

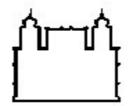
Fundação Oswaldo Cruz Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira

FATORES DE RISCO ASSOCIADOS À SÍFILIS CONGÊNITA

Bárbara Netto Brasil

Rio de Janeiro

Agosto de 2015



Fundação Oswaldo Cruz Instituto Nacional de Saúde da Mulher da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira

FATORES DE RISCO ASSOCIADOS À SÍFILIS CONGÊNITA

Bárbara Netto Brasil

Dissertação apresentado à Pós-graduação em Saúde da Criança e da Mulher, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Saúde da Criança e da Mulher

Orientadora: Kátia Silveira da Silva

Co-orientadora: Sandra Costa Fonseca

Rio de Janeiro

Agosto de 2015

CIP - Catalogação na Publicação

Brasil, Bárbara Netto.

Fatores de risco associados a sífilis congênita em região metropolitana no Rio de Janeiro / Bárbara Netto Brasil. - Rio de Janeiro, 2015.

85 f.

Dissertação (Mestrado Acadêmico em Saúde da Criança e da Mulher) - Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, Rio de Janeiro - RJ, 2015.

Orientadora: Kátia Silveira Silva.

Co-orientadora: Sandra Costa Fonseca. Bibliografia:

Inclui Bibliografias.

1. Fatores de risco. 2. sífilis congênita. 3. análise multivariada. I. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da Biblioteca da Saúde da Mulher e Criança/ICICT/IFF com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

ATB – Antibiótico

CD - Conselho Diretor

CDC - Center for Disease Control

CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CNS - Conselho Nacional de Saúde

DATASUS - Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde

DST – Doença Sexualmente Transmissível

ELISA – Enzyme-Linked Immunosorbent Assay

FAPERJ – Fundação Carlos Chagas de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro

FSP - USP - Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo

FTA-Abs – Fluorescent Treponemal Antibody-Absorption

GM/MS – Gabinete Ministerial/Ministério da Saúde

HEAL - Hospital Estadual Azevedo Lima

HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana

HMCD - Hospital Municipal Carmela Dutra

IC – Intervalo de Confiança

IESC - Instituto de Estudos em Saúde Coletiva

IFF – Instituto Fernandes Figueira

ISC – Instituto de Saúde Coletiva

MS - Ministério da Saúde

NV - Nascido Vivo

ODM – Objetivos do Milênio

OMS - Organização Mundial de Saúde

OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde

OR – Odds Ratio

PET-Saúde – Programa de Educação pelo trabalho para a saúde

PHPN – Programa de Humanização no Pré-Natal e Nascimento

PN – Pré-Natal

PN - DST/AIDS - Programa Nacional de DST/AIDS

RPR - Rapid Plasma Reagin

SC – Sífilis Congênita

SINAN – Sistema de Informações de Agravos de Notificação

SINASC – Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos

SPSS – Statistical Package for Social Sciences

SUS - Sistema Único de Saúde

TPHA – Treponema pallidum Hemaglutination

UBS - Unidade Básica de Saúde

UFF - Universidade Federal Fluminense

UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro

UNICEF – Fundo das Nações Unidas para a Infância

VDRL – Venereal Diseases Research Laboratory

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Soropositividade para sífilis em gestantes, 2008-2009	19
Figura 2 – Taxa de incidência de sífilis congênita por 1000 nascidos vivos	s, 2004–
2013, Brasil e regiões	22
Figura 3 – Modelo hierarquizado para a sífilis congênita	42

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Estratégias de controle da sífilis e eliminação da sífilis congênita 32

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Perfil das puérperas segundo maternidade por variáveis demográficas,
socioeconômicas e hábitos44
Tabela 2 – Incidência da sífilis congênita segundo características socioeconômicas
e demográficas, maternas e assistenciais45
Tabela 3 - Análise univariada segundo variáveis relativas às características
socioeconômicas e demográficas, maternas e assistenciais do modelo
hierarquizado49
Tabela 4 – Análise multivariada hierarquizada dos fatores associados à sífilis
congênita
Tabela 5 – Modelo final de regressão logística múltipla hierarquizada dos fatores
associados à sífilis congênita53

RESUMO

Este estudo teve como objetivo geral identificar a associação dos fatores de risco para a ocorrência da Sífilis Congênita (SC), baseado em um banco de dados primários produzidos para a pesquisa: "Morbimortalidade materna e perinatal nas cidades do Rio de Janeiro e Niterói: papel da raça, escolaridade e classe social no acesso aos serviços de saúde" realizada em maternidades das regiões metropolitanas I e II do estado do Rio de Janeiro respectivamente a 1ª e 3ª região com maior número de notificações para SC segundo dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) no ano de 2011. A seleção das maternidades obedeceu ao critério de maior número de nascidos vivos por estabelecimento de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) de cada município. A população do estudo consistiu de mulheres que tiveram o parto ou aborto realizado nas duas maternidades no período de setembro a novembro de 2011. O tamanho amostral obtido foi de 1786 puérperas considerando uma incidência de SC de 9 casos para 1000 nascidos vivos na região metropolitana do Rio de Janeiro, razão de prevalência estimada de 4,5 e razão de exposto/não-exposto de 1,3. O perfil das 1786 puérperas segundo características sociodemográficas por maternidade foi descrito. A incidência de SC/1000 nascidos vivos foi estimada segundo o perfil sociodemográfico, reprodutivo e assistencial das puérperas das duas maternidades. O teste de qui-quadrado foi utilizado para analisar as diferenças entre os percentuais e as incidências nas comparações das categorias das variáveis analisadas. Os fatores associados foram investigados através de análise multivariada com a utilização de modelo hierárquico, sendo estimados suas razões de chances (OR) e respectivos intervalos de confiança (IC) de 95%. A primeira etapa constituiu-se de análise univariada para investigar a associação de cada fator com o desfecho com nível de significância de 25%. Os fatores selecionados nesta etapa foram considerados para compor cada bloco hierárquico. Cada nível foi ajustado por variáveis de mesmo nível e em seguida por aquelas variáveis hierarquicamente superiores definidas no modelo. O modelo final foi composto pelo conjunto de fatores que a cada nível apresentaram associação com o desfecho de significância menor que 5% (p<0,05). Os dados foram armazenados e analisados no pacote estatístico Statistical Package for Social Sciences (SPSS) versão 20. A incidência encontrada foi de 17,03 casos para 1000 nascidos vivos. No modelo final a chance de um bebê ser diagnosticado com SC foi de 4,9 vezes maior em mães com baixa escolaridade, 8,3 vezes maior em mulheres nãobrancas, 2,6 vezes maior em tabagistas e 3,1 vezes maior em mulheres que fizeram o pré-natal em serviço particular ou conveniado. Em relação ao pré-natal, tiveram acompanhamento considerado que apresentaram maior chance de ocorrência da SC do que aquelas cujo pré-natal foi considerado adequado. Este trabalho corroborou sobre a influência direta dos marcadores de desigualdade social na ocorrência da SC, assim como sugere o tabagismo como marcador na prevenção da SC.

Palavras-chave: Fatores de risco. Sífilis congênita. Análise multivariada.

ABSTRACT

This study aimed to identify the association of risk factors for the occurrence of Congenital Syphilis (SC), based on a primary database produced for the research: "Maternal and perinatal morbidity and mortality in the cities of Rio de Janeiro and Niterói: role of race, education and social class in access to health services "conducted in maternity hospitals of the metropolitan regions I and II of the state of Rio de Janeiro respectively the 1st and 3rd regions with the highest number of notifications for SC according to data from the Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN - Notification Disease Information System) in 2011. The selection of maternity hospitals complied with the criterion of higher number of live births per health establishment of the Sistema Único de Saúde (SUS - Unified Health System) of each municipality. The study population consisted of women who had childbirth or abortion performed in both maternities from September to November 2011. The sample size obtained was 1786 puerperal women considering an incidence of SC of 9 cases per 1000 live births in the metropolitan region of Rio de Janeiro, estimated prevalence ratio of 4.5 and exposed / unexposed ratio of 1.3. The profile of the 1786 puerperal women according to sociodemographic characteristics by maternity was described. The incidence of SC / 1000 live births was estimated according to the sociodemographic, reproductive and care profile of the mothers of the two maternity hospitals. The chi-square test was used to analyze the differences between the percentages and the incidences in the comparisons of the categories of the analyzed variables. The associated factors were investigated through multivariate analysis using a hierarchical model, and their odds ratios (OR) and respective confidence intervals (CI) of 95% were estimated. The first stage consisted of univariate analysis to investigate the association of each factor with the 25% significance level outcome. The factors selected in this stage were considered to compose each hierarchical block. Each level was adjusted by variables of the same level and then by those hierarchically superior variables defined in the model. The final model consisted of the set of factors that at each level were associated with a significance outcome of less than 5% (p <0.05). Data were stored and analyzed in the Statistical Package for Social Sciences (SPSS) version 20. The incidence was 17.03 cases per 1000 live births. In the final model, the chance of a baby being diagnosed with CS was 4.9 times higher in mothers with low education, 8.3 times higher in non-white women, 2.6 times higher in smokers and 3.1 times higher in women who had prenatal care in private service. Regarding prenatal care, women who had inadequate follow-up were more likely to have CS than those whose prenatal care was considered adequate. This study corroborated the direct influence of social inequality markers on the occurrence of CS, as suggested by smoking as a marker in the prevention of CS.

Keywords: Risk factors. Congenital syphilis. Multivariate analysis.

SUMÁRIO

1. IN	TRODUÇÃO	12
1.1.	Objetivo Geral	15
1.2.	Objetivos Específicos	15
2. RE	EFERENCIAL TEÓRICO	16
2.1.	Sífilis em gestante e sífilis congênita – conceitos e diagnósticos	16
2.2.	Magnitude da sífilis e fatores associados	19
2.3.	Estratégias para o controle da sífilis materna e eliminação da sí	ilis
	congênita	28
3. MÉ	ÉTODOS	33
3.1.	Tipo de estudo	33
3.2.	Local e população de estudo	33
3.3.	Período de coleta de dados	34
3.4.	População de estudo e amostra	34
3.5.	Variáveis	37
3.6.	Considerações éticas	40
3.7.	Análise estatística	40
4. RE	SULTADOS	43
5. DI	SCUSSÃO	53
6. CC	DNSIDERAÇÕES FINAIS	59
7. RE	FERÊNCIAS	61
8. AN	NEXOS	68
Anex	xo 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	68
Anex	xo 2 – Ficha de Identificação da Paciente	69

Anexo 3 – Instrumento de Coleta de Dados	71
Anexo 4 – Protocolo de Aprovação do Comitê de Ética	83

1. INTRODUÇÃO

No mundo inteiro, as doenças sexualmente transmissíveis (DST) continuam atingindo milhões de pessoas. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), o número é de aproximadamente 500 milhões de novos casos por ano de DST curáveis como a sífilis, tricomoníase, infecção pela clamídia e gonorréia¹.

Dentre estas, a sífilis se destaca por ser uma doença infecciosa sistêmica de evolução crônica cuja transmissão pode se dar sexual e verticalmente, produzindo, respectivamente, as formas adquirida e congênita da doença².

A descoberta de um tratamento eficaz para a doença com a utilização da penicilina, na década de 40, proporcionou queda de suas taxas nas décadas seguintes. No entanto, sua associação com as condições socioeconômicas deterioradas e mudanças no comportamento sexual fizeram com que o número de casos voltasse a aumentar na década de 80^{3,4}.

Por mais que a doença ainda seja sensível à medicação, continua sendo um problema de saúde mundial com uma estimativa de 12 milhões de pessoas infectadas por ano⁵.

A sífilis em gestante e principalmente sua forma congênita há muito tempo vêm representando importância para a saúde pública mundial. Estima-se que a sífilis congênita (SC) afete mais recém-nascidos do que qualquer outra infecção neonatal, incluindo o vírus da imunodeficiência humana (HIV)⁵.

A OMS estima a ocorrência anual de aproximadamente 1,5 milhões de grávidas infectadas com sífilis ativa⁶ e que mais da metade das gestações nãotratadas resultam em transmissão vertical e seus efeitos adversos – prematuridade e baixo peso, morte neonatal e fetal⁷.

Somente com a sífilis congênita são gastos 309.000.000\$ anuais com custos médicos⁶ que poderiam ser reduzidos com a prevenção dos resultados adversos associados a estes casos através da expansão do rastreio para 90% das gestantes e tratamento adequado de 90% dos casos identificados⁴.

Sendo a SC uma doença evitável pelo tratamento adequado da mãe, o Ministério da Saúde (MS) vem apresentando medidas de eliminação da doença ao longo das últimas décadas, a exemplo do projeto de eliminação da sífilis congênita em 1993. A elaboração deste instrumento ocorreu em consonância com a proposta de controle da doença nas Américas formulado pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) com a meta de alcançar uma incidência menor ou igual a um caso em 1000 nascidos vivos até o ano 2000^{8,9}.

Em 2007, foi lançada a Estratégia Global para Eliminação da Sífilis Congênita com meta de alcançar a incidência de sífilis congênita em cada país de 0,5 casos/1000 nascidos até o ano de 2015⁵. Porém, apesar dos esforços empreendidos, o Brasil ainda hoje continua fazendo parte da lista dos 15 países considerados prioritários para eliminação da sífilis congênita, devido ao seu grande contingente populacional e altas taxas de sífilis materna¹⁰, ainda muito distantes do pactuado para sua eliminação.

Distante de atingir a meta acordada para o ano de 2015, dados publicados pelo Ministério da Saúde sobre a sífilis congênita revelaram que foram notificados mais de 13 mil casos em 2013, correspondentes à incidência de 4,7 casos por 1000 nascidos vivos¹¹. O Estado do Rio de Janeiro tem apresentado a maior incidência da doença no país: 11,5 casos/1000 nascidos vivos em 2013¹¹.

De acordo com os dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), no Estado do Rio de Janeiro no ano de 2012, o maior número

de casos de sífilis congênita ocorreu no município do Rio de Janeiro, seguido de Nova Iguaçu e de dois municípios da Região Metropolitana II: Niterói e São Gonçalo¹².

A persistência de alta incidência da sífilis e de altas taxas de transmissão vertical indica que a qualidade da assistência pré-natal ainda é insatisfatória, mesmo após o aumento considerável da cobertura de assistência pré-natal e do número médio de consultas com a instalação do Sistema Único de Saúde (SUS), o início do acompanhamento pré-natal é tardio, o número de consultas e a realização de exames para diagnóstico e tratamento são insuficientes^{13,14}.

Estudo realizado no final da década de 90 já demonstrava que mulheres com sífilis durante a gestação correspondiam aos segmentos mais empobrecidos da população¹⁵. A prevalência da sífilis na gestação se mantém associada não somente a baixa condição socioeconômica, mas também a antecedentes obstétricos de risco e pior acesso aos serviços de saúde, sugerindo uma maior vulnerabilidade social e reprodutiva dessas mulheres tornando mais complexo o desafio de controle da sífilis nessa população^{14,16,17,18}.

No entanto, poucos estudos no Brasil usaram técnicas de análise multivariada, para avaliar as inter-relações da sífilis congênita com condições socioeconômicas, características relacionadas à saúde reprodutiva e comportamentais, e da assistência pré-natal^{18,19}. Não foram identificados estudos com este tipo de análise no Estado do Rio de Janeiro, onde se observa a maior incidência da sífilis congênita do Brasil.

Portanto é necessário aprofundar a investigação sobre mecanismos adicionais independentes da atenção pré-natal pelos quais as desigualdades sociais resultam em diferentes riscos de sífilis congênita¹⁸, principalmente

abordando dados das Regiões Metropolitanas I e II do Rio de Janeiro onde se observa sua maior ocorrência.

Este estudo possui como objetivo geral identificar a associação dos fatores de risco presentes no histórico das parturientes com a ocorrência da sífilis congênita, a partir de informações de um banco de dados primários produzidos para a pesquisa "Morbi-mortalidade materna e perinatal nas cidades do Rio de Janeiro e Niterói: papel da raça, escolaridade e classe social no acesso aos serviços de saúde" realizada em maternidades do Rio de Janeiro.

1.1. OBJETIVOS GERAL E ESPECÍFICOS

OBJETIVO GERAL

Identificar fatores de risco associados à sífilis congênita em população usuária do SUS.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Descrever a incidência da sífilis congênita em usuárias do SUS nas Regiões Metropolitanas I e II;

Estimar a magnitude da associação de características maternas relacionadas às condições socioeconômicas e demográficas com a sífilis congênita;

Estimar a magnitude da associação de características relacionadas as características reprodutivas e de assistência pré-natal com a sífilis congênita.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1. Sífilis em gestante e sífilis congênita – conceitos e diagnósticos

A sífilis é uma doença sistêmica sexualmente transmitida pelo *Treponema* pallidum e curável quando submetida a tratamento adequado, podendo porém, provocar incapacidade e morte caso não seja tratada^{20,21}. Operacionalmente é classificada em sífilis recente – compreendendo as fases com menos de um ano de duração, como a primária, a secundária e a latente precoce; e sífilis tardia – fazendo parte deste grupo os casos com mais de um ano de duração, como a latente tardia e a sífilis terciária²⁰.

Para o diagnóstico da sífilis são utilizados os métodos de pesquisa direta do *T. pallidum* e a de anticorpos (sorológicos treponêmicos e não-treponêmicos)¹. A identificação do *Treponema pallidum* por meio da pesquisa direta não é um método de rotina, pois baseia-se na coleta de material das lesões primárias (na maioria das vezes indolor e imperceptível) e secundárias da doença (baixa ocorrência), além de serem exames com alto custo e realização complexa²².

A utilização dos testes sorológicos tem sido a melhor opção, com destaque para os exames não-treponêmicos como o VDRL pela sua alta sensibilidade (RPR entre 86 e 100% e VDRL 78 a 100%), possibilidade de titulação, permitindo a avaliação da resposta ao tratamento, além de serem exames de fácil realização e baixo custo. Para a instituição de uma triagem adequada, é necessária a realização

¹ Sorologia não-treponêmica: Venereal Diseases Research Laboratory (VDRL) e Rapid Plasma Reagin (RPR), sendo estes mais utilizados para triagem sorológica;

Sorologia treponêmica: Treponema pallidum Hemaglutination (TPHA), Fluorescent Treponemal Antibody Absorption (FTA-Abs) e Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) são os mais indicados para confirmação da infecção pelo T. pallidum.

do teste treponêmico após o exame não-treponêmico reagente para descartar exames falso-positivos²².

Em 2012, o Ministério da Saúde propôs a implementação do teste rápido na assistência pré-natal, na primeira consulta para gestantes e nos parceiros, caso a gestante apresente o teste reagente. Esta medida visa aprimorar o diagnóstico de sífilis durante a gestação²³.

As mulheres grávidas infectadas pela sífilis podem transmitir a infecção ao feto, causando sífilis congênita, com consequências graves na gestação, no feto e no recém-nascido. O acesso ao pré-natal precoce, com diagnóstico e tratamento oportuno e adequado destas gestantes são medidas altamente eficazes proporcionando a redução da transmissão vertical em 97%²⁴.

Os casos de sífilis em gestante foram incluídos na listagem de agravos de notificação através da Portaria nº 33 de 14 de julho de 2005²⁵. O Ministério da Saúde definiu que "Toda gestante que durante o pré-natal apresente evidência clínica e/ou sorologia não treponêmica reagente, com teste treponêmico positivo ou não realizado"²⁶ deve ser notificada como caso de sífilis com o objetivo de controlar a transmissão vertical do treponema pallidum. Essa notificação permite acompanhar adequadamente as gestantes para planejamento e avaliação das medidas de tratamento, prevenção e controle da infecção.

O diagnóstico e tratamento inadequado durante a gravidez trazem riscos para a saúde da mulher e principalmente para a saúde fetal. Sabe-se que a transmissão vertical pode se dar em qualquer idade gestacional, porém os principais fatores que determinam a probabilidade de transmissão para o feto são o estágio da sífilis na mãe²² e o momento em que se realize a intervenção durante a gravidez^{6,27}.

Desde 2004 o Ministério da Saúde define como caso de sífilis congênita²⁸:

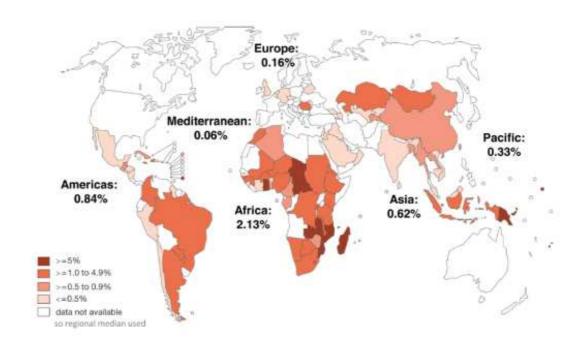
- Toda criança, ou aborto, ou natimorto de mãe com evidência clínica para sífilis e/ou com sorologia não treponêmica reagente para sífilis com qualquer titulação, na ausência de teste confirmatório treponêmico realizada no pré-natal ou no momento do parto ou curetagem, que não tenha sido tratada ou não tenha recebido tratamento inadequado.
- Toda situação de evidência de infecção pelo T. pallidum na placenta ou no cordão umbilical e/ou em amostras da lesão, biópsia ou necropsia de criança, produto de aborto ou natimorto, por meio de exames microbiológicos

Há recomendação de que todos os casos que preencham esses critérios devam ser notificados, tratados e acompanhados. A notificação dos casos de sífilis congênita é obrigatória desde 1986²⁹, antecedendo aproximadamente 20 anos a notificação em gestantes²⁵. Quando o parceiro não é tratado, considera-se a gestante inadequadamente tratada e, o bebê será um caso de SC, mas a ausência de informação de tratamento do parceiro não deve ser considerada um critério para notificação de sífilis congênita³⁰.

Assim como a sífilis em gestante, a sífilis congênita para efeitos de classificação também pode ser dividida em sífilis congênita precoce e tardia. Consideram-se casos de sífilis congênita "precoce" aqueles em que as manifestações clínicas se apresentem nos dois primeiros anos de vida, tendo como sua forma mais grave a sepse maciça com anemia intensa, icterícia e hemorragia. A denominação "tardia" é reservada para os casos de sífilis congênita que se manifestem após o 2º ano de vida, podendo se caracterizar por lesões gomosas ou de esclerose delimitada a um órgão ou a pequeno número de órgãos^{22,26}.

2.2. Magnitude e fatores associados

A comunidade mundial vem se empenhando no sentido de eliminar a transmissão vertical da sífilis, no entanto, apesar dos esforços empreendidos, os países estão em diferentes fases no processo do alcance dessa meta, destacandose os continentes africano e americano com os maiores percentuais de soropositividade de sífilis em gestante⁴ (figura 1).



Fonte: Newman et al, 2013.

Figura 1 – Soropositividade para sífilis em gestantes, 2008-2009

Na região das Américas, a América Latina e o Caribe possuem a prevalência de sífilis em gestante mais elevada do que qualquer região do mundo. Estima-se uma prevalência de 3,9%, bastante superior à média mundial de 1,7%. A cada ano, calcula-se que ocorram 460.000 casos de sífilis gestacional, os quais

provocam um número estimado de 164.000 a 344.000 casos de sífilis congênita ao ano²⁰.

Canadá, Estados Unidos da América, Chile e Cuba são os países com melhor controle da sífilis congênita. Em 2004, o Chile apresentou uma taxa de sífilis congênita de 0,18 por 1.000 nascidos vivos, acompanhada de uma redução na taxa de incidência de sífilis na população em geral^{20.} Em Cuba, observa-se declínio na incidência de novos casos de sífilis na população feminina desde 1996, tornando-se em 2015, o primeiro país a ter validada a eliminação da transmissão vertical pela OMS³¹.

Uma estimativa global de sífilis na gravidez disponibilizada pela OMS, com informações de 97 dos 193 países registradas em banco de dados, apontou que 1,36 milhão de mulheres tinham sífilis ativa, sendo que destas, 80% tiveram acesso à assistência pré-natal. Nas Américas, a cobertura da assistência pré-natal é alta, aproximadamente 94% das gestantes têm pelo menos uma consulta, 80% realizam a testagem para sífilis, porém o percentual das mulheres que recebem tratamento está entre 13 e 100%32.

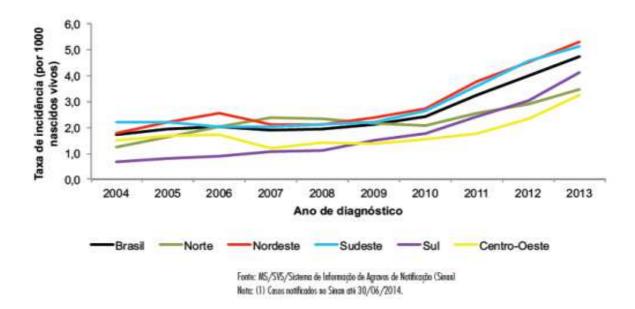
No Brasil, dois estudos de abrangência nacional, o "Estudo Sentinela-Parturiente 2006"³³ realizado em maternidades públicas e o "Nascer no Brasil" em 2011-2012³⁴ em maternidades públicas e privadas, mostraram prevalências semelhantes da sífilis em gestante com 1,1% e 1,02% respectivamente, apesar de a população e de o ano de realização dos estudos serem diferentes. Um aspecto a ser considerado para analisar estes dados diz respeito à influência da assistência pré-natal no diagnóstico e tratamento da sífilis.

No estudo Evento Sentinela-2006³³, a cobertura do ano de 2005 foi de 96,4% e somente 75,1% das gestantes haviam realizado testagem para sífilis com

um exame e 16,9% com dois exames. No estudo "Nascer no Brasil"³⁴ foi observado que a cobertura do pré-natal foi de 98,7% das mulheres, e a da testagem para sífilis foi de 89,1% (um exame) e 41,2% (dois exames), demonstrando um aumento das ações em relação aos valores apresentados em 2005. Apesar da melhoria nas ações para diagnóstico a prevalência da SC pouco se alterou no período entre os dois estudos.

Os dados nacionais mais recentes sobre a sífilis congênita (SC) são descritos nos boletins de vigilância epidemiológica publicados pelo Ministério da Saúde. No período de 1998 a 2014, foram notificados 104.853 casos. Nos últimos 10 anos, houve um progressivo aumento na taxa de incidência de sífilis congênita: em 2004 a taxa era de 1,7 casos para cada 1.000 nascidos vivos e em 2013 subiu para 4,7‰¹¹. Todas as regiões experimentaram aumento na incidência da SC nesse período¹¹.

Em relação à taxa de incidência nacional de SC, 4,7 casos em 2013, podese observar que as regiões Nordeste e Sudeste apresentaram as maiores taxas neste ano (figura 2)¹¹. Porém, na comparação entre os estados, a maior incidência foi observada no estado do Rio de Janeiro com 11,5 casos, apresentando diferenciais internos, a região Metropolitana I com maior taxa que a Metropolitana II no ano de 2013¹².



Fonte: Boletim Epidemiológico Sífilis 2015. Brasília: Ministério da Saúde; 2015.

Figura 2 – Taxa de incidência de sífilis congênita por 1000 nascidos vivos, 2004-2013, Brasil e regiões

O aumento da incidência da doença em todo o Brasil pode ser explicado em parte por melhorias na qualidade no banco de dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), aumento na frequência do diagnóstico e notificação da sífilis em gestantes e recém-nascidos, mudança na definição de caso de sífilis congênita e a introdução da obrigatoriedade da realização do teste VDRL no momento do parto¹⁸. No entanto, a observação de um número elevado de casos sugere um aumento real que pode ser decorrente de falhas no processo assistencial, com oportunidades perdidas de intervenção relacionadas à deficiência na assistência pré-natal^{11,35}.

Diante deste quadro, vários estudos foram realizados em diferentes regiões do país com o objetivo de caracterizar que condições maternas e assistenciais estão presentes na ocorrência da SC e na gravidez. Dentre estes estudos, foram identificados apenas cinco trabalhos, dois tendo como desfecho sífilis

congênita^{18,19} e três com a sífilis em puérperas/gestantes^{8,36,37}, que aplicaram o método estatístico de análise multivariada, permitindo identificar o papel independente de um conjunto de características associadas a estes desfechos.

O primeiro estudo¹⁹ teve um delineamento tipo caso-controle realizado durante o período de 1998-1999 em uma única maternidade de Porto Alegre, que teve como desfecho os casos de sífilis congênita oriundos de uma população de 7022 nascidos vivos. O grupo I consistia dos casos de sífilis congênita (77), o grupo Il foi composto dos recém-nascidos sem sífilis congênita que as mães foram adequadamente tratadas (41) e o grupo III correspondia ao grupo controle de recém-nascidos que as mães nunca haviam tido sífilis (240). Neste estudo, a Odds ratio (OR) na análise multivariada, referentes as características maternas são renda per capita inferior a 30 dólares (OR=2,8), ser solteira (OR=2,8) e ter realizado menos de 6 consultas (OR=3,2) se mantiveram estatisticamente significativas. É interessante apontar na comparação entre os grupos I e II foi possível observar que o pré-natal atuou como fator protetor para sífilis congênita. Foram identificados dois perfis diferenciados de risco para sífilis congênita, ambos associados a uma assistência pré-natal inadequada: um perfil de mulheres com nível socioeconômico baixo caracterizado pela baixa renda, baixa escolaridade, cor de pele preta e ocupação profissional não qualificada; e outro caracterizado por mulheres com comportamento de risco caracterizado por serem solteiras com vários parceiros, usuárias de droga, álcool, tabagismo e HIV positivas.

O segundo estudo¹⁸ foi realizado em Belo Horizonte entre 2001-2008 e utilizou como desfecho os casos de sífilis congênita identificados pelo banco de dados do SINAN. Foram identificados 296 casos de sífilis congênita numa população de aproximadamente 261.000 nascidos vivos, sendo observada na

análise multivariada a associação com fatores sociodemográficos como idade < 20 anos (OR=1,3), ter cor negra ou parda (OR=2,1) e escolaridade < 8 anos (OR=1,3). Fatores relacionados a características da assistência médica como nunca ter realizado pré-natal (OR=11,4) também apresentaram associação com a sífilis. Em relação ao tratamento foi descrito que somente 14% da população de gestantes com sífilis e 11% dos parceiros realizaram tratamento durante o pré-natal.

Dentre os estudos que utilizaram como desfecho os casos de sífilis em puérperas, o primeiro ⁸ foi realizado durante o período de 1999-2000, incluindo como população uma amostra de 2.859 puérperas brasileiras atendidas em maternidades de referência cadastradas pelo Programa Nacional de DST/AIDS (PN-DST/AIDS). A positividade para sífilis foi observada em 1,7% das gestantes (49). A análise multivariada mostrou que o maior risco de positividade para VDRL reator entre variáveis sociodemográficas estava associado à renda familiar < 1 salário mínimo (OR= 2,2). Dentre as características maternas, a idade na primeira relação sexual < 17 anos (OR=2,9), idade na primeira gravidez < 14 anos (OR=2,9), história de sífilis anterior à gravidez (OR=4,5), história de DST anterior a esta gravidez (OR=2,7), história de parto pré-termo anterior (OR=3,2) e histórico de feto morto (OR=6,5) também tiveram associação estatisticamente significativa com a sífilis. Na análise da assistência pré-natal, os fatores associados foram o parceiro ter realizado exame para sífilis na gestação atual (OR= 1,9), ter sido submetida a tratamento para sífilis na gravidez atual (OR=6,1), não ter feito o exame HIV (OR=2,9) ou ter exame HIV positivo (OR=8,9). As características da assistência pré-natal não se mantiveram significativas no modelo final global.

A segunda pesquisa³⁶ visou identificar fatores associados a doenças sexualmente transmissíveis, entre elas a sífilis, controlados por escolaridade, cor

de pele e idade. A população de estudo foi composta por 534 gestantes e puérperas assistidas maternidades de referência para DST e em um hospital de ensino de Vitoria, Espírito Santo, de fevereiro a setembro de1999. A incidência de sífilis foi de 2,7%. No modelo final para sífilis, apenas o uso de álcool pelo parceiro (OR=3,81) e história de DST na gravidez atual (OR=10,86) foram as que apresentaram associações estatisticamente significativas, embora na análise univariada tenham sido observadas a influência de a multiplicidade de parceiras do parceiro, do uso de drogas ilícitas pelo parceiro e da violência doméstica.

A terceira pesquisa³⁷ que teve como desfecho a sífilis em puérperas foi realizada entre junho-setembro de 2009 em maternidades públicas de Fortaleza com dados de uma amostra de 222 mulheres, obtida a partir de uma população de 22.232 mulheres, com filhos nascidos vivos, assistidas pelo SUS. Foi observada uma positividade do exame VDRL em 7,7% (17) das puérperas. Apesar da análise não ajustada ter tido associação com variáveis sociodemográficas como ser de Fortaleza (OR=7,3) e escolaridade < 9 anos (OR=8,0), assim como características maternas como ter mais de um parceiro sexual na vida (OR=3,8), não morar com parceiro (OR=3,8) e uso ilegal de drogas pela parturiente e pelo parceiro (OR=7,3 e OR=5,0) após a realização da regressão logística multivariada, nenhuma das variáveis permaneceu significativa, provavelmente devido ao pequeno número de casos.

Considerando resultados descritivos e aqueles ajustados, vários estudos apontaram características socioeconômicas e demográficas envolvidas com a ocorrência da sífilis congênita e na gravidez, confirmando a relevância dos determinantes sociais e da desigualdade social na saúde de mães e seus conceptos³⁸.

A relação com baixa escolaridade. 16,17,34,39, baixa renda 19, cor parda e negra 16,17,34,40, ser solteira 40 foi descrita em estudos nacionais e internacionais 39-41. Entre os casos de sífilis congênita, o percentual de escolaridade menor do que 5 anos chegou a atingir 75% das mães 19. As estratégias de eliminação da sífilis não devem desconsiderar a necessidade de investimentos na redução das iniquidades sociais em saúde 18.

Outras dimensões associadas à sífilis congênita que se destacaram foram as referentes à saúde reprodutiva e comportamento de risco da gestante e parceiros. As principais características identificadas foram: idade na primeira relação sexual até 15 anos³6, número de parceiros>1 durante a gravidez¹9, idade na primeira gravidez < 20 anos³6, história de DST³6, história de sífilis³7, assim como o uso de drogas ilícitas pela gestante e/ou parceiro e uso de álcool³6,³7. Foi observado que os antecedentes obstétricos desfavoráveis, como a ocorrência de aborto, parto prematuro e natimortos, foram associados à sífilis, pois estas complicações eram mais frequentes entre as puérperas com sífilis quando comparadas com a população em geral de puérpera³,14.

Em relação às práticas referentes à saúde reprodutiva, foi demonstrado num estudo de abrangência nacional que 54% das puérperas, atendidas em hospitais de referência, nunca utilizaram preservativo, o que leva a necessidade de repensar o desenvolvimento de ações de educação e prevenção junto a esse segmento populacional⁸. A observação da alta prevalência dos casos de sífilis em mulheres que tiveram sua primeira gestação antes dos 14 anos de idade aponta para a necessidade da ações de planejamento reprodutivo e de educação em saúde sexual reprodutiva para este segmento da população⁸ e de prevenção de violência sexual.

O nível socioeconômico e as características relacionadas à saúde reprodutiva e ao comportamento de risco além de apresentarem um efeito independente na ocorrência da sífilis, interferem diretamente no acesso e qualidade da assistência pré-natal^{13,19}. Ao compreender estas inter-relações é possível estabelecer que grupos teriam maior benefício com intervenções específicas para prevenção da sífilis.

Nesta revisão dos fatores associados, a dimensão referente à assistência pré-natal foi incluída em todos os artigos. Foi possível identificar que uma parcela significativa das mulheres com sífilis apresentou características como a não realização de pré-natal^{33,34}, o início tardio do pré-natal^{14,} o número insuficiente de consultas, o não cumprimento do protocolo de testagem e tratamento da gestante e do parceiro¹⁴ e ainda o tempo entre o nascimento e o primeiro tratamento maior que quatro semanas⁴¹.

A avaliação da situação da sífilis congênita no país expõe a fragilidade dos serviços de saúde na tarefa de eliminar esta doença secular, traduzido pela baixa qualidade e efetividade da assistência, demonstrada quando se constata que durante o pré-natal, o diagnóstico das mães era conhecido apenas em 75% dos casos de sífilis congênita ¹⁴.

A análise dos dados das gestantes com diagnóstico positivo revela que independentemente da cobertura da assistência pré-natal ser elevada (98,5%)³⁰, o início do pré-natal após a 12ª semana (33%)¹⁴, o percentual da testagem no primeiro (88%)³⁰ e principalmente no segundo exame (44%) são baixos^{30,33}, retardando o início do diagnóstico e tratamento das mulheres com diagnóstico positivo. Além disso, tem sido relatado o tratamento inadequado dessas mulheres e de seus parceiros, pois em 2013 foram tratados apenas 76,9% e 18,2% destes

grupos, respectivamente¹¹. Estes indicadores apontam para falhas na qualidade da assistência pré-natal¹².

O inicio tardio repercute no número de consultas realizadas durante o período gestacional, assim como dificulta a realização de medidas compensatórias durante o mesmo. O baixo número de consultas foi observado em 21% dos casos de sífilis afetando na adequação de exames e perda da oportunidade de receber cuidados preventivos e probabilidade de afetar nos desfechos perinatais⁴².

Dados atuais apontam que somente 30% das gestantes que realizaram prénatal possuem as 1ª e 2ª rotinas registradas no cartão⁴².

O desconhecimento dos profissionais sobre as novas tecnologias relacionadas à sífilis atua como fator impeditivo da utilização das diretrizes assistenciais, a exemplo do tratamento incorreto de gestantes com titulação baixa. Estima-se que 30% dos profissionais não estejam cientes da gravidade da sífilis e acham esta conduta exagerada⁴³.

2.3. Estratégias para o controle para a sífilis materna e eliminação da sífilis congênita

Ao longo das últimas décadas, medidas internacionais e nacionais têm sido empreendidas no sentido de eliminar a ocorrência dos casos de sífilis congênita. Desde 1986, a sífilis congênita faz parte das doenças pertencentes à listagem de notificação compulsória, porém a elaboração de políticas nacionais consistentes viria após a assinatura do acordo realizado junto à OMS e à OPAS em 1993 que previa a erradicação da doença com a meta de incidência menor ou igual a um caso/1000 nascidos vivos⁴⁴.

Neste documento foram apresentados os objetivos e as atividades a serem desenvolvidas pelos três níveis de governo, assim como a definição de caso com base nos critérios adotados pelo Center for Disease Control (CDC) em 1988. Deve ser ressaltado que estes critérios passaram por mudanças e desde o ano de 2004 são utilizados os critérios atuais²⁸.

Em 2000, o Brasil juntamente com outros 147 países assina a Declaração do Milênio das Nações Unidas, onde se estabelece os objetivos e metas para o alcance do desenvolvimento dos países⁴⁵. Logo após, é criada a Política de Humanização do Parto e Nascimento (PHPN) em 2002, cujo objetivo visava assegurar a ampliação do acesso, da cobertura e da assistência ao Pré-Natal, Parto e Puerpério no país e reduzir a morbimortalidade materna e perinatal⁴⁶.

Soma-se a essas iniciativas, a apresentação do Projeto Nascer (2003) que possuía entre outros, o objetivo de implementar ações de Vigilância Epidemiológica para parturientes infectadas pelo HIV/sífilis e criança exposta ao HIV e/ou com sífilis congênita⁹.

O instrumento Pacto pela Saúde publicado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) em 2006 estabeleceu o comprometimento de estados e municípios no desenvolvimento de ações para o cumprimento de suas metas, de maneira que as prioridades estaduais e municipais pudessem ser agregadas a agenda nacional. Um de seus eixos, o Pacto pela Vida, aponta para a redução da mortalidade materna e infantil como uma das prioridades básicas e tem como um dos componentes para sua execução, a redução das taxas de transmissão vertical do HIV e da sífilis⁴⁷.

Em 2007, a OMS lançou a iniciativa de eliminação mundial da sífilis congênita através do documento "Eliminação mundial da sífilis congênita:

fundamento lógico e estratégia para a ação com o objetivo de garantir: Acesso universal das mulheres ao pré-natal com triagem para sífilis e tratamento imediato das pessoas infectadas; tratamento de todas as crianças de mães com VDRL positivo; tratamento de todos os parceiros de mulheres infectadas, promoção do uso de preservativos durante a gravidez e aconselhamento, meta de pelo menos 90% das gestantes com triagem para sífilis e 90% das mulheres com VDRL reagente sendo tratadas adequadamente em 2015⁵.

Neste mesmo ano é lançado no Brasil o Plano Operacional para redução da transmissão vertical do HIV e da sífilis⁴⁸ com a proposta de ações e metas visando o alcance da redução da transmissão vertical do HIV e a eliminação da sífilis congênita. Após isto, no ano de 2008 é publicada a portaria nº 325/08 GM/MS estabelecendo como prioridade a ser utilizada pelo "Pacto pela Vida", a redução da mortalidade infantil e materna e o fortalecimento da capacidade de respostas às doenças emergentes e endemias, entre as quais a Aids⁴⁹.

Em 2009, ocorre nas Américas a implementação da estratégia que propõe a dupla eliminação da sífilis congênita e da transmissão vertical do HIV. A semelhança na prevenção da transmissão vertical de ambas as doenças possibilita esta ação conjunta, influenciando diretamente no alcance de resultados favoráveis à saúde materno-infantil e consequente dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) 4 e 5, que visam reduzir a mortalidade na infância e melhorar a saúde materna, assim como do ODM 6 que objetiva a redução da propagação do HIV, malária e outras doenças⁵¹.

No ano de 2010, foi lançada a Iniciativa Regional para a Eliminação da Transmissão Vertical do HIV e da Sífilis pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF)⁵² com a

apresentação de metas a serem cumpridas até 2015⁵³, posteriormente aprovado pelos estados-membros da OPAS.

A instituição da Rede Cegonha pelo SUS em 2011 visou prover uma rede de cuidados que assegure à mulher e a criança o direito à atenção humanizada durante o pré-natal, parto/nascimento, puerpério e atenção infantil em todo o SUS. O componente pré-natal da Rede possui entre suas ações a implantação dos testes rápidos de HIV e sífilis⁵⁴, promovendo o diagnóstico precoce e início imediato das ações de prevenção da doença⁵⁵.

Em 2012, foi agregado o controle da prevenção da transmissão vertical do HIV à estratégia de combate e eliminação da sífilis congênita. Recentemente foi criado pela OPAS, o Comitê Regional para Validação da Eliminação da Transmissão Materno-Infantil do HIV e Sífilis que validaria os países que atingirem as metas de eliminação dupla da Transmissão Vertical (HIV e Sífilis). É necessário atingir as Metas Relativas de Impacto e de Processo no período de dois anos, além de comprovar que a eliminação dupla foi alcançada em pelo menos um dos entes federados que apresentavam os piores resultados. A meta relativa de impacto é reduzir a transmissão vertical de ambas as doenças para 0,5 casos/1000 nascidos vivos. Já a meta relativa de processo, envolve a cobertura do pré-natal ≥ 95% da população de gestantes (com pelo menos 1 consulta), além da cobertura da triagem da sífilis em gestantes de ≥ 95% e cobertura ≥ 95% do tratamento com penicilina benzatina em gestantes com sífilis⁵¹.

Quadro 1 – Estratégias de controle da sífilis e eliminação da sífilis congênita

- 1986 Inclusão da sífilis congênita na listagem de doenças de agravos de notificação.
- 1990 Brasil assina acordo junto a OMS e OPAS para eliminação da SC nas américas.
- 1993 Notificações passam a ser digitadas no SINAN.
- 1993 Publicação pelo MS do documento "Bases técnicas para a Eliminação da Sífilis Congênita".
- 1995 Juntamente com outros países da América Latina e Caribe, o Brasil assume o compromisso
- para a elaboração do Plano de Ação visando a eliminação da sífilis nas Américas até o ano de 2000.
- 1996 Criação dos Grupos de Investigação de Sífilis Congênita (GISC).
- 1997 Brasil passa a considerar como meta de eliminação de SC 1 caso/1000 nascidos vivos.
- 1999 Inclusão do tratamento do parceiro como critério para definição de tratamento adequado da gestante.
- 2000 Assinatura da Declaração do Milênio
- 2002 Lançamento do Programa de Humanização do Parto e Nascimento (PHPN).
- 2003 Criação do Projeto Nascer.
- 2004 Imposição de limite de idade de até 12 anos para notificação e a retirada de "confirmado", "presumível" ou "suspeito" passando todos os casos a serem notificados como SC.
- 2005 Inclusão dos casos de sífilis em gestante na listagem das doenças de notificação compulsória.
- 2006 Aprovação do Pacto pela Saúde pelo Conselho Nacional de Saúde.
- 2006 Elaboração do Protocolo para a prevenção de transmissão vertical de HIV e sífilis.
- 2007 Plano Operacional para redução da Transmissão vertical do HIV e da Sífilis no Brasil.
- 2007 Lançamento da estratégia global pela OMS pela eliminação da SC com a meta de incidência de 0,5 casos/1000 nascidos vivos.
- 2010 Estratégia e Plano de Ação para a eliminação da transmissão materno-infantil do HIV e da SC com meta de incidência de 0,5 casos ou menos, incluídos os natimortos/1000 nascidos vivos até 2015 publicado pela OMS.

3. MÉTODOS

3.1. Tipo de estudo

Este estudo se constitui em um subprojeto da pesquisa "Morbi-mortalidade materna e perinatal nas cidades do Rio de Janeiro e Niterói: papel da raça, escolaridade e classe social no acesso aos serviços de saúde", em parceria pelo Instituto de Saúde da Comunidade da Universidade Federal Fluminense (ISC – UFF), Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro (IESC – UFRJ), Instituto Fernandes Figueira (IFF– FIOCRUZ) e Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (FSP-USP).

Trata-se de um estudo epidemiológico de desenho transversal que teve como desfecho a sífilis congênita. Os dados foram coletados por meio de entrevistas, revisão de prontuários e cartões de pré-natal das puérperas e seus recém-nascidos. Para os casos de sífilis congênita, utilizou-se também como fonte de informação o Sistema.de Informação dos Agravos de Notificação (SINAN) considerando apenas os casos de sífilis congênita confirmados.

3.2. Local e População do Estudo

As Regiões Metropolitanas I e II do estado do Rio de Janeiro são respectivamente a 1ª e a 3ª Região com maior número de notificações para sífilis congênita, segundo dados do SINAN no ano de 2011. Nestas regiões analisadas conjuntamente, 72% das mulheres com filhos nascidos vivos possuem oito anos de estudo ou mais e renda per capita acima de dois salários mínimos ¹².

Para a coleta de dados, a seleção das maternidades obedeceu ao critério de maior número de nascidos vivos por estabelecimento de saúde do SUS de cada município.

Sendo assim, a maternidade do Hospital Municipal Carmela Dutra (HMCD), localizada no bairro de Lins e Vasconcelos (Rio de Janeiro), foi utilizada como referência da Região Metropolitana I com 500 nascidos vivos/mês. Sua demanda é majoritariamente do município do Rio de Janeiro, o qual possui uma população de 6.355.949 habitantes conforme dados do Banco de Dados do Sistema Único de Saúde – Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) em 2011.

A maternidade do Hospital Estadual Azevedo Lima (HEAL), hospital de referência do SUS (Sistema Único de Saúde), localizada no bairro do Fonseca (município de Niterói), foi utilizada para a Região Metropolitana II com 200 nascidos vivos/mês. Sua demanda inclui os municípios de São Gonçalo, Maricá e Itaboraí. Com a soma da população existente destes municípios a região possuía aproximadamente 1.849.492 em 2011 – DATASUS.

3.3. Período de Coleta de Dados

O período de coleta de dados se deu entre Setembro e Novembro de 2011.

3.4. Populações de estudo e amostra

A população do estudo consistiu de mulheres que tiveram o parto ou aborto realizado nas duas maternidades no período estudado. Para o cálculo do tamanho amostral foi considerada uma incidência de sífilis congênita de 9 casos para 1000

nascidos vivos na região metropolitana do Rio de Janeiro (IDB, DATASUS). A razão de prevalência estimada foi de 4,5; uma razão de exposto/não exposto de 1,3, estimada a partir dos dados do Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos (SINASC) 2011 em relação a escolaridade um poder de 80% e um alfa de 5%. O tamanho amostral mínimo obtido foi de 1786 puérperas.

O estudo usou uma amostra estratificada proporcional, considerando o número total de nascidos vivos em cada maternidade, em 2009. A fórmula f = n / N calculada a fração de amostragem e n1 = f. N1 / N calculado o número de elementos que seriam observadas em cada hospital. O processo de coleta de dados sequencial no mesmo período contribui para esta proporcionalidade

A equipe de campo contou com alunos de graduação dos cursos de Ciências da Saúde e alunos de pós-graduação lato sensu e stricto sensu em Saúde Coletiva das universidades, além de instituições de ensino e pesquisa como o Programa de Educação pelo trabalho para a saúde (PET-Saúde). A maioria dos alunos era bolsista de iniciação científica das agências de fomentos — Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ) e Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

O treinamento dos alunos para o estudo nas maternidades foi realizado junto com os pesquisadores das instituições envolvidas e profissionais das maternidades selecionadas nas manhãs de dois sábados de agosto de 2011 no Instituto Fernandes Figueira – FIOCRUZ.

De setembro a dezembro de 2011 foram coletados os dados primários por meio de revisão de prontuários, cartões de pré-natal e entrevista às puérperas como também das mulheres internadas por abortamento. (anexo 1, 2, 3)

Foi realizado o trabalho de supervisão que visava identificar diariamente as mulheres elegíveis para pesquisa, monitorar as altas e saídas, selecionar os prontuários, rever as entrevistas realizadas, garantir a qualidade das informações e realizar o planejamento dos entrevistadores de forma a evitar a perda de mulheres e recém-natos que constituíam a população de estudo.

No primeiro semestre de 2012, também foi realizada uma revisão dos questionários e entrevistas, além de busca de prontuários para melhorar a qualidade da informação. Neste ano, foi desenvolvida a etapa da pesquisa referente à coleta de informações sobre as intercorrências ocorridas com os recém-nascidos e suas respectivas mães a partir dos prontuários hospitalares dessas mulheres no arquivo médico da maternidade do Rio.

O conceito de sífilis congênita adotado foi definido pelo Programa Nacional de DST/AIDS do Ministério da Saúde:

"toda criança, ou aborto, ou natimorto de mãe com evidência clínica para sífilis e/ou com sorologia não-treponêmica reagente para sífilis com qualquer titulação, na ausência de teste confirmatório treponêmico realizada no pré-natal ou no momento do parto ou curetagem, que não tenha sido tratada ou tenha recebido tratamento inadequado" ²

Devido à ausência de informação sobre o tratamento das gestantes com sífilis durante a gravidez no instrumento original da pesquisa, optou-se por comparar a lista de casos de mães com os dados de casos confirmados registrados no SINAN.

A incidência de SC foi estimada através da razão entre o número de casos com sífilis entre nascidos vivos, natimortos e abortos x 1000 / total de nascidos vivos.

3.5. Variáveis

As variáveis foram agrupadas em três blocos hierárquicos que compõem um modelo hierarquizado para investigação da sífilis congênita. Este modelo foi adaptado a partir do modelo sugerido por Lima *et al* (2008) para construção de um modelo hierarquizado para investigação de mortalidade neonatal.

O nível distal (bloco I) foi composto de variáveis relacionadas aos dados socioeconômicos e demográficos:

- Local em que foi realizado o parto: Variável categórica (Hospital Maternidade Carmela Dutra - HMCD ou Hospital Estadual Azevedo Lima - HEAL);
- Naturalidade: Variável categórica (Rio de Janeiro ou outro);
- Escolaridade: Variável quantitativa em anos de estudo, a qual foi transformada em variável dicotômica (baixa ≤ oito anos de estudo e alta > oito anos de estudo);
- Atividade remunerada: Variável categórica (Sim ou Não);
 As mulheres que referiram inserção no mercado de trabalho foram classificadas na categoria "sim", as mulheres que informaram ser estudantes e do lar foram classificadas como "não"
- Renda familiar per capita em reais: Variável categórica (0 até R\$ 500,00 e maior do que R\$ 500,00);
 - É o somatório de todos os membros da família dividido pelo número de moradores. O ponto de corte definido correspondeu ao 1º quartil.
- Cor da pele: Variável categórica (branca e não branca);
 Foram registradas como "branca" as mulheres que se auto referiram

ser brancas e "não branca" aquelas que auto referiram ser negra, parda, indígena ou amarela.

No nível intermediário (bloco II) foram agrupadas as variáveis: idade, história reprodutiva, comportamento materno, apoio social e exposição à violência.

- Idade no momento do parto: Variável categórica em anos completos,
 e posteriormente estratificados em duas faixas etárias (13 a 19 anos,
 20 a 45 anos) para fins de análise;
- Histórico de aborto: Variável categórica (Sim ou Não);
- Primiparidade: Variável categórica (Sim ou Não);
 As mulheres que não tinham história de parto anterior foram consideradas "primíparas" e as demais foram classificadas como "não".
- Histórico de filhos nascidos mortos: Variável categórica (Sim ou Não);
 Foram registradas como "sim" as mulheres que referiram história de filhos nascidos mortos e "não" para aquelas que nunca tiveram.
- Tabagismo: Variável categórica (Sim ou Não);

A frequência e interrupção do hábito de fumar no período desde um mês antes do início da gravidez até o momento do parto foram aferidas por meio de cinco perguntas sobre a experiência de fumar cigarros, charutos, cachimbos ou cigarrilhas durante a gravidez, desconsiderando cigarros de maconha, no mês anterior ao início da gravidez e para cada trimestre da gravidez, baseados no inquérito canadense de crianças e adolescentes. Foi considerado "sim" quando fez uso de cigarro ou outros em qualquer momento da gravidez independente do tempo e quantidade durante a gravidez e "não" para

aquelas que negaram esse uso.

- Consumo de drogas: Variável categórica (Sim ou Não);
 Aquelas que referiram ter consumido pelo menos uma vez maconha, cocaína, heroína, ecstasy e crack foram classificadas como "sim", caso não tenham usado nenhuma vez durante a gestação, classificou-se como "não"
- Violência: Variável categórica (Sim ou Não);
 Foi considerado como "sim" para aquelas que relataram ter sofrido algum tipo de violência no período gestacional e "não" caso negassem a ocorrência.
- Gravidez planejada: Variável categórica (Sim ou Não);
 Foram classificadas como "sim" as mulheres que planejaram a gestação e "não" caso contrário
- União estável: Variável categórica (Sim ou Não);
 Foi considerado "sim" aquelas que referiram morar com marido/companheiro e "não" caso não morassem com o mesmo.
- Chefe de família: Variável categórica (Sim ou Não);
 Foram inseridas na categoria "sim" as mulheres que referiram possuir renda superior aos outros membros da família e "não" caso negassem.

No nível intermediário (bloco III) as variáveis foram organizadas segundo a assistência pré-natal

 Realizou pré-natal em Serviço Público: Variável categórica (Sim ou Não); Foram classificadas como "sim" as mulheres que realizaram o pré-natal em instituição pública de saúde e "não" para aquelas que realizaram pré-natal em serviço particular ou conveniado.

Adequação ao pré-natal: O critério de adequação considerou como número adequado de consultas: para mulheres com 37 ou mais semanas, sete ou mais, para aquelas entre 32 e 36 semanas, cinco; entre 28 e 31 semanas, quatro; entre 22 e 27 semanas, três; e pelo menos duas consultas para as mulheres com menos de 22 semanas. Também foi levado em conta o mês de início do pré-natal, sendo adequado quando a primeira consulta ocorreu até 16 semanas.

3.6. Considerações éticas

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IESC-UFRJ (parecer nº 35/2011). Foi solicitado o consentimento informado a todas as gestantes elegíveis ou às respectivas responsáveis quando as mesmas eram menores de 18 anos (Anexo 4).

3.7. Análise estatística

Neste estudo, inicialmente foram avaliados descritivamente o perfil das 1786 puérperas segundo características sociodemográficas por maternidade. Posteriormente, foi estimada a incidência de sífilis congênita/1000 nascidos vivos segundo o perfil sociodemográfico, reprodutivo e assistencial das puérperas das duas maternidades. O teste de qui-quadrado foi utilizado para analisar as

diferenças entre os percentuais e as incidências nas comparações das categorias das variáveis analisadas.

Os fatores associados foram investigados através de regressão logística multivariada com a utilização de modelo hierarquizado, sendo estimados suas razões de chances (OR) e respectivos intervalos de confiança (IC) de 95%. A primeira etapa foi constituída de análise univariada para investigar a associação de cada fator com o desfecho com nível de significância de 25%. Os fatores selecionados nesta etapa foram considerados para compor cada bloco hierárquico. Foram considerados como potenciais fatores de confusão as variáveis selecionadas segundo o valor de p<5% em cada bloco. Cada nível foi ajustado por variáveis de mesmo nível e em seguida por aquelas variáveis hierarquicamente superiores definidas no modelo. O modelo final foi composto pelo conjunto de fatores que a cada nível apresentaram associação com o desfecho com significância menor que 5% (p<0,05). Os dados da pesquisa original foram armazenados e serão analisados no pacote estatístico Statistical Package for Social Sciences (SPSS)®, versão 20.

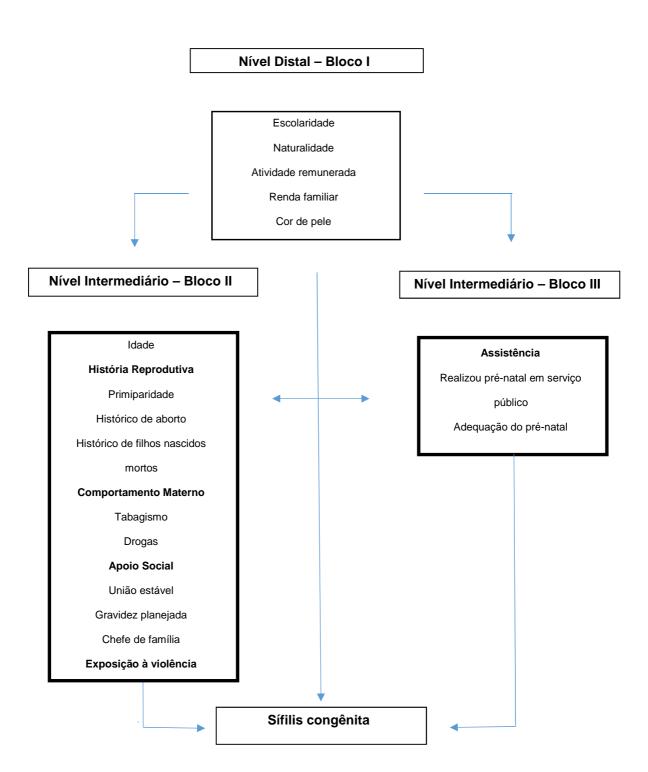


Figura 3 – Modelo hierarquizado para a sífilis congênita. (Modelo adaptado do proposto por Lima S, Carvalho ML, Vasconcelos AGG. Proposta de modelo hierarquizado aplicado à investigação de fatores de risco de óbito infantil neonatal. Cad. Saúde Pública. Rio de Janeiro, 24 (8); 1910-16; agosto 2008.)

4. RESULTADOS

A população do estudo foi composta por 1786 puérperas (1761 nascidos vivos e 25 natimortos) atendidas nas maternidades dos hospitais Carmela Dutra e Azevedo Lima no período da coleta de dados. Dentre seus conceptos, foram identificados 30 casos de sífilis congênita, confirmados através do banco de dados do SINAN. A incidência da SC encontrada foi de 17,03 por mil nascidos vivos (NV).

Na análise do perfil sociodemográfico das mulheres internadas no momento do parto, constatou-se a diferença entre as duas maternidades nas variáveis: naturalidade, escolaridade, idade, renda, uso de álcool, drogas, fumo e violência. As puérperas atendidas no Hospital Maternidade Carmela Dutra apresentaram maior escolaridade (71,9%), menor percentual de adolescentes (24,9%) e maior percentual de mulheres com renda per capita acima de 500,00 (27,8%). Além disso, as usuárias do HMCD fazem menos uso de substâncias nocivas à saúde como álcool (21,7%), drogas (1,2%) e fumo (15,1%) (tabela 1).

Pode se observar que a maior incidência dos casos de sífilis congênita ocorreu em nascidos de mães que internaram para parto no HEAL (38,04 ‰ NV), mães adolescentes (23,60 ‰ NV) de baixa escolaridade (41,74 ‰ NV), não brancas (22,62 ‰ NV) e de baixa renda (20,81‰ NV). No que diz respeito ao acesso aos serviços de saúde, os bebês nascidos das mulheres que realizaram o pré-natal no serviço privado ou conveniado (37,83 ‰ NV) e aquelas que não tiveram o pré-natal realizado adequadamente (26,35 ‰ NV) tiveram as maiores incidências (tabela 2).

Tabela 1 - Perfil das puérperas por maternidade

	HMCD (N=1216)	HEAL (N=570)	
	(11-12-10)		
	,	(14=570)	
	77,4	95,6	<0,001
	22,6	4,4	
	28,1	34,7	0,005
	71,9	65,3	
da			
			0,703
	64,4	63,5	
(per			
			0,001
	27,8	19,9	
			0,666
	72,5	73,5	
			0,019
	75,1	69,8	
	% de puérperas	% de puérperas	P valor
	HMCD	HEAL	
	N= 1216	N= 570	
		·	0,078
	84,6	80,4	
			0,168
	98,6	97,7	
		·	0,126
	1,0	0,4	
			0,576
	30,3	29,0	
	40.5		
			0,467
	87,4	88,6	
	7,2 91,2	6,7 92,6	0,287
	da (per	22,6 28,1 71,9 da 35,6 64,4 (per 72,2 27,8 27,5 72,5 24,9 75,1 % de puérperas HMCD	22,6 4,4 28,1 34,7 71,9 65,3 da 35,6 36,5 64,4 63,5 (per 72,2 80,1 27,8 19,9 27,5 72,5 73,5 24,9 30,2 75,1 69,8 % de puérperas HMCD N= 1216 N= 570 15,1 19,3 84,6 80,4 1,2 1,9 98,6 97,7 99,0 99,6 1,0 0,4 69,7 71,0 30,3 29,0 12,6 11,4

As variáveis que apresentam totalidade <100% referem-se aos dados ignorados

Tabela 2 – Incidência da sífilis congênita segundo características socioeconômicas e demográficas, materna e assistenciais.

	Nº total de puérperas (N=1786)	Nº de NV	Nº de casos de sífilis congênita (N=30)	Incidência de sífilis congênita (‰ NV)
Local de Parto				
HMCD	1216	1209	9	7,44
HEAL	570	552	21	38,04
Características socioeconômic	as e demográfi	cas		
Naturalidade				
RJ	1486	1462	27	18,46
Outro	300	299	3	10,03
Escolaridade				
<8 anos	540	527	22	41,74
<u>></u> 8 anos	1234	1234	8	6,48
Atividade remunerada				
Trabalha	628	621	8	12,88
Não trabalha	1123	1107	22	19,87
Renda familiar (per capita)				
<u><</u> 500,00	1218	1201	25	20,81
>500,00	413	410	2	4,87
Cor de pele				
Branca	485	479	1	2,08
Não Branca	1301	1282	29	22,62
Características maternas Idade				
10 a 19	475	466	11	23,60
20 ou mais	1311	1295	19	14,67
Histórico de aborto				
Sim	314	351	9	25,64
Não	1428	1409	21	14,90
Primípara				
Sim	829	820	22	26,83
Não	955	940	8	8,51
Histórico de filhos nascidos mortos				
Não	995	995	23	23,11
Sim	46	30	1	33,33
Gravidez planejada				
Sim	558	551	6	10,88
Não	1214	1197	23	19,21

Continuação da Tabela 2 – Incidência da sífilis congênita segundo características socioeconômicas e demográficas, materna e assistenciais.

	Nº total de puérperas (N=1786)	Nº de NV	Nº de casos de sífilis congênita (N=30)	Incidência de sífilis congênita (‰ NV)
Tabagismo			, ,	, ,
Sim	328	328	12	36,58
Não	1402	1402	14	9,98
Drogas				
Sim	25	25	1	40,00
Não	1714	1732	29	16,74
União estável				
Sim	1230	1214	11	21,31
Não	525	516	19	15,65
Chefe da família				
Sim	214	209	3	14,35
Não	1542	1524	25	16,40
Violência				
Sim	126	123	3	24,39
Não	1637	1616	27	16,70
Características da Assistência				
Fez pré-natal no serviço público				
Sim	1544	1527	23	15,06
Não	188	185	7	37,83
PN adequado				
Inadequado	621	607	16	26,35
Intermediário	741	733	13	17,73
Adequado	424	421	1	2,37

A primeira etapa da análise multivariada correspondeu a estimativa da Odds Ratio (OR) bruta para cada uma das variáveis. A seguir, os resultados da análise univariada com a identificação daquelas que apresentaram associação significativa (p<0,20) foram descritos segundo os blocos do modelo hierarquizado proposto.

Bloco 1 – Nível distal: características do perfil socioeconômico e demográfico

Dentre as variáveis relativas ao perfil socioeconômico e demográfico que compuseram o Bloco 1 (nível distal) do modelo hierarquizado proposto, aquelas que apresentaram associação com a sífilis congênita foram escolaridade, cor de pele e renda per capita. Na análise univariada, a chance de um bebê ser diagnosticado como um caso de sífilis congênita foi 6,6 (IC 95%; 2,9-14,9) vezes maior em mulheres com baixa escolaridade, 4,3 (IC 95%1,0-18,3) vezes maior em mulheres com renda per capita igual ou menor a R\$ 500,00 e 11,0 (IC 95%1,5-81,2) vezes em mulheres não brancas. A variável atividade remunerada não apresentou associação significativa com o desfecho (tabela 3).

Bloco 2: Nível intermediário I - características maternas

No nível intermediário (bloco 2), as variáveis analisadas no modelo descrevem características relativas à idade, reprodutiva, comportamento materno e apoio social. O resultado da análise univariada mostrou associação da sífilis congênita com a idade materna, história de aborto, primiparidade, tabagismo e gravidez planejada. A partir da análise univariada, foi possível observar que chance de um bebê ser diagnosticado como caso de sífilis congênita é 1,6 (IC 95% 0,8 a 3,6) vezes maior em mulheres abaixo de 20 anos; 1,7 (IC 95% 0,8 a 3,8) vezes nas mulheres com história anterior de aborto; 2,4(IC 95% 1,1 a 5,5) vezes naquelas que já haviam engravidado anteriormente, 3,8 (IC 95% 1,7 a 8,2) vezes em mulheres que possuem o hábito de fumar e 1,8 (IC 95% 0,7 a 4,4) vezes naquelas que não planejaram a gestação. As variáveis história de nascidos mortos, uso de drogas, violência, união estável e chefe de família não apresentaram associação com a sífilis congênita neste estudo (tabela 3).

Bloco 3: Nível intermediário II- assistência pré-natal

As características descritas no bloco 3 (nível intermediário) se relacionam a assistência pré-natal. As variáveis relativas à assistência que mostraram associação estatisticamente significativas na análise univariada foram a realização de pré-natal no serviço público de saúde e a adequação do pré-natal. Foi observado que a chance de um bebê ser diagnosticado como caso de sífilis congênita foi 2,6 (IC 95% 1,1 - 6,0) vezes maior em mulheres que realizaram o prénatal em serviço privado ou conveniado e 11,2 (IC 95% 1,5 - 84,0) vezes maior naquelas que tiveram o pré-natal considerado inadequado (tabela 3).

Tabela 3 – Análise univariada segundo variáveis relativas às características socioeconômicas e demográficas, maternas e assistenciais do modelo hierarquizado.

Variáveis	Análise univariada OR bruta	IC 95%	P valor
	Nível distal/bloco		
	Características socioec	onômicas	
Naturalidade			
Outro	0,5	0,2 a 1,8	0,322
RJ Faceleridade	1		
Escolaridade	6.6	200110	-0.001
< 8 anos	6,6	2,9 a 14,9	<0,001
>8 anos Atividade remunerada	1		
Não trabalha	1.6	0,7 a 3,5	0.201
Trabalha	1,6 1	0,1 a 3,5	0,291
Renda familiar (per	'		
capita)			
<500,00	4,3	1,0 a 18,3	0,048
>500,00	1	1,0 4 10,0	0,010
. 300,00	Características demog	gráficas	
Cor de pele			
Não Branca	11,0	1,5 a 81,2	0,018
Branca	1	, ,	,
	Nível Intermediário I/b	oloco II	
	Características mat	ernas	
Idade			
13 a 19 anos	1,6	0,8 a 3,6	0,212
20 a 45 anos	1		
Histórico de aborto			
Sim	1,7	0,8 a 3,8	0,170
Não	1		
Primípara			
Não	2,4	1,1 a 5,5	0,033
Sim	1		
Histórico de filhos			
nascidos mortos			
Sim	0,9	0,1 a 7,1	0,952
Não 	1		
Tabagismo			
Sim	3,8	1,7 a 8,2	<0,001
Não	1		
Drogas	0.5	0.0 - 40.0	0.004
Sim	2,5	0,3 a 19,0	0,381
Não Gravidaz planaiada	1		
Gravidez planejada Não	1.0	0,7 a 4,4	0.212
Sim	1,8 1	0,7 a 4,4	0,213
União estável	ı		
Não	1,4	0,6 a 2,9	0,417
Sim	1,4	0,0 a 2,3	0,417
Chefe de família	1		
Sim	1,1	0,3 a 3,9	0,810
Não	1,1	0,0 4 0,0	0,010
Violência	r		
Sim	1,5	0,4 a 4,9	0,543
Não	1	0, 1 4 1,0	0,010
. 100	í		

Continuação da Tabela 3 – Análise univariada segundo variáveis relativas às características socioeconômicas e demográficas, maternas e assistencial do modelo hierarquizado.

Variáveis	Análise univariada OR bruta	IC 95%	P valor
	Nível Intermediário II/ b	loco III	
	Características da assi	stência	
Fez pré-natal no serviço			
público			
Não	2,6	1,1 a 6,0	0,032
Sim	1		
PN adequado			
Inadequado	11,2	1,5 a 84,7	0,019
Intermediário	7,6	1,1 a 58,0	0,052
Adequado	1		

Na etapa de construção do modelo multivariado hierarquizado, no nível I, foi realizada regressão logística multivariada das variáveis independentes do bloco 1. Após ajuste, somente escolaridade (OR=4,9; IC95%: 2,1-11,4) e cor (OR=8,3; IC95%: 0,6-10,7) permaneceram associadas à sífilis congênita p< 0,05. A variável renda familiar perdeu seu efeito, sendo excluída do modelo (tabela 4)

No nível intermediário I, o processo foi realizado utilizando-se as variáveis do bloco 1 que se mantiveram significativas após ajuste agregadas às variáveis selecionadas para o bloco 2. A única variável que se manteve associada ao desfecho e e foi selecionada para o modelo multivariado final foi o tabagismo (OR=2,5; IC95%: 1,0-5,7). As variáveis idade, história de aborto, primípara e gravidez planejada perderam seu efeito, deixando assim de compor o modelo final (tabela 4).

No nível intermediário II, acrescentou-se as variáveis do bloco 1 às variáveis selecionadas para compor o bloco 3. Nesta etapa, as duas variáveis utilizadas no modelo se mantiveram associadas ao desfecho. Portanto, "Fez PN no serviço público" (OR=3,3; IC95%: 1,3-8,1) e "PN adequado" (Inadequado OR=8,9; IC95%: 1,2-68,7) mantiveram a associação com sífilis congênita (tabela 4).

Tabela 4 – Análise multivariada hierarquizada dos fatores associados à sífilis congênita.

Variáveis	Análise Multivariada OR ajustada					
	Nível I OR (IC 95%)	p valor	Nível II ^a OR (IC 95%)	p valor	Nível II ^a OR (IC 95%)	p valor
Bloco 1 Sócioeconômicas Escolaridade						
≤ 8 anos >8 anos Renda Familiar (per capita)	4,9 (2,1 a 11,4) 1	< 0,001				
≤ 500,00 >500,00 Demográficas	2,5 (0,8 a 10,7) 1	0,232				
Cor de Pele Não Branca Branca Bloco 2	8,3 (1,1 a 61,4) 1	0,039				
Idade 10 a 19 anos 20 ou mais			1,9 (0,7 a 5,2) 1	0,353		
História Reprodutiva						
História de aborto Sim Não			1,5 (0,6 a 3,7) 1	0,426		
Primípara Não Sim			0,4 (0,2 a 1,3) 1	0,123		
Comportamento Materno						
Tabagismo Sim Não			2,5 (1,0 a 5,7) 1	0,032		
Apoio Social						
Gravidez planejada Não Sim			1,4 (0,5 a 3,6) 1	0,487		
Bloco 3 Fez PN no Serviço Público Não Sim					3,3 (1,3 a 8,1) 1	0,009
PN Adequado Inadequado Intermediário Adequado					8,9 (1,2 a 68,7) 5,8 (0,7 a 44,7) 1	0,035 0,094

^a OR ajustado para as variáveis escolaridade e cor de pele

Na etapa final, foram utilizadas as variáveis estatisticamente significativas do bloco I com as variáveis do bloco 2 e 3. Sendo assim, as variáveis que se mantiveram significativas após a análise multivariada com modelo hierarquizado foram no modelo final foram escolaridade e cor pertencentes ao nível distal, tabagismo do nível intermediário I e "Realizou PN no serviço público" do nível intermediário II. No modelo final a chance de um bebê ser diagnosticado com sífilis congênita foi 4,9 (IC 95% 2,1-11,4) vezes maior em mães com baixa escolaridade, 8,3 (IC 95% 1,1-61,4) vezes maior em mulheres não brancas, 2,6 (IC 95% 1,1-6,0) vezes maior em tabagistas e 3,1 (IC 95% 1,1-8,9) vezes maior em mulheres que fizeram o pré-natal em serviço particular ou conveniado. Em relação ao pré-natal, o grupo de mulheres cujo pré-natal foi considerado inadequado apresentou maior chance de ocorrência da sífilis congênita (OR 7,7; IC95% 1,0-59,3) do que aquelas cujo o pré-natal foi considerado adequado. Diante da magnitude e significância desta variável limítrofe optou-se por mantê-la no modelo (tabela 5).

Tabela 5 – Modelo final de regressão logística múltipla hierarquizada dos fatores associados à sífilis congênita.

Variáveis	Análise multivariada OR ajustada	IC 95%	P valor
Bloco 1	-		
Escolaridade			
< 8 anos	4,9	2,1 a 11,4	<0,001
>8 anos	1		
Cor de pele			
Não Branca	8,3	1,1 a 61,4	0,039
Branca	1		
Bloco 2 Tabagismo Sim Não	2,6 1	1,1 a 6,0	0,027
Bloco 3 Realizou PN no serviço público Não Sim	3,1 1	1,1 a 8,9	0,032
PN adequado Inadequado Intermediário Adequado	7,7 5,2 1	1,0 a 59,3 0,7 a 41,2	0,051 0,116

5. DISCUSSÃO

Vários estudos foram publicados com dados referentes ao município ou Estado do Rio de Janeiro 14,15,41 onde se encontra a mais elevada incidência do país, porém este foi o primeiro estudo que realizou uma análise ajustada dos fatores associados à sífilis congênita ocorrida no Rio de Janeiro. Neste estudo foi possível identificar, além da influência de fatores sociodemográficos desfavoráveis e assistência pré-natal inadequada, a associação da SC com o tabagismo, hábito que traz diferentes riscos para gravidez.

A taxa de incidência observada foi 3,6 vezes maior do que a taxa nacional de 4,7 por 1000 nascidos vivos em 2013¹¹. Essa taxa supera a observada no estado do Rio de Janeiro (11,5 casos por 1000 NV). Esta diferença pode ser atribuída a uma tendência de aumento do número de casos notificados de sífilis congênita e às condições socioeconômicas desfavoráveis da população estudada. No presente estudo foram incluídos apenas os casos confirmados no banco de dados do SINAN, o que sugere que essa diferença poderia ser maior.

O elevado patamar que vem sendo observado pode ser atribuído aos esforços na identificação dos casos realizados pelo Ministério da Saúde neste período. Uma série de medidas foi adotada, visando à melhoria da qualidade da assistência pré-natal e prevenção de sífilis congênita, tais como o incentivo ao início precoce do pré-natal (até 16 semanas) com a realização de exame VDRL na triagem e sua repetição no início do terceiro trimestre e a notificação e investigação dos casos de sífilis em gestante e de sífilis congênita. Salienta-se a inclusão de informações relativas ao tratamento do parceiro para que a gestante não seja considerada inadequadamente tratada nos critérios de definição dos casos de sífilis congênita^{28,55}.

Estes dados corroboram a necessidade da investigação dos fatores que podem estar associados à ocorrência da sífilis congênita no nosso estado, para tanto se optou pela utilização do modelo hierarquizado de análise para identificar o efeito independente dos determinantes sociais na sífilis congênita. A análise dos determinantes reflete as iniquidades em saúde e consequentemente a distribuição das doenças³⁸.

Desta forma, foi possível identificar que a cor de pele não-branca e a baixa escolaridade maternas apresentaram associação significante com a SC,

comprovando a participação destes fatores na cadeia causal tendo uma influência direta na ocorrência da sífilis congênita e se mantendo significativa mesmo quando incluídas as variáveis dos níveis intermediários. Esta associação também foi observada em outros estudos nacionais^{8,18,19,34} e internacionais³⁹⁻⁴¹ sobre sífilis congênita e em puérperas. Em Belo Horizonte, numa investigação de fatores associados aos casos de SC ocorridos entre 2001 a 2008, mulheres pretas ou pardas e com escolaridade menor que 8 anos apresentaram OR ajustadas de 2,1 (IC95% 1,5-2,8) e 1,3 (IC 95%1,2 a 1,4), respectivamente¹⁸. Na Região Sul, num estudo da incidência de SC no período de 2001-2009, mulheres pretas e com escolaridade < 4 anos mantiveram as maiores taxas de incidência de SC, em todos os anos do período estudado, quando comparadas com mulheres brancas e de escolaridade superior a 12 anos¹⁶.

O papel da renda em relação à sífilis congênita tem sido pouco investigado. Estudos sobre fatores associados à sífilis em gestante ou nas parturientes têm resultados contraditórios, pois num estudo de abrangência nacional, a renda menor que um salário mínimo esteve associada à positividade para sífilis⁸, enquanto um estudo realizado em Fortaleza com parturientes não evidenciou esta associação³⁷.

Na avaliação das desigualdades raciais e de condições socioeconômicas na assistência ao pré-natal e parto no município do Rio de Janeiro, foi constatado que mulheres de menor escolaridade e pretas sofreram discriminação educacional e racial revelada por maior peregrinação e menor uso de analgesia no parto, além de menor chance no acesso ao pré-natal de qualidade⁵⁶.

Na análise da ocorrência da sífilis congênita em Porto Alegre¹⁹, foram identificados dois perfis que aumentam o risco para a sífilis congênita: o primeiro

relacionado às condições socioeconômicas desfavoráveis e o segundo, relacionado ao comportamento de risco. No primeiro grupo, faziam parte mulheres de cor negra, baixa renda, menor escolaridade e assistência pré-natal. Lima *et al*¹⁸ tentam responder como os fatores de desigualdade social influenciam diretamente na ocorrência da sífilis congênita. Como exemplo, citaram a insuficiência de recursos para transporte até os laboratórios e unidades de saúde, o que implicaria na menor utilização da assistência pré-natal.

Após ajuste das variáveis no modelo hierarquizado, somente a variável tabagismo do nível intermediário I se manteve estatisticamente significativa no modelo final. Embora não tenha sido identificado nenhum estudo que relacionasse o efeito do fumo com a ocorrência da SC, foi observado por Lago *et al*¹⁹ que no perfil de comportamento de risco, o tabagismo estava associado com o uso de drogas ilegais, menor faixa etária, positividade para HIV, múltiplos parceiros e assistência pré-natal inadequada. Estudo realizado com mulheres latino-americanas (Argentina, Brasil e Peru) mostrou que as mulheres fumantes durante a gestação tiveram uma chance maior de aderência inadequada ao tratamento com antirretrovirais (OR=2,9; IC95% 1,46-6,14)⁵⁷. A não adesão ao tratamento adequado da sífilis durante a gravidez pode ser uma possível explicação para o efeito independente do fumo sobre esse desfecho, visto que as mulheres que relataram fumar durante esse período tiveram uma maior chance maior de ocorrência de SC quando comparada com as demais.

No nível intermediário II, ter realizado pré-natal em serviço particular ou conveniado e a assistência pré-natal inadequada mostraram associação positiva com o desfecho da pesquisa. Na revisão da literatura não foi encontrada nenhuma pesquisa com associação entre tipo de serviço utilizado com a ocorrência de sífilis

congênita. Por outro lado, foi constatada uma maior frequência de sífilis nas gestantes que realizaram o pré-natal no serviço público em um estudo de abrangência nacional, realizado entre 2011-2012³⁴. A análise do perfil das mulheres do setor privado demonstra que as mulheres tinham um melhor nível socioeconômico, porém maior proporção de mulheres com pré-natal com inadequado (41,7% vs. 33,7%; dados não apresentados nas tabelas), o que poderia ser um potencial fator explicativo para uma frequência tão elevada de SC.

Este achado pode estar relacionado a um maior investimento dos serviços públicos do que nos privados na identificação e tratamento dos casos de sífilis em gestantes e prevenção dos casos de sífilis congênita, como exemplo, a instituição da Rede cegonha no âmbito do SUS em 2011 (Portaria 1459/2011) e a publicação de portarias normativas acerca da realização de testes rápidos e tratamento oportuno para a sífilis durante o pré-natal realizado nas unidades básicas de saúde (UBS). (Portaria 3161/2011; Portaria 3242/201; Portaria 77/2012).

O segundo fator pertencente ao nível intermediário II que apresentou um efeito independente foi a inadequação do pré-natal. Achado previsível, haja vista a sífilis congênita ser um evento sentinela da qualidade da assistência pré-natal, isto é, sua presença denuncia falhas na assistência¹⁴. A exemplo de outras pesquisas nacionais que tratam sobre adequação da qualidade da assistência prénatal, buscou-se utilizar os parâmetros recomendados pelo Programa de Humanização do Parto e Nascimento, que estipula a captação precoce do prénatal e a realização de número adequado de consultas⁴⁶.

A análise da adequação do pré-natal nos casos de sífilis congênita revela que existem problemas de diversas ordens: inicio tardio, número de consultas menor do que 6, ausência de prescrição de tratamento ou tratamento diferente do

Protocolo do MS, ausência de tratamento do parceiro, ausência de registro do diagnóstico ou tratamento. Entre aquelas que investigaram fatores associados a este desfecho, podemos citar o estudo realizado por Lima *et al*¹⁸ que encontrou a chance da ocorrência da sífilis congênita naquelas que não tiveram pelo menos uma consulta pré-natal foi de OR=11,4; (IC 95% 8,5-15,4) em relação às mulheres que não tiveram acesso ao pré-natal e ainda apenas 61% dos casos foram diagnosticados no pré-natal; e o de Lago *et al*¹⁹ que identificou associação de SC com o número de consultas pré-natais inferior a 6 consultas (OR=3,5; 1,3-8,1).

Dentre estes, outros aspectos que não foram avaliados em nosso estudo, mas que também merecem destaque são as informações a respeito da testagem e tratamento da gestante e seu parceiro, assim como a realização do tratamento oportuno durante o pré-natal. Num estudo sobre identificação de fatores associados a DST em gestantes de Vitoria no Espírito Santo, o uso de álcool pelo parceiro e a presença de outras DST na gestação aumentaram de forma significativa a prevalência da sífilis³⁶. Nenhum destes aspectos foi investigado no presente estudo.

Como limitações do estudo, podem ser citadas: a solicitação dos gestores locais da maternidade HMCD para que a pesquisa não fosse realizada nos finais de semana; a realização de obras no centro obstétrico do HEAL no mês de outubro e a abordagem metodológica do projeto, que previa o período de três meses (1/setembro a 5/dezembro) para coleta de dados, podem ter influenciado o número total de casos de sífilis congênita.

Outra limitação do estudo foi a subnotificação dos casos de sífilis congênita, que um teve grande impacto na pesquisa, fazendo com que o número de casos utilizados na análise fosse inferior aos identificados na pesquisa de campo. Além

disso, houve a ausência de informação relacionada ao tratamento da gestante e do seu parceiro. No Brasil, até 2014, adotava-se o critério de definição de caso que inclui todas as crianças nascidas de mães tratadas, mas que não houvesse informação sobre o parceiro. Por isso, foram considerados na análise, somente os casos que possuíam registro no SINAN, ocorrendo a perda de 10 casos que haviam sido sinalizados com "VDRL + ATB".

6. CONCLUSÃO

Este estudo traz como contribuição a realização de análise multivariada com utilização de modelo hierárquico na investigação de fatores associados à sífilis congênita. Foram identificados dois estudos de outros estados do Brasil, Minas Gerais e Rio Grande do Sul, aplicaram a análise multivariada para investigação de fatores associados à sífilis congênita, porém nenhum utilizou modelo hierarquizado. Além disso, este trabalho corrobora a influência direta dos marcadores de desigualdade social na ocorrência da sífilis congênita. Podemos concluir que fatores socioeconômicos e relacionados à assistência pré-natal também foram encontradas a exemplo de outros estudos e traz como proposta original a inclusão de variáveis ainda não elencadas para analisar a associação com SC como o tabagismo que pode ser usado como marcador para que essas mulheres tenham uma atenção especial desde o início do pré-natal na prevenção da SC. Este estudo amplia a análise de casos de SC que ocorreram fora da capital do Estado do Rio de Janeiro.

Estas elevadas taxas indicam que apesar do Brasil ser signatário junto à OPAS/OMS para a eliminação da sífilis congênita nas Américas, ainda estamos

distante de cumprir a meta estabelecida de 0,5 caso/1000 nascidos vivos até 2015.

Na redução da transmissão vertical da sífilis, papel importante deve ser desempenhado pelos serviços de saúde⁵⁸, para ampliar o acesso e a qualidade do atendimento, e, adicionalmente, por pesquisadores, para ampliar a compreensão dos fatores associados e das desigualdades populacionais.

7. REFERÊNCIAS

- 1. World Health Organization. Global incidence and prevalence of the select curable sexually transmitted infections. Switzerland: [s.n]; 2008.
- 2. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e AIDS. Protocolo para a prevenção da transmissão vertical do HIV e sífilis: Manual de bolso. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. (Série B: Textos Básicos e Saúde).
- 3. Patton ME, Su JR, Nelson R, Weinstock H; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Primary and secondary syphilis--United States, 2005-2013. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2014; 63(18):402-6.
- 4. Newman L, Kamb M, Hawkes S, et al. Global estimates of syphilis in pregnancy and associated adverse outcomes: analysis of multinational antenatal surveillance data. PLOS Medicine, 2013, 10 (2): e 1001396.
- 5. World Health Organization. The global elimination of congenital syphilis: Rationale and strategy for action. Switzerland: [s.n]; 2007.
- 6. Kahn JG, Jiwani A, Gomez GB, Hawkes SJ, Chesson HW, et al. The cost and cost-effectiveness of scaling up screening and treatment of syphilis in pregnancy: a model. PLOS ONE 9(1): e 87510.
- 7. Gomez GB, Kamb ML, Newman LM, Mark J, Broutet N, Hawkes SJ. Untreated maternal syphilis and adverse outcomes of pregnancy: a systemic review and meta-analysis. Bull World Health Organ. 2013; 91: 217-26.
- 8. Rodrigues CS, Guimarães MDC, Grupo de Estudo sobre Sífilis Congênita. Positividade para sífilis em puérperas: ainda um desafio para o Brasil. Rev Panam Salud Publica. 2004; 16 (3): 168-75.

- Ministério da Saúde. Secretaria executiva. Programa Nacional de DST-Aids.
 Projeto Nascer. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.
- 10. Klausner JD. The sound of silence: missing the opportunity to save lives at birth. Bull World Health Organ. 2013; 91:158-158A.
- 11. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST/Aids e Hepatites virais. Boletim Epidemiológico Sífilis 2015. Brasília: Ministério da Saúde; 2015.
- 12. Sistema de Informação de Agravos de Notificação [homepage na Internet]. Análise dos casos confirmados de sífilis congênita segundo região metropolitana e ano de diagnóstico. [acesso em 26 fev 2014]. Disponível em: http://dtr2004.saude.gov.br/sinanweb/tabnet/dh?sinannet/sifilisc/bases/sifilisbrnet.def.
- 13. Viellas EF, Domingues EMSM, Dias MAB, Gama SGN, Theme Filha MM, Costa JV et al. Assistência pré-natal no Brasil. Cad Saúde Pública. 2014; 30 sup:S85-S100
- 14. Domingues RMSM, Saraceni V, Domingues RMSM, Saraceni V, Hartz ZMA, Leal MC. Sífilis congênita: evento sentinela da qualidade da assistência pré-natal. Rev. Saúde Pública 2013; 47 (1): 147-57.
- 15. Saraceni V, Leal MC. Avaliação da efetividade das campanhas para eliminação da sífilis congênita na redução da morbimortalidade perinatal. Município do Rio de Janeiro, 1999-2000. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 19(5): 1341-1349, setout, 2003.
- 16. Serafim AS, Moretti GP, Serafim GS et al. Incidência da sífilis congênita na região sul do Brasil. Rev Soc Bras Med Trop. 2014; 47(2):170-178.

- 17. Melo NGDO, Filho DAM, Ferreira LOC. Diferenciais intraurbanos de sífilis congênita no Recife, Pernambuco, Brasil (2004-2006). Epidemiol Serv Saúde. 2011; 20(2): 213-222.
- 18. Lima MG, Santos RFR, Barbosa GJA, Ribeiro GS. Incidência e fatores de risco para sífilis congênita em Belo Horizonte, Minas Gerais, 2001-2008. Cien saude colet. 2013;18(2): 499-506.
- 19. Lago EG, Rodrigues LC, Fiori RM et al. Congenital syphilis: Identification of two distinct profiles of maternal characteristics associated with risk. Sex Transm Dis. 2004; 31(1): 33-7.
- 20. Rouquayrol MZ, Almeida Filho N. Epidemiologia & Saúde. 6ª ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2013.
- 21. Ricci SC. Enfermagem Materno-Neonatal e Saúde da Mulher. Rio de Janeiro: GUANABARA KOOGAN, 2013.
- 22. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Curso básico de vigilância epidemiológica em sífilis congênita, sífilis em gestante, infecção pelo HIV em gestantes e crianças expostas. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.
- 23. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Orientações para a Implantação dos Testes Rápidos de HIV e Sífilis na Atenção Básica. Rede Cegonha.
- 24. Blencowe H, Cousens S, Kamb M, Berman S, Lawn JE. Lives saved tool supplement detection and treatment os syphilis in pregnancy to reduce syphilis related stillbirths and neonatal mortality. BMC Public Health 2011; 11 Suppl 3:59.
- 25. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria nº 33 de 14 de julho de 2005. Inclui doenças à relação de notificação compulsória, define agravos de notificação imediata e a relação dos agravos laboratoriais que devem

- ser notificados pelos laboratórios de referência nacional ou regional. Diário Oficial da União, Brasília, p.111, 15 de jul. 2005, seção 1.
- 26. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST/AIDS. Diretrizes para controle da sífilis congênita: manual de bolso. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.
- 27. Hawkes SJ, Gomez GB, Broutet N. Early Antenatal Care: Does It Make a Difference to Outcomes of Pregnancy Associated with Syphilis? A Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS One. 2013;8(2):e56713
- 28. Paz LC, Pereira GP, Matida LH et al. Vigilância Epidemiológica da sífilis congênita no Brasil: Definição de casos, 2004. Bol Epidemiol DST-AIDS 2004; 1:12-17.
- 29. Ministério da Saúde. Portaria no 542 de 22 de dezembro de 1986. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 de dezembro de 1986, Seção 1, p. 19827.
- 30. Ministério da Saúde. Transmissão vertical do HIV e da sífilis: estratégias para redução e eliminação. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
- 31. Organização Mundial da Saúde. OMS valida transmissão de mãe para filho do HIV e da sífilis em Cuba. Genebra, 30 de junho de 2015. Disponível em: http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/mtct-hiv-cuba/es/ (Acessado em 09 de julho de 2015).
- 32. Pan American Health Organization. Elimination of Mother-to-Child Transmission of HIV and Syphilis in the Americas. Washington: [s.n]; 2014.
- 33. Szwarcwald CL, Junior AB, Miranda AG et al. Resultados do estudo sentinelaparturiente, 2006: Desafios para o controle da sífilis congênita no Brasil. J Bras Doenças Sex Transm, 2007; 19 (3-4): 128-133.

- 34. Domingues RMSM, Szwarcwald CL, Junior PRBS, Leal MC. Prevalência de sífilis na gestação e testagem pré-natal: Estudo Nascer no Brasil. Rev Saúde Pública. 2014; 48 (5):766-74.
- 35. Muricy CL, Pinto Junior VL. Congenital and maternal syphilis in the capital of Brazil. Rev Soc Bras Med Trop. 2015; 48 (2): 216-19.
- 36. Lima LHM, Viana MC. Prevalence and risk factors for HIV, syphilis,hepatitis B, hepatitis C, and HTLV-I/II infection in low-income postpartum and pregnant women in Greater Metropolitan Vitória, Espírito Santo State, Brazil Cad Saúde Pública. 2009; 25(3):668-76.
- 37. Araújo MAL, Freitas SCR, Moura HJ, Gondim APS, Silva RM. Prevalence and factors associated with syphilis in parturient women in Northeast, Brazil. BMC Public Health 2013; 13:206.
- 38. Victora CG Aquino EM, do Carmo Leal M, Monteiro CA, Barros FC, Szwarcwald CL. Saúde de mães e crianças no Brasil: progressos e desafios. Lancet. 2011; 377 (9780):1863-76.
- 39. Revollo R, Tinajeros F, Hilari C et al. Maternal and congenital syphilis in four provinces in Bolivia. Salud Publica de Mexico, 2007; 49 (6): 422-8.
- 40. Mobley JA, Mckeown RE, Jackson KL et al. Risk factors for congenital syphilis in infants of women with syphilis in South Carolina. Am J Public Health. 1998; 88 (4): 597-602.
- 41. Qin J, Tie-Jian F,Tu-Bao Yang, Fu-Chang H,Li-Na L,Chun-Lai Z, Fan Y, Keita M, and Willa D. Risk Factors for Congenital Syphilis and Adverse Pregnancy Outcomes in Offspring of Women With Syphilis in Shenzhen, China: A Prospective Nested Case-Control Study. Sex Transm Dis. 2014; 41(1):13-23

- 42. Domingues RMSM, Hartz ZMA, Dias MAB, Leal MC. Avaliação da adequação da assistência pré-natal na rede SUS do município do Rio de Janeiro, Brasil. Cad. Saúde Pública 2012; 28 (3): 425-437.
- 43. Domingues RMSM, Lauria LM, Saraceni V, Leal MC. Manejo da sífilis na gestação: conhecimentos, práticas e atitudes dos profissionais pré-natalistas da rede SUS. Ciên Saúde Coletiva 2013; 18 (5): 1341-51.
- 44. Ministério da Saúde. Projeto de eliminação da sífilis congênita. Brasil, 1994.
- 45. ONU Declaração do Milênio das Nações Unidas. Nova York, 2000.
- 46. Ministério da Saúde. Secretaria de Saúde. Programa de Humanização do Parto: Humanização no pré-natal e nascimento. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.
- 47. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Apoio à Descentralização. Diretrizes operacionais dos Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão. Brasília: Ministério da Saúde, 2006 (Série A: Normas e Manuais Técnicos).
- 48. Ministério da Saúde. Plano Operacional para Redução da Transmissão vertical do HIV e da Sífilis. Brasil. 2007.
- 49. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria nº 325/GM de 25 de fevereiro de 2008. Estabelece prioridades, objetivos e metas do Pacto pela Vida para 2008, os indicadores de monitoramento e avaliação do Pacto pela Saúde e as orientações, prazos e diretrizes para a sua pactuação. Diário Oficial da República Federativa do Brasil nº 36, Brasília, 22 de fevereiro de 2008.
- 50. World Health Organization. Global guidance on criteria and process for validation: elimination of mother-to-child transmission (EMTCT) of HIV and syphilis. Switzerland: [s.n]; 2014.

- 51. Organização Pan-Americana da Saúde. Regional initiative for elimination of mother-to-child transmission of HIV and congenital syphilis in Latin America and the Caribbean. Concept document for the Caribbean [Internet]. Washington (DC): OPAS; 2010 (Publicação no. OPS/FCH/HI/05-10.I).
- 52. OPAS. Estratégia e Plano de ação para a eliminação da transmissão maternoinfantil do HIV e da sífilis congênita. Washington [CD50.12]; 2010
- 53. Ministerio da Saúde. Portaria 1.459 de 24 de junho de 2011. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS a Rede Cegonha.
- Ministério da Saúde. Protocolo de Investigação de Transmissão vertical. Brasil,
 2014
- 55. Vaz MJR. Sífilis Congênita: critérios de notificação. Saúde Coletiva. 2008; 5 (25): 199-205.
- 56. Leal MC, Gama SG, Cunha CB. Desigualdades raciais, sociodemográficas e na assistência ao pré-natal e ao parto, 1999-2001. Rev Saude Publica 2005;39(1):100-107.
- 57. Kreitchmann R, Harris DR, Kakehasi F, Haberer JE, Cahn P, Losso M et al. NISDI LILAC Study Team. Antiretroviral adherence during pregnancy and postpartum in Latin America. AIDS Patient Care STDS. 2012;26(8):486-95.
- 58. Cerda R, Perez F, Domingues RM, Luz PM, Grinsztejn B, Veloso VG et al. Prenatal Transmission of Syphilis and Human Immunodeficiency Virus in Brazil: Achieving Regional Targets for Elimination. Open Forum Infect Dis. 2015;2(2):ofv073.

8. ANEXOS

8.1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro

Instituto Fernandes Figueira da Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Saúde da Comunidade da Universidade Federal Fluminense

Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Projeto de Pesquisa: "Estudo sobre a mortalidade perinatal e de mulheres em idade fértil durante o ciclo gravídico-puerperal na região metropolitana do Estado do Rio de Janeiro de 2006 a 2011".

Sou pesquisador do projeto intitulado "Estudo sobre a mortalidade perinatal e de mulheres em idade fértil durante o ciclo gravídico-puerperal na região metropolitana do Estado do Rio de Janeiro de 2006 a 2011" sob a coordenação executiva das Dras. Profas Kátia Silva Silveira do Instituto Fernandes Figueira da Fundação Oswaldo Cruz, Pauline Lorena Kale do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro e Sandra Fonseca Instituto de Saúde da Comunidade da Universidade Federal Fluminense

Esclareço que não sou funcionária do hospital, nem faço parte da equipe de profissionais que atendem e cuidam das mulheres que tiveram filhos nesta instituição. Este projeto tem como objetivo conhecer, entre as mulheres que deram à luz ou tiveram um aborto, se estiveram doentes ou têm alguma doença relacionada a esta gestação, parto e pós-parto, como se desenvolveu o seu pré-natal e quais as condições de nascimento do seu filho.

Para que as informações possam ser obtidas, a Sra está sendo convidada a participar da pesquisa, respondendo a um formulário que eu aplicarei. Peco, também, sua autorização para coletar algumas informações do seu cartão da gestante e do prontuário hospitalar.

Sua participação é muito importante e voluntária. A Sra tem o direito de não participar ou deixar de responder, sem que isso cause qualquer prejuízo ao atendimento/tratamento seu ou do seu filho(a). Garanto que, nos resultados do trabalho, a sua identidade será mantida em sigilo, sendo os mesmos apresentados em relação ao grupo estudado e nunca personalizados.

Caso venha necessitar de maiores esclarecimentos sobre o Estudo ou desejar solucionar alguma dúvida, encontro-me à sua disposição no telefone (21) 2598 9271. Informações sobre o Estudo também poderão ser obtidas no Comitê de Ética e Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro (tel: 21 3971 1463).

concordo participar dessa pesquisa, tendo sido esclarecida que serei entrevistada e será preenchido um formulário. Autorizo, também, a coleta de dados do meu cartão da gestante e do prontuário hospitalar sobre minha gravidez, parto e pós-parto, e, também sobre o(a) meu(minha) filho(a). Entendo que todas as informações são confidenciais, isto é, que minha identidade não será revelada, sob nenhuma hipótese. Entendo que estou livre para recusar minha participação no Estudo ou para desistir a qualquer momento e que minha decisão não afetará meu atendimento/tratamento e/ou do(a) meu(minha) filho(a), neste local e em outros locais.

Certifico que li (ou foi lido para mim) este Termo de Consentimento e entendi seu conteúdo. Terei uma cópia

deste documento e outra será arquivada pelo pe	esquisador.	·
Minha assinatura demonstra que concordei livre	mente em participar deste Estudo,	de de 2011.
	Assinatura do participante resp	oonsável
Certifico que expliquei para a srapropósito e testemunhei à sua assinatura		, acima, a natureza,o
Assinatura do pesquisador responsável		
Pesquisador:	Telefone para contato:	

8.2. Ficha de Identificação da Paciente N° do Formulário: ||| | | | | | | | | | | | | |Instituto de Estudos em Saúde Coletiva - Universidade Federal do Rio de Janeiro Instituto da Saúde da Comunidade - Universidade Federal Fluminense Instituto Fernandes Figueira – Fundação Oswaldo Cruz "Estudo sobre a mortalidade perinatal e de mulheres em idade fértildurante o ciclo gravídicopuerperal na região metropolitana doEstado do Rio de Janeiro de 2006 a 2011". **QUESTIONÁRIO – RIO IDENTIFICAÇÃO** Nome da paciente: Seu bebê já foi registrado? () SIM () NÃO

Se sim, qual o nome?

1. Na <u>casa</u> (onde você mora qual a quantidade existente de:
(instrutivo:	escreva na coluna à esquerda a quantidade e depois codifique)

		U	I	2	3	2
Televisão em cores	0	1	2	3		4
Rádio	0	1	2	3		4
Banheiro	0	4	5	6	;	7
Automóvel	0	4	7	9)	9
Empregada mensalista	0	3	4	4	l .	4
Máquina de lavar	0	2	2	2	1	2
Videocassete e/ou DVD	0	2	2	2	9	2
Geladeira	0	4	4	4	1	4
Freezer (aparelho independente ou parte da geladeira duplex)	0	2	2	2		2

2. Até que série	(completa) ou ano ou	período	você	estudou?

série () ano () período ()	
Do curso: primário () ginasial () fundamental ()	1º grau ()
ensino médio () 2º grau () superior ()	
(outra resposta)	

anos de escolaridade (NÃO PREENCHER)

8.3. Instrumento de Coleta de Dados

8.4. Protocolo de Aprovação do Comitê de Ética



Parecer nº 167A/2011

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2011.

Sr(a) Pesquisador(a),

Informamos a V.Sa. que o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil - CEP SMSDC-RJ, constituído nos Termos da Resolução CNS nº 196/96 e, devidamente registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, recebeu, analisou e emitiu parecer sobre a documentação referente ao Protocolo de Pesquisa, conforme abaixo discriminado:

Coordenadora:

Salesia Felipe de Oliveira

Vice-Coordenadores:

Fabio Tuche Pedro Paulo Magalhães Chrispim

Membros

Andréa Estevam de Amorim Andréa Ferreira Haddad Carla Moura Cazelli Carlos Alberto Pereira de Oliveira José M. Salame Martine Gerbauld Nara da Rocha Saraiva Rodrigo de Carvalho Moreira Sônia Ruth V. de Miranda Chaves

Secretária Executiva

Carla Costa Vianna Renata Guedes Ferreira

PROTOCOLO DE PESQUISA Nº 87/11 CAAE n°: 0028.0.239.314-11

TÍTULO: Estudo sobre a mortalidade perinatal e de mulheres em idade fértil durante o ciclo gravídico-puerperal na região metropolitana do Estado do Rio de Janeiro de 2006 a 2011.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Pauline Lorena Kale.

UNIDADE (S) ONDE SE REALIZARÁ A PESQUISA: Hospital Municipal Carmela Dutra.

DATA DA APRECIAÇÃO: 20/06/2011.

PARECER: APROVADO.

Atentamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata (item V.13, da Resolução CNS/MS Nº 196/96).

O CEP/SMSDC-RJ deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.4, da Resolução CNS/MS Nº 196/96). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas a este CEP/SMSDC-RJ, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Acrescentamos que o sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuizo ao seu cuidado (item IV.1.f, da Resolução CNS/MS Nº 196/96) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na Integra, por ele assinado (item IV.2.d, da Resolução CNS/MS Nº 196/96).

Ressaltamos que o pesquisador responsável por este Protocolo de Pesquisa deverá apresentar a este Comitê de Ética um relatório das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item VII. 13.d., da Resolução CNS/MS Nº 196/96).

Salesia Felipe de Oliveira Coordenadora Comitê de Ética em Pesquisa

Comité de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil Rua Afonso Cavalcanti, 455 sala 710 – Cidade Nova – Rio de Janeiro CEP: 20211-901 Tel: 3971-1463 E-mail: <u>cepsms@rio.rj.gov.br</u> - Site: <u>www.saude.rio.rj.gov.br/cep</u>

FWA nº: 00010761 IRB nº: 00005577