



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS
DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA E GENÉTICA
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

ARIANO BRILHANTE PEGADO SUASSUNA

Manejo do Recém-Nascido Exposto à Sífilis em Hospital Universitário do Nordeste

João Pessoa

2020

ARIANO BRILHANTE PEGADO SUASSUNA

Manejo do Recém-Nascido Exposto à Sífilis dm Hospital Universitário do Nordeste

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado no
Curso de Graduação em Medicina do Centro de
Ciências Médicas, da Universidade Federal da
Paraíba.

Orientadora: Prof. Dr. Valderez Araújo de Lima
Ramos

João Pessoa

2020

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

S939m Suassuna, Ariano Brilhante Pegado.

Manejo do recém-nascido exposto à sífilis em hospital
universitário do nordeste / Ariano Brilhante Pegado
Suassuna. - João Pessoa, 2020.

24 f.

Orientação: Valderez Ramos.
TCC (Graduação) - UFPB/CCM.

1. Recém-nascido. 2. Sífilis. 3. Transmissão vertical.
I. Ramos, Valderez. II. Título.

UFPB/CCM

CDU 616-053.31(043.2)

Nome: SUASSUNA, Ariano Brilhante Pegado Suassuna

Título: Manejo do Recém-nascido Exposto à Sífilis em Hospital Universitário

Trabalho apresentado ao Centro de Ciências Médicas da
Universidade Federal da Paraíba como quesito para
obtenção do grau de Médico.

BANCA EXAMINADORA

Professor(a): Valderéz Araújo de Lima Ramos

Instituição: Universidade Federal da Paraíba

Titulação: Doutora

Julgamento: APROVADO

Assinatura: _____



Professor(a): Adriana Queiroga Sarmiento Guerra

Instituição: Universidade Federal da Paraíba

Titulação: Doutora

Julgamento: APROVADO

Assinatura: _____



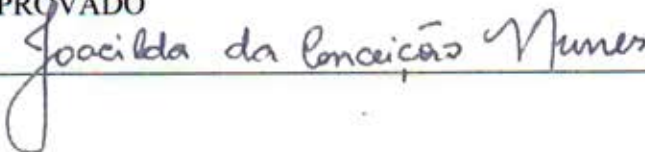
Professor(a): Joacilda da Conceição Nunes

Instituição: Universidade Federal da Paraíba

Titulação: Doutora

Julgamento: APROVADO

Assinatura: _____



Data da aprovação: 08 de dezembro de 2020

RESUMO

SUASSUNA, A. B. P. **Manejo do recém-nascido exposto à sífilis em Hospital Universitário do Nordeste**. 2020. Trabalho de Conclusão de Curso – Centro de Ciências Médicas, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2020.

A sífilis é uma doença muito antiga, transmitida através de duas principais vias - a sexual e a vertical. Esta depende de fatores como o tratamento da gestante e do estágio da doença. Quando a gestante não é tratada adequadamente, a criança pode contrair a sífilis congênita (SC), podendo resultar em aborto, natimorto, prematuridade e um amplo espectro clínico. A incidência da sífilis adquirida diminuiu muito com a descoberta da penicilina, porém o número de casos da SC aumentou, inclusive no Brasil. A infecção no recém-nascido, na maioria dos casos, é assintomática e quando sintomático pode ser dividida em dois espectros: precoce e tardia. A SC é passível de prevenção através do acompanhamento pré-natal, testagem durante o primeiro e terceiro trimestres da gestação e no momento do parto e do tratamento adequado com penicilina. Esta pesquisa objetiva traçar o perfil epidemiológico de gestantes infectadas pela sífilis e avaliar o acompanhamento de mães e crianças expostas à sífilis. Trata-se de uma pesquisa quali-quantitativa, observacional e retrospectiva, a ser conduzida no Serviço de Assistência Especializada (SAE) do Hospital Universitário Napoleão Wanderley (HULW) da Universidade Federal da Paraíba (UFPB). Será realizado através de análise de prontuários de gestantes infectadas e crianças expostas à sífilis sob acompanhamento no SAE, contemplando crianças nascidas no período de janeiro de 2018 a dezembro de 2019. Os dados coletados serão organizados no Excel®, versão 2010. Após a verificação de erros e inconsistências, a análise ocorrerá no software *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) versão 20.0 para Windows.

Palavras-chave: recém-nascido, sífilis, transmissão vertical

ABSTRACT

SUASSUNA, A. B. P. **Manejo do recém-nascido exposto à sífilis em Hospital Universitário do Nordeste**. 2020. Trabalho de Conclusão de Curso – Centro de Ciências Médicas, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2020.

Syphilis is a very old disease, transmitted through two main routes - sexual and vertical. This depends on factors such as the treatment of the pregnant woman and the stage of the disease. When the pregnant woman is not treated properly, the child may contract congenital syphilis (CS), which can result in abortion, stillbirth, prematurity and a wide clinical spectrum. The incidence of acquired syphilis has greatly decreased with the discovery of penicillin, but the number of cases of CS has increased, including in Brazil. Infection in the newborn, in most cases, is asymptomatic and when symptomatic it can be divided into two spectra: early and late. CS is preventable through prenatal monitoring, testing during the first and third trimesters of pregnancy and at the time of delivery and appropriate treatment with penicillin. This research aims to outline the epidemiological profile of pregnant women infected with syphilis and to evaluate the monitoring of mothers and children exposed to syphilis. This is a qualitative-quantitative, observational and retrospective study, to be conducted at the Specialized Assistance Service (SAE) of the Hospital Universitário Napoleão Wanderley (HULW) of the Federal University of Paraíba (UFPB). This study will analyze medical records of infected pregnant women and children exposed to syphilis under monitoring in the SAE, covering children born from January 2018 to December 2019. Data collection will be organized in Excel®, version 2010. After checking errors and inconsistencies, the analysis will be performed by Statistical Package for Social Sciences (SPSS) software version 20.0 for Windows.

Keywords: newborn, syphilis, vertical transmission

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	6
2 HIPÓTESE	12
3 OBJETIVOS	13
3.1 OBJETIVOS GERAIS	13
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
4 METODOLOGIA	14
REFERÊNCIAS	16
APÊNDICE A – FICHA DE COLETA DE DADOS	18
APÊNDICE B - SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	19
APÊNDICE C - CARTA DE ANUÊNCIA	20
ANEXO A – COMPROVANTE DE APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA DO CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS	21

1 INTRODUÇÃO

A sífilis é uma doença muito antiga. Apesar de não sabermos exatamente sua origem, existem duas teorias principais que tentam explicar sua disseminação pelo mundo. A primeira sugere que a doença era endêmica na América e teria sido levada à Europa por Cristóvão Colombo e sua tripulação, enquanto a segunda acredita que as treponematoses já existiriam na Europa e que seriam causadas por uma única bactéria, que por sua vez foi se diferenciando até se tornar mais virulenta e capaz de ser transmitida sexualmente. Apesar da polêmica, a história documentada da sífilis tem início com a epidemia de 1495, cuja disseminação está relacionada à Batalha de Fornovo, ocorrida durante a campanha militar do então rei da França, Carlos VIII, que reivindicava o reino de Nápoles. Seu exército de 12 mil homens tomava parte em orgias e comemorações e era acompanhado por uma legião de prostitutas, e foi nesse contexto que a sífilis foi descrita pela primeira vez. Dois médicos venezianos que serviam no front, como lesões que pareciam grãos de milho na glande e no prepúcio, pústulas em todo o corpo, que eram seguidas de dores terríveis nos braços e pernas, que deixavam os soldados desesperados. O exército de Carlos VIII era composto principalmente por mercenários que, quando da sua dissolução, ainda em 1495, retornaram aos seus locais de origem e propagaram a doença, de modo que em menos de dez anos já havia se espalhado para todo o continente (GERALDES NETO; SOLER; BRAILE; WILSONDAHER, 2009).

Nos séculos que se seguiram, a sífilis compôs um grupo de doenças cujas epidemias foram responsáveis por dizimar grande parte da população europeia ao longo das décadas. Esse contexto começa a mudar no início do século XX, mais precisamente em 1905, quando o zoólogo e diretor do Laboratório de Protozoários do Serviço de Saúde de Berlim, Fritz Schaudinn, descobriu o agente etiológico da doença, inicialmente chamado de *Spirochaetta pallida* e posteriormente modificado para *Treponema pallidum*, como o conhecemos hoje. Em 1907, o biólogo alemão Paul Ehrlich descobre propriedades curativas no arsênio e introduz a primeira droga com intenção curativa, o Salvarstan, que depois foi substituído por outros arsenicais menos tóxicos. Entretanto, foi a descoberta da penicilina por Alexander Fleming, em 1928, e a sua introdução no mercado na década de 1940, que realmente mudaram a história da sífilis no mundo. O tratamento agora passa a ser curativo, muito eficaz e uma arma potente no combate às epidemias (AZULAY, 1988).

Nas décadas seguintes, a sífilis foi muito estudada a fim de entender a sua história natural e resposta ao tratamento. Dentre os estudos realizados, merece destaque o estudo sobre sífilis de Tuskegee, um dos episódios mais vergonhosos da pesquisa científica do século XX.

Esse estudo teve início em 1932 e envolveu 600 homens negros, sendo 399 portadores de sífilis e 201 sem a doença, e seu objetivo era observar a evolução livre de tratamento. Os participantes não foram informados que tinham sífilis e nem as consequências dessa doença, tendo como diagnóstico “sangue ruim”. Do início do estudo não havia tratamento comprovado para sífilis, portanto a inadequação do estudo naquele momento não era a ausência de tratamento, mas a omissão do diagnóstico e prognóstico de seus participantes. Entretanto, no início da década de 1950, além de terapia bem estabelecida já havia sido criado o Código de Nuremberg, que definia as primeiras diretrizes éticas internacionais para a realização de pesquisas com seres humanos, mas mesmo assim os participantes foram mantidos sem tratamento. O estudo se estendeu até 1972, quando a repórter Jean Heller, da Associated Press, publicou no New York Times uma matéria denunciando o projeto, o que gerou forte repercussão social e política. Ao final do estudo apenas 74 participantes sobreviveram, enquanto mais de 100 morreram de sífilis ou de suas complicações (GOLDIM, 1999).

Em relação à sífilis congênita (SC), uma doença igualmente antiga e objeto de estudo deste trabalho, as primeiras descrições são atribuídas a Lopez de Villalobos e Fracastoro, ainda no século XVI. Esses autores acreditavam que a transmissão estaria ligada ao parto ou ao aleitamento materno ou cruzado. Paracelso foi o primeiro a levantar a hipótese de transmissão intraútero. No final do século XIX, Jonathan Hutchinson estudou a sífilis congênita e descreveu a tríade de Hutchinson (alterações dentárias, ceratite intersticial e surdez neurosensorial) (SARACENI et. al., 2005).

Nas últimas décadas, observamos uma preocupação crescente com esse agravo. Enquanto a incidência da sífilis adquirida diminuiu muito com a descoberta da penicilina, o número de casos da forma congênita da doença aumentou. Os avanços nos exames diagnósticos, no tratamento e no próprio conhecimento acerca da doença certamente contribuíram para o aumento da notificação de casos, entretanto, devemos considerar que a sífilis congênita é uma doença prevenível e, portanto, qualquer número de casos nos deve apontar para uma ineficácia do sistema de saúde.

No Brasil, a notificação de sífilis congênita só passou a ser compulsória a partir de 1986, a de sífilis em gestantes em 2005 e, por último, a sífilis adquirida em 2010 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019). Em 1993, o Ministério da Saúde (MS) lançou um projeto de eliminação da sífilis congênita, em acordo com a proposta de controle do agravo nas Américas, formulado pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS), cuja meta era a redução do número de casos para valores menores que um para cada mil nascidos vivos. Essa meta, no entanto, nunca foi atingida. De acordo com o MS, a menor

taxa registrada desde então foi de 1,6 casos por mil nascidos vivos em 2004, mas com valor estimado de cerca de 4 por mil nascidos vivos considerando-se a subnotificação (MINISTÉRIO DA SAÚDE 2007).

A estimativa global de sífilis materna chegou a 661 mil casos, em 2016, resultando em mais de 200 mil casos de mortes fetais ou neonatais, 41 mil nascimentos prematuros ou com baixo peso e mais de 100 mil casos de SC sintomática. Comparativamente, nota-se uma redução mundialmente nos casos de SC em relação ao ano de 2012, quando estimou-se uma incidência de 748 mil casos de sífilis materna (KORENROMP et al., 2019).

No Brasil, o cenário é diferente. A evolução mostra uma tendência de crescimento de casos de sífilis. Entre 2008 e 2018, observa-se um aumento de 4,5 vezes na incidência de SC, passando de uma taxa 2 para 9 casos por mil nascidos vivos. Especialmente, a Paraíba, em 2018, apresentou uma taxa de SC abaixo da média nacional, de 6,7 casos por mil nascidos vivos, porém a capital João Pessoa exibiu uma taxa maior que a média nacional (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

Entre os anos de 2014 e 2019, o país passou por um período de desabastecimento de penicilina que foi sentido a nível nacional. A falta de penicilina benzatina atingiu 61% dos estados brasileiros e de penicilina cristalina, 100%. Apesar das taxas de sífilis congênita terem vindo em crescimento importante desde 2008, acredita-se que esse desabastecimento teve impacto negativo no controle da epidemia de sífilis e na prevenção de novos casos de SC. Apesar de existirem outros tratamentos para a sífilis adquirida, a penicilina é o único medicamento comprovadamente eficaz para impedir a transmissão vertical. Sua produção, no entanto, é desincentivada pelo baixo valor mercadológico de sua matéria-prima e pelo fato de ser uma medicação sem patente, o que resulta em uma escassez cíclica a nível mundial. A falta de penicilina revela, em última análise, a fragilidade do sistema de saúde brasileiro em manter o estoque de medicações essenciais para atender as demandas, além de uma dependência de fornecedores internacionais (CHAVES et al., 2020). Como relatado por OMS (2016), a baixa oferta global de penicilina poderia reduzir os níveis de equidade em saúde, além de citar que possíveis falta de estoques regionais poderiam afetar negativamente os indicadores de sífilis adquirida, materna e congênita.

Além do problema do desabastecimento, o principal desafio no combate à epidemia de sífilis é a oferta de um pré-natal abrangente e de qualidade, capaz de identificar as mães expostas e quebrar a cadeia de transmissão. A escassez de profissionais na atenção básica é um fator a ser considerado, especialmente nas regiões Norte e Nordeste e nos municípios com menos de 20.000 habitantes, pois precariza o atendimento (GIRARDI, 2016). Outro ponto

importante é a disponibilidade de testes diagnósticos. Segundo Domingues et. al (2014), num estudo com 23.894 mulheres, 89% tinham documentação de pelo menos um teste de sífilis durante o acompanhamento pré-natal, mas apenas 41% tinham sido submetidas a um segundo teste. Esse dado pode sugerir uma perda de seguimento ou, alternativamente, uma dificuldade em realizar o segundo teste em tempo hábil. Além disso, não podemos deixar de considerar as condições socioeconômicas da nossa população e o caráter social da sífilis como uma infecção sexualmente transmissível. A parcela menos favorecida encontra maior dificuldade de acesso e utilização dos serviços de saúde, o que, somado ao estigma da doença, torna a detecção dos casos de sífilis em gestantes ainda mais difícil (Sá RAM et. al., 2001). A forma mais adequada de combater esse problema em curto prazo parece ser o investimento na oferta de pré-natal e em insumos necessários para seguir os protocolos de diagnóstico e tratamento da sífilis, enquanto no longo prazo as medidas de educação da população terão papel essencial.

Pode-se observar, assim, a implicação social desta condição e a potencial melhora em diversos indicadores que o controle adequado pode proporcionar para a saúde pública. As estratégias de prevenção, nesse sentido, dependem do conhecimento das fases da doença e de sua transmissão, da aplicação correta do tratamento, de testagem adequada, e de um pré-natal de qualidade e de amplo acesso, com uma atenção básica fortalecida.

A sífilis é transmitida através de duas principais vias - a sexual e a vertical. Esta acontece mais frequentemente intraútero e depende de fatores como o tratamento da gestante e do estágio da sífilis durante a exposição fetal, de modo que a sífilis primária ou secundária apresentam até 100% de taxa de transmissão. A transmissão vertical pode resultar em aborto, natimorto, prematuridade e um amplo espectro clínico (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

A testagem para sífilis está preconizada para toda gestante na 1ª consulta do pré-natal, no início do 3º trimestre e também no momento do parto. Qualquer resultado positivo, seja de teste treponêmico ou não treponêmico, é suficiente para iniciar o tratamento da infecção. O tratamento é realizado com penicilina benzatina, sendo esta a única opção segura e eficaz na gestação (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

A sífilis congênita é passível de prevenção a partir do tratamento adequado. Alguns aspectos determinantes devem ser considerados para o sucesso da prevenção, dentre eles a administração da penicilina benzatina, início do tratamento até 30 dias antes do parto, esquema terapêutico de acordo com estágio clínico, respeito ao intervalo recomendado de doses, avaliação quanto ao risco de reinfecção e resposta imunológica adequada (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

A infecção no recém-nascido, na maioria dos casos, é assintomática e acompanhada de meningoencefalite em 60% do total. A apresentação clínica pode ser dividida em duas: precoce e tardia (BURNS et al., 2017).

A sífilis congênita precoce costuma manifestar-se nos 2 primeiros anos de vida e apresenta-se como hidropsia fetal, lesões de mucosas, lesões de pele, lesões ósseas, pseudoparalisia de Parrot, hepatoesplenomegalia, icterícia e anemia. A forma disseminada, observada no momento do nascimento, possui elevada mortalidade e é bastante sugerida por exantema maculopapular e bolhoso, principalmente nas extremidades (BURNS et al., 2017).

A sífilis congênita tardia aparece após os 2 anos de vida e manifesta-se com lesões típicas, como a fronte olímpica, nariz em sela, maxila curta, molares em amora ou de Mozer, tibia em sabre, sinal de Higoumenakis, dentes de Hutchinsone goma do véu do paladar. As lesões do sistema nervoso central podem levar a disfunção de nervos cranianos, meningite, convulsões, diminuição da audição, hidrocefalia, cegueira e retardo mental (BURNS et al., 2017).

A avaliação no momento do nascimento dos recém-nascidos expostos à sífilis exige uma combinação de parâmetros clínicos, laboratoriais e epidemiológicos. Deve-se ter atenção aos sinais clínicos de sífilis congênita ao exame físico inicial. Todos os RN nascidos de mãe com diagnóstico de sífilis durante a gestação devem realizar teste não treponêmico (VDRL). Para RN diagnosticados com SC, deve haver avaliação com hemograma, plaquetas, transaminases, eletrólitos, análise de líquido, radiografia de ossos longos e radiografia de tórax ainda na maternidade (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

O tratamento da criança com sífilis congênita é realizado com penicilina, que pode ser cristalina, procaína ou benzatina. A escolha depende do tratamento materno durante o pré-natal, titulação do teste não treponêmico na criança comparado ao materno e exames clínico-laboratoriais. Em caso de neurosífilis, a penicilina cristalina é a de escolha. Caso não haja alteração de líquido, a criança pode ser tratada com a cristalina ou procaína. A benzatina só é opção em caso de mãe não tratada ou tratada não adequadamente, com exames normais e teste não treponêmico não reagente ao nascimento (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

É preconizado não realizar tratamento para SC apenas no caso de mãe adequadamente tratada, RN com exames normais, assintomática, com teste não treponêmico não reagente ou com titulação menor, igual ou até um diluição maior que o materno (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

O acompanhamento deve ser garantido a todas as crianças expostas, excluída ou confirmada a doença. As consultas no ambulatório de puericultura devem ocorrer na 1ª semana

de vida e nos meses 1, 2, 4, 6, 9, 12 e 18 meses de vida. Especialmente com 1, 3 e 6 meses deve-se realizar o teste não treponêmico para acompanhamento dos títulos. Espera-se que esse teste declina com 3 meses e esteja obrigatoriamente não reagente no 6º mês. Em caso de persistência da titulação após seis meses de idade ou aumento nos títulos durante o seguimento, considera-se falha de tratamento. O teste treponêmico pode ser realizado a partir de 18 meses, pois é a partir desse período que desaparecem os anticorpos maternos transferidos no estágio intraútero. Os outros exames podem ser solicitados de acordo com avaliação clínica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

Desse modo, entende-se que a sífilis congênita é uma infecção que pode ser evitada, através de estratégias adequadas de diagnóstico e tratamento precoce durante o pré-natal, trazendo riscos mínimos às crianças (OMS, 2012). Assim como, o acompanhamento na maternidade e na infância são essenciais para as crianças expostas à sífilis na gestação ou no momento do parto, para evitar possíveis desfechos desfavoráveis (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

2 HIPÓTESE

- Hipótese 1: O sucesso do tratamento da sífilis está relacionado ao número de consultas de pré-natal, ao nível de escolaridade da mãe e à idade materna.
- Hipótese 2: A taxa de transmissão vertical está relacionada à observação dos protocolos de prevenção.
- Hipótese 3: A manutenção do seguimento após o parto está associada ao nível de escolaridade da mãe e à idade materna.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivos gerais

- Traçar o perfil epidemiológico de gestantes infectadas pela sífilis
- Avaliar o acompanhamento de mães e crianças expostas à sífilis
- Comparar crianças expostas à sífilis que contraíram a infecção com as que não contraíram

3.2 Objetivos específicos

- Analisar fatores de risco para transmissão vertical presentes nas gestantes infectadas pela sífilis
- Avaliar adesão ao tratamento pelas gestantes infectadas pela sífilis
- Avaliar adesão ao tratamento e seguimento de rotina das crianças infectadas pela sífilis
- Registrar evasão de pacientes do acompanhamento pelo SAE
- Comparar prognóstico de crianças infectadas pela sífilis com crianças com coinfeção sífilis-HIV

4 METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa quali-quantitativa, observacional e retrospectiva, a ser conduzida no Serviço de Assistência Especializada (SAE) do Hospital Universitário Napoleão Wanderley (HULW) da Universidade Federal da Paraíba (UFPB), um hospital terciário que é referência para o cuidado de gestantes infectadas pela sífilis na Paraíba, durante o período de janeiro de 2018 a dezembro de 2019.

Por se tratar de um estudo observacional, serão utilizadas as recomendações da Declaração STROBE de 2017 a fim de adequar a descrição e apresentação de dados.

O estudo será realizado através de análise de prontuários de gestantes infectadas e crianças expostas à sífilis sob acompanhamento no SAE, contemplando crianças nascidas no período de janeiro de 2018 a dezembro de 2019. A coleta de dados será realizada através do instrumento de coleta como visto em Apêndice A.

Serão incluídos neste estudo, todas as crianças cujas mães com infecção comprovada por sífilis com tratamento inadequado ou ausente. Serão excluídos os casos em que crianças foram a óbito antes de 4 semanas, receberam diagnóstico de transmissão intraútero e registro incompleto no prontuário.

Os pesquisadores responsáveis pela pesquisa declaram conhecer e cumprir as normas vigentes expressas na Resolução 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde e em suas complementares. Solicitam a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice B) pelo fato de tratar-se de pesquisa retrospectiva com uso de prontuários.

Os dados coletados serão confidenciais e mantidos em segredo. Os pacientes não serão identificados e sua privacidade será mantida. Os resultados não prejudicarão os sujeitos participantes do estudo. O grupo de pesquisa é constituído por professores, médicos e alunos que são conscientes da responsabilidade da conservação da confidencialidade e privacidade dos dados. Os discentes já foram orientados sobre a conduta correta a ser seguida na pesquisa. Os autores assumem o compromisso de, ao utilizar dados e/ou informações coletadas nas fichas de notificação dos participantes da pesquisa, assegurar a confidencialidade e a privacidade dos mesmos.

Os riscos envolvidos nesta pesquisa são de grau mínimo. Incluem risco de quebra de sigilo, quebra de anonimato e possibilidade de constrangimento do paciente. A fim de minimizar os riscos, não serão utilizados os nomes das pessoas. Estes serão trocados por números correspondentes a serem tabulados no momento da coleta de dados. Os prontuários

terão acesso limitado pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa. Será garantida a não violação e a integridade dos documentos (danos físicos, cópias e rasuras). Será assegurada a confidencialidade, a privacidade e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas ou das comunidades.

O benefício desta pesquisa reside na identificação de padrões e condutas que possam estar associados a um maior risco de transmissão vertical da sífilis congênita e que permitam modificações nas estratégias de prevenção para redução da transmissão.

Os dados serão organizados no Excel®, versão 2010. Após a verificação de erros e inconsistências, a análise ocorrerá no software Statistical Package for Social Sciences (SPSS) versão 20.0 para Windows. A análise estatística descritiva dos resultados será realizada por meio das frequências absolutas e relativas, para as variáveis categóricas; e da média e desvio padrão ou mediana com intervalo entre quartis quando apropriado, para as variáveis contínuas, de acordo com a simetria dos dados. A distribuição dos dados será avaliada pelo teste de Kolmogorov-Smirnov ou Shapiro-Wilk. O cruzamento entre variáveis qualitativas será feito através do teste do Qui-quadrado, enquanto o cruzamento entre variáveis qualitativas e quantitativas será analisado através do teste T de Student, se houver distribuição normal, e teste de Mann-Whitney, se a distribuição não for normal.

O cálculo amostral foi realizado com base no Boletim Epidemiológico de Sífilis da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, utilizando-se dados do estado da Paraíba, considerando um nível de confiança de 95% e um erro amostral de 10%, que resultou em um $n=56$.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética do Centro de Ciências Médicas da UFPB com CAAE: 39340620.9.0000.8069 (Anexo 2).

REFERÊNCIAS

- AZULAY, Rubem David. História da Sífilis. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, 1988, v. 63, n. 1, p. 3-4, jan. 1988.
- BURNS, Dennis Alexander Rabelo et al. **Tratado de Pediatria**. 4. ed. Barueri: Manole, 2017.
- CHAVES, Luisa Arueira et al. **Desabastecimento: uma questão de saúde pública global. Sobram problemas, faltam medicamentos**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2020.
- DOMINGUES, Rosa Maria Soares Madeira; SZWARCOWALD, Celia Landmann; SOUZA JUNIOR, Paulo Roberto Borges; LEAL, Maria do Carmo. Prevalence of syphilis in pregnancy and prenatal syphilis testing in Brazil: birth in brazil study. **Revista de Saúde Pública**, [S.L.], v. 48, n. 5, p. 766-774, out. 2014. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0034-8910.2014048005114>.
- GERALDES NETO, Benedito; SOLER, Zaida Aurora S. G.; BRAILE, Domingo Marcolino; WILSONDAHER. A sífilis no século XVI - o impacto de uma nova doença. **Arq Ciênc Saúde**, São Paulo, p. 127-129, jul. 2009.
- GIRARDI, Sábado Nicolau et al. Impacto do Programa Mais Médicos na redução da escassez de médicos em Atenção Primária à Saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 9, p. 2675-2684, set. 2016. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232016000902675&lng=pt&nrm=iso>. Acessos em 16 out. 2020. <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232015219.16032016>.
- GOLDIM, José Roberto. **O Caso Tuskegee: quando a ciência se torna eticamente inadequada**. Núcleo Interinstitucional de Bioética (UFRGS-PUCRS-UNIRITTER-IEC). 1999. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/tuske2.htm>. Acesso em: 14 maio 2020.
- KORENROMP, Eline L. et al. **Global burden of maternal and congenital syphilis and associated adverse birth outcomes—Estimates for 2016 and progress since 2012**. Plos One, [S.L.], v. 14, n. 2, p. 1-17, 27 fev. 2019. Public Library of Science (PLoS). <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0211720>.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. 248 p.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Boletim Epidemiológico Especial: Sífilis. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. 44 p.

OMS. **Investment case for eliminating mother-to-child transmission of syphilis: Promoting better maternal and child health and stronger health systems.** Genebra: OMS, 2012.

OMS. **WHO guidelines for the treatment of *Treponema pallidum* (syphilis).** Genebra: Oms, 2016.

SARACENI, Valéria; LEAL, Maria do Carmo; HARTZ, Zulmira Maria de Araújo. Avaliação de campanhas de saúde com ênfase na sífilis congênita: uma revisão sistemática. **Rev. Bras. Saude Mater. Infant.**, Recife , v. 5, n. 3, p. 263-273, Sept. 2005 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-38292005000300002&lng=en&nrm=iso>. access on 16 Oct. 2020. <http://dx.doi.org/10.1590/S1519-38292005000300002>.

Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde. **Protocolo para a prevenção de transmissão vertical de HIV e sífilis – manual de bolso.** Brasília: Ministério da Saúde; 2007.

APÊNDICE A – Ficha de Coleta de Dados



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS
CURSO DE MEDICINA
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

FICHA DE COLETA DE DADOS

IDENTIFICAÇÃO Nº _____

PERFIL CLÍNICO E EPIDEMIOLÓGICO MATERNO		
Idade Materna:	Procedência:	Estado Civil:
Escolaridade Materna: () Analfabeta () Alfabetizada () Fundamental Incompleto () Fundamental Completo () Ensino Médio Incompleto () Ensino Médio Completo		
Número de gestações/filhos:	Número de consultas no pré-natal:	
Realizou sorologias/testes rápidos no pré-natal?: () HIV () Sífilis () HBV () HCV () Toxoplasmose () CMV		
Diagnóstico materno de sífilis? () Sim () Não.	Qual momento da gestação? () Antes () Durante () Maternidade	
Coinfecção? () Sim () Não	Tratamento do parceiro? () Sim () Não	Uso correto de penicilina? () Sim () Não
VDRL pós-tratamento? () Sim () Não	Início do tratamento pelo menos 30 dias antes do parto? () Sim () Não	

DADOS DO PARTO E DO RN			
Realização de teste rápido na admissão? () Sim () Não	Teste não treponêmico materno? () Sim () Não		
Teste não treponêmico realizado no RN? () Sim () Não	Sintomático? () Sim () Não. Quais? _____		
Via de parto: () vaginal () cirúrgico	Titulação RN > Materna em pelo menos 2 diluições? () Sim () Não	LCR alterado? () Sim () Não	
Capurro somático:	Sexo do RN: () M () F	Peso ao nascer:	APGAR:

MANEJO DO RN E SEGUIMENTO		
RN sintomático? () Sim () Não	VDRL realizado? () Sim () Não	Nº consultas seguimento:
Idade da última consulta:	Exames alterados? () Sim () Não	Diagnóstico SC? () Sim () Não
Seguimento completo? () Sim () Não () Em andamento		

APÊNDICE B - Solicitação de dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, Valdevez Araújo de Lima Ramos, responsável pela pesquisa intitulada "MANEJO CLÍNICO DO RECÉM-NASCIDO EXPOSTO À SÍFILIS EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO NORDESTE", por este termo solicito ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP do CCM, a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, conforme justificativa exposta abaixo.

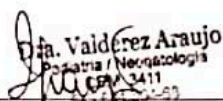
Justificativa: Apresentar de forma clara e objetiva a justificativa para dispensa de TCLE, com as causas da impossibilidade de obter a anuência do participante.

Em casos de estudos retrospectivos, com obtenção de dados secundários (a exemplo de prontuários de pacientes) e diante da impossibilidade justificável de obtenção da anuência do participante, o pesquisador responsável deverá declarar:

- a) Que o acesso aos dados registrados em prontuário de pacientes ou em bases de dados para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa do CCM;
- b) Assegurar o compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante (se for o caso);
- c) Assegurar a confidencialidade e não utilização das informações obtidas para o estudo proposto em prejuízo dos participantes diretos e indiretos;
- d) Os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para finalidade prevista no protocolo;

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

João Pessoa, 09/11/2020.


Prof. Dra. Valdevez Araújo

Assinatura

Prof. Dra. Valdevez Araújo de Lima Ramos

APÊNDICE C - Carta de Anuência



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY
Campus I, s/n° Cidade Universitária 58051-900 João Pessoa – PB

CARTA DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL

Declaro que, autorizo o(a)s pesquisador(a)(es) Ariano Brilhante Pegado Suassuna e Lucas Henrique Paupitz Mendes, pertencente(s) à(ao) Centro de Ciências Médicas da UFPB, desenvolvam a pesquisa intitulada MANEJO DO RECÉM-NASCIDO EXPOSTO À SÍFILIS EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO NORDESTE sob a orientação do(a) professor(a) Valderéz de Araújo de Lima Ramos, para Trabalho de Conclusão de Curso.

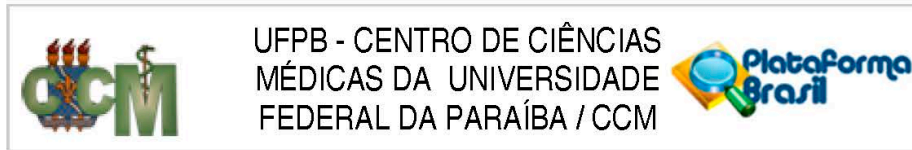
Ciente dos objetivos, métodos e técnicas que serão utilizados nessa pesquisa, concordo em fornecer todos os subsídios para seu desenvolvimento, desde que seja assegurado o cumprimento das determinações éticas contidas nas resoluções brasileiras, a exemplo da Resolução CNS n° 466/2012; a garantia de solicitar e receber esclarecimentos antes, durante e depois do desenvolvimento da pesquisa, sempre que se fizer necessário; de que não haverá nenhuma despesa para esta instituição decorrente da participação nessa pesquisa; E, no caso do não cumprimento dos itens acima, a liberdade de retirar esta anuência a qualquer momento da pesquisa sem penalização alguma para instituição

O referido projeto será realizado no (a) Serviço de Assistência Especializada do HULW e **só poderá ocorrer** somente a partir da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do CCM.

João Pessoa, 16 de novembro de 2020

Superintendência / Representante da GEP

ANEXO A – Comprovante de aprovação no Comitê de Ética do Centro de Ciências Médicas



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: MANEJO DO RECÉM-NASCIDO EXPOSTO À SÍFILIS EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO NORDESTE

Pesquisador: valderez araujo de lima ramos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 39340620.9.0000.8069

Instituição Proponente: UFPB - Centro de Ciências Médicas/CCM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

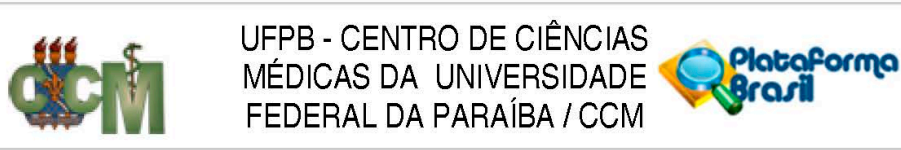
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.425.204

Apresentação do Projeto:

Pesquisa acadêmica, vinculada ao Curso de Medicina da UFPB, dos pesquisadores ARIANO BRILHANTE PEGADO SUASSUNA e Lucas Henrique Paupitz Mendes, sob orientação da Profa Dra Valderez Araujo de Lima Ramos. Trata-se de uma pesquisa quali-quantitativa, observacional e retrospectiva, a ser conduzida no Serviço de Assistência Especializada (SAE) do Hospital Universitário Napoleão Wanderley (HULW) da Universidade Federal da Paraíba (UFPB), um hospital terciário que é referência para o cuidado de gestantes infectadas pela sífilis na Paraíba, durante o período de junho a setembro de 2020. Por se tratar de um estudo observacional, serão utilizadas as recomendações da Declaração STROBE de 2017 a fim de adequar a descrição e apresentação de dados. O estudo será realizado através de análise de prontuários de gestantes infectadas e crianças expostas à sífilis sob acompanhamento no SAE, contemplando crianças nascidas no período de janeiro de 2018 a dezembro de 2019. O cálculo amostral foi realizado com base no Boletim Epidemiológico de Sífilis da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, utilizando-se dados do estado da Paraíba, considerando um nível de confiança de 95% e um erro amostral de 10%, que resultou em um n=56. Serão incluídos neste estudo, todas as crianças cujas mães com infecção comprovada por sífilis com tratamento inadequado ou ausente. Serão excluídos os casos em que crianças foram a óbito antes de 4 semanas, receberam diagnóstico de transmissão intraútero e registro incompleto no prontuário.

Endereço: Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14 - Cidade Universitária Campus 1
Bairro: CASTELO BRANCO **CEP:** 58.051-900
UF: PB **Município:** JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7308 **E-mail:** comitedeetica@ccm.ufpb.br



Continuação do Parecer: 4.425.204

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Traçar o perfil epidemiológico de gestantes infectadas pela sífilis;
- Avaliar o acompanhamento de mães e crianças expostas à sífilis;
- Comparar crianças expostas à sífilis que contraíram a infecção com as que não contraíram.

Objetivo Secundário:

- Analisar fatores de risco para transmissão vertical presentes nas gestantes infectadas pela sífilis;
- Avaliar adesão ao tratamento pelas gestantes infectadas pela sífilis;
- Avaliar adesão ao tratamento e seguimento de rotina das crianças infectadas pela sífilis;
- Registrar evasão de pacientes do acompanhamento pelo SAE

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos envolvidos nesta pesquisa são de grau mínimo. Incluem risco de quebra de sigilo, quebra de anonimato e possibilidade de constrangimento do paciente. A fim de minimizar os riscos, não serão utilizados os nomes das pessoas. Estes serão trocados por números correspondentes a serem tabulados no momento da coleta de dados. Os prontuários terão acesso limitado pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa. Será garantida a não violação e a integridade dos documentos (danos físicos, cópias e rasuras). Será assegurada a confidencialidade, a privacidade e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas ou das comunidades.

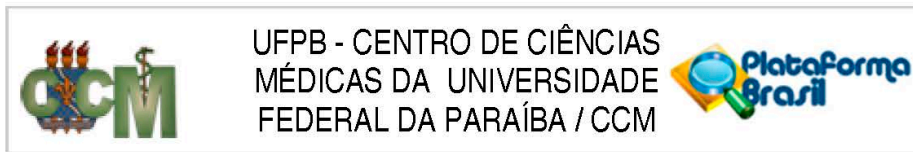
Benefícios:

Identificação de padrões e condutas que possam estar associados a um maior risco de transmissão vertical da sífilis congênita e que permitam modificações nas estratégias de prevenção para redução da transmissão.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É uma pesquisa relevante, estando o projeto bem elaborado nos seus aspectos éticos e metodológicos. Os pesquisadores solicitam dispensa do TCLE por se tratar de estudo retrospectivo, utilizar dados secundários e impossibilidade de obtenção do mesmo para todos os participantes.

Endereço: Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14 - Cidade Universitária Campus 1
Bairro: CASTELO BRANCO **CEP:** 58.051-900
UF: PB **Município:** JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7308 **E-mail:** comitedeetica@ccm.ufpb.br



Continuação do Parecer: 4.425.204

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram devidamente apresentados projeto completo, solicitação de dispensa de TCLE, carta de anuência, carta resposta e folha de rosto, possibilitando uma adequada avaliação no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa em tela.

Recomendações:

- Manter a metodologia aprovada PELO CEP-CCM.
- Apresentar os relatórios parcial e final, via Plataforma Brasil, no ícone notificações.
- Informar ao CEP-CCM, por meio de Emenda/Notificação a inclusão de novos membros/equipe de pesquisa, via plataforma Brasil.
- Caso ocorram intercorrências durante ou após o desenvolvimento da pesquisa, a exemplo de alteração de título, mudança de local da pesquisa, população envolvida, entre outras, o (a) pesquisador (a) responsável deverá solicitar a este CEP, via Plataforma Brasil, aprovação de tais alterações, ou buscar devidas orientações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que o (a) pesquisador (a) atendeu adequadamente às recomendações feitas por este Colegiado em parecer anterior a este, e que o estudo apresenta viabilidade ética e metodológica, estando em consonância com as diretrizes contidas na Resolução 466/2012, do CNS/MS, protocolo APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências Médicas- CEP-CCM, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1649551.pdf	16/11/2020 21:14:58		Aceito
Outros	dispensaassinado.pdf	16/11/2020 21:12:25	ARIANO BRILHANTE	Aceito

Endereço: Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14 - Cidade Universitária Campus 1

Bairro: CASTELO BRANCO

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7308

E-mail: comitedeetica@ccm.ufpb.br



Continuação do Parecer: 4.425.204

Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciaGEP.pdf	16/11/2020 21:10:35	ARIANO BRILHANTE PEGADO	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Cartaresposta.docx	09/11/2020 21:26:23	ARIANO BRILHANTE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetosifilisdestaque.pdf	09/11/2020 21:26:05	ARIANO BRILHANTE PEGADO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetosifilis.pdf	09/11/2020 21:25:45	ARIANO BRILHANTE PEGADO	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderostoassinada.pdf	19/10/2020 16:54:20	ARIANO BRILHANTE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 27 de Novembro de 2020

Assinado por:
Cristina Wide Pissetti
(Coordenador(a))

Endereço: Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14 - Cidade Universitária Campus 1
Bairro: CASTELO BRANCO **CEP:** 58.051-900
UF: PB **Município:** JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7308 **E-mail:** comitedeetica@ccm.ufpb.br