UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
Pós-Graduação em Ginecologia e Obstetrícia

**Reprodutibilidade da avaliação Doppler do istmo aórtico fetal entre
32 e 36⁺⁶ semanas de gestação**

Victor Paranaíba Campos

Ribeirão Preto
2018

Victor Paranaíba Campos

**Reprodutibilidade da avaliação Doppler do istmo aórtico fetal entre 32 e 36⁺⁶
semanas de gestação.**

Dissertação de Mestrado apresentada no curso de Pós-Graduação em Ginecologia e Obstetrícia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, como pré-requisito para obtenção do título de Mestre. Área de Concentração: Ginecologia e Obstetrícia
Orientador: Prof. Dr. Francisco Mauad Filho

Ribeirão Preto

2018

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

FICHA CATALOGRÁFICA

CAMPOS, Victor Paranaíba.

Reprodutibilidade da avaliação Doppler do istmo aórtico fetal entre 32 e 36⁺⁶ semanas de gestação. Ribeirão Preto, 2018.

73 p. Il; 30 cm.

Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – Área de concentração: Ginecologia e Obstetrícia. Orientador: Mauad-Filho, Francisco.

1. Istmo aórtico fetal; 2. Avaliação Doppler; 3. Reprodutibilidade intra e interobservador; 4. Hemodinâmica fetal; 4. Índice de pulsatilidade.

Victor Paranaíba Campos

Reprodutibilidade da avaliação Doppler do istmo aórtico fetal entre 32 e 36⁺⁶ semanas de gestação.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre.
Área de Concentração: Ginecologia e Obstetrícia

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr.

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr.

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr.

Instituição: _____

Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à figura simbólica da gestante, em cujo ventre cresce e se desenvolve o maior dentre todos os bens da humanidade, o feto, razão de todo meu afeto pelo trabalho. A busca incessante por melhorar a qualidade do diagnóstico pré-natal, e consequentemente contribuir para a atenção ao recém-nascido, guia os meus passos através da vida acadêmica.

A presente pesquisa marca a realização de um sonho, possível devido ao irrestrito companheirismo daquela que caminha ao meu lado há 10 anos. Talita é muito mais que esposa, é amiga, confidente, colega de profissão, sensata, prática, objetiva, incentivadora, me motiva a buscar sempre o melhor, transmitindo leveza com sorriso e bom-humor inerentes à sua personalidade. Outro sonho realizado durante o desenvolvimento deste trabalho foi nossa inserção no mundo da gestação, não somente como obstetras, e que nos trouxe o Rafael, uma figura que nos ensina diariamente o que é cuidar integralmente de um ser humano, o desafio mais prazeroso da vida até aqui.

Dedico a vocês esta obra, pequena perante o universo da ciência, porém grandiosa nos quesitos dedicação, vontade, envolvimento e perseverança. Espero que desperte o interesse de muitos, e que seu conteúdo traga informações relevantes para o contexto da assistência ao binômio materno-fetal.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais, Ivana e Luiz Cláudio, por terem superado dificuldades com abnegação, a fim de que proporcionassem a mim e aos meus irmãos educação de qualidade desde a infância, através da qual foi criado o alicerce para minha formação acadêmica e profissional.

Ainda no ambiente familiar, não conseguiria encontrar palavras suficientes para descrever minha admiração por meu tio Dioclécio, graduado médico em Uberaba, pela mesma instituição em que eu me formaria 40 anos depois. Obrigado por me inspirar através de sua atuação como pediatra, professor e escritor, condições que lhe conferem reconhecimento mundial, e que se somam à sua maior virtude: a visão do ser humano e do papel que devemos exercer perante nossos semelhantes. Também enxergo que “as crianças devem ser entendidas como fonte humana incomparável para projeto de reconstrução da sociedade”, e traço um inevitável paralelo entre nossas atuações enquanto médicos, pois o compromisso social com a vida humana começa já no ambiente intrauterino. Obrigado por permitir que, ao longo dos anos, eu adquirisse a maturidade suficiente para enxergar Obstetrícia, Medicina Fetal e Pediatria como grandezas complementares e indissociáveis, capazes de transformar nossos principais indicadores sociais.

Quando cheguei a Ribeirão Preto, há cerca de 3 anos, pedi ao Professor Mauad somente uma oportunidade, e não sabia até então que receberia muito mais do que isso. Fui acolhido praticamente como membro de sua família, e passei a me sentir literalmente em casa nesta cidade, como se nela vivesse por anos a fio. Este renomado professor abriu as portas de sua casa para alguém com um sonho de adentrar à vida acadêmica, transmitindo assim o maior de todos os ensinamentos: “seja sempre acessível àqueles que têm sede por conhecimento, logo serão construídas novas amizades e os sábios poderão aprender o que ensinam”. Em seu nome agradeço a este Departamento (DGO-FMRP-USP), que permitiu o desenvolvimento de nossa pesquisa, em especial ao Professor Wellington (Well), cujo incentivo foi vital para a viabilização deste projeto e de muitos outros, incluindo laços de amizade, decisões profissionais, pessoais e familiares.

Gratidão também é pouco para retribuir todo o carinho com que fui recebido pela família FATESA, incluindo absolutamente todas as pessoas que fazem ou fizeram parte desta instituição. A dedicação e o sorriso no rosto são a marca dos que fazem deste local um ambiente harmônico, dinâmico e acolhedor. Meu muito obrigado indispensável aos amigos Nando e Kiko, por todo o amparo desde minha chegada até os momentos mais delicados desta jornada.

Se hoje apresento este projeto e finalizo mais uma etapa, devo todos os créditos a meu amigo Augusto, o elo que me trouxe a Ribeirão, sem cujo auxílio nada teria se concretizado. Igualmente fundamental na confecção desta obra foi a atuação da Rafaela, sua habilidade com o transdutor e o companheirismo irrestrito foram essenciais para tornar a coleta de dados mais precisa e aprazível. Sem dúvida nenhuma o projeto não teria a mesma dinâmica sem a ajuda da Susi, sempre aguerrida e cuidadosa com a parte logística, não mediu esforços para deixar tudo organizado e agilizar o andamento do trabalho.

Durante o processo de ensino e aprendizagem carrego com firmeza tudo que de positivo consigo absorver de cada profissional, dentre os quais destaco aqueles que foram marcantes em minha trajetória: o querido Professor Mário León, responsável por me apresentar à Iniciação Científica, seu apoio durante os primeiros passos na vida acadêmica foi fundamental; o amigo Alberto, companheiro e incentivador, uma referência de ética profissional para minha geração; a dupla Marcelo e Danielle, amigos que se tornaram inspiração, pelo exercício da Medicina com o empenho e a seriedade que nossa população merece.

Muito obrigado a todos!

RESUMO

Autor: Campos, V.P.

Título: Reprodutibilidade da avaliação Doppler do istmo aórtico fetal entre 32 e 36⁺⁶ semanas de gestação (Dissertação de Mestrado). São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, 2018. 73 p.

Introdução: O istmo aórtico (IAo) fetal é um pequeno segmento vascular localizado entre a origem da artéria subclávia esquerda e a extremidade aórtica do canal arterial, que reflete o equilíbrio entre a impedância ao fluxo no território cerebral e na circulação fetal periférica. Considerado o único *shunt* arterial verdadeiro entre os sistemas vasculares direito e esquerdo, seu fluxo alterado se associa a resultados perinatais adversos, incluindo aumento da mortalidade fetal e morbidade neurológica, especialmente em fetos com insuficiência placentária e restrição de crescimento.

Justificativa: Não há protocolo mundial estabelecido definindo conduta clínica baseada na avaliação Doppler do istmo aórtico fetal, havendo espaço para que sua análise seja incorporada como justificativa para indicação do parto e proteção contra injúrias perinatais. Entretanto, implementar novas medidas à prática clínica requer a demonstração de quão confiáveis e reprodutíveis são os resultados obtidos, o que contribui para a garantia de qualidade em sua utilização.

Objetivos: Estimar a reprodutibilidade intra e interobservador do índice de pulsatilidade do istmo da aorta fetal (IAo-IP) no terceiro trimestre de gestação (32 a 36⁺⁶ semanas), e determinar qual das aquisições, longitudinal ou transversal, produz medidas com melhores confiabilidade e concordância.

Métodos: Estudo observacional (transversal) para o qual foram convidadas a participar gestantes no terceiro trimestre de gestação (32 a 36⁺⁶ semanas) que preenchessem os critérios de elegibilidade. O IAo-IP foi obtido por dois observadores, que utilizaram os planos longitudinal e transversal para as aquisições, realizadas de forma completamente independente, sem que tivessem conhecimento dos valores das próprias medidas, tampouco das medidas do outro observador. Os dados foram apresentados como média $\pm$ DP (desvio-padrão), mediana, mínimo e máximo; A reprodutibilidade foi avaliada pelo coeficiente de correlação intraclassa (ICC).

Resultados: As principais características das 49 gestantes foram: média de idade de 26.3 ± 4.7 anos, variando entre 18 e 40 anos, com média da idade gestacional de 33.6 ± 1.5 semanas e índice de massa corporal de 27.9 ± 4.5 Kg/m². Os resultados dos IP obtidos do estudo Doppler espectral do istmo aórtico fetal pela via longitudinal, demonstraram uma média de 2.75 ± 0.46 para o observador A, 2.53 ± 0.38 para o observador B, e 2.74 ± 0.58 para a segunda medida do observador A. Para a via transversal, as médias foram de 2.75 ± 0.46 para o observador A, 2.53 ± 0.38 para o observador B, e 2.74 ± 0.58 para a segunda medida do observador A. A avaliação Doppler do istmo aórtico fetal no plano longitudinal apresentou ICC de 0.25 na comparação entre os observadores (interobservador), e de 0.42 para a análise intraobservador. No plano transversal, os coeficientes obtidos foram de 0.18 e 0.43 respectivamente para as análises inter-observador e intraobservador.

Conclusões: Embora o papel do istmo aórtico na hemodinâmica fetal esteja bem estabelecido, o presente estudo demonstrou que sua reprodutibilidade no terceiro

trimestre (32 a 36⁺⁶ semanas) é fraca, logo, a medida do IAo-IP deve ser interpretada com cautela, desencorajando seu emprego na prática clínica. Os estudos que examinam aperfeiçoamentos técnicos para melhorar a sua reprodutibilidade devem ser incentivados.

Palavras-chave: Istmo aórtico fetal; Avaliação Doppler; Reprodutibilidade; Hemodinâmica fetal; Insuficiência placentária; Restrição de crescimento fetal.

ABSTRACT

Author: Campos, V.P.

Title: Reproducibility of Doppler assessment of the fetal aortic isthmus at 32-36⁺⁶ weeks' gestation. [Master Dissertation]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, 2018. 73p.

Introduction: The fetal aortic isthmus (Aoi) is a small vessel located between the origin of the left subclavian artery and the aortic extremity of the arterial ductus, which reflects the balance between the impedance of the brain and systemic circulation of the fetus. Known as the only arterial shunt regarding both right and left vascular systems, its abnormal flow is associated to adverse perinatal outcomes, including high fetal mortality and neurological morbidity, especially among placental insufficiency and growth-restricted fetuses.

Rationale: There is no established global protocol defining clinical management based on the Doppler evaluation of the fetal aortic isthmus, allowing its analysis to be incorporated as a reason to indicate delivery and protection against perinatal injury. However, implementation of new methods to clinical practice requires demonstration of how reliable and reproducible the results are, which contributes to quality assurance in their use.

Objectives: To estimate the intra and interobserver reproducibility of the fetal aortic isthmus pulsatility index (IAo-PI) in the third trimester of gestation (32 to 36⁺⁶ weeks), and to determine which of both longitudinal and transversal acquisitions show better reliability and agreement.

Methods: Observational (cross-sectional) study in which were invited to participate pregnant women in the third trimester of gestation (32 to 36⁺⁶ weeks) who met the eligibility criteria. The Aoi-PI was obtained by two observers, who used the longitudinal and transverse plans for the acquisitions, performing independent acquisitions and blinded analysis. Data were presented as mean $\pm$ SD (standard deviation), median, minimum and maximum. The reproducibility was evaluated by the intraclass correlation coefficient (ICC).

Results: The main characteristics of the 49 pregnant women were: mean age of 26.3 ± 4.7 years, ranging from 18 to 40 years, with mean gestational age of 33.6 ± 1.5 weeks and body mass index of 27.9 ± 4.5 kg/m². The results of the PI obtained from the spectral Doppler evaluation of the fetal aortic isthmus, regarding the longitudinal plane, have demonstrated an average of 2.75 ± 0.46 for observer A, 2.53 ± 0.38 for observer B, and 2.74 ± 0.58 for the second measurement of observer A. For the transversal plane the mean values were 2.75 ± 0.46 for the observer A, 2.53 ± 0.38 for the observer B, and 2.74 ± 0.58 for the second measurement of the observer A. The Doppler evaluation of the fetal aortic isthmus in the longitudinal plane has shown a ICC of 0.25 in the comparison between the observers (interobserver), and 0.42 for the intraobserver analysis. In the transversal plane, the coefficients obtained were 0.18 and 0.43 respectively for the interobserver and intraobserver analysis.

Conclusions: Although the role of the aortic isthmus in fetal hemodynamics is well established, the present study have reported that its reproducibility in the third trimester (32 to 36⁺⁶ weeks) is very poor, so the measurement of the Aoi-PI should be interpreted with caution, discouraging its use in clinical practice. Studies

examining technical amendments to improve its reproducibility should be encouraged.

Keywords: Fetal aortic isthmus; Doppler evaluation; Reproducibility; Fetal hemodynamics; Placental insufficiency; Fetal growth restriction.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Anatomia do arco aórtico e vasos adjacentes. Cs, veia cava superior; DA, ducto arterioso; *, artéria subclávia esquerda. Material adaptado, gentilmente cedido pelo autor (Olavarría, AS).....	19
Figura 2 - Aquisição ultrassonográfica do istmo aórtico fetal no plano longitudinal. *, artéria subclávia esquerda.....	22
Figura 3 - Aquisição ultrassonográfica do istmo aórtico fetal no plano transversal. Cs, veia cava superior; DA, ducto arterioso; Ao, aorta descendente; *, traqueia.....	23
Figura 4 - Doppler espectral do istmo aórtico fetal, que demonstra fluxo anterógrado, com um nadir sistólico (seta fina), e uma breve fluxo retrógrado no final da sístole (seta larga).....	23
Figura 5 - Local de coleta dos dados (FATESA/EURP), cuja sala de exames destinada às pacientes do presente estudo foi devidamente identificada, o que não alterou a rotina de execução de exames no setor.	28
Figura 6 - Local de coleta dos dados (FATESA/EURP), equipado com aparelho Voluson E8 (GE Medical Systems, Zipf, Áustria). Em destaque, sonda transabdominal utilizada durante os exames (seta).....	31
Figura 7 - Demonstração do fluxo pelo istmo aórtico fetal ao Doppler colorido, com a presença de <i>aliasing</i> (seta larga). Destaque para o PRF - <i>pulse repetition frequency</i> (seta fina).....	33
Figura 8 - Demonstração do fluxo pelo istmo aórtico fetal ao Doppler colorido, sem a presença de <i>aliasing</i> (seta larga). Destaque para o PRF - <i>pulse repetition frequency</i> (seta fina).....	33
Figura 9 - Doppler espectral do istmo aórtico fetal, com destaque para os parâmetros fluxo de movimentação de parede, ângulo de insonação e volume de amostra.....	34
Figura 10 - Doppler espectral do istmo aórtico fetal, com destaque para o PRF - <i>pulse repetition frequency</i> (seta).....	35
Figura 11 - Medições ao Doppler espectral nas modalidades automática (acima) e manual (abaixo).	35
Figura 12 - Aquisições ultrassonográficas do istmo aórtico fetal no plano longitudinal.	36
Figura 13 - Aquisições ultrassonográficas do istmo aórtico fetal no plano transversal.	37

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização da amostra. Valor amostral (n = 49). IG, idade gestacional; IMC, índice de massa corpórea.....	39
Tabela 2 - Numero de gestações (incluindo a corrente no momento do estudo) das pacientes incluídas na amostra.	40
Tabela 3 - Etnia das pacientes, segundo o que consideram as próprias pacientes.	40
Tabela 4 - Apresentação fetal no momento da coleta dos dados.....	40
Tabela 5 - Valores obtidos do IAO-IP através do plano longitudinal por cada observador.....	41
Tabela 6 - Valores obtidos do IAO-IP através do plano transversal por cada observador.....	41
Tabela 7 - Valores obtidos do ICC através dos planos longitudinal e transversal para análise inter e intraobservador.....	42

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Gráfico de Bland-Altman para a reprodutibilidade interobservador do índice de pulsatilidade do istmo aórtico fetal (IAo-IP) através do plano longitudinal (L.IP).....	43
Gráfico 2 - Gráfico de Bland-Altman para a reprodutibilidade intraobservador do índice de pulsatilidade do istmo aórtico fetal (IAo-IP) através do plano longitudinal (L.IP).....	44
Gráfico 3 - Gráfico de Bland-Altman para a reprodutibilidade interobservador do índice de pulsatilidade do istmo aórtico fetal (IAo-IP) através do plano transversal (T.IP).....	45
Gráfico 4 - Gráfico de Bland-Altman para a reprodutibilidade intraobservador do índice de pulsatilidade do istmo aórtico fetal (IAo-IP) através do plano transversal (T.IP).....	46
Gráfico 5 - Gráfico de dispersão para a reprodutibilidade interobservador do índice de pulsatilidade do istmo aórtico fetal (IAo-IP) através do plano longitudinal (L.IP). 47	
Gráfico 6 - Gráfico de dispersão para a reprodutibilidade intraobservador do índice de pulsatilidade do istmo aórtico fetal (IAo-IP) através do plano longitudinal (L.IP). 48	
Gráfico 7 - Gráfico de dispersão para a reprodutibilidade interobservador do índice de pulsatilidade do istmo aórtico fetal (IAo-IP) através do plano transversal (T.IP).. 49	
Gráfico 8 - Gráfico de dispersão para a reprodutibilidade intraobservador do índice de pulsatilidade do istmo aórtico fetal (IAo-IP) através do plano transversal (T.IP).. 50	

LISTA DE SIGLAS

3V: Três vasos

AA: Arco aórtico

ACM: Artéria cerebral média

Ao: Aorta descendente

AU: Artérias umbilicais

CAPES: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CCN: Comprimento cabeça-nádega

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

cm/s: Centímetros por segundo

CNPq: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CPR: Relação cérebro-placentária

Cs: Veia cava superior

DA: Ducto arterioso

DGO: Departamento de Ginecologia e Obstetrícia

DV: Ducto venoso

EUA: Estados Unidos da América

FATESA/EURP: Faculdade de Tecnologia em Saúde/Escola de Ultrassonografia de Ribeirão Preto

FMF: refere-se ao orientador – Francisco Mauad Filho

FMRP: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

FO: Forame oval

HC: Hospital das Clínicas

Hz: Hertz

IAo-IP: Índice de pulsatilidade do istmo aórtico

IAo: Istmo aórtico

IC: Intervalo de confiança

ICC: Coeficiente de correlação Intraclass

IG: Idade gestacional

IMC: Índice de massa corpórea

IP: Índice de pulsatilidade

IR: Índice de resistência

ISUOG: Sociedade Internacional de Ultrassonografia em Ginecologia e Obstetrícia

KHz: Quilohertz

L.IP: índice de pulsatilidade do istmo aórtico fetal através do plano longitudinal

mm: Milímetros

mW/cm²: Miliwatts por centímetro quadrado

Ob.A: refere-se ao observador A – Victor Paranaíba Campos

Ob.B: refere-se ao observador B – Rafaela Cardoso Gil Pimentel

PRF: Frequência de repetição de pulso

PSV: Velocidade sistólica máxima

RCGP: refere-se à coautora – Rafaela Cardoso Gil Pimentel

T.IP: índice de pulsatilidade do istmo aórtico fetal através do plano transversal

TAMXV: Média máxima do tempo

TCLE: Termo de consentimento livre e esclarecido

ULTRASIS: refere-se ao programa utilizado para a confecção de laudos de Ultrassonografia

UPC: Unidade de Pesquisa Clínica

USP: Universidade de São Paulo

VCI: Veia cava inferior

VDF: Velocidade diastólica final

VPC: refere-se ao autor – Victor Paranaíba Campos

VU: Veia umbilical

WA: Washington

Observação: Pela similaridade com as abreviaturas em português e pelo fato de muitas abreviaturas em inglês serem amplamente utilizadas na literatura médica internacional, optou-se por manter algumas no idioma inglês, para facilitar o entendimento do leitor.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	18
1.1 O ISTMO AÓRTICO FETAL.....	18
1.2 IMPORTÂNCIA DA HEMODINÂMICA FETAL	19
1.3 REPRODUTIBILIDADE	21
1.4 AVALIAÇÃO DOPPLER.....	21
2 JUSTIFICATIVA	25
3 OBJETIVOS	26
4 PACIENTES E MÉTODOS	27
4.1 ASPECTOS ÉTICOS	27
4.2 DESENHO DO ESTUDO	28
4.3 PARTICIPANTES.....	29
4.3.1 Critérios de inclusão	29
4.3.2 Critérios de exclusão	29
4.4 VARIÁVEIS ANALISADAS.....	29
4.5 OBTENÇÃO DAS MEDIDAS	30
4.6 PARÂMETROS DO APARELHO DE ULTRASSONOGRAFIA	32
4.7 ACESSO AO ISTMO AÓRTICO NO PLANO LONGITUDINAL (ARCO AÓRTICO - AA).....	36
4.8 ACESSO AO ISTMO AÓRTICO NO PLANO TRANSVERSAL (TRÊS VASOS - 3V)	37
4.9 UNIVERSO AMOSTRAL.....	37
4.10 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	38
5 RESULTADOS	39
5.1 PARTICIPANTES.....	39
5.2 RESULTADOS PRINCIPAIS.....	41
6 DISCUSSÃO	51
6.1 LIMITAÇÕES	52
7 CONCLUSÕES	54
8 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....	55
REFERÊNCIAS	56
ANEXOS.....	62
ANEXO A - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)	63
ANEXO B - Aprovação do orçamento pela Unidade de Pesquisa Clínica (UPC)	66

ANEXO C - Autorização para o desenvolvimento do projeto junto à instituição onde foi realizada a coleta de dados (FATESA/EURP)	67
ANEXO D - Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)	68
ANEXO E - Ficha de identificação das pacientes incluídas no projeto.....	72
ANEXO F - Modelo de relatório (laudo) entregue às pacientes	73

1 INTRODUÇÃO

1.1 O ISTMO AÓRTICO FETAL

O istmo aórtico (IAo) é um pequeno segmento vascular localizado entre a origem da artéria subclávia esquerda e a extremidade aórtica do canal arterial, e é o único elo entre os arcos aórtico e pulmonar (MAKIKALLIO, 2008; FOURON, 2009). Ele reflete o equilíbrio entre a impedância ao fluxo no território cerebral e na circulação fetal periférica, que diferentemente do período pós-natal, apresenta três mecanismos de troca fisiológica, os chamados *shunts*, quais sejam o ducto venoso, o forame oval e o ducto arterioso (FOURON, 2009; GRATACÓS, 2014). O istmo aórtico fetal, porém, tem sido considerado o único *shunt* arterial verdadeiro entre os sistemas vasculares direito e esquerdo, devido à sua posição anatômica privilegiada, o que lhe confere um papel estratégico na hemodinâmica fetal (FOURON, 2009; WELSH, 2016).

Em condições fisiológicas, o fluxo sanguíneo que chega ao feto desde a placenta segue a seguinte rota: através da veia umbilical (VU) o sangue com a maior porcentagem de oxigênio atinge o território fetal, e ascende ao nível do sistema porta, onde 20-30% vai diretamente para o átrio direito através do ducto venoso (DV), passa através do forame oval (FO) e deságua no átrio esquerdo, sem se mesclar com o sangue pouco oxigenado da veia cava inferior (VCI), que irá chegar no ventrículo direito através da valva tricúspide. 70% do débito cardíaco esquerdo irriga o encéfalo, miocárdio e membros superiores, sistemas de alta resistência, e o restante segue o fluxo para a aorta descendente. A maior parte do sangue que passa pela aorta descendente é sangue mal oxigenado do ventrículo direito, que passa pelo ducto arterioso (DA) e é enriquecido com uma baixa porcentagem (30%) de sangue mais oxigenado, proveniente do ventrículo esquerdo. Cerca de 50% deste total é conduzido às porções inferiores do corpo fetal e os outros 50% chegam à placenta através das artérias umbilicais (AU) (POLLANCK, 1995; YAGEL, 2010).

Compreender a importância da situação anatômica privilegiada do istmo aórtico (figura 1) é enxergar as principais características da circulação fetal, um sistema duplo que funciona em paralelo e com volumes de ejeção independentes

(FOURON, 2009). As cavidades direitas irrigam a metade inferior do corpo, com a circulação de sangue com baixo teor de oxigênio, sendo que as cavidades esquerdas irrigam a metade superior, com sangue que apresenta maior proporção de oxigênio (WELSH, 2016). A circulação sanguínea através do istmo da aorta fetal representa, portanto, um *shunt* cuja quantidade e direção de fluxo são influenciadas na sístole pelo desempenho relativo dos dois ventrículos e também pelo equilíbrio entre as impedâncias vasculares supra e infradiafragmática, que inclui a placenta (BASCHAT, 2011).

Figura 1 - Anatomia do arco aórtico e vasos adjacentes. Cs, veia cava superior; DA, ducto arterioso; *, artéria subclávia esquerda. Material adaptado, gentilmente cedido pelo autor (Olavarria, AS).

1.2 IMPORTÂNCIA DA HEMODINÂMICA FETAL

Na prática clínica, as alterações na hemodinâmica cardiovascular fetal têm se mostrado eficazes na escolha do melhor momento para a interrupção da gestação quando há comprometimento da perfusão placentária e consequente repercussão no

crescimento fetal (BASCHAT, 2011; GRATACÓS, 2014). Qualquer alteração hemodinâmica que afete qualquer um dos territórios irrigados pelos ventrículos direito ou esquerdo pode alterar o fluxo através do IAo, cujos resultados à análise Doppler, segundo demonstram alguns estudos, estão fortemente associados a resultados perinatais adversos, incluindo aumento da mortalidade fetal e morbidade neurológica, especialmente em fetos com insuficiência placentária e restrição de crescimento (BASCHAT, 2011).

A restrição de crescimento fetal requer, inicialmente, que seja feita a identificação dos fetos considerados pequenos para a idade gestacional, aqueles cujo peso estimado à ultrassonografia está abaixo de um determinado referencial, usualmente o percentil-10 para a população estudada (FIGUERAS, 2017; GRATACÓS, 2014). Um fator extremamente relevante é a diferenciação entre os que são constitucionalmente pequenos (grupo que apresenta, após o nascimento, parâmetros clínicos similares aos fetos de crescimento normal), daqueles que apresentam a citada restrição de crescimento (grupo composto por fetos de maior risco, com resultados clínicos adversos) (GRATACÓS, 2014). Embora haja falha na identificação dos fetos pequenos, visto que o exame clínico detecta somente cerca de 16% e mesmo a biometria fetal eleva esta detecção para algo entre 40 e 80%, o passo seguinte à aquisição do peso fetal estimado é classificar os fetos nestes grupos distintos, o que habitualmente é feito de acordo com o padrão de fluxo ao estudo Doppler da unidade feto-placentária (FIGUERAS, 2017).

O estudo da hemodinâmica fetal permite compreender estes casos, nos quais há um aumento na resistência periférica, refletido pelo aumento da impedância ao fluxo nas artérias umbilicais (AU), que condiciona um aumento da pós-carga direita. Por outro lado, ocorre diminuição da resistência no território cerebral do feto, o que leva a uma diminuição na pós-carga do ventrículo esquerdo (GRATACÓS, 2014; KHALIL, 2016; FIGUERAS, 2017). Essas alterações hemodinâmicas explicariam a presença de fluxo retrógrado no IAo, observado em alguns casos de restrição de crescimento fetal, sinal de injúria avançada e mais um passo na avaliação Dopplervelocimétrica do feto, somando-se às avaliações já utilizadas na prática clínica, como a artéria umbilical (UA), a artéria cerebral média (ACM) e a relação cerebro-placentária (CPR – *cerebroplacental ratio*) (BASCHAT, 2011; CRUZ-MARTINÉZ, 2011; WELSH, 2016,).

1.3 REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade, ou seja, a análise de confiabilidade e concordância na classificação e desenvolvimento de instrumentos de medidas, contribui para a garantia de qualidade na utilização dos mesmos. Resultados de estudos de confiabilidade e concordância fornecem informações sobre a quantidade de erro inerente a qualquer diagnóstico ou medição, onde a quantidade de erro de medição determina a validade dos resultados no estudo proposto. Além disso, a quantidade de erro de medição determina a validade dos resultados ou pontuações do estudo (KOTTNER, 2011; VANDENBROUCK, 2014).

Estudos que avaliam a reprodutibilidade dos testes podem ajudar a discriminar entre os instrumentos disponíveis, levando a uma decisão mais consistente na escolha de um determinado instrumento, cuja utilização como recurso diagnóstico pode influenciar na tomada de decisões clínicas. A maior confiabilidade possível durante a análise de resultados de determinado método deve ser incentivada, com o objetivo de se conduzir à mínima quantidade de erro possível, ou somente o erro inerente à diferença entre os indivíduos, e não à diferença entre os processos de medição.

Embora os intervalos de referência para os parâmetros ao estudo Doppler do IAO durante a segunda metade da gravidez já tenham sido estabelecidos (FIGUERAS, 2008; GÁMEZ, 2015), sua reprodutibilidade foi documentada em um único centro e revisada em um estudo baseado em dois outros centros (RUSKAMP, 2003; FOURON, 2009).

1.4 AVALIAÇÃO DOPPLER

O físico Austríaco Christian J. Doppler inicialmente descreveu o efeito físico que leva seu nome, e que corresponde à diferença de frequência emitida por uma fonte e refletida pelo sangue em movimento. Os índices Doppler mais utilizados são: velocidade sistólica máxima (PSV); velocidade diastólica final (VDF); média máxima do tempo (TAMXV); índice de resistência ($IR = PVS - VDF / PVS$); índice de pulsatilidade ($IP = PVS - VDF / TAMXV$) (CAMPBELL, 1983).

A avaliação ultrassonográfica com Doppler do IAO fetal pode ser realizada através dos planos longitudinal (arco aórtico - AA) ou transversal (três vasos - 3V). A primeira, proposta em 1994 por Fouron e colaboradores, geralmente requer a visualização do arco aórtico com a origem pelo menos da artéria subclávia esquerda e a aorta torácica descendente (figura 2), enquanto a última, descrita por Yagel e colaboradores em 2001, é obtida no ponto dos três vasos juntamente com a visualização da traqueia, um plano ultrassonográfico relativamente familiar no estudo morfológico fetal habitual (figura 3). O comportamento do estudo Doppler desta porção vascular demonstra fluxo anterógrado, com um nadir sistólico, e uma breve fluxo retrógrado no final da sístole (figura 4) após 28 semanas, além de uma correlação linear entre o índice de pulsatilidade (IP) e a idade gestacional (GÁMEZ, 2015; WELSH, 2016).

Figura 2 - Aquisição ultrassonográfica do istmo aórtico fetal no plano longitudinal. *, artéria subclávia esquerda.

Figura 3 - Aquisição ultrassonográfica do istmo aórtico fetal no plano transversal. Cs, veia cava superior; DA, ducto arterioso; Ao, aorta descendente; *, traqueia.

Figura 4 - Doppler espectral do istmo aórtico fetal, que demonstra fluxo anterógrado, com um nadir sistólico (seta fina), e uma breve fluxo retrógrado no final da sístole (seta larga).

As formas de onda Doppler obtidas de ambos os planos são semelhantes, no entanto, sua avaliação não é empregada rotineiramente nos estudos da hemodinâmica fetal na prática (GÁMEZ, 2015). A alegação de dificuldade técnica em

se obter uma visão adequada do LAo e, conseqüentemente, um registro insatisfatório de seu espectro (velocidades de fluxo) ao Doppler são as justificativas mais empregadas.

2 JUSTIFICATIVA

Não existe até então na literatura médica, protocolo mundial estabelecido definindo conduta clínica baseada na avaliação Doppler do istmo aórtico (GÁMEZ, 2015; GRATACÓS, 2014). Em virtude do impacto global e da influência em indicadores sociais envolvendo a insuficiência placentária e a restrição de crescimento fetal, as ferramentas diagnósticas precisam ser revisadas constantemente para um desfecho perinatal cada vez melhor (FIGUERAS, 2017).

Muitos estudos têm mostrado que as alterações na avaliação do istmo aórtico (fluxo diastólico reverso) precedem as alterações do ducto venoso (contração atrial ausente ou reversa) em cerca de uma semana, podendo ser incorporado em protocolos clínicos como sinal de insuficiência placentária, e justificar antecipação do parto e proteção contra injúrias neonatais, uma vez que o ducto venoso alterado já indicaria sinal de morte fetal iminente (DEL RÍO, 2015; GRATACÓS, 2014; GÁMEZ, 2015). Sua avaliação entre 32 e 36⁺⁶ semanas pode ser considerada extremamente relevante, de acordo com dados que consideram esta cronologia para o diagnóstico de restrição de crescimento fetal tardia, período no qual aumenta a incidência de insuficiência placentária e muitos fetos, considerados até então pequenos para a idade gestacional, podem apresentar resultados perinatais adversos (GRATACÓS, 2014; THILAGANATHAN, 2016).

Entretanto, implementar novas medidas à prática clínica requer a demonstração de quão confiáveis e reprodutíveis são os resultados obtidos, logo, a importância deste estudo é a de se obter dados que contribuam para posicionar este segmento vascular fetal no contexto da avaliação obstétrica de rotina.

3 OBJETIVOS

O objetivo deste estudo foi estimar e comparar a reprodutibilidade intra e inter observador do índice de pulsatilidade do istmo aórtico fetal (IAo-IP) no terceiro trimestre de gestação (32 a 36⁺⁶ semanas) usando os planos longitudinal e transversal, e determinar qual das aquisições produz medidas com melhores confiabilidade e concordância. Dentre os parâmetros propostos para a análise Doppler, foi considerado o IP no presente estudo por ser o parâmetro mais amplamente utilizado para os demais territórios vasculares na literatura médica (GÁMEZ, 2015; RUSKAMP, 2003).

4 PACIENTES E MÉTODOS

4.1 ASPECTOS ÉTICOS

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001, e recebeu bolsa (cota institucional) oriunda do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). O projeto foi aprovado pela Comissão de Pesquisa do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (DGO-FMRP-USP) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital das Clínicas da FMRP-USP (HC-FMRP-USP), e teve seu orçamento analisado e aprovado pela equipe técnica da Unidade de Pesquisa Clínica (UPC) local (Anexos A e B).

Os dados foram coletados na Faculdade de Tecnologia em Saúde (FATESA/EURP), localizada em Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, não havendo conflito de interesse, tampouco qualquer tipo de ônus para o Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (DGO-FMRP-USP) (Anexo C).

As gestantes foram convidadas a participar do estudo durante o exame de ultrassonografia de rotina no terceiro trimestre, no período compreendido entre Outubro de 2017 e Abril de 2018. O exame de rotina foi realizado inicialmente, incluindo avaliação da posição fetal, quantidade de líquido amniótico, análise da placenta e todas as medidas relacionadas ao bem-estar e crescimento fetais. Uma vez terminado o exame, as pacientes receberam informações médicas e o relatório (laudo). Somente após esta etapa, elas foram convidadas a ouvir explicações sobre o estudo em si e ler o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), se tornando efetivamente aptas, portanto, após assinarem concordando em participar da pesquisa (Anexo D).

A rotina de execução de exames no local da coleta dos dados (FATESA/EURP) não foi alterada pelo presente estudo, que foi conduzido exclusivamente pelos pesquisadores participantes (Figura 5). A identificação ultrassonográfica do istmo aórtico fetal foi realizada somente após a assinatura do

termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), e nenhuma intervenção clínica foi realizada com base nos resultados, bem como não houve acompanhamento dos casos pelos pesquisadores após o exame ultrassonográfico.

Figura 5 - Local de coleta dos dados (FATESA/EURP), cuja sala de exames destinada às pacientes do presente estudo foi devidamente identificada, o que não alterou a rotina de execução de exames no setor.

4.2 DESENHO DO ESTUDO

Este foi um estudo observacional (transversal) com o objetivo de estimar e comparar a reprodutibilidade intra e interobservador da medida ultrassonográfica do IAo-IP por meio de planos longitudinal e transversal.

4.3 PARTICIPANTES

4.3.1 Critérios de inclusão

Para inclusão no estudo foram considerados os seguintes critérios de elegibilidade:

- Idade materna entre 18 a 40 anos;
- Idade gestacional entre 32 e 36⁺⁶ semanas, determinada pelo comprimento cabeça-nádega (CCN) avaliado entre 11 e 13⁺⁶ semanas;
- Gestação única, com feto vivo;
- Ausência de malformação fetal.

4.3.2 Critérios de exclusão

- Pacientes que não preencheram os critérios de elegibilidade;
- Avaliação incompleta ou impossibilidade de obtenção das medidas por pelo menos um observador em qualquer um dos planos de aquisição do istmo aórtico.

4.4 VARIÁVEIS ANALISADAS

Dados sobre os seguintes desfechos foram avaliados durante a pesquisa: idade materna; idade gestacional; índice de massa corpórea; etnia; número de gestações anteriores; peso fetal estimado; apresentação fetal no momento do exame. Foi confeccionada uma ficha exclusivamente para o presente estudo (Anexo E), cujo preenchimento auxiliou na caracterização da amostra, e que contemplou a identificação das pacientes através de um registro alfanumérico (IAo-01, IAo-02, e assim por diante). Os demais dados foram obtidos após a realização do exame ultrassonográfico, através do relatório (laudo) devidamente entregue às pacientes (Anexo F). Os principais dados, obtidos somente durante a avaliação do istmo aórtico fetal, e que configuram o ponto-chave desta pesquisa, são relativos ao índice

de pulsatilidade do istmo aórtico (IAo-IP), tanto no plano longitudinal quanto no plano transversal, para avaliação da reprodutibilidade intra e interobservador.

4.5 OBTENÇÃO DAS MEDIDAS

O aparelho de ultrassonografia utilizado foi o Voluson E8 (GE Medical Systems, Zipf, Áustria), equipado com sonda transabdominal (AB2-7W), utilizada em todos os exames (figura 6). O exame ultrassonográfico fetal seguiu as diretrizes da Sociedade Internacional de Ultrassonografia em Ginecologia e Obstetrícia (ISUOG) (CARVALHO, 2013; SALOMON, 2010; BHIDE, 2013). Todos os exames foram realizados pelos mesmos dois observadores, VPC (observador A), que tinha 8 anos de experiência em ultrassonografia obstétrica e já havia realizado mais de 1000 avaliações Dopplervelocimétricas em obstetrícia antes do início do estudo, e RCGP (observador B), que tinha 4 anos de experiência em ultrassonografia obstétrica, tendo realizado mais de 500 avaliações Dopplervelocimétricas até então. Ambos os observadores já portadores do título de especialista na área de ultrassonografia e com experiência no ensino do método a outros médicos, incluindo análise Doppler em obstetrícia.

Figura 6 - Local de coleta dos dados (FATESA/EURP), equipado com aparelho Voluson E8 (GE Medical Systems, Zipf, Áustria). Em destaque, sonda transabdominal utilizada durante os exames (seta).

Antes da coleta de dados, 27 pacientes foram submetidos ao exame por estes observadores, ambos presentes simultaneamente em sala durante a varredura. Essa etapa foi incluída como treinamento dos pesquisadores na aquisição do istmo aórtico fetal usando os dois planos, longitudinal e transversal, bem como suas medidas ao Doppler. Embora todos os aspectos técnicos, regras e critérios de elegibilidade da pesquisa tenham sido respeitados, os dados deste grupo de pacientes não foram incluídos nos resultados.

Para a coleta de dados propriamente dita, em cada paciente o exame foi realizado três vezes, na seguinte ordem:

- Observador A (primeiro exame, nomeado de medida 1);
- Observador B;
- Novamente observador A (segundo exame, nomeado de medida 2).

Em cada um dos três exames, a avaliação do istmo da aorta fetal foi realizada tanto no plano longitudinal quanto no plano transversal, gerando, portanto, seis

medidas diferentes do índice de pulsatilidade (IAo-IP). Para evitar viés, a aquisição das medidas de foi completamente independente, com apenas um observador na sala durante cada avaliação. Para evitar vieses devido aos resultados de medições anteriores, apenas a imagem contendo os resultados foi registrada, com o observador não se atendo ao resultado numérico durante o exame. Após a coleta dos dados, todas as imagens foram então revisadas para se extraírem os resultados.

4.6 PARÂMETROS DO APARELHO DE ULTRASSONOGRAFIA

A frequência de repetição de pulso (PRF – *pulse repetition frequency*) do Doppler colorido foi ajustada para uma faixa de velocidade que permitisse a aparência de cor homogênea ao fluxo sanguíneo, não demonstrando, portanto, o fenômeno conhecido como *aliasing* (figura 7). A velocidade do fluxo sanguíneo aumenta quando atravessa segmentos vasculares delgados (estreitos), logo, o istmo aórtico causa aceleração do fluxo, o que significa a necessidade de ajuste do PRF entre 3.5 e 5.0 KHz (figura 8), devido a velocidades de fluxo geralmente acima de 80 cm/s (CHEN, 2017). Embora esses parâmetros não permitissem, na maioria das vezes, a identificação do fluxo diastólico final, essa variável não foi relevante durante a análise da modalidade Doppler colorido.

Figura 7 - Demonstração do fluxo pelo istmo aórtico fetal ao Doppler colorido, com a presença de *aliasing* (seta larga). Destaque para o PRF - *pulse repetition frequency* (seta fina).

Figura 8 - Demonstração do fluxo pelo istmo aórtico fetal ao Doppler colorido, sem a presença de *aliasing* (seta larga). Destaque para o PRF - *pulse repetition frequency* (seta fina).

O filtro de movimento da parede foi ajustado sempre acima de 50 Hz e os níveis de saída de energia foram inferiores a 50 mW/cm². O tamanho do volume da amostra foi ajustado previamente em 1,0 mm, suficiente para o diâmetro do vaso, e todas as aquisições utilizadas para as medidas foram realizadas na ausência de movimentos fetais e com a obtenção de um ângulo de insonação o mais próximo possível de 0°, sempre abaixo de 60° (figura 9); a velocidade de varredura foi ajustada para que houvesse entre 4 e 10 ondas na tela; o PRF do modo espectral também foi ajustado, variando de 5,5 a 8,0 KHz, de modo que a onda ocupasse de 50 a 75% do espectro (figura 10); a escala e as medições foram realizadas usando o modo automático ou manual, avaliando sempre três ondas simétricas e consecutivas (figura 11).

Figura 9 - Doppler espectral do istmo aórtico fetal, com destaque para os parâmetros fluxo de movimentação de parede, ângulo de insonação e volume de amostra.

Figura 10 - Doppler espectral do istmo aórtico fetal, com destaque para o PRF - *pulse repetition frequency* (seta).

Figura 11 - Medições ao Doppler espectral nas modalidades automática (acima) e manual (abaixo).

Para cada exame, os seguintes parâmetros foram medidos (como valores médios entre ao menos três ondas consecutivas): velocidade sistólica máxima (PSV), velocidade diastólica final (VDF) e média máxima do tempo (TAMXV), o que permitiu calcular o índice de pulsatilidade ($IP = PSV - VDF / TAMXV$). Cópias de cada aquisição foram obtidas e devidamente armazenadas.

4.7 ACESSO AO ISTMO AÓRTICO NO PLANO LONGITUDINAL (ARCO AÓRTICO - AA)

A identificação ultrassonográfica do istmo requer a visualização do arco aórtico com a origem da artéria subclávia esquerda e a aorta torácica descendente (FOURON, 1994). Para obter essa imagem, primeiramente foi obtido um corte transversal do tórax fetal, seguida de uma rotação de 90° do transdutor para a aquisição de uma visão sagital do feto com a visão do arco aórtico. A fim de se obter espectros de onda confiáveis ao Doppler, o volume da amostra foi posicionado imediatamente após a artéria subclávia esquerda, com a ajuda da função Doppler colorido neste passo (figura 12).

Figura 12 - Aquisições ultrassonográficas do istmo aórtico fetal no plano longitudinal.

4.8 ACESSO AO ISTMO AÓRTICO NO PLANO TRANSVERSAL (TRÊS VASOS - 3V)

O plano 3V foi obtido no corte do mediastino superior no feto, em um plano transverso no qual a aorta e o canal arterial (ducto arterioso) se unem em uma estrutura vascular em forma de “V” (YAGEL, 2001; RIZZO, 2008). A função Doppler colorido foi então ativada, e o volume da amostra do Doppler espectral foi colocado na aorta próximo ao ducto arterioso (figura 13).

Figura 13 - Aquisições ultrassonográficas do istmo aórtico fetal no plano transversal.

4.9 UNIVERSO AMOSTRAL

O tamanho amostral estimado inicialmente foi de 50 mulheres, para permitir a determinação do coeficiente de correlação de intraclass (ICC) com precisão suficiente (95% IC *width* = 0,20) quando a estimativa era $\geq 0,80$. Não foram incluídos mais do que dois observadores porque, apesar de melhorar a validade externa (generalização) dos achados, seria necessário mais tempo de insonação e potencial desconforto extra para as gestantes.

4.10 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Foi utilizado o Microsoft Office Excel (Microsoft Corp., Redmond, WA, EUA), e todos os gráficos e análises apresentados foram feitos com o auxílio do software R, versão 3.4.1

A reprodutibilidade foi avaliada usando ICCs e IC 95%. Os parâmetros foram apresentados em média, desvio-padrão, mediana, mínimo e máximo. Em todas as análises adotou-se um nível de significância de 5%.

5 RESULTADOS

5.1 PARTICIPANTES

No total 56 gestantes foram convidadas e aceitaram participar do estudo, entretanto, durante o processo de coleta, 7 (12.5%) pacientes foram excluídas, devido a uma avaliação incompleta ou impossibilidade de obtenção das medidas por pelo menos um observador em qualquer um dos planos de aquisição do istmo aórtico. Em relação às exclusões, o plano longitudinal não foi obtido em 8 (4.8%) das 168 medidas (56 pacientes, 3 vezes cada, duas vezes pelo observador A e uma vez pelo observador B), e o plano transversal não foi adquirido em 4 (2.4 %) do total de 168. Apesar da proporção de não identificação ter sido mais alta (duas vezes maior) no plano longitudinal, a diferença não foi estatisticamente significativa, $p = 0.37$ (considerado $p < 0.05$ como estatisticamente significante).

A principal razão da não obtenção da medida foi a posição espacial do feto durante o exame, aumentando o nível de dificuldade. Foram considerados para a análise estatística, portanto, os dados de 49 gestantes, cujas principais características foram: média de idade de 26.3 ± 4.7 anos, variando entre 18 e 40 anos, com média da idade gestacional de 33.6 ± 1.5 semanas e índice de massa corpórea de 27.9 ± 4.5 Kg/m². O peso fetal estimado variou entre 1664 e 3219 gramas, com uma média de 2194 gramas. Os dados de caracterização da amostra acima descritos estão expostos na tabela 1.

Tabela 1 - Caracterização da amostra. Valor amostral (n = 49). IG, idade gestacional; IMC, índice de massa corpórea.

Variável	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo
Idade (anos)	26.39	4.72	18.00	40.92
IG (semanas)	33.69	1.52	32.00	36.86
IMC (Kg/m ²)	27.95	4.58	19.71	39.19
Peso fetal estimado (g)	2194	366.43	1664	3219

Considerando o número de gestações de cada componente da amostra, 19 (38.7%) eram primigestas, 14 (28.5%) estavam na segunda gestação, 10 (20,1%) encontravam-se no decurso da terceira gestação, 5 (10.2%) na quarta, e 1 (2.0%) na

nona gravidez. Estes dados, bem como o grupo étnico ao qual pertencem às pacientes do estudo, estão expostos nas tabelas 2 e 3 respectivamente.

Tabela 2 - Numero de gestações (incluindo a corrente no momento do estudo) das pacientes incluídas na amostra.

Número de gestações	N	Percentual (%)
1	19	38.78
2	14	28.57
3	10	20.41
4	5	10.2
9	1	2.04

Tabela 3 - Etnia das pacientes, segundo o que consideram as próprias pacientes.

Etnia	n (%)
Asiático	1 (2.04)
Branco	19 (38.78)
Negro	4 (8.16)
Pardo	12 (24.49)
Sem resposta	13 (26.53)

A apresentação fetal foi cefálica em 97.9% da amostra, dado que condiz com a literatura médica (HANNAH, 2000; ROSMAN, 2013). A quantidade de líquido amniótico foi analisada de forma subjetiva pelos examinadores, sendo considerada fisiológica (normal) em 100% dos casos. A tabela 4 demonstra a distribuição da apresentação fetal durante o exame.

Tabela 4 - Apresentação fetal no momento da coleta dos dados.

Apresentação Fetal	n	Percentual (%)
Cefálica	48	97.96
Pélvica	1	2.04

5.2 RESULTADOS PRINCIPAIS

Os resultados dos IP obtidos do estudo Doppler espectral do istmo aórtico fetal pela via longitudinal, demonstraram uma média de 2.75 ± 0.46 para o observador A, 2.53 ± 0.38 para o observador B, e 2.74 ± 0.58 para a segunda medida do observador A, sendo apresentados na tabela 5.

Tabela 5 - Valores obtidos do IAo-IP através do plano longitudinal por cada observador.

<i>Variável</i>	<i>n</i>	<i>Média</i>	<i>Desvio-padrão</i>	<i>Mínimo</i>	<i>Mediana</i>	<i>Máximo</i>
L.IP Ob.A medida 1	49	2.75	0.46	1.62	2.70	4.16
L.IP Ob.B	49	2.53	0.38	1.83	2.53	3.82
L.IP Ob.A medida 2	49	2.74	0.58	1.32	2.75	4.29

Para a via transversal, os resultados demonstraram uma média de 2.75 ± 0.46 para o observador A, 2.53 ± 0.38 para o observador B, e 2.74 ± 0.58 para a segunda medida do observador A, apresentados na Tabela 6.

Tabela 6 - Valores obtidos do IAo-IP através do plano transversal por cada observador.

<i>Variável</i>	<i>N</i>	<i>Média</i>	<i>Desvio-padrão</i>	<i>Mínimo</i>	<i>Mediana</i>	<i>Máximo</i>
T.IP Ob.A medida 1	49	2.87	0.47	1.96	2.80	3.94
T.IP Ob.B	49	2.68	0.41	1.50	2.70	3.31
T.IP Ob.A medida 2	49	2.80	0.39	1.97	2.87	3.74

No tocante à reprodutibilidade, objetivo do presente estudo, para a obtenção da concordância intra e inter observador foi calculado o Coeficiente de Correlação Intraclass (ICC) (SNEDECOR & COCHRAN, 1972). O ICC permite medir o grau de concordância entre as medidas dentro de uma classe, quanto mais próximo de 1, mais concordância haverá entre as medidas. Para a análise, foi adotado o nível de significância de 5%.

A avaliação Doppler do istmo aórtico fetal no plano longitudinal apresentou ICC de 0.25 na comparação entre os observadores (interobservador), e de 0.42 para a análise intraobservador. No plano transversal, os coeficientes obtidos foram de 0.18 e 0.43 respectivamente para as análises inter-observador e intraobservador. Os números, bem como seus respectivos intervalos de confiança estão dispostos na tabela 7.

Tabela 7 - Valores obtidos do ICC através dos planos longitudinal e transversal para análise inter e intraobservador.

Medidas	ICC	IC (95%)
L.IP Ob.A medida 1 x L.IP Ob.B	0.25	-0.003; 0.49
L.IP Ob.A medida 1 x L.IP Ob.A medida 2	0.42	0.16; 0.63
T.IP Ob.A medida 1 x T.IP Ob.B	0.18	-0.08; 0.43
T.IP Ob.A medida 1 x T.IP Ob.A medida 2	0.43	0.17; 0.63

Para melhor visualização da concordância, as medidas foram representadas pelos gráficos de dispersão e pelos gráficos de Bland-Altman, onde o eixo das ordenadas recebe os valores da diferença de medidas de cada observador e o eixo das abscissas representa a média entre as duas medidas (BLAND & ALTMAN, 1995). Os gráficos de 1 a 4 representam respectivamente as análises das seguintes variáveis: reprodutibilidade interobservador para o IP-IAo no plano longitudinal (L.IP observador A e observador B); reprodutibilidade intraobservador para o IP-IAo no plano longitudinal (L.IP medidas 1 e 2 do observador A); reprodutibilidade interobservador para o IP-IAo no plano transversal (T.IP observador A e observador B); e reprodutibilidade intraobservador para o IP-IAo no plano transversal (T.IP medidas 1 e 2 do observador A).

Gráfico 1 - Gráfico de Bland-Altman para a reprodutibilidade interobservador do índice de pulsatilidade do istmo aórtico fetal (IAo-IP) através do plano longitudinal (L.IP).

Gráfico 2 - Gráfico de Bland-Altman para a reprodutibilidade intraobservador do índice de pulsatilidade do istmo aórtico fetal (IAo-IP) através do plano longitudinal (L.I.P).

Gráfico 3 - Gráfico de Bland-Altman para a reprodutibilidade interobservador do índice de pulsatilidade do istmo aórtico fetal (IAo-IP) através do plano transversal (T.IP).

Gráfico 4 - Gráfico de Bland-Altman para a reprodutibilidade intraobservador do índice de pulsatilidade do istmo aórtico fetal (IAo-IP) através do plano transversal (T.IP).

Em relação aos gráficos de dispersão, quanto maior a correlação entre os dados, menor será a dispersão dos pontos, o que significa dizer que quanto mais dispersos os dados, pior foi a reprodutibilidade das medidas em questão. Os gráficos de 5 a 8 representam respectivamente as variáveis: reprodutibilidade interobservador para o IP-IAo no plano longitudinal (L.IP observador A e observador B); reprodutibilidade intraobservador para o IP-IAo no plano longitudinal (L.IP medidas 1 e 2 do observador A); reprodutibilidade interobservador para o IP-IAo no plano transversal (T.IP observador A e observador B); e reprodutibilidade intraobservador para o IP-IAo no plano transversal (T.IP medidas 1 e 2 do observador A).

Gráfico 5 - Gráfico de dispersão para a reprodutibilidade interobservador do índice de pulsatilidade do istmo aórtico fetal (IAo-IP) através do plano longitudinal (L.IP).

Gráfico 6 - Gráfico de dispersão para a reprodutibilidade intraobservador do índice de pulsatilidade do istmo aórtico fetal (IAo-IP) através do plano longitudinal (L.IP).

Gráfico 7 - Gráfico de dispersão para a reprodutibilidade interobservador do índice de pulsatilidade do istmo aórtico fetal (IAo-IP) através do plano transversal (T.IP).

Gráfico 8 - Gráfico de dispersão para a reprodutibilidade intraobservador do índice de pulsatilidade do istmo aórtico fetal (IAo-IP) através do plano transversal (T.IP).

6 DISCUSSÃO

Embora o papel do istmo aórtico na hemodinâmica fetal esteja bem estabelecido, o presente estudo teve como objetivo avaliar a reprodutibilidade da medida dos índices de pulsatilidade durante a sua avaliação Doppler. Estudos que avaliam a reprodutibilidade dos testes podem ajudar a discriminar entre os instrumentos disponíveis, levando a uma decisão mais consistente na escolha de um determinado instrumento.

A potencial utilização dos mesmos como diagnóstico e divisor de águas na tomada de decisões clínicas fundamentais, tais como indicação cirúrgica ou, no caso do estudo em questão, interrupção da gestação, aumenta a importância de se extrair o máximo de confiabilidade possível durante suas análises. Decisões tomadas com base em resultados de métodos não confiáveis podem ter consequências deletérias no decurso de determinada patologia, além disso, pesquisadores podem lançar mão de preciosos recursos em estudos examinando métodos não confiáveis para o diagnóstico ou previsão de uma doença, podendo diminuir o interesse ou adiar novos estudos que examinem o impacto de refinamentos técnicos que visam melhorar a confiabilidade de um método.

A variabilidade total que pode ser atribuída a erros é expressa pelos números, cuja interpretação é focada substancialmente na diferença entre o valor 1.0 e o ICC obtido. Um valor de 0.90 significa que diferenças genuínas entre os sujeitos da amostra foram responsáveis por 90% da variabilidade total, enquanto que os outros 10% foram causados por erros durante o processo de medida. Valores de ICC acima 0.90 ou 0.95 para considerar a utilização do método na prática clínica são importantes para evitar falsas confianças nos métodos (KOTTNER, 2011).

Os valores de corte utilizados para o ICC foram: menor que 0.70, muito ruim; entre 0.70 e 0.90, pobre; entre 0.90 e 0.95, moderado; entre 0.95 e 0.99, bom; e acima de 0.99, muito bom (MARTINS, 2014). Embora o uso de diferentes valores de corte seja sugerido ao se examinarem medidas fetais altamente dependentes da idade gestacional, como o comprimento do fêmur por exemplo, esses valores foram escolhidos por se tratar de análise feita em uma idade gestacional específica, com pouca divergência cronológica (entre 32 e 36⁺⁶ semanas de gestação), e também

por estarem de acordo com diretriz publicada para o relato de estudos de reprodutibilidade (KOTTNER, 2011).

A reprodutibilidade intraobservador do IAo-IP foi ligeiramente superior à reprodutibilidade interobservador, não havendo diferença significativa na comparação entre os planos de aquisição longitudinal e transversal. Todos os valores de ICC, dispostos na tabela 8, foram abaixo de 0.70, portanto, considerados muito ruins, desencorajando, pois, sua aplicabilidade na prática clínica.

Um fator muito importante a ser considerado neste estudo foi a repetição sistemática e em tempo real das aquisições por parte dos observadores, e de maneira completamente independente, ou seja, sem que os mesmos conhecessem os valores obtidos no momento do exame, inclusive na análise intraobservador. O conhecimento de como a imagem foi adquirida previamente, e como foi analisada, tende a superestimar a reprodutibilidade do método, uma vez que é mais provável que o observador repita exatamente o que foi realizado (KHAN, 2001).

Se as mesmas imagens, vídeos ou conjuntos de dados tridimensionais forem examinados mais de uma vez pelo mesmo ou diferentes observadores, isso poderá superestimar a reprodutibilidade do método, uma vez que várias fontes inerentes de variabilidade (por exemplo, movimentos ou pressão aplicados à sonda e posicionamento das mãos do examinador) não seriam levados em consideração (MARTINS, 2012). Além disso, as estimativas obtidas ao se examinar a mesma aquisição não representariam a variabilidade total observada pela repetição do exame (MARTINS, 2015).

6.1 LIMITAÇÕES

Ainda que as variáveis tenham sido analisadas através de aquisições em tempo real, foram utilizados apenas dois observadores, dotados de recursos técnicos na abordagem prática em Doppler, em um mesmo centro e utilizando o mesmo aparelho de ultrassonografia, que inclusive possui qualidade acima da média em nosso território. É provável que os resultados de reprodutibilidade fossem outros, podendo ser ainda piores, caso o estudo tivesse incluído mais observadores em situações mais próximas da realidade (observadores de diferentes centros, usando

aparelhos diferentes), considerando-se a heterogeneidade que há tanto entre examinadores quanto entre os aparelhos disponíveis na prática.

Ainda que o ângulo de insonação tenha sido menor que 60° em todas aquisições incluídas nesta amostra (49 pacientes, 294 medidas), a utilização de uma insonação ótima, ou seja, com o alinhamento completo do fluxo sanguíneo em relação ao feixe acústico, garante as melhores condições para avaliar velocidades absolutas e formas de onda. Pequenos desvios no ângulo podem ocorrer na prática clínica, um ângulo de 10° corresponde a um erro de velocidade de 2%, enquanto um ângulo de 20° corresponde a um erro de 6%. Embora a velocidade absoluta não seja o parâmetro clinicamente mais importante na avaliação do istmo aórtico, diferentemente da artéria cerebral média na predição de anemia fetal (NICOLAIDES, 2004; MARI, 2007,), quando um ângulo acima de 20° é obtido, a correção de ângulo pode ser usada, o que foi feito no presente estudo, mas isso por si só pode levar a erro (BHIDE, 2013).

Um ângulo inferior a 20° somente coincidiu levando-se em consideração tanto as duas medidas do observador A quanto a do observador B em 2 (4.0%) das 49 pacientes da amostra para as aquisições no plano longitudinal, e em 5 (10.2%) para o plano transversal. A obtenção de ângulos menores que 45° foi observada para as 3 três medidas em 38 (77.5%) pacientes no plano longitudinal e em 33 (67.3%) no plano transversal.

Outra limitação detectada no estudo foi o fato de que nem todas as aquisições viabilizaram o cálculo automático dos índices pelo aparelho, sendo necessário recorrer ao traçado manual, ou seja, delineamento dos pontos de maiores velocidades das ondas no espectro utilizando-se o *caliper*. Este último produz medidas significativamente mais altas do que o primeiro, e aproxima-se menos das medidas publicadas e adotadas na prática clínica em Doppler Obstétrico (PATTERSON, 2010). Assim mesmo, embora o IP geralmente seja calculado usando o traçado automático, segundo diretriz publicada pela ISUOG (*International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*), o traçado manual também é aceitável (BHIDE, 2013).

7 CONCLUSÕES

A avaliação do IP do istmo aórtico fetal no terceiro trimestre (entre 32 e 36⁺⁶ semanas de gestação) demonstrou não ser satisfatória, o que sugere que seu uso na prática clínica deve ser desencorajado, uma vez que a simples repetição do exame por outro examinador pode causar variação e erros suficientes para que o método não seja confiável.

Como a presença de um fluxo diastólico reverso no istmo aórtico, como já publicado anteriormente, pode aumentar o risco de dano neurológico e contribuir para a piora dos resultados perinatais, possivelmente este dado (avaliação qualitativa) tenha maior relevância que a avaliação quantitativa através dos parâmetros velocimétricos e seus índices.

8 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Aperfeiçoamentos técnicos para melhorar a reprodutibilidade devem ser incentivados. Avaliar se esta melhora ocorre após a utilização de uma insonação ótima, obrigatoriamente abaixo de 20°, com traçado exclusivamente automático durante o cálculo dos índices, e com universo amostral mais abrangente, são propostas para futuras pesquisas. A verificação da reprodutibilidade mediante a participação de mais examinadores, com diferentes níveis de experiência, em um estudo multicêntrico, poderia trazer benefícios e refinamento à interpretação dos resultados.

Um parâmetro mais simples de ser analisado, ou seja, identificação ou não de fluxo retrógrado no componente diastólico, poderia ter sua reprodutibilidade analisada em estudos futuros. A importância desta análise está em verificar a capacidade dos examinadores em reconhecer este achado e poder reproduzi-lo repetidas vezes. No entanto, como é pressuposto que a maior parte das gestações sem intercorrências apresentam fetos com padrão de fluxo normal no istmo aórtico, esta análise requer uma abrangência amostral mais ampla e com diferentes critérios de elegibilidade, sem comprometer o desenho do estudo.

REFERÊNCIAS

Baschat, A.A., (2011). **“Neurodevelopment following fetal growth restriction and its relationship with antepartum parameters of placental dysfunction”** *Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 37: 501-514.

Baschat, A.A., Gembruch, U. (2003) **“The cerebroplacental Doppler ratio revisited”**. *Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 21: 124 – 127.

Bhide, A., *et al.* (2013). **“ISUOG Practice Guide- lines: use of Doppler ultrasonography in obstetrics”**. *Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 41: 233 – 239.

Bland, M. J., Altman, G. D. (1995). **“Comparing methods of measurement: why plotting difference against standard method is misleading”**. *The Lancet* 346: 1085-1087.

Campbell, S., Teague, M.J., *et al.* (1983). **“New Doppler technique for assessing uteroplacental blood flow”**. *The Lancet* March 26: 675 – 676.

Carvalho, J.S., Chaoui, R., Yagel, S., *et al.* (2013). **“ISUOG practice guidelines (updated): sonographic screening examination of the fetal heart”**. *Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 41: 348 – 359.

Chen, Z., Zhou, Y., Wang, J., *et al.* (2017). **“Modeling of coarctation of aorta in human fetuses using 3D/4D fetal echocardiography and computational fluid dynamics”**. *Echocardiography* 0: 1 – 9.

Crispi, F., Gratacós, E., *et al.* (2015). **“Fetal cardiac function in late-onset intrauterine growth restriction vs small-for-gestational age, as defined by estimated fetal weight, cerebroplacental ratio and uterine artery Doppler assessment of growth-restricted fetuses”**. *Ultrasound in obstetrics & gynecology : the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 46: 465 – 471.

Cruz-Martinez, R., Figueras, F. (2011). **“Changes in myocardial performance index and aortic isthmus and ductus venosus Doppler in term, small-for-gestational age fetuses with normal umbilical artery pulsatility index”**. *Ultrasound in obstetrics & gynecology : the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 38: 400-405.

Del Río, M., Martínez, J.M. (2005) **"Doppler assessment of fetal aortic isthmus blood flow in two different sonographic planes during the second half of gestation"**. *Ultrasound in obstetrics & gynecology : the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 26: 170-174.

Drooger, J.C., Troe, J.W.M. (2005). **"Ethnic differences in prenatal growth and the association with maternal and fetal characteristics"**. *Ultrasound in obstetrics & gynecology : the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 26: 115-122.

Ferreira, A.G.M.T., Mauad-Filho, F., Martins, W.P., *et al.* (2015). **"Reproducibility of first- and second-trimester uterine artery pulsatility index measured by transvaginal and transabdominal ultrasound"**. *Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 46: 546 – 552.

Figueras, F., Gratacós, E. (2014). **"Update on the diagnosis and classification of fetal growth restriction and proposal of a stage-based management protocol"**. *Fetal Diagnosis and Therapy* 36: 86-98.

Figueras, F., Gratacós, E. (2017). **"Revealed versus concealed criteria for placental insufficiency in an unselected obstetric population in late pregnancy (RATIO37): randomised controlled trial study protocol"**. *British Medical journal* 7: 1 – 7.

Figueras, F., Martínez, J.M., Puerto, B., *et al.* (2008). **"Reference ranges for Doppler parameters of the fetal aortic isthmus during the second half of pregnancy"**. *Ultrasound in obstetrics & gynecology : the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 28: 71 – 76.

Fouron, J.C. (2003). **"Reference values for an index of fetal aortic isthmus blood flow during the second half of pregnancy"**. *Ultrasound in obstetrics & gynecology : the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 21:441–444.

Fouron, J.C. (2003). **"The unrecognized physiological and clinical significance of the fetal aortic isthmus"**. *Ultrasound in obstetrics & gynecology : the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 22: 441–447.

Fouron, J.C., Leduc, F., *et al.* (2017). **"Aortic Isthmus Flow Recording Predicts the Outcome of the Recipient Twin after Laser Coagulation in Twin-Twin Transfusion Syndrome"**. *Fetal Diagnosis and Therapy* 36: 1-7.

Fouron, J.C., Siles, A., *et al.* (2009). **"Feasibility and reliability of Doppler flow recordings in the fetal aortic isthmus: a multicenter evaluation"**. *Ultrasound in obstetrics & gynecology : the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 33: 690 – 693.

Fouron, J.C., Zarelli, M., Drblik, S.P. (1994). **"Flow Velocity Profile of the Fetal Aortic Isthmus Through Normal Gestation"**. The American Journal of Cardiology 74: 483 – 486.

Gámez, F., Rodríguez, M. J., (2015). **"Reference ranges for the pulsatility index of the fetal aortic isthmus in singleton and twin pregnancies"**. Journal of ultrasound in medicine 34(4):577-584.

Gomez, O., F. Figueras, F. *et al.* (2006). **"Sequential changes in uterine artery blood flow pattern between the first and second trimesters of gestation in relation to pregnancy outcome."** Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 28(6): 802-808.

Gomez, O., J. M. Martinez, *et al.* (2005). **"Uterine artery Doppler at 11-14 weeks of gestation to screen for hypertensive disorders and associated complications in an unselected population."** Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 26(5): 490-494.

Hannah, M.E., Hannah, W.J., Hewson, S.A., *et al.* (2000). **"Planned caesarean section versus planned vaginal birth for breech presentation at term: a randomised multicenter trial"**. The Lancet 356: 1375 – 1383.

Jeanty, P., Hornberger, L., *et al.* (2004). **"American Society of Echocardiography Guidelines and Standards for Performance of the Fetal Echocardiogram"**. Journal of the American Society of Echocardiography 17: 803 – 810.

Khalil, A., Morales-Roselló, J. (2016) **"Value of third-trimester cerebroplacental ratio and uterine artery Doppler indices as predictors of stillbirth and perinatal loss"**. Ultrasound in obstetrics & gynecology : the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 47: 74-80.

Khalil, A., Morales-Roselló, J., Papageorgiou, A. (2015) **"The association between fetal Doppler and admission to neonatal unit at term"**. American Journal of Obstetrics and Gynecology 213: 57.e1 – 7.

Khalil, A., Morales-Roselló, J., Papageorgiou, A. (2015). **"Is fetal cerebroplacental ratio an independent predictor of intrapartum compromise and neonatal unit admission?"** American Journal of Obstetrics and Gynecology 213: 54.e1 – 10.

Khan, K.S., Chien, P.F. (2001). **"Evaluation of a clinical test. I: assessment of reliability"**. The British Journal of Obstetrics and Gynecology 108: 562 – 567.

Kottner, J., Audigé, L., Brorson, S. (2011). **"Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies (GRRAS) were proposed"**. Journal of Clinical Epidemiology 64: 96 – 106.

Kusanovic, J. P., J. Espinoza, *et al.* (2007). **"Clinical significance of the presence of amniotic fluid 'sludge' in asymptomatic patients at high risk for spontaneous preterm delivery."** *Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 30(5): 706-714.

Lobmaier, S.M., Crispi, F., Gratacós, E., *et al.* (2014). **"Influence of equipment and settings on myocardial performance index repeatability and definition of settings to achieve optimal reproducibility"**. *Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 43: 632 – 639.

Makikallio, K., Rasanen, J., *et al.* (2008). **"Human fetal cardiovascular profile score and neonatal outcome in intrauterine growth restriction"**. *Ultrasound in obstetrics & gynecology : the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 31: 48 – 54.

Makikallo, K., Rasanen, J. (2008) **"Human fetal cardiovascular profile score and neonatal outcome in intrauterine growth restriction"**. *Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 31: 48-54.

Mari, G., Hanif, F., *et al.* (2007). **"Middle cerebral artery peak systolic velocity: a new Doppler parameter in the assessment of growth-restricted fetuses"**. *Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 29: 310 – 316.

Martins, W.P. (2012). **"Comparing reliability between different ultrasound techniques"**. *Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 39: 482 – 485; author reply 485 – 486.

Martins, W.P., Nastri, C.O. (2011). **"Reproducibility of 3D power Doppler placental vascular indices"**. *Archives in Gynecology and Obstetrics* 283: 403 – 404.

Martins, W.P., Nastri, C.O. (2014). **"Interpreting reproducibility results for ultrasound measurements"**. *Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 43: 479 – 480.

Martins, W.P., Nastri, C.O., *et al.* (2015). **"True Reproducibility of Ultrasound Techniques (TRUST): systematic review of reliability studies in obstetrics and gynecology"**. *Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 46: 14 – 20.

Melchiorre, K., K. Leslie, *et al.* (2009). **"First-trimester uterine artery Doppler indices in the prediction of small-for-gestational age pregnancy and intrauterine growth restriction."** *Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official*

journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 33(5): 524-529.

Morales-Roselló, J., Khalil, A. (2015) "**Fetal cerebral redistribution: a marker of compromise regardless of fetal size**". Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 46: 385 – 388.

Morales-Roselló, J., Khalil, A., Papageorgiou, A. (2015). "**Poor neonatal acid–base status in term fetuses with low cerebroplacental ratios**". Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 45: 156 – 161.

Nicolaides, K.H., Scheirer, M., *et al.* (2004). "**Prediction of fetal anemia in rhesus disease by measurement of fetal middle cerebral artery peak systolic velocity**". Ultrasound in obstetrics & gynecology : the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 23: 432 – 436.

Oros, D., Figueras, F., Gratacós, E. (2011). "**Longitudinal changes in uterine, umbilical and fetal cerebral Doppler indices in late-Onset small-for-gestational age fetuses**". Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 37: 191-195.

Patterson, T.M., Alexander, A., *et al.* (2010). "**Middle cerebral artery median peak systolic velocity validation: effect of measurement technique**". The American Journal of Perinatology 27: 625 – 630.

Plasencia, W., M. A. Barber, *et al.* (2011). "**Comparative study of transabdominal and transvaginal uterine artery Doppler pulsatility indices at 11-13 + 6 weeks.**" Hypertension in pregnancy: official journal of the International Society for the Study of Hypertension in Pregnancy 30(4): 414-420.

Pollanck, R.N., Divon, M.Y. (1995). "**Intrauterine growth retardation: diagnosis**". In Copel, J.K. and Reed, K.L. Doppler Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. p. 171. New York: Raven Press.

Prior, T., Mullins, E. (2013) "**Prediction of intrapartum fetal compromise using the cerebroumbilical ratio: a prospective observational study**". American Journal of Obstetrics and Gynecology 208: 124.e1 – 6.

Rizzo, G, Capponi, A. Vendola, M., *et al.* (2008). "**Use of the 3-Vessel View to Record Doppler Velocity Waveforms From the Aortic Isthmus in Normally Grown and Growth-Restricted Fetuses. Comparison With the Long Aortic Arch View**". Journal of ultrasound in medicine 27: 1617 – 1622.

Rosman, A.N., Guijt, A., Vlemmix, F., *et al.* (2013). "**Contraindications for external cephalic version in breech position at term: a systematic review**". Acta Obstet

Gynecol Scand: the official journal of the Nordic Federation of Societies of Obstetrics and Gynecology 92(2):137-142.

Ruskamp, J., Fouron, J.C., Gosselin, J., *et al.* (2003). **“Reference values for an index of fetal aortic isthmus blood flow during the second half of pregnancy”**. Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 21: 441 – 444.

Salomon, L.J., *et al.* (2010). **“Practice guidelines for performance of the routine mid-trimester fetal ultrasound scan”**. Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology, on behalf of the ISUOG Clinical Standards Committee.

Snedecor, G. W.; Cochran, W. G. **“Statistical Methods”**, Sixth Edition, Iowa: The Iowa State University Press, 1972.

Thilaganathan, B., Baschat, A.A., Gordijn, S.J., *et al.* (2016). **“Consensus definition of fetal growth restriction: a Delphi procedure”**. Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 48: 333 – 339.

Vandenbrouck, J.P., von Elm, E., Altman, D.G., *et al.* (2014). **“The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for reporting observational studies”**. International Journal of Surgery 12: 1495 – 1499.

Welsh, A., Tynan, D., *et al.* (2016). **“The Aortic Isthmus: A Significant yet Underexplored Watershed of the Fetal Circulation”**. Fetal Diagnosis and Therapy 40: 81-93.

Yagel, S., Cohen, S.M., Achiron, R. (2001) **“Examination of the fetal heart by five short-axis views: a proposed screening method for comprehensive cardiac evaluation”** Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 17:367–369.

Yagel, S., Cohen, S.M., Achiron, R. (2010). **“The fetal venous system, Part I: normal embryology, anatomy, hemodynamics, ultrasound evaluation and Doppler investigation”**. Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 35: 741 – 750.

Yagel, S., Cohen, S.M., Achiron, R. (2010). **“The fetal venous system, Part II: ultrasound evaluation of the fetus with congenital venous system malformation or developing circulatory compromise”**. Ultrasound in obstetrics & gynecology : the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 36: 93 – 111.

ANEXOS

ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Reprodutibilidade da avaliação Doppler do istmo aórtico fetal entre 32 e 36+6 semanas de gestação.

Pesquisador: Victor Paranaíba Campos

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 73239816.6.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.600.620

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda ao projeto de pesquisa conforme carta datada de 02 de Abril de 2018.

Objetivo da Pesquisa:

Não modificado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não modificado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Justificativa da Emenda: Envio documento a este Comitê de Ética informando alteração no título do projeto de parecer 2.310.237, antes intitulado "Reprodutibilidade intra e interobservador da avaliação Doppler do istmo aórtico fetal, pelas vias longitudinal e axial, e avaliação da confiabilidade e concordância do índice cérebro-placentário após 34 semanas de idade gestacional", que passará a receber o título "Reprodutibilidade da avaliação Doppler do istmo aórtico fetal entre 32 e 36+6 semanas de gestação". Encontram-se anexos as novas versões do projeto e do termo de consentimento (TCLE), com as devidas adequações, bem como os seguintes documentos atualizados: folha de rosto (Unidade de Pesquisa Clínica - UPC); aprovação do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia (DGO); autorização para o desenvolvimento do projeto junto à instituição onde será realizada a coleta de dados.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
 Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
 UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
 Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 2.600.620

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos encaminhados na emenda:

- Folha_de_rostoassinada_novo_titulo.pdf;
- Carta_CEP_novo_titulo.pdf;
- Projeto_IaO_novo_titulo.docx;
- Autorizado_FATESA_novo_titulo.pdf;
- Aprovado_UPC_novo_titulo.pdf;
- TCLE_novo_titulo.docx.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O CEP analisou e aprovou a emenda bem como o Projeto de pesquisa Versão 2, de 21/02/2018 e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Versão 3 (20/02/2018) e a alteração do título da pesquisa para "Reprodutibilidade da avaliação Doppler do istmo aórtico fetal entre 32 e 36+6 semanas de gestação".

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_1079874_E1.pdf	02/04/2018 16:05:00		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rostoassinada_novo_titulo.pdf	02/04/2018 15:55:07	Victor Paranaíba Campos	Aceito
Outros	Carta_CEP_novo_titulo.pdf	02/04/2018 15:50:58	Victor Paranaíba Campos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_IaO_novo_titulo.docx	02/04/2018 15:48:13	Victor Paranaíba Campos	Aceito
Outros	Autorizado_FATESA_novo_titulo.pdf	02/04/2018 15:33:41	Victor Paranaíba Campos	Aceito
Outros	Aprovado_UPC_novo_titulo.pdf	02/04/2018 15:29:01	Victor Paranaíba Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_novo_titulo.docx	02/04/2018 15:20:41	Victor Paranaíba Campos	Aceito

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
 Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
 UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
 Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 2.600.620

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Modificado.docx	03/10/2017 11:25:38	Victor Paranaíba Campos	Aceito
Outros	Carta_Pendencia_CEP.pdf	03/10/2017 11:24:52	Victor Paranaíba Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	11/08/2017 13:30:05	Victor Paranaíba Campos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_IÃO.docx	11/08/2017 13:29:24	Victor Paranaíba Campos	Aceito
Outros	Autorizado_FATESA.pdf	11/08/2017 13:28:59	Victor Paranaíba Campos	Aceito
Outros	Aprovado_DGO.pdf	09/08/2017 15:43:52	Victor Paranaíba Campos	Aceito
Orçamento	Orcamento_UPC.docx	08/08/2017 10:26:12	Victor Paranaíba Campos	Aceito
Outros	Aprovado_UPC.pdf	08/08/2017 10:24:17	Victor Paranaíba Campos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRÃO PRETO, 16 de Abril de 2018

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
 (Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
 Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
 UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
 Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

ANEXO B - APROVAÇÃO DO ORÇAMENTO PELA UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA (UPC)

UPC
HCFMRP - USP

PROJETO DE PESQUISA

9500

Ribeirão Preto, 21 de FEVEREIRO de 2018.

Ilustríssima Senhora
Profª. Drª. Márcia Guimarães Villanova
MD. Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
Do HCFMRP e da FMRP-USP

Senhora Coordenadora,

Encaminho em anexo o projeto de pesquisa intitulado
REPRODUTIBILIDADE DA AVALIAÇÃO DOPPLER DO ISTMO AÓRTICO FETAL ENTRE 32 E 36+6 SEMANAS DE GESTAÇÃO, juntamente com a documentação necessária para avaliação ética deste Comitê.

O projeto de pesquisa acima mencionado será desenvolvido no departamento de DEPARTAMENTO DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA.

Informo também que o pesquisador responsável e orientador possuem currículo Lattes.

O orçamento do presente projeto foi analisado pela equipe técnica da UPC antes da submissão ao Comitê e foi APROVADO.

Atenciosamente,

FRANCISCO MAUAD FILHO

VICTOR PARANAIBA CAMPOS

De acordo:

Profª Dra. Silvana Maria Dutra
DEPARTAMENTO DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA
Carimbar e Assinar

NÃO SE APLICA.
Chefe do Ambulatório/Laboratório
Carimbar e Assinar

Equipe Técnica
UPC
21 / 02 / 2018
Carlos Henrique Grispo
Enfermeiro
Unidade de Pesquisa Clínica-HCRP
Matrícula 6276

Obs.: Caso algum chefe possua vínculo com a pesquisa, deverá ser solicitada assinatura do suplente.
Após assinatura em todos os campos, digitalizar toda a documentação do check list e encaminhar ao CEP via Plataforma Brasil.

HC - Campus Universitário
Monte Alegre 14048-900 Ribeirão Preto SP

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Fone (16) 3602-2632 FAX: 3602-2962

**ANEXO C - AUTORIZAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO DO PROJETO
JUNTO À INSTITUIÇÃO ONDE FOI REALIZADA A COLETA DE DADOS
(FATESA/EURP)**

AUTORIZAÇÃO

Autorizo o médico Victor Paranaíba Campos a desenvolver seu projeto de pesquisa intitulado *“Reprodutibilidade da avaliação Doppler do istmo aórtico fetal entre 32 e 36+6 semanas de gestação”* usando nossos equipamentos e instalações sem nenhum ônus.

Quanto aos pacientes que serão analisados tudo será permitido desde que a mesma assine o consentimento informado. Caso a paciente não permita o exame para pesquisa, nada prejudicará o atendimento que ela tem na Faculdade de Tecnologia em Saúde – FATESA/EURP.

Ribeirão Preto, 05 de março de 2018.

Francisco Manoel Neto
Administrador da FATESA/EURP

Rua Casemiro de Abreu, 660 Vila Seixas
14020-060 | Ribeirão Preto SP | Brasil
+55 16 3636.0311 | fatesa.edu.br

ANEXO D - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do estudo:

Reprodutibilidade da avaliação Doppler do istmo aórtico fetal entre 32 e 36+6 semanas de gestação.

Investigadores principais:

Dr. Victor Paranaíba Campos.

Coordenador: Prof. Dr. Wellington de Paula Martins.

Pesquisador responsável: Prof. Dr. Francisco Maud Filho.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Você está sendo convidada a participar voluntariamente de um estudo chamado "Reprodutibilidade da avaliação Doppler do istmo aórtico fetal entre 32 e 36+6 semanas de gestação". Antes de decidir participar deste estudo, é importante que você leia e compreenda os procedimentos envolvidos. Este termo de consentimento informado descreve o motivo, os procedimentos, os benefícios e os riscos do estudo. Por favor, sinta-se à vontade para fazer quantas perguntas quiser. É necessário ler e assinar este termo de consentimento antes que você possa participar. Sua decisão de participar ou não participar neste estudo não terá qualquer interferência sobre o seu atendimento clínico.

POR QUE VOCÊ ESTÁ SENDO CONVIDADO A PARTICIPAR?

Este estudo está sendo realizado em Mulheres gestantes entre 18 e 40 anos, realizando exame ultrassonográfico no terceiro trimestre (entre 32 e 36 semanas e 6 dias de idade gestacional), com gestação única, excluídas malformação cardíaca fetal, infecção congênita, doença genética ou patologia materna que interfira no desenvolvimento fetal.

OBJETIVO DO ESTUDO

O objetivo deste estudo é medir os vasos uterinos e a circulação do bebê, para avaliar seu crescimento e desenvolvimento. Esta pesquisa tentará mostrar a confiança dessas medidas na gravidez. Os dados coletados serão usados exclusivamente nesta pesquisa.

O QUE ENVOLVE A SUA PARTICIPAÇÃO?

Para fazer este trabalho vamos usar um aparelho de ultrassonografia para estudo da gestação. A senhora ficará deitada em uma cama por aproximadamente trinta minutos, como propósito de avaliar os vasos uterinos e a circulação fetal, que será feito por dois médicos. Cada médico fará uma ultrassonografia pela via abdominal, com duração de aproximadamente 10 minutos cada exame, totalizando cerca de 30 minutos a avaliação pelos dois médicos. Este é um tempo aproximado, podendo haver variações quanto à posição do feto, o que acarreta em pequeno aumento ou até mesmo diminuição do tempo previsto.

Versão 3 (20/02/2018)	Rubrica do pesquisador	Rubrica do participante	Termo de Consentimento Página 1 de 4
-----------------------	------------------------	-------------------------	--------------------------------------

excelência desde 1956

O QUE MAIS SERÁ REALIZADO?

Os dados coletados na pesquisa serão utilizados em cálculos e tabelas específicas para a avaliação

POSSÍVEIS RISCOS AO PARTICIPAR DESTA ESTUDO

Todo modelo de observação científica envolve riscos, ainda que pequenos, principalmente em relação à perda do sigilo das informações. No caso deste estudo especificamente, pode haver ainda certo desconforto físico ou postural causado pelo tempo de execução do exame de Ultrassonografia, embora o método não envolva riscos para o crescimento e desenvolvimento do feto.

POSSÍVEIS BENEFÍCIOS

Sua participação contribuirá para o ensino e a pesquisa sobre este tipo de estudo, ajudando os pesquisadores a entender mais sobre as medidas na gestação, visando à melhor compreensão do modelo assistencial de acompanhamento pré-natal.

O QUE ACONTECE SE VOCÊ NÃO QUISER PARTICIPAR?

Sua participação neste estudo é totalmente voluntária. Se você decidir não participar, não haverá penalidade, perda de benefícios ou redução na qualidade dos cuidados médicos. Se forem disponíveis novas informações que possam afetar a sua vontade de continuar nesta pesquisa, você terá conhecimento destas informações.

E SE VOCÊ QUISER SAIR DO ESTUDO APÓS TER ACEITADO PARTICIPAR?

Você pode descontinuar sua participação neste estudo a qualquer momento sem penalidade ou perda dos benefícios que de outra forma você teria direito. Caso você deseje retirar o seu consentimento, favor notificar o investigador, através do número de telefone listado na primeira página deste termo de consentimento livre e esclarecido. Você tem o direito de se retirar do estudo completamente (isto significa que você não deseja ser contatado por qualquer pessoa do estudo depois da sua retirada) ou pode só desejar parar de realizar os procedimentos, mas permitir que o pessoal do estudo entre em contato com você e utilize os seus dados.

Você será informado de forma oportuna sobre qualquer nova informação relacionada à sua segurança que possa influenciar sua disposição em continuar participando do estudo.

Este estudo poderá ser interrompido caso o pesquisador responsável perceba qualquer risco ou dano significativo causado pela pesquisa.

SIGILO E DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES PESSOAIS

Todas as informações coletadas durante este estudo, incluindo seus registros médicos, dados pessoais e dados de pesquisa, serão mantidas em sigilo. No entanto, um representante autorizado irá analisar essas informações.

Você será identificado por um número em toda documentação e avaliação, estando seu nome em segredo absoluto. Seu nome ou o material que o identifique como um participante do estudo não será liberado sem a sua permissão por escrito, exceto quando for exigido por lei.

REGISTRO DO ESTUDO PESQUISA

Todos os exames serão realizados pelos pesquisadores envolvidos, na Faculdade de tecnologia em Saúde

(FATESA/EURP), em Ribeirão Preto-SP.

Versão 3 (20/02/2018)	Rubrica do pesquisador	Rubrica do participante	Termo de Consentimento Página 2 de 4
-----------------------	------------------------	-------------------------	--------------------------------------

excelência desde 1956

CUSTOS E REMUNERAÇÃO

Você não terá que pagar e nem será pago por sua participação. Você também não terá que pagar por nenhum procedimento que será realizado neste estudo. Todo o material necessário para coleta de dados, análise estatística e confecção do texto, será obtido com recursos dos pesquisadores envolvidos.

NO CASO DE DANO RELACIONADO À PESQUISA

Caso você sofra algum dano como resultado de qualquer atividade da pesquisa, os pesquisadores e o centro irão providenciar assistência integral, dentro do padrão internacional de boas práticas clínicas e resolução vigente no Brasil (Resolução 466/2012).

De forma alguma, o presente termo renuncia os direitos legais do participante ou isenta o investigador, a instituição, o patrocinador ou seus representantes das responsabilidades legais caso haja algum dano.

CONTATO PARA MAIS INFORMAÇÕES

Os pesquisadores estarão disponíveis para responder a quaisquer perguntas que você possa ter em relação ao tratamento descrito ou os procedimentos do estudo. Se você tiver alguma dúvida sobre esta pesquisa, você pode entrar em contato com Dr. Victor Paranaíba Campos, na Rua Casemiro de Abreu 660, Ribeirão Preto/SP, CEP: 14020-060, telefones: (16) 3636-0311, (61) 9992-9682, e-mail: victorcampos.ga@gmail.com.

Se você tem alguma dúvida sobre seus direitos como um participante de pesquisa ou em caso de julgamento relacionado com uma lesão, entre em contato com o médico do estudo ou o seu médico de confiança. Caso você quiser falar com alguém não diretamente envolvido neste estudo sobre os seus direitos, preocupações, danos relacionados à pesquisa, você pode se comunicar com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo no Campus Universitário, S/N, Monte Alegre, Prédio Central, Subsolo - 14048-900 - Ribeirão Preto/SP, em (16) 3602-2228 com horário de funcionamento de Segunda a Sexta-feira das 08hrs00min às 17hrs00min.

Você também poderá entrar em contato, caso se sentir coagido para aceitar ou continuar a participar da pesquisa.

CONSENTIMENTO

Ao assinar e datar este formulário, você irá confirmar que foi suficiente informado sobre a natureza, a finalidade, a duração e os riscos deste estudo. Confirma também que foi capaz de discutir dúvidas em detalhes com o pesquisador, e que estas, foram completamente e satisfatoriamente respondidas.

Você receberá uma via assinada deste formulário e a outra via ficará com o pesquisador.

Nome do Participante	Assinatura	Data e horário
Nome do Pesquisador	Assinatura	Data e horário
Nome da Testemunha (se necessário)	Assinatura	Data e horário

Versão 3 (20/02/2018)	Rubrica do pesquisador	Rubrica do participante	Termo de Consentimento Página 3 de 4
-----------------------	------------------------	-------------------------	--------------------------------------

Versão 3 (20/02/2018)	Rubrica do pesquisador	Rubrica do participante	Termo de Consentimento Página 4 de 4
-----------------------	------------------------	-------------------------	--------------------------------------

ANEXO E - FICHA DE IDENTIFICAÇÃO DAS PACIENTES INCLUÍDAS NO PROJETO

DATA: ____/____/____ Horário: _____ Registro Projeto: IAO - _____

NOME: _____

Data de Nasc.: ____/____/____ Etnia: A ____ B ____ P ____ N ____ nsa ____

G ____ N ____ C ____ A ____ DUM: ____/____/____

Peso: ____ Kg Estatura: ____ m Tabagismo: ____ Etilismo: ____ UDI: _____

Doença(s) Prévia(s): _____ Medicamentos: _____

Endereço atual: _____

_____. Telefone: (____) _____

US Primeiro Trimestre: ____/____/____ IG no US: ____ semanas ____ dias.

Idade gestacional hoje: ____ semanas ____ dias.

Registro ULTRASIS: _____ Aparelho utilizado: _____.

Rua Casemiro de Abreu, 660 Vila Seixas
14020-060 | Ribeirão Preto SP | Brasil
+55 16 3636.0311 | fatesa.edu.br

ANEXO F - MODELO DE RELATÓRIO (LAUDO) ENTREGUE ÀS PACIENTES

RASCUNHO DO LAUDO ULTRASSONOGRAFIA OBSTÉTRICA

Dados Clínicos: ☐ Solicitação médica, ☐ Controle de rotina, ☐ Outro:

Exame realizado em modo: ☐ Bidimensional, ☐ Tridimensional, ☐ Outro:

Com equipamento Dinâmico Marca: _____ Modelo: _____

Varredura: ☐ Convexa, ☐ Outro:

Frequência: ☐ Única, ☐ Multifreq., ☐ Banda Larga de ☐ a ☐ - Acesso: ☐ Abdominal, ☐ Endovaginal

Gestações: ☐ Partos naturais, ☐ Abortos, ☐ Cesáreas, ☐

D.U.M. / / I.G.(DUM): _____

Bexiga: ☐ Normal, ☐ Não Visualizada, ☐ VIDE ANEXO, ☐ Outro:

Vagina: ☐ Normal, ☐ Não Visualizada, ☐ VIDE ANEXO, ☐ Outro:

Colo Uterino: ☐ Não Visualizada, ☐ Fechado, ☐ Aberto Comprimento: mm.

Descrição:

☐ Feto Único, ☐ Feto Duplo (anotações no verso)

Situação: ☐ Longitudinal, ☐ Obliqua, ☐ Transversa, ☐ Indiferente, ☐ Outro:

Apresentação: ☐ Cefálica, ☐ Pélvica, ☐ Córmica, ☐ Indiferente, ☐ Outro:

Dorso: ☐ Anterior, ☐ Posterior, ☐ Superior, ☐ Inferior, ☐ Lateral Direito, ☐ Lateral Esquerdo, ☐ Outro:

F.C.: bpm. Atividade Cardíaca: ☐ Rítmica, ☐ Arritmica, ☐ Compatível com a I.G. do feto, ☐ Não detectada

Movimentos Respiratórios: ☐ Presentes, ☐ Não detectados, ☐ Outro:

Movimentos Fetais: ☐ Presentes, ☐ Não Detectados Anatomia Fetal: ☐ Preservada, ☐ Vide verso

BIOMETRIA FETAL **VALORES DE REFERÊNCIA**

DBP: _____ cm. DAP: _____ cm. Índice Cefálico: _____ % (70 a 86 %)

DOF: _____ cm. DTA: _____ cm. Relação CF/DBP: _____ % (71 a 87 %)

CC: _____ cm. CA: _____ cm. Relação CF/CA: _____ % (20 a 24 %)

CF: _____ cm. Relação CC/CA: _____ % (a %)

Peso esperado: ☐ a ☐ Grs. Peso Fetal: ☐ (Shepard) _____ Grs., ☐ (Hadlock) _____ Grs.

Placenta-Inserção: ☐ Tópica, ☐ Heterotópica, ☐ Outro: Textura: ☐ Homogênea, ☐ Heterogênea

Posição: ☐ Anterior, ☐ Posterior, ☐ Inferior, ☐ Lateral Direita, ☐ Lateral Esquerda, ☐ Fundica, ☐ Outro:

Grau: ☐ 0, ☐ 1, ☐ 2, ☐ 3 Espessura: ☐ cm. (Referência: a Cm) Descr.: ☐ Vide verso

Cordão Umbilical: ☐ Normal, ☐ Artéria Única, ☐ Não Demonstrado, ☐ Outro:

Cavidade Amniótica: ☐ Normal, ☐ Oligodramnia, ☐ Polidramnia, ☐ Não Visualizado, ☐ Outro:

Índice Amniótico: _____ cm. (valor Ref.: 5 a 25 cm.)

Parede Uterina: ☐ Homogênea, ☐ Normal, ☐ Não Visualizada, ☐ Outro:

Idade Gestacional Ecográfica de _____ +/- 1 semana. Data provável do parto: ____/____/____

Diagnóstico (Palavra Chave): _____

HIPÓTESE DIAGNÓSTICA: _____