



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso de tecnologia em triagem visual de crianças escolares pós-pandemia do COVID-19

Pesquisador: LUSA REIS SILVA GAMA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 56785221.0.0000.5546

Instituição Proponente: PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO PROFISSIONAL EM GESTÃO E

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.409.604

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo “Informações Básicas da Pesquisa” (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1873370.pdf) e do “Projeto Detalhado / Brochura Investigador” (PROJETO_MESTRADO_PARA_CEP_OFICIAL.docx), postados em 28/04/2022.

Introdução:

A implementação de protocolos de triagem visual em atenção básica de saúde é a forma mais eficaz de detectar crianças que tenham potencial de deficiência visual em um período ainda possível de tratamento eficaz (NYE, 2014; GE, 2020). Atualmente no Brasil não existem leis federais que determinem protocolos de triagem visual infantil, a não ser algumas leis estaduais que regulamentam a realização do Teste do Reflexo Vermelho em recém-nascidos e medida de acuidade visual em crianças de escolas públicas (ÁVILA, 2015). A sociedade Brasileira de Oftalmologia Pediátrica juntamente com a Sociedade Brasileira de Pediatria orienta condutas de triagem visual infantil de acordo com a faixa etária para detecção precoce de doenças oculares (ROSSETTO, 2020) assim como o Ministério da Saúde do Brasil recomenda um roteiro de promoção da saúde ocular da infância (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016). Porém, a implementação de políticas públicas nacionais de atenção à saúde ocular infantil de forma legalizada ainda faz parte de compromissos futuros dos órgãos regulamentadores e representativos da Oftalmologia Brasileira

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br



Continuação do Parecer: 5.409.604

(OTTAIANO, 2019). O período crítico de desenvolvimento visual inicia-se desde o nascimento, com rápida velocidade durante o primeiro ano de vida, e permanece até os 6 a 8 anos de idade. A habilidade em triar doenças oftalmológicas nesse período permite não só avaliar o perfil epidemiológico de erros refracionais nessa população, mas traz consigo uma oportunidade inestimável de evitar a cegueira infantil (ALVES, 2014). Compreende-se como ambliopia a alteração oftalmológica causada pela falha no processo de desenvolvimento da acuidade visual uni ou bilateral, por falta de estímulo adequado ou por um estímulo visual anormal ou insuficiente. Caracteriza-se por acuidade visual com a melhor correção menor que 20/40 ou diferença de acuidade entre os olhos maior que duas linhas. Quando não tratada adequadamente durante o período de plasticidade visual, é a principal causa de baixa de visão irreversível em adolescentes e adultos jovens (BREGMAN, 2016; TAILOR, 2016). Em 2013, a Academia Americana de Oftalmologia Pediátrica publicou seu último protocolo para triagem visual, estabelecendo fatores de risco para ambliopia em crianças de acordo com a idade. Para todas as idades, a presença de estrabismo manifesto acima de 8 dioptrias prismáticas e opacidade de meios acima de 1 mm são fatores de risco para ambliopia. Com relação aos erros refracionais, que mundialmente são a principal causa de baixa visão reversível em crianças e adultos, os fatores de risco são: Astigmatismo $> 2,0D$, hipermetropia $> 4,5D$, anisometropia $> 2,5$ e Miopia $> -3,5D$ (DONAHUE, 2013). Uma forma tradicionalmente utilizada para triagem visual em crianças é a medida da acuidade através da tabela de optotipos de Snellen. Essa tabela, inventada em 1862 pelo oftalmologista Herman Snellen, é de fácil acesso, porém traz consigo algumas limitações como: dificuldade de triar crianças pré-verbais ou com déficit cognitivo, subestima a avaliação da acuidade visual e dificulta comparações estatísticas devido à forma desproporcional de distribuição e tamanho dos optotipos entre suas linhas (KNIESTEDT, 2003). Em 1980, a Dra. Lea Hyvärinem publicou pela primeira vez a utilização de uma tabela de acuidade visual conhecida como LEA SYMBOLS, que, por utilizar figuras padronizadas de círculo, casa, maçã e quadrado, com tamanho e distribuição proporcional entre as linhas, permitiu a utilização dessa ferramenta para triagem em crianças a partir de 2 anos de idade (BECKER, 2002). Foi quando, nessa mesma década, os primeiros dispositivos automatizados para detecção de fatores de risco para ambliopia foram criados, os chamados photoscreeners (TONG, 1998), que traziam consigo a grande vantagem de identificar a presença de alterações oftalmológicas através de uma fotografia, eliminando a necessidade de uma resposta subjetiva do paciente, permitindo assim a triagem em crianças pré-verbais. Sem dúvida, a utilização de instrumentos portáteis e automatizados para triagem visual em crianças trouxe consigo grande oportunidade de identificar e prevenir a ambliopia nessa população mais

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br



Continuação do Parecer: 5.409.604

precocemente. Estima-se que aproximadamente 2% da população seja portadora de ambliopia, porém, quando considerado a presença de fatores de risco, esse valor pode aumentar para 15% a 20 % das crianças triadas (DONAHUE, 2013). Vários estudos já foram publicados de forma a padronizar e validar esses dispositivos automáticos na prática clínica, tanto para especialistas quanto para profissionais de saúde de atenção básica. Porém, a maioria deles foram realizados e são utilizados em outros países. Com o advento da pandemia do COVID-19 medidas de isolamento social foram tomadas de forma generalizada, consideravelmente brusca, afetando vários segmentos da sociedade, especialmente o educacional. Segundo dados do IBGE, no município de Aracaju, capital de Sergipe, a população total estimada em 2020 era cerca de 604 mil habitantes e a taxa de escolarização entre crianças de 6 a 14 anos no último censo de 2010 era de 97,4%. Considerando esses dados, cerca de 85 mil crianças em todo município tiveram que, de forma repentina, deixar de frequentar suas escolas e passar a ficar em média de 4 a 5 horas por dia expostas a dispositivos eletrônicos somente para ter acessos às suas aulas escolares. Com a iminência do isolamento social decorrente da pandemia da COVID-19, alguns estudos internacionais já comprovaram o aumento do uso de telas (ZHAO, 2020), o agravamento da miopia nas crianças escolares (WANG, 2021) e alertam sobre o perigo do aumento de baixa visão nessa população devido a falha em programas de triagem visual, já que órgãos públicos têm valorizado mais medidas de prevenção à transmissão do novo coronavírus (CAMHI, 2020). Durante os anos de 2018 e 2019, a Sociedade Sergipana de Oftalmologia em parceria com a Secretaria Municipal de Saúde e Educação de Aracaju realizou um projeto social de grande relevância na cidade chamado VISÃO SERGIPANA. Tal projeto tinha como objetivos: triagem visual em crianças matriculadas entre o primeiro e terceiro ano do ensino fundamental de escolas públicas municipais; exame oftalmológico completo nas crianças identificadas como portadoras de fatores de risco para ambliopia; e doação de óculos para aquelas que necessitassem. A medida da acuidade visual realizada na triagem foi através da tabela de Snellen com optotipos "E" e os critérios de corte foram: acuidade visual menor ou igual a 0,7 ou 20/30 em qualquer olho, diferença de visão maior ou igual a duas linhas entre os dois olhos, presença de desvio ocular manifesto, opacidade de meios ou outros sinais de patologia ocular aparentes e o já uso atual de óculos. As consultas foram realizadas por oftalmologistas e residentes de oftalmologia voluntários, em consultórios particulares, realizando refração sob cicloplegia e outros exames à critério de cada profissional. Vale lembrar que tal projeto foi idealizado e criado para ter caráter eminentemente social, por isso a ausência de padronização na realização das consultas. Num universo de 7191 crianças matriculadas na rede municipal de educação na ocasião, 5057 foram efetivamente triadas, das

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br



Continuação do Parecer: 5.409.604

quais 782 (15,5%) tiveram a acuidade visual abaixo do ponto de corte e foram encaminhadas para consulta oftalmológica. Das 702 crianças que compareceram à consulta, 240 (4,7% do total da triagem) necessitaram usar óculos. Por ter tido um impacto tão importante na comunidade, a análise dos dados dessa ação sem dúvida poderá trazer grande contribuição para o meio científico. Com isso, o presente projeto de pesquisa vem propor criar uma forma acessível e tecnológica de triagem visual para crianças escolares, identificar fatores de risco para ambliopia nessa população e analisar retrospectivamente todos os dados do projeto VISÃO SERGIPANA, especialmente a prevalência de erros refrativos e outros fatores de risco para ambliopia e comparar com novos resultados coletados.

Hipótese:

Cerca de 15% a 20% de crianças entre 5 a 12 anos de idade são portadoras de fatores de risco para ambliopia e, se não tratadas, podem evoluir para baixa visão irreversível na fase adulta. . Triagem visual realizada através de instrumentos eletrônicos portáteis apresentam considerável sensibilidade e especificidade podendo ser útil e acessível a pais, professores e toda comunidade. Após pandemia do COVID-19 supõe-se que houve aumento da prevalência de erros refrativos entre crianças escolares. Poderá se identificar uma relação estatisticamente significativa entre a prevalência de crianças míopes e a quantidade de tempo de tela entre essa população.

Metodologia Proposta:

A população a ser estudada será uma amostra de crianças matriculadas nas séries do infantil V ao quarto ano do ensino fundamental das escolas públicas municipais da cidade de Aracaju, estado de Sergipe. Segundo dados coletados existem cerca de 34 mil alunos matriculados nessas séries no ano letivo de 2022. As triagens serão realizadas nas próprias escolas. Serão capacitadas 2 equipes de 4 pessoas composta por voluntários do LIONS CLUB e estudantes de medicina. As crianças serão triadas por turma escolar, em um espaço adequado, e cada aluno a ser triado passará por 4 estações. O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e um questionário sobre hábitos socioambientais e tempo de uso de dispositivos digitais serão enviados aos pais com pelo menos 7 dias de antecedência. Todas as crianças da turma selecionada presentes no dia serão triadas, mas somente as que trouxerem o TCLE assinado pelos pais participarão do estudo. As quatro estações da triagem visual serão detalhadas abaixo. Estação 1 - Check-in; Estação 2 - Acuidade visual - Será medida em cada olho separadamente, começando sempre pelo olho direito. Antes de se iniciar o teste, as figuras de LEA SYMBOLS serão apresentadas através do gabarito,

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br



Continuação do Parecer: 5.409.604

assim como o procedimento do teste será explicado. A primeira medida será através do aparelho celular, mostrando fotos com figuras LEA SYMBOLS isoladas, de tamanhos padronizados para distância de 3 metros, começando do tamanho 20/100 e diminuindo sucessivamente. Será considerado como resultado o reconhecimento da menor figura apresentada pelo examinador. Logo após, será medida a acuidade visual pela tabela de LEA SYMBOLS em padrão ETDRS, a 3 metros. O teste se iniciará mostrando um optotipos de cada linha, a começar pela linha de 20/80, diminuindo progressivamente até chegar na linha de menor tamanho visualizado. Será considerado resultado o valor da menor linha onde foi possível identificar pelo menos 4 optotipos desta. Os indivíduos que não colaborarem ou apresentarem dificuldade para entender o exame serão considerados como não aplicáveis e serão encaminhados diretamente para a próxima estação de exame e para consulta oftalmológica. O ponto de corte da acuidade visual será o resultado menor que 20/32 em um dos olhos, medido pela tabela em padrão ETDRS, ou diferença interocular de 2 linhas ou mais. Estação 3 - Motilidade Ocular, Reflexo Vermelho e Fotografia: Essa estação tem como objetivo identificar alterações da motilidade ocular e opacidade de meios. Uma fotografia com flash será tirada da região dos olhos das crianças em posição primária do olhar e um vídeo será feito, da mesma região, com a criança olhando na sequência para frente, para direita, para esquerda, para cima e para baixo. Nesse momento a foto será salva mostrando o código colocado no crachá de cada criança. Logo após, o examinador irá realizar o teste de cover alternado utilizando figura de fixação para perto e avaliar alterações de opacidade de meios com oftalmoscópio direto. O ponto de corte dessa avaliação será a presença de qualquer alteração da motilidade ocular no teste de cover ou de reflexo vermelho pelo oftalmoscópio direto. Estação 4 - Check out. Qualquer criança que apresentar resultados abaixo do ponto de corte ou com as quais não foi possível realizar o exame de acuidade visual será encaminhada para consulta oftalmológica completa. A cada duas crianças que apresentarem resultado da triagem alterado selecionaremos uma criança com resultado normal para ser encaminhada para consulta. Essa consulta será realizada por oftalmologistas da equipe de pesquisadores ou residentes de oftalmologia sob supervisão, em consultórios ligados ao programa de residência médica ou assistidos pelo Sistema Único de Saúde. Os médicos examinadores não terão conhecimento dos dados do questionário aplicado aos pais, colhidos durante a triagem. Se alguma criança apresentar necessidade de usar óculos os mesmos serão doados por empresas parceiras.

Critério de Inclusão:

Crianças matriculadas na rede pública municipal de Aracaju-Se, entre as séries infantil V a quarto

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br



Continuação do Parecer: 5.409.604

ano do ensino fundamental.

Critério de Exclusão:

Crianças que comparecerem com termo não assinado pelo responsável ou estiverem ausentes no dia marcado para triagem.

Metodologia de Análise de Dados:

Serão realizada análise de dados paramétricos e não paramétricos com testes estatísticos apropriados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Testar uma forma tecnológica de se realizar triagem visual em uma amostra de crianças matriculadas do infantil V do ensino infantil ao quarto ano do ensino fundamental de escolas públicas municipais de Aracaju, estado de Sergipe. Identificar fatores de risco para ambliopia nessa população. Avaliar a prevalência de alterações oftalmológicas nessa população

Objetivo Secundário:

Comparar dados de prevalência de erros refrativos coletados no ano de 2019 através do PROJETO VISÃO SERGIPANA com os dados atuais que serão coletados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os testes de triagem que serão realizados não oferecem riscos para os participantes. As crianças que serão encaminhadas à consulta oftalmológica terão risco de ficar com a visão embaçada por algumas horas, apresentar sonolência, rubor facial devido ao uso de colírios para dilatação da pupila.

Benefícios:

As crianças identificadas com fatores de risco para ambliopia serão encaminhadas para consulta oftalmológica por médicos voluntários e as que apresentarem necessidade de uso de óculos serão contempladas com a doação dos mesmos.

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br



Continuação do Parecer: 5.409.604

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo transversal descritivo a ser realizado com crianças matriculadas nas séries do infantil V ao terceiro ano do ensino fundamental das escolas públicas municipais da cidade de Aracaju, estado de Sergipe, com o objetivo de testar uma forma tecnológica de se realizar triagem visual em escolares. Será aplicado um questionário e a acuidade visual, será medida por optativos de LEA SYMBOLS mostrados pelo celular e por uma tabela retroiluminada com padrão ETDRS.

Tamanho da Amostra no Brasil: 1.500

Orçamento: R\$ 8.340,00

Financiamento Próprio

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos obrigatórios apresentados conforme Norma Operacional CNS N° 001 de 2013 e as Res. 466/2012 e 510/2016 do CNS/CONEP/MS.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Sergipe, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS no 466 de 2012 e na Norma Operacional no 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do Protocolo de Pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que de acordo com a Resolução CNS n° 466/12, Diretrizes e normas XI. 1 – A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais e XI. 2 - XI.2 - Cabe ao pesquisador: a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa; b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, quando necessário; c) desenvolver o projeto conforme delineado; d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final; e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa; g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Endereço: Rua Cláudio Batista s/n°

Bairro: Sanatório

UF: SE

Município: ARACAJU

CEP: 49.060-110

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

Continuação do Parecer: 5.409.604

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1873370.pdf	28/04/2022 17:31:48		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_MESTRADO_PARA_CEP_OFICIAL.docx	28/04/2022 17:27:54	LUSA REIS SILVA GAMA	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_PENDENCIAS_CEP_UFS.doc	28/04/2022 17:26:23	LUSA REIS SILVA GAMA	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_SES.pdf	28/04/2022 17:25:26	LUSA REIS SILVA GAMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_mestrado.doc	28/04/2022 00:42:05	LUSA REIS SILVA GAMA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_CEP.pdf	05/03/2022 02:34:51	LUSA REIS SILVA GAMA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACAJU, 16 de Maio de 2022

Assinado por:
FRANCISCO DE ASSIS PEREIRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br