



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

Haroldo Teófilo de Carvalho

Acurácia da ultrassonografia pulmonar comparada com a radiografia de tórax na detecção da congestão pulmonar resultante de hiperfluxo pulmonar em crianças portadoras de cardiopatias congênitas com shunt esquerda-direita.

Tese apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Doutor em Fisiopatologia em Clínica Médica.

Orientador: Prof. Dr. José Roberto Fioretto
Coorientador: Prof. Dr. Fábio Joly Campos

Haroldo Teófilo de Carvalho

Acurácia da ultrassonografia pulmonar comparada com a radiografia de tórax na detecção da congestão pulmonar resultante de hiperfluxo pulmonar em crianças portadoras de cardiopatias congênitas com shunt esquerda-direita.

Tese apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Doutor em Fisiopatologia em Clínica Médica.

Orientador: Prof. Dr. José Roberto Fioretto
Coorientador: Prof. Dr. Fábio Joly Campos

Botucatu, 2022

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Carvalho, Haroldo Teófilo de.

Acurácia da ultrassonografia pulmonar comparada com a radiografia de tórax na detecção da congestão pulmonar resultante de hiperfluxo pulmonar em crianças portadoras de cardiopatias congênitas com shunt esquerda-direita / Haroldo Teófilo de Carvalho. - Botucatu, 2022

Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: José Roberto Fioretto

Coorientador: Fábio Joly Campos

Capes: 40101088

1. Cardiopatia congênita. 2. Ultrassonografia.
3. Pediatria. 4. Tórax - Radiografia.

Palavras-chave: Acurácia; Cardiopatia congênita; Hiperfluxo pulmonar; Pediatria; Ultrassonografia.

Επίγραφε

“Porque cada um, independente das habilitações que tenha, ao menos uma vez na vida fez ou disse coisas muito acima da sua natureza e condição, e se a essas pessoas pudéssemos retirar do cotidiano pardo em que vão perdendo os contornos, ou elas a si próprias se retirassem de malhas e prisões, quantas mais maravilhas seriam capazes de obrar, que pedaços de conhecimento profundo poderiam comunicar, porque cada um de nós sabe infinitamente mais do que julga e cada um dos outros infinitamente mais do que neles aceitamos reconhecer.”

José Saramago

Dedicatória

“Os sonhos são como uma bússola, indicando os caminhos que seguiremos e as metas que queremos alcançar. São eles que nos impulsionam, nos fortalecem e nos permitem crescer”.

Augusto Cury

Dedico:

“a meus pais e irmãos, esteios dessa vitória; de quem sempre tive o amor, a compreensão e acima de tudo a força para seguir em frente. Sem vocês ao meu lado, nada disso seria possível.”

Agradecimentos

Professores Fioretto e Fábio, amigos e orientadores, gratidão! Essa é a palavra que externa meu sentimento a pessoas especiais, que me apoiaram e estiveram ao meu lado nessa vitória.

Aos mestres, vocês fizeram das noites, salas iluminadas. Tornaram a luz da dúvida uma estrela remota, e dos dias, planos para minha vida. Tomaram o certo pelo errado e fizeram do talvez uma possibilidade indispensável. Disseram que sempre e nunca são tempos que inexistem, pois é sempre tempo de aprender e nunca é tempo de desistir e, por tudo isso, reduzimos a eternidade ao agora. Marcaram minha vida e, em um simples gesto ou até mesmo num olhar, transmitiram palavras. A vocês, meu simples e eterno agradecimento

Aos Pequenos Pacientes, que são a razão do nosso caminhar! No momento difícil, de sofrimento e medo, permitiram-nos aprender a importância do cuidar. Vocês que nos mostraram que cuidar é acompanhar, escutar, respeitar e se importar. Respeitaram nossos primeiros passos, compreenderam-nos! Ensinar a superar medos e angústias e nos fizeram ver que a nossa profissão vai muito além das técnicas! A vocês, que permitiram que aprendêssemos a grande importância da vida: a vontade de viver. Obrigado!

Sumário

SUMÁRIO

Resumo	12
Abstract	14
Lista de Tabelas e Figuras	16
Informes Iniciais	17
1. Declaração de Atendimento Regulatório	17
2. Informações Gerais	17
2.1 Pesquisadores	17
2.2 Local da Pesquisa	17
3. Introdução	19
3.1 Sobre cardiopatias congênitas	19
3.2 Epidemiologia das cardiopatias congênitas	19
3.3 Classificação fisiopatológica das cardiopatias congênitas	21
3.4 Hiperfluxo pulmonar	23
3.5 Ecocardiograma nas cardiopatias congênitas	24
3.6 Radiografia de tórax nas cardiopatias congênitas	26
3.7 Ultrassonografia pulmonar cardiopatias congênitas	27
4. Justificativas	34
5. Hipótese	36
6. Objetivos	38
7. Métodos	40
7.1 Delineamento	41
7.2 Comitê de ética	41
7.3 População do estudo	41
7.4 Critérios de inclusão	41
7.5 Critérios de exclusão	42
7.6 Tamanho da amostra	42
7.7 Coleta de dados	42
7.7.1 Ecocardiograma	43
7.7.2 Ultrassonografia pulmonar	44
7.7.3 Radiografia de tórax	46
8. Análise estatística	48
9. Resultados	52
10. Discussão	60
11. Conclusão	64
12. Limitações do Estudo	66
13. Referências	68
14. Anexos	75
14.1 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	75
14.2 Formulário Demográfico	79
14.3 Avaliação radiológica	80
14.4 Avaliação ultrassonográfica	81
14.5 Declaração de aceite do orientador	82
14.6 Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa	83

Resumo

RESUMO

As doenças cardíacas congênitas são um conjunto de malformações dinâmicas, heterogenias, simples ou complexas, que se originam no embrião, evoluem na gestação, e se alteram consideravelmente durante todo o curso da vida extrauterina. Trata-se do defeito congênito mais comum, e sua prevalência global é estimada em 1,8 casos para cada 100 nascidos vivos. Podem ser classificadas de acordo com o segmento cardiovascular afetado, a oxigenação sanguínea e o fluxo pulmonar. Dentre suas várias repercussões, uma das mais temidas é a hipertensão pulmonar, que pode ser resultado da exposição do pulmão ao aumento do fluxo sanguíneo, ocasionando alterações no tônus dos vasos, hipertrofia da camada média, e remodelamento vascular. O advento da ecocardiografia revolucionou o atendimento dessas crianças, contudo, a radiografia de tórax ainda é o método mais utilizado para detectar o hiperfluxo e o edema pulmonar. Assim, neste estudo, avaliamos a acurácia da ultrassonografia comparada com a radiografia de tórax na detecção da congestão resultante de hiperfluxo pulmonar em crianças portadoras de cardiopatias congênitas com *shunt* esquerda-direita. Nossos resultados indicam que a ultrassonografia pode ser aplicada como método diagnóstico não invasivo e sem radiação, sem causar prejuízos na capacidade discriminatória da doença quando comparada com a radiografia, sendo sua acurácia de 92,59%, sensibilidade de 89,47% e especificidade de 100%.

Abstract

ABSTRACT

Congenital heart diseases are a set of dynamic, heterogeneous, simple, or complex malformations that originate in the embryo, progress throughout the pregnancy, and considerably change throughout the course of extrauterine life. They are the most common congenital defect, with a global prevalence estimated at 1.8 cases per 100 live births. These diseases can be classified by the affected cardiovascular segment and impact on blood oxygenation and pulmonary flow. One of their most feared repercussions is pulmonary hypertension, which can result from lung exposure to increased blood flow, which changes vascular tone and causes medial hypertrophy and vascular remodeling. The advent of echocardiography revolutionized healthcare for these children; however, chest radiography remains the most used method to detect increased blood flow and pulmonary edema. Thus, this study compared the accuracy of ultrasound and chest radiography in detecting congestion resulting from increased pulmonary blood flow in children with congenital heart disease and left-to-right shunting. Our results suggest that ultrasound can be a noninvasive diagnostic method that emits no radiation, features discriminatory capacity as to that of radiography, and has 92.59% accuracy, 89.47% sensitivity, and 100% specificity.

LISTA DE TABELAS E FIGURAS

Figura 1 -	Imagem ultrassonográfica demonstrando um pulmão normal e os artefatos encontrados durante a avaliação	 28
Figura 2 -	Artefatos encontrados durante a avaliação ultrassonográfica pulmonar	 29
Tabela 1 -	Sinais ultrassonográficos e seus significados clínicos	 30
Figura 3 -	Relação entre quantidade de ar e imagens obtidas através da ultrassonografia pulmonar	 31
Figura 4 -	Ultrassonografia pulmonar e número de linhas B	 33
Figura 5 -	Divisão do hemitórax em 4 regiões para avaliação ultrassonográfica	 45
Tabela 2 -	Relação entre linhas B e extensão do líquido extravascular	 45
Tabela 3 -	Parâmetros e valores dos escores radiológicos	 47
Figura 6 -	Diagnóstico anatômico das cardiopatias congênitas	 54
Tabela 4 -	Número de linhas B por regiões torácicas	 55
Tabela 5 -	Escore radiológicos e ultrassonográficos	 55
Figura 7 -	Curva ROC para os escores ultrassonográficos	 56
Tabela 6 -	Tabela de contingência dos escores	 57
Figura 8 -	Mapa perceptual bidimensional da análise de correspondência múltipla (MCA)	 58

Informações Iniciais

1. Declaração de Atendimento Regulatório

A pesquisa foi conduzida de acordo com os requisitos regulatórios brasileiros para pesquisa clínica e da ISO 14155:2011.

2. Informações Gerais

2.1 Pesquisadores

a. Pesquisador Responsável - Orientado

Haroldo Teófilo de Carvalho

b. Pesquisadores Assistentes - Orientador e Co-orientador:

Prof. Titular José Roberto Fioretto

Prof. Dr. Fábio Joly Campos

2.2 Local da Pesquisa

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu –
Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho / UNESP.

- Centro de Diagnóstico Cardiovascular
- Centro de Diagnóstico por Imagem
- Ambulatório de Cardiologia Pediátrica
- Enfermaria de Pediatria
- Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica
- Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

Introdução

3. INTRODUÇÃO

3.1 Sobre Cardiopatias Congênitas

Malformações cardíacas são defeitos dinâmicos que se originam no embrião, evoluem na gestação, e se alteram consideravelmente durante todo o curso da vida extrauterina. Consistem, basicamente, em defeitos na arquitetura cardíaca que interferem na drenagem venosa, septação de segmentos cardíacos e suas sequências, e no funcionamento regular dos aparelhos valvares. A etiologia da maioria dos defeitos cardíacos congênitos ainda é desconhecida. Muitos casos são multifatoriais e resultantes da combinação entre predisposição genética e estímulos ambientais ainda não determinados. Uma pequena porcentagem está relacionada a anomalias cromossômicas conhecidas, principalmente as trissomias dos cromossomos 21, 13 e 18, e a síndrome de Turner^{1,2}.

3.2 Epidemiologia das Cardiopatias Congênitas

A doença cardíaca congênita é o mais comum de todos os defeitos congênitos, e sua prevalência global é estimada em 1,8 casos para cada 100 nascidos vivos, respondendo por 261.247 mortes em todo mundo no ano de 2017, das quais 69% eram menores de um ano de idade³.

Embora a mortalidade infantil tenha diminuído em todo o mundo, a mortalidade por doenças cardíacas congênitas aumentou consistentemente em países de baixa e média renda nas últimas décadas. Apesar do desenvolvimento de métodos diagnósticos mais sensíveis,

rastreamento e tratamento cirúrgico precoce terem possibilitado aumento da sobrevivência desses doentes, essa não é a realidade em muitos países com altas taxas de fertilidade e baixo índice de desenvolvimento humano, nos quais 58% dos óbitos poderiam ser evitados caso a tecnologia aplicada nos países ricos estivesse disponível^{4,5}.

No Brasil, em 2015, a incidência foi estimada em 25.757 novos casos, distribuídos em: Norte 2.758; Nordeste 7.570; Sudeste 10.112; Sul 3.329; e Centro-Oeste 1.987, sendo as cardiopatias mais frequentes: comunicação interventricular (CIV), comunicação interatrial (CIA), persistência do canal arterial (PCA), estenose pulmonar (EPv), tetralogia de Fallot (T4F), coarctação da aorta (CoAo), transposição dos grandes vasos da base (TGVB), e estenose aórtica (EAo), respectivamente⁶.

3.3 Classificação Fisiopatológica das Cardiopatias Congênitas

Para adequada classificação, uma análise segmentar do coração deve ser criteriosamente realizada por meio de exames complementares e associada à dados clínicos que possam traduzir as repercussões de cada defeito. Existem várias maneiras de classificar as doenças cardíacas congênitas: de acordo com a localização do defeito ou segmento afetado e sua morfologia; presença ou não de cianose; e baseada nas consequências clínicas dos defeitos estruturais (fluxo pulmonar), a qual adotamos nesse estudo^{7,8}.

- **Cardiopatias com aumento do fluxo pulmonar (hiperfluxo pulmonar):** A persistência de comunicações na circulação pós-natal estabelece um *shunt* da esquerda para a direita, devido ao gradiente progressivo de resistência entre a circulação pulmonar e sistêmica. São exemplos de malformações que cursam com hiperfluxo pulmonar: drenagem anômalas de veias pulmonares (as manifestações podem variar de acordo com o arranjo anatômico da malformação); comunicações interatriais e interventriculares; defeitos do septo atrioventricular; *truncus arteriosus* e persistência do canal arterial.

- **Cardiopatias com diminuição do fluxo pulmonar (hipofluxo pulmonar)**

Quando os defeitos septais coexistem com uma obstrução significativa ao fluxo sanguíneo pulmonar, desenvolve-se uma condição fisiopatológica com *shunt* direita-esquerda (responsável pela cianose), uma vez que parte do sangue não oxigenado pela circulação pulmonar é encaminhado para a circulação sistêmica. Exemplos: tetralogia de *Fallot*; estenose pulmonar; atresia tricúspide; anomalia de *Ebstein* e corações com morfologia de ventrículo único.

- **Cardiopatias com obstrução à progressão do sangue, sem *shunt***

Ocorre na presença de um obstáculo para a progressão sanguínea,

sistêmica ou pulmonar, sem associação à defeito septal (não há *shunts* da direita para a esquerda ou da esquerda para a direita). Exemplos: estenose valvar pulmonar e/ou aórtica, e coarctação da aorta.

- **Incompatível com a circulação sanguínea pós-natal**

As formas muito graves de malformações cardíacas, como transposição completa dos grandes vasos da base, drenagem anômala total das veias pulmonares, atresia aórtica ou pulmonar e interrupção ou atresia do arco aórtico, são perfeitamente compatíveis com a circulação fetal e a gravidez, visto que na circulação fetal a placenta desempenha funções respiratórias, renais e intestinais. Ao nascimento, com a ativação da função ventilatória pulmonar e da circulação arterial pulmonar, ocorre aumento do retorno do sangue venoso pulmonar com restrição do forame oval, bem como fechamento do ducto arterioso e do ducto venoso. A circulação sanguínea muda repentinamente, precipitando assim condições instáveis dependentes da persistência do canal arterial, de circulação colateral ou em paralelo.

3.4 Hiperfluxo Pulmonar

A exposição do pulmão ao fluxo sanguíneo aumentado causa alterações no tônus vascular, que é dependente do endotélio, e aumento do tônus vasomotor, acompanhado por mudanças histológicas na parede do vaso. Essas alterações incluem extensão do músculo liso em artérias

pulmonares periféricas e hipertrofia da camada média (processo conhecido como muscularização), e a formação de lesões dilatadas, como por exemplo, as lesões plexiformes^{9,10}.

A perda da função de barreira do endotélio vascular pulmonar, resultante do aumento do fluxo e pressão, da ativação do sistema da endotelina, da redução na produção de prostaciclina e de óxido nítrico, do aumento no *turnover* de serotonina e da alteração na expressão dos canais de potássio, têm sido implicados na fisiopatologia do remodelamento vascular e da hipertensão arterial pulmonar de forma geral, e provavelmente, ocorrem, também, nas doenças cardíacas congênitas^{10,11}.

Do ponto de vista fisiológico, o aparecimento das manifestações clínicas é dependente da magnitude do fluxo, e é essencialmente traduzido pela presença de congestão pulmonar de graus variados e cardiomegalia, nos exames de imagem¹².

3.5 Ecografia nas Cardiopatias Congênitas

O advento da ecocardiografia revolucionou o atendimento das crianças com cardiopatias congênitas e/ou adquiridas nas últimas décadas, e tornou-se a técnica de imagem não invasiva mais amplamente usada na avaliação desses pacientes. Os avanços no campo da imagem permitiram o desenvolvimento de aparelhos cada vez mais sofisticados, melhorando a qualidade das imagens obtidas e permitindo avaliação detalhada do coração e dos grandes vasos^{13,14}.

Inicialmente, a avaliação estrutural do coração era a principal aplicação da ecocardiografia na pediatria, contudo, o aperfeiçoamento técnico e o desenvolvimento de aparelhos e softwares que possibilitam a avaliação em três dimensões, possibilitou a expansão desse método para avaliação de fetos com anormalidades cardiovasculares, e para adultos que sobreviveram a cirurgias cardíacas paliativas e/ou corretivas^{15,16}.

Por muitos anos a ecocardiografia transtorácica bidimensional (2D) foi a modalidade de imagem cardíaca padrão, entretanto, ela força o examinador a recriar mentalmente a anatomia cardíaca para visualizar estruturas tridimensionais (3D), gerando limitação significativa comparada com as modalidades de imagem 3D, ressonância magnética e tomografia cardíaca¹⁷⁻¹⁹.

O ecocardiograma tridimensional surgiu recentemente para lidar com essa limitação, pois pode fornecer uma imagem 3D clara e dinâmica do defeito anatômico. Oferece visualizações não convencionais que não estão disponíveis nos modos bidimensionais, fornecendo maior perspectiva das estruturas cardíacas e avaliação mais precisa de sua morfologia, posição relativa, área, circunferência e variação dinâmica durante o ciclo cardíaco^{19,20}.

3.6 Radiografia de tórax nas Cardiopatias Congênitas com hiperfluxo pulmonar

A radiografia de tórax, diferentemente da ultrassonografia pulmonar, é comumente usada para detectar hiperfluxo e edema pulmonar

em crianças, condição que pode ser observada antes que os sintomas se desenvolvam, geralmente quando a pressão venosa pulmonar varia entre 25-30 mmHg. Já o edema alveolar se desenvolve quando a pressão venosa pulmonar excede 30 mmHg e geralmente é precedido por edema pulmonar intersticial²¹⁻²³, que pode ser evidenciado pelas linhas A, B e C de Kerley.

As linhas A, representam opacidades lineares e longas que se localizam no pulmão médio e superior. Estas linhas nunca são visualizadas sozinhas na patologia intersticial, sendo sempre acompanhadas das linhas B e C. As linhas C são normalmente visíveis nas bases pulmonares devido à maior espessura do pulmão nesta zona e à maior relação ventilação/perfusão. As linhas A e C resultam do espessamento do interstício peribroncovascular central ou do espessamento de paredes brônquicas, devido a edema pulmonar, linfangite, fibrose pulmonar e bronquiectasias. Já as linhas B apresentam-se habitualmente, horizontais, subpleurais e basais resultando do espessamento de septos interlobulares, mais completos e desenvolvidos à periferia dos pulmões. A sua distinção com as estruturas vasculares é possível por meio de sua localização, ausência de redução de calibre e de ramificações.

Além das linhas de Kerley, os achados radiográficos do tórax de congestão pulmonar incluem opacidades bilaterais que se estendem em forma de leque para fora do hilo em um padrão de “asa de morcego”. Com o agravamento, a opacificação torna-se cada vez mais homogênea. Junto aos alvéolos cheios de líquido, os brônquios cheios de ar podem ser facilmente

vistos em forma de broncogramas aéreos, principalmente no lobo superior direito^{24,25}.

3.7 Ultrassonografia Pulmonar

A ultrassonografia pulmonar é uma das aplicações mais fáceis da ecografia, requerendo habilidades técnicas mínimas e equipamentos simples, podendo ser realizada em qualquer *scanner* 2D ou aparelhos portáteis, com qualquer frequência de transdutor (de 1,6 - 5 MHz), sem necessidade de um segundo harmônico ou modo de imagem Doppler²⁶.

Nos últimos anos, o uso da ultrassonografia de tórax para detectar hiperfluxo e congestão pulmonar tem recebido atenção crescente na pesquisa clínica em pacientes adultos, entretanto, não há dados de sua aplicação em pediatria ou em portadores de cardiopatias congênitas²⁷.

Na presença de congestão, o feixe de ultrassonografia é refletido pelos septos interlobulares espessados, uma estrutura de baixa impedância cercada por ar com alta incompatibilidade acústica. Esta reflexão gera artefatos de reverberação hiperecoicos entre septos espessados e a pleura subjacente, definidos como “*lung comets*” ou cometas pulmonares (Figura 1)^{28,29}.

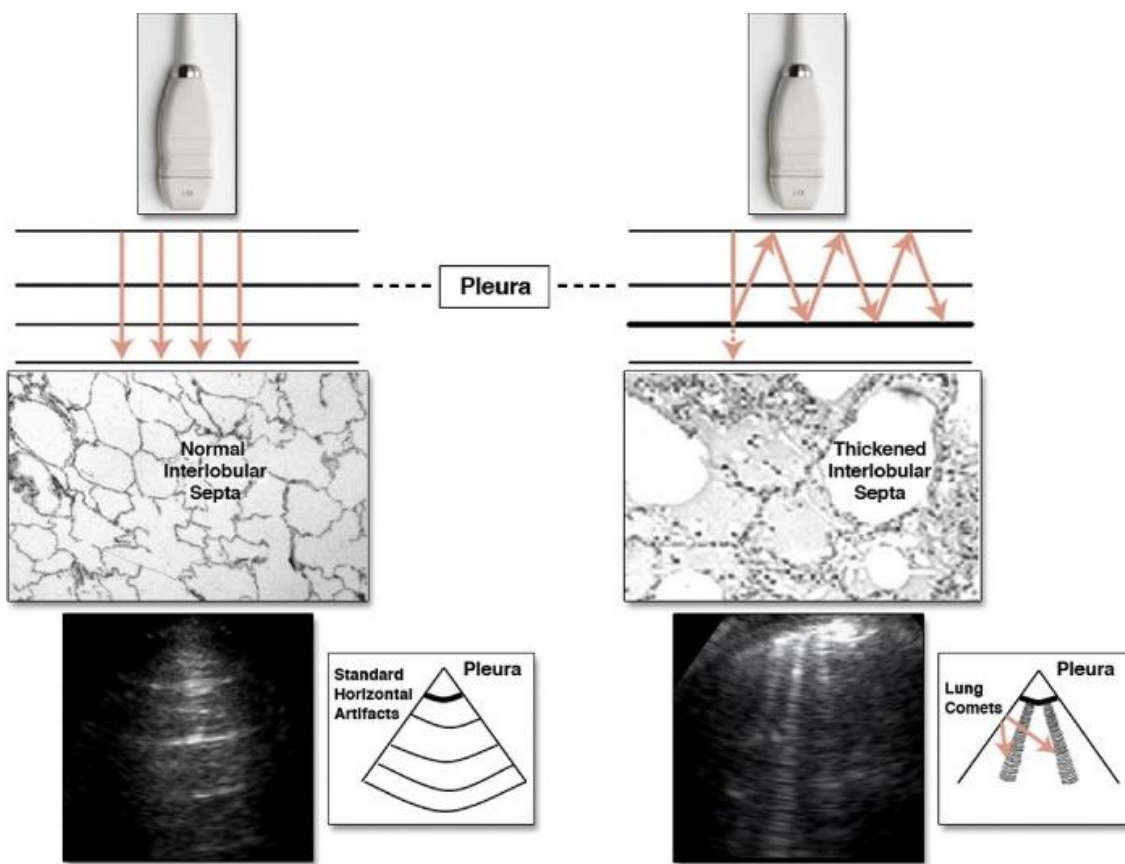


Figura 1: Pulmão normal e pulmão congesto onde é possível evidenciar a presença de cometas pulmonares, ou “lung comets” (adaptado de Ricci et al, 2015)²⁶.

Durante a respiração, as membranas serosas parietal e visceral deslizam-se uma sobre a outra (sinal de deslizamento). A superfície normal do pulmão, devido ao deslizamento, gera repetições isométricas horizontais da linha pleural, chamadas de linhas A, que indicam a presença fisiológica de ar dentro do pulmão (Figura 2). Em condições patológicas ocorrem alterações nas impedâncias acústicas, na densidade do tecido pulmonar e anormalidades pleurais, que podem ser detectadas por uma variedade de sinais, pontos e padrões artificiais pulmonares, com o desaparecimento progressivo das linhas A³⁰.

O conjunto de imagens ultrassonográficas do pulmão consideradas úteis na formulação de hipóteses diagnósticas de doenças pulmonares foi definido em uma série de pelo menos 10 sinais (Tabela 1)³¹.

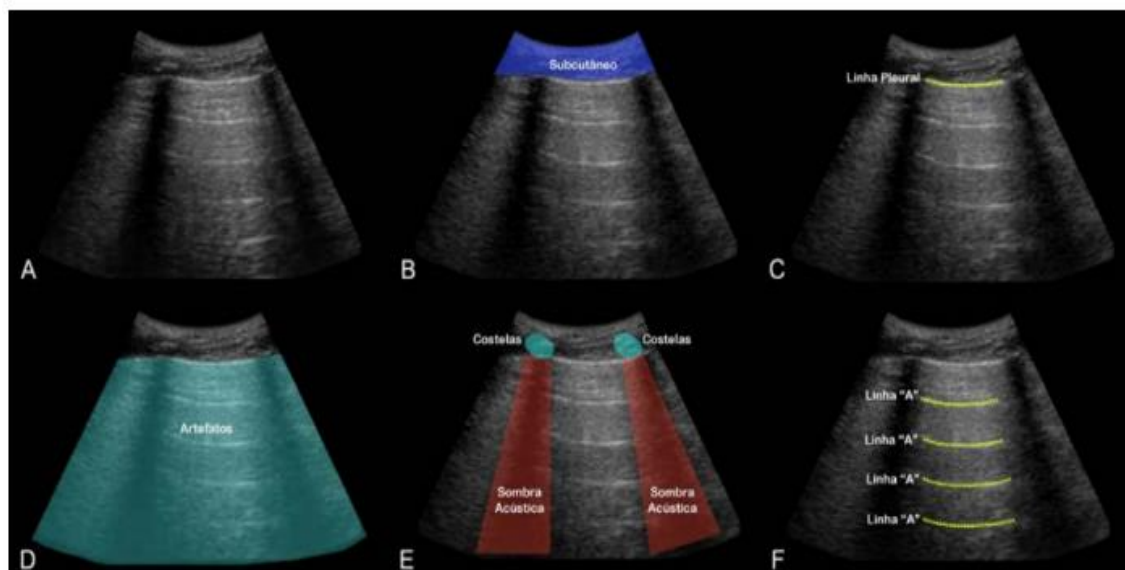


Figura 2: Em um primeiro momento temos a impressão de não obtermos nenhuma imagem (A). Contudo, após uma detalhada análise, identificamos o subcutâneo (B) e a pleura visceral (C). Abaixo da linha pleural todas as imagens geradas são artefatos (D, E e F). (*Adaptado de Miglioranza MH, 2015*)³³.

Tabela 1: Sinais Ultrassonográficos e significado clínico (Adaptado de Gargani, 2011)³².

Sinal encontrado	Definição	Significado
Linha A	Artefatos de reverberação horizontal aparecendo como isométricos e repetições paralelas da interface pleural visceral-parietal.	Pulmão Normal
Pulso pulmonar	Movimentos sincronizados com a atividade cardíaca	Atelectasia em caso de ausência de deslizamento do pulmão. Descartar pneumotórax
Linhas B	Artefatos verticais decorrentes do deslizamento pleural estendendo-se para o campo distante, movendo-se em sincronia para o deslizamento do pulmão, apagando as linhas A	Relacionar com congestão e edema
Sinal da praia	Modo B: movimento para frente e para trás da linha pleural Modo M: padrão arenoso e granular decorrente do deslizamento	Util na avaliação da paralisia diafragmática, intubação seletiva e afastar a presença de pneumotorax
Estratosfera	Modo B: abolição do deslizamento do pulmão, sem linhas B Modo M: padrão de código de barras de tela inteira	Pneumotórax, aderência das pleuras, atelectasias
Ponto de pulmão	Ausência e presença alternadas de deslizamento pulmonar e sinal de código de barras	Pneumotórax
Sinais sinusóides	Modo B: formato anecóico delineado pelo deslizamento, sombra de costelas e linha pulmonar Modo M: movimento sinusoidal da linha pulmonar em direção ao ao deslizamento pleural na inspiração	Efusão pleural
Sinal de destruição	Imagem semelhante a tecido, com linha pulmonar fragmentada e irregular	Consolidação pulmonar
Linha E	Artefatos verticais decorrentes do tecido subcutâneo	Enfisema subcutâneo
Linha Z	Artefatos verticais mal definidos, desaparecendo no campo distante e não apaga linhas A	Desconhecido

As linhas B, mais conhecidas como “cometas pulmonares”, são artefatos hiperecoicos verticais, discretos, semelhantes a *laser*, que surgem da linha pleural estendendo-se até a parte inferior da tela sem desbotamento, apagando as linhas A e movendo-se em conjunto com pulmão deslizante. A presença e confluência das linhas B define uma “quebra do espelho” refletor pleural e é patognomônica da presença de síndrome pulmonar intersticial, com o número de linhas B aumentando junto com a redução do conteúdo de ar. (Figura 3)³².

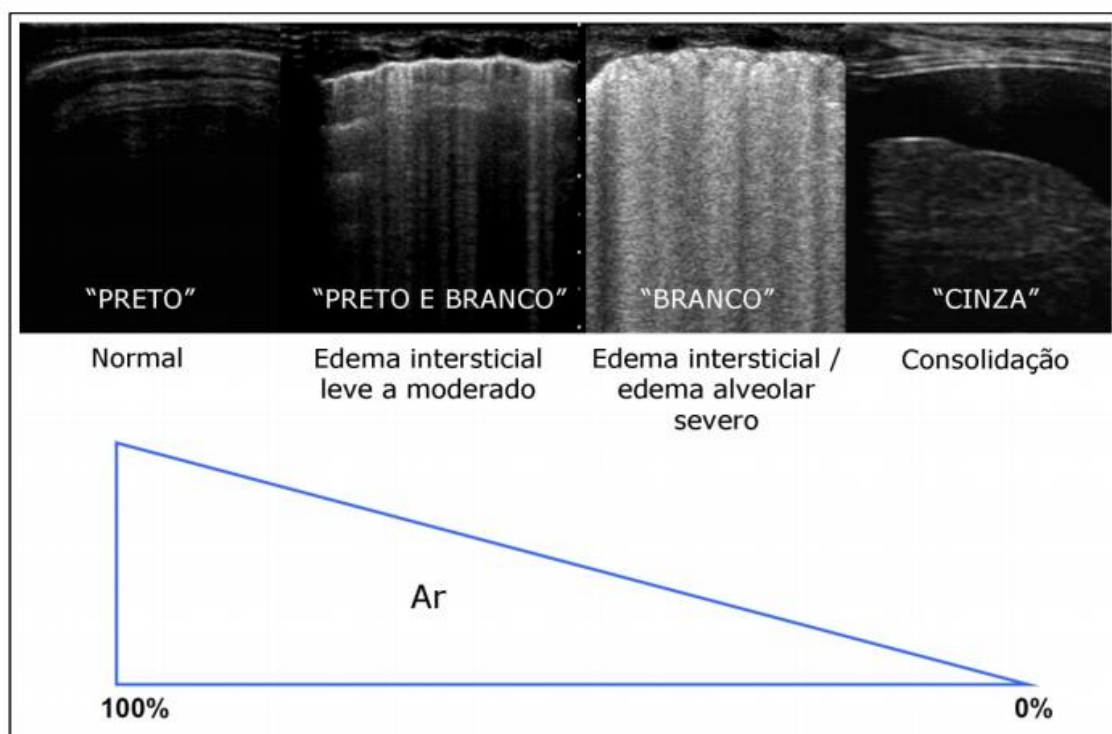


Figura 3: Relação entre a quantidade de ar no parênquima pulmonar e a imagem ultrassonográfica obtida (*Adaptado de Gargani L, 2011*)³⁰.

Dois tipos de linhas B são descritos: cometas septais e em vidro fosco. Os septais estão espalhados e representam, provavelmente, septos interlobulares subpleurais reverberantes, espessados, de alta impedância, normalmente distribuídos a cerca de 7 mm de distância, que é aproximadamente a distância entre as origens de cometas na linha pleural; são o equivalente de ultrassom às linhas B radiológicas de Kerley. Já os cometas de vidro fosco são confluentes, com um intervalo de espaçamento de 3 mm. São representativos de “inundação alveolar”, expressão de uma forma mais grave de síndromes pulmonares intersticiais, com amplo envolvimento de septos interlobulares e interalveolares^{31,32}.

Na maioria dos exames, as linhas B podem ser facilmente identificadas e enumeradas, especialmente se forem poucas, entretanto, quando são mais numerosas, tendem a ser confluentes, dificultando a contagem (Figura 4)³².

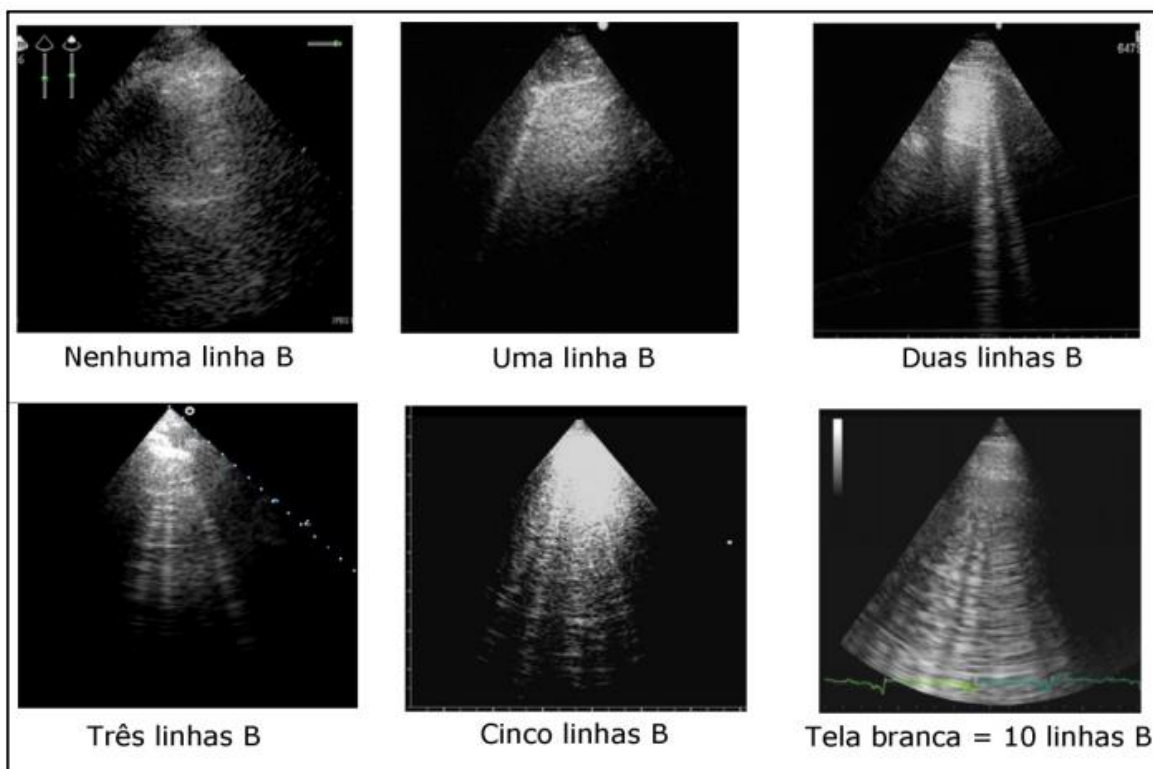


Figura 4: Ultrassonografia pulmonar mostrando números de linhas B (*Adaptado de Gargani L, 2011*)³⁰.

Justificativa

4. JUSTIFICATIVA

Considerando que o hiperfluxo pulmonar proveniente do *shunt* da esquerda para a direita está diretamente relacionado ao aparecimento de hipertensão pulmonar em crianças com cardiopatias congênitas e, conseqüentemente, ao aumento da mortalidade, tanto no pré quanto no pós operatório, a oportunidade de detecção precoce e monitoramento não invasivo da congestão pulmonar, mesmo em seu estado subclínico, por meio de técnicas suficientemente sensíveis e precisas é uma necessidade clínica não atendida na pediatria¹⁰.

Atualmente, a radiografia de tórax é o padrão clínico mais acessível para avaliar a congestão pulmonar, uma vez que métodos mais precisos e reprodutíveis são muito caros e difíceis de serem implementados na rotina. A radiografia de tórax, entretanto, tem suas próprias limitações, que levantam preocupações não triviais: requer equipamento radiológico e envolve exposição à radiação; é dependente do operador, com uma variabilidade interobservador substancial na interpretação e detecta apenas a mudança mais extremas. Sendo assim, as linhas B ultrassonográficas foram propostas como método diagnóstico alternativo confiável para a avaliação e classificação da congestão pulmonar^{34,35}.

Hipótese

5. HIPÓTESE

A ultrassonografia pulmonar, método diagnostico não invasivo e sem exposição à radiação, é capaz de avaliar com maior acurácia, quando comparado com a radiografia de tórax, a presença de congestão pulmonar, mesmo que em seu estado subclínico ou assintomático.

Objetivo

6. OBJETIVO

Avaliar a acurácia da ultrassonografia pulmonar comparada com radiografia de tórax na detecção da congestão pulmonar resultante de hiperfluxo em crianças portadoras de cardiopatias congênitas com *shunt* esquerda-direita.

Métodos

7. METODOS

7.1 Delineamento: Estudo observacional

7.2 Comitê de Ética: o estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (UNESP) com o parecer consubstanciado nº. 4.520.186.

7.3 População do Estudo

Foram incluídas crianças entre 0 e 10 anos, portadoras de doença cardíaca congênita, provenientes da maternidade, pronto socorro infantil, enfermaria de Pediatria, Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica e Neonatal e aquelas encaminhadas de outros municípios admitidas nos ambulatórios de Cardiologia Pediátrica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu.

7.4 Critérios de Inclusão

Foram incluídos portadores de doença cardíaca congênita, independentemente de sua classificação anatômica, que apresentam ou apresentavam *shunt* esquerda-direita ao diagnóstico ou durante o segmento.

7.5 Critérios de Exclusão

Foram excluídos:

- Maiores de 10 anos;
- Diagnóstico prévio de fibrose e/ou hipertensão pulmonar confirmada por meio de critérios clínicos ou exames complementares;
- Pacientes em vigência de doença aguda das vias aéreas inferiores;
- Portadores de malformações arteriovenosas ou de parênquima pulmonar, e alterações anatômicas da caixa torácica;

7.6 Tamanho da Amostra

O n amostral foi obtido por conveniência, já que se trata de estudo piloto.

7.7 Coleta dos Dados

O Centro de Diagnóstico por Imagem do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu realiza exames de ecocardiografia pediátrica às quartas e sextas feiras das 07:00 às 12:00 horas. Os dados foram coletados entre 03 de novembro de 2020 e 29 de abril de 2022, de pacientes que foram admitidos para realização de ecocardiograma transtorácico e que tiveram em seus exames evidências de doença cardíaca

congenita com hiperfluxo pulmonar secundário à *shunt* esquerda-direita. Seus responsáveis foram abordados pelo pesquisador principal que apresentou o projeto de pesquisa e forneceu todas as informações necessárias para compreensão. Após a aceitação e assinatura do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Anexo 11.1) o paciente foi submetido à ultrassonografia pulmonar e, em seguida, encaminhado ao setor de radiologia para realização de radiografia de tórax.

Um formulário, contendo o perfil demográfico e informações sobre gestação e nascimento, sintomas relacionados à doença, uso de medicações e procedimentos cirúrgicos prévios foi aplicado a todos pacientes, e anexados aos resultados dos três exames (ecocardiograma, ultrassom pulmonar e radiografia de tórax), formando um banco de dados analisado ao final da coleta de dados.

7.7.1 Ecocardiografia

O exame de ecocardiografia foi realizado por um profissional médico, especialista em Pediatria, Cardiologia Pediátrica e Ecocardiografia Pediátrica, utilizando o aparelho de ultrassonografia da marca GE (*General Eletronics*) modelo Vivid S6, com transdutores 3S e 6S, de acordo com o tamanho do paciente (2,5-3,5MHz). Todos os pacientes foram submetidos a estudo ecocardiográfico transtorácico abrangente, em decúbito dorsal e repouso.

7.7.2 Ultrassonografia Pulmonar

O exame foi realizado pelo pesquisador principal, profissional habilitado para execução e interpretação. Do mesmo modo que na ecocardiografia foi utilizado o aparelho de ultrassonografia da marca GE (*General Eletronics*) modelo Vivid S6, com transdutor 9L (2,5-3,5MHz).

O exame consistiu na avaliação quantitativa de 8 regiões torácicas, sendo 4 regiões em cada um dos hemitórax (Figura 5). Em cada região avaliada, o número de linhas B foi contado, obtendo valores entre zero e dez. Zero foi definido como a completa ausência de linhas B. Já a presença de linhas B que confluem e ocupam toda a tela, formando uma imagem completamente branca, correspondeu à dez linhas B. A soma do número total de linhas B de cada uma das regiões de avaliação formou um escore de linhas B, denotando a gravidade e a extensão do líquido extravascular pulmonar (Tabela 2)²⁸.

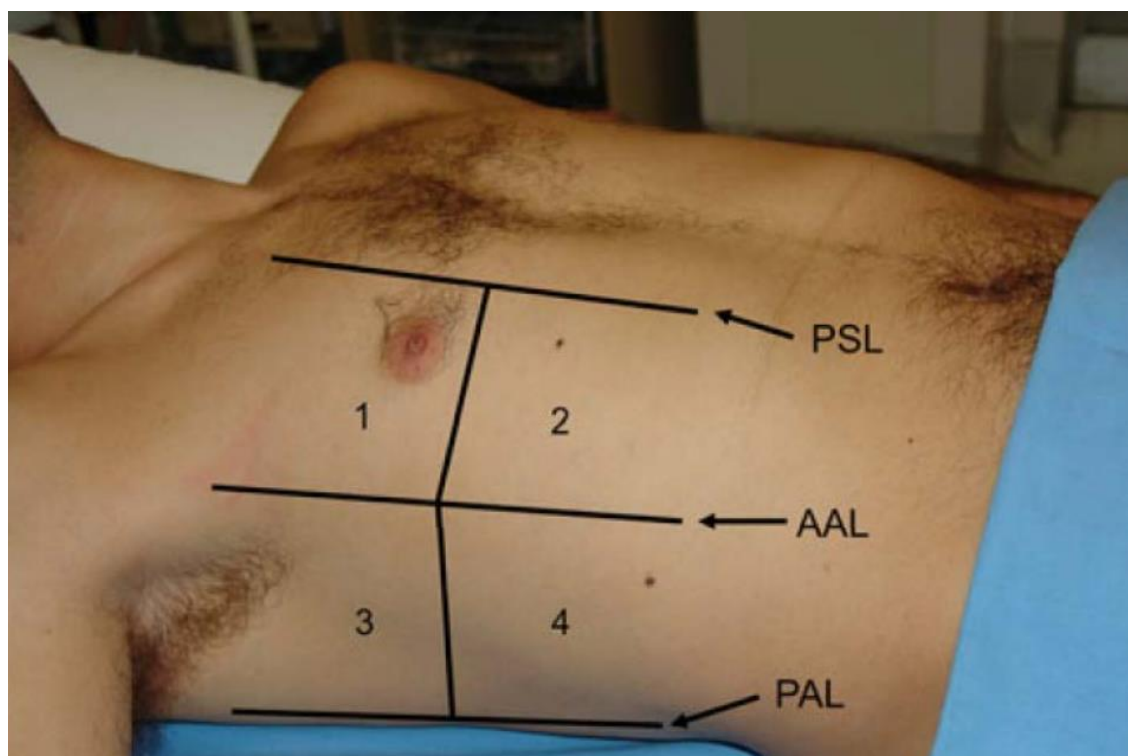


Figura 5: Divisão do hemitórax direito em 4 regiões, tendo como referência as linhas paraesternal (PSL), linha axilar anterior (AAL), axilar posterior (PAL) e uma linha transversal na altura do 4º espaço intercostal (*Adaptado de Volpicelli G, 2006*)³⁶.

Tabela 2: Relação entre de linhas B e extensão do líquido extravascular pulmonar (LEP)

Score	Número de Linhas B	LEP
0	< 5	Normal
1	6 a 15	Leve
2	16 a 30	Moderado
3	> 30	Grave

(*Adaptado de Picano E, 2006*)²⁸.

7.7.3 Radiografia de Tórax

Os exames foram realizados em duas incidências (Póstero-anterior e Perfil) e laudados por dois radiologistas, docentes da Divisão de Radiologia do Departamento de Infectologia, Dermatologia, Diagnóstico por Imagem e Radioterapia da Faculdade de Medicina de Botucatu.

Tanto o pesquisador principal quanto os radiologistas não tiveram acesso ao prontuário do paciente ou exames já realizados. As imagens radiológicas foram avaliadas de forma independente buscando os seguintes achados:

- Redistribuição de vasos pulmonares
- Tamanho da área cardíaca
- Espessamento peribrônquico
- Derrame pleural
- Linhas A, B de Kerley
- Opacidade pulmonar

Shochat et al³⁷ propuseram um escore radiológico capaz de refletir corretamente o conteúdo de líquido extravascular pulmonar em adultos. Considerando a escassez de dados na literatura que permita avaliar especificamente o quadro em crianças, o mesmo instrumento foi adotado no presente estudo, sem comprometer os resultados (Tabela 3).

Tabela 3: Parâmetros e valores do escore radiológico (Adaptado Shochat et al, 2011)³⁷

Parâmetros	Valores no score
Redistribuição de vasos pulmonares	
Não	0
Sim	1
Tamanho da área cardíaca > 50%	
Não	0
Sim	1
Espessamento peribrônquico	
Não	0
Sim	1
Derrame Pleural	
Não	0
Unilateral	1
Bilateral	2
Linhas A, B de Kerley	
Nenhuma	0
Indefinidas	1
Definidas	2
Opacidade Pulmonar	
Nenhuma opacidade pulmonar	0
Opacidade pulmonar	1
Opacidade em vidro fosco	2
Padrão em “asa de morcego”	3

Classificação: Radiografia Normal: 0-1 pontos;
Congestão pulmonar intersticial: 2-4 pontos;
Edema alveolar leve: 5-6 pontos;
Moderado 7-8 pontos;
Grave: 9-10 pontos;

Análise Estatística

8. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Todas as análises estatísticas foram realizadas utilizando o software R com o ambiente de desenvolvimento integrado RStudio (Version 4.1.0 (2021-06-29), RStudio, Inc.). As funções e os pacotes utilizados foram apresentados no formato ‘função{pacote}’ correspondente à linguagem de programação em R. Para todos os testes foi considerada significância de 5%. Para ser inclusivo, todas as figuras foram construídas com paleta de cores distinguíveis a pessoas daltônicas.

A capacidade diagnóstica do exame ultrassonográfico (escores 0, 1, 2, 3 e 4) foi investigada baseando-se no diagnóstico negativo (escore 0) e positivo (escore 1, 2, 3 ou 4) pelos escores do exame radiográfico, entendido como padrão-ouro para este estudo. Foi calculada a especificidade e sensibilidade para construir a curva característica de operação do receptor (ROC), estimado a área sob a curva (AUC) e a acurácia (`confusionMatrix{caret}`), sendo que os seus respectivos intervalos de confiança de 95% foram estimados com *bootstrap*. Adicionalmente, para examinar a relação entre os níveis dos escores ultrassonográficos e radiográficos, a tabela de contingência entre ambos escores foi submetida a um teste de qui-quadrado (χ^2) e, também, foi verificada a correlação entre os escores pelo coeficiente de correlação de postos de *Spearman*.

Para identificar interdependências entre os escores ultrassonográficos e radiográficos com as informações sociodemográficas e

de saúde dos pacientes foi conduzida análise de correspondência múltipla (MCA). Além disso, foi realizada estratificação na qual apenas aquelas informações sociodemográficas (sexo e faixa etária) e de saúde da mãe (diabetes e hipotireoidismo por exemplo), antes da gestação, cardiopatia em parentes de primeiro grau, suspeita de cardiopatia, interrupção da amamentação, fadiga da amamentação, ganho de peso, irritabilidade, sudorese, cianose central e periférica, infecções recorrentes, uso de captopril, furosemida, espironolactona, e síndrome de Down) presentes em pelo menos dois pacientes foram consideradas.

Posteriormente, a matriz formada pelos dados foi convertida em uma tabela de Burt (que representa a multiplicação de uma matriz transposta por sua apresentação original) e submetida ao teste de qui-quadrado para extração dos resíduos (valor observado subtraído do valor esperado) que foram ajustados e padronizados pela escala z-normal (valor observado subtraído do valor esperado dividido pela raiz quadrada do resíduo). A tabela de Burt representa a união de várias tabelas de contingências em uma única tabela, possibilitando sua análise múltipla (várias tabelas de contingência). Quando a ocorrência de uma das classes de variáveis diferentes foi elevada concomitantemente entendeu-se como sendo uma interdependência significativa entre as variáveis qualitativas. Portanto, os resíduos padronizados pela escala z-normal ($Z > 1,96$) determinaram existência de interdependências com significância de 5% entre as classes das variáveis qualitativas, sendo que quanto maior a distância do ponto de corte

estabelecido pelo Z, maior foi a magnitude de interdependência. As interdependências foram usadas para determinar padrões de resposta entre os escores ultrassonográficos e radiográficos com as informações sociodemográficas e de saúde dos pacientes.

Por fim, a MCA foi conduzida com a tabela de Burt para ilustrar em um mapa perceptual bidimensional as interdependências de interesse apontadas pelos Z, bem como a construção de elipses confidentes com a distribuição da densidade dos pacientes com diagnóstico positivo ou negativo para um julgamento qualitativo (visual).

Resultados

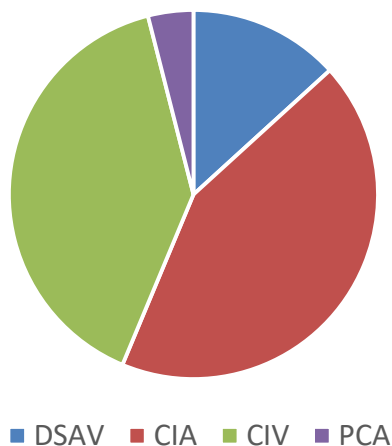
9. RESULTADOS

Foram recrutados e analisados os exames de 30 pacientes. Destes pacientes, 12 (40%) tinham menos de 1 ano; um (3,3%) tinha idade entre 1 e 2 anos, sete (23,3%) entre 2 e 6 anos, e 10 (33,4%) entre 6 e 10 anos de idade, dos quais 19 eram do sexo feminino (63,4%), e 11 do sexo masculino (36,6%).

As mães das crianças foram questionadas quanto a situações patológicas conhecidas como fatores de risco gestacional para cardiopatias congênitas. Destas, uma era portadora de hipotireoidismo, três tiveram diabetes gestacional, duas apresentavam antecedentes pessoais de cardiopatias congênitas, duas diagnóstico prévio por meio de ecocardiografia fetal e outras duas com infecções no primeiro trimestre.

Quanto ao diagnóstico anatômico das malformações cardíacas com shunt esquerdo direito, 4 (13,3%) pacientes eram portadores de defeito do septo atrioventricular na sua forma total e portadores de síndrome de Down, 13 (43,3%) eram portadores de comunicação interatrial, 12 (40%) comunicações interventriculares, um (3,3%) canal arterial patente (figura 6).

Figura 6: Diagnóstico Anatômico dos pacientes



DSAV: defeito do septo atrioventricular; CIA: comunicação interatrial; CIV: comunicação interventricular; PCA: persistência do cala arterial.

O sintoma mais prevalente citado pelas mães, ao diagnóstico, foi a interrupção das mamadas (10 pacientes, 33,3%), seguido por ganho de peso inadequado (5 pacientes, 16,6%), fadiga durante as mamadas ou esforços (4 pacientes, 13,3%), cianose (4 pacientes, 13,3%), e sudorese excessiva (4 pacientes, 13,3%), sendo que em 55% (16,5%) dos pacientes sintomáticos havia mais de um sintoma associado.

Quanto às medicações utilizadas, 12 pacientes estavam recebendo Captopril (40%), 9 (30%) Furosemida, e 3 (10%) Espironolactona. Destes, 23,3% recebiam Furosemida e Captopril associados, e um paciente recebia a associação das três medicações.

A proporção de linhas B foi maior no hemitórax direito, quando comparado com o esquerdo, sendo o quadrante inferior direito (axilar inferior direito) a região anatômica onde mais estavam presentes, e a paraesternal inferior esquerda onde menos se destacaram (tabela 4).

Tabela 4: Número de linhas B por regiões torácicas				
Axilar Superior Direto 11 (36,6%)	Paraesternal Superior Direito 7 (23,3%)	Esterno	Paraesternal Superior Esquerdo 6 (20%)	Axilar Superior Esquerdo 9 (30%)
Axilar Inferior Direto 22 (73,3%)	Paraesternal Inferior Direito 15 (50%)		Paraesternal Inferior Esquerdo 5 (16,6%)	Axilar Inferior Esquerdo 13 (43%)

Quando comparados os escores das radiografias de tórax com as ultrassonografias pulmonares, identificamos que, apesar da cardiopatia com hiperfluxo, cerca de 30% a 35% dos pacientes não apresentavam alterações nos exames realizados (tabela 5).

Tabela 5: Escores radiológicos e ultrassonográficos dos pulmões dos pacientes.

Scores	Radiografia de Tórax	Ultrassonografia de tórax
0	11 (36,6%)	10 (33,3%)
1	8 (26,6%)	7 (23,3%)
2	5 (16,6%)	7 (23,3%)
3	6 (20%)	4 (13,3%)
4	0 (0,0%)	2 (6,6%)
5	0 (0,0%)	0 (0,0%)

Total de pacientes (porcentagem)

O exame ultrassonográfico mostrou excelente capacidade diagnóstica após avaliação dos resultados e gráficos; a AUC de 94,74%, acurácia de 92,59%, sensibilidade de 89,47% e especificidade de 100% (figura 7). Houve relação significativa entre os níveis dos escores ultrassonográficos e radiográficos (tabela 6) e, também, alta correlação positiva ($\rho=0,87$; $p=5,261 \cdot 10^{-9}$).

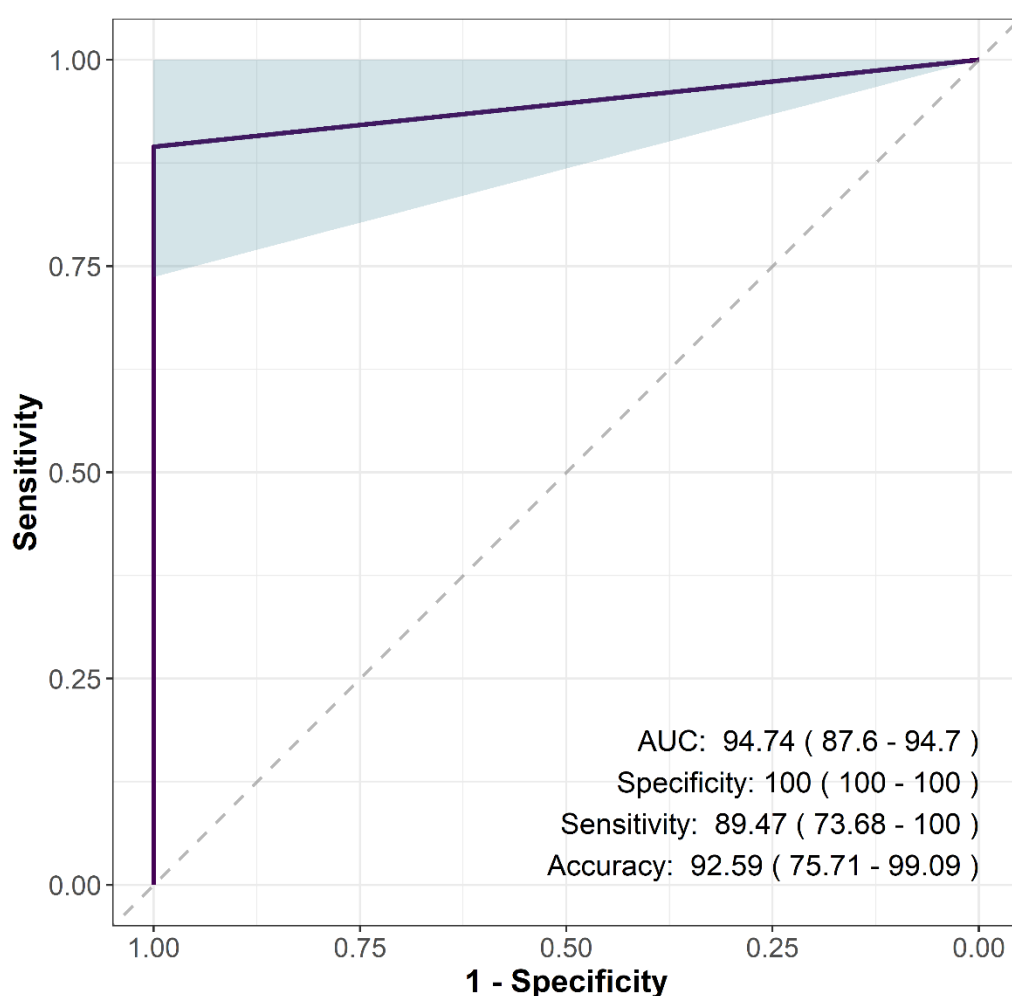


Figura 7: Curva de característica de operação do receptor (ROC) para os escores do exame ultrassonográfico dos pulmões das crianças estudadas. A área colorida no grid e os números dentro de parênteses representam intervalos de confiança de 95%.

Tabela 6: Tabela de contingência dos escores do exame ultrassonográfico e radiográfico.

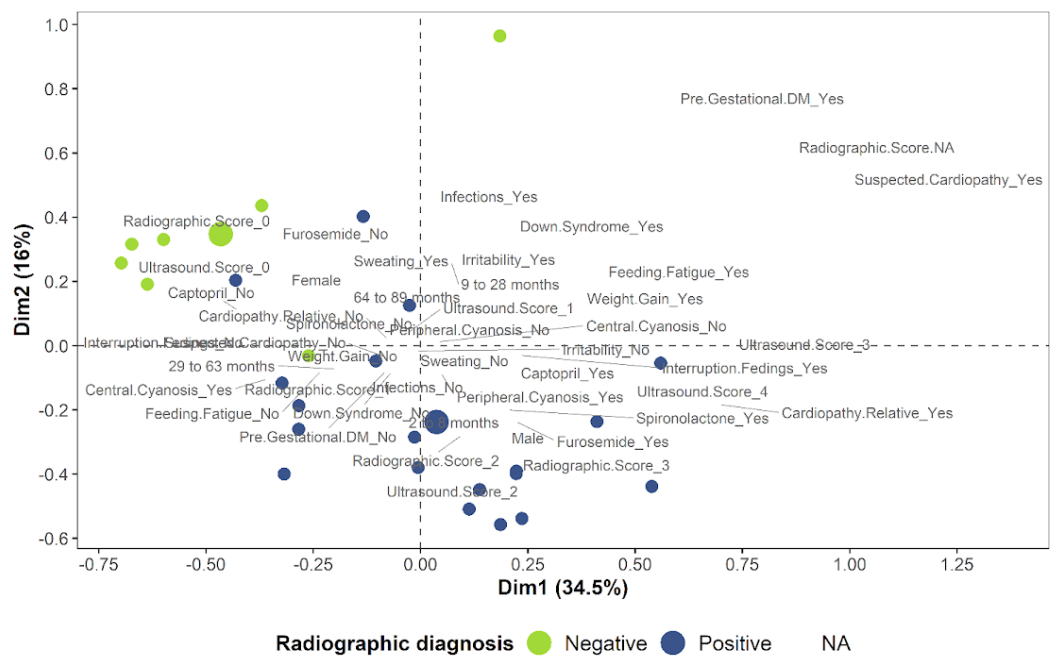
		Escore Ultrasonográfico					
		0	1	2	3	4	5
Escore Radiológico	0	8	0	0	0	0	0
	1	2	4	2	0	0	0
	2	0	2	2	0	1	0
	3	0	0	3	2	1	0
	4	0	0	0	0	0	0
	5	0	0	0	0	0	0

$\chi^2=33,3$, degree of freedom=12, $p=0,0008689$ - Em vermelho está destacada ocorrências >1.

Pelos resíduos padronizados pela escala z-normal foi possível determinar a interdependência do escore 0 do exame ultrassonográfico com o escore 0 do exame radiográfico ($Z=3,28$; $p=0,0010$) e a não utilização de Captopril ($Z=2,01$; $p=0,0439$). Escore 3 do exame ultrassonográfico mostrou interdependência com suspeita de cardiopatia ($Z=3,53$; $p=0,0004$), enquanto o escore 4 mostrou interdependência com uso de Espironolactona ($Z=2,53$; $p=0,0115$). Curiosamente, os escores do exame radiográfico não mostraram nenhuma interdependência significativa com as informações sociodemográficas ou de saúde do paciente.

O mapa perceptual da MCA mostrou segregação entre pacientes positivos (azul) e negativos (verde) baseado no exame radiográfico, sendo que a localização do escore 0 do exame ultrassonográfico no *grid* do mapa foi coincidente com a maior densidade de pacientes negativos, enquanto os escores 1, 2, 3 e 4 estiveram localizados mais próximos dos pacientes com diagnóstico positivo (figura 8).

A



B

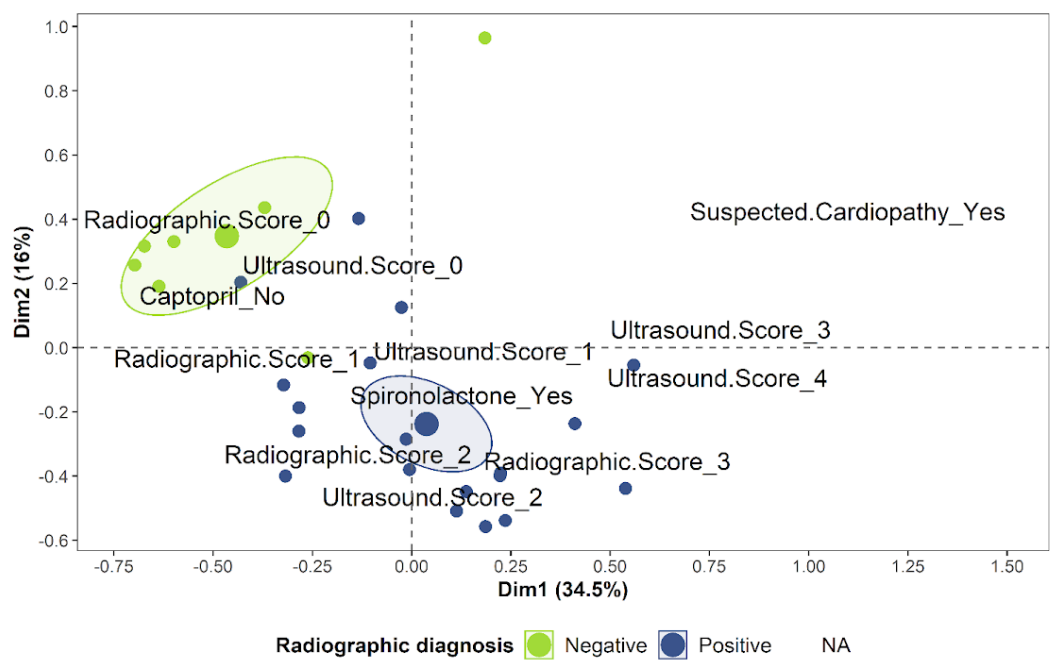


Figura 8: Mapa perceptual bidimensional da análise de correspondência múltipla (MCA) com os escores ultrassonográficos e radiográficos dos pulmões e as informações sociodemográficas e de saúde dos pacientes. No painel A estão apresentadas todas as informações sociodemográficas e de saúde dos pacientes consideradas na análise e no painel B apenas aquelas com interdependências com os escores ultrassonográficos ou radiográficos pelos resíduos do teste de qui-quadrado padronizados pela escala z-normal que ajudaram explicar a separação dos pacientes com diagnóstico positivo e negativo (elipses).

Discussão

10.DISCUSSÃO

Nossos resultados sugerem que a ultrassonografia pulmonar (UP) pode ser aplicada como método diagnóstico não invasivo nas alterações pulmonares resultantes das alterações cardiovasculares, sem radiação ou prejuízos na capacidade discriminatória da doença em comparação com a radiografia do tórax.

A ultrassonografia tem sido utilizada no diagnóstico de várias condições patológicas até então restritas ao diagnóstico radiológico. O seu advento revolucionou o atendimento às crianças com cardiopatias congênitas e adquiridas nas últimas décadas e tornou-se a técnica de imagem não invasiva mais amplamente usada na avaliação desses pacientes. Os avanços no campo da imagem permitiram o desenvolvimento de aparelhos cada vez mais sofisticados, melhorando a qualidade das imagens obtidas e permitindo avaliação detalhada do coração e grandes vasos³⁸⁻⁴⁰.

Para alguns autores, o exame de escolha para avaliar hiperfluxo pulmonar originário de cardiopatia congênita é a tomografia computadorizada, não a radiografia de tórax. Entretanto, o alto índice de irradiação, a necessidade de sedação para realização em crianças pequenas, comparado com a boa avaliação da superfície pulmonar obtida pelo ultrassom, sua sensibilidade, especificidade e acurácia, faz com que, cada vez mais, esse método seja utilizado para esse fim, podendo ainda ser útil na avaliação de consolidações, derrame pleural e pneumotórax^{38,41}.

Em estudo semelhante e recente avaliando crianças portadoras de cardiopatias congênitas com hiperfluxo, a viabilidade da ultrassonografia na avaliação do hiperfluxo pulmonar mostrou que a sensibilidade e acurácia do exame não invasivo foram de 94% e 95%, respectivamente, enquanto a radiografia torácica teve apenas 74% de sensibilidade e 63% de acurácia, para esse diagnóstico, resultados semelhantes aos por nós demonstrados, em que a acurácia foi de 92,59%, a sensibilidade de 89,47%, e a especificidade de 100%, resultados semelhantes aos obtidos por Jambrik et al²⁷⁻⁴². Nossos resultados são reforçados pelo fato de que ambos os exames foram realizados no mesmo tempo, evitando assim, que o hiperfluxo tenha aumentado ou reduzido diante da variação temporal, evolução natural, ou uso de medicações. Em nossos resultados, buscamos incluir apenas pacientes com shunt esquerda-direita, excluindo os shunts bidirecionais, hipertensão venosa pulmonar ou redução de fluxo linfático, causas frequentes de aumento do fluxo sanguíneo para o pulmão⁴³.

A presença de cardiomegalia foi um fator confundidor na avaliação ultrassonográfica da região paraesternal esquerda inferior, fato este, discrepante da avaliação de pacientes sem condições patológicas cardíacas, onde essa região oferece imagens importantes na avaliação do parênquima. Em nosso levantamento, a presença de linhas B nessa área foi evidenciada em apenas 5 pacientes, sendo a região anatômica onde o achado foi menos frequente⁴⁴⁻⁴⁵. Acreditamos que, caso a acurácia e a sensibilidade fossem calculados excluindo essa área, seus valores seriam ainda maiores.

Em nosso estudo, as crianças de diferentes idades apresentaram diferentes escores ultrassonográficos, resultado de variações no número de linhas B. Um maior número foi encontrado nos pacientes com menos de 1 ano e com cardiopatias congênitas mais graves, como o defeito do septo atrioventricular total.

Conclusões

11.CONCLUSÕES

A ultrassonografia pulmonar tem acurácia, sensibilidade e especificidade altas, semelhantes ou até superiores ao exame radiológico do tórax. Vale ressaltar que, apesar de fácil, a técnica empregada deve ser praticada e aplicada por profissionais com expertise em métodos ultrassonográficos

Limitações do Estudo

12.LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Apesar de se tratar de um estudo piloto, destacamos dentre as limitações, o pequeno número de pacientes. Novos estudos, preferencialmente multicêntricos, devem ser realizados a fim de confirmar ou refutar nossa tese. O fato de avaliarmos apenas as regiões anteriores do tórax também pode ter impactado em nossos achados. Assim, a inclusão da avaliação posterior do tórax pode aumentar ainda mais a acurácia da ultrassonografia.

Referências

13.REFERÊNCIAS

1. Perloff JK. The Clinical Recognition of Congenital Heart Disease. 5º ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 2003.
2. Thiene G, Frescura C. Anatomical and pathophysiological classification of congenital heart disease. *Cardiovascular Pathology*. 2010; 19: 259-274.
3. GBD 2017 Congenital Heart Disease Collaborators. Global, regional, and national burden of congenital heart disease, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet Child Adolesc Health*. 2020; 4: 185–200.
4. van der Linde D, Konings EEM, Slager MA, Witsenburg M, Helbing WA, Takkenberg JJM, Roos-Hesselink JW. Birth Prevalence of Congenital Heart Disease Worldwide A Systematic Review and Meta-Analysis. *JACC*. 2011; 58 (21): 2241-2247.
5. Zheleva B, Atwood JB. The invisible child: childhood heart disease in global health. *Lancet*. 2017; 389: 16-18.
6. Pinto Júnior VC, Castelo Branco KMP, Cavalcante RC, Carvalho Junior W, Lima JRC, Freitas SM, et al . Epidemiology of congenital heart disease in Brazil. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2015; 30(2): 219-224.
7. Micheletti A. Congenital Heart Disease Classification, Epidemiology, Diagnosis, Treatment, and Outcome. *Congenital Heart Disease*. 2019; 1-67.
8. McCarthy K, Franklin R, Slavik Z, Yen Ho S. Simplified Guide to Understanding the Anatomy of Congenital Heart Disease. In: Ungerleider RM,

- Meliones JN, McMillan KN, Cooper DS, Jacobs JP, (eds). Critical Heart Disease in Infants and Children (3^o ed), Elsevier, 2019; 100-110.
9. Granton JT, Rabinovitch M. Pulmonary arterial hypertension in congenital heart disease. *Cardiol Clin.* 2002;20:441-57.
 10. Zorzanelli L, Lopes AA. Pulmonary hypertension secondary to congenital heart disease: where we are and where we can go. *Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo.* 2015;25(3): 134-40
 11. Kumar RK, Sandoval J. Advanced pulmonary vascular disease: the Eisenmenger syndrome. *Cardiol Young.* 2009;19:39-44.
 12. Gimenez S, Teixeira ML, Myashiro R, Carmona MJC, Auler Jr JOC, Malbouisson LMS. Computed Tomography in Pulmonary Evaluation of Children with Acyanotic Congenital Heart Defect and Pulmonary Hyperflow. *Rev Bras Anesthesiol.* 2009; 59: 5: 545-557.
 13. Lopes LM, Damiano AP, Moreira GNO, Azevedo TJF, Nagamatsu CT, Tavares GMP, et al . O papel do ecocardiograma como método isolado na indicação cirúrgica de pacientes portadores de cardiopatia congênita. *Arq Bras Cardiol.* 2005; 84(5): 381-386.
 14. Gutgesell HP, Huhta JC, Latson LA, Huffines D, McNamara DG. Accuracy of two-dimensional echocardiography in the diagnosis of congenital heart disease. *Am J Cardiol.* 1985;55:514-8.
 15. Ge S. Pediatric Echocardiography: New Developments and Applications. *Pediatric Echocardiography: New Developments and Applications. Echocardiography.* 2013; 426-427.

16. Douglas PS, Carabello BA, Lang RM, Lopez L, Pellikka PA, Picard MH, et al. ACC/AHA/ASE Key Data Elements and Definitions for Transthoracic Echocardiography: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Data Standards (Writing Committee to Develop Clinical Data Standards for Transthoracic Echocardiography) and the American Society of Echocardiography. *Journal of the American Society of Echocardiography*. 2019; 32(9): 1161-1247.
17. Shirali GS: Three-dimensional echocardiography in congenital heart disease. *Echocardiography* 2012; 29: 242– 247.
18. De Castro S, Caselli S, Papetti F, et al. Feasibility and clinical impact of live three-dimensional echocardiography in the management of congenital heart disease. *Echocardiography*. 2006; 23: 553– 561.
19. Bleich S, Nanda NC, Hage FG. The Incremental Value of Three-Dimensional Transthoracic Echocardiography in Adult Congenital Heart Disease. *Echocardiography*. 2013; 483-494.
20. Bharucha T, Roman KS, Anderson RH, et al. Impact of multiplanar review of three-dimensional echocardiographic data on management of congenital heart disease. *Ann Thorac Surg*. 2008; 86: 875– 881.
21. Visscher MB. The genesis of pulmonary edema. *Circ Res* 1954;2:291-3.
22. Chait A, Cohen HE, Meltzer LE, VanDurme JP. The bedside chest radiograph in the evaluation of incipient heart failure. *Radiology* 1972;105:563-6.
23. Pistolesi M, Miniati M, Milne EN, Giuntini C. The chest roentgenogram in pulmonary edema. *Clin Chest Med* 1985;6:315-44.

24. Cutillo AG. The clinical assessment of lung water. *Chest* 1987;92:319-25.
25. Antonio ACP, Teixeira T, Castro PS, Zanardo AP, Gazzana MB, Knorst M. Utilidade de sinais radiológicos de congestão pulmonar para predizer o fracasso do teste de respiração espontânea. *J Bras Pneumol.* 2017;43(4):253-258.
26. Ricci F, Aquilani R, Radico F, Bianco F, Dipace GG, Miniero E, de Caterina R, Gallina S. Role and importance of ultrasound lung comets in acute cardiac care. *European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care.* 2015, 4(2): 103–112.
27. Jambrik Z, Monti S, Coppola V, Agricola E, Mottola G, Miniati M, et al. Usefulness of ultrasound lung comets as a nonradiologic sign of extravascular lung water. *Am J Cardiol.* 2004; 93:1265-1270.
28. Picano E, Frassi F, Agricola E, Gligorova S, Gargani G, Mottola G. Ultrasound lung comets: a clinically useful sign of extravascular lung water *J Am Soc Echocardiogr.* 2006; 19: 356-363.
29. Mallamaci F, Benedetto FA, Tripepi R, Rastelli S, Castellino P, Tripepi G, et al. Detection of Pulmonary Congestion by Chest Ultrasound in Dialysis Patients. *JACC: Cardiovascular Imaging.* 2010; 3(6): 586-598.
30. Lichtenstein DA and Mauriat P. Lung ultrasound in the critically ill neonate. *Curr Pediatr Rev.* 2012; 8: 217–223.
31. Soldati G. Sonographic findings in pulmonary diseases. *Radiol Med,* 2006; 111: 507–515.

32. Gargani L. Lung ultrasound: A new tool for the cardiologist. *Cardiovasc Ultrasound*. 2011; 9: 6.
33. Miglioranza MH. Ultrassonografia pulmonar na predição de eventos adversos em pacientes ambulatoriais com insuficiência cardíaca de vida no trabalho [Tese]. Porto Alegre: Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul; 2015. 336 s. Doutorado em Ciências da Saúde.
34. Frassi F, Gargani L, Gligorova S, et al. Clinical and echocardiographic determinants of ultrasound lung comets. *Eur J Echocardiogr*. 2007; 8: 474–479.
35. Collins SP, Lindsell CJ, Storrow AB, et al. Prevalence of negative chest radiography results in the emergency department patient with decompensated heart failure. *Ann Emerg Med*. 2006; 47: 13–18.
36. Volpicelli G, Mussa A, Garofalo G, et al. Bedside lung ultrasound in the assessment of alveolar-interstitial syndrome. *Am J Emerg Med* 2006; 24(6):689-96.
37. Shochat M, Shotan A, Trachtengerts V, Blondheim DS, Kazatsker M, Gurovich V, et al. A novel radiological score to assess lung fluid content during evolving acute heart failure in the course of acute myocardial infarction. *Acute Card Care*. 2011;13(2):81-6.
38. Xirouchaki N, Magkanas E, Vaporidi K, Kondili E, Plataki M, Patrianakos A, et al. Lung ultrasound in critically ill patients: comparison with bedside chest radiography. *Intensive Care Med*. 2011;37:1488–1493.

39. Cantinotti M, Ait Ali L, Scalese M, Giordano R, Melo M, Remoli E, et al. Lung ultrasound reclassification of chest X-ray data after pediatric cardiac surgery. *Paediatr Anaesthesia*. 2018;00:1–7.
40. Ticinesi A, Lauretani F, Nouvenne A, Mori G, Chiussi G, Maggio M, et al. Lung ultrasound and chest xray for detecting pneumonia in an acute geriatric ward. *Medicine*. 2016;95:e4153.
41. Cardinale L, Priola AM, Moretti F, Volpicelli G. Effectiveness of chest radiography, lung ultrasound and thoracic computed tomography in the diagnosis of congestive heart failure. *World J Radiol*. 2014;6:230–237.
42. Wu L, Hou Q, Lu Y, Bai J, Sun L, Huang Y, et al. Feasibility of lung ultrasound to assess pulmonary overflow in congenital heart disease children. *Pediatr Pulmonol*. 2018;53(11):1525-1532.
43. Healy F, Hanna BD, Zinman R. Pulmonary complications of congenital heart disease. *Paediatr Respir Rev*. 2012;13:10–15.
44. Monastesse A, Girard F, Massicotte N, Chartrand-Lefebvre C, Girard M. Lung ultrasonography for the assessment of perioperative atelectasis: a pilot feasibility study. *Anesthesia Analgesia*. 2017;124:494–504.
45. Acosta CM, Maidana GA, Jacovitti D, Belaunzarán A, Cereceda S, Rae E, et al. Accuracy of transthoracic lung ultrasound for diagnosing anesthesia-induced atelectasis in children. *Anesthesiology*. 2014;120:1370–1379.

Anexos

1. ANEXOS

14.1 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Resolução nº 466/2012 – CONEP

CONVIDO, o Senhor (a) _____
responsável pelo menor _____ para
participar do Projeto de Pesquisa intitulado “**Acurácia da ultrassonografia pulmonar comparada com a radiografia de tórax na detecção da congestão pulmonar resultante de hiperfluxo pulmonar em crianças portadoras de cardiopatias congênitas com shunt esquerda-direita**”,
que será desenvolvido por mim, Haroldo Teófilo de Carvalho, médico pediatra vinculado ao Hospital das Clínicas, com orientação do Professor Doutor José Roberto Fioretto da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP.

Estou estudando as cardiopatias congênitas (“*doenças do coração das crianças*”), e para que eu possa ter um resultado nesse momento preciso realizar uma Ultrassonografia Pulmonar e uma Radiografia (Raio-X) do Tórax do seu filho.

Solicito também seu consentimento para consultar o prontuário médico do seu filho, para coletar outras informações lá contidas como diagnósticos, exames realizados, medicações prescritas e cirurgias caso tenha realizado.

O benefício da participação do seu filho(a) é a possibilidade de diagnóstico de alterações pulmonares decorrentes das cardiopatias congênitas, além de beneficiar futuros pacientes, após os pesquisadores terem o conhecimento dos resultados da pesquisa.

Informo que a participação do seu filho (a) neste estudo é voluntária e que mesmo após o senhor ter dado o consentimento para que ele participe da pesquisa, o senhor poderá retirar o consentimento a qualquer momento, sem qualquer prejuízo na continuidade do seu tratamento.

Será garantido o direito à assistência integral e gratuita a você em caso de quaisquer danos decorrentes da participação nessa pesquisa e pelo tempo que for necessário. Você tem direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes desta pesquisa.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, o qual 01 via será entregue ao Senhor (a) devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Qualquer dúvida adicional você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 12.00 e das 13.30 às 17horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo. Os dados de localização dos pesquisadores estão abaixo descritos:

Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, CONCORDO na qualidade de “Representante Legal” a participação de meu (minha) filho(a) de forma voluntária, estando ciente que todos os seus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas, sem no entanto, que minha identidade seja revelada.

Botucatu, ____ de _____ de 202__

Haroldo Teófilo de Carvalho

Pesquisador Principal

Endereço: Rua Damião Pinheiro Machado
nº 930, Apto. 232, Centro, Botucatu/SP
(17) 99680 - 2224

Representante Legal

Nome: _____

Endereço: _____

Documento: _____

Formulário Demográfico

IDENTIFICAÇÃO

Nome: _____ Idade: _____ anos _____ meses
Raça/cor: _____ Sexo: _____ Prontuário nº. _____

ANTECEDENTES GESTACIONAIS E CONDIÇÕES MATERNAS DE RISCO

☐ DM pré gestacional ou diagnosticado no primeiro trimestre	☐ Suspeita de cardiopatias pelo ultrassom obstétrico/morfológico;
☐ Fenilcetonúria materna	☐ Suspeita de anomalia extracardiaca pelo ultrassom morfológico;
☐ Doença reumatológica (Anticorpos maternos anti-RO e anti-LA);	☐ Cariótipo fetal anormal;
☐ Rubéola materna no primeiro trimestre;	☐ Ritmo cardíaco fetal irregular, bradicardia ou taquicardia;
☐ Infecção materna com suspeita de miocardite fetal;	☐ Translucência bucal aumentada > 95% (≥ 3 mm);
☐ Gestação por reprodução assistida;	☐ Gestação gemelar monocoriônica;
☐ Cardiopatia congênita em parente de primeiro grau;	☐ Hidropisia fetal ou derrames;
☐ Herança mendeliana associada à cardiopatia em parentes;	☐ Anormalidade fetal do cordão umbilical ou da placenta;

MEDICAÇÕES: (☐ IECA (☐ Ác. Retinóico (☐ AINE (☐ Anticonvulsivantes (☐ Lítio (☐ Vit. A (☐ IRSS (☐ Agonista Vit. K

ANTECEDENTES E SINTOMAS DO PACIENTE

☐ Interrupção das Mamadas	☐ Palidez
☐ Fadiga às mamadas	☐ Sincope
☐ Ganho de peso no último mês (< 6 meses): menos de 20 g/dia	☐ Crises de Taquicardia
☐ Irritabilidade	☐ Infecções de Repetição (Mais de 3 internações ou antibioticoterapia em 3 meses)
☐ Sudorese aos esforços ou repouso	☐ Cirurgias Paliativas: _____
☐ Cianose Central	☐ Cirurgias Corretivas: _____
☐ Cianose Periférica	

RESULTADO DO ECOCARDIOGRAMA

(Laudo em Anexo)

RESULTADO DA ULTRASSONOGRAFIA PULMONAR

(Laudo em Anexo)

Escore de Linhas B: _____
Comentários: _____

RESULTADO DA RADIOGRAFIA DE TÓRAX

(Laudo em Anexo)

Escore Radiológico: _____
Comentários: _____

14.3 Avaliação Radiográfica

Parâmetros e valores do escore radiológico (Adaptado Shochat et al, 2011)³⁷

Parâmetros	Valores no score
Redistribuição de vasos pulmonares	
Não	0
Sim	1
Tamanho da área cardíaca > 50%	
Não	0
Sim	1
Espessamento peribrônquico	
Não	0
Sim	1
Derrame Pleural	
Não	0
Unilateral	1
Bilateral	2
Linhas A, B de Kerley	
Nenhuma	0
Indefinidas	1
Definidas	2
Opacidade Pulmonar	
Nenhuma opacidade pulmonar	0
Opacidade pulmonar	1
Opacidade em vidro fosco	2
Padrão em “asa de morcego”	3
Total	_____ Pontos

Classificação: Radiografia Normal: 0-1 pontos;
 Congestão pulmonar intersticial: 2-4 pontos;
 Edema alveolar leve: 5-6 pontos;
 Moderado 7-8 pontos;
 Grave: 9-10 pontos;

Dados da Radiografia	
Posteroanterior (PA) Distância do filme: _____ Foco: _____ Tensão: _____ KV Carga Transportada: _____ mAv	Perfil (P) Distância do filme: _____ Foco: _____ Tensão: _____ KV
Equipamento utilizado: _____	

14.4 Avaliação Ultrassonográfica

Regiões Torácicas – Número de Linhas B				
1	2	Esterno	5	6
3	4		7	8
Soma do número de Linhas B em todas 8 regiões				

Divisão do hemitórax direito em 4 regiões, tendo como referência as linhas paraesternal (PSL), linha axilar anterior (AAL), axilar posterior (PAL) e uma linha transversal na altura do 4º espaço intercostal.

Relação entre de linhas B e extensão do líquido extravascular pulmonar (LEP)

Score	Número de Linhas B	LEP
0	< 5	Normal
1	6 a 10	Leve
2	11 a 20	Congestão Pulmonar Intersticial
3	11 a 30	Moderado
4	> 30	Grave

(Adaptado de Picano E, 2006)²⁸

14.5 Declaração de Aceite do Orientador



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de Botucatu



Anexo 01 - Declaração de aceite do orientador credenciado no Programa

Ao Conselho do Programa de
Pós-graduação em Fisiopatologia em Clínica Médica
Faculdade de Medicina de Botucatu - Unesp

Prezados senhores,

Eu, Prof(a). Dr(a). José Roberto Lionetto
sirvo-me do presente para informar que, caso o mesmo seja aprovado(a) no exame de seleção para
aluno regular/2021 junto ao Programa de Pós-graduação em Fisiopatologia em Clínica Médica, aceito
ser orientador(a) do(a) candidato(a) Haroldo Kofilo de Carvalho, em
curso de:

- () Mestrado
(X) Doutorado (portador do título de mestre ou que defenderá até 20/12/2020)
() Doutorado direto

Declaro que o referido aluno encontra-se apto a desenvolver atividades na linha de pesquisa
Aspectos fisiopatológicos, diagnósticos, clínicos e terapêuticos de doenças em Medicina Interna
(nome oficial da linha de pesquisa, conforme item 2).

Declaro ainda que, caso seja aprovado no exame de seleção, o(a) referido(a) candidato(a):

- () concorrerá a bolsa Capes/Demanda Social oferecida pelo Programa;
(X) não necessitará concorrer a bolsa Capes/Demanda Social oferecida pelo Programa.

Afirmo que assumo a responsabilidade no cumprimento do cronograma apresentado no projeto
original no momento da inscrição e do exame de seleção e que o mesmo será exequível em tempo
hábil para conclusão do curso.

Botucatu, 22 de setembro de 2020.

José Roberto Lionetto
Assinatura do(a) orientador(a)

14.6 Declaração de Ciência da Obrigatoriedade de entrega ao CEP



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de Botucatu



Anexo 02 - Declaração de ciência da obrigatoriedade de entrega do projeto de pesquisa ao CEP/CEUA e conhecimento da legislação vigente na Pós-graduação

DECLARAÇÃO

Eu, Haroldo Teófilo de Carvalho candidato(a)

a aluno(a) regular no Programa de Pós-graduação em Fisiopatologia em Clínica Médica, Curso de () Mestrado Acadêmico / ☒ Doutorado, declaro que tenho conhecimento da obrigatoriedade da entrega do projeto de pesquisa (prospectivo ou retrospectivo) ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP ou Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA para apreciação, antes do início do desenvolvimento do trabalho que dará origem à Dissertação de Mestrado ou Tese de Doutorado, atendendo a Resolução 466/2012-MS.

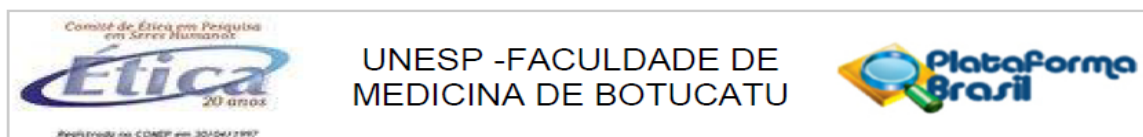
Caso seja aprovado no exame de seleção, declaro que tenho conhecimento que deverei apresentar o parecer/certificado emitido pelo CEP ou CEUA aprovando o referido projeto até o final do primeiro semestre do ano de ingresso no curso.

Declaro também que tenho conhecimento do estabelecido no Regimento Geral de Pós-graduação da Unesp - Resolução Unesp 22/2019 e no Regulamento do Programa – Portaria 170/2020.

Botucatu, 22 de setembro de 2020.

Assinatura de(a) candidato(a)

14.7 Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Acurácia da ultrassonografia pulmonar comparada com a radiografia de tórax na detecção da congestão pulmonar resultante de hiperfluxo pulmonar em crianças portadoras de cardiopatias congênitas com shunt esquerda-direita.

Pesquisador: HAROLDO TEÓFILO DE CARVALHO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 41632920.3.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Pediatria

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.520.186

Apresentação do Projeto:

As informações descritas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas dos documentos e arquivo - Informações Básicas da Pesquisa.

Trata-se de um estudo transversal. O pesquisador informa que a doença cardíaca congênita é o mais comum de todos os defeitos congênitos e sua prevalência global é estimada em 1,8 casos para cada 100 nascidos vivos. São defeitos dinâmicos que se originam no embrião, evoluem na gestação, e se alteram consideravelmente durante todo o curso da vida extrauterina. Podem ser classificadas de acordo com o segmento afetado, a oxigenação sanguínea e o fluxo pulmonar. A exposição do pulmão ao aumento do fluxo sanguíneo resulta em alterações no tônus vascular e hipertrofia da camada média, resultando no remodelamento vascular e hipertensão arterial pulmonar. Ressalta que o advento da ecocardiografia revolucionou o atendimento às crianças com cardiopatias congênitas e adquiridas, mas a radiografia de tórax ainda é o método mais usado para detectar hiperfluxo e edema pulmonar. O uso da ultrassonografia para esse fim tem recebido atenção crescente na pesquisa clínica em pacientes adultos. A oportunidade de detecção precoce e monitoramento não invasivo da congestão pulmonar, mesmo em seu estado subclínico, por meio de técnicas suficientemente sensíveis e precisas é uma necessidade clínica não atendida na

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br

pediatria.

O estudo tem como hipótese que a ultrassonografia pulmonar, método diagnóstico não invasivo e sem exposição à radiação, é capaz de avaliar com maior acurácia, quando comparado com a radiografia de tórax, a presença de congestão pulmonar, mesmo que em seu estado subclínico, assintomático, auxiliando no tratamento dessas crianças até a correção definitiva do defeito anatômico cardíaco e na prevenção da hipertensão pulmonar secundária à cardiopatias congênitas com hiperfluxo.

Os participantes do estudo serão crianças entre 0 e 10 anos, portadores de doença cardíaca congênita, provenientes da maternidade, pronto socorro infantil, enfermaria de Pediatria, Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica e Neonatal e aqueles encaminhados de outros municípios admitidos nos ambulatórios de Cardiologia Pediátrica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu. Serão incluídos no estudo portadores de doença cardíaca congênita, independentemente de sua classificação anatômica, que apresentem shunt esquerda-direita. Excluídos os que tiverem diagnóstico prévio de fibrose e/ou hipertensão pulmonar, pacientes em vigência de doença aguda das vias aéreas inferiores, portadores de malformações arteriovenosas ou de parênquima pulmonar, e alterações anatômicas da caixa torácica;

O participante será submetido à ultrassonografia pulmonar e, em seguida, encaminhado ao setor de radiologia para realização de radiografia de tórax. Os resultados serão avaliados por profissionais que não verificarão o prontuário e os exames prévios para não haver interferência na avaliação.

Estima-se a realização de 150 exames. A análise dos dados será feita por meio de testes estatísticos.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a acurácia da ultrassonografia pulmonar comparada com radiografia de tórax na detecção da congestão resultante de hiperfluxo pulmonar em crianças portadoras de cardiopatias congênitas com shunt esquerda-direita.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador refere que os riscos são mínimos, pois a ecocardiografia e a ultrassonografia não oferecem riscos aos pacientes. Quanto à realização da radiografia, como faz parte do protocolo de avaliação das cardiopatias congênitas, elas seriam realizadas independentemente do projeto de pesquisa. Os benefícios referem-se a oportunidade de detecção precoce e monitoramento não invasivo da congestão pulmonar, mesmo em seu estado subclínico, por meio de técnicas suficientemente sensíveis e precisas na pediatria.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa relevante, descrito adequadamente, viável de ser realizado, pois os participantes serão pacientes atendidos no HCFMB-Unesp. Estima um custo de R\$ 5000,00 que será coberto pelo pesquisador. O cronograma da pesquisa descreve a coleta de dados em período anterior à análise ética, portanto, deverá ser refeito.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação: Anuência institucional, autorização do HCFMB, autorização dos gestores das áreas onde o estudo será desenvolvido, folha de rosto, estão adequados. Apresenta TALE em linguagem acessível e com as informações necessárias ao esclarecimento dos participantes. O TCLE está em forma de convite e também apresenta as informações necessárias aos responsáveis pelas crianças que participarão do estudo.

Recomendações:

O Pesquisador deverá enviar Relatório Final de Atividades ao final da pesquisa.

A coleta de dados deverá ser iniciada após aprovação do CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO ORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVADO o Projeto de Pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO ORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, realizada em 01/02/2021, o Projeto de Pesquisa apresentado encontra-se APROVADO.

O Pesquisador deverá enviar Relatório Final de Atividades ao final da pesquisa.

A coleta de dados deverá ser iniciada após aprovação do CEP.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 4.520.186

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1653524.pdf	01/12/2020 11:57:35		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CHEFE.pdf	01/12/2020 11:54:14	HAROLDO TEÓFILO DE CARVALHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	VIABILIDADE.pdf	01/12/2020 11:53:23	HAROLDO TEÓFILO DE CARVALHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	UNESP.pdf	01/12/2020 11:52:54	HAROLDO TEÓFILO DE CARVALHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	HCFMB.pdf	01/12/2020 11:52:19	HAROLDO TEÓFILO DE CARVALHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_VERSAO_FINAL.pdf	17/11/2020 12:06:02	HAROLDO TEÓFILO DE CARVALHO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	17/11/2020 12:01:26	HAROLDO TEÓFILO DE CARVALHO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	23/10/2020 21:00:08	HAROLDO TEÓFILO DE CARVALHO	Aceito
Outros	FORMULARIOS.pdf	23/10/2020 20:58:36	HAROLDO TEÓFILO DE CARVALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	23/10/2020 20:57:58	HAROLDO TEÓFILO DE CARVALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	23/10/2020 20:57:48	HAROLDO TEÓFILO DE CARVALHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Chácara Butignolli, s/n
Bairro: Rubião Junior
UF: SP **Município:** BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br



UNESP -FACULDADE DE
MEDICINA DE BOTUCATU



Continuação do Parecer: 4.520.186

BOTUCATU, 02 de Fevereiro de 2021

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br