

UNIVERSIDADE SANTO AMARO

CURSO DE MEDICINA

Declaração de entrega do Trabalho de Conclusão de Curso

Declaro que o trabalho intitulado “Análise do Perfil e Desfecho Clínico de Pacientes Gestantes Acometidas com Tetralogia de Fallot no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia” realizado pelas alunas Lara Bitar Novazzi e Lara Sobreira Ferraz Egidio está apto para entrega, apresentação e avaliação das bancas nomeadas.

Prof. Dr. Felipe Favorette Campanharo

Assinatura do Orientador do Trabalho

UNIVERSIDADE SANTO AMARO

Curso de Medicina

Lara Bitar Novazzi

Lara Sobreira Ferraz Egidio

**ANÁLISE DO PERFIL E DESFECHO CLÍNICO DE PACIENTES
GESTANTES ACOMETIDAS COM TETRALOGIA DE FALLOT NO
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA**

São Paulo

2025

Lara Bitar Novazzi
Lara Sobreira Ferraz Egidio

**ANÁLISE DO PERFIL E DESFECHO CLÍNICO DE PACIENTES
GESTANTES ACOMETIDAS COM TETRALOGIA DE FALLOT NO
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao Curso de Medicina da Universidade de
Santo Amaro - UNISA, como requisito parcial
para obtenção do título Bacharel em Medicina

Orientador: Prof. Dr. Felipe Favorette
Campanharo

Co-orientador: Prof. Me. Fabio Bruno da Silva

São Paulo
2025

N825a

Novazzi, Lara Bitar

Análise do perfil e desfecho clínico de pacientes gestantes acometidas com tetralogia de Fallot no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia / Lara Bitar Novazzi, Lara Sobreira Ferraz Egidio. - São Paulo, 2025.

40 p. : il; color.

Orientador: Prof. Dr. Felipe Favorette Campanharo.

Coorientador: Prof. Me. Fabio Bruno da Silva.

Monografia (Graduação em Medicina) – Universidade Santo Amaro, 2025.

Bibliografia incluída

1. Gestação. 2. Cardiopatia congênita. 3. Tetralogia de Fallot. I. Egidio, Lara Sobreira Ferraz II. Campanharo, Felipe Favorette. III. Silva, Fabio Bruno da. IV. Universidade Santo Amaro. V. Título.

CDD 620

Lara Bitar Novazzi
Lara Sobreira Ferraz Egidio

**ANÁLISE DO PERFIL E DESFECHO CLÍNICO DE PACIENTES GESTANTES
ACOMETIDAS COM TETRALOGIA DE FALLOT NO INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Medicina da Universidade de Santo Amaro - UNISA como requisito parcial para obtenção do título Bacharel em Medicina

Orientador: Prof. Dr. Felipe Favorette Campanharo

Co-orientador: Prof. Me. Fabio Bruno da Silva

São Paulo, 12 de Dezembro de 2025

Banca Examinadora

Prof. Ma. Myllene Galloro

Avaliador

Prof. Dra. Lúcia Stella Seiffert Assis Goulart

Avaliador

Conceito Final

Lara Bitar Novazzi; Lara Sobreira Ferraz Egidio; Felipe Favorette Campanharo; Análise do Perfil e Desfecho Clínico de Pacientes Gestantes Acometidas com Tetralogia de Fallot no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. [Trabalho de Conclusão de Curso]. São Paulo: Faculdade de Medicina de Santo Amaro, 2025.

Introdução e justificativa: O desenvolvimento de estudos e avanço de técnicas e tratamentos revolucionou a expectativa de vida de crianças portadoras de Tetralogia de Fallot. Com a correção cirúrgica, as pacientes possuem melhor prognóstico e assim atingem a idade fértil, havendo a possibilidade de, no futuro, passar pela gravidez. Levando em consideração as possíveis alterações estruturais e fisiológicas de indivíduos submetidos à cirurgia corretora da Tetralogia de Fallot e as mudanças cardiovasculares que ocorrem durante a gestação, se faz necessário o estudo do perfil e desfecho clínico de mulheres gestantes submetidas previamente à cirurgia corretora. Dessa maneira, é de suma importância a análise do quadro clínico ao longo da gestação, parto e puerpério, realizando um levantamento dos principais fatores de risco relacionados ao mau prognóstico. **Objetivo:** analisar o perfil e desfecho clínico de mulheres acometidas com Tetralogia de Fallot, submetidas a cirurgia corretiva anteriormente, vinculadas ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, durante a gestação, parto e puerpério, e assim, realizar um levantamento dos principais fatores de risco relacionados ao mau prognóstico. **Metodologia:** o estudo trata-se de uma análise retrospectiva e longitudinal de prontuários de pacientes acometidas pela Tetralogia de Fallot de 2014 a 2023 no setor de Cardiopatia na Gestação do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. É caracterizado como estudo clínico, primário, observacional, descritivo, de centro único e número controlado. **Resultados e discussão:** O estudo incluiu 30 pacientes (34 gestações), com média de idade de 27 anos. A maioria iniciou o pré-natal no 1º trimestre (52,9%) e era classe funcional NYHA I (86,7%), indicando boa condição clínica pré-gestacional. Houve elevada prevalência de insuficiência pulmonar (66,7%), frequentemente em grau importante, além de outras valvopatias, bloqueios cardíacos, alterações ventriculares e vasculares. Quanto aos antecedentes obstétricos, 58,8% eram primigestas; 26,7% das gestações não foram planejadas, revelando falhas no acesso ao planejamento reprodutivo seguro. A maioria (52,9%) evoluiu sem intercorrências materno-fetais, mas 20,6% apresentaram complicações fetais, incluindo abortos, óbito fetal, prematuridade e cardiopatias congênitas (8,8%). Complicações maternas foram raras, mas incluíram piora da classe funcional no puerpério e redução significativa da fração de ejeção. Os achados reforçam a necessidade de seguimento especializado e estratégias preventivas individualizadas para gestantes cardiopatas. **Conclusão:** O estudo evidenciou que gestantes cardiopatas acompanhadas no IDPC apresentaram, em sua maioria, boa classe funcional pré-gestacional e baixo índice de complicações cardiovasculares graves. Contudo, houve ocorrência de intercorrências fetais relevantes, como abortos, óbito fetal, prematuridade e cardiopatias congênitas. As complicações maternas foram menos frequentes, mas incluíram piora de classe funcional e redução da fração de ejeção no acompanhamento. Os achados reforçam a importância do pré-natal especializado, do planejamento reprodutivo e do seguimento multiprofissional para otimizar os desfechos materno-fetais.

Palavras-chave: Cardiopatia congênita. Gestação. Tetralogia de Fallot.

ABSTRACT

BACKGROUND: The development of studies and the advancement of techniques and treatments have revolutionized the life expectancy of children with Tetralogy of Fallot. With surgical correction, patients have a better prognosis and thus reach reproductive age, making pregnancy a possibility in the future. Considering the potential structural and physiological alterations in individuals who have undergone corrective surgery for Tetralogy of Fallot, as well as the cardiovascular changes that occur during pregnancy, it is essential to study the clinical profile and outcomes of pregnant women previously submitted to corrective surgery. Therefore, analyzing the clinical course throughout pregnancy, childbirth, and the postpartum period—identifying the main risk factors associated with poor prognosis. **OBJECTIVES:** To analyze the profile and clinical outcomes of women affected by Tetralogy of Fallot who previously underwent corrective surgery and are followed by the Dante Pazzanese Institute of Cardiology during pregnancy, childbirth, and the postpartum period, in order to identify the main risk factors related to poor prognosis. **METHODS:** This is a retrospective and longitudinal analysis of medical records of patients with Tetralogy of Fallot from 2014 to 2023, treated in the Pregnancy and Heart Disease Department at the Dante Pazzanese Institute of Cardiology. It is characterized as a clinical, primary, observational, descriptive, single-center study with a controlled sample size. **RESULTS AND DISCUSSION:** The study included 30 patients (34 pregnancies), with a mean age of 27 years. Most initiated prenatal care in the first trimester (52.9%) and were classified as NYHA functional class I (86.7%), indicating good pre-gestational clinical condition. There was a high prevalence of pulmonary insufficiency (66.7%), often of significant degree, in addition to other valvular diseases, heart blocks, and ventricular and vascular abnormalities. Regarding obstetric history, 58.8% were primigravidas; 26.7% of the pregnancies were unplanned, revealing gaps in access to safe reproductive planning. Most pregnancies (52.9%) progressed without maternal–fetal complications, but 20.6% presented fetal complications, including miscarriages, fetal death, prematurity, and congenital heart disease (8.8%). Maternal complications were rare but included worsening functional class in the postpartum period and significant reduction in ejection fraction. The findings reinforce the need for specialized follow-up and individualized preventive strategies for pregnant women with heart disease.. **CONCLUSION:** The study showed that most pregnant women with heart disease followed at IDPC had good pre-gestational functional class and a low rate of severe cardiovascular complications. However, relevant fetal complications occurred, including miscarriages, fetal death, prematurity, and congenital heart disease. Maternal complications were less frequent but included worsening functional class and reduced ejection fraction during follow-up. The findings highlight the importance of specialized prenatal care, reproductive planning, and multidisciplinary follow-up to optimize maternal–fetal outcomes.

Keywords: Congenital heart disease. Pregnancy. Tetralogy of Fallot.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráficos

Gráfico 1 – Idade das pacientes na primeira consulta.....	17
Gráfico 2 – Número de gestações por trimestre.....	17
Gráfico 3 – Contracepção prévia utilizada pelas pacientes.....	18
Gráfico 4 – Contracepção prévia utilizada pelas pacientes.....	19
Gráfico 5 – Incidência dos antecedentes clínicos apresentados.....	19
Gráfico 6 – Número de gestações acometidas por alterações eletrocardiográficas....	20
Gráfico 7 – Número de pacientes acometidas por alterações ventriculares.....	20
Gráfico 8 – Antecedentes obstétricos por gestante.....	21

LISTA DE ABREVIATURAS

ToF: Tetralogia de Fallot

VD: ventrículo direito

BRD: bloqueio de ramo direito

NYHA: Classificação Funcional New York Association

ECG: eletrocardiograma

ECO: ecocardiograma

IMC: índice de massa corporal

BAV: bloqueio atrioventricular

FOP: forame oval patente

PCA: persistência do canal arterial

FEV: fração de ejeção ventricular

IDPC: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
3 METODOLOGIA	15
3.1 Critérios de inclusão e exclusão.....	15
3.2 Variáveis.....	15
3.3 Riscos.....	16
3.4 Benefícios.....	16
3.5 Plano de análise de dados.....	16
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	16
5 CONCLUSÃO/ CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	22
REFERÊNCIAS	23
ANEXO 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	27
ANEXO 2 – Aprovação do Comitê de Ética da Universidade de Santo Amaro.....	31
ANEXO 3 – Aprovação Comitê de Ética do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia.....	35

**ANÁLISE DO PERFIL E DESFECHO CLÍNICO DE PACIENTES ACOMETIDAS
COM TETRALOGIA DE FALLOT NO INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE
CARDIOLOGIA**

**ANALYSIS OF THE PROFILE AND CLINICAL OUTCOME OF PREGNANT
PATIENTS AFFECTED BY TETRALOGY OF FALLOT AT DANTE PAZZANESE
INSTITUTE OF CARDIOLOGY**

NOVAZI, Lara Bitar¹
EGIDIO, Lara Sobreira Ferraz²
CAMPANHARO, Felipe Favorette³

RESUMO

As cardiopatias representam importante causa de morbimortalidade materna e fetal, especialmente em mulheres com anomalias congênitas como a Tetralogia de Fallot, cuja correção cirúrgica precoce permite que essas pacientes alcancem a idade reprodutiva, mas ainda as expõe a sequelas tardias capazes de influenciar o curso gestacional. As demandas hemodinâmicas da gravidez, que incluem aumento progressivo do débito cardíaco, da frequência cardíaca e do volume sanguíneo, além de redução da resistência vascular periférica, podem intensificar a sobrecarga sobre um coração previamente reparado. Nesse contexto, torna-se fundamental compreender o perfil clínico dessas gestantes e seus desfechos, a fim de otimizar estratégias de acompanhamento e manejo. Este estudo teve como objetivo analisar o perfil e a evolução gestacional, periparto e puerperal de mulheres com Tetralogia de Fallot previamente corrigida. Foi conduzida uma análise retrospectiva de prontuários de pacientes acompanhadas em um centro especializado entre 2014 e 2023, avaliando características clínicas, antecedentes obstétricos, achados ecocardiográficos e eletrocardiográficos, evolução da gestação e desfechos maternos e fetais. Foram incluídas trinta pacientes, totalizando trinta e quatro gestações. Observou-se predomínio de mulheres jovens, maioria em classe funcional preservada no pré-gestacional, e alta prevalência de lesões residuais, especialmente insuficiência pulmonar em grau importante, bem como alterações ventriculares e arritmias. Mais da metade iniciou o pré-natal no primeiro trimestre, o que contribuiu para menor incidência de complicações graves. Entretanto, parte expressiva das gestações não foi planejada, evidenciando lacunas no acesso ao aconselhamento reprodutivo. A maioria das gestações evoluiu sem intercorrências significativas, embora tenham sido registradas complicações fetais, incluindo aborto, óbito fetal, prematuridade, baixo peso ao nascer e cardiopatias congênitas. Houve poucos casos de descompensação materna, observados sobretudo no puerpério e no intervalo entre gestações. Conclui-se que, apesar da complexidade anatômica e funcional dessas pacientes, desfechos favoráveis são alcançáveis quando há acompanhamento especializado, estratificação de risco precoce e vigilância contínua, reforçando a necessidade de cuidados multidisciplinares e planejamento reprodutivo adequado.

Palavras-chave: Tetralogia de Fallot. Gestação. Cardiopatias congênitas.

¹ Graduando em Medicina da Universidade Santo Amaro. larabitarnovazzi@gmail.com

² Graduando em Medicina da Universidade Santo Amaro. larasfegidio@gmail.com

³ Professor Orientador. Professor Doutor, Universidade Santo Amaro -SP – favorette@hotmail.com

ABSTRACT

Congenital heart diseases represent an important cause of maternal and fetal morbidity and mortality, particularly in women with conditions such as Tetralogy of Fallot, whose early surgical correction allows patients to reach reproductive age but still leaves them exposed to late sequelae that may influence pregnancy outcomes. The physiological demands of pregnancy, including a progressive increase in cardiac output, heart rate, and blood volume, as well as a reduction in peripheral vascular resistance, can intensify the hemodynamic burden on a previously repaired heart. Understanding the clinical characteristics of these pregnant individuals and their outcomes is essential for optimizing monitoring strategies and guiding management. This study aimed to analyze the clinical profile and the gestational, peripartum, and postpartum course of women with Tetralogy of Fallot who had undergone surgical correction. A retrospective analysis of medical records was conducted in a specialized center between 2014 and 2023, including clinical characteristics, obstetric history, echocardiographic and electrocardiographic findings, pregnancy evolution, and maternal and fetal outcomes. Thirty patients were included, totaling thirty-four pregnancies. Participants were predominantly young women, most of whom were in preserved functional class before conception, with a high prevalence of residual lesions, especially severe pulmonary insufficiency, as well as ventricular abnormalities and arrhythmias. More than half initiated prenatal care during the first trimester, which contributed to a lower incidence of severe complications. However, a considerable proportion of pregnancies was unplanned, revealing gaps in access to reproductive counseling. Most pregnancies progressed without major complications, although fetal events were observed, including miscarriage, fetal death, prematurity, low birth weight, and congenital heart disease. Few cases of maternal decompensation occurred, mainly during the postpartum period and the interval between pregnancies. The findings indicate that, despite the anatomical and functional complexity of this population, favorable outcomes can be achieved when there is specialized follow-up, early risk stratification, and continuous surveillance. These results underscore the importance of multidisciplinary care and adequate reproductive planning for women with a history of Tetralogy of Fallot repair

Keywords: Congenital heart disease. Pregnancy. Tetralogy of Fallot

1 INTRODUÇÃO

Entende-se por cardiopatias todas doenças relacionadas ao coração, sejam elas congênitas ou adquiridas. As cardiopatias congênitas são anomalias cardíacas que causam efeitos deletérios devido ao shunting anormal do sangue (com cianose secundária) e bloqueio da circulação sanguínea pulmonar. A incidência de cardiopatia congênita representa aproximadamente 1% dos nascidos vivos, mas é a principal causa de mortalidade de lactentes¹.

A etiologia das cardiopatias congênitas é multifatorial, sendo tanto por predisposição genética quanto por fatores ambientais. Dentre as predisposições

genéticas, anomalias cromossômicas representam 30% das crianças com cardiopatia congênita: 50% dos pacientes com Síndrome de Down, e de 80-100% de pacientes com Síndromes de Patau (trissomia do 13) e Edwards (trissomia do 18)². Dos fatores ambientais, a suplementação de ácido fólico durante a gestação pode diminuir o risco de cardiopatia congênita no bebê, enquanto a ação de agentes teratogênicos, como abuso de álcool e drogas durante a gestação podem aumentar o risco de cardiopatia congênita.

As cardiopatias congênitas podem ser classificadas entre cianóticas, caracterizada pelo shunting direita-esquerda, no qual há desvio sanguíneo do sistema venoso para o arterial, e acianóticas caracterizada pelo shunting esquerda-direita, no qual há desvio sanguíneo do sistema arterial ao venoso.

A Tetralogia de Fallot (ToF) é a cardiopatia mais incidente dentre as cardiopatias congênitas cianóticas. A ToF é caracterizada por quatro lesões coexistentes: anomalia do septo interventricular, gerando comunicação interventricular; dextroposição ou desvio da aorta à direita, obstrução ou estreitamento do canal de saída do fluxo pulmonar e hipertrofia ventricular direita. Nessa cardiopatia, o fluxo sanguíneo pulmonar está diminuído, o ventrículo direito (VD) está hipertrofiado e sangue não oxigenado entra na aorta. Assim, tem como principais sintomas: cianose, sopro cardíaco, dificuldade respiratória, retrações intercostais e desenvolvimento físico inadequado ao recém nascido.

Seu diagnóstico pode ser pré-natal, por ecocardiograma fetal, ou ao nascimento, feito por exame físico clínico do paciente, e por exames complementares, como ecocardiograma bidimensional com Doppler, radiografia do tórax, por eletrocardiograma e por cateterismo cardíaco. O ecocardiograma com Doppler apresenta a localização e número de defeitos do septo interventricular, a anatomia e gravidade da obstrução do canal de saída do fluxo pulmonar, a anatomia das artérias coronárias e do arco aórtico, e presença de outras quaisquer anomalias. A radiografia do tórax de pacientes acometidos com ToF mostra coração em forma de "bota" com o segmento principal da artéria pulmonar côncava e acentuada diminuição da trama vascular pulmonar. O eletrocardiograma em pacientes com Tetralogia de Fallot indica hipertrofia ventricular direita e desvio do eixo direito pelo aumento arial. E, por fim, em pacientes portadores de ToF o cateterismo cardíaco aponta maior delineamento da variação anatômica, como nível de obstrução da via de saída pulmonar.

O tratamento definitivo da Tetralogia de Fallot é a correção cirúrgica, feita no primeiro ano de vida, geralmente antes dos seis meses. Existem casos em que é indicado cuidado paliativo precoce, até a cirurgia corretiva total. Os pacientes indicados para tal cuidado paliativo são recém nascidos com obstrução severa da via de saída do ventrículo direito, prematuros, com crise cianótica grave refratária ao tratamento médico, com anatomia coronária que complica o reparo completo no período neonatal e com hipoplasia de PA que não toleram reparo biventricular.

O desenvolvimento de estudos e avanço de técnicas e tratamentos revolucionou a expectativa de vida de crianças portadoras de Tetralogia de Fallot. Com a correção cirúrgica, as pacientes possuem melhor prognóstico e assim atingem a idade fértil, havendo a possibilidade de, no futuro, passar pela gravidez. Contudo, mesmo após a cirurgia corretiva na infância, a evolução do reparo cirúrgico da Tetralogia de Fallot, pode acarretar em algumas sequelas tardias; como risco aumentado de arritmia cardíaca: arritmias atriais são observadas em 17% dos casos 30 anos após o reparo inicial³; e comprometimento de disfunção ventricular, estenose pulmonar residual e insuficiência da válvula pulmonar. Dentre as arritmias, ocorrem taquiarritmias atriais com bloqueio de ramo direito (BRD), arritmias ventriculares e morte cardíaca súbita⁴. Além disso, pacientes com ToF reparada podem apresentar disfunção ventricular, devido a uma sobrecarga primeiro do VD que por conta do deslocamento septal e interação ventrículo-ventrículo pode levar a uma disfunção do ventrículo esquerdo⁴. Já a insuficiência pulmonar ocorre, nesse contexto, em pacientes que passaram por reparo transanular, uma das abordagens mais eficientes para a anomalia da via de saída do fluxo do ventrículo direito, com dilatação do ventrículo direito, acarretando em troca de valva pulmonar adicional.

Nesse contexto, é de suma importância reforçar que cardiopatias são uma das principais causas de morbimortalidade materna na gestação, além de aumentarem os riscos obstétricos e fetais⁵.

Portanto, é vital que, mulheres acometidas com Tetralogia de Fallot corrigida, que desejam engravidar, sejam acompanhadas por um cardiologista e obstetra especializado em gestações de risco.

O conhecimento das alterações fisiológicas na gravidez é essencial para entender as possíveis complicações patológicas geradas pela Tetralogia de Fallot durante o ciclo gravídico-puerperal, e assim, corroborar para um melhor desfecho

clínico da paciente. A habilidade que a paciente portadora de ToF tem de suportar a gravidez está diretamente relacionada à capacidade de adaptação do coração dela a responder essas demandas. Quanto às alterações cardiológicas e hemodinâmicas, temos uma ligeira hipertrofia do músculo cardíaco e aumento do volume das câmaras⁶, quanto a frequência cardíaca, ocorre um aumento gradativo, atingindo o pico entre as 28^a e 36^a semanas⁶; ocorre um aumento do débito cardíaco, devido ao aumento conjunto da frequência cardíaca e volume sistólico, e é sua principal e mais importante alteração fisiológica, atingindo um máximo de 30 - 40% entre a 28^a e 36^a semana, quando se estabiliza até o parto⁷; quanto a resistência vascular periférica total, é reduzida em até 30% a partir da 8^a-12^a semana de gestação, mantendo-se nestes níveis até o termo⁸, e é decorrente tanto da alteração hormonal como das prostaciclina, resultando num aumento do fluxo sanguíneo renal, uterino e das extremidades⁹⁻¹⁰.

No quesito pressão arterial e venosa não existem grandes alterações, com exceção da pressão venosa que, tende a se elevar em extremidades, sobretudo no segundo trimestre de gestação pela ação do volume uterino sobre as veias pélvicas e cava inferior⁶. No âmbito das modificações fisiológicas hematológicas durante a gestação é observado o aumento do volume sanguíneo materno a partir da oitava semana, e ao termo, um aumento de 35 a 40% dos valores iniciais⁶. Ademais, a grávida a termo está num estado de hipercoagulação devido a um aumento dos fatores VII, VIII, X e do fibrinogênio plasmático¹¹.

Dito isso, ao enquadrar tais mudanças fisiológicas no quadro de uma gestante portadora de Tetralogia de Fallot, é importante ressaltar que o estado de hipercoagulação gerado pela gravidez gera elevado risco de eventos tromboembólicos, assim agrava o risco de pacientes com arritmia, portadoras de valva mecânica, ou pacientes cianóticas. O risco descrito mais alto de eventos tromboembólicos é durante o terceiro trimestre de gestação, e o período pós parto, e principalmente, após cirurgias cesarianas.

O manejo da gravidez da Tetralogia de Fallot é baseado em uma estratificação de risco, idealizada pela Organização Mundial de Saúde e complementada pelos estudos ZAHARA e CARPREG II. A estratificação organiza as pacientes portadoras de ToF em 4 grupos fenotípicos amplos, o risco da gravidez aumenta do grupo de risco mais baixo, Grupo A, para o de maior risco, Grupo D¹².

- Grupo A: Reparada, sem lesão residual significativa;
- Grupo B: Estenose pulmonar leve ou moderada residual ou severa regurgitação pulmonar, com função de VD normal ou levemente prejudicada, com ou sem dilatação de VD;
- Grupo C: Disfunção valvar residual moderada ou severa (estenose ou regurgitação) e disfunção biventricular;
- Grupo D: Pacientes cianóticos (não reparados ou paliativos) ou Classificação Funcional New York Association (NYHA) III I, com evento cardíaco prévio ou arritmia ou disfunção ventricular.

Durante a gestação, para a maioria das pacientes, é aconselhado acompanhamento com cardiologista obstetra pelo menos uma vez por trimestre¹². Dessa maneira, em cada visita deve ser feita a avaliação de sinais e sintomas da gestante, além da realização de exames como eletrocardiograma (ECG) e ecocardiograma (ECO) a fim de avaliar a sobrecarga de volume e o estresse cardiológico. Ademais, pacientes portadoras de ToF que apresentam arritmias fazem o controle dessas arritmias de acordo com sua indicação, seja por uso de betabloqueadores, anticoagulantes, heparinas de baixo grau molecular ou por cardioversão elétrica imediata por corrente contínua¹². No caso de gestantes portadoras de Tetralogia de Fallot que desenvolvem insuficiência cardíaca, devem estar sob cuidados de um centro terciário e o tratamento deve incluir diuréticos e medicamentos redutores da pós-carga, como a hidralazina¹².

É durante o parto que o débito cardíaco atinge o seu pico, aumentando em até 80% devido às autotransfusões para a placenta durante as contrações uterinas¹¹.

Essas mudanças hemodinâmicas podem ser intensificadas pela dor e pelo estresse materno, à medida que aumenta a frequência cardíaca e a pressão arterial. Deste modo, o uso de analgesia pode auxiliar na contenção dessas alterações. A via de parto também é um fator de importante influência, o parto que gera menos estresse hemodinâmico é o de via vaginal associado a analgesia localizada em relação a uma cirurgia cesariana convencional. Esses efeitos hemodinâmicos duram até 48 horas após o parto, e é esse o período mais crítico para resultar em insuficiência cardíaca em pacientes que possuem função ventricular prejudicada. As mudanças hemodinâmicas revertem-se à normalidade em até 6 meses.

Levando em consideração as possíveis alterações estruturais e fisiológicas de indivíduos submetidos à cirurgia corretora da Tetralogia de Fallot e as mudanças cardiovasculares que ocorrem durante a gestação, se faz necessário o estudo do perfil e desfecho clínico de mulheres gestantes submetidas previamente à cirurgia corretora. Dessa maneira, é de suma importância a analisar o perfil e desfecho clínico de mulheres acometidas com Tetralogia de Fallot, durante a gestação, parto e puerpério, levantando os principais fatores de risco relacionados ao mau prognóstico.

3 METODOLOGIA

Este estudo baseia-se na análise retrospectiva e longitudinal de prontuários de pacientes acometidas pela Tetralogia de Fallot de 2014 a 2023 no setor de Cardiopatia na Gestação do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. É caracterizado como estudo clínico, primário, observacional, descritivo, de centro único e número controlado. O número de 30 prontuários foi escolhido através da análise de incidência de casos no hospital. O consentimento das pacientes foi coletado por telefone e fornecido o TCLE.

3.1 Critérios de inclusão e exclusão

A amostra foi composta por prontuários de todas as pacientes portadoras de Tetralogia de Fallot submetidas à cirurgia corretora, vinculados ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, nos últimos 10 anos, que estão de acordo em participar da pesquisa, dado Termo de Consentimento Livre Esclarecido (**ANEXO 1**). Foram excluídas pacientes não submetidas à correção cirúrgica, pacientes menores de 18 anos, prontuários incompletos e pacientes que recusaram ser incluídas na pesquisa. A pesquisa foi submetida e aprovados nos Comitês de Ética da Universidade de Santo Amaro (**ANEXO 2**) e do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (**ANEXO 3**).

3.2 Variáveis

Foram analisados a partir do prontuário: raça, idade, idade gestacional na primeira consulta, índice de massa corporal (IMC), hábitos e vícios, uso de contraceptivos, antecedentes clínicos e obstétricos, classe funcional, ecocardiograma, eletrocardiograma, tipo de parto, idade gestacional no parto, óbito fetal, apgar, altura e peso dos recém nascidos.

3.3 Riscos

O risco apresentado foi o manuseio dos dados dos prontuários, que por sua vez foi minimizado por um termo de compromisso e confidencialidade e armazenamento seguro pela plataforma Google Drive com senha, com acesso exclusivo às autoras.

3.4 Benefícios

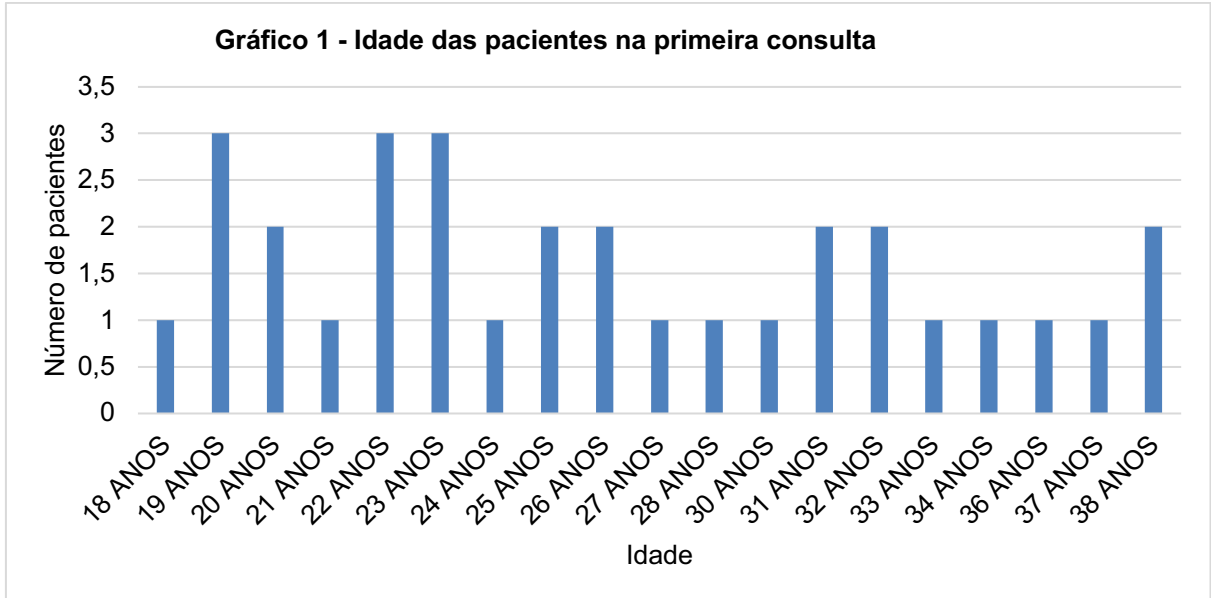
Não houve benefício direto às pacientes, mas permitiu melhor entendimento acerca da evolução e manejo da gravidez de pacientes portadoras de Tetralogia de Fallot. E assim, possibilitará o melhor manejo de futuras pacientes.

3.5 Análise de dados

Os dados foram analisados durante Junho de 2025 a partir de uma análise descritiva, realizando gráficos e porcentagens.

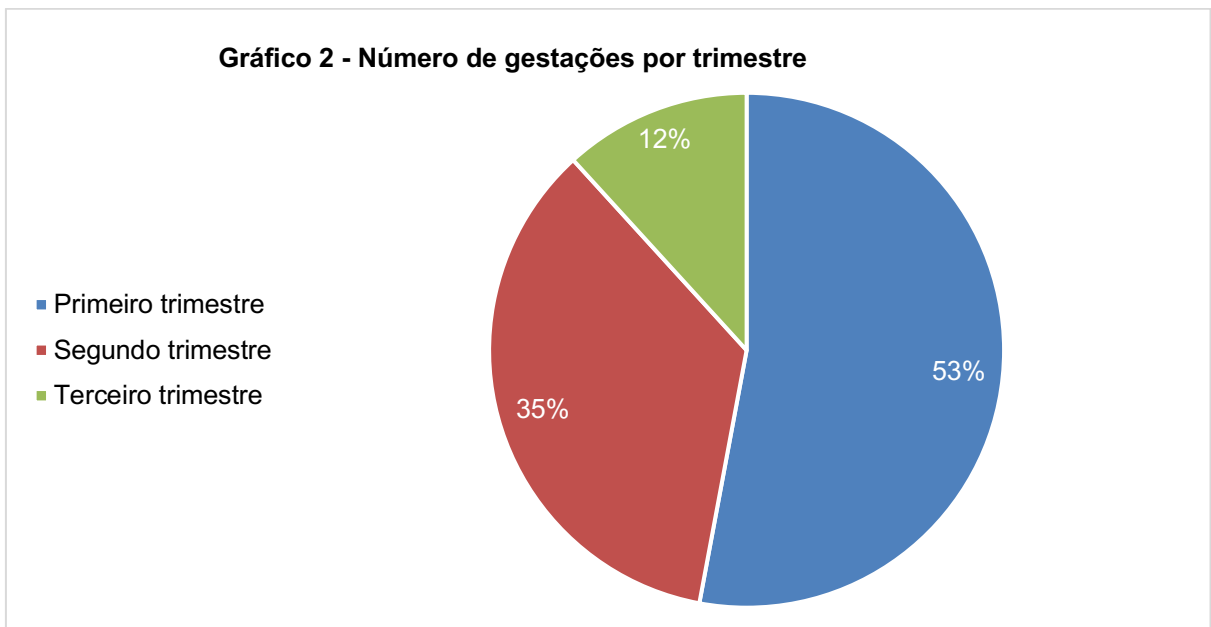
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram incluídas 30 pacientes, totalizando 34 gestações, conforme os critérios previamente estabelecidos. A média de idade das gestantes foi de 27 anos, com extremos de 15 e 38 anos, como demonstrado no Gráfico 1. Dado esse que, evidência a heterogeneidade do perfil reprodutivo aspecto já reconhecido em coortes de mulheres com cardiopatias congênitas, nas quais há grande variação etária, refletindo avanços cirúrgicos que permitem que essas pacientes atinjam a idade adulta e reprodutiva¹³.



Fonte: As autoras

Em relação à idade gestacional na primeira consulta, 18 gestações ocorreram no primeiro trimestre, 12 no segundo e 4 no terceiro trimestre, vide gráfico 2. O fato de a maioria das pacientes iniciar o acompanhamento ainda no primeiro trimestre (52,9%) é um aspecto positivo, uma vez que o pré-natal precoce é determinante para a estratificação de risco e adoção de medidas preventivas³.



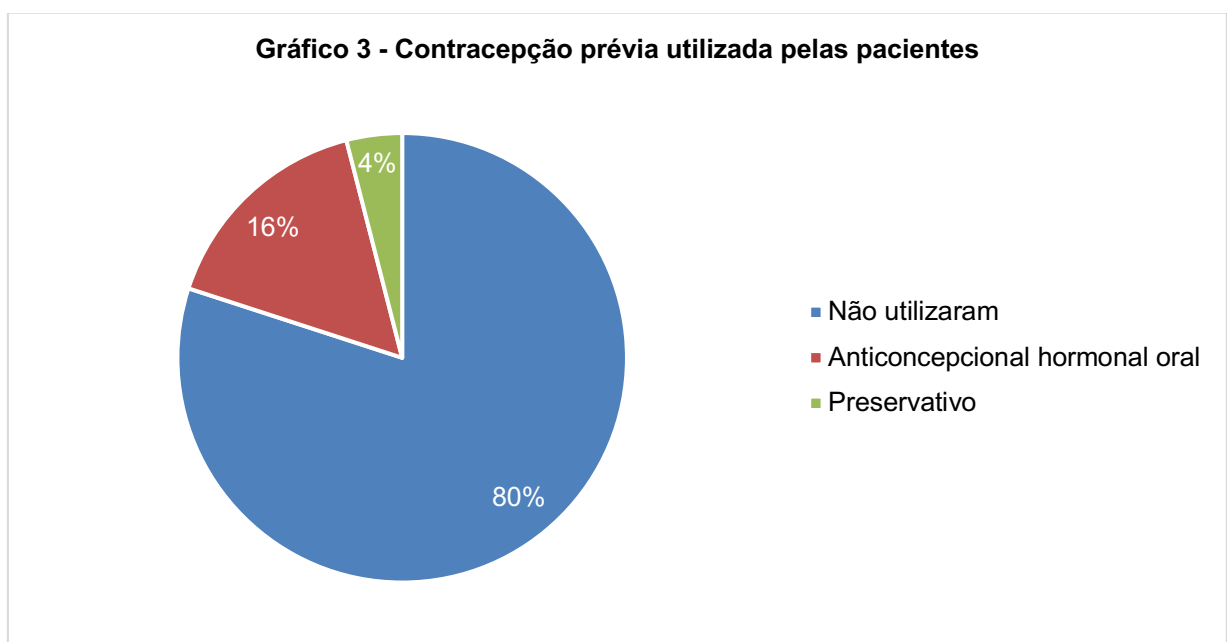
Fonte: As autoras

No que se refere à raça, 27 pacientes forneceram essa informação: 26 se autodeclararam brancas e 1 preta. Embora a amostra não permita comparações robustas, sabe-se sobre as disparidades raciais que podem influenciar o acesso a

cuidados especializados.

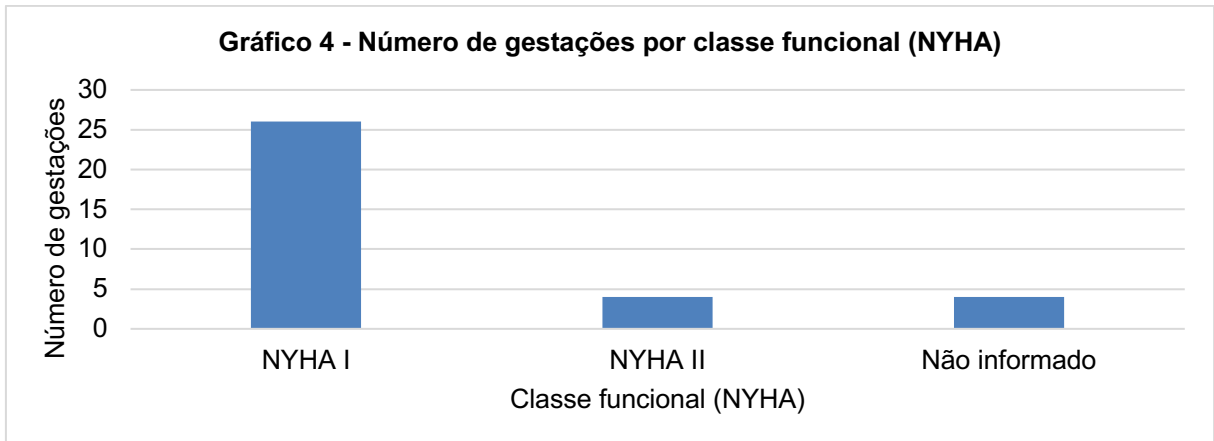
Quanto aos hábitos e vícios, 28 pacientes negaram uso de substâncias, enquanto 2 relataram tabagismo. Em relação ao uso de medicamentos, todas faziam uso de suplementação gestacional padrão (como ácido fólico, ferro e vitaminas), associada a medicações específicas conforme as comorbidades individuais.

No tocante à contracepção prévia, 20 pacientes relataram não utilizar nenhum método, 5 faziam uso de anticoncepcional hormonal oral, 4 utilizavam preservativos e 1 fazia uso de contraceptivo injetável mensal (Gráfico 3). É relevante ressaltar que 8 pacientes relataram que a gestação em questão não havia sido planejada, e 1 foi planejada sem avaliação cardiológica prévia, representando 26,7% das gestações analisadas no total. Evidencia-se portanto, lacunas no acesso a planejamento reprodutivo seguro para mulheres com cardiopatias, achado já relatado na literatura como fator de risco para desfechos adversos materno-fetais¹⁵⁻¹⁶.



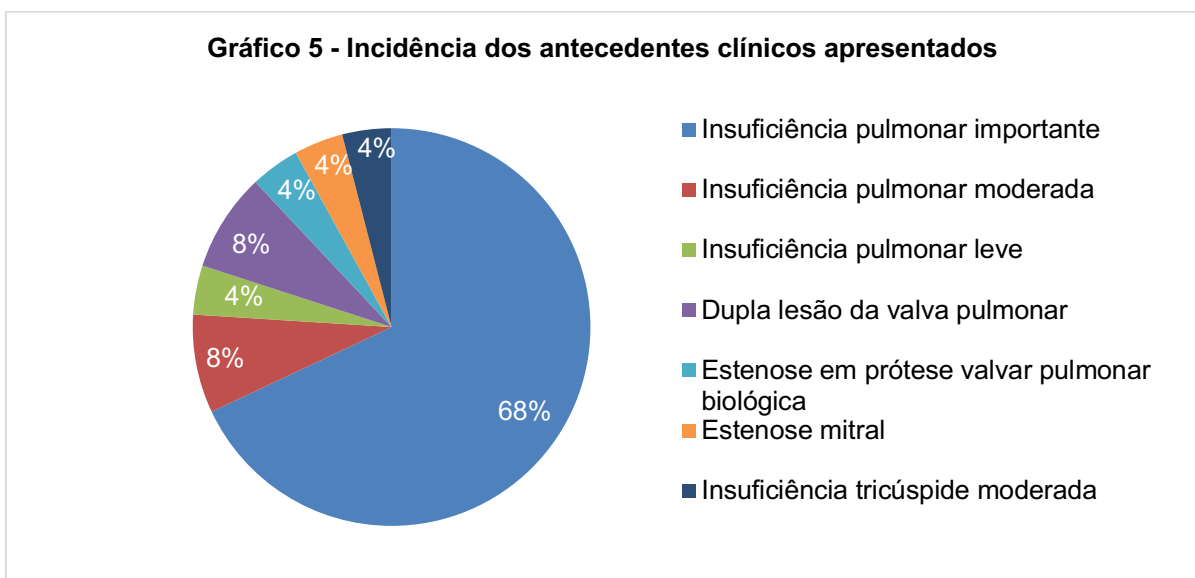
Fonte: As autoras

A avaliação da classe funcional pré-gestacional, segundo a classificação da New York Heart Association, revelou que 26 pacientes eram classe I e 4 classe II. O predomínio de classe funcional NYHA I pré-gestacional (Gráfico 4) sugere que boa parte da amostra encontrava-se em condições clínicas compensadas, o que contribuiu para a baixa incidência de complicações cardiovasculares graves durante a gestação.



Fonte: As autoras

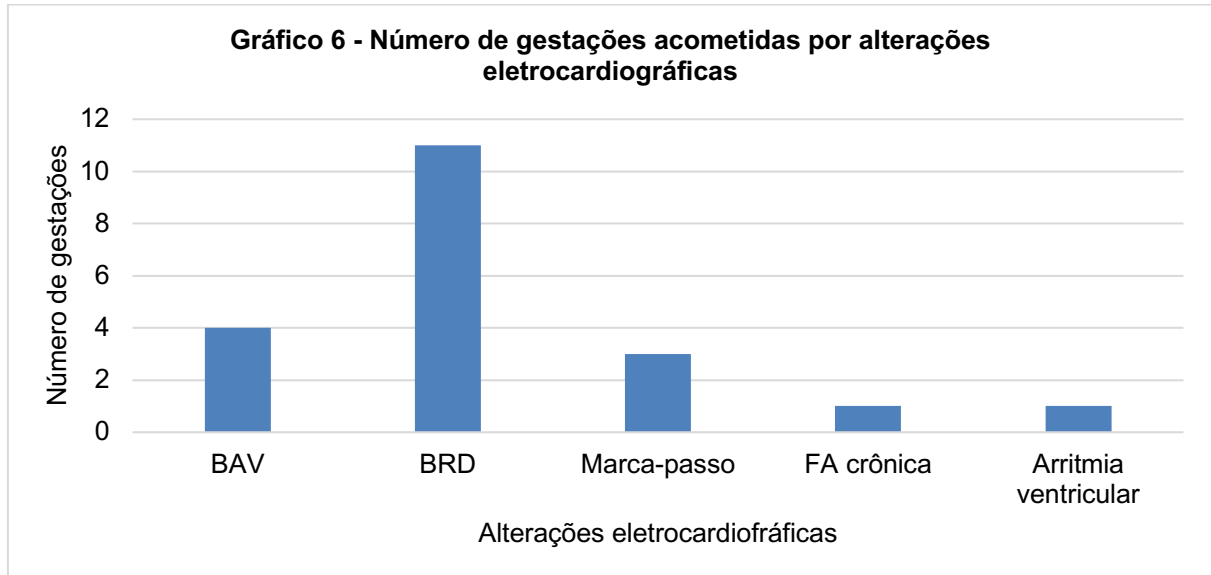
Em relação aos antecedentes clínicos, no que tange às valvopatias, observou-se que 20 pacientes apresentavam insuficiência pulmonar - sendo 17 com grau importante, 2 moderado e 1 discreto. Duas pacientes apresentavam dupla lesão da valva pulmonar (estenose associada à insuficiência), uma possuía estenose em prótese valvar pulmonar biológica, duas apresentavam estenose mitral, e uma paciente apresentava insuficiência tricúspide moderada. A elevada prevalência de insuficiência pulmonar, especialmente em grau importante (68%), associada à presença de lesões combinadas e alterações ventriculares, reforça o perfil de alta complexidade dessas pacientes, com potencial impacto no prognóstico reprodutivo.



Fonte: As autoras

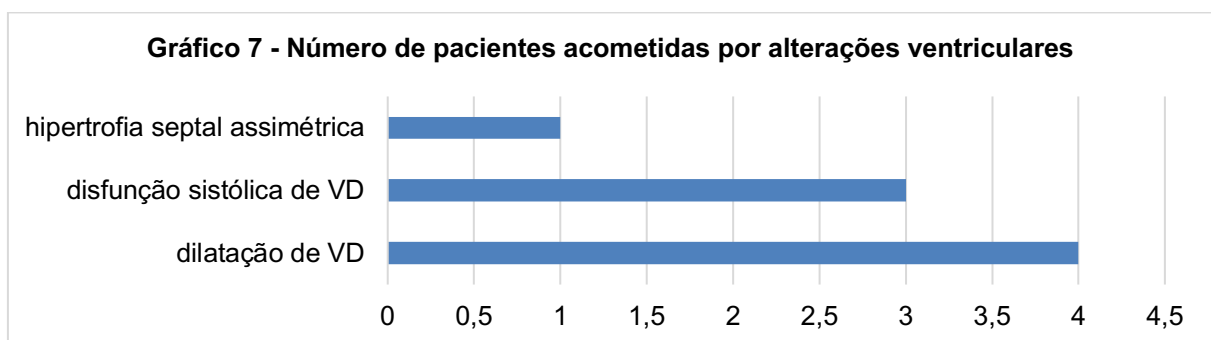
Nos parâmetros eletrocardiográficos, foram identificadas 4 pacientes com bloqueio atrioventricular (BAV), 11 com BRD, e 3 em uso de marca-passo. Além disso,

foi registrada 1 paciente com fibrilação atrial crônica e 1 com arritmia ventricular (**Gráfico 6**). Alterações essas, já esperadas em pacientes com gestantes acometidas com cardiopatias congênitas, especialmente após correção cirúrgica¹⁷.



Fonte: As autoras

No que diz respeito às alterações ventriculares, foram observadas 4 pacientes com dilatação das câmaras do ventrículo direito, 3 com disfunção sistólica do VD e 1 com hipertrofia septal assimétrica (Gráfico 7). Estudos mostram que a função ventricular, especialmente do ventrículo direito, é um dos principais preditores de desfechos adversos na gestação em cardiopatas congênitas¹⁸⁻¹⁹.

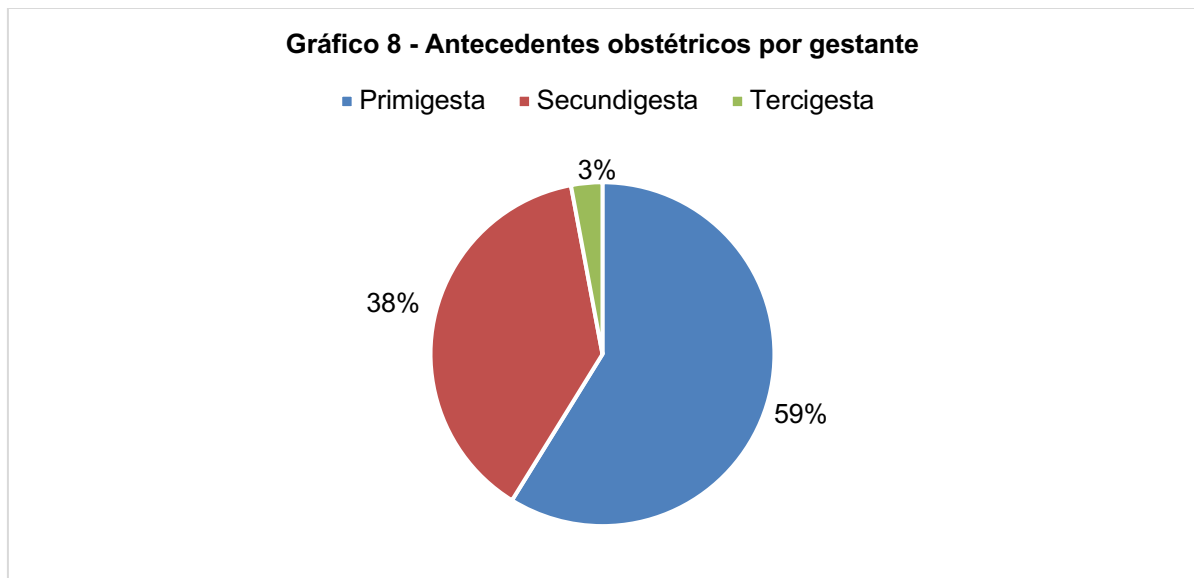


Fonte: As autoras

Entre as demais comorbidades relatadas, destacam-se: hipertensão arterial sistêmica (1 paciente), diabetes mellitus gestacional (2), hipotireoidismo (2), transtorno de ansiedade (1), obesidade (1), pneumonia de repetição (1), endometriose (1), e cisto ovariano (1).

Em relação aos antecedentes obstétricos, verificou-se que 20 pacientes eram

primigestas, 13 secundigestas e 1 tercigesta (Gráfico 8). Entre aquelas com gestações prévias ao acompanhamento no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC), foram registradas as seguintes intercorrências: um aborto espontâneo com 9 semanas de gestação, um aborto espontâneo com 12 semanas e um aborto cuja idade gestacional não foi informada.



Fonte: As autoras

Ao analisar os desfechos das gestações acompanhadas, verificou-se que 18 evoluíram sem intercorrências cardiovasculares maternas ou fetais. Além de não ter ocorrido piora significativa da classe funcional na maioria das pacientes durante a gestação.

Em contrapartida, 7 gestações apresentaram intercorrências relacionadas ao feto (20,6% das gestações) sendo elas: aborto retido com 8 semanas de idade gestacional confirmado por ultrassonografia transvaginal; um óbito fetal com 28 semanas; um caso de baixo índice de Apgar no 1º minuto, com recuperação satisfatória no 5º minuto; um caso de prematuridade moderada (33 semanas) associado a baixo peso ao nascer (1.872 g). Quanto a incidência de cardiopatia congênita (8,8% das intercorrências), houve um caso de forame oval patente (FOP), caso este que, cursou com diabetes gestacional materna; e dois casos de cardiopatias congênitas do grupo II (persistência do canal arterial – PCA – associada a FOP). Embora essa taxa de seja superior à população geral, ela está em consonância com achados prévios que relataram eventos adversos fetais em cerca de 28% das gestações de mulheres com cardiopatias congênitas¹³.

Por fim, no que se refere às complicações maternas, destacou-se um caso de piora da classe funcional para NYHA III no puerpério, associada à ocorrência de palpitações ocasionais, que culminou na necessidade de substituição do gerador de marca-passo previamente implantado. Outro caso relevante foi o de uma paciente que apresentou redução de 15% na fração de ejeção ventricular (FEV) ao longo de um intervalo de sete anos entre as gestações. Essas intercorrências embora pouco frequentes na amostra, ressaltam que pacientes cardiopatas podem apresentar descompensações mesmo em períodos tardios do ciclo gravídico-puerperal ou no intervalo intergestacional, o que reforça a importância do seguimento clínico prolongado e de estratégias preventivas individualizadas²⁰.

5 CONCLUSÃO/ CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo permitiu traçar um panorama clínico-epidemiológico detalhado de gestantes portadoras de cardiopatias acompanhadas no IDPC, revelando um perfil de alta complexidade, caracterizado principalmente pela elevada prevalência de insuficiência pulmonar em grau importante, coexistência de lesões valvares, alterações ventriculares estruturais e arritmias relevantes. Ainda assim, observou-se que a maioria das pacientes encontrava-se na classe funcional NYHA I no período pré-gestacional, o que se refletiu em baixa taxa de complicações cardiovasculares graves durante a gestação.

A elevada proporção de pré-natal iniciado no primeiro trimestre, superior a 50%, destaca-se como fator protetor, pois possibilita estratificação de risco precoce, otimização terapêutica e monitoramento individualizado. Contudo, o achado de que mais de um quarto das gestações não foi planejado e, em parte, ocorreu sem avaliação cardiológica prévia, aponta para uma lacuna importante no acesso a aconselhamento reprodutivo especializado, já descrita na literatura como determinante para piores desfechos materno-fetais.

Do ponto de vista obstétrico, embora 52,9% das gestações tenham evoluído sem intercorrências significativas, 20,6% apresentaram complicações fetais, como aborto, óbito fetal, prematuridade e baixo peso ao nascer. A taxa de cardiopatias congênitas identificadas (8,8%) — superior à da população geral — confirma o risco

aumentado para a prole de mães cardiopatas e reforça a necessidade de avaliação fetal direcionada.

O registro de descompensações maternas tanto no puerpério imediato quanto no intervalo intergestacional, ainda que pouco frequentes, evidencia que a vulnerabilidade cardiovascular dessas pacientes se estende além do período gestacional, tornando imprescindível o acompanhamento prolongado, com foco em prevenção secundária e reabilitação cardiovascular.

Assim, os achados reforçam que a assistência a gestantes cardiopatas deve ser pautada por abordagem multidisciplinar, pré-natal de alto risco iniciado precocemente, acesso facilitado ao planejamento reprodutivo e seguimento clínico estendido, com o objetivo de reduzir morbimortalidade e otimizar os desfechos materno-fetais.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pinto Júnior VC, Branco KM, Cavalcante RC, *et al.* Epidemiology of congenital heart disease in Brazil. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2015;30(2):219-224. doi:10.5935/1678-9741.20150018
2. Manning N, Kaufman L, Roberts P. Genetics of cardiological disorders. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2005;10(3):259-269. doi:10.1016/j.siny.2005.04.010
3. Regitz-Zagrosek V, Roos-Hesselink JW, Bauersachs J, *et al.* 2018 ESC Guidelines for the management of cardiovascular diseases during pregnancy. *Eur Heart J.* 2018;39(34):3165-3241. doi:10.1093/eurheartj/ehy340
4. Hoashi T, Kagisaki K, Meng Y, *et al.* Long-term outcomes after definitive repair for tetralogy of Fallot with preservation of the pulmonary valve annulus. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;148(3):802-809. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.06.008

5. Bonica JJ. Obstetric analgesia and anesthesia in general practice. *J Am Med Assoc.* 1957;165(17):2146-2154. doi:10.1001/jama.1957.02980350004002
6. Ueland K, Hansen JM. Maternal cardiovascular dynamics. II. Posture and uterine contractions. *Am J Obstet Gynecol.* 1969;103(1):1-7. doi:10.1016/s0002-9378(16)34333-2
7. Mathias RS, Carvalho JCA. Anestesia em Obstetrícia. In: SAESP-TSA: Curso de Atualização. Rio de Janeiro: Atheneu; 1990.
8. Goodman RP, Killam AP, Brash AR, Branch RA. Prostacyclin production during pregnancy: comparison of production during normal pregnancy and pregnancy complicated by hypertension. *Am J Obstet Gynecol.* 1982;142(7):817-822. doi:10.1016/s0002-9378(16)32525-x
9. Clark KE, Austin JE, Seeds AE. Effect of bisenoic prostaglandins and arachidonic acid on the uterine vasculature of pregnant sheep. *Am J Obstet Gynecol.* 1982;142(3):261-268. doi:10.1016/0002-9378(82)90728-1
10. Caton, D. Shnider and Levinson's Anesthesia for Obstetrics, 4th Edition. *Anesthesia & Analgesia* 95(1):p 261, 2002. doi: 10.1097/00000539-200207000-00072

11. Sanghavi M, Rutherford JD. Cardiovascular physiology of pregnancy. *Circulation*. 2014;130(12):1003-1008. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.009029
12. Garagiola ML, Thorne SA. Pregnancy Considerations in Tetralogy of Fallot. *CJC Pediatr Congenit Heart Dis*. 2023;2(6Part A):301-313. Published 2023 Sep 22. doi:10.1016/j.cjpc.2023.09.008
13. Khairy P, Ouyang DW, Fernandes SM, Lee-Parritz A, Economy KE, Landzberg MJ. Pregnancy outcomes in women with congenital heart disease. *Circulation*. 2006;113(4):517-524. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.105.589655
14. Vigil M, Kaemmerer M, Seifert-Klauss V, *et al*. Contraception in women with congenital heart disease. *Am J Cardiol*. 2010;106(9):1317-1321. doi:10.1016/j.amjcard.2010.06.060
15. Balci A, Sollie-Szarynska KM, van der Bijl A, *et al*. Prospective pregnancy outcomes in women with heart disease. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:1600-9.
16. Balint OH, Siu SC. Arrhythmias in pregnant women with congenital heart disease. *Cardiol Clin*. 2012;30:377-93.
17. Siu SC, Sermer M, Harrison DA, *et al*. Risk and predictors of pregnancy-related complications in women with heart disease. *Circulation*. 1997;96:2789-94.

18. Drenthen W, Pieper PG, Roos-Hesselink JW, *et al.* Non-cardiac complications during pregnancy in women with isolated congenital heart disease. *Heart.* 2010;96:1756-61.

19. Ladouceur M, Roos-Hesselink JW, *et al.* Cardiovascular outcomes in the postpartum period in women with congenital heart disease. *Heart.* 2017;103:1300-5

ANEXO 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

A Sra. está sendo convidada a participar como voluntária da pesquisa: ANÁLISE DO PERFIL E DESFECHO CLÍNICO DE PACIENTES GESTANTES ACOMETIDAS COM TETRALOGIA DE FALLOT NO INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA, sob supervisão dos pesquisadores Dr. Felipe Favorette Campanharo, professor responsável pelo núcleo de Ginecologia e Obstetrícia da Universidade Santo Amaro; Dr. Fabio Bruno da Silva, médico do Setor de Cardiopatias do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia; Lara Bitar Novazzi e Lara Sobreira Ferraz Egidio, estudantes do curso de medicina da Universidade Santo Amaro.

A JUSTIFICATIVA, OS OBJETIVOS E OS PROCEDIMENTOS: A seguinte pesquisa contribuirá para a melhor compreensão a respeito da gestação em mulheres com doenças cardiovasculares de alto risco, analisando o quadro e o histórico clínico dessas pacientes. Portanto, o objetivo do estudo é analisar o perfil e resultado de mulheres acometidas com Tetralogia de Fallot, submetidas a cirurgia corretiva anteriormente, vinculadas ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, durante e após a gestação. Assim, a partir da coleta de prontuários será realizado um levantamento dos principais fatores de risco relacionados à evolução destas pacientes, analisando sintomas e exames presentes no prontuário.

RISCOS E BENEFÍCIOS: O risco mínimo de perda da confidencialidade será minimizado por um termo de compromisso e confidencialidade e pelo armazenamento seguro pela plataforma Google Drive com senha, que apenas as autoras terão acesso. Não haverá benefício direto às pacientes, mas permitirá melhor entendimento acerca da evolução e manejo da gravidez de

Rubrica do Participante da Pesquisa: _____

Rubrica do Pesquisador: _____

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – Setor de Cardiopatia e gestação

Av.Dr. Dante Pazzanese, 500 | CEP 04012-909 | São Paulo, SP

pacientes portadoras de Tetralogia de Fallot. E assim, possibilitará o melhor manejo de futuras pacientes.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA: Todas as pacientes que aceitarem participar da pesquisa, receberão assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa. As pacientes serão acompanhadas por meio de seus prontuários encontrados no setor de Cardiopatia e Gestação do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, local onde já realizam acompanhamento padrão, sem novas consultas a serem realizadas ou necessidade de novos procedimentos/exames.

Garantimos a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Garantimos o acesso aos resultados da pesquisa pelos participantes. Em caso de urgência, a sra. poderá contatar o pesquisador principal do estudo, Dr. Felipe Favorette Campanharo, a qualquer momento por meio do telefone (11) 976782591.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO: A Sra. será esclarecida sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. A Sra. é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a sua recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou perda de qualquer benefício. Os pesquisadores irão tratar a sua identidade com respeito e seguirão padrões profissionais. O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia também poderá ser consultado para dúvidas/denúncias relacionadas à Ética da Pesquisa e localiza-se na Av. Dr. Dante Pazzanese 500, Vila Mariana – São Paulo,

Rubrica do Participante da Pesquisa: _____

Rubrica do Pesquisador: _____

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – Setor de Cardiopatia e gestação

Av.Dr. Dante Pazzanese, 500 | CEP 04012-909 | São Paulo, SP

SP, também pode ser contatado por meio do telefone: (11) 5085-6040 ou e-mail: cep@idpc.org.br. O CEP possui horário de atendimento ao público das 7h às 13h (segunda a sexta) e tem a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde. Seu nome, ou qualquer material que o indique não será liberado sem a sua permissão. A Sra. não será identificada em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma via assinada deste termo de consentimento livre e esclarecido será arquivada no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, em prontuário, e outra será fornecida à Sra. O estudo poderá ser interrompido mediante aprovação prévia do CEP quanto à interrupção ou quando for necessário, para que seja salvaguardado o participante da pesquisa.

DECLARAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Eu, _____, fui informada dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações para motivar minha decisão, se assim o desejar. O pesquisador _____ certificou-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais e somente os pesquisadores terão acesso. Em caso de dúvidas poderei chamar o pesquisador Fábio Bruno da Silva no telefone (11) 99977-6572, no setor do ambulatório de Cardiopatia e gestação. Assinei duas vias deste termo de consentimento livre e esclarecido, o qual também foi assinado pelo pesquisador que me fez o convite e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas. Uma via deste

Rubrica do Participante da Pesquisa: _____

Rubrica do Pesquisador: _____

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – Setor de Cardiopatia e gestação

Av.Dr. Dante Pazzanese, 500 | CEP 04012-909 | São Paulo, SP



documento, devidamente assinada, foi deixada comigo. Declaro que concordo em participar desse estudo, o qual sigilo e confidencialidade dos dados pessoais serão garantidos e assegurados pelos pesquisadores.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador

Pesquisador: Felipe Favorette Campanharo

Data: _____

Assinatura dos demais pesquisadores: _____

Rubrica do Participante da Pesquisa: _____

Rubrica do Pesquisador: _____

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – Setor de Cardiopatia e gestação

Av.Dr. Dante Pazzanese, 500 | CEP 04012-909 | São Paulo, SP

ANEXO 2 - Aprovação do Comitê de Ética da Universidade de Santo Amaro

UNIVERSIDADE DE SANTO
AMARO - UNISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DO PERFIL E DESFECHO CLÍNICO DE PACIENTES GESTANTES ACOMETIDAS COM TETRALOGIA DE FALLOT NO INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

Pesquisador: FELIPE FAVORETTE CAMPANHARO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 80856824.8.0000.0081

Instituição Proponente: Universidade de Santo Amaro - UNISA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.909.146

Apresentação do Projeto:

Introdução e justificativa: O desenvolvimento de estudos e avanço de técnicas e tratamentos revolucionou a expectativa de vida de crianças

portadoras de Tetralogia de Fallot. Com a correção cirúrgica, as pacientes possuem melhor prognóstico e assim atingem a idade fértil, havendo a

possibilidade de, no futuro, passar pela gravidez. Levando em consideração as possíveis alterações estruturais e fisiológicas de indivíduos

submetidos à cirurgia corretora da Tetralogia de Fallot e as mudanças cardiovasculares que ocorrem durante a gestação, se faz necessário o estudo

do perfil e desfecho clínico de mulheres gestantes submetidas previamente à cirurgia corretora. Dessa maneira, é de suma importância a análise do

quadro clínico ao longo da gestação, parto e puerpério, realizando um levantamento dos principais fatores de risco relacionados ao mau prognóstico.

Objetivo: analisar o perfil e desfecho clínico de mulheres acometidas com Tetralogia de Fallot, submetidas a cirurgia corretiva anteriormente,

vinculadas ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, durante a gestação, parto e puerpério, e assim, realizar um levantamento dos principais

fatores de risco relacionados ao mau prognóstico. Metodologia: o estudo trata-se de uma

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 04.829-300

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

Continuação do Parecer: 6.909.146

análise retrospectiva e longitudinal de prontuários de pacientes acometidas pela Tetralogia de Fallot de 2014 a 2023 no setor de Cardiopatia na Gestação do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. É caracterizado como estudo clínico, primário, observacional, descritivo, de centro único e número controlado. O número de 40 pacientes foi escolhido através da análise de incidência de casos no hospital.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar o perfil e desfecho clínico de mulheres acometidas com Tetralogia de Fallot, submetidas a cirurgia corretiva anteriormente, vinculadas ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, durante a gesta o, parto e puerpério.

Objetivo Secundário:

A partir da análise do quadro clínico das cardiopatas durante a gesta o, parto e puerpério, realizar um levantamento dos principais fatores de risco relacionados ao mau prognóstico.

Avalia o dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco será o manuseio dos dados dos prontuários, que serão minimizados por um termo de compromisso e confidencialidade e armazenamento seguro pela plataforma Google Drive com senha, que apenas as autoras terão acesso.

Benefícios:

Não haverá benefício direto às pacientes, mas permitirá melhor entendimento acerca da evolu o e manejo da gravidez de pacientes portadoras de Tetralogia de Fallot. E assim, possibilitará o melhor manejo de futuras pacientes.

Comentários e Considera es sobre a Pesquisa:

- Este estudo baseia-se na análise retrospectiva e longitudinal de prontuários de pacientes acometidas pela Tetralogia de Fallot de 2014 a 2023 no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. É caracterizado como estudo clínico, primário, observacional, descritivo, de centro único e número controlado. O número de 40 pacientes foi escolhido através da análise de incidência de casos no hospital.

Endereço: Rua Prof  Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 04.829-300

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

**UNIVERSIDADE DE SANTO
AMARO - UNISA**



Continuação do Parecer: 6.909.146

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de rosto: adequada e assinada;
- Riscos e benefícios: ok;
- Termo de dispensa do TCLE: adequado e assinado;
- Termo de confidencialidade dos dados: adequado e assinado;
- Carta de coparticipante: assinada pelo Dr. Fausto Feres, secretaria de saúde de São Paulo;
- Orçamento e cronograma: ok

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- Aprovado.

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_DO_PROJETO_2352637.pdf	17/06/2024 16:56:37		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa.pdf	17/06/2024 16:55:02	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_vf.pdf	17/06/2024 16:51:32	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	17/06/2024 16:07:00	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	17/06/2024 16:06:43	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Outros	Declaracao_de_realizacao_do_estudo.pdf	17/06/2024 16:05:58	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Outros	Requisitos_cns_466_12.pdf	17/06/2024 16:01:56	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Outros	Responsavel_pelo_estudo_Dante.pdf	17/06/2024 16:01:09	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Outros	Lista_docs.pdf	17/06/2024 16:00:10	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Outros	Cadastro_de_pesquisa_Dante.pdf	17/06/2024 15:58:03	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_Dante.pdf	17/06/2024 15:54:32	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	Dispensa_TCLE_Dante.pdf	17/06/2024 15:52:51	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 04.829-300

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

**UNIVERSIDADE DE SANTO
AMARO - UNISA**



Continuação do Parecer: 6.909.146

Ausência	Dispensa_TCLE_Dante.pdf	17/06/2024 15:52:51	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Outros	Lattes_LaraNovazzi.pdf	17/06/2024 15:32:17	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Outros	Lattes_LaraEgídio.pdf	17/06/2024 15:32:02	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Outros	Lattes_Felipe_Favorete.pdf	17/06/2024 15:31:28	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Outros	TermoDeConfidencialidade.pdf	17/06/2024 15:09:10	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	JustificativaAusenciaTCLE.pdf	17/06/2024 15:06:35	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 25 de Junho de 2024

**Assinado por:
Ana Paula Ribeiro
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 04.829-300

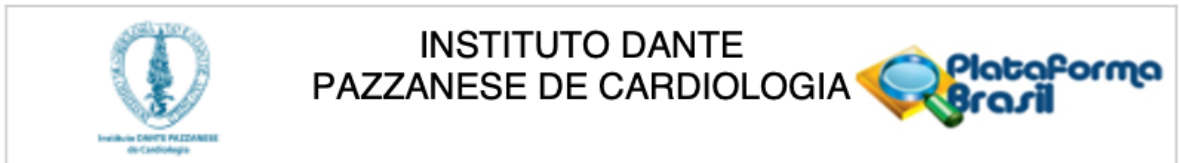
UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

ANEXO 3 - Aprovação Comitê de Ética do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DO PERFIL E DESFECHO CLÍNICO DE PACIENTES GESTANTES ACOMETIDAS COM TETRALOGIA DE FALLOT NO INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

Pesquisador: FELIPE FAVORETTE CAMPANHARO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 80856824.8.3001.5462

Instituição Proponente: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - SP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.099.941

Apresentação do Projeto:

nº do CEP: 5483

O projeto é intitulado: ANÁLISE DO PERFIL E DESFECHO CLÍNICO DE PACIENTES GESTANTES ACOMETIDAS COM TETRALOGIA DE FALLOT NO INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA. trata-se de uma resposta à pendência.

Os dados para elaboração deste parecer foram extraídos do documento Projeto_de_PesquisaSET.pdf, datado de 12.09.2024. No resumo consta:

"Introdução e justificativa: O desenvolvimento de estudos e avanço de técnicas e tratamentos revolucionou a expectativa de vida de crianças portadoras de Tetralogia de Fallot. Com a correção cirúrgica, as pacientes possuem melhor prognóstico e assim atingem a idade fértil, havendo a possibilidade de, no futuro, passar pela gravidez. Levando em consideração as possíveis alterações estruturais e fisiológicas de indivíduos submetidos à cirurgia corretora da Tetralogia de Fallot e as mudanças cardiovasculares que ocorrem durante a gestação, se faz necessário o estudo do perfil e desfecho clínico de mulheres gestantes submetidas previamente à cirurgia corretora. Dessa maneira, é de suma importância a análise do quadro clínico ao longo da gestação, parto e puerpério, realizando um levantamento dos principais fatores de risco relacionados ao mau prognóstico. Objetivo: analisar o perfil e desfecho clínico de

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese, N.º 500, Torre 11º andar

Bairro: Ibirapuera

CEP: 04.012-909

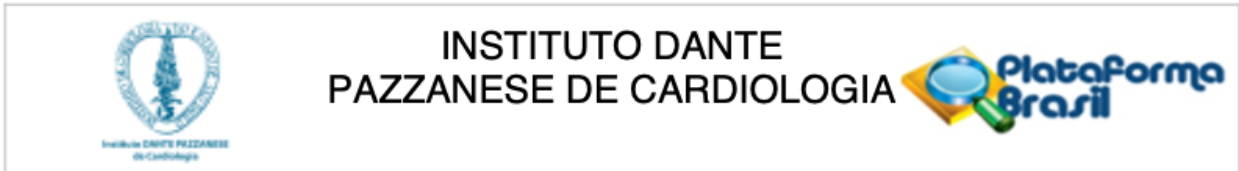
UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5085-6040

Fax: (11)5085-6040

E-mail: cep@dantepazzanese.org.br



Continuação do Parecer: 7.099.941

mulheres acometidas com Tetralogia de Fallot, submetidas a cirurgia corretiva anteriormente, vinculadas ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, durante a gestação, parto e puerpério, e assim, realizar um levantamento dos principais fatores de risco relacionados ao mau prognóstico. Metodologia: o estudo trata-se de uma análise retrospectiva e longitudinal de prontuários de pacientes acometidas pela Tetralogia de Fallot de 2014 a 2023 no setor de Cardiopatia na Gestação do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. É caracterizado como estudo clínico, primário, observacional, descritivo, de centro único e número controlado. O número de 40 pacientes foi escolhido através da análise de incidência de casos no hospital".

Objetivo da Pesquisa:

Conforme descrição dos pesquisadores consta:

"OBJETIVO GERAL

Analisar o perfil e desfecho clínico de mulheres acometidas com Tetralogia de Fallot, submetidas a cirurgia corretiva anteriormente, vinculadas ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, durante a gestação, parto e puerpério.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

A partir da análise do quadro clínico das cardiopatas durante a gestação, parto e puerpério, realizar um levantamento dos principais fatores de risco relacionados ao mau prognóstico".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Consta descrito no projeto a descrição dos riscos e benefícios conforme segue:

"Riscos

O risco será o manuseio dos dados dos prontuários, que serão minimizados por um termo de compromisso e confidencialidade e armazenamento seguro pela plataforma Google Drive com senha, que apenas as autoras terão acesso.

Benefícios

Não haverá benefício direto às pacientes, mas permitirá melhor entendimento acerca da evolução e manejo da gravidez de pacientes portadoras de Tetralogia de Fallot. E assim, possibilitará o melhor manejo de futuras pacientes".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata se de resposta a sete pendências após a inclusão do TCLE, com solicitação de adequação do projeto.

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese, N.º 500, Torre 11º andar
Bairro: Ibirapuera **CEP:** 04.012-909
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5085-6040 **Fax:** (11)5085-6040 **E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br



INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



Continuação do Parecer: 7.099.941

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

enviados os termos de apresentação obrigatória

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Todas as pendências foram atendidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e suas complementares após análise das pendências em reunião ordinária de 25/09/2024 manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2371386.pdf	12/09/2024 16:39:09		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_PesquisaSET.pdf	12/09/2024 16:38:26	FELIPE FAVORETTE CAMPANHARO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_SET.pdf	12/09/2024 16:37:46	FELIPE FAVORETTE CAMPANHARO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa.pdf	17/06/2024 16:55:02	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Outros	Declaracao_de_realizacao_do_estudo.pdf	17/06/2024 16:05:58	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Outros	Requisitos_cns_466_12.pdf	17/06/2024 16:01:56	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Outros	Responsavel_pelo_estudo_Dante.pdf	17/06/2024 16:01:09	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Outros	Lista_docs.pdf	17/06/2024 16:00:10	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Outros	Cadastro_de_pesquisa_Dante.pdf	17/06/2024 15:58:03	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_Dante.pdf	17/06/2024 15:54:32	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
TCLE / Termos de	Dispensa_TCLE_Dante.pdf	17/06/2024	LARA BITAR	Aceito

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese, N.º 500, Torre 11º andar

Bairro: Ibirapuera

CEP: 04.012-909

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5085-6040

Fax: (11)5085-6040

E-mail: cep@dantepazzanese.org.br



**INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA**



Continuação do Parecer: 7.099.941

Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_TCLE_Dante.pdf	15:52:51	NOVAZZI	Aceito
Outros	Lattes_LaraNovazzi.pdf	17/06/2024 15:32:17	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Outros	Lattes_LaraEgidio.pdf	17/06/2024 15:32:02	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Outros	Lattes_Felipe_Favorette.pdf	17/06/2024 15:31:28	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
Outros	TermoDeConfidencialidade.pdf	17/06/2024 15:09:10	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	JustificativaAusenciaTCLE.pdf	17/06/2024 15:06:35	LARA BITAR NOVAZZI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 25 de Setembro de 2024

**Assinado por:
Pedro Silvio Farsky
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese, N.º 500, Torre 11º andar
Bairro: Ibirapuera **CEP:** 04.012-909
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5085-6040 **Fax:** (11)5085-6040 **E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br