RESUMO EXPANDIDO - IV. PESQUISA CIENTÍFICA RELACIONADA À AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS E GESTÃO DO CUIDADO EM ENFERMAGEM

AMOSTRAS INADEQUADAS NA TRIAGEM NEONATAL BIOLÓGICA: IMPLICAÇÕES PARA A QUALIDADE DO CUIDADO E DO PROGRAMA

Amanda Tawane Do Nascimento (amandatawane@usp.br)

Giovanna Ushirobira Souza (ushirobira_giovanna@usp.br)

Daniela De Castro Barbosa Leonello (danielableonello@usp.br)

Rebecca Romano Barbosa Costa (rebecca.romanob@usp.br)

Luisa Lopes (lu0307@usp.br)

Adriana Moraes Leite (drileite@eerp.usp.br)

Amostras inadequadas na triagem neonatal biológica: implicações para a qualidade do cuidado e do programa

Introdução,

A Triagem Neonatal Biológica constitui uma importante estratégia de saúde pública para identificação precoce de doenças metabólicas, genéticas, hematológicas e endocrinológicas, possibilitando intervenções oportunas

capazes de reduzir morbimortalidade e sequelas associadas às condições triadas. No Brasil, essa ação foi fortalecida pela criação do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), que estabeleceu uma rede organizada para coleta, processamento laboratorial, confirmação diagnóstica, tratamento e acompanhamento dos casos identificados. A efetividade do programa depende da adequada execução de todas as etapas do processo assistencial, sendo a qualidade da amostra coletada um requisito fundamental para a confiabilidade dos resultados.

Inadequações amostrais podem comprometer a análise laboratorial, demandar recoletas e retardar o diagnóstico e o tratamento oportunos. Além disso, constituem indicadores relevantes para avaliação da qualidade dos serviços de saúde, permitindo identificar fragilidades relacionadas tanto à execução técnica da coleta quanto à organização dos fluxos assistenciais envolvidos na triagem neonatal. Apesar da relevância do tema, ainda são escassos os estudos que exploram os motivos de inadequação das amostras como ferramenta para avaliação da qualidade do programa.

Objetivo

Analisar os motivos de inadequação das amostras da triagem neonatal e discutir suas implicações para a qualidade do cuidado e do programa.

Método

Trata-se de estudo observacional, retrospectivo e descritivo, desenvolvido a partir de dados secundários provenientes do Serviço de Referência em Triagem Neonatal do estado de Sergipe (SRTN/SE). Foram analisados 7.014 registros de amostras classificadas como inadequadas no período de 2019 a 2023.

Os motivos de inadequação foram originalmente registrados pelos profissionais do serviço durante a rotina assistencial e analisados por meio de frequências absolutas e relativas. Para interpretação dos resultados, os registros foram discutidos à luz das categorias de erros amostrais previstas no Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica do Ministério da Saúde e do referencial de avaliação da qualidade em saúde proposto por Donabedian.

O estudo integra projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, sob CAAE nº 87867225.2.0000.5393.

Resultados

Foram identificados diversos motivos de inadequação amostral, relacionados à temporalidade do processo de triagem neonatal, à técnica de coleta, à qualidade da amostra e a condições clínicas específicas dos recém-nascidos.

Os motivos mais frequentes foram: recebimento da amostra após 15 dias da coleta (n=1.335; 19,0%), coleta realizada após 30 dias de vida (n=1.178; 16,8%), gota muito pequena (n=1.137; 16,2%), material insuficiente para análise (n=1.137; 16,2%), aspecto de diluição do sangue (n=794; 11,3%), coleta antes do terceiro dia de vida (n=642; 9,2%), transfusão sanguínea prévia (n=527; 7,5%), múltiplas gotas sobrepostas (n=489; 7,0%), não atingiu o verso do papel-filtro (n=429; 6,1%) e não penetrou totalmente o papel-filtro (n=429; 6,1%).

A análise dos motivos de inadequação permitiu identificar diferentes dimensões do processo de triagem neonatal potencialmente vulneráveis à ocorrência de falhas. Enquanto inadequações como gota muito pequena, material insuficiente para análise, não atingiu o verso do papel-filtro e não penetrou totalmente o papel-filtro refletem dificuldades relacionadas à técnica de coleta, motivos como recebimento tardio da amostra e coleta realizada fora da janela recomendada sugerem fragilidades organizacionais e logísticas que ultrapassam o momento da coleta propriamente dita. Esse resultado é relevante, uma vez que a literatura demonstra que a efetividade da triagem neonatal depende do cumprimento oportuno de todas as etapas do programa, desde a coleta até a confirmação diagnóstica e o início do tratamento 1,2.

A predominância de inadequações relacionadas à temporalidade do processo sugere que parte das fragilidades observadas está associada à organização dos serviços, ao transporte das amostras e ao acesso oportuno ao exame. Estudos realizados no Ceará e no Rio de Janeiro identificaram que problemas relacionados ao fluxo das amostras, à organização dos serviços e ao

cumprimento dos tempos recomendados podem comprometer a qualidade e a efetividade da triagem neonatal3,4.

Além disso, a comparação entre os motivos registrados pelo serviço e as categorias previstas no Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica revelou que parcela importante das inadequações observadas não apresenta correspondência direta com os erros amostrais tradicionalmente utilizados para monitoramento da qualidade. Enquanto o Manual enfatiza características físicas da amostra, os registros do serviço evidenciaram a relevância de fatores relacionados à temporalidade do processo e às condições clínicas dos recém-nascidos. Esse achado sugere que a classificação atualmente utilizada pode não contemplar integralmente as situações observadas na prática cotidiana dos serviços de triagem neonatal, reforçando a necessidade de incorporar indicadores capazes de captar aspectos organizacionais, logísticos e assistenciais envolvidos na operacionalização do programa2.

Conclusão

Este estudo evidenciou que as inadequações amostrais registradas no Serviço de Referência em Triagem Neonatal extrapolam as categorias clássicas de erros amostrais previstas no Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica. Embora inadequações relacionadas à insuficiência do material coletado tenham apresentado elevada frequência, observou-se importante participação de fatores relacionados à temporalidade do processo, incluindo coleta realizada fora do período recomendado e recebimento tardio das amostras pelo serviço de referência.

Os resultados sugerem que a qualidade da triagem neonatal não deve ser avaliada exclusivamente a partir das características físicas das amostras, mas também por meio da análise dos fluxos assistenciais, dos processos logísticos e do cumprimento dos tempos recomendados para cada etapa do programa. Sob a perspectiva de Donabedian, as inadequações identificadas configuram importantes indicadores de processo, capazes de revelar fragilidades na operacionalização da triagem neonatal e subsidiar estratégias de melhoria da qualidade.

Dessa forma, o monitoramento sistemático das inadequações amostrais pode contribuir para o fortalecimento das ações de educação permanente, qualificação profissional, organização dos serviços e aprimoramento da gestão da triagem neonatal, favorecendo a ampliação da oportunidade diagnóstica e a efetividade do programa.

Palavras-chave: Triagem Neonatal; Avaliação do Acesso e da Qualidade da Assistência à Saúde; Programas de Rastreamento; Enfermagem; Gestão em Saúde.

Financiamento: O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 822, de 6 de junho de 2001. Institui o Programa Nacional de Triagem Neonatal. Brasília: Ministério da Saúde; 2001.

2. Brasil. Ministério da Saúde. Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.

3. Passos MLL, et al. Triagem neonatal: realidade do estado do Ceará. Saúde Debate. 2012;36(94):243-250.

4. Botler J, Camacho LAB, Cruz MM. Análise de desempenho do Programa de Triagem Neonatal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil, de 2005 a 2007. Cad Saúde Pública. 2011;27(12):2419-2428.

5. Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? JAMA. 1988;260(12):1743-1748.

Muestras inadecuadas en el tamizaje neonatal: implicaciones para la calidad de la atención y del programa

Introducción

El Tamizaje Neonatal Biológico constituye una importante estrategia de salud pública para la identificación precoz de enfermedades metabólicas, genéticas, hematológicas y endocrinológicas, posibilitando intervenciones oportunas capaces de reducir la morbimortalidad y las secuelas asociadas a las condiciones detectadas. En Brasil, esta acción fue fortalecida mediante la creación del Programa Nacional de Tamizaje Neonatal (PNTN), que estableció una red organizada para la recolección, procesamiento de muestras, confirmación diagnóstica, tratamiento y seguimiento de los casos identificados. La efectividad del programa depende de la adecuada ejecución de todas las etapas del proceso asistencial, siendo la calidad de la muestra recolectada un requisito fundamental para la confiabilidad de los resultados.

Las inadecuaciones de las muestras pueden comprometer el análisis de laboratorio, requerir nuevas tomas y retrasar el diagnóstico y el tratamiento oportunos. Además, constituyen indicadores relevantes para la evaluación de la calidad de los servicios de salud, permitiendo identificar fragilidades relacionadas tanto con la ejecución técnica de la recolección como con la organización de los flujos asistenciales involucrados en el tamizaje neonatal. A pesar de la relevancia del tema, aún son escasos los estudios que exploran las causas de inadecuación de las muestras como herramienta para la evaluación de la calidad del programa. En este contexto, comprender los factores asociados a las muestras inadecuadas puede contribuir al perfeccionamiento de los procesos asistenciales y al fortalecimiento de la calidad de los programas de tamizaje neonatal.

Objetivo

Analizar las causas de inadecuación de las muestras del tamizaje neonatal y discutir sus implicaciones para la calidad de la atención y del programa.

Método

Se trata de un estudio observacional, retrospectivo y descriptivo, desarrollado a partir de datos secundarios provenientes del Servicio de Referencia de Tamizaje Neonatal del estado de Sergipe (SRTN/SE). Se analizaron 7.014 registros de muestras clasificadas como inadecuadas durante el período de 2019 a 2023.

Las causas de inadecuación fueron registradas originalmente por los profesionales del servicio durante la rutina asistencial y analizadas mediante frecuencias absolutas y relativas. Para la interpretación de los resultados, los registros fueron discutidos a la luz de las categorías de errores muestrales previstas en el Manual Técnico de Tamizaje Neonatal Biológico del Ministerio de Salud y del marco teórico de evaluación de la calidad de la atención en salud propuesto por Donabedian.

El estudio forma parte de un proyecto aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto de la Universidad de São Paulo, bajo el CAAE nº 87867225.2.0000.5393.

Resultados

Se identificaron diversas causas de inadecuación de las muestras, relacionadas con la temporalidad del proceso de tamizaje neonatal, la técnica de recolección, la calidad de la muestra y condiciones clínicas específicas de los recién nacidos.

Las causas más frecuentes fueron: recepción de la muestra más de 15 días después de la recolección (n=1.335; 19,0%), recolección realizada después de los 30 días de vida (n=1.178; 16,8%), gota de sangre muy pequeña (n=1.137; 16,2%), material insuficiente para análisis (n=1.137; 16,2%), aspecto de dilución de la sangre (n=794; 11,3%), recolección antes del tercer día de vida (n=642; 9,2%), transfusión sanguínea previa (n=527; 7,5%), múltiples gotas superpuestas (n=489; 7,0%), no alcanzó el reverso del papel filtro (n=429; 6,1%) y no penetró completamente el papel filtro (n=429; 6,1%).

Entre las diez causas más frecuentes identificadas, tres estuvieron relacionadas con la temporalidad del proceso, cuatro con la insuficiencia del material

recolectado, dos con la calidad de la muestra y una con condiciones clínicas específicas de los recién nacidos.

El análisis permitió identificar diferentes dimensiones del proceso de tamizaje neonatal potencialmente vulnerables a fallas. Mientras que algunas inadecuaciones reflejan dificultades en la técnica de recolección, otras sugieren fragilidades organizacionales y logísticas que trascienden el momento de la toma de la muestra. Estos hallazgos son relevantes, ya que la efectividad del tamizaje neonatal depende del cumplimiento oportuno de todas las etapas del programa (1,2).

Asimismo, la comparación entre las causas registradas por el servicio y las categorías previstas en el Manual Técnico reveló que una parte importante de las inadecuaciones observadas no presenta correspondencia directa con los errores muestrales tradicionalmente utilizados para el monitoreo de la calidad. Este hallazgo sugiere que la clasificación actualmente utilizada puede no contemplar integralmente las situaciones observadas en la práctica cotidiana de los servicios de tamizaje neonatal (2).

Conclusión

Este estudio evidenció que las inadecuaciones muestrales registradas en el Servicio de Referencia de Tamizaje Neonatal exceden las categorías clásicas de errores muestrales previstas en el Manual Técnico de Tamizaje Neonatal Biológico. Aunque las inadecuaciones relacionadas con la insuficiencia del material recolectado presentaron elevada frecuencia, también se observó una importante participación de factores relacionados con la temporalidad del proceso.

Los resultados sugieren que la calidad del tamizaje neonatal no debe evaluarse exclusivamente a partir de las características físicas de las muestras, sino también mediante el análisis de los flujos asistenciales, los procesos logísticos y el cumplimiento de los tiempos recomendados para cada etapa del programa. Desde la perspectiva de Donabedian, las inadecuaciones identificadas constituyen importantes indicadores de proceso, capaces de revelar fragilidades

en la operacionalización del tamizaje neonatal y de orientar estrategias de mejora de la calidad.

De esta manera, las inadecuaciones muestrales configuran potenciales indicadores de calidad del proceso de tamizaje neonatal, capaces de subsidiar acciones de educación permanente, capacitación profesional y mejora de los flujos asistenciales. Su monitoreo sistemático puede contribuir al fortalecimiento de la gestión del programa y a la ampliación de la oportunidad diagnóstica de los recién nacidos.

Financiamiento: Este trabajo fue realizado con el apoyo de la Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamiento 001.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 822, de 6 de junho de 2001. Institui o Programa Nacional de Triagem Neonatal. Brasília: Ministério da Saúde; 2001.

2. Brasil. Ministério da Saúde. Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.

3. Passos MLL, et al. Triagem neonatal: realidade do estado do Ceará. Saúde Debate. 2012;36(94):243-250.

4. Botler J, Camacho LAB, Cruz MM. Análise de desempenho do Programa de Triagem Neonatal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil, de 2005 a 2007. Cad Saúde Pública. 2011;27(12):2419-2428.

5. Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? JAMA. 1988;260(12):1743-1748.

Inadequate samples in neonatal screening: implications for quality of care and program performance

Introduction

Biological Neonatal Screening is an important public health strategy for the early identification of metabolic, genetic, hematologic, and endocrine disorders, enabling timely interventions capable of reducing morbidity, mortality, and sequelae associated with screened conditions. In Brazil, this initiative was strengthened through the establishment of the National Neonatal Screening Program (PNTN), which created an organized network for sample collection, laboratory processing, diagnostic confirmation, treatment, and follow-up of identified cases. Program effectiveness depends on the proper execution of all stages of the care process, and sample quality is a fundamental requirement for reliable results.

Sample inadequacies may compromise laboratory analysis, require repeat collections, and delay diagnosis and timely treatment. Furthermore, they represent important indicators for assessing healthcare quality, enabling the identification of weaknesses related both to collection techniques and to the organization of care pathways involved in neonatal screening. Despite the relevance of this topic, studies exploring reasons for sample inadequacy as a tool for evaluating program quality remain limited. In this context, understanding the factors associated with inadequate samples may contribute to improving care processes and strengthening the quality of neonatal screening programs.

Objective

To analyze the reasons for inadequate neonatal screening samples and discuss their implications for quality of care and program performance.

Method

This observational, retrospective, and descriptive study was conducted using secondary data obtained from the Neonatal Screening Reference Service of Sergipe State, Brazil (SRTN/SE). A total of 7,014 records of samples classified as inadequate between 2019 and 2023 were analyzed.

Reasons for inadequacy were originally recorded by service professionals during routine care and analyzed using absolute and relative frequencies. Results were interpreted in light of the categories of sampling errors described in the Ministry of Health Technical Manual for Biological Neonatal Screening and Donabedian's healthcare quality assessment framework.

The study is part of a research project approved by the Research Ethics Committee of the Ribeirão Preto College of Nursing, University of São Paulo, under CAAE number 87867225.2.0000.5393.

Results

Several reasons for sample inadequacy were identified, related to process timeliness, collection technique, sample quality, and specific clinical conditions of newborns.

The most frequent reasons were receipt of the sample more than 15 days after collection (n=1,335; 19.0%), collection performed after 30 days of life (n=1,178; 16.8%), very small blood spots (n=1,137; 16.2%), insufficient material for analysis (n=1,137; 16.2%), diluted blood appearance (n=794; 11.3%), collection before the third day of life (n=642; 9.2%), previous blood transfusion (n=527; 7.5%), overlapping blood spots (n=489; 7.0%), failure to saturate the reverse side of the filter paper (n=429; 6.1%), and incomplete penetration of the filter paper (n=429; 6.1%).

Among the ten most frequent reasons identified, three were related to process timeliness, four to insufficient sample volume, two to sample quality, and one to specific clinical conditions of newborns.

The analysis revealed different dimensions of the neonatal screening process that are potentially vulnerable to failures. While some inadequacies reflected difficulties in collection technique, others suggested organizational and logistical weaknesses extending beyond the collection procedure itself. These findings are relevant because neonatal screening effectiveness depends on the timely completion of all program stages (1,2).

Furthermore, comparison between service records and the categories established in the Technical Manual revealed that a substantial proportion of

inadequacies did not correspond directly to the traditional sampling errors used for quality monitoring. This finding suggests that the current classification may not fully encompass situations observed in the daily practice of neonatal screening services (2).

Conclusion

This study demonstrated that sample inadequacies recorded by the Neonatal Screening Reference Service extend beyond the classical sampling error categories described in the Technical Manual for Biological Neonatal Screening. Although inadequacies related to insufficient sample volume were highly frequent, an important contribution of factors related to process timeliness was also observed.

The findings suggest that neonatal screening quality should not be assessed solely based on the physical characteristics of samples but also through the analysis of care pathways, logistical processes, and compliance with recommended timelines for each stage of the program. From Donabedian's perspective, the identified inadequacies constitute important process indicators capable of revealing weaknesses in neonatal screening operations and supporting quality improvement strategies.

Therefore, sample inadequacies can be considered potential indicators of neonatal screening process quality, supporting continuing education initiatives, professional training, and improvements in care pathways. Their systematic monitoring may contribute to strengthening program management and expanding timely diagnostic opportunities for newborns.

Funding: This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Finance Code 001.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 822, de 6 de junho de 2001. Institui o Programa Nacional de Triagem Neonatal. Brasília: Ministério da Saúde; 2001.

2. Brasil. Ministério da Saúde. Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.

3. Passos MLL, et al. Triagem neonatal: realidade do estado do Ceará. Saúde Debate. 2012;36(94):243-250.

4. Botler J, Camacho LAB, Cruz MM. Análise de desempenho do Programa de Triagem Neonatal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil, de 2005 a 2007. Cad Saúde Pública. 2011;27(12):2419-2428.

5. Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? JAMA. 1988;260(12):1743-1748.

Palavras-chave: triagem neonatal; avaliação do acesso e da qualidade da assistência à saúde; programas de rastreamento; enfermagem; gestão em saúde.