



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

Giovanna Coppola

**Associação entre hipertrofia ventricular
concêntrica em gestantes hipertensas crônicas e
desfechos maternos e perinatais: um estudo de coorte**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do título de
Mestre em Tocoginecologia.

Orientadora: Profa. Associada Vera Therezinha Medeiros Borges

**Botucatu
2024**

Giovanna Coppola

Associação entre hipertrofia ventricular concêntrica em gestantes hipertensas crônicas e desfechos maternos e perinatais: um estudo de coorte

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Tocoginecologia

Orientadora: Profa. Associada Vera Therezinha Medeiros Borges

Botucatu

2024

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: MARIA CAROLINA ANDRADE CRUZ E SANTOS-CRB 8/10188

Coppola, Giovanna.

Associação entre hipertrofia ventricular concêntrica em gestantes hipertensas crônicas e desfechos maternos e perinatais : um estudo de coorte / Giovanna Coppola. - Botucatu, 2023

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu
Orientador: Vera Therezinha Medeiros Borges
Capes: 40101150

1. Ecocardiografia. 2. Gravidez. 3. Hipertensão.
4. Hipertrofia ventricular esquerda.

Palavras-chave: Ecocardiografia; Gravidez; Hipertensão arterial; Hipertrofia ventricular esquerda.

Associação entre hipertrofia ventricular concêntrica em gestantes hipertensas crônicas e desfechos maternos e perinatais: um estudo de coorte

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Tocoginecologia

Orientadora: Profa. Associada Vera Therezinha Medeiros Borges

Comissão Examinadora:

Profa. Associada Vera Therezinha Medeiros Borges
Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP

Prof. Titular José Carlos Peraçoli
Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP

Prof. Titular Ricardo de Carvalho Cavalli
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP-RP

Botucatu, 24 de Janeiro de 2024

Dedicatória



À minha mãe, pelo amor incondicional

Ao meu pai, por ter guiado meus passos

À minha família onde encontro aconchego e amor eternos

Agradecimentos



À minha orientadora, professora Vera Therezinha Medeiros Borges, por ter me dado esta oportunidade de crescimento profissional. Obrigada por sua paciência e dedicação. Guardarei comigo todo o aprendizado.

Aos pacientes e seus filhos do Ambulatório de Gravidez e Hipertensão da UNESP que permitiram que essa pesquisa fosse realizada e que se torne útil para contribuir para a melhoria do cuidado de futuras pacientes.

Ao nosso estatístico, Hélio Rubens de Carvalho Nunes, que sempre se mostrou disponível. Agradeço o auxílio e foi indispensável para tornar este trabalho uma realidade.

À aluna da graduação Júlia Roberta Constantino que mesmo tão nova, sempre mostrou dedicação, responsabilidade e eficiência. Agradeço pela parceria que este trabalho nos proporcionou.

A todos que fazem parte da Faculdade de Medicina de Botucatu e do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu pela formação dada durante a graduação, residência médica e pós-graduação.

Agradeço aos meus amigos de residência médica, que sempre incentivaram e apoiaram este trabalho.

À minha tia, Deise Garrido Silva, agradeço os conselhos valiosos e por compartilhar comigo um pouco do muito que sabe. Sempre solícita e disponível para me ajudar além de grande motivadora durante todos esses anos.

Agradeço aos meus pais, Denise e Antônio, e meus irmãos, Victor e Gabriel, por todo apoio dado durante minha formação e para onde sempre volto com a certeza de encontrar incentivo, aconchego, cumplicidade e apoio. Agradeço pelo infinito amor que encontro em vocês.

Agradeço a todos que contribuíram, de maneira direta ou não, para realização deste trabalho.

Epígrafe

“O homem não teria alcançado o possível se, repetidas vezes, não tivesse tentado o impossível.” (Max Weber)

Lista de Abreviaturas e Siglas

ACOG	American College of Gynecology and Obstetrics
ASE	American Society of Echocardiography
DDVE	Diâmetro Diastólico Final do Ventrículo Esquerdo
DP	Desvio Padrão
ECG	Eletrocardiograma
ER	Espessura Relativa
GE	General Electric
HAC	Hipertensão Arterial Crônica
HCVE	Hipertrofia Concêntrica do Ventrículo Esquerdo
HVE	Hipertrofia Ventricular Esquerda
IC	Intervalo de Confiança
iMVE	Índice de Massa do Ventrículo Esquerdo
MVE	Massa do Ventrículo Esquerdo
OMS	Organização mundial da saúde
PPVE	Espessura Diastólica da Parede Posterior do Ventrículo Esquerdo
RN	Recém-nascido
RR	Risco Relativo
SIVE	Espessura Diastólica do Septo Interventricular
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VE	Ventrículo Esquerdo

SUMÁRIO

RESUMO.....	12
ABSTRACT.....	14
1.INTRODUÇÃO.....	15
2.OBJETIVO.	19
3.MATERIAL E MÉTODO.....	20
4.RESULTADOS.....	22
5.DISSCUSSÃO.....	26
6.CONCLUSÃO.....	29
7.REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	30
8.ANEXO1.....	34

RESUMO

Introdução: A hipertrofia ventricular concêntrica esquerda (HCVE) está associada ao aumento da morbidade e mortalidade em pacientes com hipertensão arterial crônica (HAC), entretanto, há poucos estudos relacionando-a aos desfechos desfavoráveis maternos e perinatais em gestantes com HAC.

Objetivo: Avaliar se a presença de hipertrofia ventricular concêntrica em gestantes com HAC interfere nos desfechos maternos e perinatais.

Método: Trata-se de estudo coorte retrospectivo, baseado na revisão de prontuários. Incluiu-se todas as gestantes hipertensas crônicas atendidas no serviço de Hipertensão e Gravidez do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP que realizaram ecocardiografia antes da 20ª semana de gestação, e realizaram pré-natal e parto no mesmo serviço. As gestantes foram divididas em dois grupos: gestantes hipertensas crônicas com hipertrofia ventricular concêntrica e gestantes hipertensas crônicas com geometria normal. Os desfechos maternos avaliados foram: pré-eclâmpsia, iminência de eclâmpsia, eclâmpsia, síndrome HELLP, crise hipertensiva e descolamento prematuro de placenta. Os desfechos perinatais foram: óbito fetal, peso ao nascimento, recém-nascido prematuro, óbito neonatal, e necessidade de admissão em unidade de terapia intensiva neonatal. Os resultados foram estatisticamente analisados assumindo limite de significância de 95%.

Resultados: O estudo foi composto por 308 pacientes, sendo 57 portadoras de hipertrofia ventricular concêntrica. Quanto aos desfechos perinatais, nenhum se mostrou estatisticamente significativo. Quanto aos desfechos maternos houve risco aumentado para o desenvolvimento de diabetes gestacional (RR=1,73; IC: 1,07 - 2,80, $p=0,024$) e iminência de eclâmpsia (RR=2,42; IC: 1,28 - 4,60, $p=0,007$). Em nosso estudo, a pré-eclâmpsia e a crise hipertensiva tiveram frequência aumentada nas pacientes com hipertrofia, porém não apresentaram risco aumentado.

Conclusão: A presença de hipertrofia ventricular concêntrica em gestantes hipertensas crônicas confere risco aumentado para iminência de eclâmpsia e diabetes gestacional. Não houve risco aumentado de desfechos perinatais. A ecocardiografia no primeiro trimestre deve ser incentivada para identificar gestantes com risco de evolução desfavorável no período gestacional e pós-parto.

Palavras-chave: Gravidez; Hipertensão arterial; Hipertrofia ventricular esquerda; Ecocardiografia.

ABSTRACT

Introduction: Left concentric ventricular hypertrophy (LVHH) is associated with increased morbidity and mortality in patients with chronic arterial hypertension (CAH), however, there are few studies relating it to unfavorable maternal and perinatal outcomes in pregnant women with CAH.

Objectives: To evaluate whether the presence of concentric ventricular hypertrophy in pregnant women with CAH interferes with maternal and perinatal outcomes.

Method: This is a retrospective cohort study, based on a review of medical records. All chronic hypertensive pregnant women treated at the Hypertension and Pregnancy in Botucatu Medical School, who underwent echocardiography before the 20th week of pregnancy, and underwent prenatal care and childbirth at the same service were included. The pregnant women were divided into two groups: chronic hypertensive pregnant women with concentric ventricular hypertrophy and chronic hypertensive pregnant women with normal geometry. The maternal outcomes assessed were: pre-eclampsia, imminent eclampsia, eclampsia, HELLP syndrome, hypertensive crisis and abruptio placentae. The perinatal outcomes were: fetal death, birth weight, premature newborn, neonatal death, and need for admission to a neonatal intensive care unit. The results were statistically analyzed assuming a significance limit of 95%.

Results: The study consisted of 308 patients, 57 of whom had concentric ventricular hypertrophy. Regarding perinatal outcomes, none were statistically significant. Regarding maternal outcomes, there was an increased risk of developing gestational diabetes (RR=1.73; CI: 1.07 - 2.80, $p=0.024$) and imminent eclampsia (RR=2.42; CI: 1.28 - 4.60, $p=0.007$). In our study, pre-eclampsia and hypertensive crisis had an increased frequency in patients with hypertrophy, but did not present an increased risk.

Conclusion: The presence of concentric ventricular hypertrophy in chronically hypertensive pregnant women confer an increased risk for imminent eclampsia and gestational diabetes. There was no increased risk of perinatal outcomes. Echocardiography in the first trimester should be encouraged to identify pregnant women at risk of unfavorable outcomes in the gestational and postpartum period.

Keywords: Pregnancy; Hypertension; Left ventricular hypertrophy; Echocardiography.

1. INTRODUÇÃO

A hipertensão arterial crônica (HAC) trata-se de morbidade de alta prevalência e é a principal causa de morte em mulheres. Além disso, confere riscos para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares, cerebrais e renais. (1)

A maioria dos pacientes cursa por longo período de forma assintomática e o diagnóstico é simples, de fácil reprodutibilidade em nível ambulatorial de atenção primária e não requer exames de alta complexidade. Por outro lado, o controle pressórico é um desafio devido à dificuldade em realizar mudanças de estilo de vida como: praticar atividade física, controlar o peso, adotar dieta saudável com a redução da ingestão de sal e gorduras saturadas, cessar o tabagismo e reduzir o consumo de álcool. (2)

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), os distúrbios hipertensivos na gestação constituem importante causa de mortalidade materna e perinatal. Mundialmente, os distúrbios hipertensivos estão presentes em cerca de 10% das gestações e dentre estes cerca de 0,9% a 1,5% correspondem às gestantes portadoras de HAC. (3) Observa-se uma tendência de aumento destas taxas uma vez que se evidencia elevação da prevalência de obesidade, da síndrome metabólica e da idade materna avançada à concepção que determinam o desenvolvimento de HAC em mulheres com idade fértil. O conhecimento desta condição e suas complicações são imperativos para que haja uma redução na morbidade e mortalidade materna e perinatal. (3-7)

Na gestação, a HAC é definida como hipertensão prévia à gestação ou que se desenvolve anteriormente à 20ª semana de gestação. O diagnóstico ocorre quando a pressão arterial sistólica é igual ou maior a 140 mmHg e/ou pressão arterial diastólica igual ou maior a 90 mmHg aferidas em duas ocasiões com intervalo mínimo de quatro horas. (7)

Acredita-se que 86 a 89% dos casos trata-se de hipertensão primária e 11 a 14% de origem secundária (endócrina, renal ou vascular).(5,6) O desenvolvimento de HAC pode ocasionar lesões em órgãos-alvo e, quando presentes, conferem risco cardiovascular adicional.(2) Porém, em gestantes com hipertensão arterial crônica, as informações baseadas em evidências a respeito da importância prognóstica

destas lesões, como a hipertrofia concêntrica do ventrículo esquerdo, são escassas e necessitam de mais estudos. (8,9)

Ambia et al. (2017) verificaram que gestantes com diagnóstico de hipertrofia ventricular esquerda apresentavam maior risco de parto prematuro, desenvolvimento de pré-eclâmpsia sobreposta e admissão do recém-nascido em UTI neonatal quando comparado com gestantes com geometria normal. (9) Em outro estudo realizado pelo mesmo grupo notou-se risco aumentado para as mesmas variáveis especialmente no grupo com hipertrofia excêntrica quando comparado com o grupo de geometria normal. (10)

Sabe-se que desde as primeiras semanas de gestação ocorrem mecanismos de adaptação materna de vários órgãos e sistemas. As principais alterações cardiovasculares que ocorrem durante a gestação são: aumento da volemia, do débito cardíaco, da frequência cardíaca, do volume sistólico, e da complacência vascular com diminuição da pressão arterial sistêmica e da resistência periférica. (11,12) Em conjunto, essas modificações impõem ao coração uma sobrecarga hemodinâmica, decorrente do aumento da pré-carga. Ao mesmo tempo, a diminuição da resistência vascular periférica reduz a pós-carga, que facilita o trabalho do ventrículo esquerdo (VE), equilibrando o sistema cardiovascular. Estas adaptações podem ser caracterizadas pelo aumento do índice de massa do ventrículo esquerdo (iMVE) sem alteração da espessura relativa da parede (ER), definida como hipertrofia ventricular excêntrica, sendo considerada uma adaptação cardíaca fisiológica mediada pelo aumento da volemia e da pré-carga. (12,13)

Sabe-se que na vigência da HAC há aumento da resistência vascular periférica aumentando a pós-carga e, com o passar dos anos, pode se desenvolver a hipertrofia concêntrica do ventrículo esquerdo. Essa alteração é identificada na ecocardiografia por meio dos aumentos de iMVE e de ER do ventrículo esquerdo. (13).

O índice de massa ventricular cardíaca permite a comparação entre exames ecocardiográficos, uma vez que valores isolados de massa ventricular dependem de idade, do gênero e do índice de massa corpórea. O índice de massa ventricular pode ser indexado pela superfície corpórea ou altura^{2,7}. Este índice quando indexado pela altura ^{2,7} ($\text{g/m}^{2,7}$) em pacientes obesos torna-se mais sensível para o diagnóstico deste tipo de hipertrofia. (14). Uma vez que gestantes com peso corporal adequado antes da gravidez ganham, em média de 11,5 a 16kg até o parto, e gestantes

hipertensas crônicas podem dentro do contexto da síndrome metabólica terem diagnóstico de obesidade pré-gestacional mais frequentemente, utilizar o índice de massa indexado pela altura^{2,7}, torna o diagnóstico de hipertrofia ventricular concêntrica mais sensível. (14,15)

Outro parâmetro ecocardiográfico incluído no diagnóstico do tipo de hipertrofia ventricular é a espessura relativa da parede do ventrículo esquerdo (ER). Este valor é calculado através da espessura da parede posterior do ventrículo esquerdo em relação ao diâmetro interno ao final da diástole desta câmara. Com estes dois parâmetros se realizam os seguintes diagnósticos relativos a geometria ventricular: geometria normal, remodelação concêntrica, hipertrofia concêntrica e hipertrofia excêntrica. Desta maneira, a American Society of Echocardiography (ASE) definiu em mulheres, como critérios do diagnóstico para hipertrofia ventricular concêntrica quando há índice de massa ventricular maior que 45 g/m^{2,7} e espessura relativa da parede maior que 0,42 cm (Figura 1). (16,17)

Espessura Relativa	> 0.42	Remodelação Concêntrica	Hipertrofia Concêntrica
	≤ 0.42	Geometria Normal	Hipertrofia Excêntrica
		≤ 45 (mulheres)	> 45 (mulheres)
Índice de Massa Ventricular Esquerda (g/m ^{2,7})			

Figura 1 - Relação entre espessura relativa da parede do ventrículo esquerdo com o índice de massa ventricular baseado em medidas lineares para o gênero feminino.

O American College of Gynecology and Obstetrics (ACOG) sugere a realização de eletrocardiograma (ECG) para detecção de lesão de órgão-alvo como boa prática clínica na avaliação basal da função cardíaca em mulheres com diagnóstico de HAC com mal controle pressórico há mais de 4 anos ou naquelas pacientes em que se suspeita de diagnóstico de muitos anos, baseando-se na idade (maior que 30 anos). Nas mulheres, com alterações eletrocardiográficas ou com associação de mais fatores de risco, recomenda-se à avaliação ecocardiográfica.

Sabe-se que a avaliação da função cardíaca basal pode ajudar na redução de riscos durante o ciclo gravídico puerperal.(18)

A avaliação de hipertrofia ventricular esquerda pelo ECG tem baixa sensibilidade e, apesar de ser sugerido como ferramenta inicial para análise da função cardíaca, sabe-se que o diagnóstico ecocardiográfico de hipertrofia ventricular concêntrica é mais preciso, sendo considerado o padrão ouro para este diagnóstico (19)

Sabe-se que a HAC durante a gestação pode ocasionar desfechos maternos e perinatais desfavoráveis, principalmente nas gestantes com lesão de órgão-alvo. Desta maneira, o risco de restrição de crescimento fetal varia entre 25-40%, de parto prematuro é 67%, de morte perinatal é 11% e de descolamento de placenta entre 8-20%.(20-25) A taxa de prematuridade não aumenta em decorrência de trabalho de parto prematuro mas, pela necessidade de resolução por indicação obstétrica.(26) A essa situação adiciona-se as intercorrências perinatais associadas à própria prematuridade como distúrbios respiratórios, enterocolite necrotizante, encefalopatia isquêmica e icterícia. (27)

Quanto aos desfechos maternos observa-se aumento na frequência de pré-eclâmpsia sobreposta, diabetes gestacional, síndrome HELLP, iminência de eclâmpsia, eclâmpsia, crise hipertensiva e o descolamento prematuro de placenta.(28-30)

2. OBJETIVO

O objetivo do estudo foi determinar se as gestantes hipertensas crônicas com diagnóstico de hipertrofia ventricular concêntrica associam-se a desfechos desfavoráveis maternos e perinatais.

3. MATERIAL E MÉTODO

Este estudo trata-se de coorte retrospectivo e analítico, que incluiu gestantes com hipertensão arterial crônica, no período de junho de 2012 a dezembro de 2022. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP (número CAAE 33575520.2.0000.5411- Anexo 1).

Foram incluídas as gestantes com hipertensão arterial crônica diagnosticada previamente ou antes da 20ª semana de gestação, quando apresentavam pressão arterial sistólica maior ou igual a 140 mmHg ou pressão arterial diastólica maior ou igual a 90 mmHg, com gestação única, que realizaram o pré-natal e parto no serviço de Hipertensão e Gravidez do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP e com avaliação ecocardiográfica antes da 20ª semana de gestação. Foram excluídas as gestantes portadoras de qualquer patologia clínica que desencadeiam alterações cardiovasculares (diabetes mellitus, cardiopatias não hipertensivas, colagenoses, nefropatias), gestação múltipla, abortamento, parto em outro serviço ou que tiveram dados incompletos.

Todas as gestantes foram acompanhadas no serviço de Hipertensão e Gravidez do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP, segundo o protocolo do serviço. A idade gestacional foi calculada pela data da última menstruação e confirmada por ultrassonografia do primeiro trimestre.

As características demográficas e clínicas maternas consideradas foram: idade materna, índice de massa corpórea pré-gestacional ou até a 12ª semana de gestação (classificado em baixo peso, eutrofia, sobrepeso, obesidade) (31), raça/etnia autodeclarada, estado civil (união estável ou não), paridade (nulípara ou multípara), via de parto (vaginal ou cesárea), uso de medicações anti-hipertensivas (sim ou não; se sim quantas), presença de diabetes gestacional (32), proteinúria de 24 horas (expressa em mediana).

Os desfechos maternos foram: pré-eclâmpsia sobreposta, crise hipertensiva, síndrome HELLP, iminência de eclâmpsia, eclâmpsia e descolamento prematuro de placenta. Os desfechos perinatais foram: óbito fetal, óbito neonatal, peso fetal (classificado em pequeno, adequado e grande para idade gestacional), recém-nascido (RN) prematuro e admissão de RN em UTI neonatal. Para os desfechos maternos foram adotados a definição da Rede Brasileira de Estudos sobre Hipertensão na Gravidez (28) e para os desfechos perinatais foi utilizada

classificação realizada por Alexander et al. (1999) do peso fetal ao nascimento comparado com a idade gestacional (28,33).

Os exames ecocardiográficos foram realizados por cardiologistas, do serviço de cardiologia diagnóstica. O ecocardiograma foi realizado utilizando modo M, 2D e Dopplerfluxometria, em ambiente calmo, com temperatura controlada de 25°C e após terem se alimentado. Utilizou-se o equipamento Vivid S6 da GE (General Electric), com o transdutor ultrassônico multifrequencial de 2,0-3,5 MHz e sistema de registro de imagens. As imagens foram obtidas e analisadas seguindo as recomendações da American Society of Echocardiography.(16) Todas as medidas foram efetuadas em três ciclos cardíacos, usando-se como valor a média aritmética das aferições. Calculou-se a massa do ventrículo esquerdo pela fórmula: $MVE = 0,8 \times \{1,04 \times [(SIVE + PPVE + DDVE)^3 - DDVE^3]\} + 0,6$; onde MVE corresponde à massa do ventrículo esquerdo, SIVE à espessura diastólica do septo interventricular, PPVE à espessura diastólica da parede posterior do ventrículo esquerdo e DDVE ao diâmetro diastólico final do ventrículo esquerdo. Calculou-se o índice de massa do ventrículo esquerdo (iMVE) pela fórmula: $MVE/altura^{2,7}$, onde a estatura da paciente foi expressa em metros. A espessura relativa da parede (ER) foi calculada de acordo com a fórmula $ER = SIVE + PPVE/DDVE$. Para o diagnóstico de hipertrofia ventricular do ventrículo esquerdo, utilizou-se o valor do iMVE maior que 45g/m^{2,7} e para hipertrofia concêntrica foi definida, quando a ER foi maior que 0,42 cm. Além disso, realizou-se a medida do diâmetro do átrio esquerdo e a presença de disfunção diastólica.(16,17)

Após a realização do ecocardiograma foram classificadas em dois grupos: grupo hipertrofia ventricular concêntrica e grupo geometria normal.

Para análise estatística foi utilizado o programa Statistical Package for the Social Science – SPSS 29.0 (Inc, Chicago, IL, EUA). Quanto às variáveis categorizadas, foram analisadas suas prevalências e incidências e apresentadas em forma de frequência e porcentagem. Já as variáveis contínuas foram avaliadas através da média ou mediana e desvio padrão (DP) e para comparação entre os grupos usou-se o teste de Mann-Whitney. Utilizou-se intervalo de confiança de 95% ($p < 0,05$). A análise de risco foi realizada utilizando teste de Poisson.

4. RESULTADOS

Foram selecionadas 391 gestantes que realizaram seguimento no serviço de Hipertensão e Gravidez do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP e que realizaram ecocardiograma antes da 20ª semana de gestação. Dezenove gestantes foram excluídas do estudo pois evoluíram para abortamento e sessenta e quatro gestantes tinham dados incompletos em prontuário que inviabilizavam a análise para o estudo. Finalizamos o estudo com 308 mulheres, sendo 57 com diagnóstico de hipertrofia ventricular concêntrica e 251 com geometria normal.

Tabela 1 - Características demográficas e obstétricas da população estudada.

	Geometria normal (N = 251)	HCVE (N = 57)	p
Idade Materna (anos)	31 ± 6,65	33 ± 5,88	0,063
IMC pré gestacional (Kg/m²)			
Normal (< 25 Kg/m ²)	27 (11)	5 (9)	0,282
Sobrepeso (25 - < 30 Kg/m ²)	46 (18)	6 (11)	
Obesidade (≥ 30 Kg/m ²)	178 (71)	46 (80)	
Cor			
Não Branca	41 (16)	20 (35)	0,002
União estável	214 (85)	45 (79)	0,315
Nuliparidade	42 (16)	9 (15)	1,000
Diabetes Gestacional	57 (22)	24 (42)	0,003
Proteinúria (mg/24 horas)	400 (240-740)	350 (305-620)	0,411
Nº de medicações anti-hipertensivas			
0	43 (17)	6 (10)	0,193
1	172 (68)	38 (66)	
2 ou mais	36 (14)	13 (22)	
Via de parto			
Vaginal	75 (30)	18 (31)	0,873
Cesariana	176 (70)	39 (69)	

HCVE: hipertrofia ventricular concêntrica. Valores expressos em média (± desvio padrão) ou mediana (interquartil) para variáveis contínuas e número de casos (%) para variáveis categóricas.

As características demográficas e obstétricas da população estudada estão descritas na Tabela 1. Não houve diferença significativa em relação a idade materna, índice de massa corpórea, nuliparidade, união estável, proteinúria de 24 horas, uso de medicações anti-hipertensivas e via de parto. Entretanto é importante ressaltar que a maioria das mulheres, independente do grupo, usavam pelo menos uma medicação anti-hipertensiva. No grupo hipertrofia concêntrica houve mais mulheres de etnia não branca (16% vs 35%, $p = 0,002$) e a presença de diabetes gestacional (22% vs 42%, $p = 0,03$).

Na Tabela 2 são descritos os parâmetros ecocardiográficos dos grupos estudados. Como esperado observa-se que o grupo HVCE apresenta valores maiores da massa do ventrículo esquerdo ($146,84 \pm 32,66$ vs $193,40 \pm 37,32$, $p < 0,001$), do índice de massa do VE ($38,85 \pm 8,58$ vs $52,33 \pm 8,84$, $p < 0,001$) e da espessura relativa da parede do VE ($0,37 \pm 0,04$ vs $0,46 \pm 0,04$, $p < 0,001$) que o grupo sem hipertrofia, uma vez que estes parâmetros são critérios diagnóstico para definição dos grupos estudados. Também encontramos aumento do diâmetro do átrio esquerdo ($38,0 \pm 3,47$ vs $40,0 \pm 2,76$, $p < 0,001$) e maior frequência de disfunção diastólica (3% vs 14%, $p = 0,003$) no grupo HVCE.

Tabela 2 - Parâmetros ecocardiográficos maternos da população estudada.

	Geometria normal (N = 251)	HCVE (N = 57)	p
Diâmetro Átrio Esquerdo (mm)	$38 \pm 3,47$	$40,0 \pm 2,76$	$<0,001$
Massa Ventricular Esquerdo (g)	$146,84 \pm 32,66$	$193,40 \pm 37,32$	$<0,001$
Índice da Massa do VE (g/m^2)	$38,85 \pm 8,58$	$52,33 \pm 8,84$	$<0,001$
Espessura Relativa VE (cm)	$0,37 \pm 0,04$	$0,46 \pm 0,04$	$<0,001$
Disfunção Diastólica	8 (3)	8 (14)	0,003

HCVE: hipertrofia ventricular concêntrica. Valores expressos em média ($\pm$ desvio padrão) para variáveis contínuas e número de casos (%) para variáveis categóricas.

O grupo HCVE apresentou maior frequência de pré-eclâmpsia (56% vs 75%, $p = 0,011$), crise hipertensiva (36% vs 61%, $p = 0,001$) e iminência de eclâmpsia (11% vs 26%, $p = 0,008$) que o grupo com geometria normal. Em relação aos outros desfechos maternos não houve diferença estatística entre os grupos. Nenhuma paciente apresentou eclâmpsia na população estudada.

Tabela 3 – Frequência dos desfechos maternos da população estudada.

Desfechos Maternos	Geometria normal (N = 251)	HCVE (N = 57)	p
Pré-eclâmpsia	141 (56)	43 (75)	0,011
Crise Hipertensiva	92 (36)	35 (61)	0,001
Síndrome HELLP	2 (0,8)	1 (1)	1,000
Iminência de Eclâmpsia	30 (11)	15 (26)	0,008
Eclâmpsia	0	0	
DPP	5 (1)	2 (3)	0,617

HCVE: hipertrofia ventricular concêntrica DPP: descolamento prematuro de placenta. Valores expressos em número de casos (%).

Não houve diferença estatística nas frequências dos desfechos perinatais, entre os grupos, como demonstrado na Tabela 4.

Tabela 4 – Frequência dos desfechos perinatais da população estudada

Desfechos Perinatais	Geometria normal (N = 251)	HCVE (N = 57)	p
Óbito Fetal	3 (1)	1 (1)	0,561
Óbito Neonatal	2 (0,8)	1 (2)	0,460
Peso Fetal			
PIG	22 (10)	3 (5)	
AIG	210 (83)	53 (93)	0,192
GIG	19 (7)	1 (2)	
Recém-nascido Prematuro	47 (19)	17 (30)	0,071
Admissão RN em UTI Neonatal	61 (24)	14(24)	1,000

HCVE: hipertrofia ventricular concêntrica; PIG: pequeno para idade gestacional; AIG: adequado para idade gestacional; GIG: grande para idade gestacional. Valores expressos em número de casos (%).

No grupo com HCVE o risco relativo de desenvolvimento de diabetes gestacional foi de 1,73 (IC: 1,07 - 2,80, $p= 0,024$) e iminência de eclâmpsia de 2,42 (IC: 1,28 - 4,60, $p= 0,007$), quando comparado com o grupo de geometria normal. Com relação aos desfechos de pré-eclâmpsia e crise hipertensiva não demonstraram significância estatística (Tabela 5).

Tabela 5 – Análise univariada de desfechos que se mostraram estatisticamente significativos

	RR	IC 95%	<i>p</i>
Diabetes Gestacional	1,73	1,07 - 2,80	0,024
Iminência de Eclâmpsia	2,42	1,28 - 4,60	0,007
Pré-eclâmpsia	1,01	0,63 - 1,61	0,964
Crise Hipertensiva	1,01	0,59 - 1,74	0,959

RR: risco relativo; IC: intervalo de confiança

5. DISCUSSÃO

Neste estudo avaliou-se 308 mulheres, sendo 57 tinham hipertrofia ventricular concêntrica, correspondendo uma incidência de 18,5%. Houve maior frequência de pré-eclâmpsia, iminência de eclâmpsia, crise hipertensiva e diabetes gestacional no grupo com hipertrofia. As mulheres com hipertrofia concêntrica apresentaram maior risco de desenvolver diabetes gestacional e iminência de eclâmpsia quando realizada análise univariada. Não houve frequência aumentada e significância estatística para os desfechos perinatais. Ressaltamos que a maioria das mulheres com HAC, independente do grupo, eram tratadas com pelo menos uma droga anti-hipertensiva.

Atualmente há apenas dois estudos do mesmo grupo de pesquisadores que demonstram associação entre alteração da geometria cardíaca com desfechos maternos e perinatais desfavoráveis nas gestantes com HAC.

O estudo de Ambia et al. encontrou uma incidência de 19% de hipertrofia ventricular esquerda (HVE). A maioria das mulheres com HVE eram afro-americanas, obesas e apresentavam maior frequência de pré-eclâmpsia, parto prematuro e necessidade de cuidados dos recém nascidos em unidades de terapia intensiva.(9)

Em 2018, o mesmo grupo de pesquisadores realizou outro estudo retrospectivo com 314 mulheres e as classificaram em quatro grupos de acordo com a geometria cardíaca (geometria normal, remodelação concêntrica, hipertrofia excêntrica e hipertrofia concêntrica). Concluíram que as mulheres com hipertensão crônica com alguma alteração da geometria cardíaca, independente do subtipo, associaram-se a riscos aumentados de pré-eclâmpsia, parto prematuro e admissão em UTI neonatal. Porém, houve maior significância destes desfechos quando comparado o grupo de hipertrofia excêntrica e geometria normal.(10)

Em nosso estudo, encontramos resultados semelhantes em relação aos desfechos maternos. Houve frequência aumentada para pré-eclâmpsia sobreposta, crise hipertensiva e iminência de eclâmpsia. Ambos desfechos de iminência de eclâmpsia e crise hipertensiva são entidades relacionadas à pré-eclâmpsia que

refletem maior gravidade do quadro clínico. Estes desfechos não foram avaliados nos estudos citados. No nosso estudo, estas gestantes com HAC e HCVE tiveram risco aumentado para complicações relacionadas à pré-eclâmpsia sobreposta indicando apresentação clínica de maior gravidade. Entretanto, não houve risco aumentado para o desenvolvimento de pré-eclâmpsia sobreposta.

No estudo observamos risco aumentado para o desenvolvimento de diabetes gestacional o que também diferiu dos estudos de Ambia et al. em que as frequências de diabetes gestacional entre os grupos não foram significativas. São necessários mais estudos para avaliação deste desfecho.

Em relação aos desfechos perinatais diferimos de Ambia et al., pois não encontramos diferença significativa nem de frequência ou risco entre os dois grupos. Isto pode ter ocorrido devido ao nosso número de casos de hipertrofia concêntrica ser maior do que no estudo citado que incluiu 39 pacientes. (9,10)

Vale ressaltar que os estudos de Ambia et al. utilizaram o índice de massa ventricular indexado pela superfície corpórea para definição de hipertrofia e em nosso estudo a massa ventricular foi indexada pela altura^{2,7}. Entretanto, não há consenso na literatura qual é a fórmula que deve ser adotada para indexar a massa ventricular em gestantes. A American Society of Echocardiography preconiza a indexação da massa ventricular pela superfície corpórea (16), entretanto devido à alta incidência de gestantes obesas e o frequente ganho de peso materno durante o período gestacional optamos por adotar a massa ventricular indexada para altura^{2,7}. Entretanto, há necessidade de mais estudos para definir a melhor maneira de calcular o índice de massa do ventrículo esquerdo em gestantes. (9,10)

Atualmente, na maioria dos serviços de pré natal de alto risco não se realiza o ecocardiograma rotineiramente em gestantes com hipertensão arterial crônica. Entretanto em nosso serviço este exame faz parte da avaliação inicial destas pacientes, conjuntamente com pesquisa de proteinúria e creatinina sérica, para avaliação de lesão de órgão alvo. Porém, como somos serviço de atenção terciária, muitas mulheres começam o seguimento pré-natal após a 20ª semana de gestação, prejudicando a avaliação da função cardíaca precocemente.

Acredita-se que a avaliação de lesão de órgão-alvo nestas mulheres é de extrema importância não somente no período gestacional, mas também no pós-parto. Sabe-se que é importante identificar a hipertrofia ventricular concêntrica e a disfunção diastólica precocemente nas mulheres com cardiopatia hipertensiva, para orientá-las a um acompanhamento com cardiologista no pós parto, uma vez que podem cursar com desfechos desfavoráveis a médio e longo prazo como doença coronariana, insuficiência cardíaca e consequentemente aumento da mortalidade nestas pacientes.(34) Portanto, é importante a avaliação ecocardiográfica durante o ciclo gravídico puerperal tanto para predizer possíveis desfechos maternos desfavoráveis quanto estimarmos e evitarmos risco cardiovascular futuro.

6. CONCLUSÃO

A presença de HCVE em gestantes hipertensas crônicas aumenta o risco de iminência de eclâmpsia e diabetes gestacional e não ocorre aumento da frequência de desfechos perinatais desfavoráveis.

Desta maneira, acreditamos que a realização de ecocardiograma materno antes da 20ª semana da gestação deve ser encorajada, visto que se trata de um exame não invasivo e identifica as mulheres com lesões de órgão-alvo como a hipertrofia ventricular concêntrica. Uma vez identificadas podemos otimizar as drogas anti-hipertensivas e antecipar intervenções que podem reduzir a incidência de desfechos desfavoráveis no período do ciclo gravídico puerperal e reduzir complicações cardiovasculares a médio e longo prazo com acompanhamento cardiológico no pós-parto.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Say L, Chou D, Gemmill A, Tunçalp Ö, Moller AB, Daniels J, et al. Global causes of maternal death: a WHO systematic analysis. *Lancet Glob Health*. 2014;2(6):e323-e333.
2. Barroso WKS, Rodrigues CIS, Bortolotto LA, Mota-Gomes MA, Brandão AA, de Magalhães Feitosa AD, et al. Brazilian guidelines of hypertension - 2020. *Arq Bras Cardiol*. 2021;116(3):516–658.
3. WHO Recommendations for Prevention and Treatment of Pre-Eclampsia and Eclampsia. Geneva: World Health Organization; 2011.
4. Regitz-Zagrosek V, Roos-Hesselink JW, Bauersachs J, Blomström-Lundqvist C, Cifková R, De Bonis M, et al. 2018 ESC Guidelines for the management of cardiovascular diseases during pregnancy. Vol. 39, *European Heart Journal*. Oxford University Press; 2018. p. 3165–241.
5. Bateman BT, Bansil P, Hernandez-Diaz S, Mhyre JM, Callaghan WM, Kuklina EV. Prevalence, trends, and outcomes of chronic hypertension: A nationwide sample of delivery admissions. *Am J Obstet Gynecol*. Fevereiro de 2012;206(2).
6. Vidaeff A, Espinoza J, Simhan H, Pettker CM. ACOG Practice Bulletin Number 203 Chronic Hypertension in Pregnancy. *Obstetrics and Gynecology*. 1º de janeiro de 2019;133(1):E26–50.
7. Hypertension G. ACOG Practice Bulletin No. 202: Gestational Hypertension and Preeclampsia. *Obstetrics and gynecology*. 2019;133(1):e1–25.
8. Valensise H, Farsetti D, Pisani I, Tiralongo GM, Gagliardi G, Lo Presti D, et al. Hemodynamic maladaptation and left ventricular dysfunction in chronic hypertensive patients at the beginning of gestation and pregnancy complications: a case control study. *Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine*. 2022;35(17):3290–6.
9. Ambia AM, Morgan JL, Wilson KL, Roberts SW, Wells CE, McIntire DD, et al. Frequency and consequences of ventricular hypertrophy in pregnant women

- with treated chronic hypertension. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2017;217(4):467.e1-467.e6.
10. Ambia AM, Morgan JL, Wells CE, Roberts SW, Sanghavi M, Nelson DB, et al. Perinatal outcomes associated with abnormal cardiac remodeling in women with treated chronic hypertension. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2018;218(5):519.e1-519.e7.
 11. Cunningham FG, No KJL, Bloom SL, Spong CY, Dashe JS, Hoffman BL, et al. *Obstetrícia de Williams 24ª Edição*. 2016. 58-61.
 12. Poppas A, Shroff SG, Korcarz CE, Hibbard JU, Berger DS, Lindheimer MD, et al. Serial Assessment of the Cardiovascular System in Normal Pregnancy. *Circulation* [Internet]. 20 de maio de 1997;95(10):2407–15.
 13. Simmons LA, Gillin AG, Jeremy RW. Structural and functional changes in left ventricle during normotensive and preeclamptic pregnancy. *Am J Physiol Heart Circ Physiol*. 2002;283(4 52-4):1627–33.
 14. Cuspidi C, Facchetti R, Sala C, Bombelli M, Negri F, Carugo S, et al. Normal values of left-ventricular mass: Echocardiographic findings from the PAMELA study. *J Hypertens*. 2012;30(5):997–1003.
 15. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Área Técnica de Saúde da Mulher. Pré-natal e puerpério: atenção qualificada e humanizada: manual técnico. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2005.
 16. Lang RM, Badano LP, Mor-Avi V, Afilalo J, Armstrong A, Ernande L, et al. Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: An update from the American society of echocardiography and the European association of cardiovascular imaging. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2015;16(3):233–71.
 17. Katz TL, Mattos CFG, Kowatsch I, Vieira MLC. Cálculo da Massa Ventricular à Ecocardiografia: Análise Crítica Critical Analysis of Echocardiographic Measurements of Left Ventricular Mass. *Rev bras ecocardiogr imagem cardiovasc*. 2010;23(4):95–100.

18. ACOG Practice Bulletin No. 203: Chronic Hypertension in Pregnancy. Obstetrics & Gynecology [Internet]. janeiro de 2019;133(1):e26–50.
19. Ricciardi D, Vetta G, Nenna A, Picarelli F, Creta A, Segreti A, et al. Current diagnostic ECG criteria for left ventricular hypertrophy: Is it time to change paradigm in the analysis of data? Journal of Cardiovascular Medicine. 1º de fevereiro de 2020;21(2):128–33.
20. Rey E, Couturier A. The prognosis of pregnancy in women with chronic hypertension. Am J Obstet Gynecol. 1994;171(2):410–6.
21. McCowan Senior LME, Gamble Biostatistician G. Perinatal morbidity in chronic hypertension. Vol. 103, Lecturer (Obstetrics & Gynaecology), Robert G. Buist Registrar (Obstetrics & Gynaecology). 1996.
22. Vigil-De Gracia P, Lasso M, Montufar-Rueda C. Perinatal outcome in women with severe chronic hypertension during the second half of pregnancy. International Journal of Gynecology and Obstetrics. 2004;85(2):139–44.
23. Sibai BM. High-risk pregnancy series: an expert's view Chronic Hypertension in Pregnancy. 2002.
24. Sibai BM, Lindheimer M, Hauth J, Caritis S, VanDorsten P, Klebanoff M, MacPherson C, Landon M, Miodovnik M, Paul R, Meis P, Dombrowski M. Risk factors for preeclampsia, abruptio placentae, and adverse neonatal outcomes among women with chronic hypertension. National Institute of Child Health and Human Development Network of Maternal-Fetal Medicine Units. N Engl J Med. 1998;339(10):667-71.
25. Ankumah NE, Sibai BM. Chronic Hypertension in Pregnancy: Diagnosis, Management, and Outcomes. Clin Obstet Gynecol. 2017;60(1):206-214.
26. Panaitescu AM, Syngelaki A, Prodan N, Akolekar R, Nicolaides KH. Chronic hypertension and adverse pregnancy outcome: a cohort study. Ultrasound Obstet Gynecol. 2017;50(2):228-235.
27. Platt MJ. Outcomes in preterm infants. Vol. 128, Public Health. Elsevier; 2014. p. 399–403.

28. de Sousa FLP, Cunha Filho EV, Korkes HA, Peraçoli JC, Ramos JGL, Sass N, Martins-Costa SH, de Oliveira LG, Costa ML, Mesquita MRS, Corrêa Jr MD, Araujo ACPF, Zaconeta AM, Freire CHE, Poli-de-Figueiredo CE, Rocha Filho EAP, Cavalli RC. Hipertensão Arterial Crônica – Protocolo no. 01/2023. Rede Brasileira de Estudos sobre Hipertensão na Gravidez (RBEHG), 2023.
29. Leon MG, Moussa HN, Longo M, Pedroza C, Haidar ZA, Mendez-Figueroa H, et al. Rate of Gestational Diabetes Mellitus and Pregnancy Outcomes in Patients with Chronic Hypertension. *American Journal of Perinatology*. Thieme Medical Publishers, Inc.; 2016. p. 745–50.
30. Zetterström K, Lindeberg SN, Haglund B, Hanson U. Maternal complications in women with chronic hypertension: a population-based cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2005;84(5):419-24.
31. World Health Organization (WHO). Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a World Health Organization Consultation. Geneva: World Health Organization, 2000. 253 p. (WHO Obesity Technical Report Series, n. 894).
32. Organização Pan-Americana da Saúde. Ministério da Saúde. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Sociedade Brasileira de. Rastreamento e diagnóstico de diabetes mellitus gestacional no Brasil. Vol. 1, Sociedade Brasileira de Diabetes. 2017. 1–36.
33. Alexander GR, Kogan MD, Himes JH. for Gestational Age by Race, Hispanic Origin, and Gender. Vol. 3, *Maternal and Child Health Journal*. 1999.
34. Deswal A. Diastolic dysfunction and diastolic heart failure: mechanisms and epidemiology. *Curr Cardiol Rep*. 2005;7(3):178-83.

8. ANEXO 1



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Desfechos maternos e perinatais associados a hipertrofia ventricular concêntrica em gestantes com hipertensão arterial crônica - estudo de coorte retrospectivo.

Pesquisador: VERA THEREZINHA MEDEIROS BORGES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 33575520.2.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Ginecologia e Obstetrícia

Patrocinador Principal: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.079.616

Apresentação do Projeto:

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

- Pesquisador responsável: Vera Therezinha Medeiros Borges
- Instituição: Departamento de Ginecologia e Obstetrícia. Universidade Estadual Paulista - UNESP
- Finalidade: PO (primeira submissão em 07/2020)
- Estudo internacional: não
- Colaboradores: Silméia García Zanati Bazan, José Carlos Peraçoli, Juliane Rosa Poiati

A hipertrofia ventricular concêntrica está associada ao aumento da morbimortalidade em pacientes com hipertensão arterial crônica, entretanto, há poucos estudos relacionando-a aos desfechos desfavoráveis maternos e perinatais em gestantes com hipertensão arterial crônica. O presente estudo tem como objetivo avaliar se a presença de hipertrofia ventricular concêntrica em gestantes com hipertensão arterial crônica interfere nos desfechos maternos e perinatais.

Trata-se de um estudo de coorte retrospectivo, realizado por meio de revisão prontuários de gestantes com hipertensão arterial crônica que foram assistidas numa maternidade pública estadual, num período de 7 anos. Todas as gestantes realizaram ecocardiograma antes da 20ª semana de gestação. A hipertrofia concêntrica será definida usando os critérios da Sociedade

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

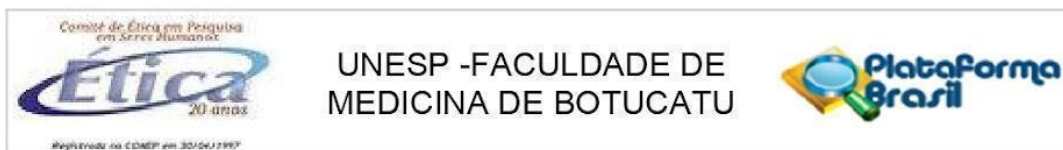
UF: SP

Município: BOTUCATU

CEP: 18.618-970

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 5.079.616

Americana de Ecocardiografia. Os desfechos maternos e perinatais serão analisados de acordo com a presença ou ausência de hipertrofia concêntrica. Espera-se que a presença de hipertrofia ventricular concêntrica esquerda em gestantes hipertensas crônicas possa estar associada a desfechos maternos e perinatais desfavoráveis. Os resultados obtidos poderão contribuir para a melhor predizer desfechos maternos e perinatais neste grupo de mulheres.

Objetivo da Pesquisa:

- **Objetivo Primário:** Avaliar os desfechos maternos e perinatais na presença da hipertrofia ventricular concêntrica em gestantes com hipertensão arterial crônica.

- **Objetivo Secundário:**

Verificar se a presença de hipertrofia ventricular concêntrica em gestantes com hipertensão arterial crônica associa-se a desfechos maternos desfavoráveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

- **Riscos:** De acordo com os autores: "Por se tratar de um estudo retrospectivo com revisão de prontuários, os riscos inerentes serão em relação ao sigilo dos dados relacionados com a coleta, manuseio e divulgação dos mesmos".

- **Benefícios:** Os autores descrevem como possíveis benefícios o fato de que o estudo irá auxiliar a "compreender se há relação entre hipertrofia ventricular concêntrica e desfechos maternos e/ou neonatais". Vale ressaltar que a pesquisa não trará benefícios diretos para os sujeitos participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- **Desenho:** Trata-se de um estudo de coorte retrospectivo, realizado por meio de revisão prontuários de gestantes com hipertensão arterial crônica que foram assistidas no Ambulatório de Hipertensão e Gravidez, Maternidade do Hospital das Clínicas e Serviço de Neonatologia da Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP, no período de agosto de 2012 a dezembro de 2019 (7 anos). Todas as gestantes realizaram ecocardiograma antes da 20ª semana de gestação. A hipertrofia concêntrica será definida usando os critérios da Sociedade Americana de Ecocardiografia. Os desfechos maternos e perinatais serão analisados de acordo com a presença

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

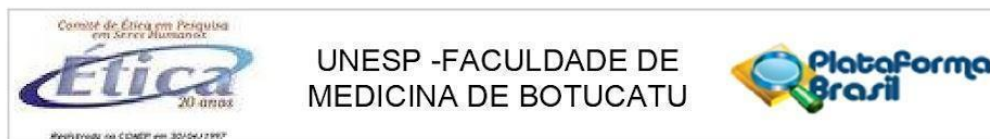
UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 5.079.616

ou ausência de hipertrofia concêntrica.

- Desfechos maternos: pré-eclâmpsia, iminência de eclâmpsia, eclâmpsia, Síndrome HELLP, crise hipertensiva, edema agudo de pulmão e descolamento prematuro de placenta.
- Desfechos Perinatais: óbito fetal, restrição de crescimento intrauterino, recém-nascido prematuro, óbito neonatal precoce, óbito neonatal tardio e dias de admissão na UTI neonatal.

• Critérios de inclusão: Serão incluídas todas as gestantes com hipertensão arterial crônica, com gestação única, que iniciaram o pré-natal no serviço de Hipertensão e Gravidez do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP e realizaram ecocardiograma antes da 20ª semana de gestação, no período de agosto de 2012 a dezembro de 2019.

• Critério de Exclusão: Critérios de exclusão: Gestantes com qualquer patologia clínica capaz de produzir alterações cardiovasculares (diabetes clínico, cardiopatias não hipertensivas, colagenoses, nefropatias).

• Dados avaliados: Serão sujeitos da pesquisa os prontuários eletrônicos das pacientes incluídas no estudo:

- Idade materna: em anos completos;
- Paridade: categorizada em nulípara e múltipara;
- Índice de massa corporal (IMC) pré-gestacional: avaliado pela relação peso pré-gestacional (Kg) / estatura (m)²;
- cor: categorizada em branca e não branca;
- Escolaridade: categorizada em não alfabetizada, fundamental, médio e superior;
- Peso do recém-nascido: em Kg
- Exames antropométricos: os dados antropométricos (peso e altura)
- Ecocardiograma

• Tamanho da amostra: 334 indivíduos (Grupo 1: 167 - Gestantes hipertensas crônicas com hipertrofia ventricular concêntrica; Grupo 2: 167 Gestantes hipertensas crônicas sem hipertrofia ventricular concêntrica).

• Fonte: Prontuários eletrônicos das pacientes

• Multicêntrico: não

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

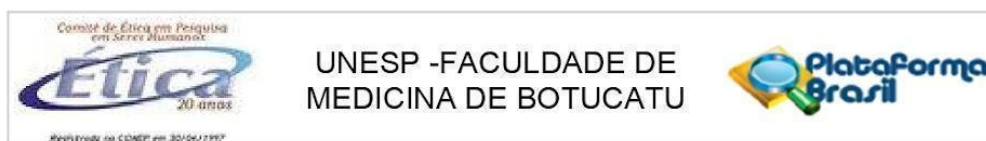
UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 5.079.616

• **Dispensa do TCLE:** sim.

Justificativa: "Trata-se de um estudo retrospectivo, de análise de prontuários e as pacientes atualmente não estão em tratamento no serviço". Vale ressaltar que a eventual obtenção de dispensa de TCLE pelo colegiado estará baseada na justificativa de que as pacientes não estão mais em seguimento no serviço e não pelo fato de se tratar de um estudo retrospectivo.

• **Retenção de amostras em banco:** não.

• **Cronograma de execução:** Prevê o início da coleta de dados a partir de 15/11/2021 a 15/03/2022. Prazo final para conclusão do estudo, 21/12/2022.

• **Financiamento:** os autores estimam o custo do projeto em cerca de R\$ 5100,00, sendo as despesas oriundas de bolsa e custeio de matérias escritório de verbas do orientador. O material de consumo será oferecido pelo orientador através da verba da pós graduação

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde foram apresentados os documentos obrigatórios conforme segue:

- **Folha de rosto:** Campos adequadamente preenchidos e assinada pelo pesquisador responsável (01/06/2020) e pela diretora da Faculdade de Medicina de Botucatu- UNESP, profa. Maria Cristina Pereira Lima, em 01/06/2020.
- **Declaração de anuência Institucional (EAP)** assinado pela Diretora da Faculdade de Medicina da Botucatu – UNESP, Profa. Maria Cristina Pereira Lima, 01/06/2020, autorizando a execução do projeto;
- **Declaração de anuência Institucional (DGAA)** assinado pelo Superintendente do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP, Prof. André Balbi, em 26/05/2020, autorizando a execução do projeto;
- **Declaração de Ciência e Anuência dos Gestores de Área (DGAA)** assinada pela responsável pela Maternidade do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP, Profa. Claudia Magalhães, em 23/09/2020;
- **Projeto de Pesquisa,** anexado a plataforma em 25/05/20;
- **Termo de solicitação de dispensa do TCLE** assinado pelo orientador e pelo pesquisador datado

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

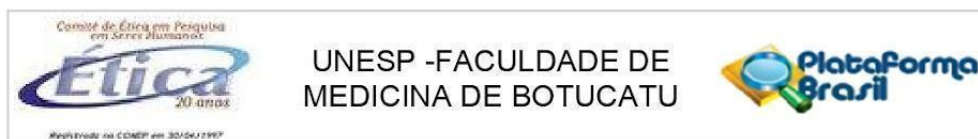
CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 5.079.616

de 23/09/2020.

- Carta resposta ao CEP; anexada em 22/09/2021.

Recomendações:

- Iniciar a coleta de dados tão somente após o projeto finalizar a tramitação;
- Observar rigorosamente os preceitos éticos determinados na resolução 466/2012 (CONEP/MS) que traz as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO ORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVAÇÃO do PROJETO de Pesquisa apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO ORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, realizada em 03/11/2021, do PROJETO de Pesquisa apresentado encontra-se APROVADO. O projeto de pesquisa deverá ter início somente após aprovação deste CEP.

Ao final da execução da pesquisa, o Pesquisador deverá enviar o Relatório Final de Atividades, na forma de Notificação, via Plataforma Brasil.

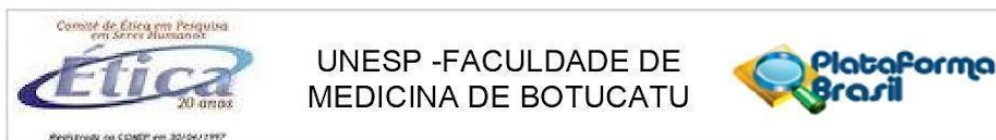
Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1511389.pdf	22/09/2021 16:46:31		Aceito
Outros	cartarespostaaocp.docx	22/09/2021	VERA THEREZINHA	Aceito

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



Continuação do Parecer: 5.079.616

Outros	cartarespostaaocp.docx	16:45:12	MEDEIROS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	23/09/2020 18:13:45	VERA THEREZINHA MEDEIROS BORGES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Cienciadosgestores.pdf	23/09/2020 16:58:32	VERA THEREZINHA MEDEIROS BORGES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoDeAnuencialInstitucional.pdf	23/09/2020 16:46:47	VERA THEREZINHA MEDEIROS BORGES	Aceito
Declaração de concordância	AnuenciaHcfmbSipe1722020.pdf	23/09/2020 16:45:25	VERA THEREZINHA MEDEIROS	Aceito
Folha de Rosto	folhoderosto.pdf	01/06/2020 17:34:42	VERA THEREZINHA MEDEIROS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	25/05/2020 19:23:13	VERA THEREZINHA MEDEIROS BORGES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 04 de Novembro de 2021

Assinado por:
Trajano Sardenberg
(Coordenador(a))

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