

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE – UFCSPA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PATOLOGIA**

Guilhermina Modesto Jacó

**Estratégias Educacionais para
Melhorar o Rastreamento de
Cardiopatias Congênitas no Período
Do Pré-natal**

UFCSPA
**Universidade Federal de Ciências da Saúde
de Porto Alegre**

Porto Alegre 2022

Jacó, Guilhermina Modesto

Estratégias educacionais para melhorar o rastreamento de cardiopatias congênitas no período do pré natal / Guilhermina Modesto Jacó. -- 2022.

44 p. : graf., tab. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Patologia, 2022.

Guilhermina Modesto Jacó

Estratégias Educacionais para Melhorar o Rastreamento de Cardiopatias Congênitas no Período Do Pré-natal

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Patologia da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre como requisito para a obtenção do grau de Mestre.

Orientadora: Dr^a Patrícia El Beitune

**Porto Alegre
2022**

Agradecimentos

À Dra Patrícia que sempre acreditou e me incentivou a melhorar desde que nos conhecemos, à minha família sempre fonte de amor e apoio e ao meu noivo amado que durante o término deste trabalho cuidou de todos os detalhes para que eu pudesse enfim encerrar mais essa etapa com êxito.

Resumo da Dissertação

Introdução: A doença cardíaca congênita (DCC) é a malformação fetal mais comum, com uma incidência estimada de 4 a 13 por mil nascidos vivos. Apesar das observações de que a maioria dos recém-nascidos com cardiopatia congênita (CC) nasce de mulheres sem qualquer fator de risco previamente reconhecido, apenas gestantes consideradas de risco superior a 2% para gerar filhos com alteração cardíaca são encaminhadas para realização de ecocardiografia fetal. **Objetivo:** propor uma nova estratégia educacional que possa melhorar o rastreamento de cardiopatias congênitas no período pré-natal em locais em que restrições de custo são obstáculos para aquisição de novas tecnologias, avaliando o potencial de melhoria e acurácia do rastreamento cardiológico fetal realizado por médicos pré-natalistas, não especialistas em imagem do coração fetal.

Material e métodos: Estudo de teste diagnóstico, com 239 avaliações do coração fetal, normal e alterado, avaliados em dois momentos, prévio e após o treinamento em exames normais e com cardiopatia fetal, com a respectiva classificação de acerto (verdadeiro-positivo ou verdadeiro negativo), ou erro (falso positivo ou falso negativo) por médicos residentes em ginecologia e obstetrícia, que realizam o pré-natal, não especialistas em ecocardiografia fetal. Houve o cegamento da identificação dos respondedores aos pesquisadores bem como do desempenho nominal individual obtido. Considerou-se significativo $p < 0,05$.

Resultados: Identifica-se melhora significativa da acurácia diagnóstica após o treinamento em avaliação de exames do coração fetal ($p < 0,05$). Essa melhora da acurácia se obteve especialmente pelo incremento da sensibilidade diagnóstica, demonstrando-se redução da taxa de resultados falso negativos após o treinamento (14,1% vs. 3,9%; $p = 0,021$).

Conclusão: Este estudo demonstra potencial para sua aplicação na prática clínica, visto a identificação de melhoria da acurácia de identificação de imagens de cardiopatia fetal, em locais onde o custo para inclusão de novas tecnologias ainda é um impeditivo para sua implantação. A inclusão do pré-natalista de forma a capacitá-lo para avaliar as imagens e seu potencial de interlocução junto ao ecografista geral de forma a encorajar este parceiro na aquisição de cortes ideais de avaliação do coração fetal é uma alternativa educacional promissora na melhora da acurácia da identificação de cardiopatia fetal.

Palavras-chave:

Cardiopatia fetal, educação médica, estratégias, rastreamento, saúde pública.

ABSTRACT

Introduction: Cardiac heart disease (CHD) is the most common congenital disability, with an estimated incidence of 4 to 13 per thousand live births. Regardless the observation that most newborns with CHD are born to mothers without any previously identified risk factor, referral to a cardiologist and comprehensive fetal echocardiography must be considered only for pregnant women with a risk of having a kid with a cardiac alteration higher than 2%.

Objective: Present a new educational strategy that may improve the screening for CHD during the prenatal period at places where cost constraints hinder the acquisition of new technologies, assessing the potential for improvement and the accuracy of the screening process performed by prenatal physicians who are not specialists in fetal heart imaging.

Material And Methods: Diagnostic test study with 239 fetal heart evaluations (typical and altered), assessed at two stages: prior and after the training with images (both regular and with fetal heart disease), with the corresponding classification accuracy (true positive and true negative) by gynecology and obstetrics residents who conduct prenatal care and are not specialists in fetal echocardiography. Researchers were blinded concerning both participants' identification and rated performance. $P < 0,05$ was considered significant.

Results: Significant improvement in diagnosis was identified after the training in fetal heart imaging assessment ($p < 0,05$). This improvement was mainly due to the increased diagnostic sensitivity, as demonstrated by the decrease in the false-negative results rate after the training (14.1% vs. 3.9%; $p = 0,021$).

Conclusion: This study indicates potential for its application in clinical practice, given the improvement in the identification accuracy of fetal heart disease imaging at places where cost constraints hinder the acquisition of new technologies. The inclusion of prenatal care providers in order to qualify them to evaluate imaging scans, as well as their potential for dialogues with sonographers as to encourage these partners to obtain ideal fetal heart assessing views is an innovative educational alternative with potential to improve the accuracy in fetal heart disease identification.

Keywords: cardiac heart disease, medical education, public health, screening.

Lista de abreviaturas

CC - Cardiopatía Congênita

DCCs - Defeitos Cardíacos Congênitos

RN - Recém-Nascidos

TN - Translucência Nucal

EF - Ecocardiografia Fetal

3 V - Três Vasos

3VT - Três vasos com Traqueia

4C - Quatro câmaras

STIC - *Image Spatio-Temporal Correlation*

5D-Heart - 5 dimensões do coração

FINE - *Fetal smart navigation echocardiography*

Lista de Figuras

Figura 1: Taxas de falsos positivos e negativos antes e após a intervenção ----- 28

Taxa de resultados falso - negativos após o treinamento

Lista de Tabelas

Tabela 1: Comparação das propriedades diagnósticas antes e após o	
treinamento	27
Tabela 2: Antes do treinamento	28
Tabela 3: Depois do treinamento	29

SUMÁRIO

1. REFERENCIAL TEÓRICO.....	2
4. ARTIGO CIENTÍFICO REDIGIDO EM INGLÊS	12
DADOS DA EMENDA	31
Área Temática:	31
DADOS DO PARECER	31
Apresentação do Projeto:	31
Objetivo da Pesquisa:	32
Avaliação dos Riscos e Benefícios:	32
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:	33
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:	33
Recomendações:	33
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:	33
Considerações Finais a critério do CEP:	33
Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:	33
Necessita Apreciação da CONEP:	34

1. REFERENCIAL TEÓRICO

1. Epidemiologia

Os defeitos cardíacos congênitos (DCCs) representam quase um terço de todos os defeitos congênitos. Sua prevalência varia por continente e país e a prevalência geral aumentou de 0,6/1.000 recém-nascidos antes de 1994 para 9,1/1.000 recém-nascidos após 1995. Na América Latina, os DCC são a segunda maior causa de morte em crianças menores de um ano (Alaniz, 2021).

As cardiopatias congênitas são as anomalias congênitas graves mais comuns que se apresentam ao nascimento, com mortalidade de 18 a 25% no primeiro ano de vida. Cerca de um quarto dessas crianças terá cardiopatia congênita crítica potencialmente fatal. Os recém-nascidos que recebem alta sem diagnóstico correm risco de colapso cardiovascular e morte, portanto a detecção precoce é fundamental para alterar o prognóstico. (Alfonso et al, 2020)

Quanto a frequência de defeitos cardíacos congênitos é seis vezes maior do que defeitos cromossômicos e quatro vezes maior do que defeitos do tubo neural (Silveira et al, 2020).

A cardiopatia congênita (CC) é a mais frequente e com alta mortalidade no primeiro ano de vida no Brasil e a terceira causa de óbito até os 30 dias de vida do neonato. Há cinco décadas, quase 70% das crianças com cardiopatia congênita tinham um desfecho desfavorável e não conseguiam atingir a idade adulta, pois os procedimentos cirúrgicos e intervencionistas ainda não estavam disponíveis. Esse panorama mudou muito, principalmente nos países desenvolvidos, que se organizaram em relação ao cuidado em todas as suas etapas, da vida fetal ao adulto com DCC. Nesses países, a expectativa de vida dos recém-nascidos (RN) com DCC atinge 85% (Soares, 2018).

No editorial realizado por Soares “Mortalidade para cardiopatias congênitas em recém-nascidos” de 2018 foi reforçado que o risco de morte em RN com CC foi duas vezes maior entre prematuros com baixo peso ao nascer e Apgar < 7 no primeiro minuto de vida. A presença de alguma comorbidade, além da CC, associou-se ao pior desfecho e aumentou o risco de mortalidade em quase três vezes (Soares, 2018).

1.2 Fatores de risco

A incidência de malformação congênita entre recém-nascidos de mães diabéticas aumentou cinco vezes em comparação ao identificado na população normal (Lisowski et al, 2010).

Acredita-se que os hormônios da gravidez interferem na ação da insulina. Lisowski et al. (2010), relatou que a incidência de malformação cardíaca entre recém-nascidos de mães diabéticas é 10 vezes maior do que a normal, enquanto outro estudo realizado em 2020 mostrou ainda maior incidência, tão elevada quanto 8,4% no diabetes gestacional e 42,8% no diabetes prégestacional (Sharma et al, 2020).

1.3 Genética

Estima-se que cerca de 400 genes estejam associados à patogênese da CC. Mutações em genes que codificam fatores de transcrição, transdutores de sinalização celular e modificadores de cromatina podem interferir na especificação, diferenciação e padronização do tipo de célula, etapas importantes no desenvolvimento do coração, causando perturbações na estrutura e função do coração. Como muitas das proteínas codificadas por esses genes funcionam sinergicamente ou estão conectadas por redes funcionais, isso sugere que uma ampla rede de interação pode estar associada à doença (Cecilia et al, 2019).

1.4 Rastreio e diagnóstico

A ecocardiografia no rastreamento de gestação de risco deve ser feita a partir de 18 a 22 semanas de gestação. Lembrando que esse rastreamento inicial pode não identificar lesões evolutivas e arritmias (Morhy et al, 2020).

São recomendações para ecocardiografia fetal com perfil de gestação de risco elevado: diabetes pré-gestacional, diabetes melitos gestacional diagnosticada no primeiro trimestre, fenilcetonúria materna, anticorpos SSA/SSB maternos, medicações maternas como inibidores da enzima conversora da angiotensina, ácido retinóico, anti-inflamatório não esteroidal no terceiro trimestre, infecção materna por rubéola no primeiro trimestre, infecção materna com suspeita de miocardite/pericardite, gestação por meio de técnicas de reprodução assistida, cardiopatia congênita em parente de primeiro grau, cardiopatia com herança mendeliana em parente de primeiro ou segundo grau, suspeita de cardiopatia na ecografia obstétrica, anomalia extracardíaca fetal, feto com alteração cromossômica, feto com taquicardia ou bradicardia e ainda fetos com translucência nuchal (TN) > percentil 95, gemelidade monócôrionica, feto com hidropsia ou derrames em cavidades (Soares, 2018).

Dentre as recomendações para ecocardiografia fetal com perfil de gestação de risco baixo são: medicações maternas como lítio, anticonvulsivantes, vitamina A, inibidores de serotonina, anti-inflamatórios não esteroidais no primeiro e segundo trimestre, cardiopatias em parentes de segundo grau, alterações do cordão umbilical e placenta além de alteração venosa intra-abdominal fetal (Soares, 2018).

A ecocardiografia fetal (EF) tem sensibilidade e especificidade muito altas (mais de 90% cada) para a detecção de malformações cardíacas e melhora a taxa de detecção pré-natal de cardiopatias congênitas, mesmo em exames obstétricos do segundo trimestre supostamente normais. Com base nessas observações, alguns pesquisadores defenderam a inclusão de EF detalhada como parte da avaliação de triagem de anomalia fetal, mesmo em gestações de baixo risco. Entretanto, devido à falta de dados robustos, essa prática não foi incorporada nas diretrizes ou declarações científicas internacionais e é considerada de custo proibitivo por alguns. Isso resulta em encaminhamentos inadequados de especialistas para triagem cardíaca fetal. Apesar das observações de que a maioria dos recém-nascidos com DCC nasce de mulheres sem qualquer fator de risco previamente reconhecido, apenas aquelas mulheres consideradas de alto risco com filhos com DCC são encaminhadas a cardiologistas para EF detalhada (Bhambhani et al, 2020).

A *American Heart Association* publicou um protocolo em 2014 com recomendações para rastreamento de gestantes consideradas de alto risco. De acordo com isso, quando o risco de alteração cardíaca for superior a 3%, deve-se realizar ecocardiografia fetal e quando o risco for > 2 a 3%, o teste deve ser considerado (Silveira et al, 2020).

1.5 Estratégias de detecção das cardiopatias congênitas

Em mulheres sem fatores de risco conhecidos, a triagem para CC durante a ultrassonografia de rotina de segundo trimestre é recomendada, com exame da visão de quatro câmaras do coração fetal, visualização dos ventrículos esquerdo e direito, vias de saída e, se “tecnicamente viável”, 3 vasos e 3 vasos com traqueia (Silveira, 2020)

A triagem direcionada para identificação de CC pode detectar uma alta proporção de casos de DCC. No entanto, quando a triagem pré-natal foi baseada somente na visualização do corte de quatro câmaras, essa estratégia foi inadequada para detectar muitos casos de DCC, especialmente conotruncal e defeitos de escoamento (ex: transposição dos grandes vasos, tetralogia de Fallot, dupla via de saída do ventrículo direito, truncus arteriosus e defeitos do septo de saída). Quando a avaliação das vias de saída foi adicionada à visão de quatro câmaras, a sensibilidade do ultrassom aumentou de aproximadamente 30% para 69%–83%. Atualmente, os três vasos (3V) e 3V com traqueia (3VT) foram adicionados às visualizações padrão de quatro câmaras e vias de saídas para melhorar a detecção de DCC. Este último

permitiu a detecção de lesões como coarctação da aorta, arco aórtico duplo e anéis vasculares, obtendo-se um pré-natal com alta taxa de detecção de doenças cardíacas congênitas de até 90% (Valenzuela et al, 2018).

1.6 Ecocardiografia fetal especializada

O diagnóstico pré-natal e pós-natal feito pelo ecocardiograma fetal foram concordantes em 100% das vezes na maioria dos casos de cardiopatia, sendo a menor concordância de 35% nos defeitos do septo ventricular, provavelmente pelo fato de evoluírem na vida fetal e seu diagnóstico pré-natal ser fundamentalmente baseado em sinais indiretos. As cardiopatias diagnosticadas no pós-natal com maior incidência são comunicação interventricular (29,4%), coarctação de aorta (16,2%) e tetralogia de Fallot (11,8%). Um dos principais fatores responsáveis pela detecção tardia e subótima de malformações cardíacas em exames obstétricos de rotina é a inadequada habilidade do operador em termos de avaliação precisa do coração fetal, (Bhambhani et al, 2020)

Observa-se também que os defeitos cardíacos que são óbvios na visão 4C são relativamente menos ignorados, enquanto anormalidades envolvendo vias de saída e anomalias conotruncais passam frequentemente despercebidas. Para superar essas deficiências, diferentes estratégias e tecnologias têm sido tentadas, que incluem a incorporação baseada em protocolo de múltiplas visualizações, uso de tecnologias avançadas de reconstrução de imagem que podem potencialmente reduzir a dependência do operador, por exemplo, ecocardiografia tridimensional e quadridimensional com correlação espaçotemporal de imagem (STIC), e software de processamento recentemente avaliado, o 5D-Heart, que utiliza a técnica de ecocardiografia de navegação inteligente fetal (FINE) (Bhambhani, 2020).

Embora animadoras, é improvável que essas técnicas sofisticadas se tornem a solução para os problemas existentes de subdiagnóstico e diagnóstico tardio, pelo menos em um futuro próximo porque em primeiro lugar, ainda estão em fase de investigação; em segundo lugar, as restrições de custo restringirão seu uso nos países em desenvolvimento; e em terceiro lugar, será necessário treinamento adicional do operador para seu uso. Com base no exposto, é razoável supor que oferecer EF por um especialista, a todas as gestantes, além do exame de rotina do segundo trimestre, seja ainda o método mais prático, eficiente e custo-efetivo para melhorar o diagnóstico e o prognóstico na CC. (Bhambhani, 2020).

A avaliação de novas estratégias para melhorar os índices de detecção do rastreamento da DCC tem sido uma preocupação recorrente em diversos estudos científicos. A utilização de um protocolo tecnicamente rigoroso, para realização da avaliação ultrassonográfica do coração fetal, mostrou ser capaz de elevar os índices de detecção de 28% para até 89% (Letourmeau et al., 2018). Identificou-se que um

programa de educação continuada, dirigida aos ultrassonografistas, elevou de 36% para 71% os índices de detecção de DCC (Evans et al., 2015).

Em estudo recente realizado em nosso meio, a sensibilidade de detecção de malformações cardíacas congênicas foi de apenas 29,3% na ecografia obstétrica de rotina e de 54,3% na ecografia morfológica de segundo trimestre (Pinheiro et al., 2019). Esses números são muito parecidos aos encontrados em estudos internacionais (Pinto et al., 2012), e semelhantes aos índices de detecção de cardiopatia congênita em populações de baixo risco que variavam entre 28% e 39% (Levy et al., 2013). Esses baixos índices de detecção têm sido atribuídos a diversas causas, como o grau de experiência e treinamento do examinador, limitações técnicas para a realização do exame por fatores maternos (por exemplo, obesidade materna) e fetais (oligodrômio, posição fetal inadequada, idade gestacional muito precoce ou muito tardia) ou por equipamento de ultrassonografia inadequado ou mal ajustado (DeVore et al., 1993).

Infelizmente, um terço dos recém-nascidos com cardiopatia congênita crítica só é identificada após o nascimento (Thangaratnam et al., 2012), mesmo considerando países desenvolvidos. Portanto, uma oportunidade de estabelecer critérios de qualidade, treinar técnicas de execução, revisar conceitos e reavaliar a preparação dos ultrassonografistas obstétricos, não ecocardiografistas, com o intuito de melhorar o rastreamento ultrassonográfico do coração fetal ainda é uma necessidade. Os esforços e os recursos devem ser direcionados para o ensino e o treinamento necessários para evoluirmos a um padrão melhor e mais uniforme de rastreamento pré-natal das cardiopatias congênicas por meio do ultrassom obstétrico e morfológico, uma vez que a realização da ecocardiografia fetal especializada em todas as gestantes é utópica e não adotada como política de saúde, mesmo em países desenvolvidos (Pedra et al., 2019).

A melhora nos índices de detecção do rastreamento ultrassonográfico do coração fetal, realizado por ultrassonografista não especialista em ecocardiografia fetal, parece depender também da melhora na qualidade do treinamento recebida pelos examinadores (Hunter et al., 2000), realização de *feedbacks* frequentes e ao acesso facilitado a recursos avançados, como ecocardiografia fetal e discussão dos casos com especialistas em patologia cardíaca fetal (Carvalho et al., 2002).

Outra possibilidade de rastreamento cardiológico fetal é a realização sistemática, na rotina de exames do pré-natal, da ecocardiografia fetal em todas as gestantes de baixo risco. A aplicabilidade dessa recomendação, porém, permanece incerta, tanto pela falta de profissionais para execução desse exame, quanto pelo impacto financeiro que tal recomendação causaria (Kleinert, 1996; Bahtiyar et al., 2007). Outra alternativa, já recomendada pela neonatologia, é a oximetria de pulso do neonato, conhecida como teste do coraçãozinho, realizada no período da internação hospitalar, idealmente após 24 horas do nascimento, que apresenta-se altamente específico e moderadamente sensível para o rastreio de cardiopatias complexas, segundo revisão recente da Cochrane (Plana et al., 2018). Essa modalidade de rastreio tem papel muito relevante em casos de difícil diagnóstico pré-natal, como na coartação de aorta. Porém, um sistema de rastreio após o nascimento não é capaz de otimizar a redução da morbimortalidade associada à detecção da cardiopatia

congenita, visto a não utilização das medidas ideais de suporte cardiológico imediatamente após o nascimento e a manutenção da necessidade de transporte em UTI neonatal móvel. Os recém-nascidos com cardiopatias congênitas dependentes do canal arterioso podem ser especialmente prejudicados por uma abordagem exclusivamente pós-natal, tendo em vista a rápida progressão da doença e o risco de morte por acidose metabólica grave e choque cardiogênico (Koppel et al., 2003).

Portanto, frente a atual ausência de respaldo pelo Ministério da Saúde em recomendar o uso sistemático de ecocardiografia fetal, justifica-se o presente estudo com o intuito de propor uma nova estratégia educacional que possa melhorar o rastreamento de cardiopatias congênitas no período pré-natal.

2. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Cardiel VL, Casas, AA, Villagrasa, SP. Prenatal diagnosis of congenital heart diseases in a tertiary hospital over two years. *Med Clin (Barc)*. 2020;154(3):108-109.

Alaniz,E. A, Pavón, R. R, Van-der-Ende, J ,Orta, F. J. F, de la Moraltzel, DS, Peinado, AA, López, LP, Salas,JC. Quality of life of children and adults after cardiac surgery for congenital heart disease: a Mexican cohort. *Arch Cardiol Mex*. 2021;91(1):34-41

Bhambhani, A, Amalu, M, Varuna, M, Uligada, S, Kala, P Role of routine fetal echocardiography in an unselected group of pregnant women for prenatal detection of cardiac malformations. *Indian Heart Journal* 72 (2020).

Morhy et al. Positioning on Indications of Echocardiography in Fetal, Pediatric Cardiology and Adult Congenital Heart Diseases. *Arq Bras Cardiol*. 2020; 115(5):987-1005

Alfonso et al. Implementación de tamizaje diagnóstico para Cardiopatías congénitas en Hidalgo, México. *Arch Cardiol Mex*. 2020;90(1):39-462020;

Silveira et al. Indications for fetal echocardiography and absence of association between abnormal exams and advanced maternal age: A cross-sectional study - Abnormal fetal echocardiography. *Rev Bras Ginecol Obstet* 2020;42(12):805-810

Lisowski, LA, Verheijen, PM, Copel JA, et al. Congenital heart disease in pregnancies complicated by maternal diabetes mellitus. An international clinical collaboration, literature review and meta-analysis *Herz*. 2010;35(1):19-26

Sharma J, Tiwari S. Abnormal Fetal Echocardiography in Diabetic Pregnant Women at a Tertiary Care Hospital: A Descriptive Cross-sectional Study. *J Nepal Med Assoc* 2020;58(227):456-8.

Soares AM. Mortality for Critical Congenital Heart Diseases and Associated Risk Factors in Newborns. A Cohort Study. *Arq Bras Cardiol*. 2018; 111(5):674-675.

LO, Cecilia et al. Genetics of Congenital Heart Diseases *Biomoléculas* 2019, 9, 879; doi:10.3390/biom9120879

Hopkins MK, Dugoff L, Kuller JA. Congenital Heart Disease: Prenatal Diagnosis and Genetic Associations. *Obstet Gynecol Surv*. 2019 Aug;74(8):497-503

Bravo, VNJ, Peixoto AB, Araujo JE. Prenatal diagnosis of congenital heart disease: A review of current knowledge. *Indian Heart J.* 2018; 70(1):150-164.

Evans W, Castillo W, Rollins R, et al. Moving towards universal prenatal detection of critical congenital heart disease in southern nevada: A communitywide program. *Pediatr Cardiol* 2015;36(2):281–288

Pinto NM, Keenan HT, Minich LL, Puchalski MD, Heywood M, Botto LD. Barriers to prenatal detection of congenital heart disease: A population-based study. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2012;40(4):418–425

DeVore GR, Medearis AL, Bear MB, Horenstein J, Platt LD. Fetal echocardiography: factors that influence imaging of the fetal heart during the second trimester of pregnancy. *J Ultrasound Med* 1993;12:659-663

Levy DJ, Pretorius DH, Rothman A, et al. Improved prenatal detection of congenital heart disease in an integrated health care system. *Pediatr Cardiol* 2013;34:670–679

Thangaratinam S, Brown K, Zamora J, Khan KS and Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: A systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2012;379:2459-2464

Pedra SRFF, Zielinsky P, Binotto CN, Martins CN, Fonseca ESVB, Guimarães ICB et al. Diretriz Brasileira de Cardiologia Fetal - 2019. *Arq Bras Cardiol.* 2019; 112(5):600-648

Carvalho JS, Mavrides E, Shinebourne EA, Campbell S and Thilaganathan B. Improving the effectiveness of routine prenatal screening for major congenital heart defects. *Heart* 2002; 88: 387-391

Kleinert S. Routine prenatal screening for congenital heart disease. *Lancet* 1996;348:836.

Bahtiyar MO, Copel JA. Improving Detection of Fetal Cardiac Anomalies A Fetal Echocardiogram for Every Fetus? *J Ultrasound Med* 2007;26:1639–1641

Plana MN, Zamora J, Suresh G, Fernandez-Pineda L, Thangaratinam S, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 3

3. OBJETIVOS

GERAL:

Propor estratégia educacional para rastreamento cardiológico fetal realizado por médicos não especialistas em imagem do coração fetal em locais em que restrições de custo são impeditivas para aquisição de novas tecnologias.

ESPECÍFICOS:

- a) Avaliar o potencial de melhoria do rastreamento cardiológico fetal realizado por médicos não especialistas em imagem do coração fetal
- b) Avaliar a acurácia do rastreamento cardiológico fetal realizado por médicos não especialistas em imagem do coração fetal em momento prévio (primeiro momento) e sequencial (segundo momento) a explanação de imagens

4. ARTIGO CIENTÍFICO REDIGIDO EM INGLÊS

“Educational strategy for fetal cardiac monitoring performed by physicians who are not specialists in fetal heart imaging at places where cost constraints hinder the acquisition of new technologies”

Guilhermina Modesto Jacó¹
Juliano Arenzon²
Marcelo Brandão Da Silva³
Carlos Roberto Maia⁴
Mirela Foresti Jiménez⁴
Patrícia El-Beitune⁵

Enviado para publicação na Revista “Medical Education”

- 1 Physician, Gynecologist, and Obstetrician, Sonographer, Fetal Medicine Specialist. Graduate student at the Graduate Program in Pathology of the Federal University of Health Sciences, Porto Alegre in Brazil. Ultrasound preceptor in high-risk pregnancy at the hospital *Santa Casa de Misericórdia* in Porto Alegre.
- 2 Physician, Gynecologist, and Obstetrician, Sonographer, Fetal Medicine Specialist. Graduate student at the Graduate Program in Pathology of the Federal University of Health Sciences, Porto Alegre in Brazil.
- 3 Physician, Pediatric Cardiologist, Fetal Echocardiographer. Fetal Medicine Institute of the *Santa Casa de Misericórdia* in Porto Alegre, Brazil.
- 4 Physician, Professor at the Department of Gynecology, Obstetrics, and Fetal Medicine at the Federal University of Health Sciences, Porto Alegre in Brazil. Preceptor of the Gynecology, Obstetrics and Fetal Medicine Services at the hospital *Santa Casa de Misericórdia* in Porto Alegre, Brazil.
- 5 Physician, Ph.D., Associate professor at the Department of Gynecology, Obstetrics and Fetal Medicine of the Federal University of Health Sciences in Porto Alegre, Brazil. Preceptor of the Gynecology, Obstetrics and Fetal Medicine Services at the hospital *Santa Casa de Misericórdia* in Porto Alegre, Brazil.

Correspondence:

Patrícia El Beitune

UFCSPA – Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre Rua Sarmiento Leite, 245.

Postal code: 90050-170

Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

Email: pbeitune@ufcspa.edu.br

Phn: +555132148181

Fone: +555132148181

ABSTRACT

INTRODUCTION: Cardiac heart disease (CHD) is the most common congenital disability, with an estimated incidence of 4 to 13 per thousand live births. Regardless the observation that most newborns with CHD are born to mothers without any previously identified risk factor, referral to a cardiologist and comprehensive fetal echocardiography must be considered only for pregnant women with a risk of having a kid with a cardiac alteration higher than 2%.

OBJECTIVE: Present a new educational strategy that may improve the screening for CHD during the prenatal period at places where cost constraints hinder the acquisition of new technologies, assessing the potential for improvement and the accuracy of the screening process performed by prenatal physicians who are not specialists in fetal heart imaging.

MATERIAL AND METHODS: Diagnostic test study with 239 fetal heart evaluations (typical and altered), assessed at two stages: prior and after the training with images (both regular and with fetal heart disease), with the corresponding classification accuracy (true positive and true negative) by gynecology and obstetrics residents who conduct prenatal care and are not specialists in fetal echocardiography. Researchers were blinded concerning both participants' identification and rated performance. $P < 0.05$ was considered significant.

RESULTS: Significant improvement in diagnosis was identified after the training in fetal heart imaging assessment ($p < 0.05$). This improvement was mainly due to the increased diagnostic sensitivity, as demonstrated by the decrease in the false-negative results rate after the training (14.1% vs. 3.9%; $p = 0.021$).

CONCLUSION: This study indicates potential for its application in clinical practice, given the improvement in the identification accuracy of fetal heart disease imaging at places where cost constraints hinder the acquisition of new technologies. The inclusion of prenatal care providers in order to qualify them to evaluate imaging scans, as well as their potential for dialogues with sonographers who are not specialists in fetal echocardiography as to encourage these partners to obtain ideal fetal heart assessing views is an innovative educational alternative with potential to improve the accuracy in fetal heart disease identification.

Keywords: CHD, medical education, prenatal, public health, screening.

Introduction

CHD (CHD) is the most common congenital disability, with an estimated incidence of 4 to 13 per thousand live births (Abu-Harb et al. 1994; Pedra et al., 2019).

The ideal screening model for CHD is constantly evolving (Donofrio et al., 2014). Regrettably, prenatal detection rates of CHD have remained steady worldwide for the last 24 years, despite significant improvement in the quality of ultrasound apparatus and the publication of international protocols for cardiac screening. Furthermore, recent research has shown that the identification accuracy of fetal heart disease is low (29% for detection rates through obstetric ultrasound and 54% for detection rates through morphological ultrasound) when performed in low-risk populations by sonographers who are not specialists in fetal heart imaging (Pinheiro et al., 2019). Evaluating new strategies to improve CHD detection rates has been a recurring concern in several scientific studies (Hunter et al., 2000; Carvalho et al., 2002; Evans et al., 2015; Letourmeau et al., 2018).

The improvement in the detection rates of fetal heart ultrasound screening, performed by a sonographer who is not a specialist in fetal heart ultrasound, also seems to rely on the improvement of quality, concerning the training received by the examiners (Hunter et al., 2000), as well as constant feedback, and easy access to advanced resources, such as fetal echocardiography and cases discussion with specialists in fetal cardiac pathology (Carvalho et al., 2002). Given the discouraging

results regarding the detection rates of fetal heart disease in our field, associated with one-third of the newborn with critical CHD being identified only after birth (Thangaratinam et al., 2012) - even when considering countries that are developed and aware of the demands for the establishment of quality criteria, performance techniques training, review of concepts to improve fetal heart ultrasound screening - we started, simultaneously to the advance and training in the field, the objective of applying an educational strategy in order to assess its potential to improve the accuracy of fetal cardiac screening performed by physicians who are not specialists in assessing fetal heart images (gynecology and obstetrics residents), based on the premise of clinical education with minimal indirect supervision, explanation of heart imaging (both standard and with fetal heart disease), still promising regarding its potential to improve CHD detection rates.

Materials and methods

A diagnostic test study was carried out with at least ten doctors who were not specialists in morphological ultrasound (gynecology and obstetrics residents), who accepted participating after signing free and informed consent forms. This study received approval from a Research Ethics Committee. Participants were identified by their social security number to assure the blindness for both researchers and the nominal identification of the study group concerning their performance.

At a stage immediately prior to implementing the strategy for the engagement and qualification of prenatal care providers on fetal heart image identification, there was a discussion with fetal echocardiography specialists about the current protocols for CHD and possible improvements to be conducted in those (advanced cardiac screening). This deliberation aimed to verify the consistency with current protocols

that prioritize the cardiothoracic ratio, the four chambers view, right and left ventricular outflow tract view, and the three-vessel and trachea view. An analysis of the required sample size was performed through a one-tailed proportion hypothesis testing, based on the results observed at an early study that was published by our research group. This prior investigation identified a 29% sensibility for obstetric ultrasound scans and 54% for morphological ultrasound scans in identifying fetal heart disease. The need for at least 110 images analyzed at each stage was identified in order to obtain an improvement of 35% in the correct assessment of the fetal heart, that is to say, in the obstetric ultrasonography for proper identification of normality or alteration of the fetal heart, considering a test power of 80% and significance of 5%.

At the first stage (first evaluation moment prior to training), each participant was provided with 12 image scans, for a total of 120 imaging tests, which included typical and pathologically altered fetal heart views. The objective was not to identify specific alterations, but to analyze whether the participants could distinguish typical screenings from altered ones.

At the second stage, participants went through training provided by a fetal heart assessment specialized physician, including guidance concerning typical and altered fetal heart imaging. After such imaging instruction, the participants who were part of the study group were reassessed with imaging scans similar to those presented at the first stage, keeping the blindness concerning the performance of the professionals involved. Thus, 120 fetal heart assessments were gathered at each stage, and classified as accurate (true-positive and truenegative) or miss (false-positive or false-negative).

For each stage, it was conducted a chi-square test with Yates correction or Fisher exact test, as well as the evaluation of sensibility, specificity, positive predictive value,

negative predictive value, and accuracy, with their respective percentages and confidence intervals of 95%. Each participant's performance was also compared using stage one (prior to training) as a control for the second stage. The analysis of the qualitative variables between the two stages was performed by the McNemar test, considering p values lower than 0.05.

Results

Considering the ultrasound images' analysis of the hearts four chambers view, adding up 120 images for participants to classify as typical or pathological at the first stage – without any training – and after, at the second stage, following the training , it was possible to observe a significant improvement on the diagnostic accuracy after training ($p < 0.05$)

This improvement in accuracy was mainly due to the increased diagnostic sensitivity, as displayed in Table 1 ($p < 0.05$).

Table 1 – Comparison between the diagnostic properties before and after training

Variables	Before (n=119)	After (n=120)	p
Sensibility (CI 95%)	85.9% (77.7% - 96.1% (90.4% - 0.021*	91.4%)	98.5%)
Specificity (CI 95%)	70.0% (48.1% - 76.5% (52.7% - 0.725**	85.5%)	90.5%)
Positive Predictive Value (CI 95%)	93.4% (86.8% - 96.1% (90.9% - 0.520**	97.3%)	98.8%)
Negative Predictive Value (CI 95%)	50.0% (32.0% - 76.5% (50.1% - 0.149*	68.1%)	93.2%)

Accuracy (CI 95%)	83.2% (75.7% - 93.3% (87.7% - 0.025*
	89.1%) 96.9%)

• chi-square test with Yates correction; ** Fisher exact test

Since sensibility was the only variable to show a significant difference, it was possible to observe a decrease in the false-negative rate after training ($p=0.021$), which was not significantly observed in the false-positive rate, even though a post-training decrease could be observed ($p=0.725$) as shown in

Figure 1.

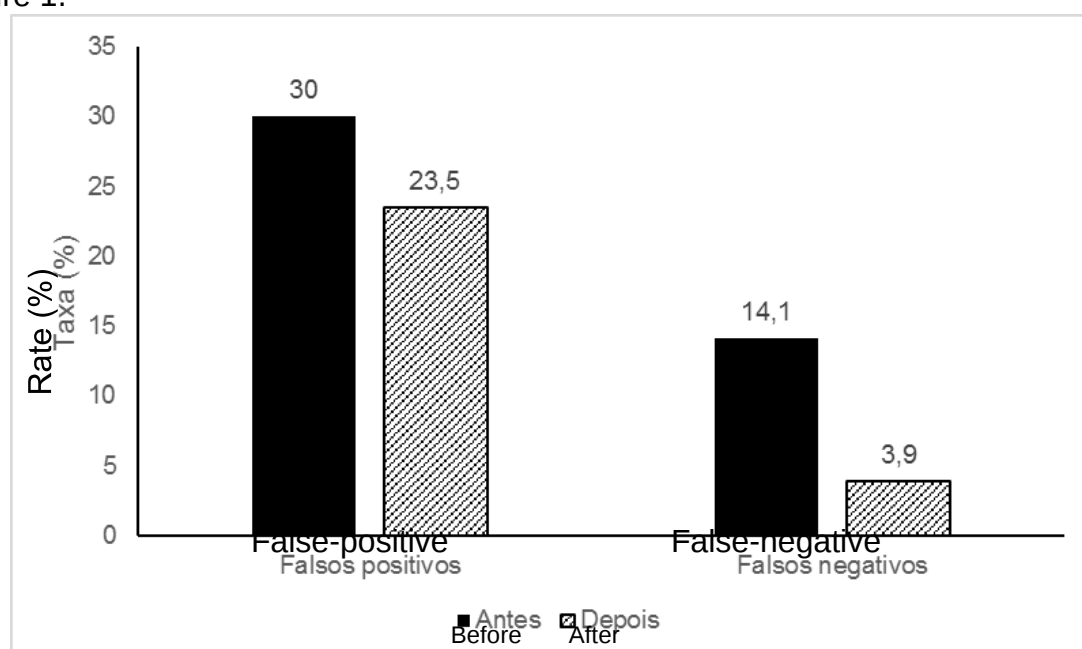


Figure 1 – False-positive and false-negative rates before and after the intervention.

The estimates from Table 1 and Figure 1 were based on the two tables below:

Before training

Resident	Disease	Total
----------	---------	-------

assessment	+	-	
+	85	6	91
-	14	14	28
Total	99	20	119
After training			
Resident	Disease		Total
assessment	+	-	
+	99	4	103
-	4	13	17
Total	103	17	120

Discussion

Our study innovates by proposing, for the first time, as support to improve fetal heart disease detection rates, the inclusion of prenatal care providers as to train them to assess the images and the descriptions of fetal hearts sections review performed by sonographers who are not specialized in fetal echocardiography, when performing the second trimester obstetric examination and the fetal morphological examination, in places where the cost to incorporate new technologies is still a significant barrier.

The inclusion of prenatal care providers is based on an alternative provided by medical education in the context of clinical teaching with minimal indirect supervision, nevertheless effective (Figueiró-Filho et al., 2014). Similarly to the context outlined in medical education, our study proposes optimization of limited resources concerning number of staff (cardiac sonographer physicians), structure (well-equipped hospitals, with ultrasound devices including calibrated and acceptable cardiological presets, color doppler following the guided recommendations from the field) and limited technological resources (use of advanced technology for image reconstruction, which may potentially reduce operator dependence and difficulties resulting from each

specific case such as three-dimensional and four-dimensional ultrasound with Spatio-temporal image correlation (STIC) and the recently evaluated processing software, 5D-Heart, which uses the fetal intelligent navigation echocardiography technique – FINE). The ideal screening model for CHD is constantly evolving. Fetal heart ultrasonographic screening was initially recommended to be performed through a single image of atrial and ventricular cavities known as four chambers view (Tegnander et al. 1994). It was later observed that this technique would have a detection capability of nearly 50% of fetal heart malformations (Marek et al., 2011). This first recommendation evolved to obtain additional images of right and left ventricular outflow tracts (Sklansky et al., 2009). Most recently, it developed into the association of an ultrasonographic image known as "threevessel and trachea view". The combination of these images would enhance the detection capability of CHD to values similar to those provided by fetal echocardiography, that is, 90% (Del Bianco et al., 2006).

The most recent guidelines from the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology (ISUOG) concerning fetal heart screening, advises that it is essential to be aware not only of the ideal image views performed by physicians who are not specialists in fetal echocardiography, but also of the ideal moment to carry out the screening, which would be at around 22 weeks of pregnancy (Carvalho et al., 2013).

The assessment of new strategies to improve the detection rates of CHD has been a recurrent concern in several scientific studies. The utilization of a technically constrained protocol for the evaluation of fetal heart ultrasounds accounted for an increase in the detection rates from 28% to 89% (Letormeau et al., 2018). It was found that a continuing education program aimed at the sonographers has taken the CHD

detection rates from 36% to 71% (Evans et al., 2015). This finding is consistent with the results of this study, as an increase in accuracy was identified after physicians' training. This improvement was mainly due to the enhanced sensitivity, which lowered the false-negative rates.

According to the data, false-negative rates were of 14.1% before image instruction, with a significant improvement after training with images regarding the ideal heart views obtained during CDC screening ultrasound, reaching a subsequent 3.9% false-negative rate.

By proposing minimized costs, a minimal intervention was conducted in this study, which was essentially aimed at providing support to prenatal care providers as to enable them to recognize the images obtained from the ultrasound views. The estimate improvement for each of the learning indicators considered were: sensibility (85.9% vs. 96.1%), accuracy (83.2% vs. 93.3%) and false-negative rates (14.1% vs. 3.9%). A subsequent reasonability prerequisite is to request fetal echocardiography as an alternative to increasing the detection of cases in which the minimum required to proper fetal heart assessment was not identified or even feasible, according to the constraints of the screening performed by the examiner. Furthermore, it is emphasized that, for positive screening cases, it is imperative to conduct a more detailed gradual assessment through fetal echocardiography performed by a professional who is trained and qualified for this purpose (Lee et al., 2008).

Based on the data observed in this study, there is potential for improvement of fetal heart screening performed by doctors who are not specialists in fetal heart imaging. Even though the 72% decrease in the false-negative rates was not supported by significant improvement in the negative predictive value - given the wide confidence interval in the analysis – it is reasonable to assume that the intervention

proposed has potential to improve the identification of fetal heart disease by teaching how to identify typical and altered fetal heart images.

Concerning this study's weaknesses, it is important to mention the need to evaluate the proposal in the cases indicators performed during real-time support in order to obtain the accuracy rates of the population being analyzed. This assessment will make it possible to identify the need for continuing medical instruction in an effort to enable prenatal care providers to better understand the images so as to enable them to revisit the theme at half-yearly, quarterly, or even monthly intervals, according to the identified and desired qualification.

To the best of our knowledge, our study stands out within the research databases from the area by presenting, for the first time, an assessment strategy of the fetal heart which is related to the education of prenatal care providers. This strategy may be implemented not only for morphological ultrasound assessment, but also for obstetric ultrasounds from 24 to 32 weeks, and is fostered by its low-cost viability, providing prenatal care providers with instruction about the assessment of recommended fetal heart views as well as detailed reports of fetal heart anatomy reassessment views. These features make it possible for this strategy to be viable even in countries with limited and scarce resources and technology.

Considering the evidence that nearly one-third of newborns with critical CHD is only identified after the birth (Thangaratinam et al., 2012) - even in developed countries - an opportunity arises to establish high-quality criteria, practice execution techniques, review concepts and reassess the training of obstetric sonographers who are not echocardiographers, given the need to improve fetal heart ultrasonographic screening. It stands to reason that fetal heart assessment, mainly through fetal echocardiography performed by a specialist for all pregnant women, besides routine

screening at the second quarter, is projected as the most efficient method for improving both diagnosis and prognosis in CHD. Nevertheless, queries concerning the practicality, the cost-benefit of its implementation to each pregnant woman at places where costs certainly hinder its universal usage justify the search for alternatives to overcome this challenge.

In accordance with Pedra et al. (2019), it is believed that the efforts and resources must be directed to the instruction and training needed so that it is possible to evolve to a higher and smoother standard of prenatal screening for CHDs through obstetric and morphological ultrasound, once the execution of specialized fetal echocardiography for each pregnant woman is utopian and not adopted as health policy, even in developed countries (Pedra et al., 2019).

It is concluded that the presentation of this educational strategy for fetal heart screening, including physicians who are not specialists in fetal heart imaging at places where cost constraints hinder the acquisition of new technologies, optimizes the detection of disorders. Furthermore, this proposal holds the potential to increase CHD detection rates by reinforcing the need for fetal echocardiography requirement, even for the population at average risk when essential image views are not identified or described by the sonographer who is not a specialist in fetal echocardiography.

References

Abu-Harb M, Hey E, Wren C. Death in infancy from unrecognized congenital heart disease. *Arch Dis Child* 1994;71:3–7

Carvalho JS, Mavrides E, Shinebourne EA, Campbell S and Thilaganathan B. Improving the effectiveness of routine prenatal screening for major congenital heart defects. *Heart* 2002; 88: 387-391

Carvalho JS, Allan LD, Chaoui R, Copel JA, DeVore GR, Hecher K, Lee W, Munoz H, Paladini D, Tutschek B, Yagel S. ISUOG practice guidelines (updated): sonographic screening examination of the fetal heart. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2013;41:348–359

Del Bianco A, Russo S, Lacerenza N, Rinaldi M, Rinaldi G, Nappi L, Greco P. Four chamber view plus three-vessel and trachea view for a complete evaluation of the fetal heart during the second trimester. *J Perinat Med* 2006;34:309–312

Donofrio MT, Moon-Grady AJ, Hornberger LK, Copel JA, Sklansky MS. Diagnosis and treatment of fetal cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2014;129:2183-2242

Evans W, Castillo W, Rollins R, et al. Moving towards universal prenatal detection of critical congenital heart disease in southern nevada: A communitywide program. *Pediatr Cardiol* 2015;36(2):281–288

Figueiró-Filho EA, Amaral E, McKinley D, Bezuidenhout J, Tekian A. Clinical teaching with minimal and indirect supervision. *Med Educ* 2014;48(5):530.

Hill GD, Block JR, Tanem JB, Frommelt MA. Disparities in the Prenatal Detection of Critical Congenital Heart Disease. *Prenat Diagn* 2015; 35(9):859– 863

Hunter S, Heads A, Wyllie J, Robson S. Prenatal diagnosis of congenital heart disease in the northern region of England: benefits of a training programme for obstetric ultrasonographers. *Heart* 2000;84(3):294-8

Lee W, Allan L, Carvalho JS et al. ISUOG consensus statement: what constitutes a fetal echocardiogram? *Ultrasound Obstet Gynecol* 2008;32:239– 242

Letourneau KM, Horne D, Soni RN, McDonald KR, Karlicki FC , Fransoo RR. Advancing Prenatal Detection of Congenital Heart Disease: A Novel Screening Protocol Improves Early Diagnosis of Complex Congenital Heart Disease. *J Ultrasound Med* 2018;37(5):1073-1079

Marek J, Tomek V, Skovranek J, Povysilova V, Samanek M. Prenatal ultrasound screening of congenital heart disease in an unselected national population: a 21-year experience. *Heart* 2011;97:124–130

Pedra SRFF, Zielinsky P, Binotto CN, Martins CN, Fonseca ESVB, Guimarães ICB et al. Diretriz Brasileira de Cardiologia Fetal - 2019. *Arq Bras Cardiol.* 2019; 112(5):600-648

Pinheiro DO, Varisco BB, Silva MB, Duarte RS, Deliberali GD, Maia CR, Jiménez MF, El Beitune P. Accuracy of Prenatal Diagnosis of Congenital Cardiac Malformations. *Rev Bras Ginecol Obstet* 2019;41:11–16

Sklansky MS, Berman DP, Pruetz JD, Chang RK. Prenatal screening for major congenital heart disease: superiority of outflow tracts over the 4-chamber view. *J Ultrasound Med* 2009;28:889–899

Tegnander E, Eik-Nes SH, Linker DT. Incorporating the four-chamber view of the fetal heart into the second-trimester routine fetal examination. *Ultrasound Obstet Gynecol* 1994;4:24–28

Thangaratinam S, Brown K, Zamora J, Khan KS and Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: A systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2012;379:2459-2464

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo faz parte de um projeto intitulado “Estratégias educacionais para melhorar o rastreio de cardiopatias congênitas”, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFCSPA (Parecer N°141419/2019).

No início da pesquisa a ideia era realizar o estudo com vários profissionais especialistas em imagem durante congressos e seminários, no entanto no ano de 2020 houve a pandemia do coronavírus impedindo a aglomeração de pessoas e pôs fim aos eventos científicos presenciais. A pesquisa, por fim, realizou-se com profissionais em formação, e durante a coleta de dados foi possível entender que o aprimoramento médico leva a um rastreio e diagnóstico certos beneficiando o paciente e promovendo um melhor tratamento e prognóstico. A fisiologia cardíaca intra-útero e o feto como um paciente avaliado indiretamente são um desafio para o examinador, no entanto a descoberta de um defeito congênito é o início do caminho para a possibilidade de melhor manejo, direcionamento para centro terciário de tratamento e bom prognóstico. A perspectiva com o fim da proibição de eventos presenciais seria de realizar nova coleta de dados e se possível comparar com os dados já coletados.

7. APÊNDICES

ARTIGO (RESUMO APRESENTADO NO CONGRESSO BRASILEIRO DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA 2021): ESTRATÉGIAS EDUCACIONAIS PARA MELHORAR O RASTREAMENTO DE CARDIOPATIAS CONGÊNITAS NO PERÍODO DO PRÉ-NATAL

Nosso **objetivo** foi identificar estratégias educacionais, avaliar a melhoria e a acurácia do rastreamento cardiológico fetal realizado por médicos não especialistas em imagem do coração fetal. O **método** incluiu em um momento 10 médicos não especialistas em ecografia, forneceu-se 12 exames de imagens para cada participante, com cortes de corações fetais de aspecto normal e patológico. No momento dois, houve treinamento com especialista em avaliação do coração fetal. Avaliamos em cada momento sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, negativo e acurácia, suas respectivas percentagens em conjunto com o intervalo de confiança a 95%. Comparou-se o desempenho dos participantes, utilizando o momento prévio ao treinamento como controle do segundo momento. A comparação entre as proporções foi realizada pelos testes qui-quadrado com correção de Yates ou exato de Fisher, considerando-se significativas um $p < 0,05$ e as análises foram realizadas no programa SPSS versão 21.0. **Resultou** em melhora significativa da acurácia diagnóstica após o treinamento ($p < 0,05$) que se obteve pelo incremento da sensibilidade diagnóstica, isso se reflete na redução da taxa de resultados falsos negativos ($p = 0,021$). **Concluimos** que a utilização de um protocolo tecnicamente rigoroso, para avaliação ultrassonográfica do coração fetal, mostrou ser capaz de elevar os índices de detecção, bem como um programa de educação continuada, dirigida a estes profissionais elevou os índices de detecção de doença cardíaca congênita. Achado que se alinha com o nosso estudo, visto que se identificou um aumento da acurácia em função do aumento significativo da sensibilidade, o que reduziu as taxas de resultados falsos - negativos.

8. ANEXOS

8.1. Parecer do Comitê de Ética da UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL
DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ESTRATÉGIAS EDUCACIONAIS E
TECNOLÓGICAS PARA MELHORAR O
RASTREAMENTO DE CARDIOPATIAS CONGÊNITAS
NO PERÍODO
DO PRÉ-NATAL

Pesquisador: PATRICIA EL BEITUNE

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24486819.6.0000.5345

Instituição Proponente: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.802.723

Apresentação do Projeto:

Resumo:

Introdução: A doença cardíaca congênita (DCC) é a malformação fetal mais comum, com uma incidência estimada de 4 a 13 por mil nascidos vivos. Em países desenvolvidos, é considerada como a principal causa de morbimortalidade no primeiro ano de vida. A detecção da cardiopatia congênita no período pré-natal, em especial dos casos complexos que necessitem de tratamento medicamentoso e cirúrgico antes do primeiro ano de vida, é fundamental. As malformações estruturais do coração fetal permanecem entre as patologias mais comumente não diagnosticadas nas ultrassonografias obstétricas. A melhora nos índices de detecção do rastreamento ultrassonográfico do coração fetal, realizado por ultrassonografista não especialista em ecocardiografia fetal, parece depender também da melhora na qualidade do treinamento recebida pelos examinadores. Os índices de detecção de cardiopatias congênitas no período pré-natal permaneceram estáveis nos últimos vinte anos em todo o mundo, apesar da sensível melhora na qualidade dos equipamentos de ultrassonografia e da publicação dos protocolos internacionais de rastreamento cardiológico. Em recente trabalho realizado em nosso meio, demonstrou-se que a acurácia no diagnóstico pré-natal nas cardiopatias congênitas é baixa quando realizada em população de baixo risco por ultrassonografista, não especialista em ecocardiografia fetal.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar estratégias educacionais e tecnológicas para melhorar a acurácia do rastreamento cardiológico fetal realizado por ultrassonografistas gerais, não especialistas em ecocardiografia fetal. **Objetivo Secundário:**

Identificar estratégias educacionais e avaliar se melhoram a acurácia do rastreamento cardiológico fetal realizados por ultrassonografistas gerais.

Avaliar se as estratégias educacionais apresentam diferenças nas melhoras de acurácia do rastreamento cardiológico fetal de acordo com o grupo de ultrassonografistas gerais avaliados (radiologistas, ultrassonografistas com título de especialista em ultrassonografia em ginecologia e obstetrícia, ultrassonografistas com especialidade em medicina fetal).

Comparar o desempenho dos ultrassonografistas gerais, após o treinamento, com o índice de detecção de cardiopatia congênita identificada na ecocardiografia pré-natal.

Avaliaçãodos Riscos e BeneÍcios:

Riscos:

A pesquisa envolve riscos mínimos, porém os participantes poderão sentir um leve desconforto ao serem confrontados com suas habilidades e/ou

competências de avaliação diagnóstica. Nada será alterado na rotina do seu atendimento.

Benefícios:

Auxiliar no seu treinamento e no conhecimento de recomendações de sociedades especializadas em avaliação do coração fetal, de forma a favorecer a rotina de avaliação do coração fetal de forma padronizada e alinhada às melhores recomendações atuais sobre o tema, favorecendo a ampliação da busca pelo corte de quatro câmaras, saída de grandes vasos, 3 vasos e traqueia e identificar as dificuldades encontradas, utilizando-se para isso um questionário padronizado para esse fim.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se da apresentação da Notificação 1, relativa à sugestão de alteração no TCLE, por parte da relatoria do CEP-UFCSPA.

Consideração sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Pendência atendida no TCLE

Recomendações:

Recomenda-se a aprovação da Notificação 1.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquiv	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_149223_0_E1.pdf	18/12/2019 15:09:48		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	VERSAO_CORRIGIDA_TCLE.doc	18/12/2019 15:02:29	PATRICIA EL BEITUNE	Aceito
Outros	termo_compromisso_entrega_relatorio.pdf	30/10/2019 08:19:22	PATRICIA EL BEITUNE	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_CORRETA.pdf	21/10/2019 10:15:18	PATRICIA EL BEITUNE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ORIGINAL.doc	16/10/2019 19:19:35	PATRICIA EL BEITUNE	Aceito

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE,
17 de Janeiro de 2020

Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes