congênicas nascem de gestações sem fatores de alto risco identificáveis (SHARLAND, 2004), a fim de detectar esses casos, a triagem da população de baixo risco é necessária para alcançar uma alta taxa de detecção pré-natal.

O plano de quatro câmaras foi usado como rastreio das cardiopatias congênicas por fazer parte do exame de ultrassonografia obstétrica, ser de fácil obtenção num corte transversal do tórax fetal, ser obtido em todas as posições fetais e em mais de 95% das vezes (ALLAN et al, 1986; ISUOG, 2006). Entretanto, muitas

cardiopatias se apresentam com plano de quatro câmaras normal, tais como Tetralogia de Fallot, transposição dos grandes vasos, dupla via de saída de ventrículo direito (VD), pequenos defeitos do septo interventricular, *truncus arterioso* e estenose das valvas semilunares, ratificando a limitação desta abordagem como rastreio único.

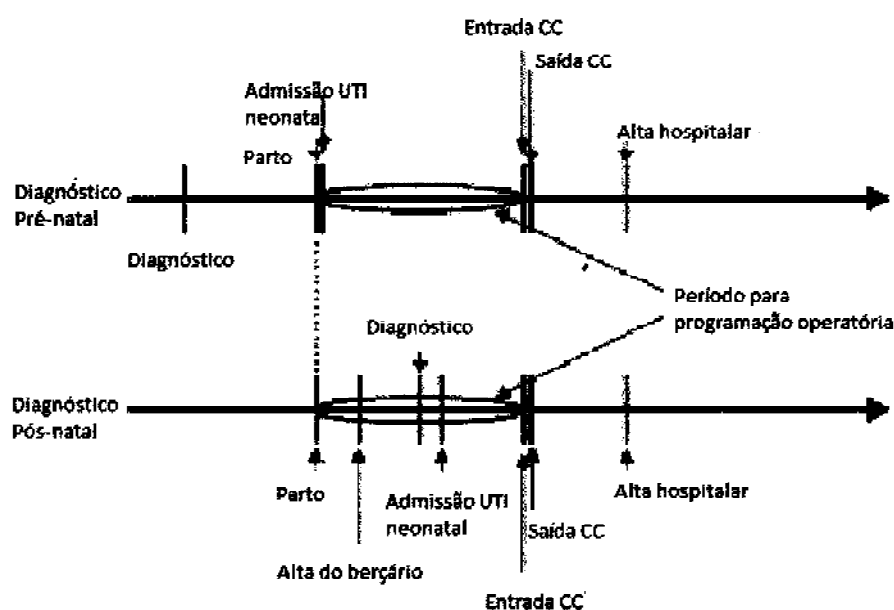
A melhora na sensibilidade do rastreio depende da obtenção de planos de imagens padronizados, realizados por ultrassonografistas capacitados para a técnica. A experiência do examinador, assim como a obesidade materna, frequência do transdutor, presença de cicatrizes abdominais e fatores gestacionais, como idade gestacional, volume do líquido amniótico e posição fetal influenciam as taxas de detecção pré-natal (DEVORE et al, 1993; SHARLAND & ALLAN, 1992).

O diagnóstico pré-natal das cardiopatias direciona o acompanhamento cardiológico pós-natal dos recém-nascidos. Estes apresentam melhores resultados e qualidade de vida do que aqueles cuja cardiopatia é descoberta depois do nascimento, quando se iniciam os sinais e sintomas relacionados à doença. As cardiopatias consideradas complexas, que correspondem a 50% dos casos, requerem intervenção cirúrgica ou hemodinâmica no primeiro ano de vida, e são responsáveis por metade dos óbitos por malformações congênitas na infância (HOFFMAN, 1978; HOFFMAN & KAPLAN, 2002). A estenose da valva aórtica ou pulmonar é exemplo de defeito congênito que pode necessitar de tratamento cirúrgico na fase intrauterina. Já a transposição dos grandes vasos é exemplo de cardiopatia que se beneficia do diagnóstico pré-natal, pois viabiliza o uso precoce da prostaglandina e a disponibilidade para a intervenção terapêutica. As arritmias cardíacas como a taquicardia supraventricular, o flutter atrial e o bloqueio atrioventricular total também podem necessitar de tratamento medicamentoso na fase fetal dependendo da análise hemodinâmica durante o exame (ZIELINSKY, 1997).

Outras cardiopatias congênitas graves podem necessitar de tratamento ainda na fase neonatal. Defeitos como a transposição das grandes artérias, a coarctação da aorta e obstruções importantes da artéria pulmonar usualmente fazem algum tipo de procedimento intervencionista como cirurgia ou cateterismo ainda no berçário e nenhuma delas costuma causar qualquer alteração no crescimento do feto ou nos batimentos cardíacos, portanto a única forma de diagnóstico é a visualização direta do coração pela ecocardiografia fetal (TRAVANCAS, 2000).

A figura 1 demonstra os diferentes tempos de programação cirúrgica no diagnóstico pré e pós-natal.

Figura 1 – Paralelo entre as linhas do tempo para o manejo da cardiopatia entre o diagnóstico pré-natal versus o pós-natal.



FONTE: modificado de B J HOLLAND, 2015

O diagnóstico pré-natal das cardiopatias facilita a implementação de medidas de prevenção secundária, orienta mudanças no cuidado obstétrico e neonatal e melhora o desfecho das crianças afetadas. A falha desse diagnóstico pode resultar em *stress* parental inesperado, internações sequenciadas por complicações, custos desnecessários aos sistemas de saúde, conflitos médico-legais potenciais e possível aumento na morbidade e mortalidade neonatais.

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo Geral

Avaliar o desempenho do teste de rastreamento morfológico do coração fetal realizado na Maternidade Escola da UFRJ.

1.1.2 Objetivos específicos

1– Descrever o seguimento dos exames de rastreio das cardiopatias congênitas.

2 – Estimar a acurácia do teste de rastreio morfológico do coração fetal na detecção de anomalias cardíacas fetais.

1.2 Justificativa

A implementação do protocolo de rastreio das cardiopatias congênitas na Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro (ME/UFRJ) se justificou porque:

- o coração fetal é estrutura com anatomia complexa e cuja abordagem é dificultada pela posição e movimentação fetal;
- não existe na rede pública de saúde do Rio de Janeiro e Brasil, protocolo de rastreio de cardiopatias congênitas, sendo o rastreio das malformações cardíacas feito de maneira não padronizada. O estudo das estruturas do coração fetal ocorre por ocasião da ultrassonografia obstétrica morfológica somente pela obtenção do plano de quatro câmaras, que nem sempre é obtido.
- o diagnóstico pré-natal das cardiopatias é ausente ou tardio na maioria dos casos.

Em agosto de 2014, a equipe médica do setor de ultrassonografia da Maternidade Escola concluiu a capacitação em rastreio do coração fetal ministrado pelo Hospital do Coração (HCOR) - São Paulo, em parceria com o Ministério da Saúde. O estudo do coração do feto foi padronizado e universalizado nas gestações em acompanhamento pré-natal na nossa instituição, através do protocolo apresentado neste estudo.

Desta forma, é válida a avaliação do desempenho da aplicação deste protocolo na população estudada, para conhecermos suas limitações, de modo que que possamos expandi-lo para rede de atenção à saúde de maneira direta,

disponibilizando exames de rastreio via Sistema Nacional de Regulação (SISREG), e de maneira indireta, com capacitação de profissionais que se formam em nossa instituição e que utilizarão o modelo em seus novos postos de trabalho.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Os defeitos congênitos do coração são patologias multifatoriais e de causas não totalmente estabelecidas (SRISVASRAVA, 2006).

Os fatores de risco conhecidos como responsáveis por aumentar a chance de cardiopatia no feto consistem nas indicações de ecocardiografia, apresentadas na tabela 1.

Tabela 1 – Principais indicações de Ecocardiograma fetal no segundo trimestre

| | |
|---|--|
| Presença de alterações no ritmo cardíaco | Restrição de crescimento intrauterino |
| Translucência nucal aumentada no primeiro trimestre | Hidropsia fetal não imune |
| Histórico familiar de cardiopatias congênitas | Idade Materna avançada |
| Cariótipo alterado | Uso de drogas |
| DM 1 | Infecções virais maternas |
| Lúpus ou outra colagenose materna | Oligodramnia |
| Exposição a teratógenos | Polidramnia |
| Anormalidades extra-cardíacas | Uso materno de substâncias que interfiram no metabolismo da prostaglandina (indometacina, AINES) |

FONTE: Modificado de ZAMITH, 2016

O diagnóstico pré-natal de cardiopatias congênitas críticas aumenta as taxas de sucesso pós-operatório neonatal. O reconhecimento precoce da cardiopatia revela-se fundamental, pois pode evitar choque, acidose, parada cardíaca ou agravo neurológico antes do tratamento.

Recém-natos com diagnóstico pós-natal estão mais propensos às complicações cardiovasculares e ao óbito do que aqueles submetidos às cirurgias planejadas pelo diagnóstico pré-natal. (HOLLAND, 2015).

O ultrassom, utilizado no rastreamento morfológico fetal e ecocardiograma, permite a análise da anatomia intra-cardíaca, o reconhecimento das malformações e da função cardíaca e a avaliação dos distúrbios de ritmos no período pré-natal. (TRAVANCAS, 2000)

O rastreamento pós-natal é realizado através do Teste do Coraçãozinho, preconizado pelo Ministério da Saúde. Consiste na aferição da oximetria de pulso de forma rotineira em recém-nascidos aparentemente saudáveis, com idade gestacional maior do que 34 semanas, e tem se mostrado instrumento de elevada especificidade e sensibilidade para detecção precoce das cardiopatias.

Nas cardiopatias congênitas críticas ocorre mistura de sangue entre as circulações sistêmica e pulmonar, o que acarreta redução da saturação periférica de oxigênio. Assim sendo, a realização do teste deve seguir as seguintes condições:

- Aferição da oximetria de pulso em todo recém-nascido aparentemente saudável com idade gestacional maior do que 34 semanas;

- Local: membro superior direito e em um dos membros inferiores. Para a adequada aferição, é necessário que o recém-nascido esteja com as extremidades aquecidas e o monitor evidencie uma onda de traçado homogêneo;

- Momento: entre 24 e 48 horas de vida, antes da alta hospitalar;

- Resultado satisfatório: saturação periférica maior ou igual a 95% em ambas as medidas e diferença menor que 3% entre as medidas do membro superior direito e membro inferior;

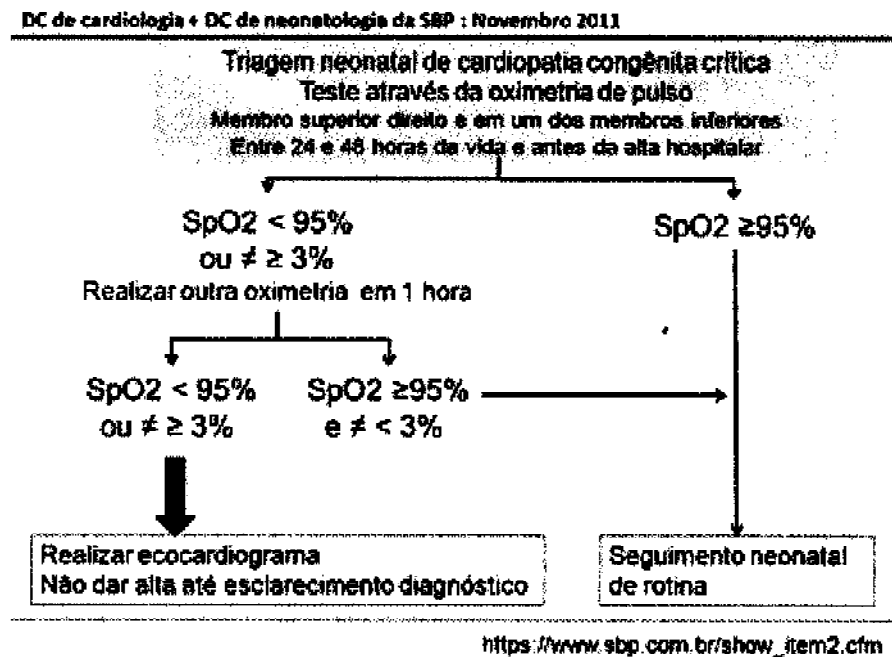
- Resultado anormal: caso qualquer medida da saturação de oxigênio seja menor que 95% ou houver uma diferença igual ou maior que 3% entre as medidas do membro superior direito e membro inferior, uma nova aferição deverá ser realizada após uma hora. Caso o resultado se mantenha, um ecocardiograma deverá ser realizado nas 24 horas seguintes;

- Limitações: a oximetria de pulso apresenta sensibilidade de 75% e especificidade de 99%. Logo, algumas cardiopatias críticas podem não ser detectadas, principalmente aquelas do tipo coartação de aorta. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017).

Bueno, 2017

A figura 2 demonstra o fluxograma a ser seguido para o rastreio pós-natal pela oximetria de pulso.

Figura 2 – Triagem neonatal das cardiopatias congênitas



2.1 Classificação das Cardiopatias Congênitas

Existem diversas formas de classificação das cardiopatias congênitas. Neste estudo, utilizaremos a classificação de acordo com a identificação pelo exame ultrassonográfico, já que algumas têm aparecimento precoce e outras mais tardias. Além disso, a cardiopatia muitas vezes progride durante a gestação, o que aponta a necessidade de acompanhamento gestacional. (ZIELINSKY, 1997).

Nessa perspectiva, considerando o tempo de manifestação, podemos dividi-las em:

1) Cardiopatias fetais com comprometimento funcional tardio:

Não costumam apresentar sinais durante a gestação e nem no período neonatal inicial. O reconhecimento ecocardiográfico, no entanto, é importante, porque o paciente necessitará de acompanhamento cardiológico atento durante e após o primeiro mês de vida extra-uterina.

Incluem a Tetralogia de Fallot, Defeito do Septo Atrioventricular (DSAV), Comunicação Interventricular (CIV), Comunicação interatrial (CIA) e Dupla Via de Saída do Ventrículo Direito (DVSVD). (TRAVANCAS, 2000).

2) Cardiopatias fetais com comprometimento funcional neonatal:

São cardiopatias bem adaptadas à circulação fetal, e por isso, não costumam trazer repercussão na vida intrauterina, mas podem fazê-lo logo após o nascimento. Por isso é fundamental o uso de prostaglandina E1. O diagnóstico pré-natal é mandatório para equacionar o nascimento em ambiente adequado, bem como planejar ações terapêuticas imediatas.

O reconhecimento pré-natal representa a linha divisória entre a vida e a morte do concepto cardiopata. (ZIELINSKY, 1997).

Subdividem-se em:

a. Circulação pulmonar ducto dependente: cardiopatias com obstrução crítica ou completa do fluxo do VD para a artéria pulmonar. Assim, todo o sangue que chega aos pulmões, após o nascimento, depende da permeabilidade do canal arterial.

A infusão de prostaglandina E1 ou E2, para a manutenção da permeabilidade ductal, assim como as manobras de reanimação cardiorrespiratória e correção da acidose, quando indicadas, podem ser iniciadas imediatamente, antes mesmo do transporte do RN para a UTI neonatal. A indicação de cirurgias paliativas, como anastomoses sistêmico-pulmonares, ou a abertura da valva pulmonar, podem ser programadas antes que ocorra deterioração clínica, com evidente melhora do prognóstico. (MACHADO & AMARAL, 2016)

Os exemplos típicos são a atresia pulmonar com septo intacto; atresia pulmonar com CIV; estenose pulmonar crítica. Grande parte das vezes está indicada a cirurgia paliativa de Blalock – Taussig. (MACHADO & AMARAL, 2016).

b. Circulação sistêmica ducto dependente: correspondem às obstruções graves ao fluxo arterial sistêmico – Síndrome da hipoplasia do coração esquerdo, coarctação da aorta e interrupção do arco aórtico. Apresentam como característica comum a dependência da circulação sistêmica à permeabilidade do ducto arterioso. Logo após o nascimento, quando ocorre a constrição fisiológica do canal arterial, os neonatos manifestam importante congestão pulmonar e falência circulatória,

evoluindo rapidamente para o óbito se não forem tomadas medidas imediatas. (ZIELINSKY, 1997)

Nos casos de hipoplasia de cavidades esquerdas é indicada a cirurgia paliativa de Norwood; e nos casos de Coarctação e Interrupção do Arco Aórtico, é indicada a cirurgia corretiva. (MACHADO & AMARAL, 2016).

c. Circulação pulmonar em paralelo: pode ser exemplificada pela Transposição dos Grandes Vasos. Como a aorta se origina do VD e a artéria pulmonar do VE, as circulações pulmonar e sistêmica estão em paralelo, e a saturação sistêmica depende exclusivamente da magnitude da CIA, da permeabilidade do canal arterial ou da presença de CIV. Há necessidade de atendimento neonatal imediato, com a utilização de prostaglandina para manter o volume de VE aumentado e melhorar a saturação, avaliar a oportunidade e indicação eventual de atrioseptostomia com balão, e, principalmente, preparar o neonato para a cirurgia de Jatene. (ZIELINSKY, 1997).

3) Cardiopatias fetais com comprometimento funcional intrauterino:

É o grupo das malformações cardíacas fetais com a maior perspectiva de ser beneficiado com o avanço das técnicas invasivas de terapêutica pré-natal. Inúmeras cardiopatias com grave repercussão in útero ainda não podem ser manipuladas diretamente por métodos intervencionistas, mas por tratamento medicamentoso, por via transplacentária (materna) ou por cordocentese (fetal direta). (ZIELINSKY, 1997).

a. Bradiarritmias: podem ocorrer com ou sem anomalia estrutural. Fatores de mau prognóstico incluem a frequência cardíaca abaixo de 55 bpm, idade gestacional muito precoce e presença de sinais de hidropsia fetal (LOPES & ZUGAIB, 2003).

Em fetos com FC < 50 bpm e com hidropsia fetal, o tratamento com simpaticomiméticos está indicado. A medicação utilizada é a terbutalina, na dose de 2,5 a 5 mg de 6/6horas por via oral materna. Alguns fetos não respondem ao tratamento, e, nestes casos, se houver maturidade o parto operatório está indicado. Em alguns casos, o marcapasso cardíaco está indicado logo após o nascimento (SKINNER & SHARLAND, 2008).

b. Taquiarritmias: representam 0,4 a 0,6% das arritmias na gestação. Apesar de pouco frequentes, é de fundamental importância o diagnóstico preciso do tipo de taquicardia devido ao potencial deletério para a função cardíaca, com notável diminuição do débito cardíaco e evolução rápida para a hidropsia fetal. A frequência cardíaca, em geral, está acima de 200 bpm. (LOPES & ZUGAIB, 2001).

Podem se apresentar isoladamente ou associadas a cardiopatias estruturais, como displasia tricúspide, rabiomiomas ou outras cardiopatias complexas.

São os principais exemplos a fibrilação atrial, flutter e taquicardia supraventricular. Quando sustentadas, podem levar à insuficiência cardíaca congestiva e hidropsia fetal.

A instituição do tratamento intraútero tem como objetivo reverter para ritmo sinusal e melhorar os sintomas de insuficiência cardíaca. A escolha do medicamento depende do tipo de cardiopatia e do antiarrítmico disponível e mais adequado para o quadro. A principal droga utilizada é a digoxina, por via transplacentária. A amiodarona é a medicação de escolha para a administração direta, pela veia umbilical, e deve ser considerada em casos extremos, em fetos hidrópicos, com taquicardia refratária ao tratamento transplacentário, como medida salvadora, pois existe o risco de óbito fetal (ALLAN et al, 1983; MACHADO & AMARAL, 2016).

c. Insuficiências valvares: levam à insuficiência cardíaca congestiva, principalmente a insuficiência tricúspide associada à Anomalia de Ebstein.

A anomalia de Ebstein da valva tricúspide é uma das malformações de pior prognóstico durante a vida fetal. A forma grave apresenta-se com importante displasia e deslocamento caudal da valva tricúspide. Muitas vezes existe estenose ou atresia pulmonar associadas e, não raramente, o estudo ecocardiográfico seriado durante a vida fetal permite a observação do desenvolvimento progressivo de atresia pulmonar "funcional", em que a ausência de fluxo anterógrado pela valva pulmonar, decorrente da grave regurgitação tricúspide, faz com que todo o débito sistólico do VD tenha um curso retrógrado para o AD. A evolução para o óbito intra-uterino é frequente. Entretanto, quando é possível atingir um estágio da gestação em que seja possível acelerar a maturidade pulmonar fetal, com a utilização de corticosteróides, a cesárea deve ser praticada, para a tentativa de terapêutica cirúrgica pós-natal. O uso de surfactantes pode melhorar as chances do neonato, mas quando existe hipoplasia pulmonar o curso é geralmente fatal. As possibilidades cirúrgicas no período neonatal são o transplante cardíaco ou o fechamento do anel tricúspide e da

artéria pulmonar associados a uma derivação cavopulmonar parcial (ZIELINSKY, 1997).

No que se refere ao tratamento medicamentoso durante a vida fetal, são utilizados o digital e os diuréticos, por via materna, no sentido de diminuir os efeitos da congestão sistêmica. Quando a anomalia de Ebstein se acompanha de taquiarritmias, como o flutter atrial e a taquicardia supraventricular, são utilizados o digital e outros antiarrítmicos, como a amiodarona e o sotalol por via transplacentária. A eventual necessidade de cordocentese para introdução de antiarrítmicos ao feto diretamente deve ser balanceada com o risco geral do conceito, já que este costuma ter sua reserva funcional muito diminuída.

d. Estenoses Valvares Severas: apresentam alta morbimortalidade intra-útero e no período neonatal devido ao marcado comprometimento da função ventricular esquerda.

A estenose valvar aórtica é uma abertura incompleta da valva aórtica, gerando um gradiente pressórico entre o ventrículo esquerdo e a raiz da aorta. Este estreitamento valvar dificulta o esvaziamento adequado do ventrículo esquerdo, favorecendo o desenvolvimento de hipertrofia ventricular por sobrecarga crônica e progressiva do ventrículo, com conseqüente redução de aporte sanguíneo ao músculo cardíaco e aos demais tecidos. À medida que a complacência ventricular diminui, a pressão diastólica final e o trabalho cardíaco total aumentam, com progressão para insuficiência cardíaca (BREIGEIRON, 2015). A estenose aórtica crítica representa 3 % das cardiopatias congênitas; e quando não há intervenção cirúrgica imediata após o nascimento está associada a um mal prognóstico perinatal, que piora muito nos casos em que há também complicações pré-natais, como VE hipoplásico, hidropsia fetal ou associação com insuficiência mitral (ZIELINSKY, 1997).

A estenose valvar pulmonar corresponde a 7-10% das cardiopatias congênitas podendo ser extremamente grave nos neonatos, exigindo o diagnóstico e terapêutica precoces. Nestes casos mais graves, ocorre hipertrofia do ventrículo direito e regurgitação da valva tricúspide, levando a diminuição da função ventricular direita (PEDRA, 1997).

Com a intenção de se diminuir o risco de morbidade e mortalidade perinatal, os casos de estenose aórtica crítica com disfunção de VE, assim como os casos de estenose pulmonar com SIV íntegro, têm sido beneficiados de intervenção fetal

intrauterina, que consiste na dilatação da válvula estenosada com um balão. (PEDRA et al., 2014).

Tabela 2 - Critérios para dilatação da estenose aórtica por balão

| | |
|------------------------------|-------------------------------|
| VE dilatado, não hipoplásico | Fluxo anormal na valva mitral |
| Disfunção do VE | Feto com ou sem hidropsia |
| Fluxo E-D no forame oval | Fluxo reverso na aorta |

FONTE: modificado de PEDRA, 2015

Tabela 3 - Critérios para valvoplastia pulmonar intra-útero

| | |
|--|---|
| AP e seu anel bem desenvolvidos (Z score > -1) | Ausência de crescimento do VD em 4 semanas de segmento. (diâmetros T e L) |
| Hidropsia fetal | Fluxo reverso AP |
| FT anormal | |

FONTE: modificado de PEDRA, 2015

Os procedimentos não são isentos de riscos que envolvem a gestante e/ou o feto, sendo os riscos maternos extremamente baixos e, atualmente, minimizados, graças à experiência crescente da cirurgia fetal para anomalias não cardíacas. Estas complicações envolvem rotura prematura de membranas, infecção, hemorragia, descolamento placentário, trabalho de parto prematuro, anemia, bradicardia e óbito fetal (GARDINER et al, 2008).

O sucesso técnico do procedimento nem sempre se traduz em sucesso clínico após o nascimento. O entendimento da história natural da malformação e o refino constante na habilidade de seleção dos pacientes são absolutamente críticos quando se pensa em iniciar um programa de procedimentos invasivos e potencialmente arriscados. É importante reconhecer que a maioria das cardiopatias congênitas não é letal e o tratamento clássico paliativo no período neonatal também é uma opção na maioria das situações. Entretanto, para algumas anomalias em que a mudança da história natural para melhor é possível, ou para aquelas com um prognóstico extremamente sombrio, a intervenção fetal pode ser uma opção terapêutica (PEDRA et al, 2019).

3 MÉTODOS

3.1 Tipo de estudo

Trata-se de coorte prospectiva, observacional, e analítica realizada entre julho de 2014 a agosto de 2015.

3.2 Local de estudo

O estudo foi realizado integralmente na Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro, situada no bairro de Laranjeiras, Rio de Janeiro, RJ.

A ME/UFRJ, localizada na cidade do Rio de Janeiro no sudeste do Brasil, é uma instituição de ensino certificada, pela Portaria interministerial do Ministério da Educação (MEC) e Ministério da Saúde (MS), MEC/MS (BRASIL, 2004).

Recebe alunos de graduação e pós-graduação das faculdades da área de saúde da UFRJ. É unidade de referência da área programática AP 2.1 da cidade do Rio de Janeiro (BRASIL, 2013). Realiza atendimento pré-natal de risco habitual e de alto risco com equipe multiprofissional completa. Possui unidade de atendimento neonatal intensivo promovendo assistência, pesquisa e extensão de reconhecida excelência.

Os exames de rastreio foram realizados no setor de Ultrassonografia da instituição.

3.3 População estudada

A população elegível do estudo foi composta pelas pacientes em acompanhamento pré-natal na instituição, que iniciaram o mesmo até o segundo trimestre de gestação.

3.3.1 Seleção da amostra

3.3.1.1 Critérios de inclusão

Gestações com feto único, que realizaram ultrassonografia obstétrica morfológica com protocolo estendido dos planos do coração fetal.

3.3.1.2 Critérios de exclusão

Óbito fetal

Óbito neonatal antes de 24 horas de vida.

3.4 Coleta dos dados

A coleta dos dados foi realizada pela pesquisadora e consistiu no registro das informações presentes nos prontuários quanto às características das gestantes, descrições dos laudos dos exames de rastreamento morfológico do coração fetal e os desfechos dos seus recém-nascidos.

A realização do exame de rastreamento do coração fetal foi realizada por via abdominal com um dos seguintes equipamentos, disponíveis nas unidades: Nemio (Toshiba®, Japão), Xario (Toshiba®, Japão) ou Medison Accuvix V10 (Medison®, Coréia do Sul) com transdutor convexo e equipado com software próprio para estudo do coração fetal. Todas as pacientes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido antes da realização do exame (ANEXO A). O exame avalia os seguintes planos:

1. Avaliação do *situs* cardíaco: determinação da lateralidade fetal, antes de se verificar se o estômago e o coração estão no lado esquerdo do feto. Para a identificação do *situs* atrial é imprescindível determinar-se a posição da veia cava inferior (VCI) e aorta (Ao) em relação à coluna vertebral.

1.2 . Verificação do ritmo cardíaco: através do registro da frequência cardíaca, avalia-se se o ritmo é regular ou irregular.

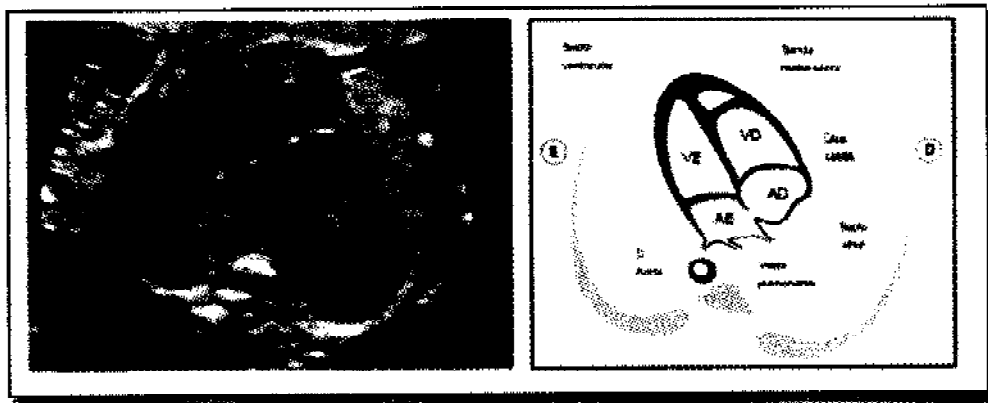
1.3. Visualização das quatro câmaras cardíacas: avaliação cuidadosa de:

- Avaliação do eixo cardíaco, visualizando o coração situado principalmente no lado esquerdo do tórax, e o seu eixo longitudinal normalmente apontando para a esquerda: $45 \pm 20^\circ$ (2 DP);

- Ausência ou presença de derrame pericárdico;
- Quatro câmaras cardíacas presentes e proporcionais;
- Presença do folheto do forame oval abrindo para o átrio esquerdo;
- Drenagem das veias pulmonares no átrio esquerdo, sendo recomendada a visualização de pelo menos duas destas veias;

- Septo interventricular que deve ser examinado cuidadosamente do vértice até a cruz cardíaca (base) para se detectar defeitos nesta parede cardíaca. O septo é melhor observado quando o ângulo de insonação é perpendicular a ele;
- Livre abertura das válvulas atrioventriculares distintas (tricúspide à direita e mitral à esquerda) devem ser vistas abrindo-se separadamente e livremente;
- Inserção da válvula tricúspide no septo interventricular mais apical que a válvula mitral (desnívelamento normal).

Figura 3 - Corte de 4 câmaras através do rastreamento morfológico do coração fetal:



E: esquerda; D: direita; VE: ventrículo esquerdo; VD: ventrículo direito; AE: átrio esquerdo; AD: átrio direito.

FONTE: Modificado de CARVALHO et al., 2013.

2. Visualização do trato de saída do ventrículo esquerdo (VE): O AE comunica-se através da valva mitral ao VE, de onde emerge a aorta ascendente com a valva aórtica.

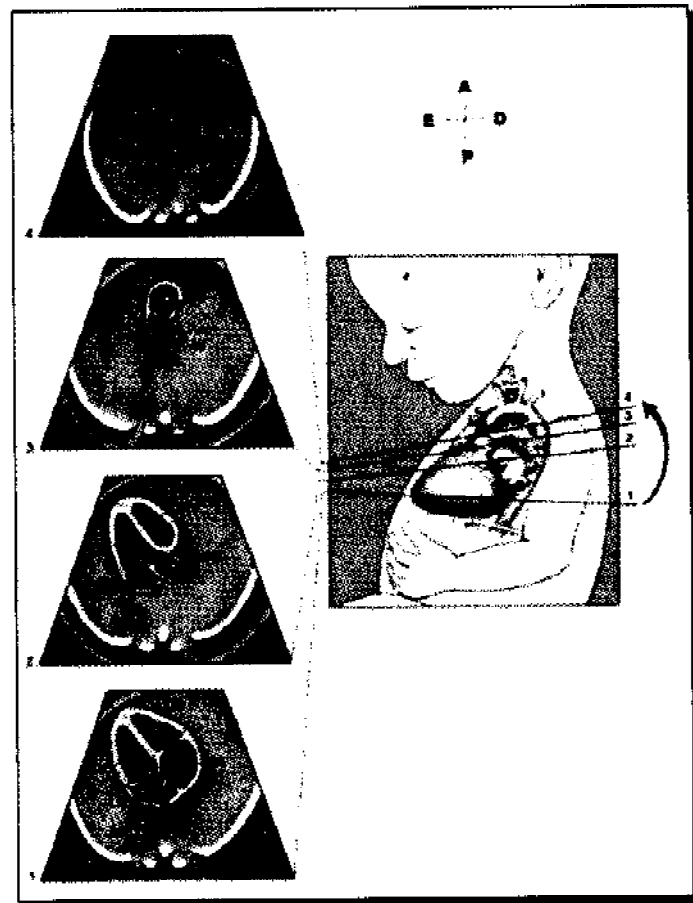
3. Visualização do trato de saída do ventrículo direito (VD): a artéria pulmonar surge a partir do VD e segue posteriormente em direção à aorta descendente.

3.1. Corte transversal do plano dos três vasos e traquéia (3VT): identificação das três estruturas vasculares (tronco pulmonar, aorta ascendente e veia cava superior), suas relações entre si e também com a traquéia.

3.2. Plano 3VT com Doppler colorido para identificação do sentido do fluxo: o arco ductal e o arco aórtico estão posicionados à esquerda da traquéia e formam

uma configuração em forma de 'V' ao se juntarem à aorta descendente e com fluxo anterógrado, que se traduz pela visualização ao Doppler da mesma coloração.

Figura 4 - Cortes transversais obtidos através do rastreamento morfológico do coração fetal:



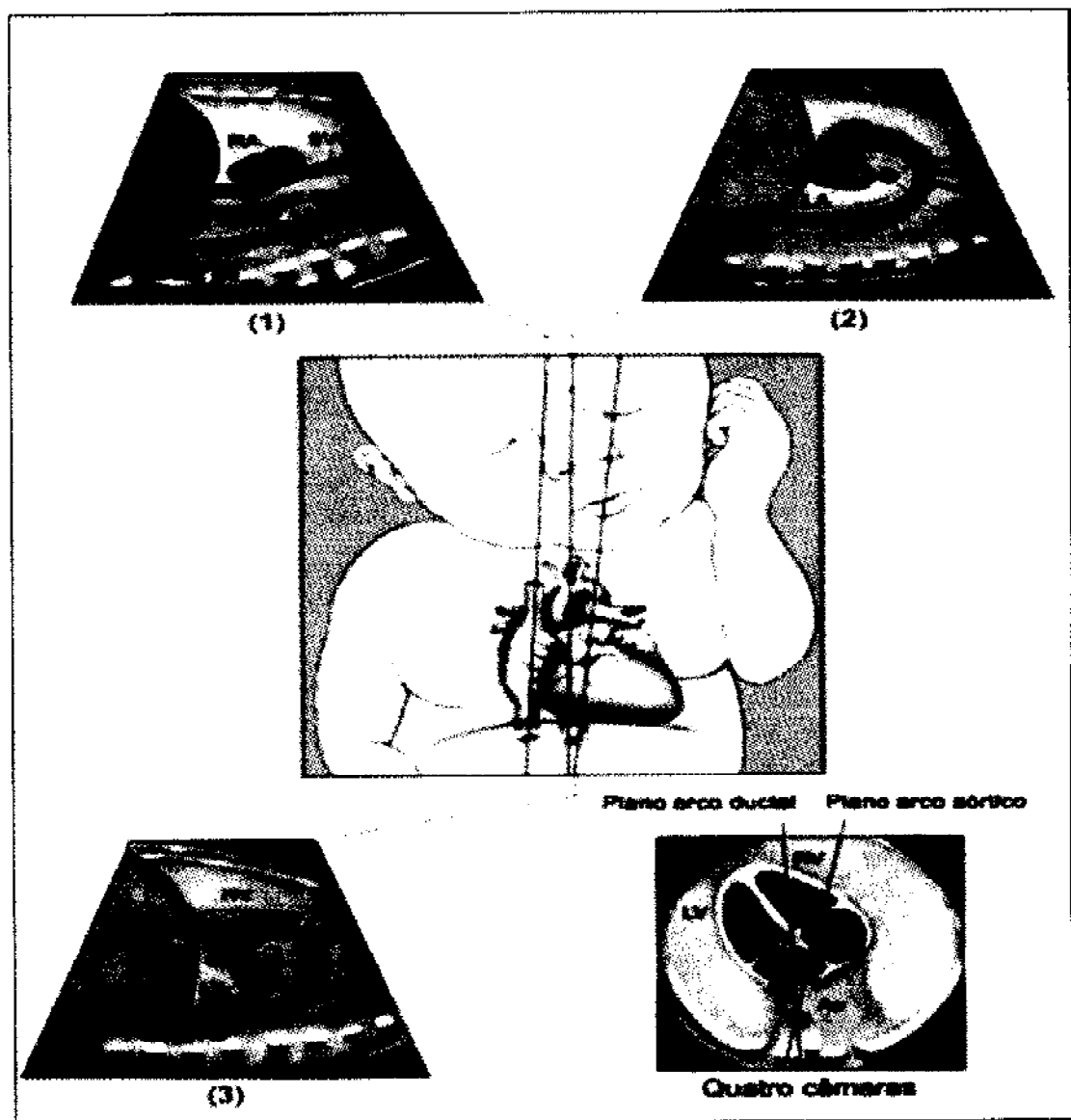
Corte de 4 câmaras (1), de vias de saída arteriais (2,3) e de três vasos e traquéia (4). Ao: aorta descendente; Asc Ao: aorta ascendente; LA: átrio esquerdo; LV: Ventriculo esquerdo; PA: artéria pulmonar; RA: átrio direito; 30 RV: ventriculo direito; SVC: veia cava superior; Tra: traquéia.

FONTE: Modificado de CARVALHO et al., 2014.

3.3. Visualização sagital do arco aórtico: É necessário demonstrarem-se os ramos aórticos, originando-se do arco, para diferenciar o arco aórtico do ductal.

3.4. Visualização sagital do arco ductal: através de um corte no plano coronal, visualiza-se o tronco pulmonar que se origina no infundíbulo direito, podendo-se identificar sua bifurcação e a comunicação da artéria pulmonar esquerda com a Ao, através do canal arterial, formando o arco ductal.

Figura 5 - Cortes sagittais obtidos através do rastreamento morfológico do coração fetal:



Veia cava superior e inferior (1), arco aórtico (2), e arco ductal (3). O ângulo entre o arco ductal e a aorta torácica é de 10 a 19 graus durante a gestação, como ilustrado 31 no corte de 4 câmaras. Ao root: raiz da aorta; Desc Ao: aorta descendente; DA: ducto arterioso; IVC: veia cava inferior; LA: átrio esquerdo; LV: ventrículo esquerdo; PV: válvula pulmonar; RA: átrio direito; RPA: artéria pulmonar direita; RV: ventrículo direito; e SVC: veia cava superior.

FONTE: Modificado de CARVALHO et al., 2014.

3.5 Definição de termos e descrição das variáveis

Os termos estudados foram classificados conforme se segue:

- Idade materna: calculada pela diferença em anos entre a data de realização do exame de rastreio e a data de nascimento informada pela gestante;
- Idade gestacional (IG) no momento do exame: expressa em número de semanas e dias no momento do exame. É calculada pelas diferenças entre a data de realização do exame e a data da última menstruação (DUM) e entre a data de realização do exame e a data da primeira ultrassonografia acrescida da idade gestacional nesta primeira ultrassonografia. Consideramos a IG estimada pela ultrassonografia quando a diferença entre as estimativas da idade gestacional pela DUM e pela ultrassonografia foi maior ou igual que sete dias, ou quando a DUM foi desconhecida.
- Paridade: número de partos anteriores que ocorreram com idade gestacional superior a 20 semanas ou peso do recém-nascido maior ou igual a 500 gramas.
- Rastreio pré-natal: a partir da realização do exame de rastreio e concluído como normal ou alterado. Define-se como normal, a visualização de todos os planos descritos sem alterações e alterado quando há alguma anormalidade ou falha da obtenção de algum dos planos descritos.

Na rotina da instituição, os exames incompletos são tratados como alterados, ou seja, indica-se a realização de ecocardiografia fetal.

- Diagnóstico pré-natal: a partir da realização de ecocardiografia fetal, que pode ser normal ou alterado.
- Rastreio pós-natal, a partir do teste do coraçãozinho: normal ou suspeito.
- Diagnóstico pós-natal: a partir do exame de ecocardiografia neonatal, que pode ser normal ou alterado, define-se o desfecho estudado que é a presença ou não de cardiopatia congênita.

Neste estudo, que tem o propósito de avaliar o desempenho do exame de rastreio das cardiopatias, consideraremos somente os casos passíveis de diagnóstico pré-natal. Não consideraremos as alterações cardíacas decorrentes da prematuridade e imprevisíveis durante a vida fetal, como a persistência do canal

arterial, a presença de forame oval patente e os casos de estenose relativa da artéria pulmonar.

3.6 Processamento e análise dos dados

Os dados foram digitados em planilha EXCEL, e após o término da coleta os dados transferidos para o pacote estatístico STATA versão 13.0 para MAC (StataCorp LP, Texas, USA) para análise.

3.6.1 Cumprimento dos objetivos

Para o cumprimento do 1º objetivo de “Descrever o seguimento dos exames de rastreio das cardiopatias congênitas”, foi apresentado fluxograma com o quantitativo dos exames de rastreio realizados e o seguimento dos casos a partir dos achados encontrados, até o desfecho de interesse do estudo, que é a presença ou não de cardiopatia congênita. Para essa confirmação consideramos, dentre os casos incluídos na amostra, a realização da ecocardiografia fetal, do rastreio pós-natal, que consiste no teste do “coraçãozinho”, e/ou da ecocardiografia neonatal.

Foram calculadas as médias das seguintes características da amostra: idade gestacional do exame de rastreio, idade materna e paridade.

Para o cumprimento do 2º objetivo de “Avaliar a acurácia do teste de rastreio morfológico do coração fetal”, quantificamos todos os possíveis resultados. Estes foram classificados em alterados ou normais de acordo com a ocorrência ou não das cardiopatias.

Para determinar a acurácia do teste de rastreio foi verificado na população estudada a sensibilidade e especificidade do teste de rastreio.

| | | CARDIOPATIA | | |
|-------|---|-------------|-----|------------------|
| | | SIM | NÃO | |
| TESTE | + | VP | FP | |
| | - | FN | VN | |
| | | | | TOTAL AMOSTRA |

VP=verdadeiros positivos; FN=falsos negativos; FP=falsos positivos; VN=verdadeiros negativos

As propriedades do teste de rastreio foram calculadas com as seguintes fórmulas:

$$\text{Sensibilidade(S)} = \frac{\text{VP}}{\text{VP} + \text{FN}} * 100$$

VP+FN

Representa a probabilidade de teste positivo em casos alterados.

$$\text{Especificidade(E)} = \frac{\text{VN}}{\text{FP} + \text{VN}} * 100$$

FP+VN

A acurácia foi expressa pela fórmula = $\frac{\text{VP} + \text{VN}}{\text{Total de exames}}$

Total de exames

3.7 Aspectos Éticos

O estudo faz parte do projeto Rastreio pré-natal das cardiopatias congênitas, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição em 27 de maio de 2015, CAAE: 38164614.8.0000.5275 (ANEXO B). Todas as pacientes foram devidamente esclarecidas sobre os objetivos da pesquisa e somente foram incluídas as que

concordaram voluntariamente em participar, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

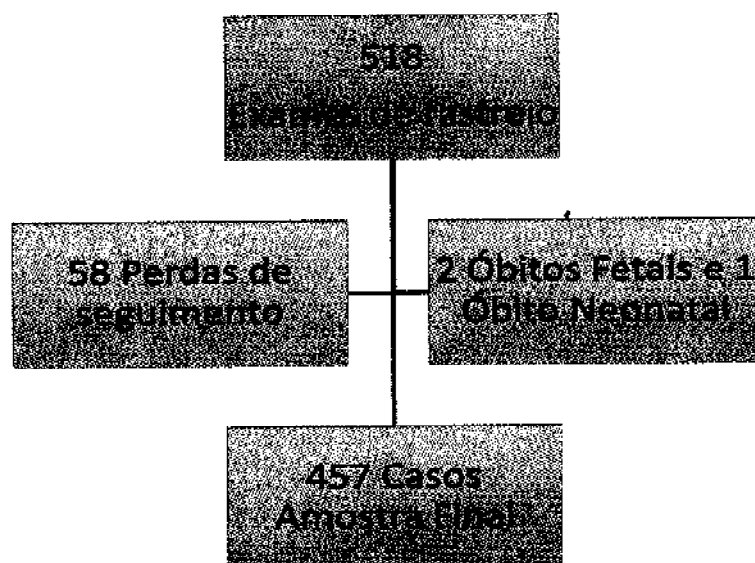
A ultrassonografia é método de diagnóstico pré-natal não invasivo, exige pouco tempo para a sua realização, possui boa reprodutibilidade, boa aceitação pelas gestantes e não determina danos ou agravos à saúde materno-fetal. Os exames ultrassonográficos foram realizados na própria instituição, seguindo as normas já existentes para tal procedimento.

Não ocorreu intervenção do pesquisador na assistência clínica da gestante, o que caracteriza os estudos observacionais.

4 RESULTADOS

A figura 6 apresenta o fluxograma da população estudada, com a exibição dos casos excluídos e das perdas de seguimento.

Figura 6 – Fluxograma da população estudada:



As perdas de seguimento representam os casos cujos partos não ocorreram na unidade. Dentre essas perdas, verificamos 41 (70,7%) rastreios completos, com realização de 1 ecocardiograma fetal.

A amostra final apresentou as seguintes características médias: idade 28,5 anos; paridade 0,83, variando de 0 a 10 filhos prévios, e idade gestacional de realização do exame de rastreio foi 22,7 semanas.

As figuras 7, 8 e 9 apresentam os fluxogramas do seguimento dos casos a partir do resultado do rastreio pré-natal das cardiopatias congênitas, até o conhecimento do desfecho pós-natal em relação à presença da cardiopatia.

Figura 7 - Fluxograma dos rastreamentos pré-natais:

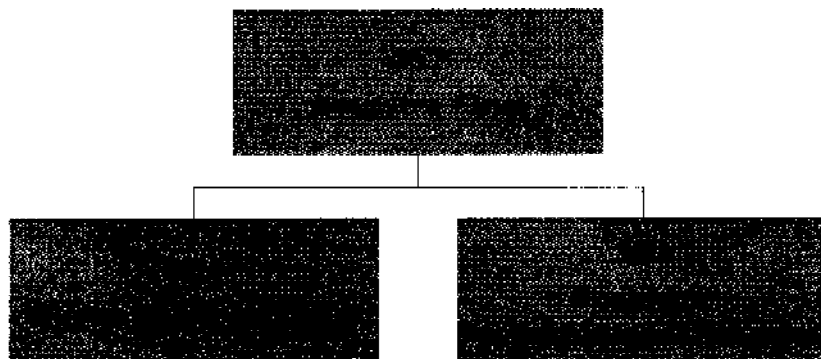


Figura 8- Fluxograma do seguimento pós-natal dos rastreamentos completos:

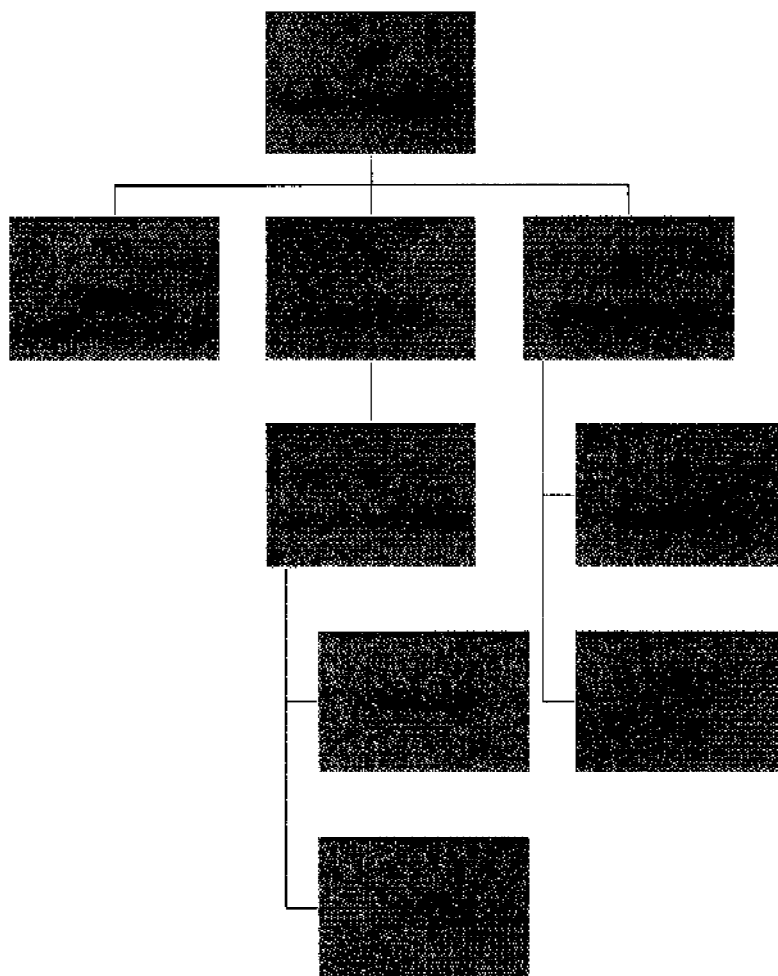
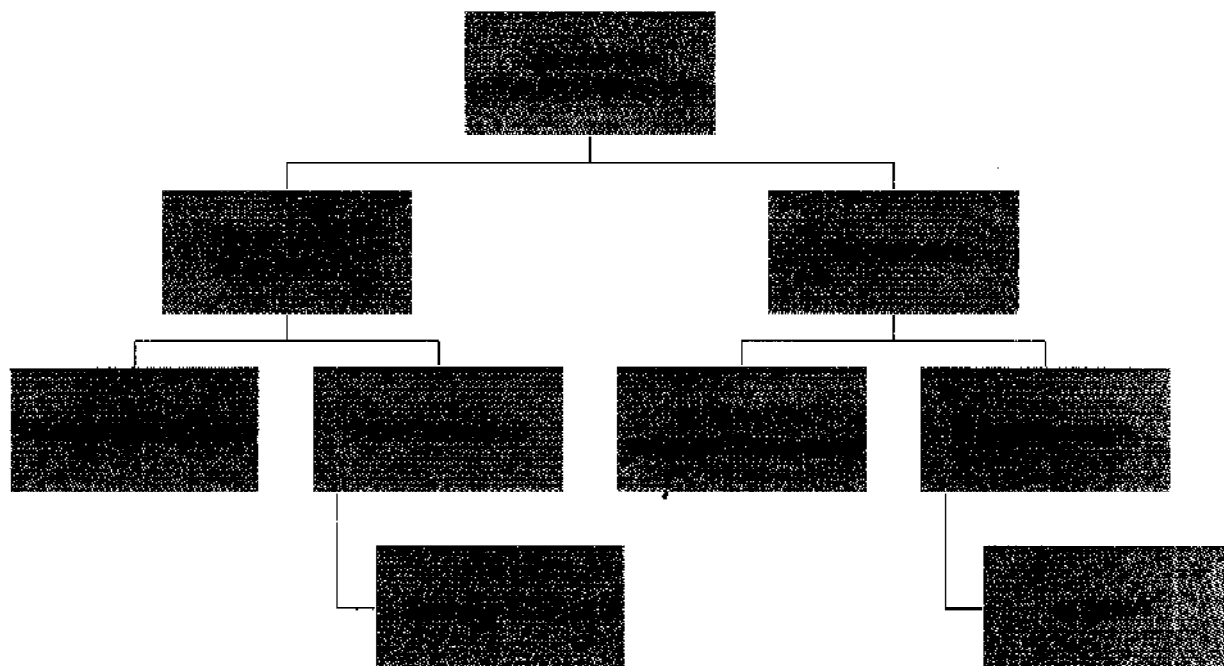


Figura 9 - Fluxograma de seguimento pós-natal dos rastreios incompletos e/ou alterados:



Diante dos fluxogramas acima, observamos que o seguimento de rastreio/diagnóstico de cardiopatia congênita foi completo em 444 casos, que corresponde a 97,15% da amostra final.

A tabela 4 discrimina os resultados observados do teste de rastreio em relação a presença de cardiopatia:

Tabela 4 – Resultados do Teste de Rastreio Pré-Natal:

| | | DOENÇA | NÃO DOENÇA | |
|-------|---|--------|------------|-----|
| TESTE | + | 2 | 101 | 103 |
| | - | 3 | 351 | 354 |
| | | 5 | 452 | 457 |

A amostra apresentou somente cinco casos de cardiopatia congênita. O casos verdadeiros positivos correspondem a um caso de defeito de septo atrioventricular total e uma comunicação interventricular e interatrial; os três casos falsos negativos foram de dois casos de comunicação interatrial pequenas a moderadas e um caso de comunicação Interatrial e interventricular pequenas.

A partir destes valores calculamos a sensibilidade do nosso teste de rastreio de 40% e especificidade de 77,6% e acurácia global de 77,2%.

Proprietário

5 DISCUSSÃO

Esse estudo teve como objetivo avaliar o desempenho do teste de rastreio ultrassonográfico estendido do coração fetal, realizado durante o exame morfológico do segundo trimestre no setor de Medicina Fetal da Maternidade Escola da UFRJ, em pacientes acompanhadas pelo pré-natal da Unidade, no período de 2014 a 2015.

Nossa intenção foi avaliar o seguimento dos casos estudados para conhecer possíveis limitações do método de rastreamento pré-natal, podendo assim agir na sua melhoria e contribuir para a assistência pré-natal e pós-natal de qualidade, com diagnóstico e tratamento precoces das cardiopatias congênitas, e melhora do prognóstico perinatal.

Foram elegíveis 518 gestações que realizaram o exame de rastreio no período de estudo, e apresentamos perdas de seguimento de 11%, restando 457 casos como amostra final. Apresentamos a associação do rastreio pré-natal com o rastreio pós-natal e seus respectivos desfechos (Figura 4).

Os recém-natos com idade gestacional menor que 34 semanas não realizam o rastreio pós-natal, pois já apresentam critério para o exame de ecocardiografia. Dentre os 354 casos com rastreio pré-natal completo, verificamos que 323 realizaram o teste do coraçãozinho com resultado normal; 14 recém-natos realizaram o ecocardiograma neonatal, com diagnóstico de 3 cardiopatias (os falsos negativos do rastreio pré-natal): 1 caso com CIA + CIV pequeno e 2 casos com CIA pequenos; e 17 RN não realizaram exames pós-natais. Destes, 4 foram transferidos da maternidade antes da realização dos testes, e os outros 13 não encontramos justificativa descrita no prontuário, mas todos evoluíram com alta hospitalar sem complicações.

Já em relação aos 103 casos com rastreio pré-natal incompleto e/ou alterado, observamos que 13 casos foram encaminhados ao ecocardiograma fetal: 11 casos com teste do coraçãozinho normal e 2 casos que realizaram Ecocardiograma Neonatal, tendo 1 deles sendo diagnosticado com DSAVT (verdadeiro positivo). Por outro lado, 90 casos não realizaram Ecocardiograma fetal: 88 foram encaminhados ao teste do coraçãozinho, com resultados normais; e 2 realizaram ecocardiograma neonatal, com diagnóstico de 1 CIV + CIA (verdadeiro positivo).

A idade gestacional média do exame está dentro da preconizada pelo protocolo assistencial da instituição que é de 20-24 semanas (BORNIA et al., 2013).

A amostra apresentou poucos casos de cardiopatia e dentre estes somente um foi classificado como complexo, devido ao reduzido tamanho amostral e sua aleatoriedade. Provavelmente a extensão do período estudado aumentará o número de casos e a avaliação do desempenho do método será magnificada.

Obtivemos sensibilidade baixa (40%) e especificidade alta (77,5%), à custa do número de casos verdadeiros negativos.

O protocolo inicial, apresentado no projeto, definia que o exame de rastreio seria considerado incompleto quando houvesse falha na obtenção de quaisquer dos planos após duas tentativas de avaliação com intervalos de uma semana, porém em alguns casos foram considerados incompletos mesmo sem nova avaliação ou encaminhados diretamente para a realização de ecocardiografia fetal. Em nossa avaliação, todos os exames incompletos foram incluídos como alterados, o que aumenta a taxa de falso positivo do estudo.

O complemento deste estudo realizado por Lopes (2017) verificou que a obtenção dos planos de rastreio foi completa em 76% das pacientes; o *situs* cardíaco, o ritmo cardíaco e a obtenção das quatro câmaras cardíacas foram de 100%; a visualização das saídas dos ventrículos direito e esquerdo e dos três vasos transversais e traquéia foi cerca de 98%; o arco aórtico e o fluxo anterógrado foram obtidos em cerca de 88% das pacientes e o arco ductal em 83%. O sobrepeso e a obesidade pré-gestacional e a diabetes gestacional funcionam como dificultador da avaliação morfológica do coração fetal, pois comprometeram a taxa de sucesso do exame.

A acurácia global do estudo foi de 77%. Dentre os casos de cardiopatia diagnosticados no ecocardiograma fetal e não identificados no teste de rastreio pré-natal, encontramos 3 casos de cardiopatias definidas de diagnóstico tardio.

É preciso considerar que o período estudado correspondeu ao primeiro ano de implementação do protocolo de rastreio do coração fetal na avaliação morfológica de rotina, podendo ser considerada como uma limitação do estudo a inexperiência dos ultrassonografistas, em fase de treinamento.

Dois casos de falsos negativos foram de CIA e um de CIV +CIA.

A comunicação interatrial representa cerca de 35% de todos os defeitos cardíacos congênitos. É classificada de acordo com a localização e incluem os tipos:

óstios primários e secundários, e seio venoso. O septo secundum é o mais comum, correspondendo a 80% de todos os defeitos atriais, e resulta da falta de tecido no forame oval (TARASOUTCHI et al, 2011; BACKER, 2016).

O defeito primum é o segundo mais comum e representa embriologicamente a região primum adjacente a ambas as valvas atrioventriculares e é considerado como um defeito atrioseptal parcial. São, em geral, acompanhados por defeitos da inserção das valvas atrioventriculares. O defeito do seio venoso é localizado superior e posterior ao forame oval e inferior a conexão das veias cavas inferior e superior dentro do átrio direito.

O diagnóstico de defeito septal atrial tipo ostium secundum é praticamente impossível a nível pré-natal, pois temos o forame oval patente, estrutura normal da circulação fetal. É imprevisível o fechamento do forame a nível pós-natal.

A comunicação interventricular é cardiopatia congênita mais comum e detectada na infância (KUMAR & SHAH, 2016). Corresponde a 30% das cardiopatias congênitas. É caracterizada por abertura no septo interventricular, levando a comunicação hemodinâmica entre os fluxos sanguíneos do VD e VE. Existem 4 tipos anatômicos de CIV: o defeito de septo ventricular de via de entrada, separando as 2 valvas atrioventriculares; o do septo de via de saída; o do septo membranoso e o septo muscular. A extensão da abertura pode variar de tamanho, podendo ser pequena ou completa ausência do septo, criando um ventrículo comum, exigindo o fechamento cirúrgico no início da vida. Os defeitos da porção membranosa compreendem mais de 80% dos casos; são mais afetados em adultos e crianças mais velhas e requerem intervenção cirúrgica, (ANUWUTNAVIN et al., 2015; SUGIMOTO et al., 2016).

A detecção de CIV durante a vida fetal depende do tamanho, localização, qualidade do exame de imagem e do doppler colorido (SHIRALI, 2008). Uma grande comunicação costuma ser vista com facilidade pela imagem bidimensional, enquanto CIV pequena depende muito da qualidade do exame de imagem colorida para ser identificada. (ZHU et al., 2013). Na ultrassonografia obstétrica costuma passar despercebida, uma vez que raramente se faz o doppler colorido (SHIRALI, 2008; KUMAR & SHAH, 2016).

Artefatos, como discontinuidades, são comuns na região do septo perimembranoso, o que aumenta a taxa de falso positivo e falso negativo no diagnóstico, principalmente antes das 20 semanas de gestação. Imagem com

harmônica e imagem composta melhoram a qualidade do bidimensional, reduzindo a reflexão do septo. Falsos positivos também são comuns no septo interventricular apical (MACHADO & AMARAL, 2016).

Outras limitações que podemos citar sobre o estudo são a sua restrição aos casos que realizaram o rastreio, não sendo quantificadas todas as pacientes do pré-natal da instituição; e a inclusão somente de gestações únicas, em uma unidade de referência ao atendimento do gestações gemelares, reduzindo a amostra inicial. Além disso, encontramos um pequeno número de cardiopatias com repercussão intrauterina.

Embora seja quase intuitivo que a detecção pré-natal das cardiopatias melhore os resultados perinatais, não tem sido fácil provar cientificamente esta impressão, por conta da dificuldade de se comparar os grupos com diagnóstico pré e pós-natal, que apresentam características bastante peculiares e discrepantes. O grupo com diagnóstico pré-natal apresenta, muitas vezes, óbito fetal ou neonatal precoce antes da cirurgia, sendo o espectro das anormalidades cardíacas fetais muito mais grave, pela inabilidade do ultrassom obstétrico em rastrear cardiopatias mais simples, resultando em mortalidade global mais alta. Por outro lado, o grupo com diagnóstico pós-natal que sobreviveu ao período fetal e neonatal precoce, até chegar a um centro terciário para tratamento, já demonstra alguma vantagem constitucional para a sobrevivência. (BRICK & ALLAN, 2002).

Esforços e recursos devem ser direcionados para a difusão de ensino e a propagação de treinamento necessárias para se alcançar um padrão melhor e mais uniforme de rastreamento pré-natal das CC pelo ultrassom obstétrico, uma vez que a realização da ecocardiografia fetal especializada em todas as gestantes é utópica e não adotada como política de saúde nem mesmo em países desenvolvidos. (BRICK & ALLAN, 2002; WYLLIE et al., 1994; DONOFRIO et al., 2014). Cabe a instituições de referência de ensino e pesquisa, como a Maternidade Escola da UFRJ, proporem, avaliarem e multiplicarem propostas viáveis e reprodutíveis de avaliação do coração fetal de modo a se alcançar melhores taxas de diagnóstico pré-natal.

6 CONCLUSÃO

1- O seguimento para rastreio/diagnóstico de cardiopatia congênita foi completo em 97,15% da amostra final.

2- A sensibilidade observada foi de 40%, a especificidade de 77% e a acurácia global de 77%.

REFERÊNCIAS

ALLAN, L. et al. Prenatal screening for congenital heart disease. **BMJ**. v.292, n.6537, p.1717–1719, 1986.

ALLAN, L. et al. Prospective diagnosis of 1,006 consecutive cases of congenital heart disease in the fetus. **J. Am. Coll. Cardiol.**, v.23, n.6, p.1452–1458, 1994.

ANUWUTNAVIN S. et al. Prenatal sonographic predictors of neonatal coarctation of the aorta. **J Ultrasound Med**. V. 41, p. 128, 2015.

BACKER, C. L. et al. Shunt lesions part I: patent ductus arteriosus, atrial septal defect, ventricular septal defect, and atrioventricular septal defect. **Pediatr Crit Care Med**. V.17, p. 302-309, 2016.

BRASIL. Portaria No 1.727, de 11 de julho de 2017. **Plano Nacional de Assistência à Criança com Cardiopatia Congênita**. Ministério da Saúde. Diário Oficial da União, DF.

Imilés

BREIGERON, M. K. Estenose aórtica: Tecnologias de intervenção multidisciplinar. **Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado do Rio Grande do Sul**. No 28, q2015.

BRICK D., ALLAN L. Outcome of prenatally diagnosed congenital heart disease: an update. **Pediatr Cardiol**. 2002;23(4):449-53.

BUSKENS, E. et al. Efficacy of routine fetal ultrasound screening for congenital heart disease in normal pregnancy. **Circulation**, v.94, n.1, p.67–72, 1996.

CARVALHO, J. S. et al. ISUOG practice guidelines (updated). Sonographic screening examination of the fetal heart. **Ultrasound Obstet. Gynecol.**, v.41, n.3, p.348–359, 2013.

CHEW, C. et al. Population-based study of antenatal detection of congenital heart disease by ultrasound examination. **Ultrasound Obstet. Gynecol.**, v.29, n.6, p.619–624, 2007.

COPEL, J. A. et al. Fetal echocardiographic screening for congenital heart disease: the importance of the four-chamber view. **Am. J. Obstet. Gynecol.**, v.157, n.3, p.648-655, 1987.

DEVORE, G. R. et al. Fetal echocardiography: factors that influence imaging of the fetal heart during the second trimester of pregnancy. **J. Ultrasound Med.**, v.12, n.11, p.659–663, 1993.

DONOFRIO, M. T. et al. Diagnosis and treatment of fetal cardiac disease: A scientific statement from the american heart association. **Circulation.** v.129, n.21, p.2183–2242, 2014.

GARDINER, H. In-utero intervention for severe congenital heart disease. **Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.** 2008;22(1):49-61.

HOFFMAN, J. I. E.; CHRISTIANSON, R. Congenital heart disease in a cohort of 19,502 births with long-term follow up. **Am. J. Cardiol.**, v.42, n.4, p.641-647, 1978.

HOFFMAN, J. I. Incidence of congenital heart disease: II. Prenatal incidence. **Pediatr. Cardiol.**, v.16, n.4, p.155-165, 1995.

HOFFMAN, J. I.; KAPLAN S. The Incidence of congenital heart disease. **J. Am. Coll. Cardiol.**, v.39, n.12, p.1890–1900, 2002.

HOLLAND, B. J.; MYERS J. A.; WOODS, C. R. Jr. Prenatal diagnosis of critical congenital heart disease reduces risk of death from cardiovascular compromise prior

PALADINI, D. Prenatal screening of congenital heart disease between ethics and cost-effectiveness. Time for a change in current prenatal ultrasound screening policies? **Ultrasound Obstet. Gynecol.**, v.14, n.4, p.225–228, 1999.

PEDRA, C. A. Results of percutaneous balloon valvuloplasty in membranous subaortic stenosis. **Arq Bras Cardiol.** V.68, P. 327-331, 1997.

PEDRA, S. R. Fetal interventions for congenital heart disease in Brazil. **Pediatr Cardiol.** V.35, p. 399-405, 2014.

PEDRA, S. R. F. et al. Diretriz Brasileira de Cardiologia Fetal – 2019. **Arq Bras Cardiol.** V.112, p. 600-648, 2019.

SHARLAND, G. Routine fetal cardiac screening: what are we doing and what should we do? **Prenat. Diagn.**,v.24, n.13, p. 1123–1129, 2004.

SHARLAND, G.; ALLAN, D. Screening for congenital heart disease prenatally. Results of a 2 1/2-year study in the South East Thames Region. **Br. J. Obstet. Gynecol.**, v.99, n.3, p.220–225, 1992.

SHARLAND, G. Fetal cardiac screening and variation in prenatal detection rates of congenital heart disease: why bother with screening at all? **Future Cardiol** 2012; 8(2): 189-202.

SHIRALI, G. S. Three dimensional echocardiography in congenital heart defects. **Ann Pediatr Card.** V.1, p 8-17, 2008.

SKINNER J. R., SHARLAND G. Detection and management of life threatening arrhythmias in the perinatal period. **Early Human Development.** V.84, p. 161-172, 2008.

SRIVASTAVA, D. Making or breaking the heart: from line age determination to morphogenesis. **Cell**, v. 126, n.6, p.1037–1048, 2006.

SUGIMOTO A. et al. Pulmonary root translocation for borderline complex coarctation of aorta and multiple ventricular septal defects. **Interact Cardiovasc Thorac Surg**. V.13, p. 294, 2016.

STÜMPFLEN, I. et al. Effect of detailed fetal echocardiography as part of routine prenatal ultrasonographic screening on detection of congenital heart disease. **Lancet**, v.348, n.9031, p.854–857, 1996.

TARASOUTCHI F. et al. Diretriz Brasileira de Valvopatias – SBC 2011. I Diretriz Interamericana de Valvopatias – SIAC 2011. **Arq. Bras Cardiol**. V.97, p. 1-67, 2011.

TRAVANCAS, P. R. Cardiologia Fetal – Metodologia diagnóstica e manuseio das principais anomalias cardíacas fetais. **Rev SOCERJ**. Rio de Janeiro, v.13, n.2, 2000.

WYLLIE J., WREN C., HUNTER S. Screening for fetal cardiac malformations. **Brit Heart J**. 1994;71(4 Suppl):20-7.

WRIGHT, L. et al. Who should be referred? An evaluation of referral indications for fetal echocardiography in the detection of structural congenital heart disease. **Pediatr Cardiol**. V. 35, p. 928-933, 2014.

ZHU D. et al. Preliminary report on use of 3-dimensional computed tomographic images in a disease-based transesophageal echocardiographic simulation system. **Tex Heart Inst J**. V. 40, p. 250-255, 2013.

ZIELINSKY, P. Malformações cardíacas fetais. Diagnóstico e conduta. **Arq. Bras. Cardiol**. São Paulo, v.69, p.209-218, 1997.

ANEXO A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PÓS-INFORMAÇÃO

O exame de ultrassonografia obstétrica morfológica marcado para hoje inclui a realização de 4 exames: ultrassonografia transvaginal para medida do colo uterino – tem por objetivo a medida do colo uterino que serve para avaliar risco de parto prematuro nesta gestação e verificação da posição da placenta em relação ao colo; ultrassonografia obstétrica morfológica - estuda a anatomia do feto em relação à posição e formação dos órgãos do bebê

3) rastreo morfológico do coração fetal – estuda mais detalhadamente a anatomia do coração do feto;

4) doplerfluxometria obstétrica – estuda a circulação uterina (vasos maternos) e circulação placentária (artéria umbilical do feto).

Também solicitaremos a responder um questionário para avaliação de possíveis fatores psicológicos associados.

O rastreo morfológico do coração fetal foi recentemente adicionado à rotina dos exames realizados na Maternidade Escola da UFRJ e está sendo avaliada a taxa de sucesso que teremos em detectar patologias cardíacas no feto.

Sua participação não é obrigatória e você pode desistir de participar e retirar seu consentimento, sem comprometer seu acompanhamento pré-natal.

O benefício da sua participação neste estudo é ajudar a definir proporção de casos de defeitos cardíacos que conseguiremos suspeitar. Os casos suspeitos serão encaminhados para realização de Ecocardiografia Fetal. Alguns casos somente poderão ser confirmados após o nascimento quando a Ecocardiografia no recém nascido é realizada em todos os bebês que apresentam fator de risco para doença cardíaca.

O rastreo morfológico do coração fetal não oferece risco para a gestante e o feto, pois é realizado com o aparelho de ultrassonografia (que é um exame que já faz parte da rotina do pré-natal).

Após a realização do exame serão liberados quatro laudos que serão anexados ao prontuário médico.

As informações obtidas serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação.

Você pode tirar suas dúvidas sobre o exame e sua participação, agora ou a qualquer momento, com o médico do pré-natal ou do setor da ultrassonografia.

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação no programa e:

() Concordo em participar () Não concordo em participar

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 201__

Nome da Paciente: _____ Registro _____

Assinatura da Paciente

Assinatura do Responsável

Assinatura e carimbo do médico

Em caso de recusa da paciente a participar do programa:

Testemunha: _____

ANEXO B

MATERNIDADE ESCOLA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO/ ME-UFRJ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: RASTREIO PRÉ-NATAL DAS CARDIOPATIAS CONGÊNITAS

Pesquisador: KARINA BILDA DE CASTRO REZENDE

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 38164614.8.0000.5275

Instituição Proponente: Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro

Patrocinador Principal: Maternidade Escola da UFRJ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 966.849

Data da Relatoria: 27/02/2015

Apresentação do Projeto:

As cardiopatias congênitas são as anomalias com maior incidência e com menor taxa de detecção intraútero.

A falha no diagnóstico pré-natal das cardiopatias complexas pode resultar em stress parental inesperado, custos desnecessários aos sistemas de saúde, conflitos médico-legais potenciais e possível aumento na morbidade e mortalidade neonatais.

Objetivo da Pesquisa:

O presente trabalho tem como objetivos: definir a importância clínica do rastreio pré-natal das malformações cardíacas; implementar protocolo de rastreio ultrassonográfico de cardiopatias congênitas; determinar a acurácia do protocolo de rastreio de cardiopatias congênitas, nas gestações em acompanhamento pré-natal em hospital universitário no Rio de Janeiro; avaliar o percentual de obtenção de cada um dos 10 planos de rastreio na população estudada e

Endereço: Rua das Laranjeiras, 180

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-003

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)1556-9747

Fax: (21)1205-9064

E-mail: cep@me.ufrj.br

MATERNIDADE ESCOLA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO/ ME-UFRJ



Continuação do Parecer: 986.649

verificar o incremento na taxa de detecção das cardiopatias congênitas quando se agrega a dosagem de marcadores bioquímicos no sangue materno.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Realizar rastreio bioquímico no 1º trimestre complementado com protocolo de estudo do coração fetal no 2º trimestre na população atendida no prenatal da instituição durante o período do estudo. Após este período, caso a instituição não possa arcar com os custos do rastreio bioquímico, as gestantes seguirão com o rastreio das malformações cardíacas pelo protocolo implementado por este projeto. A realização de adequado exame do rastreio do coração fetal depende de aparelho de ultrassonografia obstétrica com transdutor convexo e equipado com software próprio para estudo do coração fetal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O trabalho foi modificado e adequado para o tipo de metodologia escolhida pelo autor. Não apresenta a nosso ver mais contradições entre o método teórico e a coleta de dados. Estas contradições foram na maior parte explicadas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A apresentação da pesquisa foi revista e modificada e encontra-se dentro das normas técnicas

Recomendações:

Recomendamos que a pesquisa seja aprovada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Houve correção das principais falhas da apresentação anterior

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua das Laranjeiras, 180
Bairro: Laranjeiras CEP: 22.240-003
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)1566-9747 Fax: (21)1205-9004 E-mail: cup@me.ufrj.br

MATERNIDADE ESCOLA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO/ ME-UFRJ



Continuação do Protocolo: 966-646

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais e critério do CEP:

- 1) De acordo com o Item VII.13.d, da Resolução CNS n.º 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios anuais (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa).
- 2) Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas, com justificativa, ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada.

RIO DE JANEIRO, 27 de Fevereiro de 2015

Assinado por:
Ivo Basílio da Costa Júnior
(Coordenador)

Endereço: Rua das Laranjeiras, 140
Bairro: Laranjeiras CEP: 22.240-003
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)1556-9747 Fax: (21)1205-8064 E-mail: cep@me.ufrj.br