



PROJETO DE PESQUISA

COORTE DE GESTANTES COM EXANTEMA NO ESTADO DE PERNAMBUCO

(MICROCEPHALY EPIDEMIC RESEARCH GROUP – MERG)

RECIFE

2016

COORTE DE GESTANTES COM EXANTEMA NO ESTADO DE PERNAMBUCO

OBJETIVOS:

Estimar a frequência de microcefalias e outras anomalias do sistema nervoso central e outras mal formações em RN de grávidas que apresentem exantema, de acordo com a idade gestacional em que a exantema ocorreu

Estimar as frequências acima separadamente para aquelas com diagnóstico sorológico ou molecular de Zikavirus, para aquelas com outros diagnósticos e para aquelas sem diagnóstico sorológico e molecular.

Identificar outros desfechos adversos mais frequentes em neonatos de grávidas com exantema comparados com grávidas sem exantema, inclusive outras malformações e ocorrência de aborto espontâneo.

Verificar a incidência de soroconversão ou exantema na coorte sem exantema como indicação de incidência de infecção por ZikaV na população.

DESENHO DO ESTUDO

Coorte prospectivo de duas coortes de gestantes, uma de gestantes que apresentem exantema e outra de gestantes que não apresentem exantema.

LOCAL E POPULAÇÃO DE ESTUDO

Gestantes residentes na Região Metropolitana do Recife. Serão recrutadas duas coortes de gestantes definidas a partir da presença ou não de exantema.

Coorte de gestantes recrutadas com exantema

Serão recrutadas as gestantes com exantema independente da idade gestacional e das características do exantema, que serão acompanhadas até o final da gravidez. Só serão incluídas as gestantes que ainda estejam apresentando exantema, não se enquadrando nesses critério aquelas com relato dessa alteração, mesmo que o relato seja de um episódio recente.

Coorte de gestantes sem exantema

Serão incluídas gestantes no primeiro trimestre, sendo acompanhadas até o aparecimento do exantema ou até o final da gravidez.

Observação 1: caso essas gestantes apresentem exantema serão transferidas para a outra coorte.

Observação 2: Caso essas gestantes não apresentem exantema mas apresentem diagnóstico de infecção pelo ZikaV (identificação do vírus por PCR) serão consideradas um grupo à parte. Se o número de gestantes nesse grupo for adequado, os recém-nascidos destas gestantes serão comparados com aqueles nascidos de gestantes com exantema, para verificar se a frequência de microcefalia e outras anomalias diferem nos dois grupos.

RECRUTAMENTO DAS COORTES

As gestantes com exantema (n=500) serão recrutadas a partir da notificação para a Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco, através da plataforma Cievs, por meio do FormSUS disponível no site: cievspe.com, ou a partir do comparecimento aos serviços de saúde responsáveis pelo maior número de notificações (60% das notificações): Hospital João Murilo e Policlínica de Vitória, Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira, Centro Integrado de Saúde Amauri de Medeiros, Hospital Agamenon Magalhães, Hospital Barão de Lucena, Maternidade Bandeira Filho.

Nesses locais onde serão coletados os dados de identificação, aplicado o questionário e realizadas a coleta de sangue e urina e os exames subsequentes.

As gestantes sem exantema (n=200) serão recrutadas no pré-natal das mesmas unidades que notificaram as gestantes com exantema.

COLETA DE INFORMAÇÃO

Será aplicado um questionário padronizado para caracterização do exantema e do quadro clínico subjacente. O exantema será caracterizado quanto ao momento do aparecimento, localização e duração, procurando-se identificar aquele mais comumente apresentado pelos pacientes com infecção pelo Zika vírus. O agravo subjacente será caracterizado quanto à presença e intensidade da febre, comprometimento articular: dor -presença e intensidade- e edema, prurido, relato de cefaléia, presença de conjuntivite e hipertrofia ganglionar. Será feita documentação fotográfica do exantema.

Para identificação da etiologia infecciosa será realizada coleta de sangue para pesquisa - IgG e IgM - de Zikavirus, Chikungunya, dengue, citomegalovirus, rubéola, toxoplasmose e parvovírus B19. As amostras de sangue (soro) serão coletadas até o 5º dia do início dos sintomas e as de urina até o 8º dia, de acordo com o Protocolo Clínico e Epidemiológico para Microcefalia da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco. Uma segunda amostra de sangue (soro) será coletada com intervalo entre 14º e 21º dias após a primeira, no serviço de saúde de acompanhamento pré-natal. Nas amostras de sangue e urina será também realizado o PCR, para identificação do Zikavirus, Chikungunya, Dengue, Toxoplasmose e Citomegalovírus. Para as gestantes sem exantema será feita uma segunda coleta no final da gestação ou no momento do parto.

As sorologias serão realizadas no LACEN, exceto para Zikavirus que será realizada na Fiocruz-PE. Os exames de biologia molecular para Chikungunya, Dengue, Toxoplasmose e Citomegalovirus serão executados no LACEN e para Zikavirus no Fiocruz-PE .

Para determinação da idade gestacional e posteriormente para identificação de anomalias fetais serão realizadas duas ultrassonografias, no primeiro e último trimestre da gravidez (entre a 32^a e a 35^a semanas gestacionais) como previsto n protocolo da Secretaria Estadual de Saúde. Para as gestantes sem exantema será realizada apenas uma ultrassonografia conforme a rotina de acompanhamento dos serviços.

Para identificação e descrição de malformações dos recém-nascidos com e sem microcefalia, nascidas de gestantes da coorte com exantema será aplicado o mesmo protocolo de investigação clínica do estudo de caso controle. Para identificação de malformações dos recém-nascidos, nascidos de gestantes da coorte sem exantema será realizado uma investigação clínica detalhada.

ENTRADA DE DADOS

Será preparado uma plataforma que incluirá um banco estruturado; mascara para coleta de dados em tablet, com mecanismos para entrada automática de dados.

PLANO DE ANÁLISE

Na coorte de gestantes com exantema será verificada a frequência dos seguintes desfechos: frequência, de microcefalia, de calcificações cerebrais na ausência de microcefalia, de outras anomalias do desenvolvimento do sistema nervoso central, de outras malformações, de perdas fetais, de prematuridade e óbitos fetais.

Será verificada a associação da idade gestacional no momento de aparecimento do exantema e do diagnóstico do Zikavirus com o desenvolvimento de microcefalia ou outras anomalias do sistema nervoso central no concepto.

Na coorte com exantema será verificada a interação entre sorologia positiva para dengue e exantema sugestivo de ZikaV ou confirmação laboratorial da presença de ZikaV e microcefalia e outras ma formações

Na coorte de gestantes sem exantema será verificada a frequência dos seguintes desfechos: incidência de exantema, perdas fetais, pre-termo, malformações e óbitos fetais.