

UNIVERSIDADE DA REGIÃO DE JOINVILLE
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM SAÚDE E MEIO AMBIENTE

**VALIDAÇÃO DE UM ESCORE CAPAZ DE PREVER A OCORRÊNCIA
DA RETINOPATIA DA PREMATURIDADE EM PREMATUROS DE
BAIXO PESO NA CIDADE DE JOINVILLE**

PATRICIA ZANOTELLI CAGLIARI

JOINVILLE
2017

PATRICIA ZANOTELLI CAGLIARI

**VALIDAÇÃO DE UM ESCORE CAPAZ DE PREVER A OCORRÊNCIA
DA RETINOPATIA DA PREMATURIDADE EM PREMATUROS DE
BAIXO PESO NA CIDADE DE JOINVILLE**

Dissertação de mestrado apresentada
como requisito parcial para obtenção
do título de Mestre em Saúde e Meio
Ambiente, na Universidade da Região
de Joinville. Orientador: Dr Jean Carl
Silva. Co-orientador: Dr João Borges
Fortes Filho.

JOINVILLE
2017

Catálogo na publicação pela Biblioteca Universitária da Univille

C131v	Cagliari, Patricia Zanotelli Validação de um escore capaz de prever a ocorrência da retinopatia da prematuridade em prematuros de baixo peso na cidade de Joinville/ Patricia Zanotelli Cagliari; orientador Dr. Jean Carl Silva; co-orientador Dr. João Borges Fortes Filho. – Joinville: UNIVILLE, 2017. 70 f. : il. ; 30 cm Dissertação (Mestrado em Saúde e Meio Ambiente – Universidade da Região de Joinville) 1. Recém-nascidos – Peso baixo. 2. Prematuros – Joinville (SC). 3. Retina - Doenças. I. Silva, Jean Carl (orient.). II. Fortes Filho, João Borges (co-orient.). III. Título. CDD 618.92011
-------	---

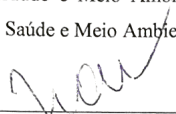
Termo de Aprovação

“Validação de um Escore capaz de prever a ocorrência da Retinopatia da Prematuridade em Pacientes Prematuros de Baixo Peso na Cidade de Joinville”

por

Patricia Zanotelli Cagliari

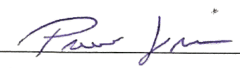
Dissertação julgada para a obtenção do título de Mestre em Saúde e Meio Ambiente, área de concentração Saúde e Meio Ambiente e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde e Meio Ambiente.



Prof. Dr. Jean Carl Silva
Orientador (UNIVILLE)

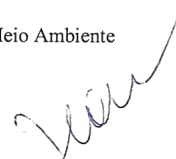


Prof. Dr. João Borges Fortes Filho
Coorientador (UFRGS)



Prof. Dr. Paulo Henrique Condeixa de França
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Meio Ambiente

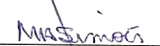
Banca Examinadora:



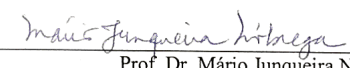
Prof. Dr. Jean Carl Silva
Orientador (UNIVILLE)



Prof. Dr. João Borges Fortes Filho
Coorientador (UFRGS)



Profa. Dra. Mônica Adalgisa Simões
(Maternidade Darcy Vargas)



Prof. Dr. Mário Junqueira Nóbrega
(UNIVILLE)

Joinville, 22 de fevereiro de 2017

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, **José** (*in memorian*) e **Cleci** pelo estímulo para nunca desistir frente aos desafios ao longo da vida.

Ao meu marido e companheiro, **Tiago** pela paciência e pelo constante estímulo e apoio em todos os momentos da realização deste trabalho.

Aos meus filhos, **Lucas** e **Caio** que souberam compreender os momentos de ausência.

AGRADECIMENTOS

A toda a equipe média e de enfermagem da Unidade de Terapia Intensiva da Maternidade Darcy Vargas e do Hospital Materno Infantil Jeser Amarante Faria pela colaboração e auxílio antes, durante e após os exames oftalmológicos.

As acadêmicas Vanessa Carvalho, Isabela Borba, Carmem Gascho e Danieli Kimura do Curso de Medicina da Universidade da Região de Joinville (UNIVILLE) pelo incansável e árduo trabalho no abastecimento do banco de dados.

A Dra **Mona Adalgisa Simões** pelo constante incentivo para sempre seguir em frente e pela amizade.

Ao Prof. Dr. **Jean Carl Silva** pela confiança em ter acreditado que esse trabalho poderia ser feito, mesmo não sendo sua área de atuação e pela competente orientação.

Ao Prof. Dr. **Mário Junqueira Nóbrega** pela revisão deste trabalho e pelas valiosas críticas construtivas e sugestões.

Ao Prof. Dr. **João Borges Fortes Filho** pela sugestão do tema e pela participação na elaboração, confecção e conclusão deste trabalho.

RESUMO

A retinopatia da prematuridade (ROP) é uma doença vasoproliferativa da retina, que ocorre em recém nascidos prematuros e é uma causa de cegueira evitável em crianças. A ROP tem etiologia multifatorial, no entanto, é sabido sua relação peso de nascimento (PN) reduzido (menor que 1500 gramas) e idade gestacional (IG) precoce (menor que 32 semanas). O ROPScore demonstrou ser útil para a identificação dos pacientes em maior risco para o desenvolvimento da ROP, pois utiliza parâmetros como o uso de ventilação mecânica, peso na sexta semana de vida e transfusões sanguíneas para tentar identificar esses pacientes, além do peso de nascimento e da idade gestacional. O ROPScore não tem o objetivo de substituir o mapeamento de retina, que é o padrão-ouro para o diagnóstico da patologia, mas auxiliar na detecção dos pacientes com maior risco de desenvolverem a ROP e que necessitam de avaliações oftalmológicas mais frequentes e tratamento efetivo. Realizado estudo retrospectivo através da revisão de prontuários. A amostra estudada foi composta por 322 pacientes com PN médio de 1181.85g e IG média de 29.47s. O ROPScore variou de 8.7 a 19.9. O ROPScore apresentou sensibilidade de 98.6% (IC95% 97.87–99.33) e de especificidade de 35.3% (IC95% 32.33–38.27) para qualquer estadiamento de ROP (ROPScore $\geq$ 11). O Valor Preditivo Positivo (VPP) encontrado foi de 76.6% (IC95% 73.97–79.23) e Valor Preditivo Negativo (VPN) 92.3% (IC 95% 90.64–93.96). Para ROP grave (ROPScore $\geq$ 14.5), a sensibilidade encontrada na amostra foi de 100%, a especificidade foi de 57,3% (IC95% 54.23–60.37), o VPP foi igual a 22% (IC95% 19.43–24.57) e o VPN, igual a 100%. O estudo mostrou uma população com perfil epidemiológico e resultados do ROPScore semelhantes aos encontrados pelos dos criadores escore (Eckert *et al.*). Os resultados encontrados sugerem que o escore pode ser validado com sucesso nesta amostra. O ROPScore pode ser uma promissora ferramenta capaz de prever a presença de ROP em qualquer estadiamento e de ROP grave em pacientes prematuros de baixo peso.

Palavras-chave: retinopatia da prematuridade, baixo peso ao nascer, prematuridade/prematuridade extrema, ROPScore, cegueira infantil.

ABSTRACT

Retinopathy of prematurity (ROP) is a proliferative vitreoretinopathy disease of the retina, which occurs in preterm infants and is a major causes of avoidable childhood blindness . ROP is a multifactorial disease, however, its known that low birth weight (BW) (less than 1500 grams) and early gestational age (GA) (less than 32 weeks) are risk factors related to the disease. ROPScore has been shown to be useful for the identification of patients at greater risk for the development of ROP, since it uses parameters such as the use of mechanical ventilation, weight at 6th week of life and blood transfusions to try to identify these patients, in addition to birth weight and gestational age. ROPScore is not intended to replace the ophthalmologist examination, which is the gold standard for the diagnosis of the pathology, but to assist in the detection of patients at greater risk of developing ROP and who require more frequent ophthalmologic evaluations and effective treatment. This is a retrospective study carried out through the review of medical records. Three hundred and twenty two (322) infants were screened for ROP and the mean PN of 1181.85g and mean IG of 29.47s. ROPScore ranged from 8.7 to 19.9. ROPScore showed a sensitivity of 98.6% (95%CI 97.87-99.33) and specificity of 35.3% (95%CI 32.33-38.27) for any ROP staging (ROPScore $\geq$ 11). Positive Predictive Value (PPV) was 76.6% (CI95% 73.97-79.23) and Negative Predictive Value (NPV) 92.3% (95% CI 90.64-93.96). For severe ROP (ROPScore $\geq$ 14.5), the sensitivity was 100%, the specificity was 57.3% (95% CI 54.23-60.37), the PPV was equal to 22% (IC95 % 19.43-24.57) and the VPN, equal to 100%. The study showed a population with epidemiological profile and ROPScore scores similar to those found by Eckert *et al.*. The results suggest that the score can be validated successfully in this sample. ROPScore may be a promising tool for predicting the presence of ROP at any stage and of severe ROP in low-weight preterm infants.

Key words: retinopathy of prematurity, low birth weight, prematurity / extreme prematurity, ROPScore, childhood blindness.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Mapa para a localização da doença e zonas de envolvimento da retina na ROP	23
Figura 2: Alterações anatômicas das diferentes fases da ROP	26
Figura 3: Doença <i>plus</i>	27
Figura 4: Colírio de fenilefrina 2.5% e tropicamida 0.5%, lente condensadora de 28 dioptrias com dupla asfericidade, blefarostato tamanho RN	38
Figura 5: Depressor escleral.....	39
Figura 6: Oftalmoscópio Binocular Indireto.....	39
Figura 7: Realização do Exame Oftalmológico	40

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Prevalência de ROP no mundo	30
Tabela 2: Prevalência de ROP no Brasil	32
Tabela 3: Modelo de preenchimento do ROPscore.....	42
Tabela 4: Características Demográficas dos pacientes do estudo	45
Tabela 5: Características Demográficas dos pacientes do estudo com ROPscore ≥ 11 e ≥ 14.5	46
Tabela 6: Prevalência da ROP na amostra estudada	47
Tabela 7: Sensibilidade, Especificidade, VPP e VPN do ROPScore para a presença de ROP em qualquer estágio na amostra estudada	48
Tabela 8: Sensibilidade, Especificidade, VPP e VPN do ROPScore para a presença de ROP grave na amostra estudada.....	48

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Classificações da ROP.....	24
Quadro 2: Doença pré-limiar e limiar da ROP.....	25

LISTA DE ABREVIATURAS

AIG	Adequado para Idade Gestacional
DR	Descolamento de Retina
ETROP	Early Treatment for ROP
FDA	Food and Drug Administration
FR	Fator(es) de Risco
g	gramas
GP	Ganho de peso ponderal
HCPA	Hospital das Clinicas de Porto Alegre
HIF- α	Fator indutor da hipóxia
HJAF	Hospital Infantil Jeser Amarante Faria
ICROP	Classificação Internacional da Retinopatia da Prematuridade
IG	Idade Gestacional
IGF-1	Fator de Crescimento Insulina like-1
IPC	Idade Pós Conceitual Corrigida
MDV	Maternidade Darcy Vargas
MR	Mapeamento de Retina
n	número de pacientes
OBI	Oftalmoscópio Binocular Indireto
PN	Peso de Nascimento
RNP	Recém nascido prematuro
ROP	Retinopatia da Prematuridade
ROPscore	Escore que prevê a ocorrência de Retinopatia da Prematuridade
S	Semanas
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TS	Transfusão Sanguínea
UTIN	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal
VEGF	Fator de Crescimento Endotelial Vascular
VM	Ventilação Mecânica
VPN	Valor Preditivo Negativo
VPP	Valor Preditivo Positivo

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 OBJETIVOS	16
2. 1 Objetivo Geral	16
2. 2 Objetivos Específicos	16
3 REVISÃO DA LITERATURA	17
3. 1 Busca em banco de dados	17
3. 2 Definição.....	17
3. 3 Histórico.....	18
3. 4 Patogênese.....	19
3. 5 Fatores de risco	20
3. 6 Classificação e estadiamentos da ROP.....	21
3. 7 Rastreamento	27
3. 8 Incidência e prevalência	29
3. 9 Tratamento	33
3.10 Diagnóstico diferencial	35
4 INTERDISCIPLINARIDADE.....	36
5 MÉTODOS	37
5. 1 Desenho do estudo	37
5. 2 Características institucionais	37
5. 3 População do estudo	38
5. 4 Exame oftalmológico	38
5. 5 Desfechos clínicos avaliados.....	40

5. 6 Variáveis que compõe o escore	41
5. 7 Análise estatística	43
5. 8 Apecots Éticos	43
5. 9 Descarte de Resíduos	44
6 RESULTADOS	45
6. 1 Características da amostra estudada	45
6. 2 Prevalência de ROP no estudo	46
6. 3 Determinação de Sensibilidade, Especificidade, VPP e VPN do ROPScore na população estudada	47
7 DISCUSSÃO	49
8 CONCLUSÕES	58
REFERÊNCIAS.....	59
APÊNDICES	
APÊNCIDE A: Termo de Utilização do Prontuário na Maternidade Darcy Vargas.....	67
APÊNDICE B: Termo de Utilização do Prontuário no Hospital Infantil Jeser Amarante Faria.....	68
ANEXOS	
ANEXOS A: Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Hans Dieter Schmidt	69

1 INTRODUÇÃO

A prematuridade caracteriza-se pelo nascimento antes das 37 semanas de idade gestacional (IG). O paciente prematuro pode ser classificado como prematuro tardio, quando nasce entre 32 e 37 semanas de IG; como prematuro precoce, entre 28 e 32 semanas de IG e como prematuro extremo, quando menor do que 28 semanas de IG.(BLENCOWE ET AL., 2013)

O paciente prematuro apresenta risco para desenvolver várias complicações decorrentes da prematuridade, entre elas estão as dificuldades visuais e auditivas, displasia broncopulmonar, cardiopatias, comprometimento cognitivo, dificuldades no aprendizado, alterações comportamentais, deficit de atenção e distúrbios psiquiátricos como ansiedade e depressão.(BLENCOWE ET AL., 2013)

A retinopatia da prematuridade (ROP) é uma doença vasoproliferativa da retina, que ocorre em recém nascidos prematuros (RNP) e é uma causa de cegueira evitável em crianças. A ROP é uma doença multifatorial, no entanto, é sabido que quanto menor a IG ao nascimento associada a um peso de nascimento (PN) também reduzido, maior o risco da doença se desenvolver.(GRAZIANO; LEONE, 2005)

A presença da doença também pode prejudicar o desenvolvimento do sistema visual e levar a alterações no campo visual, na sensibilidade ao contraste, no processo de acomodação e convergência, há também um risco aumentado de estrabismo. Cerca de 46% dos prematuros podem apresentar estrabismo, nistagmo ou ametropias.(SCHALIJ-DELFOS, 2000)

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo deste estudo é validar, em uma população de risco para a ROP, a utilidade de um escore capaz de prever a ocorrência de ROP em qualquer estadiamento e de ROP grave.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- conhecer o perfil epidemiológico dos pacientes em risco para o desenvolvimento da ROP.
- estimar a prevalência da ROP nos pacientes em risco para o desenvolvimento da doença.
- comparar os resultados deste trabalho com os demonstrados por Eckert *et al.* (2012).

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Busca em banco de dados

A busca de literatura para construir o referencial teórico foi realizado através de banco de dados eletrônico.

As bases de dados bibliográficos eletrônicos consultados foram:

- www.periodicos.capes.gov.br
- www.bireme.com.br (LILACS, IBECs, MEDLINE, Biblioteca Cochrane, SciELO, LILACS e Scielo)
- www.pubmed.org

Foram utilizados os seguintes descritores: prematuridade/ retinopatia da prematuridade/ prematuro de baixo peso/ prevenção e controle, cegueira/ triagem oftalmológica/ cegueira e epidemiologia/ fatores de risco/ peso ao nascer/ idade gestacional ao nascimento/ oxigenioterapia/ ROPScore.

3.2 Definição

A ROP é uma doença vasoproliferativa da retina, de etiologia multifatorial, decorrente de um desenvolvimento imaturo da retina em RNP.(GRAZIANO; LEONE, 2005)

A ROP pode envolver espontaneamente, deixando leves alterações cicatriciais ou sem deixar sequelas alguma. Nos casos graves, a doença evolui da retinopatia proliferativa para um processo fibrótico cicatricial com consequente descolamento de retina (DR). Este último estadiamento da doença é caracterizado pela cegueira irreversível.(HARTNETT; PENN, 2012)

3.3 Histórico

Em 1942, Terry descreveu pela primeira vez o termo fibroplasia retrolental ao identificar, em uma criança prematura, uma membrana fibrosa vascularizada em posição retrocristaliniana.(TERRY, 1942) Hoje, acredita-se que o quadro oftalmológico descrito por ele corresponde ao estadiamento 5 da ROP, caracterizada pelo DR, o tipo de lesão mais avançada da ROP.(HARTNETT; PENN, 2012) Desde a primeira descrição, vários outros casos foram relatados e de 1943 a 1953, cerca de 10.000 crianças no mundo perderam a visão devido a ROP, sendo 7.000 nos EUA.(SILVERMAN, 1980)

Foi Campbell, em 1951, na Austrália, quem primeiro relacionou o uso indiscriminado de oxigênio ao desenvolvimento da ROP.(CAMPBELL, 1951) Após a observação de Campbell, em 1968, Patz confirmou a associação do uso de oxigênio em altas doses com o desenvolvimento da ROP.(PATZ, 1968)

Na década de 40 foi registrada a “primeira epidemia” da ROP e o principal fator de risco foi a hiperóxia e/ou a suplementação de oxigênio indiscriminada. Na metade da década de 50, houve uma redução no uso da oxigenioterapia e a incidência de ROP reduziu. No entanto, essa nova situação proporcionou um aumento na taxa de morbimortalidade neonatal e de pacientes prematuros com paralisia cerebral.(QUINN et al., 2010)

Com a melhoria dos serviços neonatais na década de 70 nos países industrializados, com a suplementação monitorada do uso de oxigênio e o melhor manejo das complicações neonatais, recém-nascidos cada vez mais prematuros passaram a sobreviver. Neste momento, observou-se o ressurgimento da ROP caracterizando o que se chamou de a “segunda epidemia” da doença.(GILBERT, 2008; QUINN et al., 2010)

O avanço da tecnologia e melhoria da capacitação da equipe das unidades de terapia intensiva permitiu o aumento da sobrevida dos pacientes prematuros. Nos países com taxas de mortalidade infantil entre 9-60/1000, as taxas de ROP e conseqüentemente, a cegueira decorrente da doença, tem aumentado significativamente. Esta situação, tem sido referida como a “terceira epidemia de ROP”.(GILBERT et al., 1997)

3.4 Patogênese

A ROP é definida como uma doença vasoproliferativa de duas fases e o processo do desenvolvimento desta neovascularização ainda não é completamente conhecido.(CAVALLARO et al., 2014)

O complexo vascular responsável pelo desenvolvimento dos vasos é composto por células endoteliais, astrócitos, células da microglia, pericitos e células do agrupamento vascular triplo (células contendo substância neuronal P – (SP), células contendo óxido nítrico sintetase e células amácrimas-like dopaminérgicas). Durante o período fetal, as células da microglia e as endoteliais invadem a retina e neste processo de vasculogênese, também há o envolvimento de proteínas acidofibrilares imunorreativas dos astrócitos. Os astrócitos são altamente sensíveis a hipóxia e estão relacionados a liberação de fatores angiogênicos. Este processo de desenvolvimento vascular ocorre em duas fases: vasculogênese e angiogênese.(AHMED et al., 2010; CAVALLARO et al., 2014)

A vasculogênese é caracterizada pela formação *de novo* dos vasos derivados das células endoteliais precursoras da retina central e é nesse estágio que ocorre a formação das quatro grandes arcadas vasculares. O fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) parece não atuar nesta fase.(CAVALLARO et al., 2014)

A segunda fase da vascularização retiniana é conhecida como angiogênese e é caracterizada pela formação dos neovasos que germinam dos vasos pré existentes. Ocorre o aumento da densidade vascular, a vascularização periférica da retina superficial, a formação do plexo externo e dos capilares radiais peripapilares.(CAVALLARO et al., 2014) O processo de angiogênese é regulado por um equilíbrio entre a ativação e inibição de fatores reguladores, como o VEGF e o fator de crescimento insulina-like 1 (IGF-1). O VEGF é regulado pelo oxigênio.(HARTNETT; LANE, 2013; SHAH, 2016)

No período fetal, a hipóxia relativa estimula o fator indutor da hipóxia (HIF- α) que regula a secreção de VEGF pelos astrócitos e pelas células de Müller promovendo a angiogênese.(HARTNETT; LANE, 2013) Esses fatores promotores da hipóxia estão presentes para estimular o crescimento de novos

neovasos. O sistema angiogênico é controlado pelo balanço entre ativação e inativação dos fatores regulatórios, que podem ou não estar relacionados ao oxigênio. O crescimento vascular normal é retardado após o nascimento prematuro, alterando o seu desenvolvimento adequado.(JING CHEN; SMITH, 2007)

A exposição prematura a hiperóxia relativa ao nascimento de 30-35mmHg intraútero para 50-80mmHg no ambiente extrauterino, suprime a formação do HIF- α e consequentemente a de VEGF, que promove a obliteração dos capilares retinianos.(HARTNETT; LANE, 2013)

Com a obliteração dos capilares, há surgimento da retina avascular. Na tentativa de suprir a demanda metabólica deste tecido avascular, o VEGF e a eritropetina são secretados para estimular a neovascularização retiniana. O IGF-1 atua como promotor da neovascularização, pois amplifica a ação do VEGF.(CAVALLARO et al., 2014)

A relação entre a ROP e o uso do oxigênio já está descrita na literatura desde meados de 1950, mas o nível adequado para que seu uso seja seguro ainda permanece desconhecido. Uma meta-análise que avaliou o uso de níveis moderados de oxigênio nas primeiras semanas de vida dos prematuros, demonstrou redução de 52% no risco de desenvolver a ROP quando comparado aos pacientes que utilizaram altos níveis de oxigênio.(CHEN et al., 2010)

No entanto, até o presente momento, não está determinado um nível seguro para o uso de oxigênio em pacientes prematuros para que ocorra uma redução da ROP, da morbidade pulmonar, melhora no aumento da sobrevida e promoção do desenvolvimento cognitivo.

3.4 Fatores de risco

A ROP não acontecerá em todos os RNP. É uma doença multifatorial e está relacionada a diversos fatores de risco (FR). Os FR mais conhecidos são baixo PN (menor do que 1500 gramas (g)), IG menor que 32 semanas, uso de ventilação mecânica (VM) e realização de transfusão sanguínea

(TS).(GONÇALVES et al., 2014; GRAZIANO; LEONE, 2005) O ganho de peso (GP) ponderal tem sido associado a ROP e Fortes Filho *et al.* concluíram que o ganho de peso nas primeiras 6 semanas de vida é um fator de risco importante e independente para a retinopatia da prematuridade grave.(FILHO et al., 2009)

Um estudo de análise multivariada utilizando método de regressão logística revelou que o PN reduzido, IG pequena, uso de VM, realização de TS e uso de surfactante estiveram associados a um maior risco de desenvolver ROP. Esse mesmo estudo concluiu que enterocolite necrotizante, presença de pré-eclampsia, uso de corticóide materno para maturação pulmonar no período ante-parto e fototerapia estiveram associados a um menor risco de desenvolver ROP. (SEIBERTH; LINDERKAMP, 2000)

3.5 Classificação e estadiamento da ROP

Em 1984, foi publicado pela primeira vez a Classificação Internacional da ROP (ICROP) e em 1987, houve necessidade que a mesma fosse revisada.(THOMAS AABERG et al., 1987)

As determinações da ICROP auxiliaram no desenvolvimento de critérios que permitiram um melhor entendimento e criação de projetos de triagem para detecção e tratamento desta importante doença em quase todo o mundo.(ARTICLE, 2005)

Em 1984, foram definidas a localização da zona retiniana envolvida, a extensão da retina envolvida por horas de relógio, o estágio ou severidade da retinopatia na interface da retina avascular e vascularizada. Houve também a definição do conceito de “doença *plus*”, que é caracterizada pela presença de vasos retinianos com sinais de dilatação arteriolar e tortuosidade venosa. Nos casos mais graves, pode haver engurgitamento dos vasos irianos e consequente redução da midríase farmacológica e opacidade do vítreo. (ARTICLE, 2005) A presença das alterações vasculares (doença *plus*) pode ser um indicador de doença ativa, ou seja ROP em progressão e chance aumentada de evolução desfavorável. (ZIN et al., 2007)

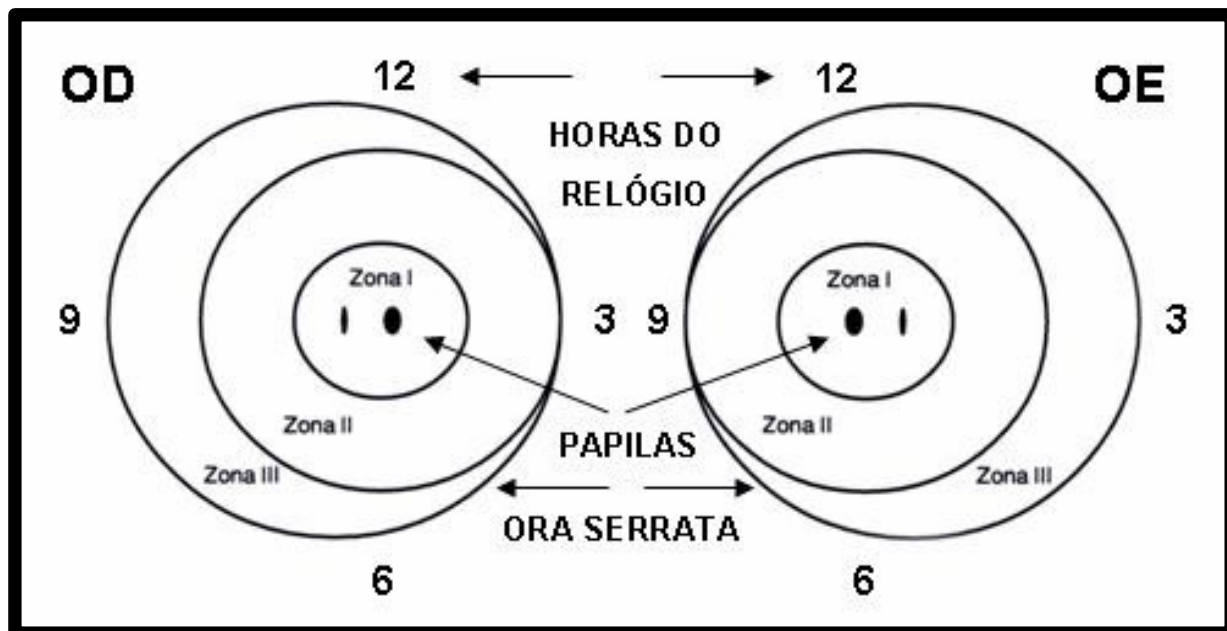
Em 1987, o comitê reuniu-se novamente para compreender melhor o desenvolvimento do DR na ROP, essa classificação revisada dividiu o estadiamento 4 em dois subgrupos: A e B. O estadiamento 5 foi criado para definir o quadro mais grave da doença. (THOMAS AABERG et al., 1987)

- estadiamento 4A - descolamento parcial da retina que não afeta a região macular.
- estadiamento 4B - descolamento parcial da retina que afeta a região macular.
- estadiamento 5 - descolamento total da retina complicado por proliferação de tecido fibroso ou retrolental.

Na revisão do ICROP, em 2005, foi introduzido a definição de doença agressiva posterior (o conceito de rush disease ou aggressive posterior ROP). (ARTICLE, 2005) Quadro 1 e Quadro 2.

A ICROP classifica a ROP de acordo com sua gravidade: localização (zonas I-III), extensão em horas (1-12 h), estadiamento (1-5) e presença ou não de doença *plus*. (ARTICLE, 2005) Figura 1.

Figura 1 - Mapa para a localização da doença e zonas de envolvimento da retina.



Fonte: (ZIN et al., 2007)

Quadro 1 - Classificações da ROP, conforme ICROP (1984,1987 e 2005)

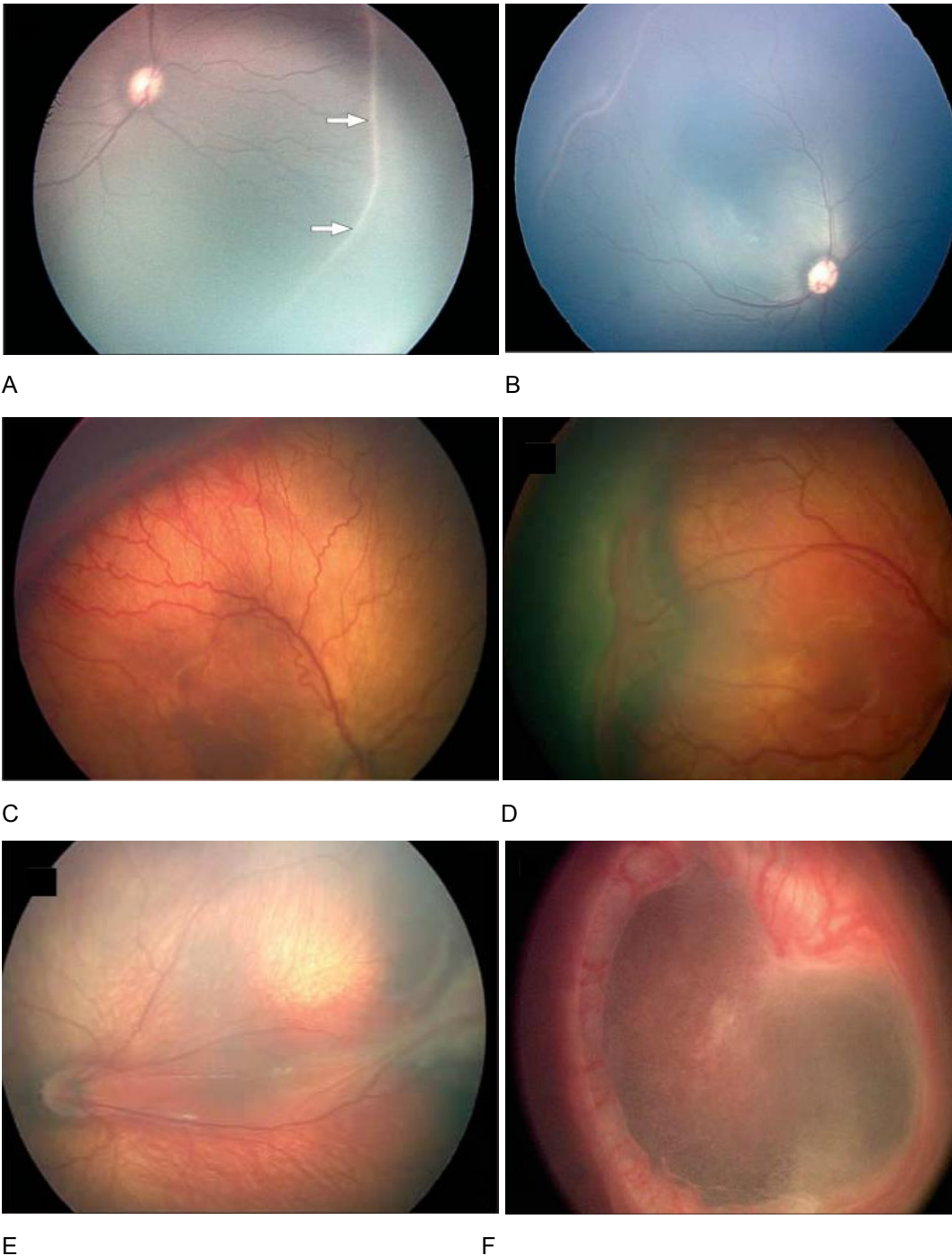
ROP 1	Presença de linha branca e plana que separa a retina vascular da retina avascular.
ROP 2	Presença de crista com altura e largura acima do plano da retina. Pode ter a presença de tufo de neovasos na superfície da retina que são chamados de <i>popcorn</i> . *
ROP 3	Presença de proliferação fibrovascular, a partir da crista, saindo do plano da retina. Esse estadiamento foi subdividido, a partir de 2005, dependendo da extensão da proliferação fibrovascular que alcança o vítreo em: ROP 3 LEVE; ROP 3 MODERADA; ROP 3 GRAVE, <i>threshold disease</i> ou doença limiar (termo utilizado desde 1984).
ROP 4	Presença de DR subtotal. ROP 4A: DR não afeta a mácula. ROP 4B: DR afeta a mácula.
ROP 5	DR total. Em geral, o descolamento é em forma de funil. Este pode ser classificado como aberto ou fechado.
ROP AGRESSIVA POSTERIOR <i>(Rush Disease)</i>	Forma muito grave de progressão rápida da doença localizada no pólo posterior, que não segue um padrão de evolução por estadiamentos.
DOENÇA PLUS <i>(Plus Disease)</i>	Tortuosidade arterial, dilatação venosa, ingurgitamento dos vasos irianos, rigidez pupilar, turvação vítrea demonstrando isquemia importante da retina e possibilidade de progressão da ROP.

**Popcorn*: tufo neovascular já em esclerose (involução da patologia)

Quadro 2 - Doença pré-limiar e limiar da Retinopatia da Prematuridade, conforme ICROP (1984,1987 e 2005)

DOENÇA PRÉ-LIMIAR <i>(Prethreshold disease)</i>	ROP TIPO 1 Zona I - Estadiamentos 1, 2, ou 3 com doença <i>plus</i> ou estadiamento 3 sem doença <i>plus</i>. Zona II - Estadiamento 2 ou 3 com doença <i>plus</i>.
DOENÇA PRÉ-LIMIAR <i>(Prethreshold disease)</i>	ROP TIPO 2 Zona I - Estadiamento 1 ou 2 sem doença <i>plus</i>. Zona II - Estadiamento 3 sem doença <i>plus</i>.
DOENÇA LIMIAR <i>(Threshold disease)</i>	Presença de ROP 3 em 5 horas de extensão contínuas ou 8 horas interrompidas em zona 1 ou 2, na presença de doença <i>plus</i>.

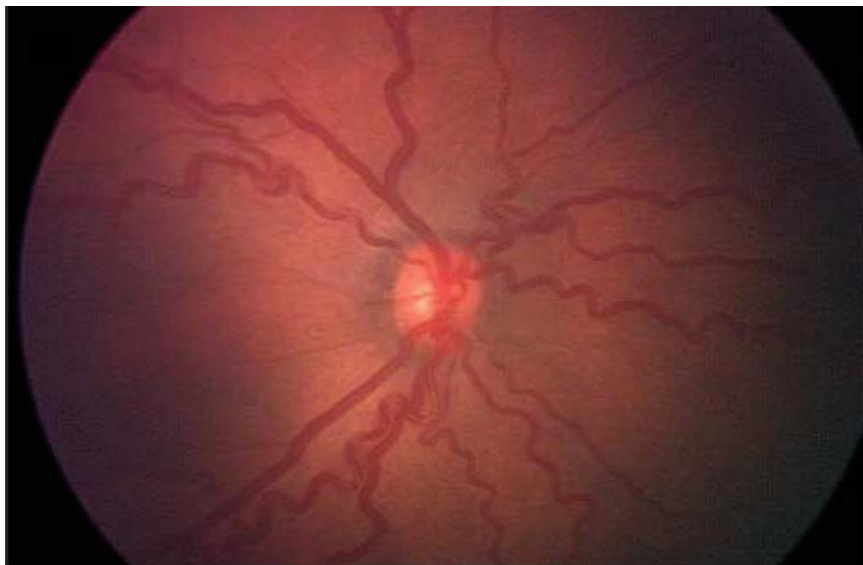
Figura 2 - Alterações anatômicas das diferentes fases da ROP



A) **ROP 1** - Zona II, interrupção dos vasos na periferia retiniana, área de isquemia periférica, tortuosidades e dilatações no calibre dos vasos periféricos. B) **ROP 2 em zona II.** C) **ROP 3** - Zona II, atentar para linha de demarcação espessa (elevada e fora do plano da retina). Presença de doença *plus* da periferia ao pólo posterior. D) **ROP 4A – Cicatricial** Presença de descolamento parcial de retina com comprometimento foveal e provocando a formação de prega falciforme. F) **ROP 5** - Descolamento total de retina.

Fonte: (SCIENCES, 2003)

Figura 3 - Doença *Plus*



Tortuosidade vascular importante atingindo o pólo posterior até a periferia retiniana, característico da doença *plus*.

Fonte: (THOMAS AABERG et al., 1987)

3.7 Rastreamento

Os principais critérios utilizados para a identificação dos pacientes em risco para o desenvolvimento da ROP são PN e a IG. No Brasil, a avaliação oftalmológica deve ser realizada nos pacientes nascidos com IG menor de 32 semanas e/ou com PN menor que 1500g, conforme protocolo sugerido pela Proposta de diretrizes brasileiras do exame e tratamento de ROP. (ZIN et al., 2007)

No entanto, aqueles RNP que apresentam *sepsis*, necessidade de realizar TS ou de usar eritropoetina, uso de VM e tenham um baixo GP no período pós-natal também devem entrar no protocolo de triagem mesmo que não contemplarem os critérios da IG e do PN. (PINHEIRO et al., 2009)

A triagem para ROP é realizada por meio do mapeamento de retina (MR), utilizando o aparelho oftalmoscópio binocular indireto (OBI) com auxílio da lente de 28 dioptrias e realizada por um profissional capacitado, entre a quarta e a sexta semanas de vida do paciente. (FORTES FILHO et al., 2007)

Para a midríase pupilar, o colírio utilizado é uma combinação de tropicamida 0,5% e felinefrina 2,5% diluídos no mesmo frasco. A pressão arterial e os batimentos cardíacos apresentaram menores alterações utilizando a combinação acima quando comparadas por aquelas produzidas pela instilação de ciclopentolato e/ou tropicamida nas concentrações usuais. (ZIN et al., 2007) Utiliza-se 1 gota em cada olho com intervalo de 5 minutos, por 3 vezes, cerca de uma hora antes do exame e em alguns casos, utiliza-se o blefarostato para auxiliar a abertura palpebral dos pacientes. (FORTES FILHO et al., 2007)

Conforme as Diretrizes da ROP, os sinais oftalmológicos da fase aguda da patologia ocorrem entre a 32^a e 44^a semanas de IG corrigida, sendo muito rara antes da 31^a semana. O primeiro exame oftalmológico deve ser realizado entre a 31^a e 33^a semanas de IG ou entre a quarta e sexta semanas de vida. Os exames subsequentes deverão ser realizados conforme os achados do primeiro exame. (ZIN et al., 2007)

A identificação de pacientes com maior risco para o desenvolvimento da ROP pode auxiliar na redução do número de exames a que esses pacientes são submetidos, evitando exames desnecessários. O ROPScore é uma ferramenta que demonstrou ser útil para a identificação dos pacientes em maior risco para desenvolvimento da ROP, pois utiliza parâmetros como VM, peso na sexta semana de vida e TS para tentar identificar esses pacientes, além do PN e da IG. (ECKERT et al., 2012)

Ao preencher a tabela do escore obtém-se um valor. Esse valor é o ponto de corte do escore. O ponto de corte para ROP em qualquer estadiamento é 11 e para ROP grave, 14.5. (ECKERT et al., 2012)

O ROPScore não tem o objetivo de substituir o MR, que é o padrão-ouro para o diagnóstico da doença. O escore auxilia na detecção dos pacientes com maior risco de desenvolverem a ROP na forma grave e que necessitam de avaliações oftalmológicas mais frequentes e tratamento.

Com o avanço da tecnologia, a sobrevida de pacientes RNP tem aumentado consideravelmente, surgindo a necessidade de cuidados

oftalmológicos mais efetivos. A cegueira permanente pode ser prevenida por meio da triagem oftalmológica realizada em unidades de terapia intensiva neonatais (UTIN) por profissionais capacitados para identificar a doença e indicar o tratamento no momento exato. (GRAZIANO, 2002)

3.8 Incidência e Prevalência

As medidas de frequência podem ser expressas em proporções, em que o numerador é o número de pacientes que sofrem um evento (casos) e o denominador é o número de pessoas em que o desfecho poderia ter ocorrido (população). A prevalência é definida como a fração de um grupo de pessoas que possui uma condição ou desfecho clínico em um dado ponto no tempo e é medida por meio do levantamento de uma população definida, na qual se averigua quem tem ou não a condição de interesse. (FLETCHER; FLETCHER; S. FLETCHER, 2014)

No caso da ROP, o numerador são os pacientes com a doença (pacientes com IG menor de 32 semanas e PN menor de 1500g com ROP) e o denominador é toda a população definida do estudo (pacientes com IG menor de 32 semanas e PN menor de 1500g).

Atualmente, estima-se que cerca de 50.000 crianças no mundo estão cegas devido às sequelas decorrentes ROP.(GILBERT, 2008) Países onde a mortalidade infantil é maior do que 60/1000, como na África sub-Sahariana, não apresentam problemas com ROP pois os pacientes prematuros não sobrevivem tempo suficiente para que a doença possa se manifestar. (BAIYEROJU-AGBEJA; OMOKHODION, 1998)

Países com baixa taxa de mortalidade infantil (menor do que 9/1000), também apresentam baixas taxas de cegueira por ROP. Centros de terapia intensiva neonatal com cuidado destinado ao RNP, equipe treinada, tecnologia e condições estruturais aquedadas, uso racional do oxigênio e quando necessário, tratamento no momento correto, apresentam menor taxa de cegueira quando comparadas a unidades com menos infraestrutura. (GILBERT, 2008)

Na Escola Real para Cegos de Edinburg, a prevalência da ROP aumentou cerca de 45% em 7 anos (1985 a 1992) devido a melhora nas taxas de sobrevivência de pacientes prematuros. (FLECK; DANGATA, 1994)

Avaliando mais de 15.000 crianças cegas em 43 países, observou-se que cerca de 37.4% estão nos países de economia socialista; 23.9% na América Latina; 10% nas economias com mercado estabelecidas; 1.9% na China; 1.8% em outros países da Ásia e Ilhas Asiáticas; 0.1% em países do Leste Europeu. (GILBERT, 2008)

No Brasil, inúmeros trabalhos foram desenvolvidos para avaliar a prevalência e a incidência tanto da ROP em qualquer estadiamento quanto da ROP grave. (GRAZIANO; LEONE, 2005; PINHEIRO et al., 2009; SCHUMANN; BARBOSA; VALETE, 2010)

Estudos de prevalência em outros países, demonstram que essa taxa pode variar entre 11.9% e 40.4%. (GLORIA ISAZA et al., [s.d.]; LOMUTO et al., 2010) Tabela 1.

Tabela 1 - Prevalência de ROP no mundo

Autor/ano	n	IG media (semanas)	PN media (gramas)	Prevalência ROP n (%)
Abdel HA 2012 – Egito	172	33.02±1.72	1510 ± 245	Total: n = 33 (19.2 %) Estágio 1: n = 18 (54%) Estágio 2: n = 9 (27.3%) Estágio 3: n = 6 (18.2%) Estágio 4 ou 5: n = 0
Sabzehei 2013 – Irã	414	30.45±2.29	1268.57±192.19	Total: n = 71 (17.14 %) Estágio 1: (3.4%) Estágio 2: (8.7%) Estágio 3: (5.1%) Estágio 4 ou 5: n = 0
Küçükevcilioglu 2013 – Turquia	640	30.84±2.20	1521.43± 423.2	Total: n = 240 (37.5%) Estágio 1: n = 122 (NI) Estágio 2: n = 83 (NI) Estágio 3: n = 34 (NI) Estágio 4 ou 5: 1 (NI)

Lee 2012 República Dominicana	234	31±2.6	1452±429	Total: n = 51 (22%) Estágio 1: n = NI Estágio 2: n = NI Estágio 3: n = 10 (19.6%) Estágio 4: n = NI
Lomuto 2010 – Argentina	3034	29	1114	Total: n = 362 (11.95%) Estágio 1: n = 205 (NI) Estágio 2: n = 117 (NI) Estágio 3: n = 40 (NI)
Isaza 2013 Canadá	423	26±0.13	840.5±17.9	Total: n = 171 (40.4%) Estágio 1: n = NI Estágio 2: n = NI Estágio 3: n = 39 (9.2%) Estágio 4: n = NI

n = número pacientes, (%)= porcentagem, (NI): não informado no estudo.

No Brasil, a prevalência da ROP em um centro do Sudeste do país, foi de 29.9%.(GRAZIANO et al., 1997) Lermann *et al.* (2006) encontraram uma prevalência da doença em um hospital terciário da região Sul do país de 27.2%. (LERMANN; FORTES FILHO; PROCIANOY, [s.d.]) Já Gonçalves *et al.* (2014) encontrou uma taxa de 44.5%. (GONÇALVES et al., 2014) Portes *et.al* (2010) encontrou um prevalência de 27.8% e Schumann *et.al* (2010), uma prevalência de 53.4%, ambos na cidade do Rio de no Rio de Janeiro. (PORTES et al., 2010; SCHUMANN; BARBOSA; VALETE, 2010)

Entre 1992 e 1999, a prevalência da ROP na cidade de Joinville foi de 20%. Os pacientes incluídos neste estudo possuíam PN menor de 1600g, IG menor de 37 semanas e totalizaram uma população de 286 pacientes. O PN variou de 600 a 2970g e a IG, de 23 a 36 semanas. (BONOTTO; MOREIRA; CARVALHO, 2007) Tabela 2.

Tabela 2 - Prevalência de ROP no Brasil:

Autor	n	IG media (semanas)	PN media (gramas)	Prevalência ROP n (%)
Graziano 1997 São Paulo, SP	102	32+2 (28 a 36+6)	1227.25 ± 193.27 (710 a 1490)	Total: n = 61 (29.9%) Estágio 1: n = 47 (77.05%) Estágio 2: n = 8 (11%) Estágio 3: n = 6 (9.84%) Estágio 4 ou 5: 0
Lermann 2006 Porto Alegre, RS	114	30.5 ± 1,8	1214.8 ± 279.8	Total: n = 31 (27.5%) Estágio 1: n = 18 (58.06%) Estágio 2: n = 7 (22.58%) Estágio 3: n = 6 (19.35%) Estágio 4 ou 5: 0
Portes ALF 2010 Rio de Janeiro, RJ	302 olhos	29.62 ± 2.12	1109 ± 280.4	Total: n = 84 (27.8%) Estágio 1: n = 27 (8.94%) Estágio 2: n = 29 (9.60%) Estágio 3: n = 25 (8.27%) Estágio 4: n = 1 (0.33%) Estágio 5: n = 2 (0.66%)
Schumann RF 2010 Rio de Janeiro, RJ	73	30.50 ± 2.4	1153 ± 271.5	Total: n = 39 (53.4%) Estágio 1: n = 13 (17.8%) Estágio 2: n = 20 (27.4%) Estágio 3: n = 6 (8.2%) Estágio 4 ou 5: 0
Gonçalves E 2014 Montes Claros, MG	110	28.39 ± 2.77	1097.30 ± 183.70	Total: n = 49 (44.5%) Estágio 1: n = 19 (17.3%) Estágio 2: n = 14 (12.7%) Estágio 3: n = 16 (14.5%) Estágio 4 ou 5: n = 0
Bonotto, LB 2007 Joinville, SC	286	31.9 ± 4.15	1670 ± 474.9	Total: n = 58 (20.2%) Estágio 1: n = 25 (43%) Estágio 2: n = 20 (34.5%) Estágio 3: n = 11 (19%) Estágio 4a: n = 2 (3.5%)

n = número pacientes, (%)= porcentagem, (NI): não informado no estudo.

3.9 Tratamento

O tratamento, quando indicado, deve ser realizado com a finalidade de tentar evitar o DR e consequentemente a cegueira irreversível. (QUINN et al., 2010)

O tratamento, conforme os grandes estudos multicêntricos, randomizados e controlados Cryo-ROP e ETROP e como preconizado na Proposta de diretrizes brasileiras do exame e tratamento de ROP, está indicado em até 72 horas após o diagnóstico no casos de:(ARTICLE, 2005; GOOD, 2004; ZIN et al., 2007)

- a. Zona I: qualquer estadiamento com doença plus;
- b. Zona I: estadiamento 3 sem doença plus;
- c. Zona II: estadiamentos 2 ou 3 com doença plus.

O tratamento recomendado é a ablação da retina periférica avascular com laser diodo por apresentar menos complicações transoperatórias e menos sequelas a longo prazo. (CONNOLLY et al., 2002)

Essa ablação é realizada por meio da aplicação de laser de diodo por OBI e deve ser feita em 360°, anteriormente à linha de demarcação ou crista retiniana. (HARTNETT; PENN, 2012; QUINN et al., 2010) O objetivo do tratamento é reduzir o estímulo para o desenvolvimento de neovasos retinianos que ocorre através da destruição da retina avascular pelo laser diodo. O tratamento deve ser realizado, preferencialmente, antes 37 semanas de idade pós conceptual corrigida (IPC). (CONNOLLY et al., 2002; SHAH, 2016)

Apesar de ser considerado o melhor tratamento para a doença, a fotocoagulação a laser apresenta sequelas como cicatrizes retinianas, alta miopia (acima de 3,00 dioptrias) e a redução do campo visual periférico. Cerca de 20% dos pacientes tratados apresentam necessidade de retratamento. (MINTZ-HITTNER, 2012; POZZI et al., 2000; STAHL; GÖPEL, 2015)

Os pacientes que apresentaram ROP, tendo sido submetidos a fotocoagulação não, podem desenvolver estrabismo, ambliopia e erros

refrativos (principalmente a alta miopia) e necessitam de acompanhamento oftalmológico ambulatorial periódico.(GRAZIANO; LEONE, 2005)

A ação do VEGF está relacionada com a angiogênese e com a ROP. Os níveis de VEGF no humor vítreo estão relacionados ao grau de neovascularização retiniana e encontram-se aumentados nos pacientes prematuros. (MINTZ-HITTNER, 2012)

A primeira droga anti-VEGF aprovada pelo órgão americano Food and Drug Administration (FDA) foi o pegaptanib (Macugen®) para Doença Macular Relacionada a Idade, na forma neovascular. O bevacizumab (Avastin®) foi a primeira droga utilizada para o uso em ROP, a partir de 2007. (HARTNETT, 2014; MINTZ-HITTNER, 2012; STAHL; GÖPEL, 2015)

Outro anti VEGF utilizado para o tratamento da ROP é o ranibizumab. Vários estudos estão empenhados em tentar identificar a melhor droga intravítrea para o tratamento da ROP. Isaac *et al.* demonstrou uma alta taxa de recorrência após tratamento com bevacizumab.(ISAAC; TEHRANI; MIRESKANDARI, 2016) Chen *et al.*, não encontrou diferenças entre os resultados do tratamento comparando o uso de bevacizumab e ranibizumab. (WU et al., 2015) Zhou Y *et al.* observou um decréscimo dos níveis plasmáticos de VEGF em 7 dias após a aplicação de ranibizumab quando comparado ao uso de bevacizumab. No grupo tratado com bevacizumab, o VEGF foi detectado por até após 2 semanas sugerindo efeito sistêmico mais prolongado que o ranibizumab.(YI et al., 2016)

Considerando que o VEGF está relacionado ao desenvolvimento dos órgãos vitais, são necessários mais estudos para avaliar os efeitos dose-resposta a longo prazo que podem ocorrer nesta frágil população. (CHEN et al., 2010; HARTNETT, 2014) O uso de anti-VEGF deve ser reservado para casos selecionados.(MINTZ-HITTNER, 2012; SHAH, 2016)

O uso de anti-VEGF pode ser considerado como uma terapia adjuvante em pacientes tratados com fotocoagulação a laser ou vitrectomia.(MINTZ-HITTNER, 2012; SHAH, 2016) Inúmeros estudos estão sendo realizados para tentar determinar um tratamento mais efetivo e com menos seqüelas a longo prazo. A comunidade científica está empenhada em buscar outras opções de

tratamento para a ROP e atingir o melhor desfecho anatômico e funcional possível.

A realização de fotocoagulação a laser diodo continua sendo o tratamento padrão-ouro para a ROP. (ZIN et al., 2007)

3.10 Diagnóstico diferencial

Para o diagnóstico diferencial da ROP, devem ser consideradas a Síndrome de Norrie, que é uma herança recessiva ligada ao sexo, e a Vitreorretinopatia Exsudativa Familiar, de herança autossômica dominante. As duas doenças estão relacionadas com a formação e desenvolvimento da retina e apresentam alterações fundoscópicas parecidas com a fase avançada da ROP. No entanto, se manifestam em pacientes nascidos a termo. (GRAZIANO; LEONE, 2005; HUTCHESON et al., 2005)

A Toxocariase Ocular também deve ser investigada quando o mapeamento de retina mostrar sinais de desorganização vitreorretiniana, especialmente, quando ocorre a formação de traves vítreas e granulomas periféricos. (LIU et al., 2016)

4 INTERDISCIPLINARIDADE

O meio ambiente não se limita apenas a fauna e flora. É o meio onde vivemos, os indivíduos com os quais nos relacionamos e as vivências dessas relações.

O trabalho de inúmeros profissionais envolvidos no cuidado de um recém nascido prematuro é essencial para o sucesso do tratamento médico. Profissionais médicos de diversas especialidades, assim como fisioterapeutas, enfermeiros, técnicos de enfermagem, fonoaudiólogos, psicólogos e assistentes sociais são fundamentais para que o paciente receba alta hospitalar na melhor condição clínica possível.

Acreditando na prevenção do parto prematuro como um ponto chave, a implantação de políticas públicas para a realização do acompanhamento pré-natal adequado é necessária e mandatória, assim como a educação da população em idade fértil.

A ROP pode deixar sequelas importantes para o desenvolvimento global das crianças. Um paciente que apresentou ROP grave e não teve a oportunidade de tratamento apresenta o desfecho duro da cegueira irreversível. O uso do ROPScore tem como objetivo auxiliar na identificação dos pacientes em risco para desenvolvimento de ROP grave.

E quando não se consegue evitar o pior quadro, a cegueira definitiva?

É essencial que seja proporcionada a inclusão social, oportunidade do convívio em escola formal, estimulação global com o auxílio a terapeuta ocupacional e fisioterapeuta e o acompanhamento psicológico para entendimento da limitação visual e despertar de seus potenciais.

5 METODOLOGIA

5.1 Desenho do estudo

Foi realizado estudo retrospectivo descritivo através da análise de prontuário no período de agosto de 2009 a dezembro de 2015 na UTIN da Maternidade Darcy Vargas (MDV) e na UTIN do Hospital Infantil Jeser Amarante Faria (HJAF), na cidade de Joinville no estado de Santa Catarina.

5.2 Características institucionais

As duas instituições atendem exclusivamente o Sistema Único de Saúde (SUS) e são referência para o atendimento a RNP para o norte do estado de Santa Catarina.

A MDV possui 26 leitos distribuídos entre alto e médio risco e o HJAF, 7 leitos. O programa de triagem para ROP está implantado desde agosto de 2007 na MDV e desde agosto de 2009 no HJAF.

5.3 População do estudo

Foram incluídos todos os pacientes que nasceram no período de agosto de 2009 a dezembro de 2015, com IG menor ou igual a 32 semanas e/ou com PN menor ou igual a 1500g, que ficaram internados nas UTIN da MDV e do HJAF e que tiveram o peso aferido na sexta semana de vida. A amostra de pacientes incluiu todos os pacientes que sobreviveram desde o exame oftalmológico inicial, realizado entre a quarta e a sexta semanas de vida, até a 45ª semana de IPC.

Foram excluídos do estudo aqueles pacientes com algum tipo de malformação ocular congênita que pudesse interferir ou confundir o diagnóstico

de ROP e aqueles pacientes transferidos para outra instituição antes da realização do primeiro exame oftalmológico.

5.4 Exame oftalmológico

O primeiro exame de MR foi realizado entre a quarta e sexta semanas de vida.(ZIN et al., 2007) A dilatação da pupilas foi realizada com o uso do colírio de fenilefrina 2.5% e tropicamida 0.5% (drogas combinadas no mesmo frasco) com a instilação de uma gota em cada olho com intervalo de 5 minutos, por 3 vezes, cerca de uma hora antes do exame. (FORTES FILHO et al., 2007)

O aparelho utilizado para o MR foi o OBI (Welch-Allyn®) com luz amarela e a lente condensadora de 28 dioptrias com dupla asfericidade (Ocular®). Quando necessário, foram utilizados blefarostato tamanho recém nascido (Steel Inox®) e o depressor escleral (Steel Inox®) para facilitar a realização do exame. Figura 3, figura 4 e figura 5.

Figura 4 - Colírio de fenilefrina 2.5% e tropicamida 0.5% (drogas combinadas no mesmo frasco); Blefarostato tamanho RN (SteelInox®); lente condensadora de 28 dioptrias com dupla asfericidade (Ocular®).



Fonte: A autora.

Figura 5 - Depressor Escleral (Steellnox®).



Fonte: A autora.

Figura 6 - Oftalmoscópio Binocular Indireto com luz amarela (Welch-Allyn®).



Fonte: A autora.

Para aqueles pacientes muito agitados ou com sinais de dor, foi utilizada uma solução de glicose na concentração de 25% para o alívio do desconforto causado pelo exame oftalmológico. Uma dose de 1ml de solução de glicose a 25% via oral 2 minutos antes da realização da avaliação oftalmológica mostrou redução no desconforto do paciente decorrente do exame.(COSTA et al., 2013)

A instilação de colírio anestésico cloridrato de proparacaína 0.5% imediatamente antes do exame oftalmológico também auxilia para reduzir o desconforto ocular. (GRAZIANO; LEONE, 2005)

Figura 7 - Exame oftalmológico realizado em pacientes internados em UTIN.
Paciente sendo avaliado em leito aberto e em uso de ventilação mecânica.



Fonte: A autora.

5.5 Desfechos clínicos

Os desfechos clínicos avaliados foram os seguintes:

- ocorrência de ROP em qualquer estadiamento,
- desenvolvimento da ROP grave com necessidade de tratamento,

As definições de ROP limiar e ROP pré-limiar do tipo 1 são descritas nos quadros 1 e 2. E ROP grave foi definida como ROP estadiamentos 3 *plus*, 4 e 5 com necessidade de tratamento. (ZIN et al., 2007)

5.6 Variáveis que compõe o escore

O escore descrito por Eckert *et al.* (2012) tem o objetivo de identificar os pacientes com maior risco de desenvolver ROP grave. Para compor o escore foram analisados os seguintes critérios: PN, IG, TS até a sexta semana de vida, uso de VM do nascimento até a sexta semana de vida, peso do paciente na sexta semana de vida e o GP do nascimento até a sexta semana de vida, presença de sepse, hipertensão intracraniana e uso de indometacina. (ECKERT et al., 2012)

No entanto, para compor a tabela final do ROPScore foram utilizadas apenas as variáveis que apresentaram significância estatística para o desfecho do estudo que é o desenvolvimento da ROP. Os parâmetros utilizados para a confecção da tabela do ROPScore foram: PN, IG, necessidade de realizar TS do nascimento até a sexta semana de vida, uso de oxigenoterapia em VM do nascimento até a sexta semana de vida, peso na sexta semana de vida, ganho ponderal absoluto do nascimento à sexta semana de vida. (ECKERT et al., 2012)

O coeficiente linear (β) encontrado para as variáveis descritas acima foi de -0.004 para o PN, -0.263 para IG, -1.258 para ganho ponderal proporcional, +1.920 para VM e +1.980 para TS. A constante beta foi de 24.847. (ECKERT et al., 2012)

O ROPScore pode ser calculado da seguinte forma:

$$\text{ROPScore} = 24.847 - 0.004 \cdot \text{PN} - 0.263 \cdot \text{IG} - 1.258 \cdot \text{GP} + 1.920 \cdot \text{VM} + 1.980 \cdot \text{TS}$$

O ganho ponderal proporcional é calculado da seguinte forma:

$$\text{Ganho Ponderal Proporcional} = \text{Peso na 6ª semana de vida} - \text{PN/PN}$$

A equipe de trabalho preencheu uma planilha de Excel® (Microsoft) e os dados foram analisados conforme os critérios determinados por Eckert *et al.* (2012). Ao preencher a tabela do escore obtém-se um valor. Esse valor é o

ponto de corte do escore. (ECKERT et al., 2012) Abaixo segue exemplo de como a tabela deve ser preenchida e analisada. Tabela 3.

Tabela 3 - Modelo de preenchimento do ROPscore

Peso Nascimento	1705	(gramas)
Idade Gestacional	31	(semanas)
Trasnfusão sanguínea (até	0	0 (não)
Ventilação Mecânica (até a	1	0 (não)
Peso na 6a semana de	2120	(gramas)
Ganho de peso ponderal	0.24	<i>não necessita ser inserido, cálculo automático</i>
ROP Score	11.5	<i>não necessita ser inserido, cálculo automático</i>

Fonte: (ECKERT et al., 2012)

Para compreender a tabela, observa-se o número do ROPscore de cada paciente. Quanto mais alto o ROPScore, considera-se que maior é o risco para o desenvolvimento de ROP. O ponto de corte para qualquer estadiamento de ROP é igual a 11 e para ROP doença grave, é 14.5. (ECKERT et al., 2012)

O ROPScore, para qualquer estadiamento de ROP, apresenta sensibilidade de 94% e especificidade de 26%, valor preditivo negativo (VPN) igual a 93% e intervalo de confiança (IC95% 86.8-96.9) e valor preditivo positivo (VPP) de 28% (IC95% 23.3-32.3). Para a ROP grave, o ROPScore

apresenta sensibilidade de 96%, especificidade de 56%, VPN igual a 99.6% (IC95% 98.1-99.9) e VPP de 10.5% (IC95% 7.00-15.1). (ECKERT et al., 2012)

Os resultados estatísticos descritos pelo ROPScore mostram que os valores sob a curva ROC foram maiores do que quando o PN e IG foram analisados isoladamente. Isso confirma que o ROPScore é mais preciso para prever desenvolvimento da ROP em qualquer estadiamento ou ROP grave do que apenas o PN e a IG. (ECKERT et al., 2012)

5.7 Análise estatística

Para conhecer a amostra estudada, foram descritas frequências de sexo, adequado para idade gestacional (AIG), IG, PN, GP na sexta semana de vida, uso de VM, necessidade de TS, presença ou não de ROP e seu estadiamento.

O cálculo da sensibilidade e especificidade, VPP, VPN para qualquer estadiamento de ROP e para ROP grave foi realizado para poder comparar os resultados deste trabalho com os demonstrados por Eckert *et al.* (ECKERT et al., 2012)

As análises foram realizadas por meio do software SSPS (SPSS® 23.0 for Windows SPSS® Inc., Chicago, IL, USA).

5.8 Aspectos éticos

O protocolo do estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Regional Hans Dieter Schmidt da Secretaria de Estado de Saúde do Estado de Santa Catarina, conforme a resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. O estudo obteve parecer favorável a sua realização (no. 30507514.5.0000.5363). (Anexo A)

Como o presente trabalho foi retrospectivo, não houve necessidade de utilização de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

O pesquisador utilizou um Termo de Utilização do Prontuário sobre o comprometimento e sigilo a cerca do uso dos dados na MDV (Apêndice A) e no HJAF (Apêndice B).

5.9 Descarte de resíduos

Quanto ao descarte de resíduos, o banco de dados será guardado por 5 anos. Após este período, os dados serão picotados e reciclados.

6 RESULTADOS

6.1 Características da amostra estudada

A população de RNP no período do estudo, que preencheram os critérios de inclusão, foi composta por 322 pacientes. O sexo masculino representou 53.7% (n=173) da amostra.

A grande maioria dos pacientes apresentou-se AIG (82.6%). O PN médio foi de 1181.85g. A IG média dos pacientes foi de 29.47 S. A média do ganho ponderal na sexta semana de vida foi de 479.54g. O ROPScore variou de 8.7 a 19.9 na amostra. Tabela 4.

Tabela 4 - Características Demográficas dos 322 pacientes incluídos o estudo.

	FREQUÊNCIA (%)	MÉDIA (MAX-MIN)	DESVIO PADRÃO
Pacientes (n)	322		
Sexo			
Masculino	173 (53.7)		
Feminino	149 (46.3)		
PIG	51 (15.8)		
AIG	266 (82.6)		
GIG	5 (1.6)		
PN (g)		1181.85 (550 – 2190)	292.46
IG (S)		29.47 (23 – 37)	2.34
GP na 6ª semana de vida (g)		479.54 (300 – 1200)	186.61
ROPScore (variação)		14.40 (8.7 – 19.9)	2.58

PIG: pequeno para idade gestacional, AIG: Adequado para Idade Gestacional, GIG: grande para idade gestacional, %: porcentagem, (min–max): valores mínimos e máximos, PN: Peso ao Nascimento, IG: Idade Gestacional, GP: Ganho de Peso Ponderal até a sexta semana de vida, ROP: Retinopatia da Prematuridade, g: gramas, S: semanas.

A VM foi utilizada em 81.1% (n=261) dos pacientes e 53.7% (n=173) dos pacientes realizaram TS.

O ROPScore ≥ 11 foi observado em 87.9% (n=283) pacientes e o ROPScore ≥ 14.5 , em 48.8% (n=157). No grupo do ROPScore ≥ 11 , a média de escore foi 14.96. Tabela 5.

No grupo do ROPScore ≥ 14.5 , a média de escore foi de 16.69 e o máximo escore atingido foi de 19.9. Tabela 5.

As características dos dois grupos formados pelos pontos de corte do ROPScore (≥ 11 e ≥ 14.5) estão descritas na tabela 5.

Tabela 5 - Características Demográficas dos pacientes com ROPScore ≥ 11 e ROPScore ≥ 14.5

	ROPScore ≥ 11 (média $\pm$ dp)	ROPScore ≥ 14.5 (média $\pm$ dp)
Pacientes (n)	283	157
PN (g)	1140.38 $\pm$ 275.07	990.34 $\pm$ 207.45
IG (s)	29.11 $\pm$ 2.23	27.81 $\pm$ 1.86
GP 6ª semana de vida (g)	482.53 $\pm$ 189.50	475.13 $\pm$ 200.73
ROPScore (variação)	14.96 $\pm$ 2.20	16.69 $\pm$ 1.16

n: numero de pacientes, g: gramas, s: semanas PN: Peso ao Nascimento, IG: Idade Gestacional, GP: Ganho Ponderal até a sexta semana de vida, ROP: Retinopatia da Prematuridade, Média ($\pm$ desvio padrão).

6.2 Prevalência da ROP na amostra estudada

A prevalência da ROP no nosso estudo foi de 68.3%. Cento e dois pacientes não apresentaram ROP (31.7%). Dos 220 pacientes com ROP, 94 apresentaram doença em estadiamento 1 (29.2%). A doença com estadiamento 2, esteve presente em 91 pacientes (28.3%).

Os pacientes com ROP grave que necessitaram de tratamento, apresentando ROP 3, 4 e 5 perfizeram um grupo de 35 pacientes. Destes pacientes, 1 apresentou estadiamento 4 e 5 pacientes apresentaram DR total de retina (ROP 5). Tabela 6.

Tabela 6 - Prevalência da doença na amostra estudada

Estadiamento de ROP	Amostra Estudada (n=322)
Sem ROP	102 (31.7%)
Com ROP	220 (68.3%)
ROP 1	94 (29.2%)
ROP 2	91 (28.3%)
ROP 3*	29 (9%)
ROP 4*	1 (3%)
ROP 5*	5 (5%)

ROP: Retinopatia da Prematuridade, *ROP severa

6.3 Determinação de sensibilidade e especificidade do ROPSCORE na população estudada

A sensibilidade e especificidade do ROPScore na população estudada foi determinada e observou-se que, para o ponto de corte ROPScore $\geq$ 11 (qualquer estadiamento de ROP) a sensibilidade foi de 98.6% (IC 95% 97.87 - 99.33). A especificidade encontrada foi de 35.3% (IC 95% 32.33 - 38.27).

O VPP encontrado foi de 76.6% (IC 95%73.97 - 79.23) e o VPN foi de 92,3% (IC 95%90.64 - 93.96). Tabela 7.

Tabela 7 - Sensibilidade e Especificidade do ROPScore para a presença de ROP em qualquer estadiamento.

ROP em qualquer estadiamento ≥ 11		Intervalo de Confiança de 95%
Sensibilidade	98.6%	97.87 - 99.33
Especificidade	35.3%	32.33 - 38.27
VPP	76.6%	73.97 - 79.23
VPN	92.3%	90.64 - 93.96

ROP: Retinopatia da Prematuridade, VPP: Valor Preditivo Positivo, VPN: Valor Preditivo Negativo.

Para a ROP grave, o ponto de corte do ROPScore é de ≥ 14.5 . A sensibilidade foi de 100 % e a especificidade, de 57.3% (IC 95% 54.23 - 60.37). O VPP foi de 22% (IC 95% 19.43 - 24.57) e o VPN, de 100%. Tabela 8.

Tabela 8 - Sensibilidade e Especificidade do ROPScore para a presença de ROP grave.

ROP grave ≥ 14.5		Intervalo de Confiança de 95%
Sensibilidade	100%	-
Especificidade	57.3%	54.23 - 60.37
VPP	22%	19.43 - 24.57
VPN	100%	-

ROP: Retinopatia da Prematuridade, VPP: Valor Preditivo Positivo, VPN: Valor Preditivo Negativo.

7 DISCUSSÃO

A ROP é uma doença que acomete RNP, principalmente aqueles que nascem antes da 32ª semana de IG e/ou com menos de 1500g de PN.(ZIN et al., 2007) É uma alteração vascular, necessita de um diagnóstico adequado e tratamento antes da 37ª semana de IPC, pois pode evoluir para DR se não tratada e ser causa de cegueira irreversível.(HARTNETT; LANE, 2013; SHAH, 2016)

Para a detecção da doença é necessário que profissionais capacitados para a realização do MR em pacientes RNP estejam disponíveis nas UTIN.(SHAH, 2016) O acompanhamento oftalmológico até o paciente completar 42 semanas de IPC deve ser feito de forma periódica para verificar a completa vascularização retiniana.(ZIN et al., 2007)

O presente estudo foi composto por uma amostra de 322 pacientes. O PN médio foi de 1181.85g (desvio padrão de 292.46g), variando entre 550g a 2190g . A IG média foi de 29.47 S (desvio padrão de 2.34 S), variando entre 23 a 37 S.

Outros estudos realizados no Brasil (GONÇALVES et al., 2014; LERMANN; FORTES FILHO; PROCIANOY, [s.d.]; PORTES et al., 2010) e em centros internacionais (ABDEL; G. B. MOHAMED; M. F. OTHMAN, 2012; LEE et al., 2012; LOMUTO et al., 2010) mostraram um perfil clínico semelhante ao do presente estudo.

Com relação ao PN, os estudos de Portes *et al.* (2010), de Schumann *et al.* (2010) e de Gonçalves *et al.* (2014) demonstraram uma população com PN próximo ao descrito do estudo atual.(GONÇALVES et al., 2014; PORTES et al., 2010; SCHUMANN; BARBOSA; VALETE, 2010) No estudo realizado na Argentina, a população apresentou PN médio de 1114 gramas, aproximando-se bastante da média de peso encontrado no presente estudo que foi de 1181.85g ($\pm 292,46g$).(LOMUTO et al., 2010)

A IG média encontrada em outros centros, tanto no Brasil (GONÇALVES et al., 2014; LERMANN; FORTES FILHO; PROCIANOY, [s.d.]; PORTES et al., 2010; SCHUMANN; BARBOSA; VALETE, 2010) como em outros

países,(LOMUTO et al., 2010; WOLFORTH; LOO; SOOD, 2016) também foi semelhante ao descrito. Os trabalhos que tiveram a IG mais próxima ao estudo aqui descrito ($29.47 \pm 2,34$) foram os de Portes *et al.* (2010) ($29.62 \pm 2,12$), de Schumann *et al.* (2010) ($30.50 \pm 2,4$) e de Gonçalves *et al.* (2014) (28.39 ± 2.77).(GONÇALVES et al., 2014; PORTES et al., 2010; SCHUMANN; BARBOSA; VALETE, 2010)

Estudos realizados em países em desenvolvimento como Irã e Turquia, mostraram IG média de 30 S. (KÜÇÜKEVCILIOĞLU et al., 2013; SABZEHEI et al., 2013) E os pacientes do estudo argentino demonstraram uma média de IG de 29 S. (LOMUTO et al., 2010)

O perfil clínico dos pacientes da amostra estudada, com relação a PN e IG, pode ser considerado semelhante quando comparado a outros estudos nacionais (GONÇALVES et al., 2014; LERMANN; FORTES FILHO; PROCIANOY, [s.d.]; SCHUMANN; BARBOSA; VALETE, 2010) e internacionais. (KÜÇÜKEVCILIOĞLU et al., 2013; LOMUTO et al., 2010; SABZEHEI et al., 2013)

Em seu estudo, Eckert *et al.* (2012) apresentou uma amostra com PN média de 1217.3g e IG média de 30.3s. A amostra estudada mostrou diferença de 35.45g no PN e uma diferença de 1.1s em relação ao estudo de Eckert *et al.*, demonstrando semelhança entre os fatores clínicos descritos entre um estudo e outro. (ECKERT et al., 2012)

Já o estudo italiano de Piermarocchi *et al.*, teve uma amostra de pacientes com média de PN de 839.8g e média de IG de 26.7 semanas. (PIERMAROCCHI et al., 2017) Uma diferença de 342.05g no PN e de cerca de 3 S na IG, considerada diferente dos dados brasileiros. (GONÇALVES et al., 2014; LERMANN; FORTES FILHO; PROCIANOY, [s.d.]; PINHEIRO et al., 2009; PORTES et al., 2010) Assim como o estudo realizado no Canadá que encontrou IG média de 26 ± 0.13 e PN de 840 ± 17.9 .(GLORIA ISAZA et al., [s.d.]) Essa diferença pode ser justificada pelo fato da Itália e dos Canadá, terem taxa de mortalidade infantil $<6/1000$ nascimentos vivos, cuidados intensivos neonatal mais disponíveis e equipe específica treinada para o atendimento a esses pacientes prematuros extremos, permitindo uma maior sobrevida dos mesmos.(GILBERT, 2008)

Dependendo do nível de desenvolvimento do país, a prevalência da doença pode variar. Trabalhos publicados na literatura descrevem a prevalência da ROP no mundo variando entre 11.95% e 40.4%.(GLORIA ISAZA et al., [s.d.]; LOMUTO et al., 2010)

Países com baixa taxa de mortalidade infantil (menor do que 9/1000) apresentam baixas taxas de cegueira por ROP. Centros de terapia intensiva neonatal com cuidado destinado ao RNP, equipe treinada, tecnologia e condições estruturais aquedadas, uso racional do oxigênio e quando necessário, tratamento no momento correto, apresentam menor taxa de cegueira quando comparadas a países com menos infraestrutura.(GILBERT, 2008) A prevalência de ROP encontrada de 40.4% no estudo canadense pode ser explicada pelo número crescente de gestações decorrentes de reproduções assistidas, interrupção precoce das mesmas e aumento na sobrevida de RNP extremos.(GLORIA ISAZA et al., [s.d.])

Nos países em desenvolvimento, com taxa de mortalidade entre 9 e 60/1000 nascidos vivos, o processo de instalação de centros de terapia intensiva neonatal com cuidado destinado ao RNP e capacitação de equipe treinada exclusiva, assim como tecnologia e condições estruturais aquedadas e o uso racional e controlado do oxigênio estão em fase de implementação e a prevalência da doença, nestes países pode variar significativamente. (GILBERT et al., 1997; LERMANN; FORTES FILHO; PROCIANOY, [s.d.]; SCHUMANN; BARBOSA; VALETE, 2010)

A baixa prevalência de ROP registrada na Argentina, de cerca de 11.95%, pode ser explicada por uma subnotificação dos casos e pela complexidade da organização do sistema de saúde do país.(CARRION et al., 2011; LOMUTO et al., 2010)

Outros estudos realizados em países em desenvolvimento com média renda, como o México, República Dominicana e a Turquia apresentam prevalência da doença em torno de 22% e 37.5%. (FLORES-SANTOS et al., 2007; KÜÇÜKEVCILIOĞLU et al., 2013; LEE et al., 2012)

No Brasil, os dados referentes a prevalência da doença variam de 27.5% a 62.4%. (LERMANN; FORTES FILHO; PROCIANOY, [s.d.]; PINHEIRO et al., 2009) Os trabalhos que relatam a prevalência da ROP são reduzidos e

inúmeros projetos estão sendo desenvolvidos em diversos centros para que se possa elaborar um panorama da ROP no Brasil, país com dimensões continentais e grande diversidade socioeconômica.

Na amostra estudada, a prevalência da ROP para qualquer estadiamento encontrada foi de 68.3% e se assemelha a prevalência de estudo realizado em Niterói, no Rio de Janeiro, em que a prevalência de ROP foi de 53.4%.(SCHUMANN; BARBOSA; VALETE, 2010) Outros estudos, no entanto, apresentam uma prevalência da ROP em qualquer estadiamento menor do que as citadas anteriormente. Um estudo realizado em Porto Alegre, no Rio Grande do Sul, mostrou uma prevalência de 27.5%. (LERMANN; FORTES FILHO; PROCIANOY, [s.d.])

Porto Alegre é sede do Programa de Prevenção da Cegueira pela Retinopatia da Prematuridade HCPA/UFRGS/UNIFESP (PROROP). A prevalência reduzida da doença nesta cidade pode ser explicada pelo grande esforço realizado na instituição para o controle dos principais fatores de risco para a doença, assim como capacitação intensiva da equipe da unidade neonatal e tecnologia adequada para o cuidado do paciente prematuro. (HCPA/UFRGS/UNIFESP, [s.d.])

Em 2007, na cidade de Joinville (SC), observou-se uma prevalência de ROP em qualquer estadiamento de 20%. A IG média da amostra foi de $31.9s \pm 4.15$ variando entre 23 a 36 S. O PN médio foi de $1670g \pm 474.9$, variando entre 600 e 2970g. O estudo compilou dados do período de 1992 a 1999, sendo os critérios de inclusão de IG menor de 37 e PSN menor ou igual a 1600g e primeiro exame oftalmológico entre 4 e 12 semanas de vida.(BONOTTO; MOREIRA; CARVALHO, 2007) No momento do estudo, ainda não havia sido estabelecidos os critérios para exame de prematuros de acordo com a Proposta de Diretrizes Brasileiras do exame e tratamento de Retinopatia da Prematuridade.(ZIN et al., 2007)

O trabalho incluiu pacientes com maior IG (menores de 37 S) e com PN também maior (1600g) o que torna a população do estudo diferente do descrito neste trabalho, que tem IG média menor (diferença de aproximadamente 2s) assim como PN menor (cerca de 500g). Isso pode justificar a diferença na prevalência encontrada entre os dois trabalhos realizados na mesma cidade. O

aumento na sobrevivência de pacientes prematuros pode também ter contribuído para que a prevalência da doença tenha sido diferente do estudo anterior.(BONOTTO; MOREIRA; CARVALHO, 2007)

A alta prevalência da ocorrência de ROP na amostra estudada pode estar relacionada a não padronização do uso de oxigenioterapia nas UTIN onde o estudo foi realizado, já que a UTIN do HJAF iniciou suas atividades em 2009 com uma equipe técnica ainda em fase de capacitação para o cuidado de pacientes críticos.

Outro possível fator para a alta prevalência da ROP pode ser devido a gravidade dos pacientes internados nas instituições analisadas, pois ambas são UTIN de referência estadual para o Estado de Santa Catarina.

O desenvolvimento de esforços contínuos para que o uso do oxigênio seja realizado de forma consciente e que a equipe esteja treinada para o atendimento de pacientes prematuros tentando assim reduzir a prevalência da ROP e também controlar a morbidade das outras doenças associadas a prematuridade extrema é um objetivo a ser buscado.(HARTNETT; LANE, 2013)

A sensibilidade de um teste diagnóstico é definida como a proporção de pessoas com a doença que tem um teste positivo. Um teste sensível raramente deixará passar pessoas que tenham a doença. A especificidade é a proporção de indivíduos sem a doença que tem um teste negativo. Um teste específico raramente classificará de forma errônea as pessoas como sendo portadoras da doença quando elas não são. Se o objetivo é rastrear uma doença, por exemplo, para instituir uma medida profilática ou um tratamento precoce, é mais interessante que o teste apresente uma alta sensibilidade, desta forma, teremos certeza maior quando o resultado for negativo, permitindo-nos instituir, com maior segurança, as medidas cabíveis. (FLETCHER; FLETCHER; S. FLETCHER, 2014)

A magnitude do efeito observado em um determinado estudo chama-se estimativa ponto. A precisão estatística de um estudo pode ser expressa por meio de uma faixa de valores possíveis para a real magnitude do efeito. Essa precisão é expressa como um intervalo de confiança em torno da estimativa ponto, em geral um intervalo de confiança de 95%. O intervalo de confiança

pode ser interpretado da seguinte forma: se o estudo não apresentar viés, há uma probabilidade de 95% de que o intervalo inclua a magnitude real do efeito. Quanto mais estreito for o intervalo, mais certeza se pode ter sobre a magnitude de efeito verdadeira. (FLETCHER; FLETCHER; S. FLETCHER, 2014)

O ROPScore, em sua publicação original, mostrou sensibilidade de 94% e especificidade de 26%, um VPP de 28% e VPN de 93%, para ROP em qualquer estadiamento (ROPScore ≥ 11). Para ROP grave (ROPScore ≥ 14.5), Eckert *et al.* descreveu uma sensibilidade de 96% e uma especificidade de 56%, o VPP foi de 10.5% e VPN, de 99.6%.(ECKERT *et al.*, 2012) Os resultados encontrados no presente estudo foram semelhantes os descritos pelos criadores do ROPScore. Tabela 7 e 8.

O baixo GP no período pós natal tem sido utilizado há alguns anos como um preditor do desenvolvimento da ROP.(FILHO *et al.*, 2009) O algoritmo WINROP utiliza a IG, PN, GP e medida dos níveis séricos semanais de IGF-I, quando a retirada de sangue era feita por outros motivos. Os dados dos pacientes são inseridos num programa de computador que indica um alerta para o paciente em risco para a doença caso as medidas variassem além da curva prevista pelo programa.(LÖFQVIST, 2009) Esse escore está em fase de aprimoramento para permitir uma detecção mais precoce e exata dos pacientes em risco para ROP grave, através de um algoritmo menos complexo e mais aceito pela equipe da UITN.(WU *et al.*, 2010)

O CHOP ROP é um outro algoritmo que também analisa o risco dos pacientes apresentarem a ROP associado ao ganho ponderal. Utiliza parâmetros como IG, PN e medidas diárias de ganho de peso que seriam inseridas num algoritmo pela equipe da UTIN. Esse escore não utiliza medidas séricas de IGF-I.(BINENBAUM *et al.*, 2012)

Recentemente, um estudo desenvolvido na Itália comparou três algoritmos capazes de prever a ocorrência de ROP grave em pacientes prematuros (WINROP, CHOP ROP e ROPScore). (PIERMAROCCHI *et al.*, 2017) O estudo de Piermarocchi para qualquer estadiamento de ROP (ROPScore ≥ 11) mostrou uma sensibilidade de 100% (IC 95% 96-100), uma

especificidade de 15.2% (IC 95% 11.5 - 19.8). O VPP encontrado foi de 32.6 (IC 95% 27.9 - 37.6) e o VPN foi de 100% (91.8 - 100). Para a ocorrência de ROP grave (ROP Score ≥ 14.5), a sensibilidade foi de 100 (IC 95% 92 - 100), a especificidade foi de 51.3 (IC 95% 46.1 - 56.4). O VPP foi de 20.3% (IC 95% 15.5 - 26.1) e o VPN, de 100% (IC 95% 97.9 - 100). (PIERMAROCCHI et al., 2017)

O valor preditivo depende, essencialmente, de três fatores: sensibilidade, especificidade e prevalência da doença. Quanto maior a sensibilidade, maior será o VPN. Quanto maior a especificidade, maior será o VPP. (FLETCHER; FLETCHER; S. FLETCHER, 2014)

O presente estudo demonstrou diferença entre o Eckert *et al.* e Piemarocchi *et al.* em relação ao VPP e especificidade, sendo ambos maiores. (ECKERT et al., 2012; PIERMAROCCHI et al., 2017)

Para tentar reduzir o VPP, seria necessário buscar a reduzir a prevalência da doença na amostra estudada. A redução da prevalência da ROP pode ser alcançada por meio de capacitação e treinamento de toda a equipe da UTIN, da conscientização sobre o uso racional do oxigênio e tecnologia adequada para o manejo desses pacientes.

Os resultados encontrados sugerem que o escore pode ser validado na amostra estudada quando comparados aos resultados do trabalho dos criadores do ROP Score. (ECKERT et al., 2012)

Quando comparados ao estudo de Piemarocchi *et al.*, os resultados do estudo também são semelhantes apesar de haver uma diferença maior entre os critérios de IG e PN, pois o estudo italiano apresentou IG e PN menores do que o em questão. (PIERMAROCCHI et al., 2017)

As diferenças epidemiológicas entre as amostras estudadas no Brasil e entre as populações de outros países podem sugerir um ajuste nos pontos de corte do ROP Score para ser validado em diferentes populações, com características distintas.

O estudo italiano demonstrou pequenas diferenças entre seus resultados e de Eckert *et al.*, no entanto mostrou resultados estatísticos significativos, sugerindo que o ROP Score pode ser uma excelente ferramenta

preditora do risco para a ROP.(ECKERT et al., 2012; PIERMAROCCHI et al., 2017)

O MR é o exame padrão-ouro para o rastreamento da doença e que deve ser realizado conforme protocolo descrito na Proposta de diretrizes brasileiras do exame e tratamento de ROP. O número de exames realizados nos pacientes em risco pode variar, de acordo com os aspectos clínicos apresentados e sua evolução clínica global. (ZIN et al., 2007)

O ROPScore não tem o objetivo de substituir o MR. O escore é um ferramenta que auxilia na detecção dos pacientes com maior risco de desenvolverem a ROP na forma grave e que necessitam de avaliações oftalmológicas mais frequentes e tratamento efetivo. Esse é o maior benefício do ROPScore, tentando evitar a cegueira permanente e irreversível.(ECKERT et al., 2012)

A falta de profissionais capacitados para a realização das avaliações dificulta a detecção da ROP e a terapêutica adequada. O ROPScore surge como uma ferramenta que pode auxiliar no manejo mais precoce com relação a uma possível transferência de pacientes em risco de ROPgrave para centros com profissionais capacitados para o rastreamento e tratamento da ROP.

O ROPScore utiliza outros parâmetros para tentar identificar esses pacientes, além do PN e da IG. Esses parâmetros são de fácil acesso (TS, VM e Peso na sexta semana de vida), permitindo o cálculo fácil e rápido do ROPScore, já que é calculado apenas uma vez.(ECKERT et al., 2012)

O algoritmo é de domínio público, de simples manuseio, pode ser instalado em qualquer computador compatível com Excell® conforme descrito anteriormente em sua fórmula.(ECKERT et al., 2012) O escore pode ser preenchido pela enfermeira da UTIN, facilitando sua utilização em qualquer centro de neonatologia.

Não são todas as instituições que realizam o tratamento da ROP. Nos casos de ROP grave com demanda de tratamento, existe a necessidade de transferência para outro centro. A transferência de pacientes críticos e delicados é sempre dispendioso e pode colocar a vida do paciente em risco se for feita de forma emergencial. Pacientes com ROPScore para doença grave (ROPScore $\geq$ 14,5), que tiveram o exame de MR realizado e o diagnóstico de

ROP grave, podem ser transferidos adequadamente para locais que ofereçam o tratamento.

O ROPScore surge como uma ferramenta importante para detectar os pacientes em risco para ROP, sendo acessível e de fácil manuseio. Na população estudada mostrou capacidade de detectar os pacientes em risco para ROP em qualquer estágio e em risco para ROP grave.

8 CONCLUSÕES

O perfil epidemiológico dos pacientes estudados mostrou-se semelhante às amostras descritas nos outros estudos que tratam sobre o ROPScore.

A alta prevalência da doença assemelhou-se à taxa de outras instituições.

O estudo aqui apresentado mostra valores semelhantes ao descritos em trabalhos realizados em outros centros validando com sucesso essa ferramenta para detecção de ROP em pacientes prematuros de baixo peso.

REFERÊNCIAS

ABDEL, H. A.; G. B. MOHAMED; M. F. OTHMAN. Retinopathy of Prematurity: A Study of Incidence and Risk Factors in NICU of Al-Minya University Hospital in Egypt. **J Clin Neonatol**, v. Apr-Jun; 1, n. 2, p. 76–81, 2012.

AHMED, A. E. et al. Early experience with intravitreal bevacizumab combined with laser treatment for retinopathy of prematurity. **Middle East African journal of ophthalmology**, v. 17, n. 3, p. 264–7, 2010.

ARTICLE, S. The International Classification of Retinopathy of Prematurity Revisited. **Archives of Ophthalmology**, v. 123, n. 7, p. 991, 2005.

BAIYEROJU-AGBEJA, A.; OMOKHODION, S. Screening for retinopathy of prematurity in Idadan. **Niger J Ophthalmol**, v. 6, p. 23–5, 1998.

BINENBAUM, G. et al. The CHOP postnatal weight gain, birth weight, and gestational age retinopathy of prematurity risk model. **Archives of ophthalmology (Chicago, Ill. : 1960)**, v. 130, n. 12, p. 1560–5, 2012.

BLENCOWE, H. et al. Born Too Soon: The global epidemiology of 15 million preterm births. **Reproductive Health**, v. 10, n. Suppl 1, p. S2, 2013.

BONOTTO, L. B.; MOREIRA, A. T. R.; CARVALHO, D. S. Prevalência de retinopatia da prematuridade em prematuros atendidos no período de 1992-1999 em Joinville (SC): avaliação de riscos associados - “screening”. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 70, n. 1, p. 55–61, fev. 2007.

CAMPBELL, K. Intensive oxygen therapy as a possible cause of retrolental fibroplasia; a clinical approach. **The Medical journal of Australia**, v. 2, n. 2, p. 48–50, 14 jul. 1951.

CARRION, J. Z. et al. Prevalence of retinopathy of prematurity in Latin America. **Clinical ophthalmology (Auckland, N.Z.)**, v. 5, p. 1687–95, jan. 2011.

CAVALLARO, G. et al. The pathophysiology of retinopathy of prematurity: An update of previous and recent knowledge. **Acta Ophthalmologica**, v. 92, n. 1, p. 2–20, 2014.

CHEN, M. L. et al. High or low oxygen saturation and severe retinopathy of prematurity: a meta-analysis. **Pediatrics**, v. 125, n. 6, p. e1483-92, 2010.

CONNOLLY, B. P. et al. A comparison of laser photocoagulation with cryotherapy for threshold retinopathy of prematurity at 10 years. **Ophthalmology**, v. 109, n. 5, p. 936–941, 1 maio 2002.

COSTA, M. et al. Oral glucose for pain relief during examination for retinopathy of prematurity: a masked randomized clinical trial. **Clinics**, v. 68, n. 2, p. 199–203, 2013.

ECKERT, G. U. et al. A predictive score for retinopathy of prematurity in very low birth weight preterm infants. **Eye**, v. 26, n. 3, p. 400–406, 2012.

FILHO, J. B. F. et al. Weight gain measured at 6 weeks after birth as a predictor for severe retinopathy of prematurity: Study with 317 very low birth weight preterm babies. **Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology**, v. 247, n. 6, p. 831–836, 2009.

FLECK, B. W.; DANGATA, Y. Causes of visual handicap in the Royal Blind School, Edinburgh, 1991-2. **The British journal of ophthalmology**, v. 78, n. 5, p. 421, maio 1994.

FLETCHER, R. H.; FLETCHER, S. W.; S. FLETCHER, G. **Epidemiologia Clínica - Elementos Essenciais**. 5a edição ed. Porto Alegre - RS: Artmed, 2014.

FLORES-SANTOS, R. et al. Screening for Retinopathy of Prematurity: Results of a 7-year Study of Underweight Newborns. **Archives of Medical Research**, v. 38, n. 4, p. 440–443, 2007.

FORTES FILHO, J. B. et al. Resultados de um programa de prevenção da cegueira pela retinopatia da prematuridade na Região Sul do Brasil. **Jornal de Pediatria**, v. 83, n. 3, p. 209–216, jun. 2007.

GILBERT, C. et al. Retinopathy of prematurity in middle-income countries. **The Lancet**, v. 350, n. 9070, p. 12–14, 1997.

GILBERT, C. Retinopathy of prematurity: A global perspective of the epidemics, population of babies at risk and implications for control. **Early Human Development**, v. 84, n. 2, p. 77–82, 2008.

GLORIA ISAZA, M. et al. Incidence of Retinopathy of Prematurity and Risk Factors Among Premature Infants at a Neonatal Intensive Care Unit in Canada. **Journal of Pediatric Ophthalmology and Strabismus**, v. 50, n. 1, p. 27–32, [s.d.].

GONÇALVES, E. et al. Incidence and risk factors for retinopathy of prematurity in a Brazilian reference service. **Sao Paulo Medical Journal**, v. 132, n. 2, p. 85–91, 2014.

GOOD, W. V. Final results of the Early Treatment for Retinopathy of Prematurity (ETROP) randomized trial. **Transactions of the American Ophthalmological Society**, v. 102, p. 233-48-50, 2004.

GRAZIANO, R. M. et al. Prevalência da retinopatia da prematuridade em recém-nascidos de muito baixo peso Prevalence of retinopathy of prematurity in very low birth weight infants. **J Pediatr (Rio J)**, v. 73, p. 377–382, 1997.

GRAZIANO, R. M. Exame oftalmológico do recém-nascido no berçário: uma rotina necessária. **Jornal de Pediatria**, v. 78, n. 3, p. 187–188, 2002.

GRAZIANO, R. M.; LEONE, C. R. Problemas oftalmológicos mais frequentes e desenvolvimento visual do pré-termo extremo. **Jornal de Pediatria**, v. 81, n. 1, p. S95–S100, mar. 2005.

HARTNETT, M. E. Vascular endothelial growth factor antagonist therapy for retinopathy of prematurity. **Clinics in Perinatology**, v. 41, n. 4, p. 925–943, 2014.

HARTNETT, M. E.; LANE, R. H. Effects of oxygen on the development and severity of retinopathy of prematurity. **Journal of AAPOS: the official publication of the American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus / American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus**, v. 17, n. 3, p. 229–34, jun. 2013.

HARTNETT, M. E.; PENN, J. S. Mechanisms and Management of Retinopathy of Prematurity. **New England Journal of Medicine**, v. 367, n. 26, p. 2515–2526, 27 dez. 2012.

HCPA/UFRGS/UNIFESP. **PROROP -Programa de Prevenção da Cegueira pela Retinopatia da Prematuridade**.

HUTCHESON, K. A. et al. Norrie disease gene sequence variants in an ethnically diverse population with retinopathy of prematurity. **Molecular Vision**, n. October 2004, p. 501–508, 2005.

ISAAC, M.; TEHRANI, N.; MIRESKANDARI, K. Involution patterns of retinopathy of prematurity after treatment with intravitreal bevacizumab: implications for follow-up. **Eye**, v. 30, n. 3, p. 333–341, 2016.

JING CHEN; SMITH, L. E. H. Jing. **Angiogenesis**, v. 10, p. 133–140, 2007.

KÜÇÜKEVCİLİOĞLU, M. et al. Frequency, risk factors and outcomes of retinopathy of prematurity in a tertiary care hospital in Turkey. **Turkish Journal of Pediatrics**, v. 55, n. 5, p. 467–474, 2013.

LEE, J. W. et al. Retinopathy of prematurity in the dominican republic: Challenges to screening and prevention. **American Journal of Perinatology**, v. 29, n. 10, p. 801–806, 2012.

LERMANN, V. L.; FORTES FILHO, J. B.; PROCIANOY, R. S. The prevalence of retinopathy of prematurity in very low birth weight newborn infants. **Jornal de pediatria**, v. 82, n. 1, p. 27–32, [s.d.].

LIU, Y. et al. Clinical Characteristics of Pediatric Patients with Ocular Toxocariasis in China. **Ophthalmologica**, v. 235, n. 2, p. 97–105, 2016.

LÖFQVIST, C. Validation of a New Retinopathy of Prematurity Screening Method Monitoring Longitudinal Postnatal Weight and Insulinlike Growth Factor I. **Archives of Ophthalmology**, v. 127, n. 5, p. 622, 2009.

LOMUTO, C. C. et al. Epidemiología de la retinopatía del prematuro en servicios públicos de la Argentina durante 2008. **Archivos argentinos de pediatría**, v. 108, n. 1, p. 24–30, 2010.

MINTZ-HITTNER, H. A. Intravitreal pegaptanib as adjunctive treatment for stage 3+ ROP shown to be effective in a prospective, randomized, controlled multicenter clinical trial. **European Journal of Ophthalmology**, v. 22, n. 5, p. 685–686, 2012.

PATZ, A. The role of oxygen in retrolental fibroplasia. **Transactions of the American Ophthalmological Society**, v. 66, p. 940–85, jan. 1968.

PIERMAROCCHI, S. et al. Predictive algorithms for early detection of retinopathy of prematurity. **Acta Ophthalmologica**, v. 95, n. 2, p. 158–164,

2017.

PINHEIRO, A. M. et al. Incidência e fatores de risco da retinopatia da prematuridade no Hospital Universitário Onofre Lopes, Natal (RN) - Brasil. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 72, n. 4, p. 451–456, ago. 2009.

PORTES, A. L. F. et al. Perfil clínico e epidemiológico de recém-natos prematuros com muito baixo peso no Rio de Janeiro: Estudo de 152 pacientes. **Revista Brasileira de Oftalmologia**, v. 69, n. 6, p. 389–394, 2010.

POZZI, S. et al. Retinopatia da prematuridade: Achados refrativos pós-tratamento com crioterapia ou laser. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 63, n. 5, p. 345–348, 2000.

QUINN, G. E. et al. Retinopathy of prematurity: an epidemic in the making. **Chinese Medical Journal**, v. 123, n. 20, p. 2929–37, 2010.

SABZEHEI, M. K. et al. Retinopathy of prematurity: Incidence, risk factors, and outcome. **Archives of Iranian Medicine**, v. 16, n. 9, p. 507–512, 2013.

SCHALIJ-DELFOS, N. E. Long term follow up of premature infants: detection of strabismus, amblyopia, and refractive errors. **British Journal of Ophthalmology**, v. 84, n. 9, p. 963–967, 2000.

SCHUMANN, R. DE F.; BARBOSA, A. D. M.; VALETE, C. O. Incidência e gravidade da retinopatia da prematuridade e sua associação com morbidade e tratamentos instituídos no Hospital Universitário Antonio Pedro, entre 2003 a 2005. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 73, n. 1, p. 47–51, fev. 2010.

SCIENCES, C. Revised indications for the treatment of retinopathy of prematurity: results of the early treatment for retinopathy of prematurity randomized trial. **Archives of ophthalmology (Chicago, Ill. : 1960)**, v. 121, n. 12, p. 1684–1694, 2003.

SEIBERTH, V.; LINDERKAMP, O. Risk factors in Retinopathy of Prematurity. A multivariate statistical analysis. **Ophthalmologica**, v. 214, n. 2, p. 131–135, 2000.

SHAH, P. K. Retinopathy of prematurity: Past, present and future. **World Journal of Clinical Pediatrics**, v. 5, n. 1, p. 35, 2016.

SILVERMAN, W. A. **Retrolental fibroplasia: a modern parable**. New York: Grune and Stratton, 1980.

STAHL, A.; GÖPEL, W. Screening and Treatment in Retinopathy of Prematurity. **Deutsches Ärzteblatt international**, v. 112, n. 43, p. 730–5, 2015.

TERRY, T. L. Fibroblastic Overgrowth of persistent tunica vasculosa lentis in infants born prematurely. **Transactions of the American Ophthalmological Society**, v. 40, p. 262–84, 1942.

THOMAS AABERG, M. et al. An International Classification of Retinopathy of PrematurityII. The Classification of Retinal Detachment. **Arch Ophthalmol.**, v. Jul;105, n. 7, p. 906–12, 1987.

WOLFORTH, L. M.; LOO, S. W.; SOOD, S. L. Retinopathy of Prematurity and Ethnicity in Hawai'i: A Retrospective Study (1996 - 2006) of Medical Records from Kapi'olani Medical Center for Women and Children. **Hawai'i journal of medicine & public health : a journal of Asia Pacific Medicine & Public Health**, v. 75, n. 3, p. 68–72, 2016.

WU, C. et al. Longitudinal postnatal weight measurements for the prediction of retinopathy of prematurity. **Archives of ophthalmology**, v. 128, n. 4, p. 443–447, 2010.

WU, W.-C. et al. Serum Levels of Vascular Endothelial Growth Factor and Related Factors After Intravitreal Bevacizumab Injection for Retinopathy of Prematurity. **JAMA Ophthalmology**, v. 133, n. 4, p. 391, 2015.

YI, Z. et al. Effects of Intravitreal Ranibizumab in the Treatment of Retinopathy of Prematurity in Chinese Infants. **Current Eye Research**, v. 41, n. 8, p. 1092–1097, 2016.

ZIN, A. et al. Proposta de diretrizes brasileiras do exame e tratamento de retinopatia da prematuridade (ROP). **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 70, n. 5, p. 875–883, out. 2007.

TERMO DE UTILIZAÇÃO DO PRONTUÁRIO

Termo de Compromisso de Utilização de Dados

Eu PATRICIA ZANOTELLI CAGLIARI, abaixo assinado, pesquisadora envolvida no projeto de título: AVALIAÇÃO OFTALMOLÓGICA EM PACIENTES RECÉM NASCIDOS PREMATUROS EM MATERNIDADE DO SUL DO BRASIL me comprometo a manter a confidencialidade e sigilo sobre os dados coletados nos arquivos do MATERNIDADE DARCY VARGAS bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam os Documentos Internacionais e a Res. 196/96 do Ministério da Saúde.

Informo que os dados a serem coletados dizem respeito a prontuários de pacientes nascidos vivos ocorridos entre as datas de: setembro de 2007 a maio 2014.

JOINVILLE, 30 de junho de 2014

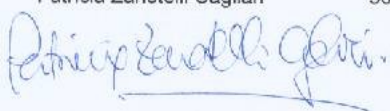
Nome

R.G.

Assinatura

Patricia Zanotelli Cagliari

3033649272



TERMO DE UTILIZAÇÃO DO PRONTUÁRIO

Termo de Compromisso de Utilização de Dados

Eu, **PATRICIA ZANOTELLI CAGLIARI**, abaixo assinado, pesquisadora envolvida no projeto de título: **AVALIAÇÃO OFTALMOLÓGICA EM PACIENTES RECÉM NASCIDOS PREMATUROS EM MATERNIDADE DO SUL DO BRASIL** me comprometo a manter a confidencialidade e sigilo sobre os dados coletados nos arquivos do **HOSPITAL JESSER AMARANTE FARIA** bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam os Documentos Internacionais e a Res. 196/96 do Ministério da Saúde.

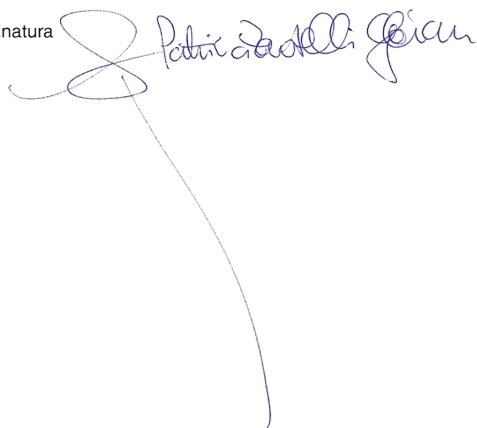
Informo que os dados a serem coletados dizem respeito a prontuários de pacientes nascidos vivos ocorridos entre as datas de: agosto de 2009 a dezembro de 2014.

JOINVILLE, 07 de junho 2015.

Nome: Patricia Zanotelli Cagliari

RG: 3033649272

Assinatura



Anexo B: Termo de Utilização do Prontuário no Hospital Infantil Jeser Amarante Faria .



HOSPITAL REGIONAL HANS
DIETER SCHMIDT/SES/SC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO OFTALMOLÓGICA EM PACIENTES RECÉM NASCIDOS
PREMATUROS EM MATERNIDADE DO SUL DO BRASIL.

Pesquisador: Patricia Zanotelli Cagliari

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 33343014.4.0000.5363

Instituição Proponente: SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE

Patrocinador Principal: SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 851.383

Data da Relatoria: 16/09/2014

Apresentação do Projeto:

A retinopatia da prematuridade é a maior causa de cegueira em crianças no mundo. Com o avanço da tecnologia, a sobrevida de pacientes recém-nascidos prematuros extremos tem aumentado consideravelmente. Quanto menor a idade gestacional associado a um peso de nascimento também reduzido, a retinopatia da prematuridade atinge índices alarmantes e necessita de um tratamento diferenciado. Com o aumento da sobrevida dos mesmos, surge também a necessidade de um cuidado oftalmológico efetivo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral: avaliar a prevalência da retinopatia da prematuridade em pacientes recém nascidos prematuros em maternidade do sul do Brasil. Objetivo específico: avaliar a prevalência de retinopatia da prematuridade e a prevalência da fotocoagulação a laser nos pacientes com retinopatia da prematuridade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não haverá riscos, visto que será realizado análise de prontuários. O trabalho visa um melhor entendimento e seguimento dos pacientes, bem como é fundamental para evitar o descolamento de retina e cegueira irreversível.

Endereço: Rua Xavier ARP, S/N
Bairro: Boa Vista **CEP:** 89.227-680
UF: SC **Município:** JOINVILLE
Telefone: (47)3461-5560 **Fax:** (47)3461-5533 **E-mail:** cephrhds@gmail.com

Página 01 de 02

Apêndice A: Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Hans Dieter Schmidt.



HOSPITAL REGIONAL HANS
DIETER SCHMIDT/SES/SC



Continuação do Parecer: 851.383

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os dados serão analisados com o programa computacional IBM SPSS Statistics v.20.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação estão completos

Recomendações:

Nenhuma

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há considerações.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Avaliação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do relator

JOINVILLE, 30 de Outubro de 2014

Assinado por:
Jaqueline Barp
(Coordenador)

Endereço: Rua Xavier ARP, S/N

Bairro: Boa Vista

CEP: 89.227-680

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3461-5560

Fax: (47)3461-5533

E-mail: cephrhds@gmail.com

Página 02 de 02