

**UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CAMPUS PASSO FUNDO/RS
CURSO DE MEDICINA**

JOÃO PAULO GELAIN

**PREVALÊNCIA E PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DOS CASOS DE SÍFILIS
CONGÊNITA NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PASSO FUNDO/RS**

**PASSO FUNDO/RS
2022**

JOÃO PAULO GELAIN

**PREVALÊNCIA E PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DOS CASOS DE SÍFILIS
CONGÊNITA NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PASSO FUNDO/RS**

Trabalho de Curso de graduação apresentado à
Universidade Federal da Fronteira Sul campus
Passo Fundo, RS, como parte dos requisitos para
a obtenção do título de Médico.

Orientador: Prof. Dr. Amauri Braga Simonetti

PASSO FUNDO/RS

2022

Bibliotecas da Universidade Federal da Fronteira Sul - UFFS

Gelain, João Paulo

PREVALÊNCIA E PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DOS CASOS DE
SÍFILIS CONGÊNITA NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PASSO
FUNDO/RS / João Paulo Gelain. -- 2022.

52 f.

Orientador: Doutor Amauri Braga Simonetti

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) -
Universidade Federal da Fronteira Sul, Curso de
Bacharelado em Medicina, Passo Fundo, RS, 2022.

1. Sífilis Congênita. 2. Prevalência. 3. Perfil
epidemiológico. I. Simonetti, Amauri Braga, orient. II.
Universidade Federal da Fronteira Sul. III. Título.

JOÃO PAULO GELAIN

**PREVALÊNCIA E PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DOS CASOS DE SÍFILIS
CONGÊNITA NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PASSO FUNDO/RS**

Trabalho de Curso de graduação apresentado à
Universidade Federal da Fronteira Sul campus
Passo Fundo, RS, como parte dos requisitos para
a obtenção do título de Médico.

Este Trabalho de Curso foi deferido e aprovado pela banca em:

22/06/2022

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Amauri Braga Simonetti
Orientador

Prof. Me MD Giani Cioccarri

Prof. Me MD Silvane Nene Portela

AGRADECIMENTOS

Ao professor Amauri Braga Simonetti, pela inspiração acerca do tema, pela ajuda em todo caminho de elaboração do projeto e artigo, e pela forma cordial, profissional e amigável com que me orientou ao longo do trajeto, permitindo que fosse possível a realização deste trabalho; tens minha gratidão. Agradeço, ademais, às professoras M.D. Me. Giani Ciocari e M.D. Me. Silvane Nene Portela por aceitarem fazer parte da banca avaliadora deste trabalho.

Agradeço também a equipe do Hospital de Clínicas por abrir as portas para a realização do estudo e por me auxiliar quando necessitei de ajuda.

Ainda, agradeço minha mãe, Eunice Maria Accorsi, por ser o alicerce de minha formação, por fornecer todos os aparatos necessários para meu crescimento como estudante e, principalmente, como pessoa.

APRESENTAÇÃO

O presente Trabalho de Curso da graduação em medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), *campus* Passo Fundo/RS, foi elaborado de acordo com o Manual de Trabalhos Acadêmicos da instituição e com o Regulamento de Trabalho de Curso. Foi realizado pelo acadêmico João Paulo Gelain sob a orientação do Prof. Dr. Amauri Braga Simonetti. O trabalho foi desenvolvido e escrito no período compreendido entre abril de 2021 e julho de 2022 e consiste em três capítulos: o Projeto de pesquisa, Relatório de pesquisa e Artigo científico. O primeiro compreende o projeto de pesquisa, desenvolvido no Componente Curricular Trabalho de Curso I, no primeiro semestre letivo de 2021. O Relatório da pesquisa se apresenta no segundo capítulo, desenvolvido durante o Componente Curricular Trabalho de Curso II, no segundo semestre letivo de 2021 e início do primeiro semestre de 2022. O terceiro capítulo, formulado no primeiro semestre letivo de 2022, traz o Artigo Científico, elaborado a partir da análise dos dados obtidos e subsequente descrição. O propósito deste estudo foi de analisar a prevalência e o perfil epidemiológico dos casos de sífilis congênita atendidos no Hospital de Clínicas de Passo Fundo.

RESUMO

O presente trabalho intitulado Prevalência e perfil epidemiológico dos casos de sífilis congênita no Hospital de Clínicas de Passo Fundo/RS consistirá no levantamento de dados referentes à prevalência e as principais características relacionados à sífilis congênita, dados que serão colhidos do Hospital de Clínicas de Passo Fundo no período de agosto de 2021 a julho de 2022. O estudo é do tipo quantitativo observacional transversal descritivo, contemplará pacientes diagnosticados com sífilis congênita assim como suas mães. Os métodos utilizados para a elaboração do trabalho serão baseados na coleta de dados a partir de uma ficha de transcrição de dados que serão recolhidos dos prontuários do Hospital de Clínicas, os dados coletados terão relação tanto quanto às parturientes quanto aos recém-nascidos com diagnóstico positivo para sífilis congênita. Quanto aos resultados encontrados, se teve uma prevalência de 1,38%, e com relação as características maternas observou-se que apenas 54,9% tiveram um pré-natal completo e que 59,6% realizaram o tratamento farmacológico adequado. Aos dados neonatais, observou-se que a maioria nasceu com peso (90,3%) e idade gestacional (90,4%) adequados, fato também reafirmado pelo escore APGAR, onde 81,1% dos recém-nascidos encontravam-se com pontuação no primeiro minuto de vida entre 8 e 10.

Palavras-chave: Sífilis congênita. Prevalência. Fatores associados.

ABSTRACT

The present work entitled Prevalence and epidemiological profile of congenital syphilis cases at the Hospital de Clínicas de Passo Fundo/RS will consist of surveying data on the prevalence and main characteristics related to congenital syphilis, data that will be collected from the Hospital de Clínicas de Passo Fundo in the period from August 2021 to July 2022. The study is a descriptive cross-sectional quantitative observational study, will include patients diagnosed with congenital syphilis as well as their mothers. The methods that will be used for the preparation of the work were based on data collection from a data transcription form that will be collected from the medical records of the Hospital de Clínicas, the data collected regarding the parturients and the newborns with a positive diagnosis for congenital syphilis. As for the results found, there was a prevalence of 1.38%, and with regard to maternal characteristics, it was observed that only 54.9% had a complete prenatal care and that 59.6% underwent adequate pharmacological treatment. Regarding neonatal data, it was observed that most were born with adequate weight (90.3%) and gestational age (90.4%), a fact also reaffirmed by the APGAR score, where 81.1% of newborns scored in the first minute of life between 8 and 10.

Keywords: Congenital syphilis. Prevalence. Associated factors.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Testes imunológicos utilizados para o diagnóstico de sífilis.....	13
Tabela 2: Orçamento.....	17
Tabela 3: Cronograma.....	18

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	9
2. DESENVOLVIMENTO	10
2.1 PROJETO DE PESQUISA	10
2.1.1 Tema.....	10
2.1.2 Problemas.....	10
2.1.3 Hipóteses.....	10
2.1.4 Objetivos.....	10
2.1.4.1 Objetivos Gerais.....	11
2.1.4.2 Objetivos Específicos.....	11
2.1.5 Justificativa.....	11
2.1.6 Referencial Teórico.....	11
2.1.7 Metodologia.....	15
2.1.7.1 Tipo de Estudo.....	15
2.1.7.2 Local e Período de Realização.....	15
2.1.7.3 População e Amostragem.....	15
2.1.7.4 Variáveis, Instrumentos e coleta de dados.....	15
2.1.7.5 Processamento, controle de qualidade e análise de dados.....	15
2.1.7.6 Aspectos éticos.....	16
2.1.8 Recursos.....	17
2.1.9 Cronograma.....	17
2.1.10 Referências.....	18
Apêndice A (ficha de transcrição de dados).....	19
Apêndice B (dispensa de TCLE).....	20
Apêndice C (TCUD).....	23
Apêndice D (Aprovação Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos).....	26
Apêndice E (Autorização de pesquisa no HC).....	35
2.2 Relatório de Pesquisa.....	36
3. Artigo Científico	37
4. Considerações finais	49

1 INTRODUÇÃO

A sífilis é uma infecção sexualmente transmissível (IST) causada pela bactéria *Treponema pallidum*. Normalmente a sífilis apresenta fases distintas com sintomas específicos, sendo elas a sífilis primária, que ocorre num período de 3 a 90 dias da infecção e se caracteriza pela presença de um cancro único e indolor na genitália; a secundária, ocorrendo entre 2 a 8 semanas o qual é caracterizado por erupções distribuídas pela pele e mucosas, principalmente nas regiões palmar e plantar; após o recrudescimento dos sintomas da sífilis secundária, a doença entra em um período latente a qual não apresenta sintomas, e a fase terciária, que pode ocorrer num período de 3 a 30 anos da infecção e se destaca por ulcerações cutâneas e envolvimento de outros tecidos como cardíaco e nervoso (ALTERTHUM, 2015).

A sífilis congênita é uma forma que ocorre quando há a passagem transplacentária da bactéria para o feto, podendo causar complicações na forma congênita precoce (até 2 anos de idade) como lesões cutâneas, de mucosas, ósseas, no sistema nervoso central (SNC), assim como pode provocar anemia, hepatoesplenomegalia e casos raros de invasão do parênquima pulmonar. A sífilis congênita é o modo de transmissão de maior impacto para a saúde pública devido à alta frequência com que produz desfechos graves para a gestação e para a criança, a exemplo de parto prematuro, óbito fetal e neonatal e infecção congênita do recém-nascido. (LIMA, *et al.*, 2011).

Desta maneira, destaca-se que o acompanhamento das gestantes e de seus parceiros sexuais durante o pré-natal torna-se de fundamental importância para a prevenção da sífilis congênita.

Quanto à sua apresentação epidemiológica, no mundo estima-se que, em 2016, tenha ocorrido ao menos 661.000 casos de sífilis congênita (KORENROMP *et al.*, 2019). No Brasil, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às infecções sexualmente transmitidas (IST) (BRASIL, 2015), nos últimos cinco anos, foi observado um aumento constante no número de casos de sífilis em gestantes, sífilis congênita e sífilis adquirida. Ainda de acordo com o protocolo, esse aumento pode ser atribuído, em parte, à elevação nos números de testagem, decorrente da disseminação dos testes rápidos, mas também à diminuição do uso de preservativos, à redução na administração da penicilina na Atenção Básica e ao desabastecimento mundial de penicilina. No Rio Grande do Sul, observou-se um aumento na taxa de

incidência de sífilis congênita de 4,4 a cada mil nascidos vivos em 2011 para 14,2 em 2017 (SES/RS, 2018).

Quando se trata de fatores de risco, estudos semelhantes realizados em Belo Horizonte/MG, mostram que os que mais se destacam para a doença são a escolaridade materna com menos de oito anos de estudo, etnia materna parda ou negra e a ausência de realização do pré-natal (LIMA *et al.*, 2011).

Dessa forma, sabendo de sua gravidade e de como a doença vem aumentando sua presença no Estado, de forma geral, analisar os dados relativos a ela se tornam um passo importante na sua prevenção. Tendo em vista também que não se sabe de estudos que abordem o tema na região, o presente projeto tem a intenção de preencher esta lacuna e dessa maneira trazer um pouco de luz a situação.

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 PROJETO DE PESQUISA

2.1.1 Tema

Prevalência e caracterização dos casos de sífilis congênita no Hospital de Clínicas de Passo Fundo/RS.

2.1.2 Problemas

Qual a prevalência de sífilis congênita no Hospital de Clínicas de Passo Fundo?

Qual o perfil epidemiológico na população atendida no Hospital de Clínicas de Passo Fundo acerca da sífilis congênita?

2.1.3 Hipóteses

Quanto à prevalência se tem a expectativa que se assemelhe a da região do planalto que está na casa de 21 a cada 1.000 nascidos vivos.

Espera-se encontrar dados que mostrem casos em sua maioria envolvendo famílias de renda baixa e com baixa escolaridade, com infecções concomitantes a outras infecções sexualmente transmissíveis, podendo existir ou não uso de drogas (lícitas e ilícitas) associado.

Além disso, a falha no acompanhamento pré-natal ou a completa ausência dela, assim como já ter tido contato com outras infecções sexualmente transmissíveis serão fatores de associados mais prevalentes.

2.1.4 Objetivos

2.1.4.1 Objetivo Geral

Estimar a prevalência de sífilis congênita nos nascimentos ocorridos no Hospital de Clínicas da cidade de Passo Fundo/RS no período de 2011 a 2021.

2.1.4.2 Objetivos Específicos

Caracterizar o perfil dos recém-nascidos portadores de sífilis congênita e de suas mães;

Descrever as características mais prevalentes à doença;

Determinar as principais formas de apresentação da doença;

Analisar quais métodos foram abordados para o tratamento da sífilis congênita.

2.1.5 Justificativa

A sífilis congênita é a forma mais grave de ocorrência da doença, sendo um sério problema de saúde pública que pode levar a graves desfechos. Conhecer as características da doença em nosso meio, de que forma ela se apresenta e quem está mais suscetível a ela, torna o trabalho de combatê-la muito mais fácil. Também, se associa a isso o aumento nos índices da doença nos últimos anos no Rio Grande do Sul, dados mostrados pelo último informe epidemiológico do estado, que mostram um aumento considerável da doença.

Sendo assim, determinar sua prevalência e principais fatores associados junto com o perfil epidemiológico são de suma importância tanto para o interesse social como científico, uma vez que este tipo de conhecimento poderá colaborar com o desenvolvimento de estratégias para seu combate e prevenção, proporcionando melhor qualidade de vida para os envolvidos.

2.1.6 Referencial teórico

A sífilis é uma doença sexualmente transmissível e sistêmica. O agente etiológico é *Treponema pallidum* subespécie *pallidum*, espiroqueta que tem o homem como seu único reservatório, onde sobrevive e se dissemina. Os primeiros relatos da sífilis datam do final do século XV, na Europa. No Brasil, desde 1986 a doença é de notificação compulsória. Estima-se que a cada ano cerca de 900.000 pessoas sejam infectadas no país, sendo 13.000 casos de sífilis congênita (ALTERTHUM, 2015).

A sífilis congênita ocorre quando há infecção do feto por via transplacentária. Esse tipo de infecção pode ocorrer em qualquer fase da doença, mas é mais comum quando a gestação ocorre durante o período latente da sífilis (ALTERTHUM, 2015).

A maioria das crianças infectadas nasce sem evidências clínicas da doença, mas desenvolve rinite, seguida por exantema cutâneo maculopapular descamativo disseminado. Malformação de dentes e ossos, cegueira, surdez e sífilis cardiovascular são comuns em crianças não tratadas que sobrevivem à fase inicial da doença (MURRAY, 2014).

Ainda, a sífilis congênita pode se manifestar na sua forma precoce, que geralmente acontece durante os primeiros 3 meses de vida e cuja apresentação inclui erupções vesiculobolhosas características ou exantema macular com coloração cúprica nas palmas das mãos e nas solas dos pés, lesões papulares ao redor do nariz, da boca e das áreas das fraldas e, ainda, lesões petequiais. Na forma tardia, que geralmente se manifesta após o 2º ano de vida, causa há o aparecimento de úlcera gomosa, com tendência ao envolvimento de nariz, septo e palato duro, e lesões periostais que provocam a chamada tibia em lâmina de sabre e bossa nos ossos parietais e frontal (CDC, 2015).

Os testes sorológicos para o diagnóstico são divididos em não treponêmicos e treponêmicos. Os testes não treponêmicos detectam reaginas, anticorpos inespecíficos IgM e IgG contra cardiolipina, os quais não são específicos para *T. pallidum*, porém estão presentes no paciente com sífilis. Os testes treponêmicos utilizam *T. pallidum* como antígeno e detectam anticorpos anti-treponêmicos. São usados para confirmar os testes não treponêmicos, diminuindo a chance de ter reações falso-positivas (ALTERTHUM, 2015).

O diagnóstico da sífilis primária, secundária ou congênita pode ser feito rapidamente pelo exame do exsudato das lesões cutâneas em microscopia de campo escuro, porém o teste é apenas confiável quando se examina imediatamente o material

clínico que tenha espiroquetas móveis, pois elas não sobrevivem durante o transporte ao laboratório e restos de tecido podem ser confundidos com espiroquetas não viáveis (MURRAY, 2014).

O diagnóstico laboratorial de sífilis congênita baseia-se na observação de que o recém-nascido apresenta um título de anticorpos mais elevado no teste VDRL (Venereal Disease Research Laboratory) do que a mãe. Além disso, se um resultado positivo do teste VDRL do recém-nascido corresponder a um falso positivo pelo fato de os anticorpos maternos terem atravessado a placenta, o título declinará com o tempo. Se o recém-nascido estiver de fato infectado, o título permanecerá elevado. Contudo, independentemente dos resultados do teste VDRL, todo recém-nascido cuja mãe apresente sífilis deve ser submetido ao tratamento (LEVINSON, 2010).

Dentre os testes treponêmicos, o teste de absorção de anticorpo treponêmico fluorescente (FTA-ABS, de fluorescent treponemal antibody absorption test) é um teste indireto de anticorpo fluorescente. O teste FTA-ABS tem rápida execução e baixo custo, mas necessita de um microscópio fluorescente (ALTERTHUM, 2015).

Em razão das limitações da microscopia de campo escuro, uma alternativa útil para a detecção de *T. pallidum* é o teste de imunofluorescência direta. Anticorpos monoclonais antitreponema ligados a moléculas fluorescentes são utilizados para corar a bactéria. Um reagente com anticorpo monoclonal específico para treponemas patogênicos permite o exame de material oral e retal (MURRAY, 2014).

Quadro 1: Testes imunológicos utilizados para o diagnóstico de sífilis

Testes imunológicos	Tipos	Observações
Não treponêmicos	Veneral disease research laboratory (VDRL)	Quantificáveis (ex.: 1:2, 1:4, 1:8).
	Rapid plasma reagin (RPR)	Importantes para o diagnóstico e monitoramento da resposta ao tratamento.
	Toluidine red unheated serum test (TRUST)	
	Unheated-serum reagin (USR)	
	Testes rápidos	São os primeiros a se tornarem reagentes.
	Teste de imunofluorescência indireta—Fluorescent treponemal antibody-absorption (FTA-Abs)	Na maioria das vezes, permanecem reagentes por toda a vida, mesmo

		após o tratamento.
Treponêmicos	Ensaio imunoenzimático – Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)	São importantes para o diagnóstico, mas não estão indicados para monitoramento da resposta ao tratamento.
	Ensaio imunológico com revelação quimioluminescente e suas derivações – Electrochemiluminescence (EQL) e Chemiluminescent magnetic immunoassay (CMIA)	
	Teste de hemaglutinação – T. pallidum haemagglutination test (TPHA)	
	Teste de aglutinação de partículas – T. pallidum particle agglutination assay (TPPA)	
	Ensaio de micro-hemaglutinação – Micro-haemagglutination assay (MHA-TP)	

Fonte: adaptado do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis, 2020 (DOMINGUES *et al.*, 2020).

Penicilina é o fármaco de escolha para o tratamento de infecções por *T. pallidum*. Penicilina benzatina de ação prolongada é utilizada nas fases iniciais da sífilis e a penicilina G é recomendada para sífilis congênita precoce e tardia. Doxiciclina ou azitromicina podem ser utilizadas como alternativa para pacientes alérgicos à penicilina (MURRAY, 2014).

O tratamento da mãe com antibióticos durante os dois primeiros trimestres irá prevenir a transmissão congênita (ALTERTHUM, 2015).

As diretrizes para tratamento da sífilis congênita preconizadas pelo Center for Disease Control and Prevention (CDC) em 2015, recomendam penicilina G cristalina aquosa 50.000 unidades/kg IV a cada 12 h nos primeiros 7 dias de vida e, a seguir, a cada 8 h, até o total de 10 dias ou penicilina G procaína 50.000 unidades/kg IM uma vez ao dia durante 10 dias (CDC, 2015).

A sífilis congênita pode ser prevenida testando a gestante durante o período pré-natal e realizando o tratamento adequado de gestantes positivas, bem como o tratamento do parceiro (ALTERTHUM, 2015).

Em 2016, foram estimados 661.000 casos de sífilis congênita no mundo.² No Brasil, entre os anos 2014 e 2018, houve crescimento no número de casos de sífilis adquirida na população adulta, sífilis em gestantes e sífilis congênita.³ Essa elevação pode ser atribuída ao incremento na testagem, decorrente da disseminação dos testes rápidos, mas também à diminuição no uso de preservativos, à redução na administração da penicilina nos serviços de atenção primária à saúde e ao desabastecimento mundial desse medicamento (DOMINGUES *et al.*, 2020).

Entre 2010 e 2019 (dados de até 30/06/2019), o país registrou 650.258 casos de sífilis adquirida, 297.003 casos de sífilis em gestantes e 162.173 casos de sífilis congênita. No mesmo período, foram notificadas 11.480 mortes fetais precoces e tardias, atribuídas à sífilis congênita (DOMINGUES *et al.*, 2020).

2.1.7 METODOLOGIA

2.1.7.1 Tipo de estudo

Estudo quantitativo observacional transversal descritivo.

2.1.7.2 Local e período de realização

O presente estudo foi realizado no Hospital de Clínicas de Passo Fundo/RS, no período de agosto de 2021 a julho de 2022.

2.1.7.3 População e amostragem

A população contemplou pacientes recém-nascidos diagnosticados com sífilis congênita e respectivas mães. A amostra foi do tipo não probabilística, selecionada por conveniência, e contemplou todas as parturientes atendidas no Hospital de Clínicas no período de janeiro de 2011 até janeiro de 2021. Estima-se, baseando-se nas estatísticas regionais de Passo Fundo e no número absoluto da cidade nos últimos 5 anos, a inclusão de aproximadamente 170 pacientes. Foram selecionados todos os casos notificados de mães com diagnóstico positivo no momento do parto e seus respectivos recém-nascidos.

Foram considerados critérios de inclusão: o diagnóstico de sífilis congênita.

Foram considerados critérios de exclusão: prontuários com nenhuma informação transcrita.

2.1.7.4 Variáveis, instrumentos e coleta de dados

Será solicitada a relação de pacientes com sífilis congênita e o trabalho será desenvolvido a partir da consulta de prontuários/fichas fornecidos pelo sistema de informações do Hospital. A coleta de dados se dará através de uma ficha (APÊNDICE A), sendo realizada pelo aluno João Paulo Gelain na biblioteca do Hospital a partir da disponibilização de senha e login para realizá-la.

As variáveis foram divididas em maternas e neonatais.

Serão consideradas variáveis maternas: idade, raça/cor, escolaridade, pré-natal, coinfeção com HIV, coinfeção com outras infecções sexualmente transmissíveis (IST's), uso de drogas lícitas e ilícitas, sorologia para sífilis, tratamento realizado e tipo de parto.

Serão consideradas variáveis neonatais: peso de nascimento e idade gestacional, adequação do peso para a respectiva idade gestacional, diagnóstico clínico, presença de sinais e sintomas, escore de Apgar, sexo, o tratamento abordado e a evolução.

2.1.7.5 Processamento, controle de qualidade e análise dos dados

Os dados serão duplamente digitados em banco de dados que será criado no Epidata 3.1 (distribuição livre) e analisados estatisticamente no software PSPP (distribuição livre).

Os dados serão avaliados estatisticamente através da análise de distribuição de frequências, fazendo a abordagem da prevalência das variáveis maternas e das proporções das variáveis neonatais. A prevalência será calculada fazendo uma relação entre o número de nascidos vivos com sífilis congênita e o número total de recém-nascidos no mesmo período. Ambos os dados serão recolhidos a partir de dados do Hospital de Clínicas.

2.1.7.6 Aspectos éticos

O presente estudo será enviado à Coordenação de Ensino e Pesquisa do Hospital de Clínicas de Passo Fundo e, posteriormente a sua aprovação, será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul.

Riscos: exposição acidental dos dados de identificação dos pacientes. Na busca de diminuir o risco, o nome dos indivíduos analisados será substituído por um número na ficha de coleta de dados (Apêndice A). Caso a exposição aconteça, o estudo será interrompido, o paciente será excluído da amostra e o hospital será imediatamente comunicado.

Benefícios: devido a natureza do estudo, não estão previstos benefícios imediatos e diretos aos participantes. Porém, o estudo trará dados importantes e, de certa maneira, escassos de prevalência da patologia na população em estudo, visto que há poucos dados disponíveis sobre o assunto. Tais informações poderão auxiliar tanto na conscientização sobre o assunto como no auxílio futuro de profissionais e estudantes da área da saúde, repercutindo na melhoria dos indicadores de saúde da população com possibilidade de redução dos casos de sífilis congênita.

Em conformidade com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e levando em conta que a coleta de dados será realizada sem contato direto com os participantes, tendo em vista que muitos não preservam um vínculo com a instituição, o que enormemente obstaculiza a obtenção do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE- Apêndice B), se solicitará a dispensa do Termo. Ainda os pesquisadores se comprometem com o adequado uso de dados por meio do Termo de compromisso de uso de dados (Apêndice C).

Não será realizada a devolutiva aos participantes acerca dos desfechos alcançados pela pesquisa devido o caráter da mesma. Será, no entanto, feita unicamente para a instituição colaboradora, por meio da entrega deste projeto completo por e-mail e em formato PDF, com todas suas conclusões.

Todas as informações utilizadas para a elaboração deste projeto serão utilizadas puramente para a sua execução. Após a conclusão da pesquisa os dados serão guardados fora de nuvem em um computador de uso pessoal protegido por senha e, passado o período de guarda de 5 anos, serão eliminados.

Por fim, destaca-se que determinar a prevalência e principais fatores associados é de suma importância tanto para o interesse social como científico, uma vez que este tipo de conhecimento poderá colaborar com estratégias para seu combate e prevenção, proporcionando melhor qualidade de vida para os envolvidos.

2.1.8 Recursos

As despesas relacionadas à execução deste trabalho serão custeadas pela equipe de pesquisa.

Tabela 1: Orçamento

Material	Valor unitário (R\$)	Quantidade	Valor total (R\$)
Deslocamento	7,00	4	28,00
Impressões	0,15	200	30,00
Caneta	2,00	1	2,00
Total			60,00

Fonte: própria.

2.1.9 Cronograma

Tabela 2: Cronograma

Ano	2021					2022						
Mês	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7
Revisão de literatura	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Apreciação ética	X	X	X									
Coleta de dados				X	X	X	X					
Processamento e análise de dados						X	X	X				
Redação e divulgação dos resultados									X	X	X	X
Envio do relatório final ao comitê de ética												X

Fonte: própria.

REFERÊNCIAS

Centers for Disease Control and Prevention. **Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines**. 2015. Acesso em jun de 2021. Disponível em:

<www.cdc.gov/std/tg2015/congenital.htm>.

DOMINGUES, Carmen Silvia Bruniera et al. **Protocolo Brasileiro para Infecções Sexualmente Transmissíveis 2020**: sífilis congênita e criança exposta à sífilis.

Epidemiologia e Serviços de Saúde [online]. 2021, v. 30, n. spe1 [Acessado 13 Agosto 2021], e2020597. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1679-4974202100005.esp1>>.

INFORME EPIDEMIOLÓGICO: SÍFILIS NO RIO GRANDE DO SUL. Governo do Estado do Rio Grande do Sul. 2018.

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, 27 fev. 2019. Public Library of Science (PloS).

LEVINSON, Warren. **Microbiologia Médica e Imunologia**. 10. ed. Porto Alegre: Amgh, 2011. 663 p.

LIMA, Marina Guimarães et al. **Incidência e fatores de risco para sífilis congênita em Belo Horizonte, Minas Gerais, 2001-2008**. Ciência & Saúde Coletiva, [S.L.], v. 18, n. 2, p. 499-506, fev. 2013. FapUNIFESP (SciELO).

MURRAY, Patrick R.; ROSENTHAL, Ken S.; PFALLER, Michael A.. **Microbiologia Médica**. 7. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2014. 1002 p.

NUNES, Patrícia Silva et al. **Tendência temporal e distribuição espacial da sífilis gestacional e congênita em Goiás, 2007-2017**: um estudo ecológico. Epidemiologia e Serviços de Saúde [online]. v. 30, n. 1 [Acessado 13 Agosto 2021], e2019371. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1679-49742021000100002>>.

TESINI, Brenda L.. **Sífilis congênita**. 2020. Disponível em:

https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/pediatria/infec%C3%A7%C3%B5es-em-rec%C3%A9m-nascidos/s%C3%ADfilis-cong%C3%AAnita#v49400842_pt. Acesso em: 23 maio 2021.

TRABULSI, Luiz Rachid; ALTERTHUM, Flavio. **Microbiologia**. 6. ed. São Paulo: Atheneu, 2015. 888 p.

Apêndice A – ficha de transcrição de dados

FICHA DE TRANSCRIÇÃO DE DADOS				
1	Materna	Idade	ND (09)	ida__
		10-15 (01) 31-35 (05)		
		16-20 (02) 36-40 (06)		
		21-25 (03) >41 (07)		
		26-30 (04)		
2		Raça/cor		cor__
		Branca(01) Parda(04)		
		Preta(02) Indígena(05)		
		Amarela(03)		
3		Escolaridade		esc__
	Analfabeto(01)			
	Ensino fundamental incompleto(02)			
	Ensino fundamental completo(03)			
	Ensino médio incompleto(04)			
	Ensino médio completo(05)			
	Educação superior incompleta(06)			
	Educação superior completa(07)			
4	Pré-natal		prnat__	
	Sim (01) Nenhum (03)			
	Incompleto (02)			
5	Coinfecção HIV		coinhiv__	
	Sim (01) Não (02)			
6	Coinfecção com outras IST's		drog__	
	Sim (01) Não (02)			
7	Drogas (lícitas e ilícitas)		soro__	
	Sim (01) Não (02)			
8	Tratamento		trat__	
	Sim(01) Não(02)			
9	Parto		part__	
	Normal (01) Cesárea (02)			
10		Peso de nascimento	ND (09)	pesna__
		Adequado(01) Inadequado(02)		

11	Neonatais	Idade gestacional À termo(01) Pré-termo(02)	idages__
12		Peso/idade adequado Sim (01) Não (02)	peidad__
13		Escore Apgar 0-2(01) 4-6(03) 8-10(05) 2-4(02) 6-8(04)	apgar__
14		Sexo biológico Masculino (01) Feminino (02)	sex__
15		Tipo de sífilis congênita Precoce (01) Tardia (02)	tiposif__
16		Diagnóstico clínico Assintomático(01) Sintomático(02)	diagcli__
17		Icterícia Sim (01) Não (02)	ict__
18		Anemia Sim (01) Não (02)	ane__
19		Esplenomegalia Sim (01) Não (02)	esplen__
20		Osteocondrite Sim (01) Não (02)	osteo__
21		Hepatomegalia Sim (01) Não (02)	hepatom__
22		Lesões cutâneas Sim (01) Não (02)	lescut__
23		Rinite muco sanguinolenta Sim (01) Não (02)	rinmuc__
24		Pseudoparalisia Sim (01) Não (02)	pseud__
25		Evolução Vivo(01) Óbito por sífilis congênita(02) Óbito por outra causa(03) Aborto(04) Natimorto(05)	evo__

*Apêndice B***TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
SOLICITAÇÃO DE DISPENSA****PREVALÊNCIA E PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DOS CASOS DE SÍFILIS CONGÊNITA
NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PASSO FUNDO/RS.**

Esta pesquisa será desenvolvida por João Paulo Gelain, discente de graduação em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), campus Passo Fundo, sob a orientação do Professor Dr. Amauri Braga Simonetti.

O objetivo central do estudo é estimar a prevalência de sífilis congênita nos nascimentos ocorridos no Hospital de Clínicas da cidade de Passo Fundo/RS no período de 2011 a 2021. A sífilis congênita é a forma mais grave de ocorrência da doença, sendo um sério problema de saúde pública que pode levar a graves desfechos. Conhecer as características da doença em nosso meio, de que forma ela se apresenta e quem está mais suscetível a ela, torna o trabalho de combatê-la muito mais fácil. Também, se associa a isso o aumento nos índices da doença nos últimos anos no Rio Grande do Sul, dados mostrados pelo último informe epidemiológico do estado, que mostram um aumento considerável da doença. Sendo assim, determinar sua prevalência e principais características associadas são de suma importância tanto para o interesse social como científico, uma vez que este tipo de conhecimento poderá colaborar com estratégias para seu combate e prevenção, proporcionando melhor qualidade de vida para os envolvidos.

A coleta de dados se dará no Hospital de Clínicas durante o período de novembro de 2021 a fevereiro de 2022, sendo realizado a partir da ficha de transcrição de dados, as quais terão relação a questões maternas e neonatais, com intuito de descrever suas principais características; está previsto a inclusão de aproximadamente 170 pacientes.

A pesquisa terá riscos como a exposição acidental dos dados de identificação dos pacientes. Na busca de diminuir o risco, o nome dos indivíduos analisados será substituído por um número na planilha eletrônica. Caso a exposição aconteça, o estudo será interrompido, o paciente será excluído da amostra e o hospital será imediatamente comunicado.

Quanto aos benefícios, devido a natureza do estudo, não estão previstos imediatos e diretos aos participantes. Porém, o estudo trará dados importantes e, de certa maneira, escassos de prevalência da patologia na população em estudo, visto que há poucos dados disponíveis sobre o assunto. Tais informações poderão auxiliar tanto na

conscientização sobre o assunto como no auxílio futuro de profissionais e estudantes da área da saúde.

Os resultados serão divulgados em eventos e/ou publicações científicas mantendo sigilo dos dados pessoais.

Devido à importância da pesquisa e com base na Resolução CNS Nº 466 de 2012 - IV.8, solicito a dispensa da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido por tratar-se de uma pesquisa retrospectiva com uso de prontuários/fichas para sua realização, onde também se tem uma difícil localização de familiares tendo em vista que não frequentam regularmente o hospital e que foram atendidos há muito tempo, tendo a possibilidade dos endereços e telefones não serem mais os mesmos, desta forma impossibilitando-se o contato com os pacientes para a obtenção do termo de consentimento.

Passo Fundo, __ Julho de 2021

Amauri Braga Simonetti

*Apêndice C***Termo de Compromisso de Utilização de Dados em Arquivo**

Eu, Amauri Braga Simonetti, da Universidade Federal Fronteira Sul - UFFS no âmbito do projeto de pesquisa intitulado “PREVALÊNCIA E PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DOS CASOS DE SÍFILIS CONGÊNITA NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PASSO FUNDO/RS”, comprometo-me com a utilização dos dados contidos no banco de dados do Hospital de Clínicas, a fim de obtenção dos objetivos previstos, e somente após receber a aprovação do sistema CEP/UFFS

Comprometo-me a manter a confidencialidade dos dados coletados nos prontuários/fichas do Hospital, bem como com a privacidade de seus conteúdos.

Declaro entender que é minha a responsabilidade de cuidar da integridade das informações e de garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas.

Também é minha a responsabilidade de não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, às pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

Por fim, comprometo-me com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa aqui referida. Qualquer outra pesquisa em que eu precise coletar informações serão submetidas a apreciação do CEP/UFFS

Esclareço ainda que os dados coletados farão parte dos estudos do aluno João Paulo Gelain, discente de Graduação em Medicina da Universidade Federal Fronteira Sul-UFFS, sob minha orientação.

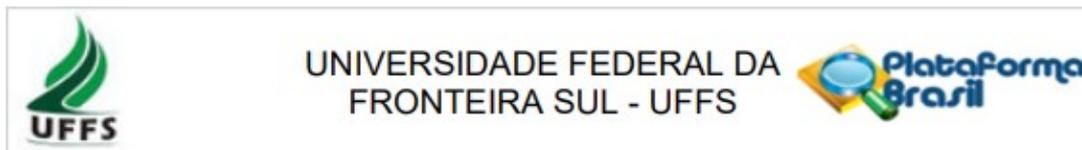
Passo Fundo/RS, __Julho de 2021

Amauri Braga Simonetti

João Paulo Gelain

APÊNDICE D

APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UFFS PARA A EXECUÇÃO DO PROJETO “ PREVALÊNCIA E PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DOS CASOS DE SÍFILIS CONGÊNITA NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PASSO FUNDO/RS”.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA E PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DOS CASOS DE SÍFILIS CONGÊNITA NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PASSO FUNDO/RS

Pesquisador: AMAURI BRAGA SIMONETTI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 51644421.4.0000.5564

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.070.982

Apresentação do Projeto:

O presente trabalho intitulado Prevalência e perfil epidemiológico dos casos de sífilis congênita no Hospital de Clínicas de Passo Fundo/RS consistirá no levantamento de dados referentes à prevalência e as principais características relacionadas à sífilis congênita, dados que serão colhidos do Hospital de Clínicas de Passo Fundo no período de agosto de 2021 a julho de 2022. O estudo é do tipo quantitativo observacional transversal descritivo, contemplará pacientes diagnosticados com sífilis congênita assim como suas mães. Os métodos utilizados para a elaboração do trabalho serão baseados na coleta de dados a partir de uma ficha de transcrição de dados que serão recolhidos dos prontuários do Hospital de Clínicas, os dados coletados terão relação tanto quanto às parturientes quanto aos recém-nascidos com diagnóstico positivo para sífilis congênita. Quanto aos resultados esperados imagina-se uma prevalência de 21 para cada 1000 nascidos vivos, e quanto as principais características a ausência ou má acompanhamento de pré natal. O estudo teve como objetivo descrever a prevalência e o perfil epidemiológico da sífilis congênita.

COMENTÁRIOS:

Adequado

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 5.070.982

Objetivo da Pesquisa:

TRANSCRIÇÃO – HIPÓTESE:

Quanto à prevalência se tem a expectativa que se assemelhe a da região do planalto que está na casa de 21 a cada 1.000 nascidos vivos. Espera-se encontrar dados que mostrem casos em sua maioria envolvendo famílias de renda baixa e com baixa escolaridade, com infecções concomitantes a outras infecções sexualmente transmissíveis, podendo existir ou não uso de drogas (lícitas e ilícitas) associado. Além disso, a falha no acompanhamento pré-natal ou a completa ausência dela, assim como já ter tido contato com outras infecções sexualmente transmissíveis serão fatores de associados mais prevalentes.

HIPÓTESE – COMENTÁRIOS:

Adequado

TRANSCRIÇÃO – OBJETIVOS:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Estimar a prevalência de sífilis congênita nos nascimentos ocorridos no Hospital de Clínicas da cidade de Passo Fundo/RS no período de 2011 a 2021

COMENTÁRIOS:

Adequado

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

Caracterizar o perfil dos recém-nascidos portadores de sífilis congênita e de suas mães; descrever as características mais prevalentes à doença; Determinar as principais formas de apresentação da doença; Analisar quais métodos foram abordados para o tratamento da sífilis congênita.

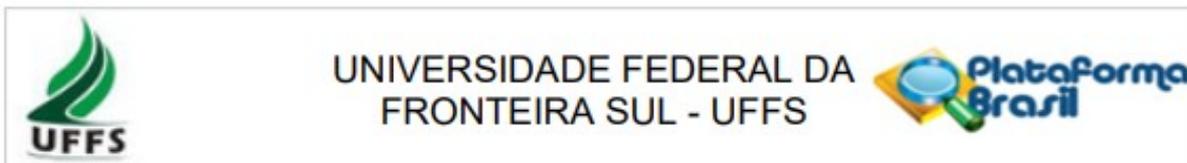
COMENTÁRIOS:

Adequado

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

TRANSCRIÇÃO – RISCOS:

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 5.070.982

Riscos: exposição acidental dos dados de identificação dos pacientes. Na busca de diminuir o risco, o nome dos indivíduos analisados será substituído por um número na ficha de coleta de dados (Apêndice A). Caso a exposição aconteça, o estudo será interrompido, o paciente será excluído da amostra e o hospital será imediatamente comunicado.

RISCOS – COMENTÁRIOS:

Adequado

TRANSCRIÇÃO – BENEFÍCIOS:

Benefícios: devido a natureza do estudo, não estão previstos benefícios imediatos e diretos aos participantes. Porém, o estudo trará dados importantes e, de certa maneira, escassos de prevalência da patologia na população em estudo, visto que há poucos dados disponíveis sobre o assunto. Tais informações poderão auxiliar tanto na conscientização sobre o assunto como no auxílio futuro de profissionais e estudantes da área da saúde, repercutindo na melhoria dos indicadores de saúde da população com possibilidade de redução dos casos de sífilis congênita.

BENEFÍCIOS – COMENTÁRIOS:

Adequado

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TRANSCRIÇÃO – DESENHO:

TRANSCRIÇÃO – METODOLOGIA PROPOSTA:

Será solicitada a relação de pacientes com sífilis congênita e o trabalho será desenvolvido a partir da consulta de prontuários/fichas fornecidos pelo sistema de informações do Hospital. A coleta de dados se dará através de uma ficha (APÊNDICE A), sendo realizada pelo aluno João Paulo Gelain na biblioteca do Hospital a partir da disponibilização de senha e login para realizá-la. As variáveis serão divididas em maternas e neonatais. Serão consideradas variáveis maternas: idade, raça/cor, escolaridade, pré-natal, coinfeção com HIV, coinfeção com outras infecções sexualmente transmissíveis (IST's), uso de drogas lícitas e ilícitas, sorologia para sífilis, tratamento realizado e tipo de parto. Serão consideradas variáveis neonatais: peso de nascimento e idade gestacional, adequação do peso para a respectiva idade gestacional, diagnóstico clínico, presença de sinais e sintomas, escore de Apgar, sexo, o tratamento abordado e a evolução. Sendo assim, determinar sua prevalência e principais fatores associados junto com o perfil epidemiológico são de suma importância tanto para o interesse social como científico, uma vez que este tipo de conhecimento

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 5.070.962

poderá colaborar com o desenvolvimento de estratégias para seu combate e prevenção, proporcionando melhor qualidade de vida para os envolvidos. Estima-se, baseando-se nas estatísticas regionais de Passo Fundo e no número absoluto da cidade nos últimos 5 anos, a inclusão de aproximadamente 170 pacientes. Será realizada a devolutiva para a instituição colaboradora, por meio da entrega deste projeto completo por e-mail e em formato PDF, com todas suas conclusões. Após a conclusão da pesquisa os dados serão guardados fora de nuvem em um computador de uso pessoal do pesquisador responsável protegido por senha e, passado o período de guarda de 5 anos, os arquivos serão eliminados

DESENHO e METODOLOGIA PROPOSTA – COMENTÁRIOS:

Adequado

TRANSCRIÇÃO – CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

Serão considerados critérios de inclusão: o diagnóstico de sífilis congênita.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO – COMENTÁRIOS:

Adequado

TRANSCRIÇÃO – CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

Não foi colocado pelo pesquisador.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO – COMENTÁRIOS:

Adequado

TRANSCRIÇÃO – METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS

Os dados serão duplamente digitados em banco de dados que será criado no Epidata 3.1 (distribuição livre) e analisados estatisticamente no software PSPP (distribuição livre). Os dados serão avaliados estatisticamente através da análise de distribuição de frequências, fazendo a

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 5.070.982

abordagem da prevalência das variáveis maternas e das proporções das variáveis neonatais. A prevalência será calculada fazendo uma relação entre o número de nascidos vivos com sífilis congênita e o número total de recém-nascidos no mesmo período. Ambos os dados serão recolhidos a partir de dados do Hospital de Clínicas.

METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS – COMENTÁRIOS:

Adequado

TRANSCRIÇÃO – DESFECHOS

Desfecho Primário: Quanto à prevalência se tem a expectativa que se assemelhe a da região do planalto que está na casa de 21 a cada 1.000 nascidos vivos.

Desfecho Secundário: Espera-se encontrar dados que mostrem casos em sua maioria envolvendo famílias de renda baixa e com baixa escolaridade, com infecções concomitantes a outras infecções sexualmente transmissíveis, podendo existir ou não uso de drogas (lícitas e ilícitas) associado. Além disso, a falha no acompanhamento pré-natal ou a completa ausência dela, assim como já ter tido contato com outras infecções sexualmente transmissíveis serão fatores de associados mais prevalentes. Quanto a forma de apresentação se espera que majoritariamente se apresente na forma precoce. Quanto ao tratamento espera-se que ele esteja presente em todos os pacientes recém-nascidos.

DESFECHOS – COMENTÁRIOS:

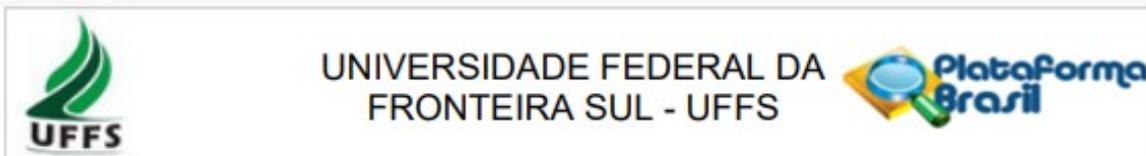
Adequado

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

Período previsto para coleta de dados –
01/11

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO – COMENTÁRIOS:

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 5.070.982

Adequado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FOLHA DE ROSTO:

Adequado

TCLE - Termo de consentimento livre e esclarecido (para maiores de 18 anos), e/ou Termo de assentimento (para menores de 18 anos), e/ou Termo de consentimento livre e esclarecido para os pais ou responsáveis:

Propõe dispensa do TCLE?

Sim

DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DAS INSTITUIÇÕES ONDE SERÃO COLETADOS OS DADOS:

Adequado

TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVO (por exemplo: prontuários):

Adequado

JUSTIFICATIVA PARA A NÃO-OBTENÇÃO (OU DISPENSA) DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:

Justificativa: Devido à importância da pesquisa e com base na Resolução CNS Nº 466 de 2012 - IV.8, solicito a dispensa da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido por tratar-se de uma pesquisa retrospectiva com uso de prontuários/fichas para sua realização, onde também se tem uma difícil localização de familiares tendo em vista que não frequentam regularmente o hospital e que foram atendidos há muito tempo, tendo a possibilidade dos endereços e telefones não serem mais os mesmos, desta forma impossibilitando-se o contato com os pacientes para a obtenção do termo de consentimento. Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco? Não

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS (no projeto detalhado, e também como anexo separado na

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 5.070.982

plataforma brasil):

Adequado

Recomendações:

Considerando a atual pandemia do novo coronavírus, e os impactos imensuráveis da COVID-19 (Coronavirus Disease) na vida e rotina dos/as Brasileiros/as, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP/UFFS) recomenda cautela ao/à pesquisador/a responsável e à sua equipe de pesquisa, de modo que atentem rigorosamente ao cumprimento das orientações amplamente divulgadas pelos órgãos oficiais de saúde (Ministério da Saúde e Organização Mundial de Saúde). Durante todo o desenvolvimento de sua pesquisa, sobretudo em etapas como a coleta de dados/entrada em campo e devolutiva dos resultados aos/às participantes, deve-se evitar contato físico próximo aos/às participantes e/ou aglomerações de qualquer ordem, para minimizar a elevada transmissibilidade desse vírus, bem como todos os demais impactos nos serviços de saúde e na morbimortalidade da população. Sendo assim, sugerimos que as etapas da pesquisa que envolvam estratégias interativas presenciais, que possam gerar aglomerações, e/ou que não estejam cuidadosamente alinhadas às orientações mais atuais de enfrentamento da pandemia, sejam adiadas para um momento oportuno. Por conseguinte, lembramos que para além da situação pandêmica atual, continua sendo responsabilidade ética do/a pesquisador/a e equipe de pesquisa zelar em todas as etapas pela integridade física dos/as participantes/as, não os/as expondo a riscos evitáveis e/ou não previstos em protocolo devidamente aprovado pelo sistema CEP/CONEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências e/ou inadequações éticas, baseando-se nas Resoluções 466/2012 e 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde, e demais normativas complementares. Logo, uma vez que foram procedidas pelo/a pesquisador/a responsável todas as correções apontadas pelo parecer consubstanciado, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP/UFFS) julga o protocolo de pesquisa adequado para, a partir da data deste novo parecer consubstanciado, agora de APROVAÇÃO, iniciar as etapas de coleta de dados e/ou qualquer outra que pressuponha contato com os/as participantes.

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

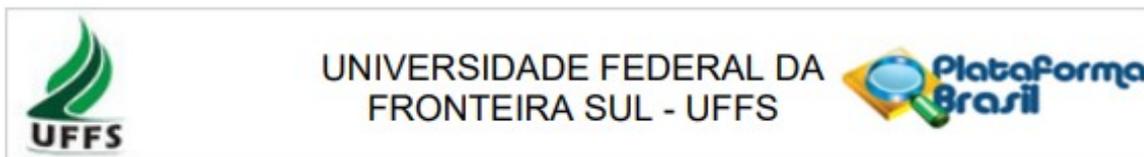
CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 5.070.982

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador(a)

A partir desse momento o CEP passa a ser corresponsável, em termos éticos, do seu projeto de pesquisa – vide artigo X.3.9. da Resolução 466 de 12/12/2012.

Fique atento(a) para as suas obrigações junto a este CEP ao longo da realização da sua pesquisa. Tenha em mente a Resolução CNS 466 de 12/12/2012, a Norma Operacional CNS 001/2013 e o Capítulo III da Resolução CNS 251/1997. A página do CEP/UFFS apresenta alguns pontos no documento "Deveres do Pesquisador".

Lembre-se que:

1. No prazo máximo de 6 meses, a contar da emissão deste parecer consubstanciado, deverá ser enviado um relatório parcial a este CEP (via NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil) referindo em que fase do projeto a pesquisa se encontra. Veja modelo na página do CEP/UFFS. Um novo relatório parcial deverá ser enviado a cada 6 meses, até que seja enviado o relatório final.
2. Qualquer alteração que ocorra no decorrer da execução do seu projeto e que não tenha sido prevista deve ser imediatamente comunicada ao CEP por meio de EMENDA, na Plataforma Brasil. O não cumprimento desta determinação acarretará na suspensão ética do seu projeto.
3. Ao final da pesquisa deverá ser encaminhado o relatório final por meio de NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil. Deverá ser anexado comprovação de publicização dos resultados. Veja modelo na página do CEP/UFFS.

Em caso de dúvida:

Contate o CEP/UFFS: (49) 2049-3745 (8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00) ou cep.uffs@uffs.edu.br;

Contate a Plataforma Brasil pelo telefone 136, opção 8 e opção 9, solicitando ao atendente suporte Plataforma Brasil das 08h às 20h, de segunda a sexta;

Contate a "central de suporte" da Plataforma Brasil, clicando no ícone no canto superior direito da página eletrônica da Plataforma Brasil. O atendimento é online.

Boa pesquisa!

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar	
Bairro: Área Rural	CEP: 89.815-899
UF: SC	Município: CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745	E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 5.070.982

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1823629.pdf	14/10/2021 10:01:02		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TC.JoaoPauloGelainfinal.pdf	14/10/2021 09:54:55	AMAURI BRAGA SIMONETTI	Aceito
Outros	respostaCEPpendencias.pdf	14/10/2021 09:51:04	AMAURI BRAGA SIMONETTI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_completo.pdf	10/09/2021 17:06:20	AMAURI BRAGA SIMONETTI	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto2.pdf	10/09/2021 17:04:47	AMAURI BRAGA SIMONETTI	Aceito
Outros	Fichacoletadados.pdf	10/09/2021 08:08:35	AMAURI BRAGA SIMONETTI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	428PPesAutorizacaodePesquisa.pdf	09/09/2021 18:39:45	AMAURI BRAGA SIMONETTI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termocompromissoassinado.pdf	09/09/2021 18:33:02	AMAURI BRAGA SIMONETTI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensaTCLEassinado.pdf	09/09/2021 18:31:24	AMAURI BRAGA SIMONETTI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CHAPECO, 29 de Outubro de 2021

Assinado por:
Renata dos Santos Rabello
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural CEP: 89.815-899
UF: SC Município: CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

APÊNDICE E

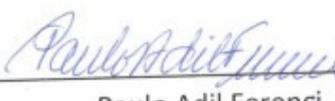
DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA ACADÊMICA NO HC.



**AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE
PESQUISA ACADÊMICA HC**

Declaro que a pesquisa **PREVALÊNCIA E PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DOS CASOS DE SÍFILIS CONGÊNITA NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PASSO FUNDO/RS**, conduzida pelo (a) Pesquisador (a) Acadêmico (a) **JOÃO PAULO GELAIN** e orientada pelo (a) Pesquisador (a) Docente **AMAURI BRAGA SIMONETTI** recebeu pareceres técnicos favoráveis para sua execução nas dependências do hospital, das áreas profissionais envolvidas, da Coordenação de Ensino e Pesquisa Acadêmica e Junta Administrativa do HC. Outrossim, salientamos que este estudo terá acesso aos prontuários de pacientes durante o período de 01/11/2021 à 28/02/2022, atendendo ao disposto da confidencialidade dos dados. Cabendo considerar que a aplicação da pesquisa está condicionada à aprovação de Comitê de Ética.

Passo Fundo, 25 de agosto de 2021.



Paulo Adil Ferenci
Presidente do Hospital de Clínicas de Passo Fundo

Paulo Adil Ferenci
Presidente
Hospital de Clínicas de Passo Fundo HC

2.2 RELATÓRIO DE PESQUISA

O projeto de pesquisa Intitulado Prevalência e Perfil Epidemiológico dos Casos de Sífilis Congênita no Hospital de Clínicas de Passo Fundo, realizado pelo aluno João Paulo Gelain e orientado pelo professor Dr. Amauri Braga Simonetti, desenvolvido na disciplina de Trabalho de Curso da UFFS, foi encaminhado ao Hospital para aval de pesquisa no dia 18 de agosto, recebendo resposta afirmativa com autorização de pesquisa no dia 26 de agosto, sendo requisitado na mesma situação o Termo de Devolução Científica assinado.

Posteriormente, foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFFS através da Plataforma Brasil no dia 10 de setembro, sendo respondido no dia 07 de outubro com 5 pendências as quais foram atendidas e enviadas para o CEP, sendo o projeto aprovado no dia 29 de outubro de 2021 sob o parecer de número 5.070.982. No dia 03 de novembro foi enviado para o Hospital de Clínicas o Termo de Devolução, o Conjunto de apólice de seguro e o Parecer do Comitê de Ética (Anexo A) para formalização da pesquisa, e, no dia seguinte, 04 de novembro, de forma presencial, a requisição do cadastro de acesso provisório aos prontuários, necessário para o início da coleta.

A coleta de dados teve início no dia 18 de novembro de 2021, e foi feita com base na ficha de transcrição de dados (Apêndice A, pág. 21) a partir de dados dos prontuários online disponibilizados pelo Hospital de Clínicas; durante a coleta foi encontrado duas dificuldades, uma que envolveu dados maternos, mais especificamente os subitens de Idade, Raça/cor e escolaridade; tais itens foram desconsiderados da pesquisa em questão pois em nenhum prontuário estes foram descritos. Outro problema foi que 7 dos 111 prontuários não tinham nenhum dado transcrito no sistema, dessa forma esses foram desconsiderados da análise dos dados referentes ao perfil epidemiológico, porém mantidos para o cálculo de prevalência. A coleta de dados teve seu fim no dia 08 de fevereiro de 2022.

Os dados foram analisados no primeiro semestre letivo do ano de 2022 utilizando-se programas como o Epidata 3.1(distribuição livre) e o PSPP(distribuição livre). Foi feita a dupla digitação e análise percentual de dados no aplicativo Libre Office.

O artigo foi escrito durante o primeiro semestre letivo de 2022, sendo este feito conforme as regras e normas dispostas pelo Manual de Trabalhos Acadêmicos disponibilizado pela Universidade Federal da Fronteira Sul, sendo realizado imediatamente após o término da coleta de dados.

Após a etapa de análise e descrição de dados, definiu-se a data para apresentação do artigo, sendo esta no dia 22 de junho de 2022 de forma presencial na Universidade Federal da Fronteira Sul.

3. ARTIGO CIENTÍFICO

PREVALÊNCIA E PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DOS CASOS DE SÍFILIS CONGÊNITA NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PASSO FUNDO/RS

João Paulo Gelain¹ e Amauri Braga Simonetti²

Resumo

Objetivo: Descrever a prevalência e o perfil epidemiológico da sífilis congênita nos nascimentos ocorridos no Hospital de Clínicas da cidade de Passo Fundo/RS no período de 2011 a 2021. **Métodos:** Estudo transversal, com dados coletados através prontuários eletrônicos disponibilizados pelo Hospital de Clínicas através de uma Ficha de Coleta de Dados (Apêndice A), num total de 111, sendo analisado a frequência absoluta para fins de cálculo de prevalência, e as características de parturientes diagnosticadas com Sífilis (pré-natal, coinfeccões com HIV ou outras ISTs, uso de drogas, se teve tratamento e tipo de parto) e neonatos com Sífilis Congênita (peso de nascimento, idade gestacional, APGAR, sexo, tipo de Sífilis Congênita e sintomatologia) no período entre janeiro de 2011 até janeiro de 2021. Os dados foram duplamente digitados em banco de dados no Epidata 3.1 (distribuição livre) e analisados estatisticamente no software PSPP (distribuição livre). **Resultados:** Amostra total de 111 prontuários, fornecendo informações relativas ao neonato e materno. A prevalência encontrada foi de 1,38%. Quanto a dados maternos encontrou-se que apenas 54,9% tiveram um pré-natal completo, também, 59,6% realizaram, no período da gestação, o tratamento farmacológico considerado adequado para Sífilis, encontrou-se que um quarto das mães faziam o uso de drogas (lícitas e/ou ilícitas) e que a maioria (55,4%) dos partos ocorreram de forma normal. Quanto a dados neonatais, a imensa maioria nasceu com peso (90,3%) e idade gestacional (90,4%) adequados, fato também reafirmado pelo escore APGAR, onde 81,1% dos recém-nascidos encontravam-se com pontuação no primeiro minuto de vida entre 8 e 10; quanto a distribuição dos sexos encontrou-se uma divisão igualitária com metade sendo masculino e metade do sexo biológico feminino. Tratando-se da forma de diagnóstico maioria foram assintomáticos (77,9%) e o sintoma/sinal que mais ganhou destaque nos sintomáticos foi icterícia (15,4%). **Conclusões:** A prevalência e perfil epidemiológico encontrado no Hospital de Clínicas está em concordância, na sua maior parte, com dados encontrados na literatura. Contudo, mais estudos sobre o assunto ainda são bem vindos.

Palavras-chave: Sífilis congênita. Prevalência. Fatores associados.

¹ Estudante de medicina na Universidade Federal da Fronteira Sul - UFFS

² Professor doutor na Universidade Federal da Fronteira Sul – UFFS

Introdução

A sífilis é uma infecção sexualmente transmissível (IST) causada pela bactéria *Treponema pallidum*. Normalmente a sífilis apresenta fases distintas com sintomas específicos, sendo elas a sífilis primária, que ocorre num período de 3 a 90 dias da infecção e se caracteriza pela presença de um cancro único e indolor na genitália; a secundária, ocorrendo entre 2 a 8 semanas o qual é caracterizado por erupções distribuídas pela pele e mucosas, principalmente nas regiões palmar e plantar; após o recrudescimento dos sintomas da sífilis secundária, a doença entra em um período latente a qual não apresenta sintomas, e a fase terciária, que pode ocorrer num período de 3 a 30 anos da infecção e se destaca por ulcerações cutâneas e envolvimento de outros tecidos como cardíaco e nervoso (ALTERTHUM, 2015).

A sífilis congênita é uma forma que ocorre quando há a passagem transplacentária da bactéria para o feto, podendo causar complicações na forma congênita precoce (até 2 anos de idade) como lesões cutâneas, de mucosas, ósseas, no sistema nervoso central (SNC), assim como pode provocar anemia, hepatoesplenomegalia e casos raros de invasão do parênquima pulmonar. Dentre as complicações da Sífilis Congênita tardia se destacam a malformação de dentes e ossos, cegueira, surdez e sífilis cardiovascular (MURRAY, 2014).

A sífilis congênita é o modo de transmissão de maior impacto para a saúde pública devido à alta frequência com que produz desfechos graves para a gestação e para a criança, a exemplo de parto prematuro, óbito fetal e neonatal e infecção congênita do recém-nascido. (LIMA, *et al.*, 2011).

Quanto à sua apresentação epidemiológica, no mundo estima-se que, em 2016, tenha ocorrido ao menos 661.000 casos de sífilis congênita (KORENROMP *et al.*, 2019).

No Brasil, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às infecções sexualmente transmitidas (IST) (BRASIL, 2015), nos últimos cinco anos, foi observado um aumento constante no número de casos de sífilis em gestantes, sífilis congênita e sífilis adquirida. Ainda de acordo com o protocolo, esse aumento pode ser atribuído, em parte, à elevação nos números de testagem, decorrente da disseminação dos testes rápidos, mas também à diminuição do uso de preservativos, à

redução na administração da penicilina na Atenção Básica e ao desabastecimento mundial de penicilina. No Rio Grande do Sul, observou-se um aumento na taxa de incidência de sífilis congênita de 4,4 a cada mil nascidos vivos em 2011 para 14,2 em 2017 (SES/RS, 2018).

O objetivo deste trabalho é de estimar a prevalência de sífilis congênita nos nascimentos ocorridos no Hospital de Clínicas da cidade de Passo Fundo/RS no período de 2011 a 2021 e descrever as principais características maternas e neonatais.

Metodologia

Trata-se de um estudo transversal, realizado no Hospital de Clínicas de Passo Fundo/RS, no período de agosto de 2021 a julho de 2022, que contemplou pacientes recém-nascidos diagnosticados com sífilis congênita e respectivas mães. A amostra foi do tipo não probabilística, selecionada por conveniência, e contemplou todas as parturientes atendidas no Hospital de Clínicas no período de janeiro de 2011 até janeiro de 2021.

Para tal pesquisa, o tamanho da amostra foi estimado baseando-se nas estatísticas regionais de Passo Fundo, através de dados retirados do Informe Epidemiológico de Sífilis (2018) no estado do Rio Grande do Sul, e no número absoluto da cidade nos últimos 5 anos, dados que foram disponibilizados pelo próprio Hospital. Foi estimado, desta maneira, a inclusão de aproximadamente 170 pacientes. Para a inclusão destes na pesquisa foi considerado apenas o diagnóstico de sífilis congênita; quanto aos critérios de exclusão, foram excluídos os prontuários que não possuíam informações transcritas do paciente.

A coleta de dados foi feita com base na ficha de transcrição de dados, a qual foi composta por variáveis tanto maternas como neonatais, e foi feita a partir de dados dos prontuários online disponibilizados pelo Hospital de Clínicas.

Para atingir os objetivos deste estudo foram analisadas variáveis maternas, que foram: Idade (10-15, 16-20, 21-25, 26-30, 31-35, 36-40, >41), Raça/cor (Branca, Preta, Parda, Amarela, Indígena), Escolaridade (Analfabeto, Ensino fundamental incompleto, Ensino fundamental completo, Ensino médio incompleto, Ensino médio completo, Ensino superior incompleto e Ensino superior completo), se foi ou não realizado pré-natal ou se foi incompleto, a coinfeção com HIV, coinfeção com outras ISTs, uso concomitante de drogas (lícitas ou ilícitas), se foi realizado o tratamento de Sífilis durante a gestação e se o parto foi normal ou cesárea.

Também foram analisadas variáveis neonatais, que foram: o peso de nascimento (adequado ou inadequado), a idade gestacional de nascimento (à termo ou pré-termo), se ambos peso e a idade foram adequados, o escore APGAR no nascimento, o sexo biológico do recém-nascido, o tipo de sífilis congênita (precoce ou tardia), se o diagnóstico foi sintomático ou assintomático, e, no caso de ter sido sintomático, se teve icterícia, anemia, esplenomegalia, osteocondrite, hepatomegalia, lesões cutâneas, rinite muco sanguinolenta, pseudoparalisia, e por fim a evolução do caso (vivo, óbito por Sífilis Congênita, óbito por outra causa, aborto ou natimorto).

Os dados foram duplamente digitados em banco de dados. Também foram avaliados estatisticamente através da análise de distribuição de frequências, fazendo a abordagem da prevalência das variáveis maternas e das proporções das variáveis neonatais. A prevalência foi calculada fazendo uma relação entre o número de nascidos vivos com sífilis congênita e o número total de recém-nascidos no mesmo período. Ambos os dados foram recolhidos a partir de dados do Hospital de Clínicas.

O protocolo do estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul, parecer número 5.070.982.

Resultados

A amostra total de prontuários incluiu 111 pacientes, porém 7 deles não haviam informações transcritas e foram descartados da descrição de dados do perfil epidemiológico porém mantidos para a análise de prevalência; desta forma, 104 foram analisados, e na Tabela 1 se encontra a descrição de características maternas.

Tabela 1. Caracterização materna da amostra de pacientes atendidos no Hospital de Clínicas de Passo Fundo/RS de janeiro de 2011 a janeiro de 2021 (n=104).

Variáveis	n	%
Pré-natal (n=102)		
Sim	56	54,9%
Incompleto*	42	41,2%
Nenhum	4	3,9%
Coinfecção HIV		
Sim	3	2,9%
Não	101	97,1%
Coinfecção com outras ISTs		
Sim	10	9,6%
Não	94	90,4%
Drogas (lícitas e ilícitas)		
Sim	26	25,0%

Não	78	75,0%
Tratamento (n=99)		
Sim	59	59,6%
Não	40	40,4%
Parto (n=92)		
Normal	51	55,4%
Cesárea	41	44,6%

*Considerado incompleto quando: houver menos de 6 consultas pré-natal (de acordo com orientações do MS e Febrasgo) ou o não tratamento de Sífilis na gestante.

A prevalência encontrada, dado número de 8035 nascimentos ocorridos no Hospital de Clínicas de Passo Fundo entre janeiro de 2011 e janeiro de 2021, foi de 1,38%.

Observou-se que 54,9% tiveram um pré-natal completo, enquanto que 41,2% foi incompleto e apenas 3,9% não realizaram nenhuma consulta. Quanto a coinfeção com HIV ou outras ISTs, respectivamente, 2,9% e 9,6% haviam diagnósticos concomitantes. Foi observado drogadição em 25%, sendo considerado drogas lícitas e ilícitas. Com relação ao tratamento no pré-natal, apenas 59,6% das pacientes tiveram uma intervenção medicamentosa à sífilis. Observou-se, por fim, uma maioria de partos normais com 55,4% dos casos.

Já na Tabela 2, a qual trata de características do neonato no momento do nascimento, podemos observar que 90,3% deles tinham um peso adequado no nascimento. Resultados semelhantes foram encontrados com relação a idade gestacional, com 90,4% dos recém-nascidos serem a termo. Já na relação entre peso e idade, 11,5% foi o total de neonatos que ou não tinham peso ou não tinham idade gestacional adequada. Quanto ao escore APGAR no primeiro minuto de vida, 2,1% tinham entre 2 e 4, 6,3% entre 4 e 6, 10,5% entre 6 e 8 e 81,1% entre 8 e 10. Por último, os sexos ficaram divididos igualmente sendo 50% masculino e 50% feminino.

Tabela 2. Caracterização neonatal da amostra de pacientes atendidos no Hospital de Clínicas de Passo Fundo/RS de janeiro de 2011 a janeiro de 2021 (n=104).

Variáveis	n	%
Peso de nascimento (n=103)		
Adequado*	93	90,3%
Inadequado	10	9,7%
Idade gestacional		
À termo**	94	90,4%
Pré-termo	10	9,6%
Peso/idade adequado		
Sim	92	88,5%

Não	12	11,5%
Escore APGAR (n=95)		
0-2	0	0,0%
>2-4	2	2,1%
>4-6	6	6,3%
>6-8	10	10,5%
>8-10	77	81,1%
Sexo biológico		
Masculino	52	50,0%
Feminino	52	50,0%

*Maior ou igual a 2500g. **Nascido com 37 semanas a 41 semanas e 6 dias.

Tratando-se do diagnóstico e evolução, evidenciados na Tabela 3, com relação ao tipo de Sífilis Congênita, observou-se que 96,2% foram precoce e apenas 3,8% tardia. Quanto ao diagnóstico, 77,9% foram assintomáticos, sem sinais presentes no momento, enquanto que 22,1% tiveram apresentações, sendo elas: 15,4% demonstravam icterícia, 4,8% com lesões cutâneas, 2,9% anemia e 1,9% manifestaram pseudoparalisia. Nenhum paciente apresentou esplenomegalia, osteocondrite, hepatomegalia ou rinite muco sanguinolenta. Todos os pacientes analisados evoluíram com vida.

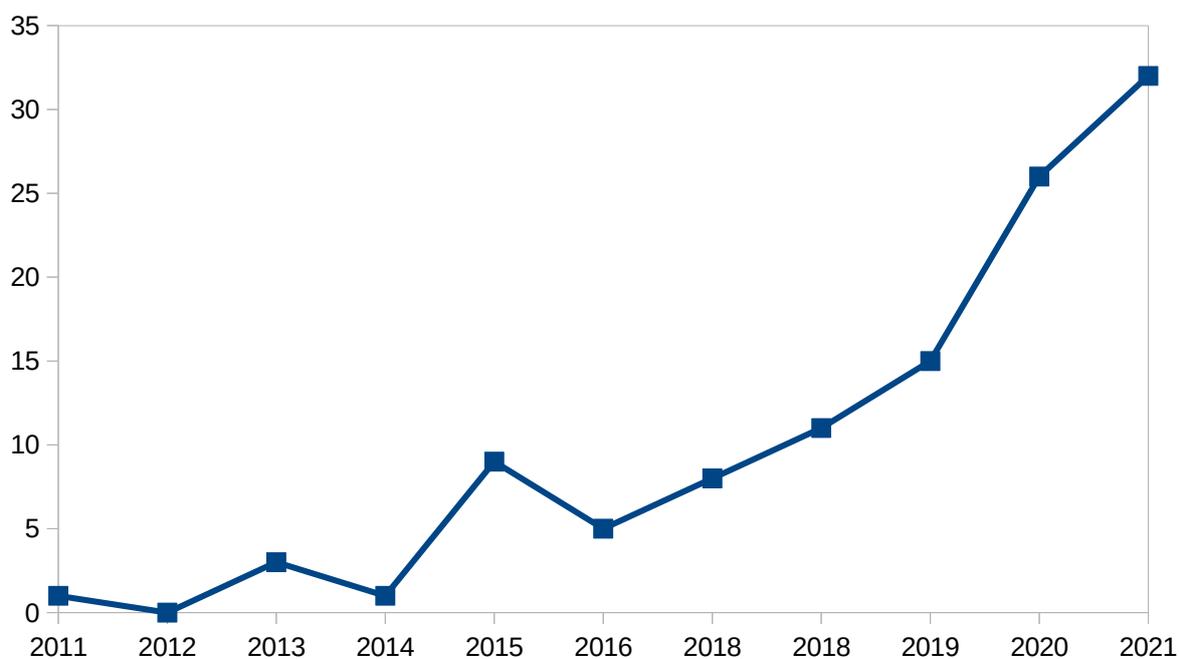
Tabela 3. Caracterização neonatal referente ao diagnóstico e evolução da amostra de pacientes atendidos no Hospital de Clínicas de Passo Fundo/RS de janeiro de 2011 a janeiro de 2021 (n=104).

Variáveis	n	%
Tipo de sífilis congênita		
Precoce	100	96,2%
Tardia	4	3,8%
Diagnóstico clínico		
Assintomático	81	77,9%
Sintomático	23	22,1%
Icterícia		
Sim	16	15,4%
Não	88	84,6%
Anemia		
Sim	3	2,9%
Não	101	97,1%
Esplenomegalia		
Sim	0	0,0%
Não	104	100,0%
Osteocondrite		
Sim	0	0,0%
Não	104	100,0%
Hepatomegalia		

Sim	0	0,0%
Não	104	100,0%
Lesões cutâneas		
Sim	5	4,8%
Não	99	95,2%
Rinite muco sanguinolenta		
Sim	0	0,0%
Não	104	100,0%
Pseudoparalisia		
Sim	2	1,9%
Não	102	98,1%
Evolução		
Vivo	104	100,00%
Óbito por sífilis congênita	0	0,0%
Óbito por outra causa	0	0,0%
Aborto	0	0,0%
Natimorto	0	0,0%

Na figura 1 podemos observar a distribuição temporal dos casos notificados por CID no Hospital de Clínicas, sendo observado um aumento de casos diagnosticados nos últimos anos.

Figura 1. Distribuição temporal dos casos de Sífilis Congênita no Hospital de Clínicas de Passo Fundo.



Fonte: própria.

Discussão

No Brasil, estudos de representatividade nacional estimam uma prevalência em gestantes de 1,6% da infecção, em 2004, representando cerca de 50 mil parturientes com sífilis ativa e uma estimativa de 15 mil crianças nascendo com sífilis congênita para aquele ano, em média (BRASIL, 2006). De acordo com Guinsburg *et al*, existe a estimativa de *que*, em 2007, a sífilis acometeria cerca de 2 milhões de gestações a cada ano, resultando em 730.000 a 1.500.000 casos de sífilis congênita a cada ano no mundo. Segundo tais autores, para América Central e do Sul, a soroprevalência em mulheres grávidas seria de 3,9% enquanto que o número de casos anuais de sífilis congênita seria 459.108 (GUINSBURG, *et al*, 2010).

Também, segundo Vescovi e Trevisol(2020), num estudo que estimou a incidência de Sífilis Congênita e a distribuição temporal dos casos reportados no Estado de Santa Catarina entre os anos de 2007 e 2017, foi relatado uma prevalência geral entre todos os anos de 2,9%. Números esses que são próximos aos encontrados no presente estudo, onde obteve-se o valor de 1,38%, porém devem ser levados em consideração as especificidades regionais, a qualidade de notificação e que os dados obtidos foram de apenas um Hospital de um município que é um grande centro de saúde, e que possivelmente o tamanho das amostras de diferentes estudos podem influir na prevalência.

A maior parte dos recém-nascidos com Sífilis Congênita é assintomática (mais de 50%) e os sintomas, geralmente, manifestam-se nos primeiros 3 meses de vida; por isso, é fundamental a triagem sorológica da mãe na maternidade (SADECK, 2017). Dado que vem ao encontro da atual pesquisa, sendo que dos neonatos analisados, apenas 22,1% apresentaram sintomatologia, sendo o sinal/sintoma com maior prevalência a icterícia (15,4%), porém se destaca que a icterícia pode ter diversas causas nos neonatos, sendo pouco específica neste caso para a Sífilis Congênita.

Se destaca também a forma de apresentação da Sífilis Congênita, tendo sido encontrado que 96,2% dos casos foram de forma precoce e que 77,9% se deram de forma assintomática. Dados corroborados pela pesquisa de Alves *et al* (2020), onde casos de Sífilis Congênita precoce e que se apresentaram, no momento do diagnóstico, de forma assintomática, foram de 95,2% e 71,2% respectivamente.

Entretanto, quando se trata dos casos sintomáticos e sua forma de apresentação, o estudo de Alves *et al* (2020) também mostrou que, quando se trata da manifestação principal da Sífilis Congênita no recém-nascido, icterícia deve ser procurada, sendo o

principal sintoma tanto em sua pesquisa (32%) quanto nesta, tendo sido encontrado o número de 15,4% dos enfermos.

Com relação às condições de nascimento do recém-nascido, no estudo de Rocha *et al* (2021), que trata de complicações e manifestações clínicas de Sífilis Congênita, aproximadamente 29,6% dos enfermos nasceram prematuros, isto é, abaixo de 37 semanas, enquanto uma maior parte, 40,7% nasceram com baixo peso, menor que 2500 g, não sendo especificado quão baixo peso (muito baixo ou extremo). Dado não congruente com o colhido e analisado, tendo em vista que os nascidos com peso inadequado e os pré-termo, foram, respectivamente, 9,7% e 9,6%. Porém deve-se levar de nota o baixo número de candidatos inclusos naquela pesquisa, que podem inflar algumas características.

Segundo Sadeck, 2017, embora prevenível, a Sífilis Congênita tem apresentado taxas crescentes e bastante elevadas nos últimos anos, em todas as regiões do Brasil. Em 2015, o país registrou 33.365 casos de sífilis em gestante (SG) e 19.228 casos de SC, sendo 1.569 (8%) casos de aborto, natimorto ou óbito infantil. Também, de acordo com Soares e Aquino (2021), no período de 2015 a 2017, 97,7% dos casos de sífilis congênita notificados foram classificados como recentes e não foram a óbito, enquanto que os percentuais de classificação como 'natimorto/aborto por sífilis' cresceram de 0,6%, de 2,0% no período do estudo (2007-2017), e a evolução para óbito apresentou percentuais semelhantes nos dois primeiros períodos, 3,2% (2007-2010) e 3,4% (2011-2014), com redução para 1,6% no último período (2015-2017).

Dados não confirmados, felizmente, pela pesquisa, onde não foram registrados nenhum óbito infantil nos prontuários analisados, mesmo com o aumento nos casos diagnosticados, refletindo que embora exista um aumento na prevalência, aumentou de forma mais acentuada a assistência a gestante. Dado mais próximo da pesquisa de Soares e Aquino (2021), onde nos anos de 2015-2017 Sífilis Congênita teve uma mortalidade de apenas 1,7%.

A realização do pré-natal por parte da gestante é um dos fatores mais importantes para o corrimento tranquilo de uma gestação, para um bom desfecho na hora do nascimento e para o bom desenvolvimento neonatal. Embora muitos tenham sido considerados incompletos (41,2%), por não ter o número mínimo ou não ter sido tratado corretamente a Sífilis na gestante, foram poucos os casos em que nenhuma consulta tenha sido realizada, com 3,9% dos casos. Estatística próxima aos estudos de Domingues

e Leal (2016) realizado com dados de 266 Hospitais entre os anos de 2011 e 2012, onde foi encontrado um valor de 1,2% e ao de Domingues *et al* (2014) onde o valor foi de 1,3%.

Num estudo realizado entre 2001-2008 em Minas Gerais, Lima (2013) encontrou um número de apenas 14% para o número de mulheres adequadamente tratadas durante a gestação para Sífilis. Dado contraditório ao encontrado nesta pesquisa, principalmente por questões de melhora no oferecimento de pré-natal que tem ocorrido nos últimos anos, como nas amplas campanhas de conscientização desenvolvidas por setores primários de educação em saúde, sendo encontrado um número de 59,6% gestantes tratadas.

No que diz respeito as possíveis limitações do presente estudo, destaca-se o seu formato metodológico transversal, que, apesar de que possibilite a identificação de correlação entre as variáveis, não possibilita o discernimento de causa e efeito entre elas. Também, toma-se de nota que a natureza com qual os dados foram obtidos não possibilitaram uma maior exploração e categorização de informações clínicas referentes às características maternas, uma vez que os perfis analisados eram dos neonatos diagnosticados. Ademais, vale mencionar que devido a dimensão discreta da amostra, esta pode ter ocasionado falta de poder estatístico para atingir discrepâncias significativas na distribuição de prevalência, tanto como para variáveis maternas quanto para as neonatais.

A amostra descrita configura dados importantes no que se diz respeito a prevalência de Sífilis Congênita e sua apresentação, tendo em vista o perfil do estado do Rio Grande do Sul, o qual detém os maiores índices da doença no Brasil; acreditamos, desta forma, ter contribuído para com o esclarecimento do perfil epidemiológico da doença como sua prevalência. Entretanto, maiores estudos acerca do tema ainda necessitam ser estabelecidos, uma vez que se trata de uma patologia neonatal bastante comum e que pode ter desfechos graves.

Conclusões

A prevalência de Sífilis Congênita estudada se encontrou relativamente próximo aos previstos na hipótese pelo estudo e é semelhante a estudos atuais descritos na literatura, levando em consideração o acentuado aumento nas notificações nos últimos anos, devido, principalmente, à melhora no atendimento pré-natal e as facilidades trazidas por prontuários eletrônicos. Quanto ao perfil de apresentação da doença, no que tange as variáveis maternas, a realização adequada do pré-natal ainda se destaca como maior fator relacionado à doença, com apenas um pouco mais da metade das gestantes tendo o

realizado satisfatoriamente; já variáveis neonatais no momento do diagnóstico, destaca-se que imensa maioria é precoce e que apenas um quinto serão sintomáticos, sendo icterícia o mais comum. Portanto, deve-se atentar para a abordagem do pré-natal nas Unidades Básicas de Saúde, pois lá é o momento de ouro para evitar complicações causadas por doenças curáveis, como a Sífilis Congênita. Por fim, destaca-se a necessidade da realização de mais estudos sobre o assunto envolvendo uma maior amostra, tendo em vista o vasto centro de saúde que é a cidade de Passo Fundo e que o presente estudo apenas focou em um dos seus grandes hospitais.

REFERÊNCIAS

ALVES, Patrícia Iolanda Coelho; SCATENA, Lúcia Marina; HAAS, Vanderlei José; CASTRO, Sybelle de Souza. **Evolução temporal e caracterização dos casos de sífilis congênita em Minas Gerais, Brasil, 2007-2015**. Ciência & Saúde Coletiva, [S.L.], v. 25, n. 8, p. 2949-2960, ago. 2020. FapUNIFESP (SciELO).

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes para o Controle da Sífilis Congênita: Manual de Bolso**. Brasília, 2006.

DOMINGUES, Rosa Maria Soares Madeira; LEAL, Maria do Carmo. **Incidência de sífilis congênita e fatores associados à transmissão vertical da sífilis: dados do estudo nascer no brasil**. Cadernos de Saúde Pública, São Paulo, v. 32, n. 6, p. 0-1, 2016. FapUNIFESP (SciELO).

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, São Paulo, v. 48, n. 5, p. 766-774, out. 2014. FapUNIFESP (SciELO).

GUINSBURG, Ruth; SANTOS, Amélia Miyashiro Nunes dos. **Critérios diagnósticos e tratamento da sífilis congênita**. Sociedade Brasileira de Pediatria, v. único, p. 2-3. São Paulo, dez. 2010.

Informe epidemiológico: sífilis no rio grande do sul. Governo do Estado do Rio Grande do Sul. 2018.

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, São Paulo, v. 48, n. 5, p. 766-774, out. 2014. FapUNIFESP (SciELO).

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, 27 fev. 2019. Public Library of Science (PloS).

LIMA, Marina Guimarães et al. **Incidência e fatores de risco para sífilis congênita em Belo Horizonte, Minas Gerais, 2001-2008.** Ciência & Saúde Coletiva, [S.L.], v. 18, n. 2, p. 499-506, fev. 2013. FapUNIFESP (SciELO).

ROCHA, Ana Fátima Braga; ARAÚJO, Maria Alix Leite; BARROS, Valéria Lima de; AMÉRICO, Camila Félix; SILVA JÚNIOR, Geraldo Bezerra da. **Complications, clinical manifestations of congenital syphilis, and aspects related to its prevention: an integrative review.** Revista Brasileira de Enfermagem, [S.L.], v. 74, n. 4, p. 1-8, 2021. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0318>.

SADECK, Lilian dos Santos Rodrigues; DOMINGUES, Carmen Silvia Bruniera; BENTLIN, Maria Regina. **Aspectos epidemiológicos e preventivos da sífilis congênita.** Sociedade de Pediatria de São Paulo, v. único, n. 5, p. 4, set. 2017.

SOARES, Maria Auxiliadora Santos; AQUINO, Rosana. **Completo e caracterização dos registros de sífilis gestacional e congênita na Bahia, 2007-2017.** Epidemiologia e Serviços de Saúde, [S.L.], v. 30, n. 4, p. 0-1, 2021. FapUNIFESP (SciELO).

TRABULSI, Luiz Rachid; ALTERTHUM, Flavio. **Microbiologia.** 6. ed. São Paulo: Atheneu, 2015. 888 p.

VESCOVI, Julia Souza; SCHUELTER-TREVISOL, Fabiana. **Increase of incidence of congenital syphilis in santa catarina state between 2007-2017: temporal trend**

analysis. Revista Paulista de Pediatria, [S.L.], v. 38, p. 1-5, 2020. FapUNIFESP (SciELO).
<http://dx.doi.org/10.1590/1984-0462/2020/38/2018390>.

4. Considerações Finais

A Sífilis Congênita é um sério problema de saúde pública em nosso meio, principalmente no estado do Rio Grande do Sul, e é de ímpar importância investigá-la em gestantes no momento do pré-natal, assim como promover e garantir a oferta deste para a população para evitar possíveis desfechos graves. Ademais, é imprescindível a detecção precoce nos neonatos para imediato início de tratamento.

Em virtude dos pontos supracitados faz-se necessário uma maior investigação da Sífilis Congênita por pesquisas, para ter-se uma maior elucidação e esclarecimento sobre sua apresentação em nosso meio.