



**Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Saúde da Mulher,
da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira**

**PREVALÊNCIA DE ALTERAÇÕES OCULARES EM LACTENTES
NO PRIMEIRO ANO DE VIDA**

Isabel Silveira Dias Garcia

Rio de Janeiro

Março de 2022

CIP - Catalogação na Publicação

Garcia, Isabel Silveira Dias.

Prevalência de alterações oculares em lactentes no primeiro ano de vida /
Isabel Silveira Dias Garcia. - Rio de Janeiro, 2021.
66 f.

Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde da Criança e da Mulher) -
Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente
Fernandes Figueira, Rio de Janeiro - RJ, 2021.

Orientador: Andrea Araujo Zin.

Bibliografia: Inclui Bibliografias.

1. Deficiência visual na infância. . 2. Teste do Reflexo Vermelho. 3. TRV.
4. Prevalência. 5. Anormalidades oculares. I. Título.



**Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Saúde da Mulher,
da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira**

**PREVALÊNCIA DE ALTERAÇÕES OCULARES EM LACTENTES
NO PRIMEIRO ANO DE VIDA**

Isabel Silveira Dias Garcia

Dissertação apresentada à Pós-Graduação em Saúde da Criança e da Mulher do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira/Fundação Oswaldo Cruz como pré-requisito para a obtenção do Título de Mestre em Saúde da Criança e da Mulher.

Orientador: Andrea Araujo Zin

Rio de Janeiro

Março de 2022



**Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Saúde da Mulher,
da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira**

**PREVALÊNCIA DE ALTERAÇÕES OCULARES EM LACTENTES
NO PRIMEIRO ANO DE VIDA**

Isabel Silveira Dias Garcia

Rio de Janeiro

Março de 2022

Agradecimentos

Aos meus pais, pelo exemplo de dedicação e profissionalismo.

Ao João Marcello, sempre incansável.

À Dra Andrea Zin, pelo constante apoio e carinho.

A toda a coordenação, professores e colegas do mestrado profissional, pela sensibilidade nos dois últimos difíceis anos, abraço sempre presente mesmo quando virtual.

Aos meus pacientes, meu eterno obrigado por tornar meu trabalho sempre prazeroso.

E às minhas filhas Teresa e Marina, por vocês tudo vale a pena.

Lista de Abreviaturas e Siglas

DataSUS:	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
ET:	Esotropia (desvio ocular convergente)
HFL:	Hospital Federal da Lagoa
HGB:	Hospital Geral de Bonsucesso
HMMJ:	Hospital Municipal Menino Jesus
HMRM:	Hospital Municipal Rocha Maia
HFSE-RJ:	Hospital Federal dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro
HUCFF:	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho
HUGG:	Hospital Universitário Gaffrè Guinle
IBGE:	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IAPB:	Agência Internacional para a Prevenção da Cegueira
ICO:	Conselho Internacional de Oftalmologia
IDH:	Índice de desenvolvimento humano
IFF:	Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira
MI:	Mortalidade infantil
OMS:	Organização Mundial de Saúde
OPS:	Organização Pan-Americana de Saúde
REDCap:	Research Electronic Data Capture
ROP:	Retinopatia da prematuridade
SISREG:	Sistema Nacional de Regulação
SNC:	Sistema nervoso central
SUS:	Sistema Único de Saúde
TRV:	Teste do Reflexo Vermelho
USP:	Universidade de São Paulo
XT:	Exotropia (desvio ocular divergente)
ZIP:	International Cohort Study of Children Born to Women Infected with Zika Virus During Pregnancy

Resumo

Objetivo: Analisar a prevalência de anormalidades oculares em um grupo de lactentes e descrever quais delas não seriam detectadas pelo teste do reflexo vermelho (TRV); analisar os aspectos críticos para o cuidado das anormalidades oculares encontradas.

Introdução: Dados globais em relação à prevalência e causas de alterações oculares são escassos, em função da dificuldade de realizar trabalhos de base populacionais. Estima-se que atualmente existam cerca de 1.4 milhões de crianças com deficiência visual em todo o mundo e que metade dos casos sejam atribuídos à causas que têm prevenção ou tratamento. A deficiência visual na infância tem impacto direto sobre todos os aspectos do desenvolvimento infantil. O TRV é um método de rastreio de alterações na transparência dos meios oculares implementado no estado do Rio de Janeiro desde 2002. Ele tem auxiliado na prevenção da deficiência visual na infância, através da detecção precoce de alterações na transparência dos meios oculares.

Métodos: Foi realizado um estudo transversal, dentro de um estudo de coorte prospectivo que avaliou mulheres gestantes e seus recém-nascidos (ZIP Study-International Cohort Study of Children Born to Women Infected with Zika Virus During Pregnancy). As gestantes do estudo original foram recrutadas em 8 clínicas da família do município do Rio de Janeiro e seus recém-nascidos foram submetidos a um exame oftalmológico no primeiro ano de vida. Foi realizado o exame externo para avaliação das pálpebras, esclera, córnea, conjuntiva e cristalino, além da avaliação da motilidade extra ocular e oftalmoscopia indireta para avaliação do fundo de olho sob midríase. Foi feita uma análise descritiva e da prevalência das alterações oculares encontradas, analisando quais delas trariam comprometimento ao desenvolvimento visual e necessitariam de acompanhamento oftalmológico até resolução total do quadro. Além disso, quais dessas alterações não seriam detectadas apenas com o exame de rastreio disponível atualmente, o TRV. A refração, apesar de ter sido realizada durante a avaliação dos lactentes, não foi analisada. A partir das análises realizadas, foi feita uma avaliação dos aspectos críticos para o cuidado das alterações encontradas.

Resultados: Foram avaliados 561 lactentes entre 09/03/2017 e 27/02/2019. A mediana de idade dos lactentes foi 1 mês (IQR 25-75: 1-2 meses). A prevalência de alterações oculares encontradas ao exame oftalmológico nos lactentes foi 5,7% (32/561), sendo 1,6% (9/561) passíveis de identificação pelo TRV. Todas as anormalidades posteriores e as que demandam a dilatação das pupilas para o seu diagnóstico não foram detectadas pelo TRV. Estas correspondem a 72% (23/32) de todas as alterações oculares encontradas. E foram elas: sinéquia posterior de íris, hipoplasia de nervo óptico, relação escavação/disco óptico aumentada, palidez de disco óptico bilateral, hemorragia retiniana, atenuação vascular, anormalidades da mácula e retinopatia da prematuridade. Noventa e quatro por cento (30/32) dos lactentes que apresentaram alteração ao exame precisaram de encaminhamento para acompanhamento oftalmológico.

Conclusão: O TRV não identifica as alterações do segmento posterior do olho, que representam a maioria das anormalidades encontradas e que, apesar de não necessitarem de cirurgia, precisam de acompanhamento.

Palavras-chave: Deficiência visual na infância. Teste do reflexo vermelho. TRV. Prevalência. Anormalidades oculares.

Abstract

Purpose: To analyze the prevalence of ocular abnormalities in a group of infants, to describe those that would not be detected by the red reflex test (RRT) and to analyze the critical aspects for the care of eye abnormalities.

Introduction: Global data regarding the prevalence and causes of ocular alterations are scarce, due to the difficulty of carrying out population-based studies. It is estimated that there are currently around 1.4 million children with visual impairment worldwide and that half of the cases are attributed to causes that are preventable or treatable. Visual impairment in childhood has a direct impact on all aspects of child development. RRT is a method of tracking changes in the transparency of ocular means implemented in the state of Rio de Janeiro since 2002. It has helped to prevent visual impairment in childhood, through the early detection of changes in the transparency of ocular means.

Methods: A cross-sectional study was carried out within a prospective cohort study that evaluated pregnant women and their newborns (ZIP Study- International Cohort Study of Children Born to Women Infected with Zika Virus During Pregnancy). The pregnant women in the original study were recruited from 8 "Clínicas da Família" in the city of Rio de Janeiro and their newborns underwent an eye examination in the first year of life. An external examination was performed to assess the eyelids, sclera, cornea, conjunctiva and lens, in addition to the evaluation of extraocular motility and indirect ophthalmoscopy to evaluate the fundus of the eye under pupillary dilation. From the collected data, a descriptive analysis was made and the prevalence of ocular abnormalities found in the infants who participated in the study, analyzing which ones would compromise the visual development and would need ophthalmological follow-up until full resolution of the condition. Furthermore, which of these abnormalities would not be detected only by the screening test currently available, the RRT. Despite having been performed, the refraction was not analyzed. From the analyzes carried out, an assessment of the critical aspects for the care of the abnormalities found was carried out.

Results: 561 infants were evaluated between 03/09/2017 to 02/27/2019. The infants' median age was 1 month (IQR 25-75: 1-2 months) and the prevalence of ocular abnormalities found on ophthalmological examination was 5.7% (32/561). The prevalence of ocular abnormalities detected by RRT in the study was 1.6% (9/561). All posterior abnormalities and those that require pupil dilation for diagnosis were not detected by the RRT. These correspond to 72% (23/32) of all ocular abnormalities. These were: posterior iris synechia, optic nerve hypoplasia, increased cup/optic disc ratio, bilateral optic disc pallor, retinal hemorrhage, vascular attenuation, macular abnormalities, and retinopathy of prematurity. Most ocular abnormalities, even transient ones with a potential for benignity, need ophthalmological follow-up until the complete resolution of the condition. In the study, 94% (30/32) of the infants who presented abnormalities on the exam needed to be referred for ophthalmological follow-up.

Conclusion: RRT does not identify abnormalities in the posterior segment, which represent the majority of ocular abnormalities found and which, despite not requiring surgery, need follow-up.

Keywords: Visual impairment in children. Red reflex test. RRT. Prevalence. Ocular abnormalities.

Sumário

1. Introdução	1
2. Objeto	3
3. Objetivos	4
3.1. Objetivo Geral	4
3.2. Objetivos Específicos	4
4. Justificativa	4
5. Referencial teórico	5
5.1. Deficiência Visual na Infância	5
5.2 Principais Causas de Deficiência Visual na Infância	8
5.3 Dados Atuais de Prevalência de Deficiência Visual na Infância	10
5.4 Programa Visão 2020 – O Direito à Visão	12
5.5 Estrutura do Cuidado Oftalmológico Pediátrico no Município Rio de Janeiro	14
5.6 Sistema de Regulação de Vagas do Município do Rio de Janeiro	17
6. Método	19
6.1. Desenho do Estudo.....	19
6.2 População do Estudo	20
6.3 Local do Estudo	20
6.4 Coleta de Dados.....	21
6.5. Banco de Dados	22
6.6. Análise de Dados	22
7. Aspectos Éticos	23
8. Resultados	24
9. Discussão.....	27
10. Conclusão	31
11. Referências Bibliográficas	34
12. Apêndice	42
13. Anexo	46
14. Quadros, Figuras e Tabelas	58

1. Introdução

A visão é um sentido crucial para o adequado desenvolvimento físico, psicoemocional e cognitivo da criança. As habilidades de comunicação e motoras são diretamente influenciadas pela visão, já que a criança inicialmente reconhece e reproduz grande parte do que lhe é apresentado visualmente. Apesar das estruturas anatômicas responsáveis pela visão estarem presentes ao nascimento, elas precisam se desenvolver para que o processamento visual seja realizado de forma adequada. Quando o sentido da visão é prejudicado, a criança precisará de outros estímulos para o pleno desenvolvimento das suas habilidades, o que torna esse processo mais complexo e muitas vezes ineficaz (1) (2).

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), estima-se que atualmente existam cerca de 1.4 milhões de crianças com deficiência visual em todo o mundo (3). Estima-se que metade dos casos sejam atribuídos às causas que têm prevenção ou são passíveis de tratamento (3) (4).

O Conselho Internacional de Oftalmologia (ICO) propõe uma terminologia para descrever os diferentes níveis de acometimento visual, de acordo com o prejuízo funcional e a incapacidade relacionada à condição de saúde. O termo cegueira deve ser usado somente para perda total da visão e/ou quando o indivíduo necessita de auxílios especiais para substituir as suas habilidades visuais, já o termo baixa visão para graus significativos de perda visual, onde o indivíduo pode ser ajudado por auxílios ópticos (5). Os deficientes visuais, portanto, são aqueles indivíduos que se enquadram dentro da definição de cegueira ou baixa visão (6).

As causas de deficiência visual e sua magnitude variam de acordo com o nível socioeconômico da população, já que este reflete diretamente na disponibilidade dos

serviços de saúde e o acesso da população aos mesmos (6). Podemos destacar a retinopatia da prematuridade (ROP), catarata infantil, toxoplasmose ocular, glaucoma e malformações oculares como as mais prevalentes, segundo os estudos mais recentes (7) (8) (9) (10) (11). Em regiões com baixo índice de desenvolvimento humano (IDH), como por exemplo alguns países da África, observa-se uma maior taxa de deficiência visual entre 1.0-1.5 por 1.000 crianças. Já nos países com maiores IDH, observa-se esta taxa entre 0,2-0,3 por 1.000 crianças (3) (12). O nível de desenvolvimento socioeconômico reflete diretamente nas condições médico sanitárias da população e, conseqüentemente, na disponibilidade e acesso aos cuidados médicos primários (13).

A deficiência visual na infância tem impacto direto sobre todos os aspectos do desenvolvimento infantil, como o motor e psíquico, além dos aspectos sociais e econômicos na fase adulta. Essa criança tem prejuízo em todo o seu processo de desenvolvimento, se tornando um indivíduo com necessidades especiais, que necessita de acompanhamento crônico para tratamento ocular, estimulação e reabilitação visual. Na fase adulta, possui dificuldade de inserção social e no mercado de trabalho (13).

O Teste do Reflexo Vermelho (TRV) ou Teste do Olhinho é um método de rastreio de alterações na transparência dos meios oculares (opacidades de córnea, catarata, turvação vítrea) implementado no Estado do Rio de Janeiro desde 2002 (12) (14). O TRV tem auxiliado na prevenção da deficiência visual na infância, através da detecção precoce de patologias oculares, especialmente a catarata infantil. Porém, assim como qualquer método de rastreio, pode se mostrar falho na detecção de alterações mais específicas da estrutura e função ocular. Um estudo brasileiro recente mostrou que a sensibilidade do TRV para detectar alterações oculares é de 0.77% e especificidade de 98.10%, o que nos fornece um alto percentual de resultados falso negativos (15). Para que as alterações oculares não passem despercebidas nos primeiros anos de vida e não

gerem potenciais prejuízos à visão e desenvolvimento visual, precisaríamos avaliar se métodos de rastreio complementares seriam necessários, de acordo com a prevalência de alterações oculares em recém-nascidos não detectáveis no TRV (15).

Dados globais em relação à prevalência e causas de alterações oculares são escassos, em função da dificuldade de realizar trabalhos de base populacional, sendo que este problema se agrava quando precisamos coletar dados nacionais. Atualmente os dados sobre causas de deficiência visual na infância no Brasil são pautados em estudos realizados em serviços médicos especializados ou centros de baixa visão (3) (16) (17) (18) (19). Apesar da literatura mostrar uma boa correspondência dos achados nesses estudos realizados nos centros especializados e nos estudos de base populacional internacionais, o ideal é que os dados nacionais sejam pautados nos estudos de coorte populacionais, que são o padrão ouro para análise de incidência de alterações oculares na infância (13).

Diante do exposto, deseja-se verificar se o TRV identificaria todas as alterações oculares nos lactentes e fornecer evidência científica de qualidade, sendo o estudo transversal de base populacional o padrão ouro para estimativa de prevalência e causas de alterações oculares. E, com isso, auxiliar gestores em saúde no adequado planejamento da rede de assistência com uma consequente redução nos índices de deficiência visual na infância no Brasil.

2. Objeto

O objeto deste estudo é a necessidade de cuidado oftalmológico a partir da detecção precoce das causas de deficiência visual na infância.

3. Objetivos

3.1. Objetivo Geral

Analisar a prevalência de anormalidades oculares em um grupo de lactentes e se o TRV identificaria todas as anormalidades.

3.2. Objetivos Específicos

- Descrever a prevalência e as anormalidades oculares presentes nos lactentes
- Descrever as anormalidades que não seriam detectadas pelo teste do reflexo vermelho
- Analisar aspectos críticos para o cuidado das anormalidades oculares encontradas, de acordo com o nível de urgência de atendimento
- Propor um conjunto de recomendações que possam auxiliar gestores e formuladores de políticas da saúde no planejamento do cuidado oftalmológico para a redução da deficiência visual na infância.

4. Justificativa

Os dados sobre o panorama da saúde ocular brasileira são escassos, pois há uma carência de estudos que reflitam a realidade da população geral. Estudos transversais de base populacional são o padrão ouro para definição da prevalência das causas de deficiência visual na infância, porém são de extrema dificuldade técnica, já que

necessitam de uma coleta de dados de um número significativo e representativo da população (13).

A deficiência visual na infância gera graves consequências para o indivíduo, para sua família e para a sociedade, em diferentes esferas. Do ponto de vista psicológico e emocional, há sofrimento, frustração, perda de independência, dificuldade de interação social, redução de oportunidades pessoais e de trabalho, necessidade de rearranjo dos cuidadores para suporte e apoio. Encontramos também associação com atraso de desenvolvimento cognitivo e motor e até aumento da mortalidade precoce (12). E, por fim, quanto às questões socioeconômicas, há perda de produtividade familiar e maior absenteísmo no trabalho (12) (13) (21).

No relatório Saúde nas Américas (2007), a Organização Pan-Americana de Saúde (OPS) afirmou que em 2000 a perda do produto interno bruto devida à deficiência visual na América Latina e Caribe foi de 3.209 milhões de dólares, e a estimativa é de que esse valor possa chegar a 9.983 milhões de dólares em 2020 (3).

O amplo conhecimento da prevalência e das causas de alterações oculares na infância gera evidência para o uso eficiente dos recursos e planejamento da distribuição adequada de recursos médicos, sociais e educacionais.

5. Referencial teórico

5.1. Deficiência Visual na Infância

A avaliação da acuidade visual na criança varia de acordo com a faixa etária e colaboração do indivíduo. Na fase pré-verbal ou quando a colaboração é limitada, o que normalmente ocorre até os 3 anos de idade, é realizada uma avaliação funcional da

visão, onde são observados aspectos do comportamento da criança, que são dependentes e definem a sua qualidade de visão. A avaliação funcional baseia-se na habilidade de fixar a luz e objetos, segui-los e manter a fixação do olhar no objeto de interesse. Já na criança na fase verbal, a avaliação quantitativa da acuidade visual deve ser realizada preferencialmente pelo padrão ouro, através da tabela de Snellen. Com o auxílio de uma tabela de optotipos padronizados, avaliamos a relação entre o tamanho do menor objeto (optotipo) identificado pelo observador e a distância entre observador e objeto. Se um indivíduo possui a medida da acuidade visual do olho direito com a melhor correção de 6/18 significa que ele identifica um objeto a 6 metros, porém o mesmo objeto deveria ter sido identificado a 18 metros se ele não tivesse nenhum déficit visual. Da mesma forma, se o indivíduo possui a medida da acuidade visual do olho direito com a melhor correção de 3/60 significa que ele identifica um objeto a 3 metros, porém o mesmo objeto deveria ter sido identificado a 60 metros se ele não tivesse nenhum déficit visual (20).

A OMS define um indivíduo portador de baixa visão aquele que possui acuidade visual inferior a 6/18 e melhor ou igual a 3/60, ou aquele que possui um campo de visão restrito aos 20 graus centrais no olho de melhor visão com a melhor correção visual possível. Já um indivíduo com cegueira seria aquele cuja acuidade visual é inferior a 3/60 ou possui um campo de visão com perda superior aos 10 graus centrais no olho de melhor visão com a melhor correção visual possível (3) (6). A definição de deficiência visual engloba tanto os indivíduos com baixa visão, como os com cegueira (6).

Ao nascimento, a criança não possui a capacidade de enxergar plenamente conforme o adulto. Assim como ocorre com outros órgãos e sentidos, as estruturas oculares e o sistema nervoso central (SNC) precisam se desenvolver com plenas

condições de saúde para estabelecer as conexões adequadas para o processamento visual, e assim amadurecer o sentido da visão. O desenvolvimento da visão com total maturação do córtex visual se estende até o final da primeira década de vida (21). Tratar as causas da deficiência visual antes do término deste período crucial do desenvolvimento infantil pode permitir que a criança apresente um adequado desenvolvimento visual, evitando assim o déficit permanente de visão (1) (21).

Segundo a OMS, em 2006 em todo o mundo pelo menos 13 milhões de crianças entre 5 e 15 anos eram deficientes visuais (3). E, em função da alta expectativa de anos vividos com a cegueira, a deficiência visual infantil recebe uma grande prioridade dos órgãos globais de saúde pública, sendo que mais de 90% desses indivíduos têm origem dos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento (3). Portanto, o que se tem observado com o passar dos anos, é que a melhoria das condições socioeconômicas e a maior atenção e investimento em programas de saúde pública têm impactado em mudanças expressivas e na queda nas taxas de deficiência visual na infância, como é o caso do Brasil (6).

A deficiência visual acarreta grave impacto não somente na vida pessoal do indivíduo, como também traz graves consequências socioeconômicas para a sua família e a sociedade como um todo. Uma criança com cegueira ou baixa visão gera um custo elevado pela perda de capacidade de trabalho e produtividade, além da necessidade de reabilitação e educação individualizada (13). Os efeitos econômicos diretos são aqueles relacionados ao tratamento da doença ocular, incluindo os gastos com os serviços de saúde, medicamentos, pesquisa e gestão em saúde, além dos custos com reabilitação e equipamentos de adaptação às necessidades destes deficientes visuais. Os efeitos indiretos são relacionados à perda de produtividade do indivíduo e de seus cuidadores

(6). Uma estimativa do ano 2000 mostrou que o impacto econômico mundial neste ano com os deficientes visuais, crianças e adultos, foi 42 bilhões de dólares. Sem a implementação de medidas de controle e prevenção da deficiência visual, a estimativa do impacto econômico em 2020 seria de 110 bilhões de dólares, por ano no mundo todo (21).

Diante do exposto, fica claro que o melhor caminho a ser almejado por toda a sociedade é o da prevenção às causas evitáveis de deficiência visual na infância. A OMS estima que mais da metade das causas sejam evitáveis ou tratáveis, quando bem diagnosticadas e tratadas em tempo hábil. Causas evitáveis são aquelas preveníveis, total ou parcialmente, por ações efetivas dos serviços de saúde que estejam acessíveis em um determinado local e época. Já as tratáveis são aquelas causas que após instaladas, possuem tratamento eficaz para evitar danos e prejuízos maiores à saúde do indivíduo (6) (13) (22) (23) (24).

5.2 Principais Causas de Deficiência Visual na Infância

As principais causas de deficiência visual variam de acordo com a localização e com o nível socioeconômico da população, e por isso são mutáveis e dinâmicas com o passar do tempo. Em um estudo de metanálise foi visto que nos países em desenvolvimento 7 a 13% dos casos de deficiência visual são evitáveis e 10 a 58% tratáveis (26). Como consequência de programas nacionais de apoio à saúde infantil, algumas patologias como as cicatrizes corneanas decorrentes do sarampo e a deficiência de vitamina A se encontram em declínio em muitos países subdesenvolvidos (6). E com isso, a proporção da deficiência visual por catarata infantil tem aumentado (6). Da

mesma forma, a prevalência de erros refrativos, especialmente a miopia, tem se comportado como uma crescente e importante causa tratável de deficiência visual, especialmente em países com alto IDH, como é o caso dos países do sudeste asiático (27). Em crianças entre 5 e 15 anos de idade, os erros refrativos correspondem às maiores causas de deficiência visual no mundo (6).

Apesar dos esforços de prevenção, as principais causas tratáveis de deficiência visual na infância segundo os dados globais são: (6)

- Cicatrizes corneanas na África e países pobres asiáticos
- Catarata infantil em todo o mundo
- Glaucoma em todo o mundo
- ROP nos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento
- Erros refrativos em todo o mundo, especialmente no sudoeste asiático

Na América Latina, a ROP é a principal causa de deficiência visual em crianças em escolas especiais para deficientes visuais (7) (29). Importante enfatizar que não existem publicações científicas disponíveis originadas da maioria dos países latino-americanos, e que por isso, dados de países com Chile, Argentina e Brasil são usados para se entender a dimensão da cegueira na região como um todo (13).

Segundo os dados disponíveis na literatura, as principais causas de deficiência visual no Brasil foram (7) (8) (9) (10) (11):

- Toxoplasmose congênita (2,8 a 40%)
- Catarata infantil (6 a 19%)
- Retinopatia da prematuridade (3 a 26,4%)
- Glaucoma congênito (8,2 a 18%)

- Deficiência visual cortical por atrofia óptica e alterações do SNC (10,5 a 19%)

Atualmente no Brasil não há estudos de base populacional para avaliar as causas de deficiência visual na infância. Portanto, os dados disponíveis na literatura nacional se baseiam em achados de instituições para deficientes visuais e serviços médicos especializados em baixa visão (7) (8) (9) (30).

5.3 Dados de Prevalência de Deficiência Visual na Infância

Segundo estimativas da OMS, existem atualmente 1.4 milhões de crianças cegas em todo o mundo, sendo que 1 milhão destas vive na Ásia e 300.000 no continente africano (4) (6) (9). Estudos populacionais mostram que as taxas de prevalência de cegueira infantil variam de 0.3/ 1.000 crianças de 0 e 15 anos de idade em países desenvolvidos e 1.5/1.000 crianças em países com altos índices de pobreza (4). Já as taxas de prevalência de baixa visão são estimadas em 3 vezes a de cegueira infantil, segundo o Banco de Dados Mundiais sobre a Cegueira da OMS (4) (30). Apesar destas taxas serem relativamente baixas e muito menores na criança do que em adultos, a criança vive em média muitos anos com essa deficiência. O número de “anos cegos” (número de cegos X expectativa de vida) provoca grande impacto para essas crianças, que sofrerão atraso do desenvolvimento físico, neuropsicomotor, educacional, econômico e na qualidade de vida. E a maioria das crianças com a deficiência visual já nasce com ela ou a adquire nos primeiros 5 anos de vida (30).

Aproximadamente 50% das causas de deficiência visual na infância são tratáveis ou preveníveis (6), o que é realizado de forma muito mais eficiente nas regiões com alto IDH, onde a disponibilidade dos serviços de saúde e o acesso da população aos mesmos

são satisfatórios. Em um país continental como o nosso, a prevalência de deficiência visual na infância tende a variar bastante de região para região, o que reflete os diferentes níveis de desenvolvimento econômico e a disponibilidade de cuidados médicos primários entre as regiões do país (13).

De acordo com o Censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) de 2010, dos 45,6 milhões de brasileiros com alguma deficiência, cerca de 6,5 milhões (14%) declaram-se com deficiência visual e 506.000 (1%) informaram ser cegos (31).

Segundo dados da literatura, existe uma correlação linear entre a prevalência de cegueira infantil e a taxa de mortalidade abaixo de 5 anos, reflexo do acesso aos cuidados de saúde, como ilustrado no Quadro 1 abaixo (32).

Quadro 1: Relação entre a taxa de prevalência de cegueira na infância e a taxa de mortalidade infantil (MI) abaixo dos 5 anos:

MI <5 anos	Estimativa de prevalência
0 - 19	0,3/1.000
20 - 39	0,4/1.000
40 - 59	0,5/1.000
60 - 79	0,6/1.000
80 - 99	0,7/1.000
100 - 119	0,8 /1.000
120 - 139	0,9/1.000
140 - 159	1,0/1.000
160 - 179	1,1/1.000
180 - 199	1,2/1.000
200 - 219	1,3/1.000
220 - 239	1,4/1.000
240+	1,5/1.000

Fonte: The Epidemiology of Eye Disease, 2012.

No Brasil, de acordo com dados do último censo do IBGE, a taxa de mortalidade abaixo dos 5 anos é de 20/1.000 nascidos vivos, tendo caído 90% desde 1974 (32). Assim sendo, pode-se estimar uma prevalência da cegueira no país em 0,4 / 1.000 crianças (33). Considerando que a população infantil de 0 a 14 anos seja 24% da população total, e que esta corresponda a 200 milhões de habitantes, estima-se que no Brasil 19.200 crianças sejam cegas. Além disso, pode-se prever que haja o dobro ou triplo desse número de crianças com baixa visão, o que levaria a cerca de 38.400 a 57.600 crianças nessa condição no país (31).

Da mesma forma como já foi citado anteriormente na análise das causas de cegueira infantil, no Brasil não há estudos populacionais para a estimativa da prevalência de deficiência visual. Os estudos disponíveis se baseiam em investigações realizadas em instituições de cegos ou de baixa visão e, a partir daí, os dados são extrapolados para a população brasileira (7) (8) (9) (30).

5.4 Programa Visão 2020 – O Direito à Visão

O programa “Visão 2020 – O Direito à Visão” é uma iniciativa global criada em 1999, em parceria com a OMS e a Agência Internacional para a Prevenção da Cegueira (IAPB), que possui o intuito de promover a redução das principais causas evitáveis de cegueira até o ano de 2020, através do planejamento, desenvolvimento e implementação de programas sustentáveis de cuidado oftalmológico. Na América Latina, o programa só teve início em 2004, em ação conjunta com a Associação Pan-americana de Oftalmologia e a OPS. As ações são norteadas por 3 pilares estratégicos: controle das doenças com um bom custo efetividade; capacitação de recursos humanos;

desenvolvimento de infraestrutura e tecnologia para sua incorporação nos serviços primários de saúde (3) (6) (23).

O programa possui como objetivos: aumentar o comprometimento político e de profissionais da área da saúde com o deficiente visual; aumentar a oferta de cuidados oculares sustentáveis e de alta qualidade; ampliar o conhecimento da população sobre a importância do uso correto dos serviços de saúde; incrementar o apoio e suporte de organizações não governamentais e do setor privado à causa. Parte do papel do Programa Visão 2020 é trabalhar em nível governamental para que a saúde ocular seja provida a todos, sem barreiras ao acesso. O atendimento, tratamento e reabilitação devem ser fornecidos com qualidade a preços acessíveis ou gratuitamente, e os serviços de saúde ocular devem ser inseridos dentro de políticas públicas nacionais de saúde (6) (23).

Apesar dos esforços, o programa possui limitações. A escassez de dados baseados em estudos populacionais para estimativa da prevalência e das causas de deficiência visual nas crianças são fatores limitantes para o sucesso do programa. Outros obstáculos encontrados são as dificuldades da população no acesso aos serviços de saúde, a escassez de profissionais capacitados para o exame ocular pediátrico e condições inadequadas de capacitação desses profissionais na maioria dos países subdesenvolvidos, a baixa oferta de serviços oftalmológicos pediátricos especializados, além da falta de locais adequados para a educação das crianças com perda de visão irreversível, especialmente nos países mais pobres (23) (25).

Com isso, o enfrentamento às causas preveníveis e tratáveis de deficiência visual na infância é máxima prioridade do Programa Visão 2020 desde o seu lançamento,

sendo uma meta multiprofissional com etapas preventivas, terapêuticas e de reabilitação (3) (6).

Não há dados na literatura atualmente sobre o panorama brasileiro no Programa Visão 2020.

5.5 Estrutura do Cuidado Oftalmológico Pediátrico no Município Rio de Janeiro

A prevenção da cegueira infantil exige um esforço multidisciplinar, que se inicia antes mesmo do nascimento da criança, com os cuidados adequados no pré-natal com a detecção e tratamento de doenças infecciosas congênicas, como a toxoplasmose, sífilis e zika, e, quando possível, aconselhamento genético para algumas doenças hereditárias que podem comprometer a visão, como o glaucoma e a catarata infantil (2).

Logo após o nascimento e ao longo dos primeiros anos de vida, a principal estratégia de triagem oftalmológica é a realização do TRV, popularmente conhecido com Teste do Olhinho. Este teste, apesar de não fazer o diagnóstico específico, é responsável pelo rastreamento de alterações que possam comprometer a transparência dos meios oculares, como a catarata (alteração da transparência do cristalino), o glaucoma (alteração da transparência da córnea), toxoplasmose (alteração da transparência do humor vítreo pela infecção) e o retinoblastoma (alteração da transparência do humor vítreo pelo tumor ocular) . Ele deve ser realizado pelo pediatra ou médico de saúde da família ao nascimento e sucessivamente nas consultas de puericultura, 2 a 3 vezes ao ano, nos primeiros 3 anos de vida. Uma vez que seja encontrada alguma alteração ou mesmo dúvida no resultado do teste, a criança deve ser

encaminhada o mais rápido possível para atendimento com o médico oftalmologista (2) (16). Em alguns estados brasileiros, como é o caso do Rio de Janeiro, é obrigatório por lei a realização do TRV (4) (14) (33). Mesmo que amplamente realizado, o TRV pode ser falho em detectar algumas causas de deficiência visual, como nos evidencia um estudo brasileiro recente, que demonstrou que a sensibilidade do teste para detectar alterações oculares é de 0.77% e especificidade de 98.10%, e portanto nos fornece um alto percentual de resultados falso negativos (15).

A organização de uma rede integrada de identificação precoce e encaminhamento ágil para centros de referência para o tratamento de doenças oculares na infância ainda permanece um desafio no país. Na maioria dos casos, a janela de oportunidade para a confirmação diagnóstica e tratamento correto em tempo hábil é curta. Portanto, por mais que o paciente consiga o tratamento correto, se este ocorrer de forma tardia, a criança permanecerá com a deficiência visual. Em um estudo realizado no serviço de baixa visão da Universidade de São Paulo (USP), entre os anos de 1998 e 2003, foi constatado que 75% das crianças com deficiência visual por catarata infantil foram tratadas cirurgicamente, mas não tiveram sucesso no resultado, já que receberam um tratamento tardio (11).

Os problemas visuais em idade escolar mais comumente encontrados são os erros refracionais, que apesar de não causarem cegueira, quando não corrigidos, levam à deficiência visual e mal desempenho escolar (35) (36). Nestes casos, o desafio é promover a triagem com identificação de casos suspeitos, além do acesso à consulta oftalmológica para diagnóstico adequado e tratamento com uso de óculos, que deve ter custo acessível a grande parte da população.

Em 2016, o Ministério da Saúde lançou a 2ª edição das Diretrizes de Atenção à Saúde Ocular da Criança, que teve como objetivo oferecer orientações às equipes multiprofissionais para o cuidado à saúde ocular da criança, abrangendo o pré-natal, período neonatal, infância e adolescência. Além de enfatizar a importância do acompanhamento no pré-natal, da triagem neonatal do TRV e da identificação das crianças prematuras e de baixo peso que devem fazer a triagem obrigatória para ROP nas unidades neonatais, essas diretrizes também reforçam o papel da atenção básica nas ações de promoção à saúde ocular. As equipes de saúde da família devem estar preparadas para promover ações de promoção e prevenção, como a avaliação funcional da acuidade visual desde a primeira infância até a idade escolar e adolescência, quando essas crianças já conseguem informar de forma objetiva através das tabelas de acuidade visual (2).

No município do Rio de Janeiro, assim como em grande parte do país, o desequilíbrio entre as condições sociais, o acesso aos serviços de saúde e a dificuldade de capacitação de profissionais, além da disponibilidade inadequada de materiais nas unidades básicas de saúde impostas pela fragmentação do sistema de saúde resultam em generalizada insatisfação, atraso diagnóstico e terapêutico e desperdício de recursos financeiros (34). Segundo as informações do Portal da Transparência da Prefeitura do Rio de Janeiro, em 2020 existiam 8 centros médicos de referência que estão credenciados e aptos a receber os pacientes que necessitam de encaminhamento para consulta com médico especialista em Oftalmologia Pediátrica via o sistema de regulação de vagas (39) (40). São eles:

1. Hospital Municipal Menino Jesus (HMMJ)
2. Hospital Municipal Rocha Maia (HMRM)

3. Hospital Federal da Lagoa (HFL)
4. Hospital Geral de Bonsucesso (HGB)
5. Hospital Federal dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro (HSE-RJ)
6. Hospital Universitário Gaffrè Guinle – UniRio (HUGG)
7. Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (HUCFF)
8. Clínica e Cirurgia dos Olhos Dra. Roberli Pinto e Dr. Mizael Pinto (convênio com clínica particular)

5.6 Sistema de Regulação de Vagas do Município do Rio de Janeiro

A prevenção e tratamento das causas de deficiência visual na infância necessitam de uma atuação abrangente desde a atenção básica até o atendimento em serviços terciários de alta complexidade. A cooperação multidisciplinar requer ações para promoção de saúde, medidas de prevenção, diagnóstico e tratamento precoces, acesso a serviços de baixa visão, educação especial, habilitação/reabilitação (2).

Todas as pessoas, independente da faixa etária, limitações físicas e/ou intelectuais, devem ser submetidas a um rastreamento, e, nos casos de suspeita de alteração visual, devem ser encaminhadas para avaliação oftalmológica (2).

Para tal dinâmica de referência e contra-referência entre os diferentes setores da saúde funcionar de maneira efetiva e eficiente foi adotado pela prefeitura do município do Rio de Janeiro em 2006 um sistema online de gerenciamento do Ministério da Saúde de todo o complexo regulatório da atenção básica à internação hospitalar, visando a humanização dos serviços, maior controle do fluxo e otimização na utilização dos

recursos (39), o Sistema Nacional de Regulação (SISREG). O SISREG organiza o acesso da população a procedimentos na área de saúde nos níveis secundário e terciário. Entre esses procedimentos estão o agendamento de consulta, exames, cirurgias de média e alta complexidade, bem como a regulação de leitos hospitalares para internações de urgência e cirurgia eletivas (41).

Atualmente, os pedidos de consultas médicas especializadas e exames, como é o caso da avaliação oftalmológica em serviço de referência, são inseridos no SISREG através das equipes das clínicas da família, que caracterizam a porta de entrada do Sistema Único de Saúde (SUS) através da atenção básica à população. A ordenação na fila é feita por procedimento, sendo priorizados os casos de acordo com a classificação de prioridade (vermelho, amarelo, verde e azul) e com data de solicitação mais antiga (40).

O SISREG permite no momento da solicitação de consulta médica especializada a priorização por cores, que possuem o seguinte significado (42):

- Vermelho: são situações clínicas graves e/ou que necessitem de atendimento prioritário em até 30 dias;
- Amarelo: são situações clínicas que necessitam de atendimento prioritário em até 90 dias;
- Verde: são situações clínicas que necessitam de atendimento prioritário, porém podem aguardar até 180 dias.
- Azul: são situações clínicas que não necessitam de atendimento prioritário e portanto podem aguardar mais de 180 dias.

Algumas especialidades médicas incorporaram ao protocolo para o profissional regulador do SISREG as orientações para definição das classificações em escala de

prioridade apresentada acima. Porém, para consultas e exames na área da oftalmologia geral e pediátrica não há recomendação formal até o momento (42).

Pelos dados colhidos no Portal de Transparência da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro em julho de 2020, notamos que se encontravam na fila, à espera de uma consulta especializada em oftalmologia pediátrica 4.580 crianças, sendo 158 pacientes na escala de prioridade vermelha, e o primeiro paciente na fila, de acordo com o segundo critério de prioridade que é a data de solicitação, foi inserido na fila em maio de 2017 (41). Uma espera tão prolongada de 3 anos para uma consulta especializada pode resultar em perda da oportunidade de intervenção no momento adequado para evitar a instalação do déficit permanente de visão. A primeira década de vida da criança, momento em que ocorre o desenvolvimento visual das principais estruturas oculares e do SNC, é o período crucial para tratamento das causas tratáveis e evitáveis de deficiência visual infantil. Uma vez perdida a oportunidade de intervenção no momento correto, consequências irreversíveis para a visão são instaladas (1) (20).

6. Método

6.1. Desenho do Estudo

Trata-se de um estudo transversal, dentro do estudo de coorte prospectivo, internacional e multicêntrico, o International Cohort Study of Children Born to Women Infected with Zika Virus During Pregnancy (ZIP) (68). O Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF), Rio de Janeiro, é um dos centros do estudo ZIP que estudou uma coorte de mulheres gestantes e seus recém-nascidos.

6.2 População do Estudo

Recém-nascidos de gestantes recrutadas nas primeiras 12 semanas de gestação em 8 Clínicas da Família do Município do Rio de Janeiro, sendo 3 na Rocinha, 1 no Vidigal, 2 em Copacabana, 1 no Catete e 1 no Santa Marta em Botafogo.

Figura 1: Distribuição geográfica das Clínicas da Família participantes do estudo
Fonte: mapas blog (62)



Legenda: Os losangos vermelhos representam os locais das Clínicas da Família participantes do estudo.

6.3 Local do Estudo

Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira.

6.4 Coleta de Dados

As variáveis analisadas no estudo foram coletadas a partir do exame oftalmológico e registradas em formulário padronizado (Apêndice 1). O exame oftalmológico foi composto das seguintes etapas e realizado na primeira visita ao Serviço de Saúde do IFF entre o primeiro mês de vida e 1 ano de idade:

- Exame externo: pálpebras, esclera, córnea, conjuntiva e cristalino (definidas como anteriores);
- Avaliação da motilidade extra-ocular pelo método de Krimsky e categorização em ortotropia, desvio ocular convergente ou esotropia (ET) e desvio ocular divergente ou exotropia (XT);
- Refração estática com retinoscópio e lentes esféricas acessórias, após 30 minutos da instilação dos seguintes colírios para cicloplegia: 1 gota de Tropicamida 1% colírio e 1 gota de Fenilefrina 2,5% colírio em cada olho, 2 vezes e com intervalo de 10 minutos entre as doses;
- Oftalmoscopia binocular indireta (Vantage Plus LED Convertible Slimline Wireless , Keeler) com lente de 28D (Volk) para avaliação do fundo de olho após 30 minutos da instilação dos colírios de Tropicamida 1% e Fenilefrina 2,5%. Foram instilados 1 gota em cada olho, 2 doses de cada, com intervalo de 10 minutos entre as dose para análise do vítreo, nervo óptico, retina, vasos sanguíneos e mácula (definidas como estruturas posteriores).

Apesar de estar presente no exame dos lactentes, a refração estática não foi analisada no estudo por inconsistência dos dados.

As alterações foram classificadas em anteriores e posteriores, de acordo com a sua localização anatômica no globo ocular. Aquelas definidas como anteriores estão

presentes nas pálpebras, esclera, córnea, conjuntiva e cristalino ou estão relacionadas às alterações da motilidade ocular. Estas são detectadas ao exame externo. Já as alterações posteriores são localizadas no vítreo, retina, coróide, vasos e nervo óptico e são diagnosticadas através do exame de fundo de olho.

Independente de sua localização anatômica, as alterações oculares podem ser transitórias ou não. As alterações não transitórias são aquelas que necessitam de um tratamento específico para completa resolução do quadro. Ao contrário das transitórias, que apresentam melhora espontânea ao longo do tempo.

Todos os exames foram realizados por 4 médicas oftalmologistas pediátricas dentro do Laboratório de Visão e Desenvolvimento da Pesquisa Clínica do Instituto Fernandes Figueira (IFF) e na Maternidade Perinatal de Laranjeiras no período de março de 2017 a fevereiro de 2019.

6.5. Banco de Dados

Foi criado um banco de dados no Research Electronic Data Capture (REDCap), uma plataforma para coleta, gerenciamento e disseminação de dados de pesquisas com as seguintes variáveis:

1. Lactentes: idade, em meses, no momento do exame.
2. Exame oftalmológico: exame externo, avaliação da motilidade ocular, oftalmoscopia indireta para exame de fundo de olho com dilatação das pupilas.

6.6. Análise de Dados

A partir dos dados coletados e registrados no RedCap, foi feita uma análise descritiva e da prevalência das alterações oculares encontradas nos lactentes que participaram do estudo. Foi realizada estatística descritiva com tabela de frequências.

Foi definido quais as alterações encontradas que trariam prejuízo à visão e, conseqüentemente, necessitariam de acompanhamento oftalmológico até resolução total do quadro. Além disso, quais dessas alterações não seriam detectadas apenas com o exame de rastreio disponível atualmente em larga escala, o TRV, mas com um exame oftalmológico completo ou documentação fotográfica digital realizada por um profissional de saúde (1) (15) (20). Foi calculada então a sensibilidade do TRV com seus respectivos intervalos de confiança 95% (IC95%) nas seguintes situações: na detecção de qualquer tipo de anormalidade ocular, de anormalidades oculares anteriores e de posteriores, além da detecção de todas as anormalidades oculares que justificam acompanhamento oftalmológico, das anteriores e das posteriores.

Por fim, a partir das análises realizadas, foi feita uma avaliação dos aspectos críticos para o cuidado das alterações encontradas. Foi avaliada se o exame de rastreio com o TRV seria suficiente para identificar alterações oculares potencialmente de risco para deficiência visual na infância e se os lactentes com alteração oculares conseguiriam ser acompanhados e tratados na rede de saúde disponível, de acordo com a situação atual do sistema de regulação de vagas do município do Rio de Janeiro.

7. Aspectos Éticos

Este estudo encontra-se de acordo com o estabelecido pela resolução 466/2012 no que tange à autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade. O presente trabalho foi aprovado pelo CEP sob o número CAAE 56673616.3.10015269 e

todos os participantes foram informados quanto aos objetivos, procedimentos e riscos relacionados à pesquisa (Anexo 1).

8. Resultados

Foram avaliados 561 lactentes entre 09/03/2017 a 27/02/2019. A mediana de idade dos lactentes foi 1 mês (IQR 25-75: 1-2 meses).

A prevalência de alterações oculares encontradas ao exame foi de 5,7% (32/561), sendo 1,7% (10/561) de alterações oculares anteriores e 3,9% (22/561) posteriores. Dos 32 lactentes com alterações oculares, 69% (22/32) possuíam alterações posteriores.

A prevalência das alterações oculares não transitórias foi de 3,2% (17/561), as quais foram: blefaroptose, hemangioma palpebral, blefarofimose, esclera icterica, estrabismo, catarata congênita, sinéquia posterior de íris, opacidade de cápsula posterior, hipoplasia de nervo óptico, relação escavação/disco óptico aumentada, palidez de disco óptico bilateral, atenuação vascular, anormalidades na mácula e ROP. A Tabela 1 descreve as alterações oculares anteriores e posteriores do olho, transitórias e não transitórias e as que seriam detectadas ou não pelo TRV.

Tabela 1: Frequência das alterações oculares anteriores e posteriores, transitórias ou não e detectadas ou não pelo exame externo e teste do reflexo vermelho nos lactentes estudados.

Alterações oftalmológicas	N	%	Não Transitória	Identificadas pelo TRV
TOTAL	561	100	17/32	9/32
Anteriores	10	1,78	8/10	9/10
Blefaroptose	2	0,35	Sim	Sim
Hemangioma palpebral	1	0,17	Sim	Sim

Blefarofimose	1	0,17	Sim	Sim
Hemorragia conjuntival	1	0,17	Não	Sim
Esclera icterica	1	0,17	Não	Sim
Estrabismo	1	0,17	Sim	Sim
Catarata congênita	1	0,17	Sim	Sim
Sinéquia posterior de íris	1	0,17	Sim	Não
Opacidade de cápsula posterior	1	0,17	Sim	Sim
Posteriores	22	3,92	9/22	0/22
Hipoplasia de nervo óptico	1	0,17	Sim	Não
Relação escavação/nervo óptico aumentada	2	0,35	Sim	Não
Palidez de disco óptico bilateral	2	0,35	Sim	Não
Hemorragia retiniana	13	2,30	Não	Não
Atenuação vascular	1	0,17	Sim	Não
Anormalidades na mácula	1	0,17	Sim	Não
Retinopatia da prematuridade	2	0,35	Sim	Não

*TRV: teste do reflexo vermelho

A prevalência das anormalidades oculares detectadas pelo TRV no estudo foi de 28% (9/32). Apesar de ser uma alteração anterior, a sinéquia posterior de íris não foi detectada por este exame, por demandar a dilatação das pupilas para o seu diagnóstico. Como demonstrado na Tabela 1, todas as anormalidades posteriores encontradas, por serem alterações retinianas, não foram detectadas pelo TRV. Portanto, 72% (23/32) de todas as alterações oculares encontradas não foram detectadas ao TRV e exame externo. Foram elas: sinéquia posterior de íris, hipoplasia de nervo óptico, relação escavação/disco óptico aumentada, palidez de disco óptico bilateral, hemorragia retiniana, atenuação vascular, anormalidades da mácula e retinopatia da prematuridade.

Dentre as alterações oculares encontradas, apenas a hemorragia conjuntival, a esclera icterica e a atenuação vascular não justificam encaminhamento para o especialista pelo seu caráter benigno. Portanto 90,6% (29/32) dos lactentes que apresentaram alteração ao exame precisariam de encaminhamento para acompanhamento oftalmológico (Tabela 2) e 10,3% (3/29) deles tem indicação de uma

avaliação de urgência nos 15 dias consecutivos ao exame inicial, o que corresponde a uma prevalência de 0,5% (3/561) no grupo total de lactentes avaliados no estudo. As alterações oculares que justificam avaliação de urgência são: catarata congênita e ROP. As demais alterações podem ser avaliadas dentro de um prazo de 90 dias.

Tabela 2: Frequência das alterações oculares que precisariam de acompanhamento oftalmológico nos lactentes estudados.

Alterações oftalmológicas	N	%	Acompanhamento oftalmológico
TOTAL	561	100	29/32
Anteriores	10	1,78	8/10
Blefaroptose	2	0,35	Sim
Hemangioma palpebral	1	0,17	Sim
Blefarofimose	1	0,17	Sim
Hemorragia conjuntival	1	0,17	Não
Esclera ictérica	1	0,17	Não
Estrabismo	1	0,17	Sim
Catarata congênita	1	0,17	Sim
Opacidade de cápsula posterior	1	0,17	Sim
Sinéquia posterior de íris	1	0,17	Sim
Posteriores	22	3,92	21/22
Hipoplasia de nervo óptico	1	0,17	Sim
Relação escavação/nervo óptico aumentada	2	0,35	Sim
Palidez de disco óptico bilateral	2	0,35	Sim
Hemorragia retiniana	13	2,30	Sim
Atenuação vascular	1	0,17	Não
Anormalidades na mácula	1	0,17	Sim
Retinopatia da prematuridade	2	0,35	Sim

A sensibilidade do TRV para detecção de qualquer tipo de alteração foi de 28,1% (IC95% 14,4 – 47,0%), para a detecção de alterações anteriores foi de 90,0% (IC95% 54,1 – 99,5%) e posteriores 0,0% (IC95% 0,0 – 18,5%). No grupo dos lactentes que necessitaram de acompanhamento após a detecção da alteração ocular, a sensibilidade do TRV para detecção de qualquer tipo de alteração foi de 24,1% (IC95%

13,0 – 45,8%), para a detecção de alterações anteriores foi de 88,9% (IC95% 50,3 – 99,2%) e posteriores 0,0% (IC95% 0,0 – 19,2%).

9. Discussão

Atualmente o TRV é a estratégia de triagem adotada para identificação de alterações oculares neonatais e nos primeiros anos de vida (2) (14). Contudo, o presente estudo demonstrou que 72% (23/32) das alterações encontradas não seriam identificadas pelo TRV, pois só seriam detectadas se o fundo de olho pudesse ser acessado pela oftalmoscopia indireta realizada por um oftalmologista ou pelo registro fotográfico das estruturas oculares posteriores por um profissional de saúde, seguida da avaliação de um oftalmologista. Nossos achados são corroborados por Cunha e al. que detectaram em um recente estudo realizado na Santa Casa de Misericórdia de São Paulo que o TRV possui alta especificidade (98%), porém sua sensibilidade para detecção de qualquer tipo de alteração ocular é de 0,77%. A sensibilidade do teste para alterações oculares anteriores é de 16,7% e 0,0% para as posteriores (15).

Ademais, 90,6% dos lactentes com alterações oculares (29/32) necessitariam de referência e acompanhamento nos centros com capacidade de cuidado em oftalmologia pediátrica. No grupo dos lactentes com alterações oculares que necessitam de acompanhamento com o especialista, o TRV obteve uma sensibilidade de 24,1%. Subhi e al, em uma recente metanálise com 8.713 crianças, verificaram que o TRV alcançou uma sensibilidade de apenas 17,5% para detectar alterações oculares que demandam intervenção médica, e concluíram que o teste não exclui doenças oculares (61). O TRV é um teste com uma proposta de rastreio que idealmente deveria identificar as alterações

oculares que precisam de acompanhamento e possível intervenção futura. Contudo, apesar de ter representado um avanço na identificação da opacidade de meios, como catarata total e glaucoma com perda da transparência corneana, ele falha na identificação de alterações do segmento posterior que necessitam de acompanhamento.

De acordo com os mais recentes dados do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DataSUS) no ano de 2019 no município do Rio de Janeiro houve 76.803 nascidos vivos (60). A partir de uma extrapolação dos resultados obtidos no estudo, se nesta população do Rio de Janeiro a prevalência de alterações oculares for similar àquela encontrada no estudo, encontraríamos uma situação preocupante, já que 4.378 crianças nascidas em 2019 teriam alterações oculares no primeiro ano de vida. Destas, apenas 1,6% (1.236/76.803) teriam alterações identificadas pelo TRV. Além disso, 3.141 crianças teriam alterações oculares que passariam despercebidas ao TRV, pois necessitariam de um exame sob dilatação das pupilas e avaliação do fundo de olho para receber o adequado diagnóstico e conduta.

Todas as alterações oculares potencialmente prejudiciais à visão e/ou as classificadas como não transitórias e que, portanto, demandam acompanhamento e/ou intervenção para a total resolução do quadro, justificam o encaminhamento para o especialista (1) (20). Apesar de transitória com tendência à resolução espontânea independente de tratamento, algumas justificam acompanhamento oftalmológico. Este é o caso das hemorragias retinianas que se localizam na região da mácula, área nobre do globo ocular, que com uma evolução desfavorável podem levar a prejuízos no desenvolvimento da visão do lactente. Neste caso não há uma intervenção específica para a hemorragia, que será absorvida com o tempo. Porém, aquelas crianças que tiverem uma demora na absorção podem evoluir com o inadequado desenvolvimento da

função visual, necessitando de acompanhamento mais frequente e até intervenção para tratar ambliopia e/ou potencial estrabismo (1) (65).

De acordo com os dados encontrados no estudo, a prevalência da população pediátrica que precisou do encaminhamento da atenção básica de saúde aos serviços especializados foi de 5,16% (29/561). Fazendo a correlação com os últimos dados disponíveis no DataSUS de 2019, de todos os 76.803 nascidos vivos no município do Rio de Janeiro, 3.970 crianças recém-nascidas seriam inseridas no SISREG para adequado acompanhamento e tratamento das alterações oculares, o que evitaria o potencial comprometimento do desenvolvimento da função visual.

No município do Rio de Janeiro há 8 Centros de Oftalmologia Pediátrica que atualmente atendem os pacientes encaminhados via SISREG. São eles: HMMJ, HMRM, HFL, HGB, HFSE-RJ, HUGG, HUCFF, Clínica e Cirurgia dos Olhos Dra. Roberli Pinto e Dr. Mizael Pinto (39) (40). Não há disponível a informação de quantas consultas são oferecidas anualmente por estes centros. Porém, reforçando as informações presentes do Portal da Transparência da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro já descritas aqui no ítem 5.6, em julho de 2020, se encontravam na fila à espera de uma consulta especializada em Oftalmologia Pediátrica 4.580 crianças. Destes, 158 pacientes pertenciam à escala de prioridade vermelha, que devem receber atendimento prioritário em até 30 dias. O primeiro paciente na fila, de acordo com o segundo critério de prioridade que é a data de solicitação, foi inserido na fila em maio de 2017 (41). Portanto estava aguardando consulta há aproximadamente 1.700 dias, mas deveria ter sido atendido nos primeiros 30 dias.

Dentre todas as alterações oculares encontradas no estudo, 9,4% (3/32) delas precisam de encaminhamento em caráter de urgência, com atendimento prioritário em

até 15 dias para prevenção de deficiência visual. São elas: catarata congênita e ROP. Todas as demais alterações podem ser avaliadas em até 90 dias. Uma prevalência de 0,5% (3/561) de alterações que precisam de encaminhamento em caráter de urgência corresponderia a 384 lactentes (0,5% de 76.803 nascidos vivos) que, no período de 1 ano, deveriam receber atendimento oftalmológico em até 15 dias na rede referenciada no município do Rio de Janeiro após a data de inserção no sistema.

A identificação adicional no primeiro ano de vida de aproximadamente 4.000 crianças/ano, que seriam acrescentadas a uma fila onde já existem 4.580 crianças à espera de acompanhamento oftalmológico, sendo que 10% destas 4.000 crianças deveria receber atendimento em caráter de urgência nos próximos 15 dias, representa uma sobrecarga adicional a um sistema que claramente não consegue absorver a demanda.

O Brasil, com suas dimensões continentais e desigualdades socioeconômicas, oferece um grande desafio na universalização do cuidado à saúde e na oferta de profissionais para o diagnóstico realizado apenas por especialistas (34). A triagem universal de alterações oculares em lactentes identificará alterações potencialmente prejudiciais ao desenvolvimento visual infantil que necessitam de diagnóstico e tratamento precoces. Mundialmente, novas tecnologias surgiram como alternativa para a triagem universal, dentre elas a retinografia digital portátil que utiliza imagens de fundo de olho e, com a associação da abordagem de telemedicina, possibilita a interpretação remota de imagem e diagnóstico à distância. Esta tecnologia já é utilizada em outros países, como Índia, China e EUA, especialmente na triagem de pacientes com ROP. Porém, alguns empecilhos como o custo desta nova tecnologia, a otimização e a distribuição dos aparelhos ainda são um entrave para a efetivação desta ferramenta de diagnóstico à distância (15) (63) (64) (65) (66) (67). Haefeli e al avaliaram

recentemente o impacto orçamentário da triagem universal com a retinografia portátil digital no município do Rio de Janeiro e concluíram que no cenário de 100% de cobertura das maternidades o impacto orçamentário total esperado entre 2020 e 2024 seria de R\$14.958.162,91, o que corresponde a menos de 1% do orçamento do SUS destinado ao município (64). E Neves e al demonstraram que a utilização da retinografia portátil digital como tecnologia auxiliar à oftalmoscopia indireta na triagem de ROP no Brasil, sob a perspectiva do SUS, se mostrou bastante econômico com uma cobertura de 90% da população elegível. A razão de custo por QALY incremental foi de - R\$3.378,18/QALY ganho por recém nascido triado (63).

Para auxiliar gestores e formuladores de políticas da saúde no planejamento do cuidado oftalmológico diante dos resultados encontrados sugerimos: a) Confecção de um manual com orientações para classificação em escala de prioridade de atendimento oftalmológico pediátrico, com o objetivo de auxiliar o profissional regulador do SISREG, como já foi feito com outras especialidades médicas; b) Organização de um evento com representantes da secretaria municipal de saúde e dos gestores das unidades de referência em oftalmologia pediátrica, com o objetivo de apresentar os dados encontrados neste trabalho e propor um mapeamento dos serviços de oftalmologia pediátrica do município do Rio de Janeiro, com sua capacidade de atendimento, acompanhamento e tratamento clínico e/ou cirúrgico das crianças, para que seja organizada uma proposta de atendimento das crianças conforme a demanda da população.

10. Conclusão

A prevenção da deficiência visual na infância é prioridade para a sociedade, porém a organização de uma rede integrada de identificação precoce e encaminhamento ágil para centros de referência para o tratamento de doenças oculares na infância ainda permanece um desafio. O conhecimento da prevalência das alterações oculares em uma população de baixo risco é um grande passo na busca da erradicação das causas evitáveis de deficiência visual.

No estudo, a prevalência de alterações oculares encontradas ao exame foi de 5,7% (32/561), sendo elas: blefaroptose, hemangioma palpebral, blefarofimose, hemorragia conjuntival, esclera icterica, estrabismo, catarata congênita, sinéquia posterior de íris, opacidade de cápsula posterior, hipoplasia de nervo óptico, relação escavação/disco óptico aumentada, palidez de disco óptico bilateral, hemorragia retiniana, atenuação vascular, anormalidades na mácula e ROP.

O TRV tem auxiliado na prevenção da deficiência visual na infância, através da detecção precoce de patologias oculares, especialmente a catarata infantil, porém uma estratégia mais eficiente de triagem universal de alterações oculares se faz necessária com o auxílio da oftalmoscopia indireta e/ou retinografia portátil digital.

No estudo as anormalidades não detectadas pelo TRV foram: sinéquia posterior de íris, hipoplasia de nervo óptico, relação escavação/disco óptico aumentada, palidez de disco óptico bilateral, hemorragia retiniana, atenuação vascular, anormalidades na mácula e ROP.

O amplo conhecimento da prevalência e das causas de alterações oculares na infância gera evidência para auxiliar gestores em saúde no adequado planejamento da rede de assistência. O presente estudo fornece evidência científica de qualidade para o

planejamento da distribuição adequada de recursos médicos, sociais e educacionais, com uma conseqüente redução nos índices de deficiência visual na infância no Brasil.

11. Referências Bibliográficas

1. AAO. Pediatric Eye Evaluations. *Am Acad Ophthalmol*. 2012;49.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à saúde ocular na infância: detecção e intervenção precoce para prevenção de deficiências visuais [Internet]. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/bvsms/resource/pt/mis-37463>.
3. Gilbert C, Foster A. Childhood blindness in the context of VISION 2020 - The right to sight. *Bull World Health Organ*. 2001;79(3):227–32.
4. World Health Organization (WHO). Preventing blindness in children. Report of a WHO/IAPB scientific meeting. WHO/PBL/00.77. Geneva: WHO; 2000.
5. Colenbrander A. Visual standards: aspects and ranges of vision loss with emphasis on population surveys. Report prepared for the International Council of Ophthalmology at the 29th International Congress of Ophthalmology. Sydney, Australia, April 2002. [Internet]. [cited 2009 Dec 2]. Disponível em: <http://www.icoph.org/pdf/visualstandardsreport.pdf>.
6. WHO I. Vision 2020 The Right to Sight - Global initiative for the elimination of avoidable blindness. Action plan 2006-2011. Vol. 34. 2006. p. e77–e77.
7. Verzoni D da S, Zin AA, Barbosa ADM. Causes of visual impairment and blindness in children at Instituto Benjamin Constant Blind School, Rio de Janeiro. *Rev Bras Oftalmol*. 2017;76(3):138–43.
8. Brito PR, Veitzman S. Causas de cegueira e baixa visão em crianças. *Arq Bras Oftalmol*. 2000;63(1):49–54.
9. Paula T De C H, Vasconcelos GC, Granet D. Causes of visual impairment in children seen at a university-based hospital low vision service in Brazil.

- 2015;252–6.
10. Haddad MA, Lobato FJ, Sampaio MW, Kara-José N. Pediatric and adolescent population with visual impairment: study of 385 cases. *Clinics*. 2006;61(3):239-46.
 11. Haddad MA, Sei M, Sampaio MW, Kara-José N. Causes of visual impairment in children: a study of 3.210 cases. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus*. 2007;44(4):232-40.
 12. Foster A, Gilbert C. Epidemiology of Childhood Blindness. *Eye* 1992;6:173-6.
 13. Carvalho K, Zin A. Prevenção da Cegueira e Deficiência Visual na Infância. *Cultura Médica*; 2016.
 14. Rio de Janeiro. Lei nº 3.931/02. Lei nº 3.931, de 05 de setembro de 2002. Estabelece a obrigatoriedade da realização de exames de identificação de catarata congênita, nos recém-nascidos. 2002 [citado 2016 Dez 9]. Disponível em: <http://gov-rj.jusbrasil.com.br/legislacao/136406/lei-3931-02>
 15. Cunha LP, Costa MAAC, Miranda HM, Guimarães JR, Aihara T, Ludwig CA, Rosenblatt T, Callaway MF, Pasricha M, Al-Moujahed A, Vail D, Ji MH, Kumm J, Moshfeghi DM. Comparison between wide-field digital imaging system and the red-reflex test for universal newborn eye screening in Brazil. *Acta Ophthalmol*. 2021.
 16. Sun M, Ma A, Li F, Cheng K, Zhang M, Yang H, et al. Sensitivity and Specificity of Red Reflex Test in Newborn Eye Screening. *J Pediatr*. 2016;179:192–196.e4.
 17. Starodubov VI, Marczak LB, Varavikova E, Bikbov B, Ermakov SP, Gall J, et al.

- The burden of disease in Brazil from 1980 to 2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2018;392(10153):1138–46.
18. Solebo AL, Rahi J. Epidemiology, aetiology and management of visual impairment in children. *Arch Dis Child*. 2014;99(4):375–9.
 19. Eventov-friedman S, Leiba H, Flidel-rimon O, Juster-reicher A, Shinwell ES. The Red Reflex Examination in Neonates : An Efficient Tool for Early Diagnosis of Congenital Ocular Diseases. 2010;12(may):2008–10.
 20. Bowling B, Kanski J. *Oftalmologia clínica*. 7th ed. Elsevier; 2012.
 21. Frick KD, Foster A. The magnitude and cost of global blindness: an increasing problem that can be alleviated. *American Journal of Ophthalmology*, 2003, 135:471–476.
 22. Pizzarello L, Abiose A, Ffytche T, Duerksen R, Thulasiraj R, Taylor H, Faal H, Rao G, Kocur I, Resnikoff S. VISION 2020: The Right to Sight: a global initiative to eliminate avoidable blindness. *Arch Ophthalmol*. 2004; 122(4):615-20
 23. Vision 2020. Disponível em: <http://www.iapb.org/vision-2020>
 24. Organização Mundial de Saúde (OMS). Plano de Ação Global 2014-2019. Disponível em: <http://www.who.int/blindness/actionplan/en/> .
 25. Muhit M, Gilbert C. *Vision 2020* : 2003;(October):197–201.
 26. Gilbert C, Rahi J. Magnitude and Causes; Visual Impairment and Blindness in Children. In: Johnson GJ, Minassian DC, Weale RA, West SK, *The epidemiology of eye disease*. 3. ed Londres: Imperial College Press; 2012. p. 269-89

27. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, Wong TY, Naduvilath TJ, Resnikoff S. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016 May;123(5):1036-42.
28. Callaway NF, Ludwig CA, Blumenkranz MS, Jones JM, Fredrick DR, Moshfeghi DM. Retinal and Optic Nerve Hemorrhages in the Newborn Infant: One-Year Results of the Newborn Eye Screen Test Study. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1043-52.
29. Furtado JM, Lansingh VC, Carter MJ, Milanese MF, Peña BN, Ghersi HA, et al. Causes of Blindness and Visual Impairment in Latin America. *Surv Ophthalmol*. 2012;57(2):149-77.
30. Murray CJ, Lopez AD. Global mortality, disability, and the contribution of the risk factors: Global Burden of Disease Study. *Lancet*. 1997; 349(9063):1436-42
31. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo Demográfico 2010. Disponível em: <http://www.censo2010.ibge.gov.br>
32. Kong L, Fry M, Al-Samarraie M, Gilbert C, Steinkuller PG. An update on progress and the changing epidemiology of causes of childhood blindness worldwide. *J AAPOS*. 2012;16(6):501-7.
33. Gilbert C, Muhit M. A review of the epidemiology and control of childhood blindness. *Trop Doct*. 2003; 33(4):197-201.
34. Leite C, Zin A. Health seeking behavior of the families of children with cataract attending an eye clinic in Rio de Janeiro, Brazil. *Arq Bras Oftalmol*. 2011;74(4):271-8.

35. Tylefors B. A global initiative for the elimination of avoidable blindness. *Am J Ophthalmol* 1998;125(1):90-3.
36. Dandona R, Dandona L. Refractive error blindness. *Bull World Health Organ* 2001; 79(3):237-43.”
37. Foster A, Gilbert C, Rahi J. Epidemiology of cataract in childhood : A global perspective. 1997;23:601–4.
38. Lovalho AF. Administração de serviços de saúde em urgências e emergências. *O mundo da saúde*. São Paulo. 2004; 28(2): 160-71
39. <http://sisregiii.saude.gov.br/>
40. <https://smsrio.org/transparencia/pdf/TransparenciaTutorial.pdf>
41. <https://www.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>
42. http://www.subpav.org/download/sisreg/_SISREG_regulador_protocolo.pdf
43. R Lambert S, J. Lyons C. *Taylor and Hoyt’s Pediatric Ophthalmology and Strabismus*. 5th ed. Elsevier; 2017. 1060 p.
44. Salt A, Sargent J. Common visual problems in children with disability. *Arch Dis Child Educ Pract Ed*. 2014;99(12):1163–8.
45. Dale N, Sonksen P. Developmental outcome, including setback, in young children with severe visual impairment. *Dev Med Child Neurol*. 2002;44(9):613–22.
46. Li LH, Li N, Zhao JY, Fei P, Zhang GM, Mao JB, et al. Findings of perinatal ocular examination performed on 3573, healthy full-term newborns. *Br J*

- Ophthalmol. 2013;97(5):588–91.
47. Blencowe H, Vos T, Lee ACC, Philips R, Lozano R, Alvarado MR, et al. Estimates of neonatal morbidities and disabilities at regional and global levels for 2010: Introduction, methods overview, and relevant findings from the Global Burden of Disease study. *Pediatr Res.* 2013;74(SUPPL. 1):4–16.
 48. O'Connor AR, Wilson CM, Fielder AR. Ophthalmological problems associated with preterm birth. *Eye.* 2007;21(10):1254–60.
 49. Liu L, Johnson HL, Cousens S, Perin J, Scott S, Lawn JE, et al. Global, regional, and national causes of child mortality: An updated systematic analysis for 2010 with time trends since 2000. *Lancet.* 2012;379(9832):2151–61.
 50. Sheeladevi S, Lawrenson JG, Fielder AR, Suttle CM. Global prevalence of childhood cataract: a systematic review. *Eye.* 2016;30(9):1160–9.
 51. Gilbert C. Characteristics of Infants With Severe Retinopathy of Prematurity in Countries With Low, Moderate, and High Levels of Development: Implications for Screening Programs. *Pediatrics* [Internet]. 2005;115(5):e518–25. Available from: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/doi/10.1542/peds.2004-1180>
 52. Gilbert C. Retinopathy of prematurity: A global perspective of the epidemics, population of babies at risk and implications for control. *Early Hum Dev.* 2008;84(2):77–82.
 53. Te K, Dahl S, Martin L, Ek U. Optic nerve hypoplasia in children and adolescents; prevalence, ocular characteristics and behavioural problems. 2014;563–70.
 54. Statement P. Red Reflex Examination in Neonates, Infants, and Children American Academy of Ophthalmology. 2008;122(6).

55. Steinkuller PG, Du L, Gilbert C, Foster A, Collins ML, Coats DK. Childhood blindness. *J AAPOS*. 1999;3(1):26-32.
56. Gilbert C, Foster A, Négrel D, Thylefors B. Childhood blindness: a new form for recording causes of visual loss in children. *Bull World Health Organ*. 1993;71(5):485-9.
57. World Health Organization (WHO). ICD-10 Version: 2016. Visual disturbance and blindness. [cited 2016 Dec 9]. Disponível em: <http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2016/en#/H53-H54>
58. de Carvalho KM, Minguini N, Moreira-Filho DC, Kara-José N. Characteristics of a pediatric low-vision population. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus*. 1998;35(3):162-5.
59. Ventura LMVO, Travassos S, Ventura AG, Trigueiro L, Marques S. Um programa baseado na triagem visual de recém-nascidos em maternidades - Fundação Altino Ventura / 2000. *Arq Bras Oftalmol* 2002;65(6):629-35.
60. <https://datasus.saude.gov.br/>
61. Subhi Y, Schmidt DC, Al-Bakri M, Bach-Holm D, Kessel L. Diagnostic Test Accuracy of the Red Reflex Test for Ocular Pathology in Infants - A Meta-analysis. *JAMA Ophthalmol*. 2020;139(1):33-40.
62. <https://mapasblog.blogspot.com/2011/04/mapas-do-rio-de-janeiro-rj.html>
63. Neves, L. M. A. Custo-utilidade da retinografia digital portátil como tecnologia auxiliar na triagem da retinopatia da prematuridade no Sistema Único de Saúde. 2020. Dissertação (Mestrado em Saúde da Criança e da Mulher) - Instituto

Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

64. Haefeli, L. M. Análise de impacto orçamentário da incorporação da retinografia digital portátil para a triagem de doenças oculares causadoras de deficiência visual infantil. 2020. Dissertação (Mestrado em Saúde da Criança e da Mulher) - Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.
65. Chee, R., Chan, R. Universal newborn eye screening: an effective strategy to improve ocular health?. *Eye* 32, 50–52 (2018).
66. Vinekar A, Govindaraj I, Jayadev C, Kumar AK, Sharma P, Mangalesh S et al. Universal ocular screening of 1021 term infants using wide-field digital imaging in a single public hospital in India - a pilot study. *Acta Ophthalmol* 2015; 93 (5): e372–e376.
67. Vinekar A, Jayadev C, Bauer N. Need for telemedicine in retinopathy of prematurity in middle-income countries: e-ROP vs KIDROP. *JAMA Ophthalmol*. 2015 Mar;133(3):360-1.
68. Alecrim MDGC, Amorim MMR, Araújo TVB, et al. Zika Brazilian Cohorts (ZBC) Consortium: Protocol for an Individual Participant Data Meta-Analysis of Congenital Zika Syndrome after Maternal Exposure during Pregnancy. *Viruses*. 2021;13(4):687. Published 2021 Apr 16. doi:10.3390/v13040687

12. Apêndice

AVALIAÇÃO EIZ

IDENTIFICAÇÃO (Perguntar na primeira visita)

1. Registro no ZIP*:		2. Data do exame*:	
3. Registro no Hospital*:			
4. Exame oftalmológico número: ()			
5. Nome do Paciente*:		6. Gênero*: 1.Fem () 2. Masc ()	
7. Nome da Mãe*:			
8. Local de Nascimento (Hospital, Cidade)*:			
9. Data de Nascimento*:			
10. Peso de Nascimento*:		11. Idade Gestacional*:	
12. Idade corrigida ao exame (calculada automaticamente)*:			
13. Perímetro cefálico ao nascimento*:		cm	
14. Microcefalia*:		1. () Sim	0. () Não
15. Atraso no Desenvolvimento (info pela mãe)		1. () Sim	0. () Não
16. Medicação*:			
17. Qualquer anormalidade física [contratura (artrogripose), refluxo genitourinário, refluxo gastroesofágico]*		1. () Sim 0. () Não	18. Se sim, descrever*:

(Perguntar na primeira visita)

19. Histórico familiar	Não	Sim	Descrição
19.1. Microcefalia*?	0. ()	1. ()	Quem?
19.2. Catarata Congênita*?	0. ()	1. ()	Quem?
19.3. Glaucoma Congênita*?	0. ()	1. ()	Quem?
19.4. Cegueira*?	0. ()	1. ()	Quem?
19.5. Miopia (pais, avós, outros)*?	0. ()	1. ()	Quem?
19.6 Outra doença genética na família*?	0. ()	1. ()	Qual? Quem?

1. Registro no ZIP:		2. Data do exame:	
3. Nome da Mãe:			
4. Exame número _____			
5. Atraso no desenvolvimento (info pela mãe)	1. () Sim	0. () Não	
6. Medicação:			
7. Qualquer anormalidade física [contratura (artrogripose), refluxo geniturinário, refluxo gastroesofágico]	1. () Sim 0. () Não	8. Se sim, descrever:	

AVALIAÇÃO EIZ (todas visitas)

FUNÇÃO VISUAL:				
20. Óculos		0. Sem óculos ()		1. Com Óculos ()
21. Percebe a Luz*	a. OD	1. () Sim		0. () Não
Esperado: 1 (tds idades)	b. OE	1. () Sim		0. () Não
	c. AO	1. () Sim		0. () Não
22. Fixação#:	a. OD	2. () Central :		1. () Excêntrica
Esperado: 1 (≥ 3 m)	b. OE	2. () Central :		0. () Ausente
	c. AO	2. () Central :		1. () Excêntrica
				0. () Ausente
23. Estabilidade#	a. OD	2. () 5 segundos		1. () 3 segundos
Esperado: 1 (≥ 3 m)	b. OE	2. () 5 segundos		0. () Ausente
	c. AO	2. () 5 segundos		1. () 3 segundos
				0. () Ausente
24. Segue#:	a. OD	1. () Sim		0. () Não
Esperado: 1 (≥ 6 m)	b. OE	1. () Sim		2. () NA
	c. AO	1. () Sim		0. () Não
				2. () NA
25. Objeto#:	a. OD	2. () Pequeno	1. () Grande	0. () Luminoso
	b. OE	2. () Pequeno	1. () Grande	3. () NA
	c. AO	2. () Pequeno	1. () Grande	0. () Luminoso
				3. () NA
26. Luz da sala#:	1. () Acesa			0. () Apagada

Marcos Visuais Presentes#				
27. Contato Visual #? (8 sem)	1. () Sim		0. () Não	
28. Sorriso Social#? (3 m)	1. () Sim		0. () Não	
29. Percebe própria mão#? (3 m)	1. () Sim		0. () Não	
30. Percebe gestos faciais#? (6 m)	2. () Sim e segue	1. () Sim, não segue	0. () Ausente	
31. Olha objetos#? (6 m)	1. () Sim		0. () Não	
32. Imita expressão facial#? (12 m)	1. () Sim		0. () Não	
33.* Comentários adicionais#:	Adequado = esperado/idade; Inadequado ≥ 1 dif do esperado;			
34. FUNÇÃO VISUAL: (considerar melhor olho)	1. Adequado ()	0. Inadequado ()	2. NA ()	

35. Cartão de Teller # 1. () Sim 0. () Não	36. Se sim#: 0. Sem Óculos () 1. Com Óculos ()
37. Primeiro olho examinado# 1. OD () 2. OE ()	
a. OD _____ cpd	a1. Distância (cm):
b. OE _____ cpd	b1. Distância (cm):
c. AO _____ cpd	c1. Distância (cm):

38. Hiding Heidi# 1. () Sim 0. () Não		38b. Se sim#: 0. Sem Óculos () 1. Com Óculos ()			
a. OD _____ %	b. OE _____ %				
c. AO _____ %					
39. Pupilas (reflexo vermelho)*					
a. OD:	0. () Normal	1. () Anormal*			
b. OE:	0. () Normal	1. () Anormal*			
c.* Descreva anormalidade:					
40. Fotofobia*					
a. OD:	0. () Não	1. () Sim			
b. OE:	0. () Não	1. () Sim			
41. Reflexo Pupilar (sem dilatar)#					
a.OD:	1. Direto	0. () Normal	1. () Anormal*		
	2.Consensual	0. () Normal	1. () Anormal*		
b.OE:	1. Direto	0. () Normal	1. () Anormal*		
	2.Consensual	0. () Normal	1. () Anormal*		
c.* Descrever abnormalidade:			d. () Não realizado		
42. MOTILIDADE OCULAR*: (Se ZIP, tirar foto) 3, 6, 12, 18 e 24 meses 0. Sem óculos () 1. Com Óculos ()					
43. Olho Dominante*:		1. () OD	2. () OE	3. () NA	
44. Estrabismo*:	0. () Não	1. () ET	2. () XT	3. () HT	4. () Desvio de ângulo variável
45. Nistagmo*:		0. () Não		1. () Sim	

46. EXAME SEGMENTO ANTERIOR	Mantido (se já examinado)	1. Sim ()			0. Não ()
47. Pálpebras*:					
a. Ptose*:	0. () Não	1. () OD	2. () OE	3. () AO	
b. Outro (descreva)*:					
48. Conjuntiva*:					
a. Hiperemia*:	0. () Não	1. () OD	2. () OE	3. () AO	
b. Outro (descreva)*:					
49. Córnea*:					
a. Opacidade Corneana*:	0. () Não	1. () OD	2. () OE	3. () AO	
b. Diâmetro Corneano	b1. OD: _____ mm	b2. OE: _____ mm			
c. Microcórnea*?	0. () Não	1. () OD	2. () OE	3. () AO	
d. Outro (descreva)*:					
50. Íris:					
a. Coloboma Iriano*:	0. () Não	1. () OD	2. () OE	3. () AO	
b. Corectopia*:	0. () Não	1. () OD	2. () OE	3. () AO	
c. Outro (descreva)*:					
51. Cristalino*:					
a. Catarata*:	0. () Não	1. () OD	2. () OE	3. () AO	
b. Subluxação*:	0. () Não	1. () OD	2. () OE	3. () AO	
c. Outro (descreva)*:					
52. Pressão Intraocular (Icare):	1 OD: () NA _____ mmHg		2 OE: () NA _____ mmHg		

*Realizar US na suspeita de leucoma, catarata congênita, glaucoma congênito, microftalmia, e/ou microcornea.

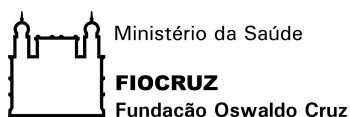
53. EXAME SEGMENTO	Mantido	1. Sim ()	0. Não ()
--------------------	---------	------------	------------

POSTERIOR		(se já examinado)	
54. Nervo Óptico*			
a. Tamanho Disco OD*:	0. () Normal	1. () Pequeno	2. () Grande
b. Tamanho Disco OE*:	0. () Normal	1. () Pequeno	2. () Grande
c. Cor OD*:	0. () Normal	1. () Pálido	2. () Branco
d. Cor OE*:	0. () Normal	1. () Pálido	2. () Branco
e. Margem OD*:	0. () Regular	1. () Irregular	2. () Duplo anel
f. Margem OE*:	0. () Regular	1. () Irregular	2. () Duplo anel
g. Emergência Vascular OD*:	0. () Central	1. () Dragging	3. () Atenuação Intensa
h. Emergência Vascular OE*:	0. () Central	1. () Dragging	3. () Atenuação Intensa
i. Escavação*		1. OD _____	2. OE _____
Retina*			
55. OD*:	0. Normal ()	1. Anormal ()	
a. Moteado Pigmentar Focal Discreto*:	1. () Macular	2. () Extra-macular	
b. Moteado Pigmentar Focal Grosseiro*:	1. () Macular	2. () Extra-macular	
c. Atrofia Coriorretiniana*:	1. () Macula	2. () Extra-macular	
d. Lesão Coriorretiniana Colobomatosa*:	1. () Macula	2. () Extra-macular	
e. Lesão Hipopigmentada*:	1. () Macula	2. () Extra-macular	
f. Reflexo Foveal*:	0. () Normal	1. () Ausente	
g. Outro (descreva)* _____			
56. OE*:	0. Normal ()	1. Anormal ()	
a. Moteado Pigmentar Focal Discreto*:	1. () Macular	2. () Extra-macular	
b. Moteado Pigmentar Focal Grosseiro*:	1. () Macular	2. () Extra-macular	
c. Atrofia Coriorretiniana*:	1. () Macula	2. () Extra-macular	
d. Lesão Coriorretiniana Colobomatosa*:	1. () Macula	2. () Extra-macular	
e. Lesão Hipopigmentada*:	1. () Macula	2. () Extra-macular	
f. Reflexo Foveal*:	0. () Normal	1. () Ausente	
g. Outro (descreva)* _____			
57. Vasos Retinianos (Checar imagens)*			
a. OD*:	0. () Normal	1. () Tortuoso	2. () Atenuado
b. O*:	0. () Normal	1. () Tortuoso	2. () Atenuado
c. Outro (descreva)*:			

58. Refração (equivalente esférico): Retinoscopia Dinâmica*:			
a. OD _____		b. OE _____	
59. Refração Cicloplegiada*:			
a. OD _____		b. OE _____	
60. Novos óculos prescritos#	0. () Não	1. () Sim	OD: _____ OE: _____
61. Overplus #	0. () Não	1. () +3.00	2. () +6.00
62. Óculos mantidos#	0. () Não	1. () Sim	2. () NA

EXAMES COMPLEMENTARES			
REALIZAR DOCUMENTAÇÃO DE FO APENAS SE ACHADOS PRESENTES			
63. Retcam*	0. () Não	1. () Sim	
64. Necessário US*:	0. () Não	1. () Sim. Por quê?(Impossibilidade de ver FO, suspeita de microftalmia, microcornea, glaucoma)? _____	

13. Anexo



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA BEBÊS NASCIDOS DE MÃES INSCRITAS NO PERÍODO PRÉ-NATAL

TÍTULO DO ESTUDO: ESTUDO DE COORTE OBSERVACIONAL PROSPECTIVO INTERNACIONAL DE ZIKA EM BEBÊS E GRÁVIDAS (**ESTUDO ZIP**)

Investigadores Principais:

Dra. Maria Elisabeth Lopes Moreira

Dr. José Paulo Pereira Junior

INTRODUÇÃO

Estamos realizando um estudo de pesquisa para entender as causas e consequências da infecção pelo vírus zika, transmitida por mosquitos a mulheres grávidas e recém-nascidos. Estamos pedindo a sua permissão para que seu bebê participe neste estudo de investigação porque você participou deste estudo de pesquisa quando você estava grávida. Este estudo é patrocinado pelos Institutos Nacionais de Saúde (*National Institutes of Health NIH*) dos Estados Unidos da América e pela Fundação Oswaldo Cruz.

O(s) médico(s) responsável(veis) por este estudo são Maria Elisabeth Lopes Moreira e José Paulo Pereira Junior. Antes de decidir se você deseja que seu bebê participe neste estudo, queremos dar mais informações sobre a pesquisa.

Este documento é chamado de termo de consentimento livre e esclarecido, pois seu consentimento só é válido se for dado após ter sido plenamente esclarecido sobre todos os aspectos relevantes do estudo bem como riscos e benefícios que ele pode proporcionar. Ele fornece informações sobre este estudo. A equipe do estudo conversará com você sobre estas informações. Você poderá fazer perguntas a qualquer momento. Se você entendeu o que foi explicado e concorda que seu bebê participe deste estudo, pediremos que você assine duas

vias deste termo de consentimento livre e esclarecido. Você receberá uma via assinada deste termo de consentimento para guardar com você e nós guardaremos a outra via. Antes de decidir sobre a participação de seu bebê neste estudo, você precisa entender:

- A participação de seu bebê é completamente voluntária;
- Você poderá decidir que não quer que o seu bebê participe ou poderá retirá-lo/la do estudo a qualquer momento sem perder acesso a cuidados médicos de rotina e outros benefícios.

POR QUE ESTE ESTUDO ESTÁ SENDO REALIZADO?

Este estudo nos ajudará a entender as consequências da infecção pelo vírus zika em mulheres grávidas e recém-nascidos. O vírus zika é transmitido para as pessoas, principalmente pela picada de um mosquito da espécie *Aedes* contaminado. Este tipo de mosquito e o vírus zika encontram-se no local onde você mora. Acredita-se que apenas cerca de 1 em cada 5 pessoas que forem infectadas com zika desenvolverão sintomas.

Sabemos que o vírus zika pode ser transmitido de uma mulher grávida ao seu feto durante a gravidez e na época do nascimento. Não sabemos quantos bebês de mães que estão infectadas com o vírus zika durante a gravidez desenvolverão a infecção. Também não sabemos quantas ou quais mulheres grávidas infectadas desenvolverão problemas de saúde.

No entanto, a infecção pelo vírus zika poderá causar um grave defeito de nascença no cérebro, chamada microcefalia, em bebês de algumas mães que tiveram o vírus zika durante a gravidez. Outros problemas graves, tais como um cérebro pouco desenvolvido, problemas com os olhos, audição e diminuição do crescimento, têm sido vistos em alguns bebês que foram infectados com o vírus zika antes do nascimento. Não se sabe quantos bebês infectados terão problemas de saúde relacionados com esta infecção e quais problemas poderão ocorrer. Para entender melhor como a infecção pelo vírus zika pode afetar a saúde de bebês e poder ajudar mães e bebês, é muito importante observar de perto os bebês nascidos em locais como este, nos quais estão ocorrendo muitos casos de infecções pelo vírus zika. Este estudo será realizado em diferentes países, incluindo o Brasil, a Colômbia, a Nicarágua, a Guatemala e os Estados Unidos (Porto Rico).

O objetivo geral deste estudo de investigação é ajudar os médicos a determinar se a infecção pelo vírus zika durante a gravidez leva à infecção e/ou doença nos bebês.

Particularmente, nós estudaremos e avaliaremos todos os bebês cujas mães foram acompanhadas por este estudo durante a gravidez, ou seja, os bebês nascidos de mães infectadas com o vírus zika e os bebês que nasceram de mães que não tiveram infecção pelo vírus zika durante a gravidez. Quando seu bebê nascer, nós o examinaremos para detectar

qualquer alteração no cérebro, olhos, ouvidos, sistema nervoso central, sistema neurológico e faremos exame de sangue, urina e saliva para detectar a presença do vírus zika e anticorpos contra este vírus. Planejamos acompanhar todos os bebês até pelo menos 12 meses de idade, realizando avaliações sobre o crescimento e desenvolvimento do bebê.

Para determinar se o vírus zika causa problemas de saúde para os bebês, compararemos a saúde dos bebês cujas mães tiveram infecção pelo vírus zika durante a gravidez com a saúde dos bebês cujas mães não tiveram esta infecção. Verificaremos se estes bebês não tiveram quaisquer outras infecções e/ou outros fatores que possam causar anormalidades em recém-nascidos. Após este estudo, esperamos saber muito mais sobre quantos bebês nascidos de mães com zika desenvolvem a infecção.

O QUE MEU BEBÊ DEVE FAZER COMO PARTICIPANTE DESTES ESTUDO?

Se você concordar que o seu bebê participe deste estudo, examinaremos seu bebê e serão anotadas as medidas de peso, comprimento, circunferência da cabeça e também registraremos alguns dados da ficha médica do nascimento, bem como informações médicas gerais ao nascimento ou de alguns dias após o nascimento.

Também coletaremos uma pequena quantidade de saliva do seu bebê, colocando um swab/cotonete com ponta de algodão na boca dele. Além disso, coletaremos amostra de urina (uma colher de chá), colocando um saco de plástico na área genital do bebê, deixando-o até que o bebê urine. Também coletaremos uma pequena quantidade de sangue do bebê (1 colher de chá). Estas amostras serão testadas para a presença do vírus zika. Se não for feito como parte do atendimento clínico do bebê, testaremos o sangue para detectar doenças infecciosas, como parasitas (toxoplasma), vírus (tais como, citomegalovírus, vírus herpes simples e rubéola) ou bactérias (sífilis).

Além disso, um pediatra examinará seu bebê, incluindo um exame neurológico (testes para entender como estão funcionando os nervos, os músculos e o cérebro do bebê). Estes testes incluem observações sobre como o bebê reage a estímulos, reflexos e em que posição o bebê prefere ficar. Um oftalmologista (especialista em olhos) examinará os olhos do seu bebê para ver todas as partes dos olhos e identificar se houver qualquer anormalidade.

Antes da alta hospitalar, seu bebê será avaliado por um fonoaudiólogo e/ou médico (especialista em audição) para saber se seu bebê ouve bem. Às vezes, se a primeira avaliação não for conclusiva, o exame deverá ser repetido para determinar como está a audição do seu bebê. Se este teste foi realizado como parte dos cuidados de rotina para criança, pedimos a sua permissão para registrar nos dados da pesquisa os resultados dos testes de audição.

Todos os bebês realizarão pelo menos um exame de ultrassom de crânio (cabeça) até os primeiros 3 meses de vida. Se o/a pediatra indicar que precisa executar outros exames por motivos de atendimento clínico, como tomografia computadorizada craniana (TC), ressonância craniana ou uma ecocardiografia (ultrassom do coração), solicitaremos sua autorização para registrar os resultados destes testes. Se o pediatra pedir uma punção do líquido

cefalorraquidiano- LCR (líquido da coluna), de seu bebê poderemos coletar amostras que sobraram depois de terminarem os testes que o pediatra tenha solicitado, assim podemos testar o líquido da coluna para testar infecção pelo vírus zika.

Quaisquer resultados anormais (obtidos como parte do atendimento clínico do bebê ou como parte deste estudo) serão explicados e orientaremos à você sobre o que pode ser feito para tratar ou providenciar cuidados para os problemas, sempre que possível.

Seu bebê/sua criança também será acompanhado (a) pelo estudo até os 12 meses de idade. Durante este tempo, o seu bebê/sua criança será avaliado (a) três vezes: aos 3, 6 e 12 meses de idade. Pedimos que você traga seu bebê à clínica em determinados dias. Cada consulta não durará mais do que uma hora.

Em cada consulta, faremos perguntas sobre o estado atual de saúde do seu bebê, crescimento e exposição a fatores ambientais. Estas perguntas são importantes para determinar outros possíveis fatores associados às consequências do vírus zika. Seu bebê será examinado em detalhes e serão anotadas as medidas de comprimento, peso e circunferência da cabeça.

Pediremos que você responda a algumas perguntas sobre como está seu bebê, o que ele/ela é capaz de fazer e qual é a sua percepção sobre o desenvolvimento dele(a). Avaliaremos detalhadamente também os movimentos do bebê, músculos, atenção e cognição (habilidades cerebrais) para ver se seu bebê está se desenvolvendo normalmente. Se seu bebê parecer estar se desenvolvendo anormalmente de qualquer forma, você receberá instruções sobre como proceder. Quando o seu bebê estiver no final do primeiro ano de vida, ele será examinado por um/uma psicóloga que vai aplicar um teste de desenvolvimento chamado Teste de Bayley.

A audição do seu bebê/sua criança será avaliada novamente em 3, 6 e 12 meses de idade, usando o mesmo teste, como realizado ao nascimento. Se seu bebê/sua criança mostrar perdas de audição, o pediatra poderá solicitar mais exames de audição. Estes exames serão realizados com a ajuda de um equipamento especial que será colocado no ouvido da criança ou perto da orelha para registrar se ele ou ela está ouvindo o determinado estímulo sonoro. Isto não causará qualquer risco para a criança. Estes exames são conhecidos como emissões otoacústicas (EOA), exame de potenciais evocados auditivos do tronco cerebral (BERA), audiometria de emissão acústica e audiometria comportamental.

Você receberá os resultados dos testes de audição. Se for confirmada perda de audição em seu bebê/sua criança, você receberá acompanhamento da equipe e será encaminhada para receber instruções sobre o que pode ser feito e o bebê/sua criança para reabilitação e tratamento.

O QUE SERÁ FEITO COM AS AMOSTRAS BIOLÓGICAS GUARDADAS?

Também pedimos sua permissão para coletar amostras biológicas de seu bebê como sangue (4 ml - aproximadamente uma colher de sopa), saliva (a quantidade necessária para molhar um esfregão com ponta de algodão) e urina (4 ml - aproximadamente uma colher de sopa) ao

nascer e em cada consultado estudo. Estaremos buscando o vírus zika no sangue, urina e saliva e anticorpos contra o vírus zika no sangue. Você receberá os resultados destes testes.

Amostras biológicas do seu bebê (sangue, urina, saliva) obtidas durante o estudo serão armazenadas até que testes planejados pelo estudo de testes sejam feitos. Todas amostras do seu bebê/sua criança serão usadas para os testes de estudo, como mencionado acima. A maioria dos testes de laboratório será feita nos Laboratórios de Pesquisa da Fiocruz ou laboratórios contratados para realizar os exames necessários.

Se qualquer um dos testes não puder ser realizado neste laboratório, então, os testes precisarão ser realizados nos Estados Unidos (EUA). Se você concordar, uma parte das amostras biológicas de seu bebê/sua criança (saliva, sangue ou urina) será enviada para os National Institutes of Health, nos Estados Unidos.

Se você concordar, indique abaixo:

() concordo em permitir que parte das amostras biológicas de meu bebê/minha criança sejam enviadas para o laboratório nos Estados Unidos para testes que não forem realizadas em laboratórios no meu país.

() NÃO concordo em permitir parte das amostras biológicas meu bebê/minha criança sejam enviadas para o laboratório dos Estados Unidos para testes que não forem realizadas em laboratórios em meu país.

Iniciais: _____ Data: _____

USO FUTURO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Além disso, parte dos espécimes biológicos de seu bebê que sobra após testes para este estudo será armazenada em um local que contém freezers para guardar amostras obtidas de pessoas com todo cuidado(biorrepositório) aprovado pelas autoridades locais para eventual uso para futuras pesquisas relacionadas ao vírus zika. Estas amostras não serão identificadas com o nome do seu bebê. Elas receberão um código de estudo especial, chamado número de identificação pessoal (PID). Os documentos que permitem identificar este código especial aos dados pessoais do seu bebê serão mantidos pelos investigadores em lugar seguro, preservando sua identidade. As amostras biológicas que forem armazenados em biorrepositório deste laboratório só poderão ser acessadas por pesquisadores aprovados e pessoas que trabalhem na instituição e que mantém o controle das amostras. Nenhuma destas amostras terá informações que revelem a estes pesquisadores quem é seu bebê. As amostras não serão vendidas ou usadas diretamente para produzir produtos comerciais.

No futuro, quando um investigador quiser realizar um novo estudo com espécimes biológicos do seu bebê, que tenham sido armazenados, e suas respostas às perguntas que foram feitas durante o estudo, ele ou ela escreverá uma proposta de projeto que será analisada pelos órgãos reguladores locais para pesquisa em seres humanos, também chamado de Comitê de Ética (CEP) ou Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Fernandes Figueira e, se necessário, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) . O(s) CEP(s) garantirá(ão) que o novo estudo seja relevante e relacionado ao tipo de pesquisa no qual você concordou em participar.

As amostras do seu bebê só poderão ser usadas quando a proposta do pesquisador para um novo estudo tenha sido aprovada pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). Você tem o direito de saber o que está sendo feito com amostras de seu bebê e resultados dos testes. Quando houver informações relevantes para compartilhar com você com relação à saúde do seu bebê e de cuidados médicos, o CEP local entrará em contato. Para poder receber este tipo de informação, você deverá notificar a equipe de estudos de qualquer alteração no seu endereço ou telefone.

Você poderá decidir que não quer que as amostras do seu bebê sejam armazenadas para futuras pesquisas. Você também pode retirar o seu consentimento para o armazenamento e o uso de amostras e informações do seu bebê a qualquer momento. Se você retirar seu consentimento, estas amostras armazenadas serão destruídas. Mesmo se você tomar estas decisões, seu bebê ainda poderá participar deste estudo. Leia a seguinte declaração e, em seguida, marque suas iniciais no espaço apropriado.

Concordo em permitir que as amostras biológicas do meu bebê/minha criança sejam armazenadas para uso em futuras pesquisas relacionadas ao vírus zika, aprovados regularmente por agências locais e nacionais para pesquisa em seres humanos.

_____ **Sim** _____ **Não** **Rubrica** _____
Data _____

Desejo ser comunicada sobre todos os estudos de pesquisa futura que forem aprovados pelo CEP local, para que eu tenha a opção de dar o consentimento para um pesquisador usar as amostras biológicas do meu recém-nascido.

(___) Sim, eu quero a opção de dar o consentimento novamente no futuro, cada vez que um estudo de investigação for aprovado.

(___) Não, eu não preciso dar consentimento novamente cada vez que um estudo de investigação for aprovado.

Rubrica: _____ Data: ___/___/_____

QUANTAS CRIANÇAS FARÃO PARTE DESTE ESTUDO?

Aproximadamente 10.000 recém-nascidos serão inscritos de todos os países. No Brasil, em torno de 4000 crianças participarão deste estudo. No Instituto Fernandes Figueira, haverá cerca de 1000 crianças em mais de dois anos de estudo.

QUAIS SÃO OS RISCOS OU DESCONFORTOS DO ESTUDO?

Riscos de coleta de sangue

A coleta de sangue poderá causar algum desconforto, sangramento ou ferimento onde a agulha entrar no corpo da criança. Um pequeno coágulo poderá se formar no local onde o sangue tenha sido coletado, ou poderá haver inchaço na área. Funcionários experientes do local (enfermeiras de pesquisa e/ou técnicos de pesquisa) realizarão coletas de sangue para diminuir este risco.

Riscos ao coletar urina

Um coletor de urina do saco de plástico será colocado na área genital do bebê até o bebê produzir a urina. Não haverá riscos incomuns associados à coleta de urina do bebê.

Riscos ao coletar a saliva

A saliva será coletada da boca do seu bebê por pessoal treinado e qualificado (enfermeiras e/ou técnicos de laboratório). Um swab flexível (um cotonete macio de algodão em uma vara curta) será gentilmente inserido sob a língua do seu bebê por alguns segundos até ficar molhado. Isso poderá trazer um pouco de desconforto, mas não resulta em nenhum risco para o seu bebê.

Riscos ao examinar se o seu bebê ouve

Para examinar as partes da orelha que recebem o som e o transferem para o cérebro, sensores serão colocados próximo a região da orelha do seu bebê usando um adesivo. Estes sensores são ligados aos fios que vão para um aparelho que registra as ondas cerebrais para a audição depois de ser dado um estímulo. O exame é indolor e o único desconforto é a colocação dos adesivos. Pediremos para você fazer o bebê dormir. Se ele/ela não conseguir dormir, o exame não poderá ser feito enquanto o bebê estiver acordado, precisaremos usar uma pequena quantidade de medicamento sedativo para que o seu bebê durma por alguns minutos. Estes medicamentos serão escolhidos considerando a idade do seu bebê e administrados por profissionais experientes de forma a garantir a segurança. Em crianças esta medicação provoca o sono, necessário para realizar vários testes que exigem que a criança se mexa pouco. Em geral estas medicações atuam dentro de 10 minutos e a criança permanece sonolenta por 30 a 50 minutos. Os efeitos indesejáveis destas medicações são raros. Em algumas crianças poderá haver vômitos, inquietação, hipotensão (sem efeitos duradouros na criança). Quando a sedação for necessária, isso será executado por um médico experiente em uma sala médica com todas as condições para a assistência, se necessário.

Riscos dos exames de imagem: ultrassom e ressonância magnética

O *ultrassom do crânio* (cabeça) é um exame que não causa dor ou problemas ao seu bebê. É um exame rápido, que pode ser feito com o seu bebê deitado ao seu lado ou no seu colo. Não precisa de nenhum medicamento para ser realizado. O médico que irá fazer o exame colocará um pouco de gel na moleira/fontanela do seu bebê e o aparelho de ultrassom vai passar levemente por cima para tirar fotos do cérebro do seu bebê. O exame é rápido e será realizado em uma salinha com luz fraca, preferencialmente com seu bebê dormindo e bem coberto.

EXISTEM BENEFÍCIOS EM PARTICIPAR DESTA ESTUDO?

Não há nenhum benefício direto para o seu bebê ao participar neste estudo exceto pela possibilidade de diagnósticos que estão sendo investigados. A participação do seu bebê neste estudo poderia ajudar médicos a saber mais sobre se a infecção pelo vírus zika provoca problemas de saúde entre os bebês e informará as iniciativas para prevenir a transmissão de mães para bebês no futuro. Após a conclusão do estudo, os resultados serão divulgados a todos os que puderem se beneficiar desse conhecimento.

Seu bebê poderá beneficiar de um acompanhamento próximo para a detecção adiantada de deficiência auditiva e visual ou atraso de desenvolvimento porque realizaremos algumas avaliações que não são realizadas rotineiramente em clínicas de recém-nascidos. Além disso, podemos discutir opções de tratamento com você, tais como a estimulação precoce ou aparelhos auditivos, quando necessário.

O QUE ACONTECE SE MEU BEBÊ SE LESIONAR?

Não esperamos que haja qualquer dano a seu bebê com a participação neste estudo. No entanto, se o seu bebê se machucar ou ficar ferido por causa deste estudo, ele ou ela receberão cuidados sem custos extra para você. O Investigador Principal é responsável por estes cuidados. Embora não haja nenhum programa para compensação pelos Institutos Nacionais de Saúde (National Institutes of Health) nos Estados Unidos e pela Fiocruz, que são os principais patrocinadores deste estudo, se necessário, você receberá assistência imediata e completa para a saúde do seu bebê por causa de lesões imediatas ou tardias, direta ou indiretamente relacionadas ao estudo de pesquisa, por quanto tempo for necessário e você terá direito de receber indenizações por eventos adversos relacionados a pesquisa. Você não estará renunciando a nenhum de seus direitos do seu bebê ao assinar este formulário de consentimento.

E A CONFIDENCIALIDADE?

Os investigadores e o pessoal do estudo estão empenhados em assegurar a confidencialidade e a privacidade dos dados pessoais relativos ao seu bebê durante a pesquisa, de acordo com as regras internacionais e regras brasileiras ao remover quaisquer identificações pessoais e substituirá um número de identificação de estudo chamado número PID. Assim, toda vez que houver necessidade de acesso a dados de pesquisa por solicitações legais, monitores de estudo ou auditores ou instituições reguladoras, os dados do bebê serão substituídos por um código que não permitirá que as pessoas saibam que esses dados são do bebê. Além disso, qualquer publicação relativa a este estudo não usará o nome do bebê ou o identificará pessoalmente.

Pessoas que possam analisar seus registros não identificados incluem os Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos (NIH); o Departamento de Proteção de Pesquisa em Humanos (United States OHRP, Office for Human Research Protection) nos Estados Unidos; o Comitê de Ética do Instituto Fernandes Figueira, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), o Ministério de Saúde do Brasil e outras agências regulatórias no país, bem como a equipe de estudo, monitores do estudo e representantes. Estes indivíduos e agências só poderão analisar seus prontuários não identificados se o consentimento tiver sido dado por você, pelo médico do estudo e o investigador principal e se a permissão for obtida do Comitê de Ética do Instituto Fernandes Figueira, com base nas normas do Código de Ética.

QUAIS SÃO OS CUSTOS PARA MIM?

Não há nenhum custo para você, para visitas de estudo, exames ou testes de sangue, urina e saliva que são feitas apenas para o estudo. Os exames e testes que fizerem parte do pré-natal normal NÃO serão cobertos pelo estudo.

RECEBEREI ALGUM PAGAMENTO?

Nem você, nem seu bebê será pago para participação neste estudo. O local de estudo garante o pagamento ou reembolso de transporte, refeições e outras despesas incidentais, em quantidade suficiente para garantir que você não gastará nada para participar de visitas do estudo.

QUAIS SÃO OS DIREITOS DO MEU BEBÊ COMO PARTICIPANTE DA PESQUISA?

Participar neste estudo é completamente voluntário. Você poderá optar por não permitir que seu bebê participe deste estudo ou sair do estudo a qualquer momento. Sua decisão não terá qualquer impacto no atendimento clínico normal do seu bebê e não resultará em qualquer penalidade ou perda de benefícios a seu bebê aos quais ele tenha direito. Informaremos sobre novas informações deste ou de outros estudos que possam afetar a saúde do seu bebê, bem-estar ou vontade de permanecer neste estudo.

POR QUE O MÉDICO PODERIA RETIRAR MEU BEBÊ DESTE ESTUDO ANTES DO FINAL?

O estudo médico poderá precisar tirar seu bebê do estudo antes da conclusão pelos motivos listados abaixo. Se isto acontecer, nenhuma informação adicional será recolhida e nenhuma consultado estudo ou testes laboratoriais serão feitos.

- O estudo médico determinará que a participação adicional seria prejudicial à saúde ou ao bem-estar do seu bebê. Neste caso, ele ou ela se comunicará imediatamente com a Comissão de Ética que tenha aprovado este estudo e avaliará a necessidade de adaptar ou suspender o estudo. O Comitê de Ética é um comitê responsável por garantir a segurança e os direitos dos participantes da pesquisa. O estudo será apenas suspenso por aprovação prévia do Comitê de Ética, a não ser no caso de um problema urgente de segurança para os participantes, em que a comunicação ao Comitê será feita logo que possível.
- O estudo é cancelado pelos National Institutes of Health (NIH) e o Departamento de Proteções de Pesquisas Humanas, Comitê de Ética do site ou outras agências governamentais.
- Seu bebê não é capaz de comparecer às visitas de estudo.

O QUE DEVO FAZER SE EU TIVER DÚVIDAS OU PROBLEMAS?

Para perguntas sobre este estudo ou sobre quaisquer danos decorrentes do estudo, entre em contato com:

- Profa. Dra Maria Elisabeth Lopes Moreira -21-25541911

Em caso de dúvidas sobre os seus direitos e de seu (a) filho (a) como participante de pesquisa, entre em contato com: Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Fernandes Figueira/Fiocruz - 25541730.

O CEP é formado por um grupo de pessoas responsáveis por cuidar que uma pesquisa obedeça a todos os critérios éticos durante o seu desenvolvimento. O CEP do IFF/Fiocruz funciona de segundas às sextas-feiras, das 08:00 às 17:00 horas

PÁGINA DE ASSINATURAS**AUTORIZAÇÃO DE ACESSO DE REGISTRO MÉDICO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA**

Durante a participação do seu bebê no estudo, o investigador principal terá acesso aos registros médicos. Por isso, pedimos que você também autorize o investigador a ter acesso a estes dados, marcando abaixo, se concordar com isto.

Autorizo o investigador do estudo a ter acesso à ficha médica do meu bebê.

() Sim () Não

Rubrica _____

AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGENS

Durante a participação do seu filho neste estudo, ele pode apresentar alterações de imagens que podem ajudar no estudo por isto solicitamos sua autorização para uso destas imagens que estiverem alteradas: ultrassonografias, fundo de olho, tomografias e ressonâncias se forem realizadas. Fotos dos bebês não serão identificadas e tarjas serão colocadas em locais que possam identifica-lo.

Autorizo o investigador do estudo a ter acesso às imagens do meu bebê.

() Sim () Não

Rubrica _____

Li o consentimento informado (ou me foi explicado), todas as minhas perguntas foram respondidas e concordo com a participação do meu bebê no estudo.

_____	_____	_____
Nome oficial da participante	Assinatura	Data
Nome digitado ou escrito em letra de forma		

_____	_____	_____
Nome do tutor legal	Assinatura do tutor	Data
Nome digitado ou escrito em letra de forma		

SE O PAI OU RESPONSÁVEL FOR ANALFABETO

Testemunhei uma leitura precisa do formulário de consentimento para a participante potencial e ela teve a oportunidade de fazer perguntas. Confirmando que o indivíduo tenha dado consentimento livremente.

Nome da
testemunha _____

Assinatura da testemunha

_____ Data _____

Impressão digital dos pais/tutores



Li ou testemunhei uma leitura precisa de um formulário de consentimento para a participante potencial e ela teve a oportunidade de fazer perguntas. Confirmando que o indivíduo tenha dado consentimento livremente.

Nome do pessoal do

estudo _____

Assinatura do pessoal do estudo _____

Data _____

Uma via deste termo de consentimento informado foi dada aos pais ou tutores do participante: _____ (rubricado pelo Pesquisador/Assistente).

14. Quadros, Figuras e Tabelas

Quadro 1: Relação entre a taxa de prevalência de cegueira na infância e a taxa de mortalidade infantil (MI) abaixo dos 5 anos.....	11
Figura 1: Distribuição geográfica das Clínicas da Família participantes do estudo.....	20
Tabela 1: Frequência das alterações oculares anteriores e posteriores, transitórias ou não e detectados ou não pelo exame externo e teste do reflexo vermelho nos lactentes estudados.....	24
Tabela 2: Frequência das alterações oculares que precisariam de acompanhamento oftalmológico nos lactentes estudados.....	26