

# UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS CURSO DE GRADUAÇÃO EM MEDICINA

THAÍZA CAVALCANTE DE LACERDA

ANÁLISE DOS DESFECHOS DE TRANSMISSÃO VERTICAL DE HIV EM CRIANÇAS NASCIDAS NOS ANOS DE 2019 E 2020 ACOMPANHADAS NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY – HULW.

JOÃO PESSOA 2023

# THAÍZA CAVALCANTE DE LACERDA

# ANÁLISE DOS DESFECHOS DE TRANSMISSÃO VERTICAL DE HIV EM CRIANÇAS NASCIDAS NOS ANOS DE 2019 E 2020 ACOMPANHADAS NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY – HULW.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal da Paraíba, como requisito parcial à obtenção de título de Bacharel em Medicina pela Universidade Federal da Paraíba

Orientadora: Professora Doutora Valderez Araújo de Lima Ramos

JOÃO PESSOA

# Catalogação na publicação Seção de Catalogação e Classificação

L131a Lacerda, Thaíza Cavalcante de.

Análise dos desfechos de transmissão vertical de HIV em crianças nascidas nos anos de 2019 e 2020 acompanhadas no Hospital Universitário Lauro Wanderley - HULW / Thaíza Cavalcante de Lacerda. - João Pessoa, 2023.

51 f.

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

1. HIV. 2. Neonatologia. 3. TARV. 4. Transmissão Vertical de Doenças Infecciosas. 5. COVID 19. 6. Pandemia. I. Ramos, Valderez Araújo de Lima. II. Título.

UFPB/CCM CDU 616.9(043.2)

# THAÍZA CAVALCANTE DE LACERDA

# ANÁLISE DOS DESFECHOS DE TRANSMISSÃO VERTICAL DE HIV EM CRIANÇAS NASCIDAS NOS ANOS DE 2019 E 2020 ACOMPANHADAS NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY – HULW.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Medicina pela Universidade Federal da Paraíba.

Aprovado em: 16/08/1013

**BANCA EXAMINADORA:** 

Prof. Dra. Valderez Araújo de Lima Ramos (Orientadora)

Universidade Federal da Paraíba (UFPB)

Prof/ Dra. Jackeline Nascimento Apolori Tissiani

Universidade Federal da Paraíba (UFPB)

Prof. Me. Ádila Roberta Rocha Sampaio

Universidade Federal da Paraíba (UFPB)

### **AGRADECIMENTOS**

No caminho trilhado até aqui, pude contar com o apoio e incentivo de muitos e me inspirar na história e conquistas de tantos outros.

Sei que Dona Nina e Seu Luiz, meus queridos avós, estão orgulhosos de ver essa conquista, e acima de tudo, ver que meu sonho foi abraçado por todos da família, que tão unida, se manteve disposta a superar dificuldades para que chegasse até aqui... Houve uma dedicação entusiasmada àquilo que começava a se tornar possível. Compartilho agora com meus familiares e amigos meus agradecimentos. Pois, foram vocês, que não pouparam esforços para que o sorriso que hoje trago no rosto fosse possível, que me ofereceram sempre o melhor que puderam me dar, através do olhar, de uma palavra de incentivo, um gesto de compreensão, de sua atitude de segurança, mesmo quando me veio o desânimo.

Menciono especialmente minha tia Luzenira Cavalcante, minha referência de estudo e trabalho por amor. Minha segunda mãe, Laudicea Cavalcante, a qual não mediu esforços para me permitir viver experiências e estudar da melhor forma.

Agradeço a força serena de minha mãe, Lisângela Cavalcante, que com tanto esforço conquistou uma educação brilhante para os seus filhos, minha referência de mulher forte e independente. E o brilho incentivador dos olhos de meu irmão, Thales Cavalcante, seu amor, paciência e cuidado nos mais pequenos gestos.

Minha amiga Bianca Costa, com seu foco e determinação, companheira de longos anos, e minha prova de que somos reflexo das pessoas que mais convivemos. Tive a benção de a partir da nossa amizade e convivência, desenvolver técnicas de estudo, ter apoio e poder comemorar com lágrimas de felicidade todas as nossas conquistas.

Ao meu amigo Ariano Brilhante Suassuna, o qual devo grande parte da admiração que tenho pela Pediatria, e que sempre se mostrou solícito e prestativo. Sendo uma inspiração e pilar na minha formação médica e aproximação com minhas áreas de interesse.

Ao meu companheiro de vida, Caio Honorato, com sua paciência e gentileza, seu apoio e sabedoria, permitiu que a caminhada até aqui se tornasse mais leve. Juntos, compartilhamos conquistas e multiplicamos a felicidade.

### **RESUMO**

Introdução: A transmissão vertical de HIV possui prevenção eficaz e segura para as gestantes e as crianças expostas. Este trabalho tem como objetivo comparar os desfechos das notificações de transmissão vertical de HIV das crianças nascidas nos anos 2019 e 2020 acompanhadas no SAE materno infantil de referência do Estado da Paraíba. Metodologia: Trata-se de um estudo de coorte retrospectivo, conduzido no Serviço de Assistência Especializada Materno Infantil do Estado, através da análise da ficha de notificação epidemiológica e prontuários de crianças expostas. Resultados: Foram notificadas 182 crianças nos anos de 2019 e 2020, sendo 86 em 2019 e 96 em 2020. Dessas, 62,6% nasceram com peso adequado para idade gestacional, 14,3% pequenos para idade gestacional, 3,8% grandes para idade e 19,2% dos casos com dado ignorado. Durante o seguimento, 56,06% recebeu profilaxia com zidovudina (AZT), 28,02% com AZT e nevirapina (NVP), 1,15% apenas com NVP e 14,84% com informação ignorada. Em 2019 foram 3 crianças infectadas e 1 em 2020, através do aleitamento materno e diagnóstico tardio de infecção, porém, a perda de seguimento foi maior dentre as nascidas em 2020. A taxa de transmissão vertical do HIV das crianças expostas nascidas em 2019 e 2020 foi de 2,2%. Ao comparar os desfechos, não houve diferença estatisticamente significativa entre os anos pré e durante a pandemia de COVID 19. Conclusão: Apesar da exposição ao vírus e TARV, as crianças nascem com boa vitalidade. Evidenciou-se que o número de consultas de seguimento está relacionado com a finalização da investigação. Porém, a perda de seguimento ainda é uma barreira maior em 2020, ano 1 da pandemia de COVID 19. Por outro lado, os dados ignorados nos registros em prontuários representam obstáculos no seguimento clínico e epidemiológico.

**Palavras-chave:** HIV. Neonatologia. TARV. Transmissão Vertical de Doenças Infecciosas, COVID 19, Pandemia.

#### **ABSTRACT**

Introduction: The vertical transmission of HIV can be effectively prevented in pregnant women and exposed children. This work aims to compare the outcomes of vertical transmission of HIV in children born in 2019 and 2020 and followed up in a maternal-infant health service in Paraíba, Brazil. Methodology: This is a retrospective cohort study, conducted at the Serviço de Assistência Especializada (SAE), through the analysis of the epidemiological notification form and medical records of exposed children. Results: 182 children were reported in 2019 and 2020, 86 in 2019 and 96 in 2020. Of these, 62.6% were born with adequate weight for gestational age, 14.3% were small for gestational age, 3.8% large for age and 19.2% of cases with unknown data. During follow-up, 56% received prophylaxis with zidovudine (ZDV), 28% with ZDV and nevirapine (NVP), 1.1% with NVP alone, and 14.84% with unknown information. In 2019, 3 children were infected and 1 in 2020, through breastfeeding and late diagnosis of infection. The loss of follow-up was greater among those born in 2020. The vertical transmission rate of HIV in exposed children born in 2019 and 2020 was 2.2%. When comparing the outcomes, there was no statistically significant difference between the years before and during the COVID 19 pandemic. Conclusion: Despite exposure to the virus and ART, children were born with good vitality. It was evident that the number of follow-up consultations is related to the completion of the investigation. However, loss of follow-up is still a greater barrier in 2020, year one of the COVID 19 pandemic. On the other hand, ignored data in medical records represent obstacles in clinical and epidemiological follow-up.

**Key-words**: Keywords: HIV. Neonatology. ART. Vertical Transmission of Infectious Diseases, COVID 19, Pandemic.

# LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráfico 1 - Média do número de consultas de seguimento por ano de nascimento das crianças acompanhadas no SAE.

Gráfico 2 - Média da conclusão do seguimento em relação ao número de consultas das crianças acompanhadas no SAE.

### LISTA DE TABELAS

- Tabela 1 Frequências de idade gestacional das crianças expostas ao HIV em 2019 e 2020 acompanhadas no SAE do HULW.
- Tabela 2 Frequências de peso das crianças expostas ao HIV em 2019 e 2020 acompanhadas no SAE do HULW.
- Tabela 3 Descritiva do APGAR no primeiro e no quinto minuto das crianças expostas ao HIV em 2019 e 2020 acompanhadas no SAE do HULW.
- Tabela 4 Número de consultas de seguimento por ano das crianças expostas ao HIV em 2019 e 2020 acompanhadas no SAE do HULW.
- Tabela 5 Frequências de tempo de TARV das crianças expostas ao HIV em 2019 e 2020 acompanhadas no SAE do HULW.
- Tabela 6 Frequências de Aleitamento materno das crianças expostas ao HIV em 2019 e 2020 acompanhadas no SAE do HULW.
- Tabela 7 Frequências de realização de seguimento sorológico das crianças expostas ao HIV em 2019 e 2020 acompanhadas no SAE do HULW.
- Tabela 8 Procedência das crianças acompanhadas e sua relação com a conclusão do seguimento.
- Tabela 9 Frequências de Desfecho das crianças expostas ao HIV em 2019 e 2020 acompanhadas no SAE do HULW.

### LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

HIV - Virus da Imunodeficiência Humana.

TARV - Terapia Antirretroviral.

PCDT - Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas.

PCDT TV - Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais.

IST 's - Infecções Sexualmente Transmissíveis.

AZT - Zidovudina.

NVP - Nevirapina.

SAE - Serviço de Assistência Especializada.

HULW - Hospital Universitário Lauro Wanderley.

UFPB - Universidade Federal da Paraíba.

UBS - Unidade Básica de Saúde.

SARS-COV-2 - Síndrome Respiratória Aguda Grave - Coronavírus 2.

COVID 19 - Corona Vírus Disease 2019.

UNICEF - Fundo das Nações Unidas para a Infância.

CEP - Comitê de Ética e Pesquisa.

CCM - Centro de Ciências Médicas.

NHE - Núcleo Hospitalar de Epidemiologia

RN - Recém Nascido.

PIG - Pequeno para Idade Gestacional.

AIG - Adequado para Idade Gestacional.

GIG - Grande para Idade Gestacional.

SUS - Sistema Único de Saúde.

dp - desvio padrão.

p - probabilidade de significância.

OR - Odds ratio (razão de chances).

IC - Intervalo de Confiança.

CV - Carga Viral.

ELISA - Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay.

# SUMÁRIO

INTRODUÇAO	11
JUSTIFICATIVA	14
OBJETIVOS	16
OBJETIVOS GERAIS	16
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
REVISÃO DE LITERATURA	16
METODOLOGIA	19
CRONOGRAMA	21
RESULTADOS	21
CONCLUSÃO	29
REFERÊNCIAS	
APÊNDICE A - APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA	34
APÊNDICE B - FICHA DE COLETA DE DADOS	40

# INTRODUÇÃO

Os primeiros casos de infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) foram datados de 1977, inicialmente nos Estados Unidos, Haiti e África. No Brasil, o primeiro caso registrado foi em 1982, com o primeiro caso de infecção por HIV em criança, feito em 1983 (Brasil, 2022). O rápido aumento dos casos junto à gravidade das comorbidades e do curso da doença fez com que a infecção ganhasse caráter de epidemia, e a partir disso, surgiram diversos estudos e avanços na prevenção e no cuidado em saúde.

A infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) ocorre através do contato com fluidos corporais de um indivíduo contaminado, podendo ser por: via sexual (esperma e secreção vaginal), sangue (transmissão vertical ou parenteral - compartilhamento de objetos perfurocortantes) e leite materno (transmissão vertical). A exposição ao vírus resulta no desenvolvimento de diversos sintomas, comprometimento do estado geral e pode ser via de entrada para outras infecções oportunistas, sendo estas a principal causa de morte em pacientes com síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS). (Brasil, 2016)

Atualmente não existe vacina para HIV, dessa forma, o controle da carga viral e a prevenção da transmissão do vírus continua sendo a principal ferramenta de combate à sua propagação (UNAIDS, 2023).

Segundo o Ministério da Saúde (2021), a transmissão vertical do HIV é um desafio na saúde pública, e esforços são voltados para criação de políticas e estratégias para preveni-la. Dentre as estratégias, destaca-se a melhoria na atenção à saúde da mulher, planejamento familiar, no diagnóstico e tratamento precoce.

Verticalmente, o HIV pode ser transmitido em 3 momentos: durante a gestação, intraparto e no pós parto através do aleitamento materno. Sendo, no Brasil, 35% dos casos de transmissão vertical durante a gestação, 65% no parto ou pós parto, com a estimativa de 12.456 recém nascidos expostos à HIV por ano. (Brasil, 2021)

Os principais fatores envolvidos na transmissão de mãe para filho envolvem questões imunológicas (carga viral, genótipo, fenótipo, estado imunológico), sociais (acesso à saúde, educação), aleitamento materno, uso de antirretroviral, comportamento (prevenção, planejamento reprodutivo, uso de drogas, tabagismo) e nutrição materna, fatores obstétricos (pré natal, trabalho de parto, quimioprofilaxia para HIV) e fatores inerentes ao recém nascido (prematuridade, baixo peso, puericultura). (OMS, 2016)

Na ausência de intervenções, a taxa de transmissão vertical do HIV varia entre 15 e 45%, mas pode ser praticamente eliminada com a instituição de Terapia Antirretroviral

(TARV) adequada para a mãe, já durante a gestação, e para o bebê, logo após o nascimento. Cerca de 90% das crianças infectadas adquirem o HIV no período perinatal, o que aponta para a importância do acompanhamento pré-natal e na prevenção da transmissão materno-infantil. Cerca de 25% dos recém-nascidos de gestantes HIV positivo são contaminados pelo vírus, taxa que pode ser reduzida a níveis entre 1 a 2% com a aplicação de medidas adequadas durante o pré natal, parto e puerpério (UNAIDS, 2016).

A prevenção da transmissão vertical reside em medidas de diagnóstico e tratamento precoces, incluindo acompanhamento pré-natal de qualidade, controle rigoroso da carga viral durante a gestação e no momento do parto, bem como evitar a exposição da criança. A prevenção e seguimento do recém nascido exposto ao HIV advém desde o planejamento familiar, através do uso de terapia antirretroviral pela gestante e controle da carga viral; no pré-natal, através da manutenção e adesão do tratamento; no intraparto e no seguimento pós parto (Arango-Ferreira *et al.*, 2019).

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais (PCDT-TV 2022), o risco da transmissão vertical de HIV pode ser determinado de acordo com a carga viral materna, tempo de uso efetivo de terapia antirretroviral (TARV) durante a gestação e o parto, com redução da taxa de transmissão vertical de HIV para menos de 1% quando o seguimento da gestante é feito de forma adequada e alcançado a supressão da carga viral até a 34 semana de gestação.

O esquema antirretroviral é instituído a partir da escolha médica, após avaliação e discussão com a mulher vivendo com HIV, com objetivo de garantir uma melhor adesão terapêutica. É comum o uso de tenofovir 300mg + lamivudina 300mg + dolutegravir 50mg, salvo os casos de contraindicação ou intolerância medicamentosa. (PCDT-TV 2022)

Na primeira consulta de pré-natal, a rotina da assistência em saúde do Ministério da Saúde estabelece a realização do teste rápido para HIV e outras ISTs, quando positivo ou diagnóstico prévio de infecção pelo HIV, é solicitado carga viral da gestante. Após 34 semanas de gestação, a carga viral deve ser quantificada novamente. O Protocolo Clínico das Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde do Brasil de 2022 recomenda que abaixo de 1000 cópias/ml o parto poderá ser por via vaginal. A indicação da via cesárea leva em consideração uma carga viral detectável, má adesão ao uso de TARV, e as indicações obstétricas. Porém, já existem novos protocolos que recomendam parto operatório com qualquer carga viral detectável, como por exemplo, o protocolo do Centro de Atenção Integrada à Saúde da Mulher da Unicamp (Universidade Estadual de Campinas).

Vale salientar o uso de zidovudina (AZT) endovenoso durante o início do trabalho de parto (ou até 3 horas antes da cesariana) e durante o parto até o momento de ligadura do cordão umbilical, realizada imediatamente após a retirada do recém nascido. O uso de AZT endovenoso intraparto também pode ser instituído a partir do julgamento clínico do médico, quando suspeitar de má adesão terapêutica, por exemplo.

O parto de uma gestante com HIV segue uma lista de recomendações e cuidados especiais que visam diminuir a chance de transmissão do vírus para o recém nascido. Dentre esses cuidados, destaca-se o clampeamento imediato do cordão umbilical, o banho após o nascimento, preferencialmente ainda na sala de parto, coleta da primeira carga viral do recém nascido e a inibição da lactação materna com uso de cabergolina e instituição do uso de fórmula láctea.

A Escala de APGAR, criada por Virgínia Apgar em 1953, é capaz de avaliar os aspectos clínicos da criança ao nascer, realizada no primeiro e no quinto minuto de vida rotineiramente, podendo ser reavaliada em outros momentos a partir da condição de nascimento do recém nascido. Através da avaliação clínica, o recém nascido recebe pontos, que somados atribuem uma classificação de vitalidade do recém nascido. O APGAR do primeiro minuto se relaciona com condições do cordão umbilical, já o do quinto minuto, com condições neurológicas da criança. Sendo um APGAR menor que 7, indicativo de asfixia perinatal e/ou ausência de resposta às manobras de reanimação na sala de parto (Schardosim, et al, 2018).

Após o nascimento, a criança também é monitorada laboratorialmente, e é iniciada a profilaxia antirretroviral. A escolha do esquema profilático é feita a partir da análise de fatores de risco que estratificam a criança como alto ou baixo risco de exposição ao HIV.

Em crianças com alto risco de exposição o esquema triplo é considerado, zidovudina, lamivudina e raltegravir por 28 dias. O raltegravir é contraindicado em crianças com idade gestacional menor que 37 semanas, sendo substituído, nesses casos, por nevirapina (NVP) por 14 dias. Já para as crianças com baixo risco de exposição, a profilaxia é feita com uso de AZT por 28 dias (PCDT TV 2022).

No pós parto e seguimento, há realização de consultas e quantificação da carga viral periódicas em serviço especializado e de referência, além de exames complementares para avaliar desenvolvimento da criança até 1 ano e 6 meses de idade. (Brasil, 2021). O aleitamento materno é contraindicado e o acompanhamento clínico deve ser mensal nos primeiros seis meses e, no mínimo, bimestral até os 18 meses (PCDT-TV 2022).

O Serviço de Assistência Especializada (SAE) materno infantil é referência para o atendimento de gestantes vivendo com HIV, e crianças expostas ao mesmo vírus e fornece acompanhamento e pré-natal de referência. Na Paraíba, foi inaugurado em 2002, no Hospital Universitário Lauro Wanderley, sendo o primeiro SAE em um Hospital Escola do país. O serviço tem como objetivo oferecer um atendimento multidisciplinar, promover a qualidade de vida do binômio mãe e bebê, realizar acompanhamento clínico e laboratorial dos pacientes, fornecer fórmula infantil, incentivar o estudo e reduzir a transmissão vertical do HIV e suas comorbidades (Brasil, UFPB, 2020).

Atualmente, na Paraíba, o único serviço de atendimento integral à gestante vivendo com HIV e da criança exposta é o SAE materno infantil do HULW/UFPB. Ele é responsável pelo seguimento clínico e pela conclusão da notificação de criança exposta ao HIV.

O fluxo das crianças na rede de saúde foi consultado e profissionais do SAE esclareceram que as crianças expostas são acompanhadas no SAE materno infantil por 18 meses, quando a investigação da transmissão vertical é concluída. As crianças não infectadas serão acompanhadas na Atenção Básica, e as infectadas continuam seguimento no SAE até os 12 anos de idade. A partir dos 13 anos, são encaminhadas para um serviço de referência em infectologia do Estado (Complexo de Doenças Infecto Contagiosas Clementino Fraga), momento em que é realizada a revelação do diagnóstico para criança e seguimento clínico posterior.

Diversos estudos elencam fatores associados à perda de seguimento clínico tanto materno quanto das crianças expostas. Dentre eles é possível citar idade materna jovem, residência distante da unidade de saúde, falha no planejamento familiar, falta de apoio do parceiro, percepção de não adoecimento da criança, estigma da doença, entre outros. (Rogers, et al, 2020).

Diante do exposto, o acesso à saúde da mulher e família, através do planejamento familiar, educação, seguimento clínico, diagnóstico e tratamento precoce é fundamental para a redução e controle dos níveis de transmissão vertical e prevenção do HIV.

# **JUSTIFICATIVA**

Entre 2008 e 2018, houve um aumento de 38,1% na taxa de detecção do HIV em gestantes, sendo este mais expressivo nas regiões Norte e Nordeste (87,5% e 118,1%, respectivamente), regiões historicamente deficientes na assistência à saúde (Brasil, 2019).

O aprimoramento da assistência e das políticas em saúde permite, cada vez mais, um acompanhamento, rastreamento e combate ao HIV na busca de atingir a meta 90-90-90 do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS), com o objetivo que até 2020, 90% das pessoas com HIV sejam diagnosticadas, 90% das diagnosticadas estejam em tratamento com antirretroviral e destas, 90% tenham carga viral indetectável.

Dessa forma, destaca-se o rastreamento e identificação de uma rede de transmissão. Assim, a recomendação do Ministério da Saúde é de testagem anual em jovens, principalmente, fornecendo acesso facilitado a testes rápidos na Unidade Básica de Saúde - UBS e consequente maior notificação. Além disso, as mulheres, durante seu pré natal na assistência básica, devem realizar rastreamento para HIV na primeira consulta (idealmente durante o primeiro trimestre), no início do 3° trimestre e no momento do parto.

Na Paraíba, segundo os Indicadores e Dados Básicos do HIV/AIDS nos Municípios Brasileiros do Ministério da Saúde, o número de gestantes infectadas pelo HIV/ano de parto é de 100 gestantes em 2018, 124 em 2019 e 51 em 2020. Porém, a subnotificação e a perda de seguimento é um fator inerente a todos os diagnósticos em saúde, sendo maior nas Regiões Norte e Nordeste.

Além disso, o ano de 2020 foi marcado pela pandemia do vírus SARS-COV-2, e esse período de tempo instável em conhecimento, implantação da quarentena, medidas de distanciamento social e colapso na rede de saúde influenciou diretamente no diagnóstico, tratamento e seguimento em diversas áreas da prática médica. Nos cuidados com o HIV não foi diferente. O acesso ao teste de HIV, diagnóstico, início do uso de terapia antirretroviral e continuidade do tratamento podem ter sido dificultados uma vez que o sistema de saúde estava com a atenção voltada principalmente para a pandemia e COVID-19 (Jiang et al 2020; Guo et al 2020; Gervasoni et al 2020).

Dessa forma, se torna importante conhecer os impactos da pandemia pelo vírus SARS-COV-2 na política de prevenção e atenção ao HIV, com recorte estadual da Paraíba, com o objetivo de auxiliar o cuidado em saúde, o seguimento hospitalar e o monitoramento da transmissão vertical do vírus HIV.

Assim, este trabalho tem como objetivo comparar os desfechos das crianças expostas à transmissão de HIV através da análise do seguimento e diagnóstico final no Hospital Universitário Lauro Wanderley - HULW de crianças nascidas no ano de 2019 e 2020. Outrossim, a proposta também se destaca no momento em que busca incentivar a prática da pesquisa científica por graduandos, proporcionando contato com a área da pediatria e infectologia pediátrica, que ainda é negligenciada na formação médica, proporcionando

estudos relacionados ao tema, desenvolvimento do pensamento científico e análise de dados, contribuindo não apenas para a construção técnica, mas também cidadã, uma vez que poderá trazer benefícios para a comunidade acadêmica e não-acadêmica.

# **OBJETIVOS**

### **OBJETIVOS GERAIS**

Comparar os desfechos e transmissão vertical de HIV das crianças nascidas nos anos 2020 e 2019.

# OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Comparar a incidência de testes reagentes para HIV no período pré e durante a pandemia de Covid-19.

Comparar as perdas de seguimento clínico neonatal das crianças expostas ao HIV nascidas em 2019 e 2020.

# REVISÃO DE LITERATURA

Em meio a pandemia do Covid 19, a Organização Mundial de Saúde recomendava medidas de prevenção e controle do vírus. Dentre as medidas, destaca-se o isolamento social e a partir dele, novos desafios para a continuidade do atendimento em saúde. Devido a isso, muitos setores, inclusive da saúde, passaram por um período de tempo de dificuldades no fluxo dos serviços ambulatoriais e ajuste no atendimento aos pacientes. Além disso, é sabido que o acesso à saúde sofreu grande impacto, visto que a atenção da gestão em saúde desde o âmbito Federal, Estadual, até o segmento Municipal, estava voltada para controle da pandemia SARS-COV-2.

A pandemia pelo COVID-19 expôs a vulnerabilidade da medicina e da estrutura em saúde e interferiu de forma direta no tratamento e na oferta de serviços para as pessoas que vivem com HIV, a readaptação a uma nova realidade e as medidas de proteção que visavam diminuir a transmissão do vírus SARS-COV-2 refletiu em diminuição na rotina de testagem, agendamentos e/ou supressão dos horários de atendimento de rotina e diminuição da distribuição de medicamentos. (Parente, et al, 2021)

De acordo com o Painel de Monitoramento de Dados de HIV durante a pandemia, disponibilizado pelo Ministério da Saúde, o número de pessoas vivendo com HIV

demonstrou aumentar nos anos de 2019 e 2020, porém, a dispensação de antirretrovirais registrou queda de insumos. Além disso, o painel também mostra que em 2020, 18% das pessoas atrasaram 30 ou mais dias para realizar a busca da medicação nas instituições.

Ademais, dados do Ministério da Saúde, publicados em novembro de 2022 através do Painel de Monitoramento de Dados do HIV, demonstram que a dispensa de medicações antirretrovirais também sofreu impacto durante a pandemia, visto que em 2019, no Brasil, haviam 704.849 pessoas vivendo com HIV vinculadas aos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS e em 2020 esse número passou para 735.176 pessoas. Porém, em 2019 houveram 4.848.028 dispensações de antirretrovirais, já em 2020 o registro é de 4.143.573 dispensações, o que evidencia diminuição na entrega das medicações. Além disso, em 2019, 14% das pessoas atrasaram 30 ou mais dias para pegar a medicação. Taxa que passou para 18% no ano de 2020.

Esses dados evidenciam que apesar do aumento do número de pessoas vivendo com HIV - ao comparar os anos de 2019 e 2020 - a dispensação das medicações diminuiu. E ao analisar as mesmas variáveis com a recorte no Estado da Paraíba, o fato se mantém, uma vez que de 2019 para 2020 houve um aumento de 359 pessoas vivendo com HIV vinculadas ao SUS, e apesar disso ocorreu uma diminuição de 13.077 na dispensação das medicações antirretrovirais (Brasil, 2022).

A UNICEF, em seu Relatório Mundial da AIDS em 2020, afirma que a pandemia do COVID-19 certamente interrompeu a resposta global aos tratamentos, avanços e metas relacionados à pandemia de HIV, inclusive regredindo muitos ganhos e metas no combate ao HIV.

Dados do Ministério da Saúde publicados em 2019 evidenciam que a taxa de adesão ao seguimento clínico e ao uso de TARV é menor na parcela da população jovem e em mulheres, quando comparado aos homens. Vários fatores intrínsecos e extrínsecos podem ser responsáveis por essa distinção na adesão entre os gêneros, como por exemplo as mulheres serem mais suscetíveis aos efeitos colaterais das medicações, estigma da doença e do tratamento, não aceitação do diagnóstico, medo de discriminação, contexto familiar e dependência emocional e financeira de terceiros. Tal contexto representa um desafio a mais para o serviço de saúde, ao estreitar laços com essa população para criação de esquemas de tratamento acordados com os pacientes, além de representar uma rede de apoio emocional sem julgamentos e estereotipagem.

É sabido que a infecção pelo vírus do HIV em crianças se dá principalmente (90% dos casos) através da transmissão vertical. Segundo o Relatório Mundial da AIDS publicado pela

UNICEF, aproximadamente 150.000 crianças de 0 a 9 anos foram infectadas com HIV em todo o mundo em 2019 e aproximadamente metade das crianças infectadas sem tratamento adequado morrem até os 2 anos de idade. A partir disso, além de concentrar esforços na prevenção da transmissão vertical, é imprescindível que as crianças infectadas pelo HIV recebam tratamento e acompanhamento adequado.

A infecção por HIV em gestantes é de notificação compulsória desde 2000; de acordo com o Boletim Epidemiológico de 2020, o número de gestantes infectadas por HIV em 2019 no Brasil foi de 8.312 gestantes, com uma taxa de detecção de 2,8/1000 nascidos vivos. Em 2018 esse número foi de 8.621, com taxa de detecção de 2,9/1000 nascidos vivos. Já em 2020, 7.814 gestantes, com taxa de detecção de 2,7/mil nascidos vivos.

Outro ponto a ser destacado é o da subnotificação, inerente do sistema de saúde, com impacto na epidemiologia e consequente impacto no direcionamento de medidas e recursos para o sistema de saúde. Dessa forma, é imprescindível a atenção e qualidade do preenchimento da ficha de notificação dos casos.

A diminuição dos casos de gestantes notificadas entre os anos de 2018 e 2020 associada a evidência das consequências e impactos da pandemia pelo COVID 19 - dificuldade no manejo e atendimento ambulatorial das demais doenças, medidas de distanciamento social e colapso no sistema de saúde - levanta o questionamento de que essa diminuição pode ter acontecido por subnotificação ou perda do fluxo de testagens e rastreamento na Unidade Básica de Saúde, a qual representa a principal porta de entrada no sistema de saúde do país.

Além disso, o relatório da UNICEF também evidencia que em 2019 apenas 53% das crianças vivendo com HIV no mundo tiveram acesso à TARV, e essa lacuna no tratamento da infecção pediátrica pelo HIV continua sendo considerada prioridade no cuidado em saúde.

A infecção pediátrica pelo HIV gera uma série de comorbidades e manifestações clínicas, e muitas vezes se mostram como manifestações inespecíficas, como por exemplo infecção bacteriana recorrente, síndrome consumptiva, dificuldade/atraso no desenvolvimento e ganho de peso, doenças renais, acometimento cerebral e do sistema nervoso central, entre outras (UpToDate, 2021). Dessa forma, se não tratada, a infecção pelo HIV leva à imunossupressão, síndrome da imunodeficiência adquirida, vulnerabilidade para doenças oportunistas e morte.

Estudos relatam que a infecção vertical pelo HIV pode seguir dois padrões diferentes com relação à progressão da doença em indivíduos não tratados: na maior parte dos infectados não tratados, a doença evolui de forma lenta, e as crianças apresentam, em seu

primeiro ano de vida, sintomas inespecíficos como dificuldade no ganho de peso e linfadenopatia que precedem a piora clínica e queda do estado geral. Uma outra parte dos pacientes infectados apresenta uma evolução rápida da infecção, com comprometimento do sistema nervoso central e recorrentes casos de infecções oportunistas que favorecem um maior comprometimento do estado geral e apresentam maior gravidade (Spira, et al 1999.; Newell, et al, 2004).

O tratamento da infecção por HIV, o uso de terapia antirretrovirais e acompanhamento de forma adequada é capaz de mudar a história natural da doença e prevenir sua transmissão, progressão e desenvolvimento de comorbidades associadas. Como consequência, o uso de esquemas de TARVs gera uma redução importante na mortalidade não só de crianças, mas de todos os indivíduos infectados pelo HIV (de Martino, et al, 2000.; Gortmaker, et alt, 2001).

# METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de coorte retrospectivo, realizado durante o período de junho de 2022 a maio de 2023, conduzido no Serviço de Assistência Especializada (SAE) do Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW) da Universidade Federal da Paraíba (UFPB), um hospital de assistência terciária, referência para o cuidado de gestantes que vivem com HIV na Paraíba.

O presente estudo surgiu após a realização de um projeto de pesquisa intitulado "Análise de fatores de risco e seguimento de recém-nascidos expostos ao HIV em hospital universitário do Nordeste do Brasil" através do Programa de Iniciação de Pesquisa Científica da Universidade Federal da Paraíba, onde foi efetuada a coleta de dados a partir da aprovação em Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do Centro de Ciências Médicas (CAAE 57950722.6.0000.8069) e realizado um recorte temporal dos nascimentos dos anos 2019 e 2020 - ano I da pandemia pelo vírus SARS-COV-2.

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

O estudo foi realizado através da análise de dados da ficha de notificação epidemiológica, lotadas no Núcleo Hospitalar de Epidemiologia (NHE) do referido nosocômio e da análise de prontuários de crianças expostas em acompanhamento pelo SAE. Estas fichas possuem dados evolutivos do acompanhamento da criança até a sua finalização com 18 meses, momento em que é possível determinar a exclusão da transmissão vertical do HIV.

Os riscos envolvidos nesta pesquisa são de grau mínimo e intrínsecos ao ambiente virtual. Incluem risco de quebra de sigilo, quebra de anonimato e possibilidade de constrangimento do paciente, devido a limitações inerentes às ferramentas utilizadas. O acesso aos prontuários foi limitado pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa. Foi garantida a não violação e a integridade dos documentos (danos físicos, cópias e rasuras). Assegurada a confidencialidade, a privacidade e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas ou das comunidades. Após o procedimento padrão de coleta de dados, as planilhas e formulários respondidos foram baixados para arquivo local e armazenados em disco rígido externo que será mantido em posse dos pesquisadores e, então, apagados os registros online.

Foi solicitada a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice A), pelo fato de tratar-se de uma pesquisa retrospectiva com uso de prontuários. Os pesquisadores responsáveis pela pesquisa conhecem e cumpriram as normas vigentes expressas na Resolução 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde e em suas complementares.

O benefício desta pesquisa reside na identificação de padrões e condutas que possam estar associados a um maior risco de transmissão vertical de HIV e que permitam modificações nas estratégias de prevenção para redução da transmissão, além de avaliar a adesão e garantia de seguimento destas crianças.

Foram incluídos neste estudo, todos os binômios cujas mães possuíam infecção comprovada pelo HIV nascidos no período de janeiro de 2019 a dezembro de 2020, ano 1 da pandemia pelo Sars-Cov-2, acompanhados no Serviço de Assistência Especializada Materno-Infantil do HULW. Foram excluídos os casos de notificação duplicada, que receberam diagnóstico de transmissão intraútero e/ou registro incompleto no prontuário. A amostra desta pesquisa corresponde a todos os casos notificados pela vigilância epidemiológica deste hospital, identificada através das fichas de notificação e investigação contidas no Núcleo Hospitalar de Epidemiologia (NHE), com apoio da equipe deste setor. A partir destas fichas, foi possível identificar os prontuários de cada caso e, posteriormente, coletado de dados remanescentes que não constam no instrumento epidemiológico. Decidiu-se por utilizar a variável de seguimento sorológico da exposição ao HIV a partir do critério de realização de pelo menos duas cargas virais e um teste de ELISA, considerando o protocolo estabelecido pelo Ministério de Saúde no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para Transmissão Vertical do HIV.

A coleta de dados foi realizada a partir de um instrumento de coleta proposto pela equipe de pesquisa, através da plataforma de formulários do *Google*®, disponibilizado gratuitamente, que gerou uma tabela com os dados inseridos. Os dados foram organizados no Excel ®, versão 2010. Após a verificação de erros e inconsistências, a análise ocorreu no software Jamovi, disponibilizado gratuitamente no site do desenvolvedor.

A análise estatística descritiva dos resultados foi 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 foi avaliada pelo teste de Shapiro-Wilk. O cruzamento entre variáveis qualitativas foi feito através do teste do Qui-quadrado, enquanto o cruzamento entre variáveis quantitativas foi analisado pelo teste de Spearman, considerando a distribuição não normal dos dados coletados. Na associação entre variáveis quantitativas e qualitativas, foi realizado o teste T de Student e teste de Mann Whitney quando adequado, conforme distribuição dos dados. Considerou-se um nível de confiança para este estudo de 95% e um risco relativo com p-valor < 0,05 como estatisticamente significativo.

# **CRONOGRAMA**

	1ª Etapa	2ª Etapa	3ª Etapa	4ª Etapa
	2 meses	2 meses	2 meses	2 meses
Coleta de dados	X	X		
Análise Estatística		X	X	
Elaboração do manuscrito			X	X
Revisão bibliográfica	X	X	X	X
Envio para publicação				X

# RESULTADOS

Nos anos de 2019 e 2020 o número de crianças expostas à transmissão vertical de HIV acompanhadas no SAE materno infantil do Hospital Universitário Lauro Wanderley foi de 182 (*n*=182), dessas, 86 (47,3%) nasceram em 2019 e 96 (52,7%) nasceram em 2020.

Das 86 crianças expostas em 2019, 21 nasceram através de parto vaginal (24,42%) e 48 através de parto cesárea (55,81%). Já em 2020, 29 de parto vaginal (30,2%) e 64 de parto

cesárea (66,67%). Nota-se um aumento percentual do número de cesarianas ao longo dos anos, o qual tem influência não apenas da carga viral materna na 34° semana de gestação, como também da história de uso de TARV e de outras condições maternas indicadoras de intervenção obstétrica, como por exemplo, paradas de progressão de trabalho de parto, distocias, infecções ativas, apresentação fetal, desproporção céfalo-pélvica, sofrimento fetal agudo, e demais indicações.

Durante o parto das crianças expostas em 2019 (n=86), 23 mães tiveram indicação de uso de TARV no período periparto, com informação ignorada no registro de 24 prontuários das crianças. Já em 2020 (n=96), 43 mães tiveram essa indicação, e 6 tiveram esse dado ignorado no prontuário. Não houve diferença estatisticamente significativa no uso de TARV no periparto entre os anos de 2019 e 2020 (p=0,241) OR=1,48 (IC95% 0,766-2,87).

Acerca das condições de nascimento, o recém nascido é considerado pré-termo quando o parto acontece antes da 37° semana da gestação; recém nascido (RN) termo quando nasce entre 37 e 42 semanas de gestação e pós-termo os nascidos após 42 semanas de gestação. O protocolo clínico do Ministério da Saúde do Brasil descreve que há uma maior taxa de partos prematuros em gestantes que estiveram sob o uso de TARV (Abadia-Barrero, et al, 2006).

Já o peso do recém nascido é comparado com a idade gestacional e classificado em pequeno para idade gestacional (PIG), adequado para idade gestacional (AIG) e grande para idade gestacional (GIG).

Tab 1 - Frequências de idade gestacional das crianças expostas ao HIV em 2019 e 2020 acompanhadas no SAE do HULW

Idade Gestacional	Contagen s	% do Total	% acumulada
TERMO	124	68.1 %	68.1 %
PRÉ-TERMO	17	9.3 %	77.5 %
PÓS-TERMO	3	1.6 %	79.1 %
IGNORADO	38	20.9 %	100.0 %

FONTE: elaborado pelo autor.

Dessa forma, 68,1% das crianças expostas ao HIV acompanhadas no SAE do HULW nasceram entre 37 e 42 semanas de gestação; 9,3% nasceram com menos de 37 semanas; e 1,6% com mais de 42 semanas. Além disso, cerca de 20,9% das crianças não tinham essa informação registrada no prontuário.

Tab. 2 - Frequências de Peso das crianças expostas ao HIV em 2019 e 2020 acompanhadas no SAE do HULW

Peso	Contagens	% do Total	% acumulada
AIG	114	62.6 %	62.6 %
PIG	26	14.3 %	76.9 %
GIG	7	3.8 %	80.8 %
IGNORAD O	35	19.2 %	100.0 %

FONTE: elaborado pelo autor.

Ao avaliar o peso, as crianças apresentaram em sua maioria (62,6%), um peso adequado ao nascer. Porém, evidencia-se que esse dado foi ignorado no preenchimento das informações de uma parcela importante das crianças expostas (19,2%), principalmente nos prontuários daquelas que nasceram em outro serviço/maternidade e foram encaminhadas ao SAE para seguimento clínico. Dado importante para consultas de puericultura pois tem relevância no primeiro ano de vida de qualquer criança para avaliação e acompanhamento do crescimento e desenvolvimento.

Tab. 3 - Descritiva do APGAR no primeiro e no quinto minuto das crianças expostas ao HIV em 2019 e 2020 acompanhadas no SAE do HULW

	N	Omisso	Média	Mediana	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo
APGAR 1	145	37	8.05	8	1.371	2	10
APGAR 5	146	36	9.08	9.00	0.826	4	10

FONTE: elaborado pelo autor.

Ao analisar a frequência das pontuações de APGAR das crianças expostas à transmissão vertical de HIV nos anos 2019 e 2020, a média é de 8.05 (dp = 1,371) no primeiro minuto e 9.08 (dp = 0,826) no quinto minuto. Dessa forma é possível inferir que apesar do risco de exposição ao HIV, da carga viral materna, condições de parto e medicações utilizadas, a maioria das crianças nascem com uma boa vitalidade. Não foi observado diferença estatisticamente significativa nos valores de APGAR de primeiro (p=0,099) e quinto minutos (p=0,211) entre os anos estudados.

Tab 4 - Número de consultas de seguimento por ano das crianças expostas ao HIV em 2019 e 2020 acompanhadas no SAE do HULW

Consultas	2019	%	2020	%
Menos de 6	11	12,79%	12	12,50%
De 6 a 11	29	33,72%	42	43,75%
12 ou mais	24	27,90%	37	38,54%
Ignorado	22	25,58%	5	5,21%
Total	86	100%	96	100%

FONTE: elaborado pelo autor.

Segundo o PCDT 2022, o acompanhamento da criança exposta à transmissão vertical de HIV deve ser realizado mensalmente nos primeiros 6 meses de vida e bimestral até os 18 meses, quando é concluída a notificação de criança exposta ao HIV. Além disso, o atendimento deve ser feito no SAE e compartilhado com a Atenção Básica. Dessa forma, durante o seguimento, a criança deveria comparecer, no mínimo, 12 vezes ao SAE para consulta de seguimento.

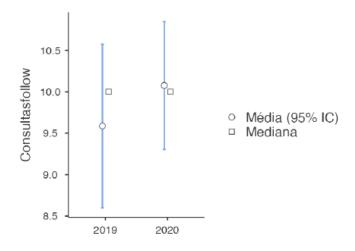
Percebe-se que a maioria das crianças acompanhadas no SAE do HULW apresentam um número de consultas de seguimento inferior ao recomendado pelo Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas, apresentando 33,72% das crianças nascidas em 2019 e 43,75% em 2020 com seguimento de 6 a 11 consultas. Evidencia-se 27,90 % em 2019 e 38,54% em 2020 das crianças com acompanhamento considerado adequado, ou seja, com no mínimo de 12 consultas. Essa informação foi ignorada em 27 dos prontuários analisados. Foi observada associação entre o número de consultas de acompanhamento com a finalização do seguimento no SAE (p<0,001).

Em 2020, ano 1 da pandemia de COVID 19, as informações sobre o vírus SARS-COV-2 ainda eram escassas. O isolamento social foi rigorosamente recomendado e a rotina dos serviços de saúde fortemente prejudicadas. A vacinação, por sua vez, foi iniciada em meados de janeiro de 2021, para populações específicas, inicialmente. E as medidas de distanciamento social começaram a ser flexibilizadas apenas a partir da segunda metade de 2021.

Profissionais que trabalham no SAE do HULW foram consultados durante a coleta de dados dessa pesquisa e foi possível obter informações sobre o seguimento durante a pandemia. Eles esclareceram que durante a pandemia o serviço não suspendeu os atendimentos presenciais, mas que devido às medidas de isolamento social, houve mudança

no comparecimento das pessoas acompanhadas no serviço. Apesar disso, notou-se no ano de 2020, um maior percentual de crianças com mais de 12 consultas.

Gráfico 1 - Média do número de consultas de seguimento por ano de nascimento das crianças acompanhadas no SAE.



FONTE: elaborado pelo autor.

Do total de 182 prontuários analisados das crianças expostas ao HIV em 2019 e 2020 acompanhadas no serviço, 56,04% (n=102) receberam profilaxia para transmissão do vírus HIV com AZT; 28,02% recebeu AZT e NVP (n=51); 1,15% recebeu apenas NVP (n=2). Importante registrar que 14,84% não apresentaram essa informação registrada em prontuário (n=27).

Tab 5 - Frequências de tempo de TARV das crianças expostas ao HIV em 2019 e 2020 acompanhadas no SAE do HULW

TARV	Contagens	% do Total	% acumulada
DE 3 A 5 SEMANAS	122	92.4 %	92.4 %
6 SEMANAS	3	2.3 %	94.7 %
IGNORADO	3	2.3 %	97.0 %
MENOS DE 3 SEMANAS	4	3.0 %	100.0 %

FONTE: elaborado pelo autor.

Com relação ao tempo de uso adequado da profilaxia com TARV para recém nascidos expostos ao HIV, o PCDT de 2022 recomenda o período de 28 dias, totalizando 4 semanas de uso de antirretroviral. Nos prontuários analisados, o registro de tempo de uso de TARV foi feito a partir da ficha de notificação da exposição, a qual classifica o tempo de uso em: menos

de 3 semanas, de 3 a 5 semanas, 6 ou mais semanas. Assim, a análise neste estudo não demonstra adequadamente o tempo de uso de TARV se comparado ao protocolo clínico. Porém, evidencia-se que a maior parte das crianças (92,4%) mantiveram a profilaxia pelo tempo de 3 a 5 semanas. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os tempos de uso da profilaxia entre os anos estudados (p=0,344).

Tab 6 - Frequências de Aleitamento materno das crianças expostas ao HIV em 2019 e 2020 acompanhadas no SAE do HULW

Aleitamento materno	Contagen s	% do Total	% acumulada
NÃO	165	90.7 %	90.7 %
SIM	1	0.5 %	91.2 %
IGNORADO	16	8.8 %	100.0 %

FONTE: elaborado pelo autor.

Uma das formas de transmissão vertical de HIV é através do aleitamento materno, este é contraindicado e para inibir a lactação, a mãe recebe orientações para não amamentar e medicação inibidora da lactação (cabergolina) no pós parto imediato ou realização do enfaixamento das mamas com atadura por 10 dias para evitar estimulação mamária. O recém nascido é então alimentado com fórmula infantil, garantida pelo Sistema Único de Saúde por pelo menos 6 meses de vida.

Em 2020 houve 1 notificação de transmissão vertical de HIV pelo SAE do HULW, sendo esta através do aleitamento materno. A análise dos prontuários permitiu identificar que neste caso a infecção materna aconteceu após o parto, e a criança foi amamentada por 1 ano e 8 meses. Quando o binômio foi encaminhado para acompanhamento no SAE, a transmissão já havia acontecido. O intervalo de tempo entre o nascimento e o primeiro exame de dosagem de carga viral da criança foi de 1 ano e 9 meses, e trata-se portanto de um caso de descoberta tardia de infecção.

Durante o seguimento clínico das crianças expostas à transmissão vertical de HIV, o PCDT 2022 orienta que é importante a realização de pelo menos 2 exames de carga viral da criança, sendo o primeiro coletado 2 semanas após o término da profilaxia com antirretroviral

e o segundo coletado 6 semanas após o término do esquema profilático. A partir do resultado desses exames, poderão ser solicitadas novas dosagens de carga viral para confirmação.

Ao final do acompanhamento de 18 meses da criança exposta ao HIV, a ficha de notificação pode ser encerrada a partir da realização de exame sorológico de HIV para identificar se houve sororreversão (PCDT TV, 2022). Dessa forma, mediante a realização de 2 cargas virais no mínimo, e 1 exame sorológico, a criança poderá ser classificada como infectada ou não infectada.

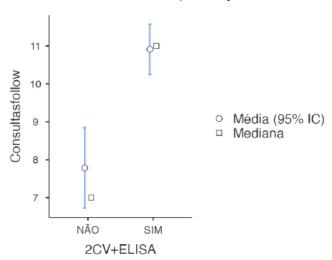
Tab 7 - Frequências de realização de seguimento sorológico das crianças expostas ao HIV em 2019 e 2020 acompanhadas no SAE do HULW

SEGUIMENTO	2019	%	2020	%
NÃO	26	30,23%	36	37,50%
SIM	60	69,76%	60	62,50 %
Total	86	100%	96	100%

FONTE: elaborado pelo autor.

Ao comparar a frequência de realização das 2 cargas virais mínimas e do teste sorológico, o ano de 2019 apresentou maior realização dos exames de diagnóstico em termos percentuais, com testagem adequada em 69,75% das crianças acompanhadas. Em 2020 esse percentual caiu para 62,5%, porém esta diferença não se mostrou estatisticamente significativa (p=0,302) OR 0,722 (IC 95% 0,389 - 1,34). Tal fato introduz o conceito de perda de seguimento neste estudo.

Gráfico 2 - Média da conclusão do seguimento em relação ao número de consultas das crianças acompanhadas no SAE.



## FONTE: elaborado pelo autor.

A análise também permitiu inferir que quanto mais consultas de seguimento, maior a chance da criança ter finalizado o acompanhamento de 18 meses e realizado a dosagem de pelo menos 2 cargas virais e 1 teste sorológico para HIV.

Tab 8 - Procedência das crianças acompanhadas e relação com a conclusão do seguimento

	SEGUI		
	NÃO	SIM	Total
INTERIOR	24	57	81
CAPITAL	38	63	101
Total	62	120	182

FONTE: elaborado pelo autor.

Além disso, como demonstrado na tabela 8, o fato da criança residir em municípios do interior ou na capital do Estado da Paraíba não mostrou diferença significativa com relação à conclusão do seguimento (p=0,252) OR 0,698 (IC 95% 0,374 - 1,30). Tal fato também não demonstrou influência no desfecho da transmissão vertical de HIV (p=1,84).

Ao analisar os desfechos do acompanhamento das 182 crianças expostas nascidas nos anos 2019 e 2020 acompanhadas no serviço, 121 não foram infectadas (66,5%), 4 foram infectadas (2,2%), sendo 3 das nascidas em 2019 e 1 nascida em 2020, e 56 crianças não tiveram desfecho registrado em prontuário, representando 30,8% dos casos.

A comparação entre os desfechos encontrados com os anos pré e durante a pandemia não mostrou diferença estatisticamente significativa entre os grupos (p=0,345).

Tab 8 - Frequências de Desfecho das crianças expostas ao HIV em 2019 e 2020 acompanhadas no SAE do HULW

Desfecho	Contagens	% do Total	% acumulada
NÃO INFECTADO	121	66.5 %	66.5 %
INFECTADO	4	2.2 %	68.7 %
ÓBITO	1	0.5 %	69.2 %
SEM DESFECHO	56	30.8 %	100.0 %

FONTE: elaborado pelo autor.

Dentre as 56 crianças sem desfecho no prontuário, 23 nasceram em 2019 e 32 em 2020. Dessa forma, em termos percentuais, cerca de 33,33% das crianças nascidas em 2020 e 26,44% das nascidas em 2019 não concluíram o seguimento clínico da exposição ao HIV.

Foi possível identificar 1 caso de óbito de uma criança nascida em 2019. Porém, ao analisar o prontuário não foi possível obter nenhum detalhe do óbito dessa criança. Ao conversar com a equipe do SAE foi possível obter algumas informações sobre o caso. Tratou-se de uma criança com primeira carga viral realizada e de resultado indetectável que faleceu em outro serviço aos 6 meses de idade, em decorrência de uma infecção. O serviço só obteve essa informação em torno de 2 anos após o acontecido, quando a mãe retornou para iniciar um novo acompanhamento de pré natal.

# CONCLUSÃO

Apesar da pandemia COVID 19, os desfechos da transmissão vertical de HIV nas crianças nascidas nos anos de 2019 e 2020 não apresentam diferenças relevantes neste biênio. Porém, ficou evidente que a maioria das crianças expostas ao HIV em 2019 e 2020 acompanhadas no Serviço de Assistência Especializada do HULW obtiveram um seguimento insuficiente em relação ao número de consultas. Dessa forma, sugere-se uma política estratégica de busca ativa do SAE em conjunto com as Secretarias de Saúde dos Municípios e Unidades Básicas responsáveis pelo cuidado conjunto dos pacientes que permita estreitar e compartilhar o cuidado.

A qualificação do atendimento em saúde é importante na medida que reduz as subnotificações em prontuários. Propõe-se a criação de uma ficha modelo de atendimento longitudinal em conjunto com o registro em prontuário eletrônico, além do incentivo e capacitação dos profissionais para registro uniforme, facilitar o acesso às informações e o estudo epidemiológico. Além disso, esse estudo fortalece a ideia de eficácia do uso da TARV, do seguimento influenciar diretamente na conclusão da investigação diagnóstica de pelo menos duas cargas virais e um teste sorológico para HIV, e reitera a importância do acompanhamento clínico longitudinal das crianças expostas em um serviço bem qualificado.

# REFERÊNCIAS

ARANGO-FERREIRA, C. *et al.* Calidad del seguimiento a la exposición perinatal al HIV y observancia de las estrategias reconocidas para disminuir su transmisión en un centro de referencia de Medellín. **Biomedica: revista del Instituto Nacional de Salud**, v. 39, n. 2, p. 66–77, 2019.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510 de 07 de abril de 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis – IST** [recurso eletrônico] – Brasília, 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fluxogramas de prevenção e transmissão vertical do HIV, sífilis, hepatites B e C nas instituições que realizam parto. Brasília. Ministério da Saúde, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Guia de tratamento clínico da infecção pelo HIV em pediatria. Brasília, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Indicadores e Dados Básicos do HIV/AIDS nos Municípios Brasileiros. Brasília. Ministério da Saúde, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico** de HIV e Aids. Brasília, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico** de HIV e Aids. Brasília, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico** de HIV e Aids. Brasília, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes.** Brasília, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais. Brasília, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Relatório de Monitoramento Clínico do HIV.** Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas utilizados pelo Serviço de Assistência Especializada Familiar Materno Infantil HULW/UFPB**. Brasília, 2020.

de Martino M, Tovo PA, Balducci M, et al. Reduction in mortality with availability of antiretroviral therapy for children with perinatal HIV-1 infection. Italian Register for HIV Infection in Children and the Italian National AIDS Registry. **JAMA** 2000; 284:190.

GERVANOSI, C. et al. Características clínicas e resultados de pacientes com vírus da imunodeficiência humana com COVID-19. **Doenças Infecciosas Clínicas**, v.71. n.16, p. 2276-2278, out. 2020.

Gortmaker SL, Hughes M, Cervia J, et al. Effect of combination therapy including protease inhibitors on mortality among children and adolescents infected with HIV-1. **N Engl J Med** 2001; 345:1522.

GUO, Wei et al. Uma pesquisa para COVID-19 entre pacientes com HIV / AIDS em dois distritos de Wuhan, China. Pacientes com AIDS em dois distritos de Wuhan, China, abr. 2020.

HUANG, C. et al. Características clínicas de pacientes infectados com novo coronavírus 2019 em Wuhan, China. **A lanceta**, v. 395, n. 10223, p. 497-506, fev.2020.

JIANG, H.; ZHOU, Y.; TANG, W. Manter os cuidados com o HIV durante a pandemia COVID-19. **The Lancet HIV**, v. 7, n. 5, p. 308-e309, 2020.

LOPES, B. B. et al. Epidemiologia do HIV em gestantes e sua relação com o período da pandemia de COVID-19. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 57, 2023. Disponível em: https://www.scielo.br/j/reeusp/a/XnY33hvyqtzX3C3S5zPSYHF/abstract/?lang=pt. Acesso em: 12 mar. 2023.

Newell ML, Coovadia H, Cortina-Borja M, et al. Mortality of infected and uninfected infants born to HIV-infected mothers in Africa: a pooled analysis. **Lancet** 2004; 364:1236.

SAÚDE. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE WHO validates elimination of mother-to-child transmission of HIV and syphilis in Armenia, Belarus and the 15 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL SAÚDE. WHO validates elimination DE of mother-to-child transmission of HIV and syphilis in Cuba. Washington: Organização Pan-americana de Saúde, 2015.

Painel de monitoramento de dados de HIV durante a pandemia da covid-19. Disponível em:

<a href="https://www.gov.br/aids/pt-br/indicadores-epidemiologicos/painel-covid/painel-de-monitora">https://www.gov.br/aids/pt-br/indicadores-epidemiologicos/painel-covid/painel-de-monitora</a> mento-de-dados-de-hiv-durante-a-pandemia-da-covid-19>. Acesso em: 02 março. 2023.

PARENTE, J. da S.; AZEVEDO, SL de.; MOREIRA, L. da FA; ABREU, LM.; SOUZA, LV de. O impacto do isolamento social na pandemia de COVID-19 no acesso aos serviços de tratamento e prevenção do HIV. **Investigação, Sociedade e Desenvolvimento**, [S. l.], v. 10, n. 1, pág. e28110111692, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i1.11692. Disponível em: https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/11692. Acesso em: 17 abr. 2023.

Republic of Moldova. Washington: Organização Pan-americana de Saúde, 2016.

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO. Boletim Epidemiológico HIV/AIDS - Cenário atual do Estado da Paraíba. João Pessoa, 2019.

Spira R, Lepage P, Msellati P, et al. Natural history of human immunodeficiency virus type 1 infection in children: a five-year prospective study in Rwanda. Mother-to-Child HIV-1 Transmission Study Group. **Pediatrics** 1999; 104:e56.

The jamovi project (2023). *jamovi*. (Version 2.4) [Computer Software]. Retrieved from <a href="https://www.jamovi.org">https://www.jamovi.org</a>.

UNAIDS. El sida en cifras. Genebra, 2016.

UNICEF. **Relatório do Dia Mundial da AIDS 2020**. Disponível em: http://www.childrenandaids.org/sites/default/files/2020-12/2020%20World%20AIDS%20Da y%20Report.pdf. Acesso em: 19 mai. 2023.

UpToDate. Disponível em: <a href="https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-of-pediatric-hiv-infection?search=hiv%2">https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-of-pediatric-hiv-infection?search=hiv%2</a> 0transmiss%C3%A3o%20vertical&source=search\_result&selectedTitle=6~150&usage\_type =default&display rank=6#H462158546>. Acesso em: 19 maio. 2023.

UpToDate. Disponível em: <a href="https://www.uptodate.com/contents/pediatric-hiv-infection-classification-clinical-manifestations-and-outcome?search=hiv%20transmiss%C3%A3o%20vertical&source=search\_result&selectedTitle=14~150&usage\_type=default&display\_rank=14#H11141365>. Acesso em: 19 maio. 2023.

UpToDate. Disponível em: <a href="https://www.uptodate.com/contents/pediatric-hiv-infection-classification-clinical-manifestations-and-outcome?search=hiv%20transmiss%C3%A30%20vertical&topicRef=5962&source=see\_link#H18840477>. Acesso em: 19 maio. 2023.

von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. **Lancet**. 2007.

WEDI, C. O. O. *et al.* Perinatal outcomes associated with maternal HIV infection: A systematic review and meta-analysis. **The Lancet HIV**, v. 3, n. 1, p. e33–e48, 2016.

FÉLIX, G. et al. O perfil da mulher portadora de HIV/AIDS e sua adesão à terapêutica antirretroviral. **Rev. esc. enferm**. USP, 46(4):884-91, 2012

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, Ministério da Saúde. Panorama epidemiológico da coinfecção TB-HIV no Brasil. Disponível em: . Acesso em: mar. 2023.

Histórico — Universidade Federal da Paraíba - UFPB Serviço de Assistência Especializada Familiar Materno Infantil, 2019. Disponível em: <a href="https://www.ufpb.br/saehu/contents/menu/historico">https://www.ufpb.br/saehu/contents/menu/historico</a>. Acesso em: 2 ago. 2023.

ABADIA-BARRERO, C. E.; LARUSSO, M. D. The disclosure model versus a developmental illness experience model for children and adolescents living with HIV/AIDS in Sao Paulo, Brazil. AIDS Patient Care and STDs, [S.l.], v. 20, n. 1, p. 36-43, 2006.

SCHARDOSIM, J. M.; RODRIGUES, N. L. D. A.; RATTNER, D. Parâmetros utilizados na avaliação de bem-estar do bebê no nascimento. Avances en Enfermería, v. 36, n. 2, p. 187–208, 1 maio 2018.

ROGERS ANKUNDA et al. Loss to follow-up and associated maternal factors among HIV-exposed infants at the Mbarara Regional Referral Hospital, Uganda: a retrospective study. v. 20, n. 1, 19 mar. 2020.

# APÊNDICE A - APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA

# UFPB - CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA / CCM



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Fatores de risco e seguimento de recém-nascidos expostos ao HIV em hospital

universitário do Nordeste do Brasil: um estudo observacional

Pesquisador: valderez araujo de lima ramos

Área Temática: Versão: 2

CAAE: 57950722.6.0000.8069

Instituição Proponente: UFPB - Centro de Ciências Médicas/CCM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

#### **DADOS DO PARECER**

Número do Parecer: 5.488.646

### Apresentação do Projeto:

Protocolo de pesquisa na VERSÃO 2, apresentado com respostas as pendências apontadas conforme Parecer no 5.388.778, liberado em 04/05/2022.

Trata-se de um estudo coorte retrospectivo, a ser conduzida no Serviço de Assistência Especializada (SAE) do Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW) da Universidade Federal da Paraíba (UFPB), um hospital terciário que é referência para o cuidado de gestantes que vivem com HIV na Paraíba, durante o período de junho de 2022 a maio de 2023. 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 da análise de dados da ficha de notificação epidemiológica, lotadas no Núcleo Hospitalar de Epidemiologia (NHE) do referido nosocômio e da análise de prontuários de crianças expostas em acompanhamento pelo SAE. Estas fichas possuem dados evolutivos do acompanhamento da criança até a sua finalização com 18 meses, momento em que é possível determinar a exclusão da transmissão vertical do HIV. Solicita-se a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice B), pelo fato de tratar-se de uma pesquisa retrospectiva com uso de prontuários. Os pesquisadores responsaveis pela pesquisa declaram conhecer e cumprir as normas vigentes expressas na Resolucao 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saude/Ministerio da Saude e em suas complementares. A amostra desta pesquisa corresponderá a todos os casos notificados pela

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

# UFPB - CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA / CCM



Continuação do Parecer: 5.488.646

vigilância epidemiológica deste hospital e será identificada através das fichas de notificação e investigação contidas no Núcleo Hospitalar de Epidemiologia (NHE), com apoio da equipe deste setor. A partir destas fichas, serão identificados os prontuários de cada caso e, posteriormente, estes serão acessados para coleta de dados remanescentes

que não constam no instrumento epidemiológico. A coleta de dados será realizada a partir de um instrumento de coleta de dados proposto pela equipe de pesquisa, através da plataforma de formulários do Google®, disponibilizado gratuitamente. Este formulário gerará uma tabela com os dados inseridos, os quais serão analisados posteriormente. Os dados serão organizados no Excel ®, versao 2010.

Serão incluídos neste estudo, todos os binômios cujas mães possuíam infecção comprovada pelo HIV nascidos no período de janeiro de 2018 a dezembro de 2020. Serão excluídos os casos de notificação duplicada, que receberam diagnóstico de transmissão intraútero e/ou registro incompleto no prontuário.

#### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Traçar o perfil epidemiológico de mães infectadas pelo HIV Avaliar o acompanhamento de mães e crianças expostas ao HIV Analisar fatores de risco para transmissão vertical presentes nas gestantes infectadas pelo HIV.

## Objetivo Secundário:

Avaliar adesão ao tratamento com TARV pelas gestantes com HIV Analisar a relação entre carga viral da gestante, via de parto escolhida e transmissão vertical Relacionar a indicação e uso de drogas profiláticas e infecção pelo HIV Avaliar adesão ao tratamento com TARV nas crianças infectadas pelo HIV Registrar evasão de pacientes do acompanhamento pelo SAE

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Pendência:

- Mencionar nos riscos da pesquisa, aqueles característicos do ambiente virtual em função das limitações das tecnologias utilizadas, bem como as limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação.

Alteração realizada pela pesquisadora:

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

## UFPB - CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA / CCM



Continuação do Parecer: 5.488.646

Os riscos envolvidos nesta pesquisa são de grau mínimo e intrínsecos ao ambiente virtual. Incluem risco de quebra de sigilo, quebra de anonimato e possibilidade de constrangimento do paciente, devido a limitações inerentes às ferramentas utilizadas. A fim de minimizar os riscos, não serão utilizados os nomes das pessoas, os quais 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. Após o procedimento padrão de coleta de dados, as planilhas e formulários respondidos serão baixados para arquivo local e armazenados em disco rígido externo que será mantido em posse dos pesquisadores e, então, serão apagados os registros online

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Número de participantes: todos os binômios cujas mães possuíam infecção comprovada pelo HIV nascidos no período de janeiro de 2018 a dezembro de 2020.

Cronograma previsto para coleta: junho 2022 a maio 2023

Cronograma completo: 08 2023

Orçamento: Devidamente apresentado

## Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

#### Pendências:

- Apresentar o instrumento de coleta de dados proposto pela equipe de pesquisa, através da plataforma de formulários do Google®.
- Apresentar carta de anuência da Gerência de Ensino e Pesquisa GEP- HULW

Solicitações devidamente realizadas pela pesquisadora

## Recomendações:

RECOMENDAÇÕES ADICIONAIS:

- Manter a metodologia aprovada pelo CEP/CCM/UFPB.
- 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

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

UFPB - CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA / CCM



Continuação do Parecer: 5.488.646

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 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:

Ratificamos o parecer de APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa, emitido pelo Colegiado do CEP/CCM, em reunião ordinária realizada em 21 de junho de 2022.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES PARA O(S) PESQUISADORES

O participante da pesquisa deverá receber uma via do Termo de Consentimento na íntegra, com assinaturas do pesquisador responsável e do participante e/ou do responsável legal. Se o TCLE contiver mais de uma folha, todas devem ser rubricadas e apor assinatura na última folha. O pesquisador deverá manter em sua guarda uma via do TCLE assinado pelo participante por cinco anos.

O pesquisador deverá desenvolver a pesquisa conforme delineamento aprovado no protocolo de pesquisa e só descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade, pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

Lembramos que é de responsabilidade do pesquisador assegurar que o local onde a pesquisa será realizada ofereça condições plenas de funcionamento garantindo assim a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa e de quaisquer outros envolvidos.

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

## UFPB - CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA / CCM



Continuação do Parecer: 5.488.646

Eventuais modificações ao protocolo devem ser apresentadas por meio de EMENDA ao CEP/CCM de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

O protocolo de pesquisa, segundo cronograma apresentado pela pesquisadora responsável, terá vigência até 08/2023.

Ao término do estudo, o pesquisador deverá apresentar, online via Plataforma Brasil, através de NOTIFICAÇÃO, o Relatório final ao CEP/CCM para emissão da Certidão Definitiva por este CEP. Informamos que qualquer alteração no projeto, dificuldades, assim como os eventos adversos deverão ser comunicados a este Comitê de Ética em Pesquisa através do Pesquisador responsável uma vez que, após aprovação da pesquisa o CEP-CCM torna-se co-responsável.

### Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1932848.pdf	01/06/2022 18:44:02		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoHIVok.pdf	01/06/2022 18:43:50	valderez araujo de lima ramos	Aceito
Outros	FormHIV.pdf	01/06/2022 18:42:18	valderez araujo de lima ramos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnuenciaHIV.pdf	01/06/2022 18:42:06	valderez araujo de lima ramos	Aceito
Folha de Rosto	FRHIVASSINADA.pdf	18/04/2022 17:23:09	valderez araujo de lima ramos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartadeanuenciaHIV.pdf	18/04/2022 17:22:56	valderez araujo de lima ramos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensahiv.pdf	18/04/2022 06:47:44	valderez araujo de lima ramos	Aceito

### Situação do Parecer:

Aprovado

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

# UFPB - CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNIVERSIDADE ' FEDERAL DA PARAÍBA / CCM



Continuação do Parecer: 5.488.646

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 24 de Junho de 2022

Assinado por:
MARCIA ADRIANA DIAS MEIRELLES MOREIRA
(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

# APÊNDICE B - FICHA DE COLETA DE DADOS

22/05/2023, 21:16

# Formulário - HIV

Ferramenta de pesquisa sobre Manejo de RN exposto ao HIV

Formulário - HIV

Prontuário
Perfil clínico e epidemiológico materno
ldade
Procedência
Localização
Marcar apenas uma oval.
Região Metropolitana
Interior

5.	Escolaridade
	Marcar apenas uma oval.
	Analfabeto
	1 a 4ª série incompleta do EF
	4ª série completa do EF
	5ª a 8ª série incompleta do EF
	Ensino fundamental completo
	Ensino médio incompleto
	Ensino médico completo
	Educação superior incompleta
	Educação superior completa
	Ignorado
6.	Ocupação da mãe
7.	Fez uso de anti-retroviral para profilaxia/tratamento durante a gestação  Marcar apenas uma oval.
	Sim
	Não
	Não se aplica
	Ignorado

8.	Fez uso de anti-retroviral para profilaxia durante o parto
	Marcar apenas uma oval.
	Sim
	Não
	Não se aplica
	Ignorado
9.	Tipo de parto
٠.	
	Marcar apenas uma oval.
	Vaginal
	Cesáreo
	Ignorado
10.	Aleitamento materno
	Marcar apenas uma oval.
	Sim
	Não
	Alimentação mista
	Ignorado
11.	Aleitamento cruzado
	Marcar apenas uma oval.
	Sim
	Não
	Ignorado

22/05/2023, 21:16 Formulário - HIV 12. Tempo total de uso de profilaxia com anti-retroviral oral (semanas) Marcar apenas uma oval. menos de 3 semanas de 3 a 5 semanas 6 semanas Não usou Ignorado 1º teste de detecção de ácido nucleico da criança Marcar apenas uma oval. Positivo Negativo Inconclusivo Não realizado Indeterminado Detectável Indetectável Ignorado 14. 2º teste de detecção de ácido nucleico da criança Marcar apenas uma oval. Positivo Negativo

Inconclusivo

Não realizado

Indeterminado

Detectável

Indetectável

Ignorado

22/05/2023, 21:16 Formulário - HIV

15. 3º teste de detecção de ácido nucleico da criança

Marcar apenas uma oval.

Positivo
Negativo
Inconclusivo
Não realizado
Indeterminado
Detectável
Indetectável
Ignorado

16. Teste de triagem anti-HIV da criança

Marcar apenas uma oval.

Positivo
Negativo
Inconclusivo
Não realizado
Indeterminado
Detectável
Indetectável

Ignorado

17.	Teste confirmatório anti-HIV
	Marcar apenas uma oval.
	Positivo
	Negativo
	Inconclusivo
	Não realizado
	Indeterminado
	Detectável
	Indetectável
	Ignorado
18.	Teste rápido 1
	Marcar apenas uma oval.
	Positivo
	Negativo
	Inconclusivo
	Não realizado
	Indeterminado
	Detectável
	Indetectável
	Ignorado

19.	Teste rápido 2
	Marcar apenas uma oval.
	Positivo
	Negativo
	Inconclusivo
	Não realizado
	Indeterminado
	Detectável
	Indetectável
	Ignorado
20.	Teste rápido 3
	Marcar apenas uma oval.
	Positivo
	Negativo
	Inconclusivo
	Não realizado
	Indeterminado
	Detectável
	Indetectável
	Ignorado

22/05/2023, 21:16 Formulário - HIV 21. Evolução do caso Marcar apenas uma oval. Infectada Não infectada Perda de seguimento Caso em andamento Transferência para outro município e/ou Estado Óbito por HIV/Aids Óbito por outras causas Data de encerramento da investigação de criança exposta ao HIV

Ζ.	z. Data de encerramento da investigação de chança exposta ao niv
	Exemplo: 7 de janeiro de 2019
2	3. Observações adicionais
	Dados do parto e RN
2	4. Realizou sorologias/testes rápidos à admissão
	Marque todas que se aplicam.
	HIV
	VDRL (Sífilis)
	☐ HBV ☐ HCV
	Toxoplasmose
	CMV

22/05/2023, 21:16 Formulário - HIV 25. Via de parto Marcar apenas uma oval. \_\_\_ Vaginal Cirúrgico DIU após nascimento? 26. Marcar apenas uma oval. Sim Não 27. Coletada Carga Viral - HIV do RN? Marcar apenas uma oval. Sim ) Não 28. Idade gestacional (Capurro Somático) Marcar apenas uma oval. < 34 semanas 34 a 37 semanas ) > 37 semanas 29. Sexo

Marcar apenas uma oval.

Não especificado

) Masculino ) Feminino 22/05/2023, 21:16 Formulário - HIV 30. Peso para idade gestacional Marcar apenas uma oval. PIG AIG GIG 31. APGAR: Primeiro minuto Marcar apenas uma oval. <3 3 a 6 7 ou mais 32. APGAR: Quinto minuto Marcar apenas uma oval. < 3 3 a 6 7 ou mais 33. Esquema utilizado Marcar apenas uma oval. AZT AZT + NVP AZT + 3TC + RAL

AZT + 3TC + NVP

Seguimento do RN

22/05/2023, 21:16 Formulário - HIV 34. Número de consultas 35. Exames coletados Marcar quais realizou Marque todas que se aplicam. CV nascimento CV 14 dias de vida CV 6 semanas de vida CV 12 semanas de vida Anti-HIV 12 meses de vida Mantém adesão ao seguimento? Marcar apenas uma oval. ) Sim Não Se perdeu seguimento, qual a idade: Marcar apenas uma oval. 0 a 2 meses 2 a 6 meses 6 a 12 meses ) 12 a 18 meses

https://docs.google.com/fc	rms/d/1.IW/adNI Kytl I	IOXAMCE YWCA2	III.IBZGwafkl hW	s.1342au4/edit

38.

Soroconversão

Sim Não

Marcar apenas uma oval.

22/05/2023, 21:16	Formulário - HIV
39.	Acesso/adaptação à fórmula infantil?
	Marcar apenas uma oval.
	Sim
	Não
40.	Causas de falta de acesso à formula infantil
	Marcar apenas uma oval.
	Indisponibilidade de fórmula infantil no serviço
	Indisponibilidade de transporte
	Uso de outros leites
	Outro:
	Investigador
41.	Responsável pela coleta de dados
	Marcar apenas uma oval.
	Marina
	Thaiza

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

# Google Formulários