



GIULIANE JESUS LAJOS

**ESTUDO MULTICÊNTRICO DE INVESTIGAÇÃO EM
PREMATURIDADE NO BRASIL: IMPLEMENTAÇÃO,
CORRELAÇÃO INTRACLASSE E FATORES ASSOCIADOS À
PREMATURIDADE ESPONTÂNEA**

***MULTICENTER STUDY ON PRETERM BIRTH IN BRAZIL:
IMPLEMENTATION, INTRACLUSTER CORRELATION AND
ASSOCIATED FACTORS TO SPONTANEOUS PRETERM
BIRTH***

**CAMPINAS
2014**



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Ciências Médicas

GIULIANE JESUS LAJOS

**ESTUDO MULTICÊNTRICO DE INVESTIGAÇÃO EM
PREMATURIDADE NO BRASIL: IMPLEMENTAÇÃO,
CORRELAÇÃO INTRACLASSE E FATORES ASSOCIADOS À
PREMATURIDADE ESPONTÂNEA**

ORIENTADOR: Prof. Dr. RENATO PASSINI JÚNIOR

***MULTICENTER STUDY ON PRETERM BIRTH IN BRAZIL:
IMPLEMENTATION, INTRACLUSTER CORRELATION AND
ASSOCIATED FACTORS TO SPONTANEOUS PRETERM BIRTH***

Tese de Doutorado apresentada junto à Pós-Graduação, da
Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de
Campinas – UNICAMP para obtenção do título de Doutora em
Ciências da Saúde, área de concentração Saúde Materna e Perinatal.

*Doctoral Thesis presented by the Graduate Studies, Faculty of
Medical Sciences, State University of Campinas – UNICAMP to
obtain the title of Doctor of Health Sciences, concentration area
Maternal and Perinatal Health*

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA TESE
DEFENDIDA PELA ALUNA GIULIANE JESUS LAJOS
E ORIENTADA PELO Prof. Dr. RENATO PASSINI JÚNIOR

Assinatura do Orientador

Campinas, 2014

Unidade BCC1
T/UNICAMP 16148e
Cutter _____
V. _____ Ed. _____
Tombo BC 104710
Proc. 16-195-14
C _____ D _____
Preço R\$ 11,60
Data 23/09/14
Cód. tit. 927739

FICHA CATALOGRÁFICA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
MARISTELLA SOARES DOS SANTOS - CRB 8/8402

L148e

Lajos, Giuliane Jesus, 1974-

Estudo multicêntrico de investigação em prematuridade no Brasil: implementação, correlação intraclasse e fatores associados à prematuridade espontânea / Giuliane Jesus Lajos. – Campinas, SP : [s.n.], 2014.

Orientador : Renato Passini Júnior.

Tese (Doutorado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Nascimento prematuro. 2. Trabalho de parto prematuro.
3. Ruptura prematura de membranas fetais. 4. Estudo multicêntrico.
5. Mortalidade perinatal. I. Passini Júnior, Renato, 1958-
II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Multicenter study on preterm birth in Brazil : implementation, intracluster correlation and associated factors to spontaneous preterm birth

Palavras-chave em inglês:

Preterm birth
Preterm labor
Premature rupture of membranes
Multicenter study
Perinatal mortality

Titulação correta

Área de concentração: Saúde Materna e Perinatal

DOUTORA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

Titulação: Doutora em Tocoginecologia

Banca examinadora:

Renato Passini Júnior [Orientador]
Eduardo Sérgio Valério Borges da Fonseca
Suzanne Jacob Serruya
Helaine Maria Besteti Pires Mayer Milanez
Egle Cristina Couto de Carvalho

Prof. Dr. Lício A. Velloso
Coordenador de Comissão de Pós-Graduação
FCM/UNICAMP
Matrícula 28314-8



Data de defesa: 21-02-2014

Programa de Pós-Graduação: Tocoginecologia

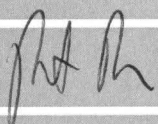
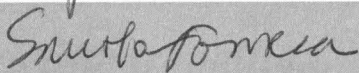
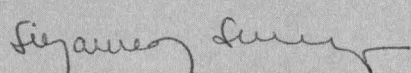
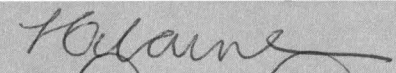
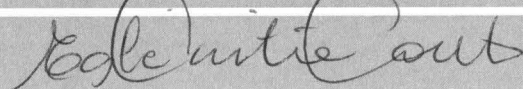
Diagramação e arte-final: Assessoria Técnica do CAISM (ASTEC)

BANCA EXAMINADORA DA TESE DE DOUTORADO

Aluno: GIULIANE JESUS LAJOS

Orientador: Prof. Dr. RENATO PASSINI JUNIOR

Membros:

1. 
2. 
3. 
4. 
5. 

Curso de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade
de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas

Data: 21/02/2014

Dedico este trabalho...

*Ao meu marido José Antonio,
pelo amor, confiança e companheirismo.*

*Aos meus filhos João Pedro, Ana Júlia e Guilherme,
por me proporcionarem o melhor ofício da vida... Ser mãe!*

*Aos meus pais Ondina e Stefan,
pela base sólida e ética na qual me fizeram crescer.*

*À minha avó Audília (in memoriam),
sempre presente nos momentos mais importantes da minha vida.*

*A todas as mães de prematuros,
que a ciência evolua e minimize às outras
o sofrimento que um dia lhes pertenceu.*

Agradecimentos

A Deus, pela presença inquestionável.

Aos meus pais, fonte de amor incondicional, pelo apoio em cada etapa de minha jornada.

Aos meus sogros Emília e Coelho, pelo carinho e suporte, cuidando tão bem dos meus filhos, quando precisei me ausentar.

Às minhas irmãs Cibele e Karina e padrinhos Dora e Alexandre, pelo amor e pela energia boa e vital, que sempre me proporcionaram.

Ao Prof. Dr. Renato Passini Júnior, por todos os ensinamentos em minha jornada acadêmica, pela competência, confiança e paciência no ofício de orientar. Pela indescritível oportunidade que me ofereceu ao me convidar para participar de um estudo tão grandioso, do qual foi mentor. E pelas críticas, sempre bem fundamentadas, que me fazem crescer.

Ao Prof. Dr. José Guilherme Cecatti, pela grandiosidade na arte de pesquisar, pela oportunidade de vivenciar seu conhecimento em minha formação acadêmica e pela contribuição imprescindível para a qualidade deste trabalho.

À Profa. Dra. Helaine Milanez, exemplo de dedicação, sabedoria e competência, pela amizade e pelo apoio em todos os momentos de minha vida.

Às Profas. Dras. Egle Couto e Mary Angela Parpinelli, pela amizade e pelos seus ensinamentos em minha vida acadêmica e profissional.

Aos colegas Ricardo Tedesco, Marcelo Nomura, Patrícia Rehder, Tábata Zumpano, Lúcio Gurgel, Maria Helena Sousa, Samira Haddad, Laura Costa, Rodolfo Pagnanella e Vilma Zotareli, pelo trabalho e esforço conjunto na realização do Estudo Multicêntrico de Investigação em Prematuridade no Brasil.

Aos meus amigos e professores, pelo incentivo e apoio.

Às funcionárias Conceição Santos e Karla Freitas, sempre prestativas e pacientes.

A todos os pesquisadores envolvidos no Estudo Multicêntrico de Investigação em Prematuridade no Brasil.

Ao CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico) e Fapesp (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo), pelo patrocínio financeiro deste estudo - processo 2009/53245-5, chamada AP.PPSUS-1.

Às puérperas que se dispuseram a participar deste estudo, pela paciência e confiança.

Sumário

Símbolos, Siglas e Abreviaturas	xiii
Resumo	xv
Summary	xvii
1. Introdução	19
2. Objetivos	29
2.1. Objetivo Geral.....	29
2.2. Objetivos Específicos	29
3. Sujeitos e Método	31
3.1. Desenho do estudo	31
3.2. Cálculo do tamanho amostral.....	32
3.3. População estudada.....	33
3.4. Variáveis e Conceitos.....	34
3.5. Elaboração do Banco de Dados.....	35
3.6. Coleta de dados	35
3.7. Qualidade dos Dados.....	36
3.8. Processamento e Análise dos Dados	37
3.9. Aspectos Éticos	38
4. Publicações	39
4.1. Artigo 1	40
4.2. Artigo 2	61
4.3. Artigo 3	84
5. Discussão.....	111
6. Conclusões.....	121
7. Referências Bibliográficas.....	123
8. Anexos	133
8.1. Anexo 1 – Centros participantes do EMIP	133
8.2. Anexo 2 – Publicação do projeto original do EMIP	134
8.3. Anexo 3 – Formulário de Coleta de Dados	141
8.4. Anexo 4 – Manual do Entrevistador	152
8.5. Anexo 5 – Manual de Operações do <i>OpenClinica</i> ®	197
8.6. Anexo 6 – Termos de Consentimento Livre e Esclarecido	224
8.7. Anexo 7 – Parecer do CEP	226

Símbolos, Siglas e Abreviaturas

BMI – *Body Mass Index*

BNSRPH – *Brazilian Network for Studies on Reproductive and Perinatal Health – BNSRPH*

CAISM – Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti –
Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher

CEMICAMP – Centro de Estudos em Saúde Reprodutiva de Campinas

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CI – *Confidence interval*

CONEP – Conselho Nacional de Ética em Pesquisa

CRF – *Case report form*

DEFF – *Design effect*

EMIP – Estudo Multicêntrico de Investigação em Prematuridade no
Brasil

GBS – *Group B Streptococcus*

IC – Intervalo de confiança

ICC – *Intraclass correlation coefficient*

ICU – *Intensive care unit*

- IL-6** – Interleucina-6
- IRB** – *Institutional Review Board*
- OMS** – Organização Mundial da Saúde
- OR** – *Odds Ratio*
- pPROM** – *Prelabor premature rupture of membranes*
- P** – *Prevalence*
- PSU** – *Primary sampling unit*
- RBESRP** – Rede Brasileira de Estudos em Saúde Reprodutiva e Perinatal
- RPM** – Ruptura prematura de membranas
- RR** – Risco relativo / *Relative risk*
- UNICAMP** – Universidade Estadual de Campinas
- US** – *Ultrasound* / ultrassom
- UTI** – Unidade de terapia intensiva
- WHO** – *World Health Organization*

Resumo

Introdução: A prematuridade é um problema complexo de saúde pública, sendo a principal causa de morbidade e mortalidade neonatais, com tendência a aumento nas últimas décadas. Foi proposto um estudo com a participação de vários hospitais do Brasil, a fim de avaliar diversos aspectos envolvidos com a ocorrência do parto pré-termo. **Objetivos:** descrever os métodos de implementação do Estudo Multicêntrico de Investigação em Prematuridade no Brasil; avaliar a homogeneidade amostral dos casos incluídos; estimar a prevalência e analisar fatores associados à prematuridade espontânea. **Métodos:** estudo transversal multicêntrico, com componente caso-controle aninhado, em 20 hospitais de referência em três regiões geográficas do Brasil. Foram selecionadas as instituições participantes, elaborado o formulário de coleta de dados, escolhido o sistema eletrônico para inclusão de casos, desenvolvido um programa para a digitação dos dados, elaborados manuais de orientação e padronização da coleta de informações, seguidos de implantação do estudo e análise dos dados obtidos. Foi realizada vigilância prospectiva para identificação de partos pré-termo e estimada sua prevalência, subdividindo-os pelas condições determinantes: trabalho de parto espontâneo, ruptura prematura de membranas e parto terapêutico. Foram estimadas taxas de prevalência ou médias, coeficientes de correlação intraclasse, efeitos do desenho do estudo e média de tamanho de conglomerado para mais de 250 variáveis. O risco de parto pré-termo espontâneo foi estimado com *Odds Ratio* para vários preditores e a análise por regressão logística não condicional

identificou fatores independentemente associados. **Resultados:** Foram incluídas 5.296 mulheres, sendo 4.150 com partos prematuros (casos) e 1.146 com partos a termo (controles), e avaliados 5.752 recém-nascidos. A taxa geral de prematuridade foi 12,3%. Os coeficientes de correlação intraclasse foram baixos ($<0,1$) na maioria das variáveis. Comparando 2.682 partos prematuros espontâneos com 1.146 partos a termo, a análise multivariada identificou como fatores de risco para o parto pré-termo: antecedente de parto prematuro, gravidez múltipla, suspeita de insuficiência cervical, malformação fetal, polidrâmnio, sangramento vaginal, número insuficiente de consultas de pré-natal, aborto anterior e infecção do trato urinário. **Conclusões:** A implantação do Estudo Multicêntrico de Investigação em Prematuridade no Brasil foi a primeira etapa de uma ampla avaliação da prematuridade no país. Os coeficientes de correlação intraclasse indicaram adequada heterogeneidade da amostra estudada. Seus valores poderão ser usados como referência no cálculo de tamanho amostral de estudos futuros na área. A prevalência de partos pré-termo nos centros terciários do Brasil foi alta. Antecedente de parto prematuro, gravidez múltipla, suspeita de insuficiência cervical, malformação fetal, polidrâmnio, sangramento vaginal, número insuficiente de consultas de pré-natal, aborto anterior e infecção do trato urinário foram considerados fatores de risco para parto prematuro espontâneo. A identificação desses fatores pode auxiliar no planejamento de medidas para reduzir a ocorrência de partos pré-termo.

Financiamentos: este estudo foi financiado pelo CNPq (Conselho Nacional de Pesquisa) e FAPESP (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo), processo FAPESP 2009/53245-5 (chamada AP.PPSUS-1).

Palavras-chave: Nascimento prematuro; Trabalho de parto prematuro; Ruptura Prematura de membranas fetais; Estudo multicêntrico; Mortalidade perinatal.

Summary

Background: Preterm birth is the main cause of neonatal morbidity and mortality, resulting in a high likelihood of sequelae in surviving children, with a tendency to increase in last decades. A study intending to collect information from hospitals in Brazil on several aspects of preterm birth was proposed.

Objectives: To describe the methods used in elaborating and implementing the Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth; to evaluate the homogeneity of the sample included in the network; to assess the prevalence of preterm births in Brazil and to identify factors associated with spontaneous preterm birth.

Methods: The project consisted of a multicenter cross-sectional study plus a nested case-control study in 20 reference hospitals of three regions of Brazil. The eligible hospitals were selected, forms for data collection were prepared, an electronic system for the inclusion of cases was selected, a program for entering data was developed and the implantation process and data analysis were performed. A prospective surveillance was implemented to identify preterm births, to estimate its prevalence, subdividing into determinants conditions: spontaneous labor, prelabor rupture of membranes or therapeutic birth. Estimated prevalence rates or means, intracluster correlation coefficients, design effects and mean cluster sizes were presented for more than 250 variables. The risk of spontaneous preterm birth was estimated with Odds Ratio for several predictors and a non-conditional logistic regression analysis was then performed to identify independently associated factors. **Results:** Overall, 5,296 women were included

in the study, being 4,150 preterm births (cases) and 1,146 term births (controls), and the total number of studied newborns was 5,752. Overall rate of preterm birth was 12.3%. Intraclass correlation coefficients were low (<0.1) in most variables, showing intraclass heterogeneity. When comparing 2,682 spontaneous preterm births to a sample of 1,146 term births, the multivariate analyzes identified as risk factors for preterm birth: a previous preterm birth, multiple pregnancy, cervical insufficiency, fetal malformation, polyhydramnios, vaginal bleeding, inadequate number of prenatal care visits, previous abortion, and urinary tract infection. **Conclusions:** The implementation of the Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth was the first step of a comprehensive assessment of prematurity in the country. Intraclass correlation coefficients for the outcome variables indicate adequate sample heterogeneity. Their values can be used to calculate the sample size of further studies in the area. The preterm birth rate in tertiary facilities in Brazil was high and the proportion of therapeutic preterm births was over one third. Previous preterm birth, multiple pregnancy, cervical insufficiency, fetal malformation, polyhydramnios, vaginal bleeding, inadequate number of prenatal care visits, previous abortion, and urinary tract infection were considered risk factors to spontaneous preterm birth. Identification of these factors can be worth for planning effective measures to reduce the occurrence of preterm births.

Fundings: the study was sponsored by CNPq (Brazilian National Research Council) and FAPESP (Foundation for Support to Research of the State of Sao Paulo), process FAPESP 2009/53245-5 (Call AP.PPSUS-1).

Keywords: Preterm birth; Preterm labor; Premature rupture of membranes; Multicenter study; Perinatal mortality.

1. Introdução

O parto pré-termo, classicamente definido como aquele que ocorre antes da 37^a semana de gestação [1], é a principal causa de mortes neonatais e a segunda causa de morte em crianças abaixo dos cinco anos de vida [2]. Estima-se mundialmente que cerca de quinze milhões de recém-nascidos ao ano sejam prematuros e que mais de um milhão de crianças morram a cada ano devido às complicações de um parto prematuro [3]. Muitos dos sobreviventes das complicações da prematuridade enfrentam ao longo de suas vidas uma variedade de sequelas, incluindo déficits motores e de aprendizagem, problemas de visão e de audição, dentre tantas outras [4].

As taxas de parto pré-termo estão aumentando na maioria dos países com dados confiáveis [3]. Nos Estados Unidos, por exemplo, aproximadamente 12 em 100 recém-nascidos em 2010 eram prematuros, sendo que esta taxa vinha aumentando desde 1981 [5]. Este fato é motivo de muita preocupação por parte de autoridades e entidades responsáveis pela promoção da saúde materno-infantil, tanto no setor público como no privado, em diversos países. No Brasil, a prevalência oficial de partos prematuros em 2006 era de 6,5% [6]. Contudo,

este número parece ter sido subestimado. Isto pode ter sido atribuído a dificuldades em se avaliar a idade gestacional, além de problemas de notificações aos sistemas de informação. O início tardio ou a baixa adesão à assistência pré-natal também são fatores que dificultam a estimativa confiável da idade gestacional ao nascimento. Contudo, estudos de base populacional mais recentes e dados oficiais demonstram maior prevalência de partos prematuros, variando entre 10% e 11,7% [7-9].

Atualmente, admite-se que o parto prematuro seja um quadro sindrômico, com uma grande variedade de causas e fatores associados, podendo ser classificado como “parto prematuro espontâneo” - decorrente de trabalho de parto prematuro espontâneo isolado ou associado à ruptura prematura de membranas pré-termo – e “parto prematuro induzido” – resultante de indução de parto ou de cesárea antes de 37 semanas completas de gestação, justificado por condições desfavoráveis maternas, fetais ou de ambos, de forma urgente ou eletiva, podendo também ser secundário a indicações não médicas [10].

Os partos prematuros espontâneos correspondem a aproximadamente 75% dos casos de prematuridade [11] e têm como etiologia um processo multifatorial, resultante da inter-relação de fatores que provocam a ocorrência de contrações ativas, causando o parto antes das 37 semanas de gestação. Os fatores precursores do parto prematuro espontâneo podem variar de acordo com a idade gestacional [12] e podem estar relacionados com fatores sociais, pessoais e ambientais. Entretanto, em mais de 50% dos casos o fator causal não é identificado [13].

O antecedente obstétrico de parto pré-termo é um importante fator de risco e preditor de prematuridade, sendo atribuída a este antecedente a interação de fatores genéticos, epigenéticos e ambientais [14].

As anomalias uterinas congênitas ou adquiridas estão associadas a um risco maior de parto pré-termo. Entre as mulheres com história de prematuridade extrema ou abortos de segundo trimestre, a insuficiência cervical é fator de risco significativamente associado à recorrência de tais eventos. Nestas mulheres, além da anamnese bem feita, a detecção do encurtamento do colo uterino através do exame ultrassonográfico transvaginal, e a presença de altos níveis de fibronectina fetal nas secreções cérvico-vaginais, podem ser úteis na identificação de pacientes de alto risco [15-17].

Outro aspecto relevante quando se fala em risco de prematuridade espontânea é a presença de infecções associadas. Sabe-se que a presença de infecção, sistêmica ou vaginal, está associada à liberação de prostaglandinas e outras citocinas inflamatórias, que exercem mudanças no colo uterino favorecendo o desencadeamento do trabalho de parto prematuro ou de uma ruptura prematura de membranas pré-termo [18]. Uma revisão sistemática, com o objetivo de avaliar citocinas inflamatórias e risco de parto prematuro espontâneo em mulheres assintomáticas, encontrou forte associação de trabalho de parto prematuro espontâneo com níveis elevados de interleucina-6 (IL-6) na secreção cérvico-vaginal e no líquido amniótico, mas não no plasma materno. Acredita-se que a inflamação da interface materno-fetal, mais do que a inflamação sistêmica, pode ser a responsável etiológica da maioria destes partos prematuros espontâneos [19].

Neste contexto, as alterações da flora vaginal com predomínio de bactérias anaeróbias e diminuição da flora normal lactobacilar, características da vaginose bacteriana, têm sido associadas aos partos pré-termo. Entretanto, ainda não há consenso sobre a efetividade na intervenção com antimicrobianos e quais gestantes se beneficiariam do rastreamento e tratamento destas alterações. Alguns estudos sugerem que o tratamento com antibióticos contra a vaginose bacteriana, ou microorganismos relacionados, oferecido a mulheres apropriadas (com evidência objetiva de flora do trato genital anormal), e usado precocemente na gestação (antes de 22 semanas completas de gestação), antes que danos inflamatórios irreversíveis ocorram, poderia reduzir a taxa de parto pré-termo [20,21].

As mulheres com insuficiência cervical também podem apresentar infecção associada em uma fase inicial, resultando em uma inflamação e infecção ascendente intrauterina e encurtamento cervical secundário [22].

Um estudo realizado no estado de São Paulo estabeleceu uma associação entre culturas positivas de canal cervical e morbidade infecciosa materna e fetal, como infecção de trato urinário e infecção neonatal [23]. Dentre as infecções intercorrentes na gestação, acredita-se que aquelas que acometem o trato urinário, de forma sintomática ou assintomática, são fatores independentemente associados ao parto pré-termo. O potencial de redução nas taxas de prematuridade, através do rastreamento diagnóstico e tratamento das infecções urinárias na gestação, foi observado em ensaios randomizados controlados [24].

Além disso, outras condições infecciosas, como as doenças periodontais, estão relacionadas à etiologia da prematuridade [25,26]. Uma meta-análise,

realizada com o objetivo de determinar se o tratamento periodontal durante a gravidez teria o potencial de redução de nascimentos pré-termo e de baixo peso ao nascer, selecionou 10 ensaios randomizados controlados, nos quais participaram 5.645 mulheres. Foi observado que o tratamento periodontal reduziu significativamente a ocorrência de partos prematuros (OR 0,65, IC 95% 0,45-0,93) e de baixo peso ao nascimento (OR 0,53, IC 95% 0,31-0,92) [27].

Outros fatores maternos têm sido associados a um risco aumentado de parto prematuro espontâneo, incluindo idade materna avançada, gestantes muito jovens, curto intervalo entre os partos, além de baixo índice de massa corporal materno [28,29]. Alguns fatores relacionados ao estilo de vida materno contribuem com o aumento das taxas de parto prematuro espontâneo, destacando-se o estresse, excesso de trabalho físico ou passar longos períodos em pé, tabagismo e consumo excessivo de álcool [25,29].

Outro importante fator de risco é a sobredistensão uterina ocasionada pelas gestações múltiplas (gemelares, trigemelares etc.), que aumenta em torno de dez vezes o risco de parto prematuro, quando comparado ao de gestações únicas [30].

Uma vez identificado o risco de parto prematuro, pela história clínica ou por exames subsidiários, algumas medidas são recomendadas e outras permanecem discutíveis. A prescrição de progesterona ao longo da gestação, por exemplo, é uma das recomendações que tem se mostrado eficaz [31]. Estudos evidenciaram que em mulheres com gestação única, sem antecedente de parto prematuro prévio e achado ecográfico de colo curto (≤ 20 mm) em idade gestacional inferior a 24 semanas, o uso da progesterona esteve associado à redução da

prematuridade, morbidade e mortalidade neonatais. Em gestações únicas com antecedente de parto prematuro, o uso da progesterona é recomendado de 16 a 20 semanas até 36 semanas de idade gestacional e, nestas mulheres, se identificada presença de colo curto em idade gestacional abaixo de 24 semanas, a cerclagem de colo uterino pode ser considerada [32].

A cerclagem cervical é um procedimento cirúrgico bem conhecido, que oferece suporte mecânico à cérvix supostamente insuficiente, com objetivo de prevenção da prematuridade. Uma meta-análise de ensaios randomizados encontrou redução significativa de parto prematuro espontâneo, assim como redução da morbi-mortalidade neonatal, com a realização deste procedimento quando havia comprimento cervical abaixo de 25 mm antes de 24 semanas de gestação [33]. Entretanto, segundo a última revisão da Biblioteca Cochrane, a realização da cerclagem diminuiu a incidência de partos pré-termo, quando comparada com a realização de nenhum tratamento, porém sem significativa redução de morbidade e mortalidade perinatais, e com aumento das taxas de cesárea nestas mulheres [34].

Entre as gestantes com colo curto, outra intervenção que vem sendo estudada e praticada é a colocação de pessário cervical, uma técnica não invasiva e simples, que poderia vir a substituir a cerclagem cervical. Neste sentido, a revisão da Biblioteca Cochrane encontrou apenas um ensaio controlado randomizado, que incluiu 385 gestantes com colo menor que 25 mm entre 18 e 22 semanas de gravidez [35]. O pessário foi utilizado em 192 mulheres, com redução significativa na incidência de parto prematuro espontâneo abaixo de 37 semanas, quando

comparado à conduta expectante, assim como redução de parto prematuro espontâneo abaixo de 34 semanas, menor uso de tocolise e de corticosteroides. Como efeito colateral, foi observada maior ocorrência de secreção vaginal nas usuárias do pessário e, em apenas um caso, foi necessária a retirada do mesmo [35,36]. No Brasil, esta técnica ainda é pouco difundida e tem como limite o custo do material.

Uma vez que o trabalho de parto prematuro tenha iniciado, há intervenções que possibilitam prolongar a gestação e proporcionar medidas de melhoria nas condições de nascimento e de sobrevivência destes recém-nascidos prematuros. A administração de agentes tocolíticos, por exemplo, parece ser efetiva em postergar o parto em pelo menos 48 horas, possibilitando a administração de corticosteroides antes do nascimento, além da transferência da gestante e seu conceito para um hospital de referência, em que possam ser mais bem avaliados e conduzidos [37]. Quando a decisão é de se fazer uso de tocolíticos, depara-se com uma multiplicidade de opções, sendo os efeitos colaterais, sua efetividade e a facilidade de administração, as principais considerações na escolha [37-39]. A manutenção de tocolise com agentes tocolíticos por via oral após a inibição do trabalho de parto prematuro não mostrou eficácia na redução de resultados adversos perinatais [39].

A administração pré-natal de corticosteroides a gestantes com alto risco de parto prematuro é outra intervenção reconhecida como efetiva na diminuição de morbidade e mortalidade neonatais [40-43]. As discussões sobre esta medida relacionam-se a qual corticosteroide usar [40], às idades gestacionais ideais de indicação (tanto em prematuros extremos - abaixo de 26 semanas – como em

prematturos tardios – entre 34 semanas e 36 semanas e 6 dias) [41] e aos benefícios e riscos da repetição de doses [42,43].

Sabe-se que uma parcela significativa dos partos prematturos espontâneos resulta de infecção intrauterina subclínica. As mulheres sabidamente infectadas requerem tratamento e parto. Contudo, discute-se se o tratamento com antibióticos de uma forma geral é efetivo no manejo do trabalho de parto prematturo e na ruptura prematura de membranas pré-termo. Os dados da literatura sustentam o uso de antibióticos nos casos de ruptura prematura de membranas pré-termo, para prolongamento da latência e redução das taxas de infecção neonatal e de alterações ecográficas cerebrais antes da alta hospitalar destes recém-nascidos [44]. Em contrapartida, na presença de trabalho de parto prematturo com membranas íntegras, as evidências não demonstram tais vantagens na antibioticoterapia [45].

A profilaxia com antibiótico para prevenção de doença precoce neonatal pelo estreptococo do grupo B também se constitui uma abordagem altamente efetiva na prevenção das complicações neonatais [46]. Entretanto, quando se depara com a situação de trabalho de parto prematturo espontâneo, a triagem do estreptococo do grupo B, preconizada entre 35 e 37 semanas de gravidez [47], ainda não foi realizada. Nestes casos, a abordagem por fator de risco é indicada, devendo ser instituída a administração de antibiótico profilático até que se conheça a colonização materna ou até o clampeamento do cordão umbilical, caso este parto ocorra antes do resultado da cultura [46].

Havendo impossibilidade de evitar o parto pré-termo, a administração de sulfato de magnésio para a gestante foi relacionada com neuroproteção cerebral fetal, reduzindo taxas de paralisia cerebral e melhorando os resultados neonatais a longo prazo [48,49].

Quanto à via de parto, questiona-se se a cesárea eletiva poderia ser protetora para o conceito, nos casos de parto prematuro. Segundo a última revisão realizada pela Biblioteca Cochrane, que avaliou quatro estudos envolvendo 116 mulheres, não houve diferença significativa entre a cesárea eletiva e o parto vaginal induzido na ocorrência de trauma ou asfixia do conceito ao nascimento, no risco de morte perinatal ou outras morbidades neonatais. Houve sete casos de complicações puerperais graves no grupo de gestantes submetidas à cesárea e nenhum caso nos partos vaginais, sem diferenças significativas na ocorrência de hemorragia pós-parto entre os dois grupos. Sendo assim, parece que não há evidências que apoiem a realização de cesárea eletiva em partos prematuros em apresentação cefálica [50].

Aproximadamente 25% dos partos prematuros na atualidade podem ser atribuídos à interrupção da gestação, quer seja por indução do trabalho de parto, ou por realização de cesárea eletiva devido à indicação médica, por alterações na saúde e bem-estar materno e/ou fetal. Pode-se chamar esta situação de prematuridade terapêutica ou induzida e sabe-se que mais da metade destes casos está associado com: pré-eclâmpsia, sofrimento fetal, restrição de crescimento fetal intrauterino, descolamento prematuro de placenta e insuficiência placentária [51].

Acredita-se que o investimento na saúde materna e nos cuidados ao nascimento podem reduzir as taxas de mortalidade neonatal e melhorar os resultados tanto maternos quanto neonatais, especialmente nos prematuros. O progresso global na saúde em termos de sobrevivência infantil até 2015 [52] não pode ser alcançado sem a adequada abordagem do parto pré-termo.

Devido à elevada taxa de prematuridade no país e às consequências médicas, sociais, emocionais e econômicas de sua ocorrência, conclui-se que é fundamental uma avaliação ampla e prospectiva da situação de partos prematuros no Brasil e fatores associados. O conhecimento gerado poderá, eventualmente, permitir a adoção de medidas preventivas, estabelecer critérios de triagem, de diagnóstico e de intervenções de curto e longo prazo, a fim de melhorar desfechos maternos e neonatais. Com este enfoque, foi proposto um estudo multicêntrico denominado Estudo Multicêntrico de Investigação em Prematuridade no Brasil (EMIP).

2. Objetivos

2.1. Objetivo Geral

Avaliar o nascimento pré-termo no Brasil de forma abrangente e prospectiva, através de um estudo multicêntrico, descrevendo aspectos metodológicos e analisando os fatores associados à prematuridade espontânea.

2.2. Objetivos Específicos

- Descrever o detalhamento técnico e metodológico da implementação do Estudo Multicêntrico de Investigação em Prematuridade no Brasil, que faz parte da Rede Brasileira de Estudos em Saúde Reprodutiva e Perinatal.
- Analisar a homogeneidade da amostra obtida e os efeitos do desenho de estudo por conglomerado.
- Estimar a prevalência geral de prematuridade na população estudada.
- Analisar os principais fatores associados ao parto prematuro espontâneo em vários hospitais no Brasil, comparando com partos a termo.

3. Sujeitos e Método

3.1. Desenho do estudo

Trata-se de um estudo multicêntrico de corte transversal, que avaliou partos pré-termo em 20 hospitais de referência obstétrica localizados em três regiões do Brasil (Anexo 1), associado a um estudo caso-controle aninhado, que comparou partos prematuros (casos) com partos a termo (controles) para análise dos fatores associados à prematuridade espontânea.

Este trabalho foi elaborado a partir da realização do EMIP [53] (Anexo 2), sob a coordenação do Departamento Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), com recursos patrocinados pelo Edital Universal PPSUS (processo FAPESP 2009/53245-5, chamada AP.PPSUS-1).

Durante diferentes períodos de tempo, que variaram de quatro a nove meses, dependendo da quantidade de partos, os centros participantes do estudo realizaram uma vigilância prospectiva de todas as mulheres admitidas para parto, a fim de identificar os casos de partos pré-termo e seus principais fatores determinantes: trabalho de parto espontâneo, ruptura prematura de

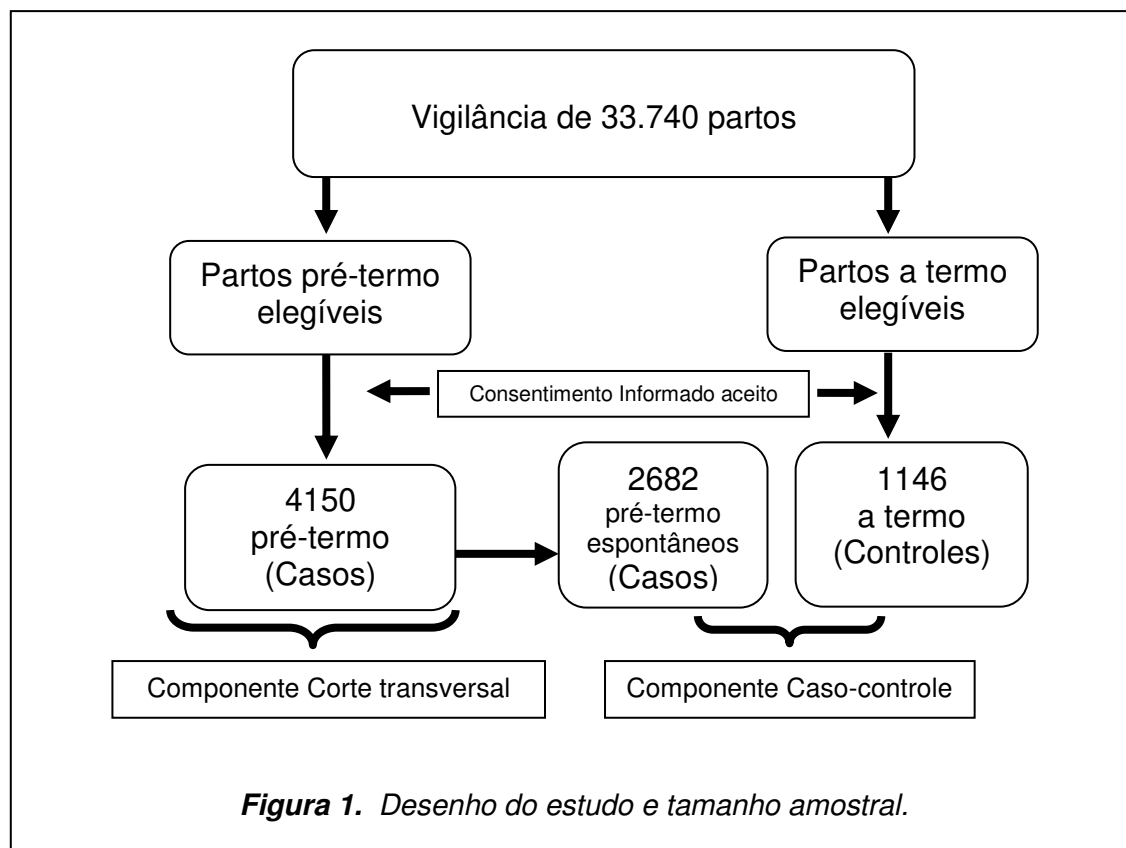
membranas ou parto terapêutico. Informações de mulheres com partos a termo foram obtidas para comparação com os dados de mulheres com partos pré-termo, a fim de avaliar possíveis fatores associados à prematuridade.

3.2. Cálculo do tamanho amostral

O tamanho amostral foi calculado no ano de 2009, utilizando inicialmente a prevalência de partos prematuros em dados oficiais do Brasil, em torno de 6,5% [6]. Considerando uma diferença absoluta aceitável de 0,25% entre a amostra e a prevalência da população e de erro do tipo I de 5%, seria necessário um tamanho de amostra de 37.000 partos para o rastreamento dos partos prematuros [54].

Para estimar o tamanho amostral relacionado à avaliação dos fatores de risco para parto pré-termo, considerando que tais fatores são extremamente heterogêneos, foi escolhida como referência a ocorrência de tabagismo, por ser uma condição que, na maioria dos estudos, tinha uma associação significativa com esta ocorrência. Portanto, usando a estimativa de tabagismo pelas gestantes em aproximadamente 20% no Brasil [55], com um *Odds ratio* (OR) de 1.4 e erro tipo I (α) de 0,05 e erro tipo II (β) de 0,10, 1.014 gestantes seriam necessárias em cada grupo (com parto ao termo e prematuro). Um aumento de 4% em cada grupo iria garantir que qualquer informação perdida não comprometeria a análise final. Portanto, foi planejado inserir 1.055 casos em cada grupo, com número total de 3.600 partos pré-termo a serem estudados. Porém, durante o período de coleta de dados, foram vigiados 33.740 partos e

inseridos no estudo 4.150 partos pré-termo, sendo 2.682 espontâneos, e 1.146 partos a termo, para o componente caso-controle (Figura 1).



3.3. População estudada

Foram selecionadas todas as mulheres com parto pré-termo e seus recém-nascidos, incluindo aquelas com gestações múltiplas e óbitos fetais, que concordaram em participar do estudo. Nos primeiros meses da coleta de dados, foram selecionadas ainda as puérperas com o parto a termo (controle), ocorrido imediatamente após um parto pré-termo incluído no estudo (caso), e inseridas para o estudo caso-controle aninhado após consentimento.

3.4. Variáveis e Conceitos

A principal variável dependente foi o parto pré-termo (antes de 37 semanas de idade gestacional), determinado espontaneamente (início espontâneo do trabalho de parto ou após ruptura prematura das membranas) ou induzido (interrupção da gravidez indicada por comprometimento materno e/ou fetal).

Todas as variáveis avaliadas no EMIP e suas definições foram contempladas no formulário de coleta de dados (Anexo 3) e descritas no Manual do Entrevistador (Anexo 4). No componente caso-controle, diversas variáveis independentes foram avaliadas como preditoras: idade materna, cor da pele, estado civil, escolaridade, zona de moradia, renda familiar, trabalho remunerado durante a gravidez, até qual trimestre trabalhou, trabalho árduo, trabalho em pé, trabalho noturno, trabalho doméstico, filhos menores de 5 anos, índice de massa corporal materno no início e no final da gravidez, ganho de peso durante a gestação, paridade, história de aborto, curetagem uterina anterior, cesárea anterior, intervalo entre os partos, cerclagem, condições prévias de parto prematuro, recém-nascido anterior abaixo de 2.500g, realização de pré-natal, número de consultas pré-natais, esforço físico, depressão, ansiedade, uso de álcool, tabagismo, período de tabagismo, uso de drogas ilícitas, vulvovaginites (vaginose e candidíase), infecção urinária, infecção periodontal, anemia, colo curto, insuficiência cervical, cerclagem durante a gravidez, mioma, sangramento vaginal, história materna de doenças crônicas (hipertensão e diabetes), complicações clínicas maternas diagnosticadas durante a gravidez (hipertensão e diabetes), presença de polidrâmnio, anomalias congênitas, restrição de crescimento fetal e gravidez múltipla.

3.5. Elaboração do Banco de Dados

Para digitação dos dados, foi desenvolvido um formulário de pesquisa clínica (*clinical research form* – CRF), inserido em um sistema eletrônico de entrada de dados chamado *OpenClinica*® [56]. Cada instituição recebeu um endereço eletrônico próprio e seguro, protegido através de senha. Todos os dados digitados formaram um arquivo central, também protegido por senha, coordenado e acessado de forma plena pelo centro coordenador do estudo. Os pesquisadores participantes receberam treinamento pessoalmente, de forma eletrônica e por escrito, através do Manual de Operações do *OpenClinica*® (Anexo 5), para padronização dos procedimentos de inserção eletrônica dos casos e digitação dos dados.

3.6. Coleta de dados

Durante o período de coleta de dados, as mulheres elegíveis para participar do estudo eram convidadas, com explicação verbal e por escrito do mesmo e, após concordar e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 6), eram incluídas no estudo.

Os dados foram coletados em um formulário especialmente desenvolvido para este estudo (Anexo 3) e obtidos através de entrevista com a puérpera e por meio da análise dos prontuários da mãe e do recém-nascido. As informações dos recém-nascidos foram obtidas até o óbito ou alta hospitalar, ou até sessenta dias após o nascimento, o que ocorresse primeiro.

A coleta de dados foi realizada pelos pesquisadores de cada instituição, que receberam treinamento tanto pessoalmente (antes do início da coleta), quanto eletronicamente, via internet (para solucionar dúvidas durante o período

de coleta), além de receberem o “Manual do Entrevistador” (Anexo 4), impresso e eletrônico, com informações detalhadas de cada variável estudada. Após o preenchimento completo do formulário, os dados eram conferidos pelo investigador responsável da instituição, para garantir o preenchimento completo e consistente do formulário, sendo somente então inseridos no sistema eletrônico de banco de dados.

Foi realizado um encontro com todos os centros participantes do estudo antes do início da coleta dos dados, com o objetivo de padronizar o processo de coleta de dados e o preenchimento dos formulários.

3.7. Qualidade dos Dados

Foram adotados vários procedimentos para garantir a qualidade dos dados e confiabilidade das informações, incluindo reuniões preparatórias, elaboração e uso de manuais detalhados de captação e digitação dos dados, visitas técnicas em quase todos os centros participantes, acompanhamento eletrônico da coleta e da entrada de dados e gerenciamento de dúvidas por meio da internet.

O sistema de gerenciamento eletrônico de dados, utilizado neste estudo, está em conformidade com as Boas Práticas Clínicas e as diretrizes regulatórias, permitindo tarefas diferenciadas e privilégios de usuário, segurança na autenticação de usuário e senha, assinaturas eletrônicas, criptografia SSL e de-identificação de Informação em Saúde Protegida [56,57].

Além disso, foi elaborado um programa de verificação e correção de possíveis inconsistências no banco de dados. No sistema eletrônico de entrada de dados foi inserido um programa de consistência, principalmente com delimitações

em variáveis numéricas, para evitar erros grosseiros. Após a digitação dos dados, foi elaborado um programa de identificação de inconsistências não previstas inicialmente, com correção de todos os erros de digitação ou lógicos.

Portanto, acredita-se que os dados obtidos neste estudo são de alta confiabilidade e segurança.

3.8. Processamento e Análise dos Dados

Inicialmente foi realizada uma análise de frequência das variáveis estudadas. Foram verificados os números de partos pré-termo, controles e distribuição dos casos nas situações relacionadas com parto pré-termo espontâneo (trabalho de parto prematuro espontâneo e ruptura prematura de membranas pré-termo) e terapêutico.

Em seguida foram obtidos o tamanho amostral do grupo e o tamanho médio da unidade amostral primária. Estimadas as prevalências de cada variável dicotômica, foram calculados para cada uma o coeficiente de correlação intraclasse (*intracluster correlation coefficient - ICC*), com respectivos intervalos de confiança (IC) 95%, os efeitos de desenho (*design effect – Deff*) e a média do tamanho amostral [54].

Foi estimada a taxa geral de prematuridade na população estudada, subdividindo-a por região, por faixas de idade gestacional de nascimento e por condição determinante do parto prematuro.

Na análise dos fatores de risco associados ao parto pré-termo espontâneo, foi realizada primeiramente a análise bivariada calculando o *Odds ratio* (OR), com respectivos intervalos de confiança (IC) em 95%, de cada variável independente cujo tamanho amostral permitia esta avaliação [58,59]. Depois, foi aplicada a

análise multivariada através de regressão logística para avaliar conjuntamente os fatores de risco para o parto pré-termo, apresentando o *Odds Ratio* (OR) ajustado, com respectivos IC 95% [60]. Esta avaliação foi realizada inicialmente com toda a população estudada e, posteriormente, excluindo primigestas, para determinação da importância dos antecedentes obstétricos no parto pré-termo.

Para a análise dos dados, foram utilizados os programas SPSS, versão 20.0 [61] e Stata, versão 7.0 [62], levando em consideração o plano de amostragem por conglomerados (centros).

3.9. Aspectos Éticos

Tratando-se de pesquisa médica, envolvendo seres humanos, este estudo seguiu os princípios éticos enunciados na Declaração de Helsinque [63]. Esteve de acordo com as diretrizes e normas regulamentadas na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde sobre Pesquisas envolvendo seres humanos, vigente na época da coleta de dados [64].

Foi elaborado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido individual (para casos e controles) e o sujeito foi incluído no estudo somente após o entendimento e aceitação das condições do Termo (Anexo 6). A confidencialidade dos dados e o atendimento médico destas mulheres foram assegurados independentemente de elas participarem do estudo ou não.

Este estudo foi analisado e aprovado pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa [CONEP, Ministério da Saúde do Brasil] e pelos Comitês de Ética em Pesquisa de cada instituição participante (Anexo 7).

4. Publicações

Artigo 1 – **Dealing with the Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth (EMIP): strengths and difficulties of methodological issues**

Lajos GJ, Tedesco RP, Passini Jr R, Dias TZ, Nomura ML, Rehder PM, Haddad SM, Sousa MH and Cecatti JG for the Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth study group.

Artigo 2 – **Intraclass correlation coefficients for the Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth (EMIP): methodological and practical implications**

Lajos GJ, Haddad SM, Tedesco RP, Passini Jr R, Dias TZ, Nomura ML, Rehder PM, Sousa MH and Cecatti JG for the Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth study group.

Artigo 3 – **Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth (EMIP): prevalence and factors associated with spontaneous preterm birth**

Renato Passini Jr, Jose Guilherme Cecatti, Giuliane Jesus Lajos, Ricardo Porto Tedesco, Tabata Zumpano Dias, Marcelo L Nomura, Samira Maerrawi Haddad, Patricia Moretti Rehder, Rodolfo Carvalho Pacagnella, Maria Laura Costa and Maria Helena Sousa for the Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth study group.

4.1. Artigo 1

28/11/13 Correo :: Entrada: Your article, MS: 1040438541112938 Dealing with the Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth (EMIP): strengths and difficulti...

 **Correo** (14)

 Filtros

 Contatos

 Preferências

 Sair

Status da quota: 603,88 MB / 1464,84 MB (41,22%)

Entrada: Your article, MS: 1040438541112938 Dealing with the Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth... (244 de 276)

Marcar Mensagens Mover Copiar Esta mensagem para Retornar para Entrada

Excluir Responder Encaminhar Redirecionar Editar como Novo Ver Discussão

Lista Bloqueada Lista Liberada Gravar como Cabeçalhos Anexos

Data: 21-10-2013 (22:41:08 BRST)

De: BioMed Central Editorial <editorial@biomedcentral.com>

Para: Dr Giuliane Lajos <giuliane@unicamp.br>

Assunto: Your article, MS: 1040438541112938 Dealing with the Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth (EMIP): strengths and difficulties of methodological issues

 Parte texto (1 KB)

Dear Dr Lajos,

The files for your manuscript have been received by BMC Pregnancy and Childbirth. You will shortly receive a further e-mail that will provide you with links to the PDF that is now being generated and will be used for assessing it. At any time, you may log in to My BioMed Central (<http://www.biomedcentral.com/my/manuscripts>) to view the status of the manuscript, or you can bookmark the URL of your manuscript:

http://www.biomedcentral.com/author/manuscript/details/view.do?txt_nav=man&txt_man_id=1040438541112938&manuscriptId=1040438541112938

If you have any questions, please visit the BioMed Central Support Center (<http://www.biomedcentral.com/support/>) or e-mail us at editorial@biomedcentral.com.

Questionnaire

Thank you for submitting your research to BMC Pregnancy and Childbirth. To help us understand what is important to our authors, please take a minute to complete our simple online questionnaire by following this link:

<http://www.biomedcentral.com/survey/login/1267643161678532/1040438541112938/AS1/>

You may be prompted to log on when you follow this link.

Regards

The BMC Pregnancy and Childbirth Editorial Team

Tel: +44 (0) 20 3192 2013
e-mail: editorial@biomedcentral.com
Web: <http://www.biomedcentral.com/>

Excluir Responder Encaminhar Redirecionar Editar como Novo Ver Discussão

Lista Bloqueada Lista Liberada Gravar como Cabeçalhos Anexos

Marcar Mensagens Mover Copiar Esta mensagem para Retornar para Entrada

Dealing with the Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth (EMIP): strengths and difficulties of methodological issues

Giuliane J Lajos^{*1}, Ricardo P Tedesco¹, Renato Passini Jr¹, Tábata Z Dias¹, Marcelo L Nomura¹, Patrícia M Rheder¹, Samira M Haddad¹, Maria H Sousa² and Jose G Cecatti^{1,2} for the Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth study group

E-mails: GJL: giuliane@unicamp.br, RPT: rp.tedesco@yahoo.com.br,
RPJ: passini@caism.unicamp.br, TZD: tabatazumpano@hotmail.com,
MLN: mlnomura@unicamp.br, PMR: pmrehder@uol.com.br,
SMH: samira.m.haddad@gmail.com, MHS: mhestat@cemicamp.org.br,
JGC: cecatti@unicamp.br

¹ *Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences, University of Campinas, Campinas, Brazil.*

² *Center for Studies in Reproductive Health of Campinas (CEMICAMP), Campinas, Brazil.*

***Correspondence:**

Giuliane J Lajos
giuliane@unicamp.br

Abstract

Background: Preterm birth is the main current cause of neonatal morbidity and mortality, resulting in high likelihood of sequelae among surviving children. Despite advances in science, prematurity has grown markedly in the last decades and remains a complex public health condition. Assuming that its occurrence is underestimated in Brazil and that a comprehensive knowledge of maternal and neonatal associated conditions is fundamental to develop prevention strategies and therapeutic support, a multicenter study on preterm births in Brazil was proposed. The purpose of this manuscript is to describe the methods used for elaborating and implementing this study, its processes, achievements and challenges.

Methods: The proposal consisted of a multicenter cross-sectional study on preterm births in several facilities from different regions of Brazil plus a nested case-control study to assess their associated factors. A description of all steps of planning and implementing such a nationwide study, including strategies for dealing with problems arising during the process, is presented.

Results: 26 referral hospitals in different regions of Brazil were originally selected for participation in the study; however 6 of them experienced problems for its implementation and therefore 20 completed the study. A detailed questionnaire for data collection was designed with input from investigators of all centers; an electronic platform for data transcription and monitoring was selected and specific tools were developed for that; research materials were prepared, and the implementation process was initiated and continuously monitored; then data management and analyses were performed. Finally we got information on 4,150 preterm births and 1,146 term births.

Conclusions: The implementation of the Brazilian Multicenter Study of Preterm Birth was facilitated by the experience with some recent studies developed as part of the Brazilian Network for Studies on Reproductive and Perinatal Health. The present study represented the first step of a planned comprehensive assessment of preterm birth in Brazil, with detailed information that will lead to several analyzes and further studies, bringing the knowledge to improve screening, diagnosis and treatment practices in maternal and perinatal health with the final purpose of reducing the burden of this condition in the country.

Keywords: multicenter cross-sectional study, case-control study, preterm birth, premature rupture of membranes, Brazilian Network.

Background

Preterm birth currently is a major cause of neonatal morbidity and mortality worldwide. Classically defined as the birth that occurs before the 37th week of pregnancy [1], prematurity is the leading cause of newborn deaths and now the second leading cause of death after pneumonia in children under the age of 5 [2]. It is estimated that 15 million babies are born too soon every year and over 1 million children die each year due to complications of preterm birth [3]. Many survivors face a lifetime of disability, including learning disabilities and vision and hearing problems [4].

Preterm birth is a syndrome with a variety of causes which can be classified in *spontaneous* preterm birth (spontaneous onset of labor or following prelabor premature rupture of membranes - pPROM) and *provider-initiated* preterm birth (defined as induction of labor or elective caesarean birth before 37 completed weeks of gestation for maternal or fetal indications - both “urgent” or “discretionary”- or other non-medical reasons) [5]. Preterm births are spontaneous in approximately 75% of the cases [6] and its etiology is probably a multi-factorial process, resulting from the interplay of factors causing the uterus to change from quiescence to active contractions and to birth before term. The precursors to spontaneous preterm birth vary by gestational age [7], and social and environmental factors, but the cause of spontaneous preterm labor remains unidentified in up to half of all cases [8]. Maternal history of preterm birth is a strong risk factor and most likely driven by the interaction of genetic, epigenetic and environmental risk factors [9]. Many other maternal factors have been associated with an increased risk of spontaneous preterm birth, including young or advanced maternal age, short inter-pregnancy intervals and low maternal body mass index [10,11]. Some lifestyle factors that contribute to spontaneous preterm birth include stress and excessive physical work or long times spent standing, smoking and excessive alcohol consumption [11,12]. Another important risk factor is uterine over distension with multiple pregnancies (twins, triplets, etc.) that carry nearly 10 times higher the risk of preterm birth compared to singleton births [13].

A relevant aspect is the presence of fetal and maternal infections. There is an association between positive cervical cultures and maternal and fetal infectious morbidities, such as urinary tract infections with preterm labor [14]. In addition, other conditions have more recently been shown to be associated with both preterm birth and infection, as the

case of cervical insufficiency resulting from ascending intrauterine infection and inflammation with secondary premature cervical shortening [15], and periodontal disease [12,16]. From those preterm births resulting from medical indication, more than half are associated with preeclampsia, fetal distress, intrauterine fetal growth restriction, *abruptio placentae*, and placental insufficiency [17].

Preterm birth rates are increasing in almost all countries with reliable data [3]. In the United States, for instance, nearly 12 out of every 100 babies born in 2010 were premature, and this rate has increased by 30% since 1981 [18]. This fact has greatly motivated the interest from authorities and those responsible for the different sectors of maternal and child health, either public or private, in several countries of the world.

The official prevalence of preterm birth in Brazil in 2006 was around 6.5%. However, this number may not be real. Population-based studies demonstrate that it is higher [19,20]. The unreal estimate from governmental agencies may be a consequence of difficulties to accurately estimate gestational age, currently adopted information systems that may result in poor records, therefore decreasing their reliability, and significant population differences in a continental-sized country. Late or sometimes nonexistent prenatal care makes it difficult or even impossible to provide a reliable estimate of the gestational age. The same is true regarding the lack of neonatal care during labor, which also contributes to an imprecise estimate of gestational age and, consequently, of the incidence of preterm birth in country. In addition to easy and appropriate access to prenatal care, it is imperative to develop a national standard to assess gestational age at birth through the evaluation of the newborn infant, which is essential to implement guidelines in different clinical situations of the obstetrics and pediatrics practices.

Investment in women's and maternal health and care at birth will probably reduce stillbirth rates and improve outcomes for women and newborn babies, especially those who are preterm. Global progress in child survival and health to 2015 and beyond cannot be achieved without addressing preterm birth [21].

Therefore it is possible to conclude that it is important to assess the situation of preterm birth in Brazil, knowing its real prevalence and associated socioeconomic factors, currently adopted preventive measures, diagnostic and screening methods applied, interventions, and short and long term maternal and neonatal outcomes. This evidence, in

association with that from high income countries, will guide health professionals and policy makers in applying the necessary preventive and appropriate measures to face this problem.

The purpose of this manuscript is to describe the methods and procedures adopted for building and implementation of the Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth (EMIP) which evaluated the occurrence of preterm births in several hospitals in Brazil. EMIP is part of the Brazilian Network for Studies on Reproductive and Perinatal Health.

Methods

Organization of the study

This was a multicenter cross-sectional study plus a nested case-control study to be implemented in referral obstetrical units in different geographical regions of Brazil, under the coordination of the Department of Obstetrics and Gynecology of the School of Medical Sciences, University of Campinas, Brazil. The full research proposal has already been published elsewhere [22]. For the cross-sectional component, the participating centers performed a prospective surveillance of all patients hospitalized to give birth, in order to identify preterm birth cases and their main causes. In the first months of the study an analysis of the factors associated with spontaneous preterm birth was also carried out, comparing women who had preterm birth with a sample of those who delivered at term. For the whole study, around 37,000 births should be followed (at term and preterm), corresponding to approximately half the deliveries of all participating centers in a 12 months period. For the case-control study component, the estimated sample size was 1,055 women in each group (cases and controls). The total number of preterm births estimated to be followed in both components of the study was around 3,600. Finally we got information on 4,150 preterm births and 1,146 term births.

Data should be collected through a questionnaire by three ways: interviewing women in the first to third day postpartum, obtaining information in their medical records and prenatal chart, and from the newborn medical records. Then data should be entered in an electronic form and sent electronically to a central database at the coordinating center. Data analysis would be performed by subgroups according to gestational age, main determining causes, therapeutic management, and neonatal outcomes. Then, the respective rates, ratios and relative risks would be estimated for the possible predictors.

Selection of the centers to constitute the network

During the National Congress of Gynecology and Obstetrics occurred in Fortaleza in November 2007, a national network called "Brazilian Network for Studies on Reproductive and Perinatal Health - BNSRPH" was established. It involved 27 healthcare institutions from around the country, representing the five regions of Brazil. Almost all of them are public institutions, and all of them received both low and high risk pregnant women. Those institutions were invited to participate in the current study during a Network's meeting held in Campinas, Brazil, in April 2009. Initially 26 centers accepted to participate, however 20 selected institutions were able to fully take part in the study.

Selection of the electronic research system

The successful experience of the Brazilian Network for Surveillance of Severe Maternal Morbidity [23] using *OpenClinica*® allowed us to select the same software. This internet-based system consists of an electronic platform for data entry and management of data which is designed to support all types of clinical studies in a variety of locations [24]. The system allows forms creation, analysis and data storage, and stratification of the right of access to be granted to users working in the same study (Figure 1).

Data Quality

Several procedures were adopted to ensure high quality data and reliable information, including preparatory meetings, use of a detailed manual of operation, site visits, technical visits to participants centers, close monitoring of data collection and data entry, concurrent query management, inconsistency checks, and correction of database. In addition, the web-based data management system used in this study is compliant with Good Clinical Practice (GCP) and regulatory guidelines [25], allowing differentiated user roles and privileges, password and user authentication security, electronic signatures, SSL encryption, de-identification of Protected Health Information (PHI). Auditing to record and monitor access and data changes aligned with a set of validation and cross checking rules were implemented as part of the online data-management. Through this comprehensive package of data quality procedures reliable and high quality data were obtained.

Ethics Statement

This project has been reviewed and approved by the National Committee for Ethics in Research (CONEP, Brazilian Ministry of Health) and by the Institutional Review Board (IRB) of each site. An individual Informed Consent Form was designed and each subject was included only after understanding and accepting the study conditions and signing it. All principles ruling research in human beings established by the Brazilian National Health Council Resolution 196/96 were followed [26]. The confidentiality of women's data and medical care was ensured regardless of whether they participated in the study or not.

Results

Development of material

The research team of the coordinating center made several meetings in order to choose all variables to be included in the questionnaire, to develop a manual data collection form called "Questionnaire" that would contemplate these 306 variables. Questionnaire was organized in such a way that information from interview to postpartum women was identified differently than medical records, prenatal chart and newborn medical records (Figure 2). As there were four different ways of collecting data in different moments, three fields at the top of questionnaire were designed - "collection finished", "data checked", "data entered" – to be completed when each step was concluded (Figure 2). The checking of data was done by local coordinator and it was a mechanism to organize and to optimize data collection.

A manual of operation was designed to provide a well-structured material that could be easily and rapidly accessed. It contained the main concepts of the study, information on the participating centers and investigators, and details of variables in order to have homogeneity and quality of information. A pre-test of this questionnaire with a small sample of postpartum women in two different institutions was conducted to test its performance, and then it was finally approved. After the first meeting with all the centers, investigators were informed and trained about each variable to be studied. In this event some suggestions were incorporated into the questionnaire and final version was performed and updated in the system as a new CRF (case report form).

Development of specific software and hardware tools

Following selection of *OpenClinica*® as the electronic data entry system for the network and registration of the study, an internet server was created in the host institution to safely store the data. The electronic address of the server was hosted in the institution's homepage with an individual safety certificate – <https://emip.caism.unicamp.br:8443/OpenClinica/MainMenu> - that allowed encrypted data to be sent to the central database (Figure 1). The electronic data collection form (CRF) was developed in accordance with the standardized pattern offered by the system, with the inclusion of 13 different sections (Identification, Socio-demographic conditions, Measurements of weight and height, Obstetric history, Chronic diseases, Current pregnancy, Multiple pregnancy, Causal conditions of prematurity, Childbirth conditions, Newborn information, Spontaneous preterm labor, Preterm pre-labor rupture of membranes and Therapeutic preterm labor), containing all the variables pertinent to the study (Figure 3). Several versions had to be created and internally evaluated before the final version was reached.

A manual of operations to use *OpenClinica*® database was specifically prepared for this study and a detailed training was then carried out for the development of an electronic environment to serve the network. For this purpose, usernames and passwords were created for all the research team, allowing individual access to their respective centers. Different levels of accessibility and the correspondent privileges for the inclusion and evaluation of data were granted for investigators, coordinators, supervisors, and data managers at central and local levels.

Implementation process

Initially, 24 institutions accepted the invitation to participate in the study. Then, two others showed interest and were also included in this national network. All centers were coordinated by the Department of Obstetrics and Gynecology from the University of Campinas, Brazil. However, for several specific internal reasons, during the study six centers decided they were not able to continue and then were excluded, remaining 20 selected centers from three Brazilian regions – 7 from the Northeast region, 11 from the Southeast region, and 2 from the South region. The characteristics of the participating centers are shown in Table 1. Each one got approval from its local IRB.

The first general study meeting was then held to introduce the study to all participants, deliver the tools and provide a practical training. The meeting took two days and was attended by two representatives of each participating center, whose suggestions were discussed and incorporated in the study and/or questionnaire and manual of operation by the coordinating center's research team.

Questionnaire and electronic database (*OpenClinica*®) were then updated and electronically sent for final appreciation, training and approval of the participating centers. By the end of this process, the final version of the questionnaire was printed and distributed by mail to the centers according to their mean estimated number of annual deliveries (based on the previous year).

Following approval of the study, the participating centers were provided with means to operate the system *OpenClinica*® for data management. Nearly half the participant centers, all of which located in Sao Paulo State, also received personal computers and printers for activities and procedures linked with the study. All the other centers had already received the same equipment for participating in a previous study of the network.

Fifteen days before starting data collection a pilot exercise was performed in order to have the system tested by the investigators in their own work environment in each center. There were however very few suggestions in this step of study. Data collection was planned to start simultaneously in all centers, what happened in April 2011. As data collection started, the forms were filled by researchers. Data entry was concluded only upon newborn discharge from hospital, with a maximum period of 60 days after delivery or, eventually, newborn death, what occurred first. Centers were getting new forms as the cases were included in the study.

Monthly, each center sent a form with information on the number of deliveries, preterm births, live births and stillbirths to the coordinator center. Although all preterm births were eligible for the study, the majority of centers were not able to enroll every consecutive case of preterm birth and some potential subjects were lost. On September 2012 finally we were able to collect complete information on 5,296 births, 4,150 of them being preterm births (1,491 due to spontaneous preterm labor, 1,191 due to a preterm pre-labor rupture of membranes and 1,468 due to a therapeutic interruption of pregnancy

either for a maternal or fetal condition) and a sample of 1,146 term births to be used as controls for the case-control component.

Analysis of the implementation process

The coordinator center's team was available for clarifying all possible doubts by email or phone calls. Especially in the first month of data collection, several doubts arose. Most of them were however already covered in the manual, but for two variables a correction in the CRF of the system was necessary. After this first month no other changes have been required.

In addition, members of the coordinator center's team visited almost all other centers for monitoring the study. The objective was to identify the standards each one had established to collect and insert cases/controls in the system, their institutional support for the study, and how correctly the study procedures were being followed. Specific issues on data collection and entry were also addressed during these visits. Some cases already included in the system were randomly chosen and checked against the clinical records to check for reliability of database information. In order to ensure a systematic monitoring process, instruments to identify and register information obtained from these visits were also implemented. Then a visit report was issued and sent to the specific center in order to improve their standard procedures.

The full research team in each participating center and also in the coordinating center, including the principal investigators, local investigators, coordinators, research assistants, data managers, system analyst, statistician, network manager, and accountant proved to be essential for study development and performance. Better ideas and solutions, as well as planning for analysis and interpretation of results, arise faster and more naturally when coming from a team thinking and working altogether.

Extraction, consistency program and analysis of database

When the CRF for the electronic database was built, some internal consistencies were already programmed to advice the operator in real time during data entry, especially for numeric variables. When data collection was finished, data was extracted from *OpenClinica*® and converted into SPSS® [27] and a program was settled in order to detect other possible errors of data consistency. This program had almost 100 commands and the majority of inconsistencies detected were identified as typing errors.

The inconsistency list that arose was first sent to central group of the study for checking and correction was performed whenever possible. Otherwise, the remaining corrections were sent to each correspondent center. This process was performed twice and took approximately eight months, and only when no error was detected, the data analysis was processed.

Discussion

The development of a multicenter prospective study on preterm births in Brazil is an innovative and fundamental step in order to provide information to support health policies, implementation of clinical trials, prevention and treatment strategies. Despite the fact that participating centers were not representing all the five regions of the country, there were an expressive number of subjects evaluated and distributed among the three more populous regions of the country with a big amount of variables collected that allow for analysis of several aspects of preterm births.

The full process was guaranteed by financial resources obtained from Brazilian funding agencies. These funds enabled the large infrastructure necessary, including computers, the internet server, software, human resources to perform the surveillance and notification of data, the entire core organization of the study and expenses involved in traveling for training meetings and technical visits.

Meetings were absolutely worth for the development of a homogeneous study. Investigators of many centers contributed in optimizing the questionnaire, with pertinent suggestions and the training allowed to update electronic and support material. The experience acquired in the National Network for the Surveillance of Severe Maternal Morbidity study [23] was fundamental in all steps of the present multicenter study implementation, including the selection of the electronic research system, the familiarity of the centers in all network aspects, and analysis methods.

The manual of operations incorporated most of the queries raised by the investigators prior to review. The entire data entry procedure is described in detail there, including illustrations taken from the system itself for guidance. Nevertheless, many of the investigators sought advice before consulting the manual and during the consistency analysis some errors could be avoided by the right interpretation of the manual. This

shows that reading instructions prior to initiating surveillance is a mandatory step to ensure that the process flows as effectively as possible.

The large extension of questionnaire with 306 variables studied from four sources of information (interview, puerperal medical record, prenatal chart and newborn medical record) was the most difficult point for adhesion and compliance of some centers as well as the supposed “24 hours” based surveillance for subject inclusion. Furthermore, some centers faced some administrative problems (strikes, lack of sufficient doctors and researchers, and others) that compromised the appropriate inclusion of cases and data collection. We believe that the characteristic of data collection was the fundamental point why the period of data collection had to be extended and it made almost impossible to include all eligible preterm births as real subjects during data collection period, with several losses. Even considering this as a possible limitation for the study, we assume however that these losses were randomly distributed among centers and among all cases of preterm births in each center. Another possible limitation of the study is that this surveillance occurred mainly in tertiary referral obstetric facilities, where the prevalence of preterm birth is usually overestimated.

Two important steps for studying prematurity in Brazil (planning and implementation) were concluded. The major challenge by now is the development of strategic analysis for the data already collected, from social and biological risk factors of preterm birth to neonatal consequences of this event, in order to use these findings to understand important factors associated with preterm birth in Brazil.

Finally, this study had a component to evaluate clinical management among participating obstetric referral centers on the three main conditions of preterm birth – spontaneous preterm labor, premature rupture of membranes and therapeutic preterm birth. We believe that the careful analysis of these data will be helpful in promoting strategies on preterm birth prevention and treatment protocols for Brazilian population in order to minimize physical and emotional consequences for children and their families.

Conclusions

The establishment of the Brazilian Multicenter Study of Preterm Birth was very much facilitated by the experience gained in some previous studies in the area in recent years, developed as part of the Brazilian Network for Studies on Reproductive and Perinatal

Health. Its implementation represented the first step of a planned comprehensive assessment of preterm birth in Brazil, with detailed information that will lead to several analyzes and further studies, bringing the knowledge to improve screening, diagnosis and treatment practices in maternal and perinatal health with the final purpose of reducing the burden of this condition in the country.

List of abbreviations

BNSRPH: Brazilian Network for Studies on Reproductive and Perinatal Health; CRF: case report form; EMIP: Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth; GCP: good clinical practice; ICU: intensive care unit; IRB: institutional review board; PHI: protected health information.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contributions

The idea for the study first arose in a discussion among RPJ, JGC and RPT and then was developed and implemented by the whole research team. The first version of the manuscript was drafted by GJL and RPT, and then complemented with the suggestions of the others. RPJ and JGC supervised the entire process. All authors contributed to the development of the study protocol and approved the final version of manuscript.

Authors' information

¹ Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences, University of Campinas, Campinas, Brazil.

² Campinas Center for Studies in Reproductive Health (CEMICAMP), Campinas, Brazil.

Acknowledgements

The authors thank the CNPq (Brazilian National Research Council) and Fapesp (Foundation for Support to Research of the State of Sao Paulo) for the financial sponsorship of this study, Process Fapesp 2009/53245-5 (Call AP.PPSUS-1).

The Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth study group: Sergio T Marba, Ruth Guinsburg, Francisco E Martinez, Vilma Zotarelli, Lucio T Gurgel, Francisco E Feitosa, George N Chaves, Ana M Porto, Isabela C Coutinho, Antonio C Barbosa Lima, Elias F Melo Jr, Débora F Leite, Melania M Amorim, Adriana SO Melo, Fabiana O Melo, Marília G Martins, Marynea V Nunes, Cláudio S Paiva, Moises D Lima, Djacyr M Freire, Edson G Tristão, Denis J Nascimento, Renato T Souza, Carlos A Menezes, Marcelo Aquino, Janete Vettorazzi, Cintia E Senger, Augusta MB Assumpção, Marcela AF Guedes, Maria EL Moreira, Vera T Borges, Nelson L Maia Filho, Jacinta P Mathias, Eduardo Souza, Ana CP Zamarian, Silvana M Quintana, Patrícia PS Melli, Fátima A Lotufo, Kaliane Uzilin, Elvira A Zanette, Carla B Andreucci, Tenilson A Oliveira, Laércio R Oliveira, Marcos A N Santos, Nelson Sass, Mirian RF Silveira, Pedro R Coutinho, Luciana Siqueira.

References

1. Bick D: **Born too soon: The global issue of preterm birth.** *Midwifery* 2012, **28**(4):341–2.
2. Liu L, Johnson H, Cousens S, Perin J, Scott S, Lawn JE, Rudan I, Campbell H, Cibulskis R, Li M, et al.; Child Health Epidemiology Reference Group of WHO and UNICEF: **Global, regional and national causes of child mortality: an update systematic analysis for 2010 with time trends since 2000.** *Lancet* 2012, **379**(9832):2151-61.
3. Blencowe H, Cousens S, Oestergaard M, Chou D, Moller AB, Narwal R, Adler A, Vera Garcia C, Rohde S, Say L, et al.: **National, regional and worldwide estimates of preterm birth rates in the year 2010 with time trends since 1990 for selected countries: a systematic analyses and implications.** *Lancet* 2012, **379**(9832):2162-72.
4. Institute of Medicine: **Preterm birth: causes, consequences, and prevention.** Washington (DC): The National Academies Press, 2007.
5. Goldenberg RL, Gravett MG, Iams J, Papageorgiou AT, Waller SA, Kramer M, Culhane J, Barros F, Conde-Agudelo A, Bhutta ZA, et al.: **The preterm birth syndrome: issues to consider in creating a classification system.** *Am J Obstet Gynecol* 2012, **206**(2):113-18.

6. Martin JA, Hamilton BE, Sutton PD, Ventura SJ, Menacker F, Kirmeyer S, Munson ML. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics, National Vital Statistics System: **Births: final data for 2005**. *Natl Vital Stat Rep* 2007, **56**(6):86.
7. Steer P: **The epidemiology of preterm labour**. *BJOG* 2005, **112** (Suppl 1): 1-3.
8. Menon R: **Spontaneous preterm birth, a clinical dilemma: etiologic, pathophysiologic and genetic heterogeneities and racial disparity**. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2008, **87**(6):590-600.
9. Plunkett J, Muglia LJ: **Genetic contributions to preterm birth: implications from epidemiological and genetic association studies**. *Ann Med* 2008, **40**(3):167-195.
10. Goldenberg RL, Culhane JF, Iams JD, Romero R: **Epidemiology and causes of preterm birth**. *Lancet* 2008, **371**(9606):75-84.
11. Muglia LJ, Katz M: **The enigma of spontaneous preterm birth**. *N Engl J Med* 2010, **362**(6): 529-535.
12. Gravett MG, Rubens CE, Nunes TM, GAPPS Review Group: **Global report on preterm birth and stillbirth (2 of 7): discovery science**. *BMC Pregnancy Childbirth* 2010, **10** (Suppl1):S2.
13. Blondel B, Macfarlane A, Gissler M, Breart G, Zeitlin J; PERISTAT Study Group: **Preterm birth and multiple pregnancy in European countries participating in the PERISTAT project**. *BJOG* 2006, **113**(5):528-35.
14. Lajos GJ, Passini Júnior R, Nomura ML, Amaral E, Pereira BG, Milanez H, Parpinelli MA: **Cervical bacterial colonization in women with preterm labor or premature rupture of membranes**. *Rev Bras Ginecol Obstet* 2008, **30**:393-9.
15. Lee SE, Romero R, Park C, Jun JK, Yoon BH: **The frequency and significance of intraamniotic inflammation in patients with cervical insufficiency**. *Am J Obstet Gynecol* 2008, **198**(6):633.e1-8.
16. George A, Shamim S, Johnson M, Ajwani S, Bhole S, Blinkhorn A, Ellis S, Andrews K: **Periodontal treatment during pregnancy and birth outcomes: a meta-analysis of randomized trials**. *Int J Evid Based Healthc* 2011, **9**(2):122-47.

17. Ananth CV, Vintzileos AM: **Maternal-fetal conditions necessitating a medical intervention resulting in preterm birth.** *Am J Obstet Gynecol* 2006, **195**(6):1557–63.
18. NCHS: **Births: Preliminary data for 2010.** *Natl Vital Stat Rep* 2011, **60**(2):1-26.
19. Tedesco RP, Passini R Jr, Cecatti JG, Camargo RS, Pacagnella RC, Sousa MH: **Estimation of preterm birth rate, associated factors and maternal morbidity from a Demographic and Health Survey in Brazil.** *Matern Child Health J* 2012 (in press).
20. Silveira MF, Santos IS, Barros AJD, Matijasevich A, Barros FC, Victora CG: **Increase in preterm births in Brazil: review of population-based studies.** *Rev Saúde Publica* 2008, **42**(5):957–64.
21. UNICEF: **Levels and Trends in Child Mortality.** Geneva: UNICEF, WHO, World Bank, UN DESA/Population Division, 2011.
22. Passini R Jr, Tedesco RP, Marba ST, Cecatti JG, Guinsburg R, Martinez FE, Nomura ML; Brazilian Network of Studies on Reproductive and Perinatal Health: **Brazilian multicenter study on prevalence of preterm birth and associated factors.** *BMC Pregnancy Childbirth* 2010, **10**:22.
23. Haddad SM, Cecatti JG, Parpinelli MA, Souza JP, Costa ML, Sousa MH, Surita FG, Pinto E Silva JL, Pacagnella RC, Camargo RS, et al.; National Network for the Surveillance of Severe Maternal Morbidity Group: **From planning to practice: building the national network for the surveillance of severe maternal morbidity.** *BMC Public Health* 2011, **11**:283.
24. OpenClinica 3.0: **Open source for clinical research.** 2010 [<http://openclinica.org>].
25. **International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) adopts Consolidated Guideline on Good Clinical Practice in the conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use.** *Int Diq Health Legis* 1997, **48**(2):231-4.
26. Brazil. Ministry of Health, National Health Council: **Resolution 196/6 on research involving human beings.** *Bioética* 1996, **4**(supl 2): 15-25.
27. **SPSS for Windows: Release 20.0.** Chicago: SPSS Inc., 2013.

Table 1. Institutional characteristics of the centers participating in the study

Characteristics	Yes	Not
Maternity is part of a general hospital	13	7
Has an adequate adult or maternal ICU	16	4
Woman needing intensive care should be referred to another hospital	4	16
Maternal deaths rarely occur before admission to an ICU	14	6
The access to an intensive care represents a big problem for women with severe complications	4	16
Has adequate neonatal ICU	19	1
Neonate needing intensive care should be referred to another hospital	-	20
The access to an intensive care represents a big problem for neonates with severe complications	2	18
It is the ONLY maternity providing care for high risk pregnancies in the city	8	12
It is the MAIN maternity providing care for high risk pregnancies in the city	14	6
Has a program of medical residency in Obstetrics and Gynecology	17	3
Has a program of medical residency in Pediatrics	16	4
Has a program of medical residency or training in Neonatology	16	4
Has a program of medical residency or training in Fetal Medicine	9	11
It is a secondary hospital/facility	3	
It is a tertiary hospital/facility	11	
It is a hospital/facility of higher level of complexity	6	
It is considered a referral center for care of fetuses with malformations	13	7

OpenClinica® EMIP (Fapesp 2009/53245-5) | Change Study/Site giuliane (Data Manager) | Log Out

Home | Subject Matrix | Notes & Discrepancies | Study Audit Log | Tasks | Report Issue | Support | Study Subject ID Go

Alerts & Messages ▾

Instructions ▾

Info ▾

Study: EMIP

Start Date: 04-Abr-2011

End Date: 31-Out-2011

PI: Renato Passini Jr

Protocol Verification/IRB Approval Date: 25-Ago-2009

EMIP

Download all of the OIDs needed for Data Import and Rules in the ODM XML File format by clicking [here](#). (Please note, you will still need to get the Study Subject OIDs from the Subject Matrix by selection the 'Show More' link in the upper right of the table.)

Overview

Name:	EMIP
Unique Protocol ID:	Fapesp 2009/53245-5
OID:	S_DEFAULTS1
Principal Investigator:	Renato Passini Jr
Brief Summary:	avaliar a prevalência de partos pré-termo e fatores associados, incluindo o parto prematuro espontâneo e terapêutico no Brasil
Owner:	root
Date Created:	23-Out-2006

[View Study Details: \[SECTION A: Study Description\]](#)
[View Study Details: \[SECTION B: Study Status and Design\]](#)
[View Study Details: \[SECTION C: Conditions and Eligibility\]](#)
[View Study Details: \[SECTION D: Facility Information\]](#)
[View Study Details: \[SECTION E: Related Information\]](#)
[View Study Details: \[SECTION F: Study Parameter Configuration\]](#)

A

OpenClinica® EMIP (Fapesp 2009/53245-5) | Change Study/Site giuliane (Data Manager) | Log Out

Home | Subject Matrix | Notes & Discrepancies | Study Audit Log | Tasks | Report Issue | Support | Study Subject ID Go

Alerts & Messages ▾

Instructions ▾

Please see the instructions to the right on the main page.

Info ▾

Study: EMIP

Start Date: 04-Abr-2011

End Date: 31-Out-2011

PI: Renato Passini Jr

Protocol Verification/IRB Approval Date: 25-Ago-2009

EMIP ?

Welcome to the Build Study page of OpenClinica! This page is designed to help you build and configure your study by following a task based approach. The list of tasks below need to be completed in order to start using your study. Once you have finished each step, please check "Mark Complete" then click the "Save" button.

- To start a step, select the icon. You can always select the icon to add a new component to your study.
- Select the icon to see a list of existing pieces in each task of building a study.
- Select the to view all of the pieces for that task.

Once you have completed steps 1 - 5 and click the "Save" button, steps 6 and 7 will appear, allowing you to configure your study's Sites and add Users at the study or site levels.

To add users to different sites, you must first change your study/site to the appropriate site. Then select Users in the Study Setup Section under the Tasks link.

When you are ready to start adding subjects to your study, please select Available from the Set Study Status drop down box and click the "Save" button. If the study status is Design, subjects can not be added.

Set Study Status: Available ▾

Task	Status	Count	Mark Complete	Actions
1 Create Study	Completed	NA		
2 Create CRF	Completed	2		
3 Create Event Definitions	Completed	1		
4 Create Subject Group Classes	Completed	1		
5 Create Rules	Completed	0		

Task	Status	Count	Mark Complete	Actions
6 Create Sites	Completed	26		

Task	Status	Count	Mark Complete	Actions
7 Assign Users	In Progress	Total : 61		

B

Figure 1. Sample screens from the online data entry and management system: A. Coversheet for the study in *OpenClinica®*; B. Build study page of EMIP at *OpenClinica®*

A



INVESTIGAÇÃO EM PREMATURIDADE

Coleta encerrada ☐ Checado ☐ Digitado ☐



UNICAMP

NOME: _____ REGISTRO HOSPITALAR

ENDEREÇO: _____ TEL: (____) _____

MUNICÍPIO: _____ CEP: - ESTADO: _____

IDENTIFICAÇÃO: (Faça um círculo sobre as variáveis anotadas ou preencha o espaço reservado)

1. INSTITUIÇÃO ☐ ☐	2. CASO ☐ ☐ ☐ ☐	3. CONTROLE ☐ ☐ ☐ ☐
--	---	---

4. IDADE (anos): _____; NÃO SABE
5. ZONA: RURAL; URBANA; NÃO SABE
6. COR DA PELE: BRANCA; PARDA; PRETA; AMARELA; OUTRA
7. ESTADO CIVIL: CASADA; SOLTEIRA; UNIÃO MARITAL; SEPARADA; VIÚVA
8. ESCOLARIDADE (anos): _____; NÃO SABE

B

Figure 2. Design of questionnaire applied for data collection: A. Checking procedures at the top of questionnaire; B: Information in grey shadowed boxes should be extracted from the clinical records.

OpenClinica

Open Source for Clinical Research

EMIP (Fapesp 2009/53245-5) | Change Study/Site

giuliane (Data Manager) | Log Out

Home | Subject Matrix | Notes & Discrepancies | Study Audit Log | Tasks

Report Issue | Support | Study Subject ID

Alerts & Messages

Instructions

Info

Icon Key

Not Started

Scheduled

Data Entry Started

Stopped

Skipped

Completed

Signed

Locked

Invalid

View

Edit

Remove

Restore

Reassign

Sign

View Subjects in EMIP

15

Hide

Select An Event

Add New Subject

Study Subject ID	Subject Status	Site ID	OID	Sex	Secondary ID	GRUPO	INCLUSÃO	Actions
4843	removed	09	SS_4843			CASO		Apply Filter Clear Filter
2983	signed	10	SS_2983	f		CONTROLE		
1033	signed	10	SS_1033	f		CASO		
3174	signed	08	SS_3174			CASO		
3724	signed	13	SS_3724	f		CASO		
4433	signed	09	SS_4433			CASO		
2155	signed	09	SS_2155			CASO		
5305	signed	01	SS_5305			CASO		
1870	available	02	SS_1870	f		CONTROLE		
1300	signed	25	SS_1300			CONTROLE		
5450	signed	01	SS_5450			CASO		
4964	signed	20	SS_4964			CASO		
3577	signed	02	SS_3577	f		CASO		
1000	signed	10	SS_1000	f		CASO		
2964	removed	17	SS_2964	f		CASO		

Resultado 16 - 30 de 5.502.

View Section Data Entry for EMIP Final 1.1

CRF Info

EMIP Final 1.1

Discrepancy Notes: 0 New, 0 Updated, 0 Resolution Proposed, 0 Closed, 0 Not Applicable

Study Subject ID: 1033

Person ID: 10, 1033

Secondary ID:

Age At Enrollment:

Study/Site: EMIP - ISEA - Campina Grande

Sex: F

Event: INCLUSÃO(29-Mai-2011)

Interview Date: 29-Mai-2011

Interviewer Name: Fabiana Melo

Press the little flag icon beside an input to enter discrepancy notes, please note that you can only save the notes if CRF data entry has already started.

Exit

Identif...(8/8)

Sociodem...(17/17)

Pondest...(6/6)

-- Select to Jump --

Title: Identificação

Page: 1

IDENTIFICAÇÃO

1 Instituição 10 ISEA

2 Caso 1033

3 Controle

4 Idade 23

5 Zona 1 rural 2 urbana 3 não sabe

6 Cor da pele 1 branca 2 parda 3 preta 4 amarela 5 outra

7 Estado civil 1 casada 2 solteira 3 união marital 4 separada 5 viúva

8 Escolaridade 7

Figure 3. Sample screens from the online data entry and management system: A. Form for the management of all subjects; B. Form for data entry – 13 sections with the corresponding variables.

4.2. Artigo 2

28/11/13 Correo :: Entrada: Your article, MS: 1805335074114460 Intracuster correlation coefficients for the Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth (EMI...

 **Correo** (14)

 Filtros

 Contatos

 Preferências

 Sair

Status da quota: 603,88 MB / 1464,84 MB (41,22%)

Entrada: Your article, MS: 1805335074114460 Intracuster correlation coefficients for the Brazilian Multi... (273 de 276)

Marcar Mensagens

Mover

Copiar

Esta mensagem para

Retornar para Entrada

Excluir Responder Encaminhar Redirecionar Editar como Novo Ver Discussão

Lista Bloqueada Lista Liberada Gravar como Cabeçalhos Anexos

Data: 27-11-2013 (16:49:02 BRST)

De: BioMed Central Editorial <editorial@biomedcentral.com>

Para: Dr Giuliane Lajos <giuliane@unicamp.br>

Assunto: Your article, MS: 1805335074114460 Intracuster correlation coefficients for the Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth (EMIP): methodological and practical implications

 Parte texto (1 KB)

Dear Dr Lajos,

The files for your manuscript have been received by BMC Medical Research Methodology. You will shortly receive a further e-mail that will provide you with links to the PDF that is now being generated and will be used for assessing it. At any time, you may log in to My BioMed Central (<http://www.biomedcentral.com/my/manuscripts>) to view the status of the manuscript, or you can bookmark the URL of your manuscript:

http://www.biomedcentral.com/author/manuscript/details/view.do?txt_nav=man&txt_man_id=1805335074114460&manuscriptId=1805335074114460

If you have any questions, please visit the BioMed Central Support Center (<http://www.biomedcentral.com/support/>) or e-mail us at editorial@biomedcentral.com.

Questionnaire

Thank you for submitting your research to BMC Medical Research Methodology. To help us understand what is important to our authors, please take a minute to complete our simple online questionnaire by following this link:

<http://www.biomedcentral.com/survey/login/1267643161678532/1805335074114460/AS1/>

You may be prompted to log on when you follow this link.

Regards

The BMC Medical Research Methodology Editorial Team

Tel: +44 (0) 20 3192 2013

e-mail: editorial@biomedcentral.com

Web: <http://www.biomedcentral.com/>

Excluir Responder Encaminhar Redirecionar Editar como Novo Ver Discussão

Lista Bloqueada Lista Liberada Gravar como Cabeçalhos Anexos

Marcar Mensagens

Mover

Copiar

Esta mensagem para

Retornar para Entrada

Intraclass correlation coefficients for the Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth (EMIP): methodological and practical implications

Giuliane J Lajos^{*1}, Samira M Haddad¹, Ricardo P Tedesco¹, Renato Passini Jr¹, Tabata Z Dias¹, Marcelo L Nomura¹, Patrícia M Rheder¹, Maria H Sousa² and Jose G Cecatti^{1,2}
for the Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth study group

E-mails: GJL: giuliane@unicamp.br, SMH: samira.m.haddad@gmail.com, RPT: rp.tedesco@yahoo.com.br, RPJ: passini@caism.unicamp.br, TZD: tabatazumpano@hotmail.com, MLN: mlnomura@unicamp.br, PMR: pmrehder@uol.com.br, MHS: mhestat@cemicamp.org.br, JGC: cecatti@unicamp.br

¹ *Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences, University of Campinas, Campinas, Brazil.*

² *Center for Studies in Reproductive Health of Campinas (Cemicamp), Campinas, Brazil.*

***Correspondence:**

Giuliane J Lajos
giuliane@unicamp.br

Abstract

Background: Cluster-based studies in health research are increasing. An important characteristic of such studies is the presence of intracluster correlation, typically quantified by the intracluster correlation coefficient (ICC), that indicate the proportion of data variability that is explained by the way of clustering. The purpose of this manuscript was to evaluate ICC of variables studied in the Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth.

Methods: This was a multicenter cross-sectional study on preterm births involving 20 reference hospitals in different regions of Brazil plus a nested case-control study to assess associated factors with spontaneous preterm births. Estimated prevalence rates or means, ICC with 95% confidence intervals, design effects and average cluster sizes were presented for more than 250 maternal and newborn variables.

Results: Overall, 5296 cases were included in the study (4,150 preterm births and 1,146 term births). ICC ranged from <0.001 to 0.965, with a median of 0.028. For descriptive characteristics (socio-demographic, obstetric history and perinatal outcomes) the median ICC was 0.014, for newborn outcomes the median ICC was 0.041 and for process variables (clinical management and delivery), it was 0.102. ICC was <0.1 in 78.4% of the variables and <0.3 for approximately 95% of them. Most of ICC >0.3 was found in some clinical management aspects well defined in literature such as use of corticosteroids, indicating there was homogeneity in clusters for these variables.

Conclusions: Clusters selected for Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth had mainly heterogeneous findings and these results can help researchers estimate the required sample size for future studies on maternal and perinatal health.

Keywords: Intracluster correlation coefficient, preterm birth, spontaneous preterm labor, premature rupture of membranes, indicated preterm delivery, neonatal morbidity.

Background

Cluster-based studies involving aggregated units such as hospitals or medical practices are increasingly being used in healthcare evaluation. In such situations, population groups (specific geographical areas), healthcare units (hospitals) or healthcare sectors are considered primary sampling units and generally all subjects belonging to each group are included to obtain data of interest [1,2].

However, depending on the method of selection, data obtained from clusters may not be sufficiently representative to allow for generalization. Population observed in clusters can present a large degree of similarity in some characteristics (homogeneity), unlike when there is a simple random sampling (SRS), in which each individual has the same probability of being selected in the general population, with more heterogeneity [2].

Therefore, an important characteristic of cluster-based studies is to evaluate the proportion of data variability that is explained by means of clustering, and this reliability may be analyzed by measuring inter and intracluster variance [3].

Intracluster correlation coefficient (ICC), denoted by ρ , is defined as the ratio of the between-cluster variance to the total variance (both between and within clusters), and therefore has a value between 0 and 1 [4,5]. Its value depends on the type of variable, cluster size and the prevalence of the condition [6]. According to Kish [2], ICC (*Roh*) is: $\rho = (s_a^2 - s_b^2/b)/s^2$, where s_a^2 is the variance between clusters; s_b^2 is the variance within clusters, b is the size of clusters and s^2 is the estimate of S^2 (variance in individual level). The estimate s^2 is obtained by: $s^2 = s_a^2 + [(b-1)/b]s_b^2$. Coefficients close to zero indicate that individuals within clusters are no more similar to each other than individuals from different clusters (the variable is randomly distributed among clusters); otherwise the values close to 1 reflect the homogeneity in a sample [7].

The increase in variance due to clustering, compared to what would be obtained if sampling had been carried out by the SRS method, is calculated by design effect (Deff) [8]. It is given by $1 + (m-1) ICC$, where m is the average cluster size [9]. Deff value is directly proportional to ICC and to the size of a cluster [10].

The ICC estimate in cluster studies is very useful for the development of new studies in the same field, because values obtained could be used as a correction factor for the calculation of sample size needed, thus avoiding underestimates, since in studies

in which SRS is used, the sample size required to achieve sufficient statistical power is usually smaller [4].

The purpose of this manuscript is to evaluate the ICC of variables studied in the Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth, a multicenter cross-sectional study on preterm births involving 20 reference hospitals in different regions of Brazil plus a nested case-control study. Estimated prevalence rates or means, ICC with 95% confidence intervals, design effects and average cluster sizes were presented for more than 250 maternal and neonatal variables.

Methods

The Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth consisted of a multicenter cross-sectional study plus a nested case-control study to assess their associated factors implemented in referral obstetrical units (clusters) from several states of the country. The full research proposal has already been published elsewhere [11].

Clusters were selected by an invitation to 27 healthcare institutions that build a national network called Brazilian Network for Studies on Reproductive and Perinatal Health. They are located in the five geographical regions of the country, almost all of them are public institutions, and all of them receive both low and high risk pregnant women. Initially 26 centers accepted to participate, but 20 selected institutions were able to fully take part in the study.

The sample size was calculated using the official prevalence of preterm births in Brazil of around 6.5% [12]. Considering an acceptable absolute difference of about 0.25% between the sample and the population prevalence, and a type I error of 5%, initial surveillance of a sample size of 37,000 deliveries was necessary. For the case-control study component, the estimated sample size was 1,055 women in each group (cases and controls). The total number of preterm births estimated to be followed in both components of the study was around 3,600.

The participating centers performed a prospective surveillance of all patients admitted to give birth in order to identify preterm births. During the first months of the study, in order to complete the sample for the appropriate analysis of the factors associated with spontaneous preterm birth, a random sample of women who had full-term birth was also selected.

Data was collected in a detailed form called "Questionnaire" including 306 variables from four sources: interview with women in the postpartum period, medical records and prenatal chart of the mother (before hospital discharge), and newborn medical records (within sixty days after birth, even if it remained in hospital for longer period). An electronic system of data entry called *OpenClinica*® was selected and a proper clinical research form (CRF) was designed for the input of data after the questionnaire of each case was completed and reviewed.

High quality data and reliable information was guaranteed by several steps: preparatory meetings, development of detailed manuals of operation, monitoring technical site visits to the centers, close monitoring of data collection and data entry, concurrent query management, checking for logical inconsistencies, and correction of database. The research proposal was firstly approved by the Institutional Review Board of the coordinating center and then confirmed by IRB of each other participating center.

Data Analysis

In this study, each of the 20 participating centers was considered a primary sampling unit (PSU) and there was no stratification of the PSU or weighting of the data. The subject (unit of analysis) was a woman who delivered preterm (case) or at term (control).

Estimated prevalence (categorical variables) or means (continuous numeric variables), intracluster correlation coefficients (ICC), their respective 95% confidence intervals (CI), design effects (Deff) and mean cluster size of each variable were calculated.

Software programs used for analysis were SPSS® version 20.0 [13] and Stata version 7.0 [14], taking into consideration the cluster sampling plan (centers) for data analysis.

Results

During fifteen months, 5,296 births were included in the study, 4,150 of them being preterm births (1,491 due to spontaneous preterm labor, 1,191 due to a prelabor premature rupture of membranes and 1,468 due to a therapeutic interruption of pregnancy either for a maternal or fetal condition) and a sample of 1,146 term births to be used as controls for the case-control component.

Clustering was not stratified by region. Proportionally more centers were located in the Southeast of the country and consequently over half of births were from this

region (11/20 – 53.5%). The other centers were from Northeast region (7/20 – 35%), contributing with 34.8% of births studied, South region (2/20 – 10%), with 11.7% of births. The mean size of each cluster was 265 cases.

Estimated ICCs

Estimated ICCs are presented in Tables 1-10 for each of 261 variables. Tables 2 and 8 show results for continuous numeric variables, while other tables present results for categorical variables or were categorized for analysis. In addition to ICC, the 95% confidence interval (CI), the design effect (Deff) and the average of cluster size (n_a), as well as the estimated prevalence (or the mean) are presented. ICC ranged from <0.001 to 0.965, with a median of 0.028. ICC was < 0.1 in 78.5% of the variables and < 0.3 for 95% of them.

Tables 1 and 2 presents some variables related to maternal characteristics, including clinical and obstetrical history. ICCs ranged from <0.001 to 0.145 (median 0.011). Table 3 shows the socio-demographic variables studied, and ICC ranged from 0.017 to 0.191 (median 0.041). Tables 4 and 5 presents variables related to pregnancy characteristics with ICC ranging from 0.001 to 0.386 (median 0.015). The variables related to labor conditions were presented in table 6. It can be observed that ICC ranged from 0.002 to 0.384, with a median of 0.022. Tables 7 and 8 shows variables related to perinatal outcomes and ICC were < 0.1 in 81% of them. The most important outcome variable, newborn morbidities, is presented in table 7. Tables 9 and 10 present some variables analyzed specifically for preterm births and are related to management. Most variables in table 9 showed ICC greater than 0.3 and the greatest ICC of this study (0.965) was relative to the variable “corticosteroids use”, a management aspect well defined and well-established in all obstetric protocols, so there were high degree of homogeneity in clusters in these variables. The median of ICCs was 0.274. The median ICC in Table 10 was 0.079.

Estimated Deffs

Estimated Deffs are presented in Tables 1-10 for each of 261 variables. Deff ranged from 0.6 to 148.0, with a median of 6.1.

Deff were under 5.0 in 74% of variables in Tables 1 and 2, ranging from 1.2 to 42.2 (median 3.65). Table 3 presents Deff values ranging from 2.8 to 60 (median 13.0).

In variables related to gestational process (Tables 4 and 5), Deff values ranged from 0.6 to 101.5 (median 4.9). The variables related to labor conditions (Table 6) showed Deff ranging from 1.1 to 148 (median 6.6), with 60% of them under 8.0. In Tables 7 and 8, related to perinatal outcomes, Deff values ranged from 1.1 to 84.8 (median 7.8). Tables 9 and 10 presented Deff median of 16.35 and 7.0, respectively.

We can observe that greater Deff median is present in process variables (Table 9), and greater ICCs.

Discussion

This study presents a large number of intraclass correlation coefficients whose values can be considered low (close to zero) in most variables, showing intraclass heterogeneity.

The greater ICC values were found in process variables, especially management in spontaneous preterm labor conditions, as corticosteroids use, Group B streptococcus screening, use of tocolytic agents and use of antibiotic. Indeed, the mean ICC value for these variables was 10 times higher than the mean ICC of the study. The variable with the highest ICC was “corticosteroids – betamethasone”, with a value of 0,965. The prevalence of this variable was 85%, showing a high degree of homogeneity in this management for preterm labor. These findings are in accordance with the literature that describes ICC values generally higher for variables related to process compared to those variables related to outcome [15,16].

In the field of maternal and perinatal healthcare, Taljaard et al. calculated ICC values based on data obtained from secondary/tertiary services [16]. Comparing with our study, they found an overall median ICC of 0.067 versus 0.028. For maternal and newborn outcome variables, their median ICCs was 0.011 (versus 0.014), and 0.054 (versus 0.041), respectively. The findings of those investigators showed that, for variables associated to process, ICC values tend to be > 0.07. The present findings are in agreement with this observation.

Pagel *et al.* [17] estimated ICC for a range of outcomes using data from five community-based clusters randomized controlled trials in three low-income countries. Estimated ICC values for mortality outcomes were lower than those for process outcomes, with narrower confidence intervals throughout for trials with larger number of clusters.

All comparisons show that the smaller the cluster size, the higher the ICC and the opposite occurs regarding the prevalence of the condition. Estimates of intraclass correlation are much less reliable for rare outcomes and the size of the cluster had a greater impact than the number of clusters on the reliability of estimates for rare outcomes [17].

Furthermore, higher healthcare levels tend to increase the degree of homogeneity [18,19]. The size of ICC increases if the ICC represents data from secondary rather than primary care. This may be a reflection of the underlying heterogeneity of the datasets under consideration as the conditions represented across the different datasets were diverse. Although numerically small (average 0.01), such differences can have a substantial effect on sample size, even when the average of cluster is small [15]. The clusters in this study are secondary and tertiary hospitals, most of them are teaching hospitals, with the majority of procedures performed in conformity with evidence-based healthcare protocols. Despite this fact, ICC in most process variables was considered small.

Stratified randomization had the effect of reducing estimates of cluster correlation [15]. However, in the same way that in Brazilian Network for Surveillance of Severe Maternal Morbidity Study [20], which found ICC values close to zero, the selection of clusters did not performed stratification by region. The distribution of centers in this study, with almost half located in southeast region, is in accordance with the actual distribution of healthcare institutions and the proportionality of births per region in the country [21,22].

The large number of intraclass correlation coefficients presented in this study, considered low (close to zero) in most of variables, can probably be seen as a good parameter of variance for calculating sample size in new studies in the field of perinatal and maternal health [15].

Conclusions

The Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth, developed as part of the Brazilian Network for Studies on Reproductive and Perinatal Health, to the best of our knowledge is the first cross sectional multicenter study on this topic in the country. It represents a planned comprehensive assessment of preterm birth in Brazil and ICC values calculation and analysis of more than 250 maternal and newborn variables, showed heterogeneity of data in selected clusters. These findings increase reliability of study

estimates and allow the use of these results to calculate the required sample size for future research studies in maternal and perinatal health.

Abbreviations

CRF: clinical research form; Deff: design effect; ICC: intraclass correlation coefficient; SRS: simple random sampling.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contributions

The idea for the study first arose in a discussion among RPJ, JGC and RPT and then was developed and implemented by the whole research team. The first version of the manuscript was drafted by GJL and SMH, and then complemented with the suggestions of the others. RPJ and JGC supervised the entire process. All authors contributed to the development of the study protocol and approved the final version of manuscript.

Authors' information

¹ Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences, University of Campinas, Campinas, Brazil.

² Campinas Center for Studies in Reproductive Health (CEMICAMP), Campinas, Brazil.

Acknowledgements

The authors thank the CNPq (Brazilian National Research Council) and Fapesp (Foundation for Support to Research of the State of Sao Paulo) for the financial sponsorship of this study, Process Fapesp 2009/53245-5 (Call AP.PPSUS-1).

The Brazilian Multicenter Study on Preterm Birth study group: Sergio T Marba, Ruth Guinsburg, Francisco E Martinez, Vilma Zotarelli, Lucio T Gurgel, Francisco E Feitosa, George N Chaves, Ana M Porto, Isabela C Coutinho, Antonio C Barbosa Lima, Elias F Melo Jr, Débora F Leite, Melania M Amorim, Adriana SO Melo, Fabiana O Melo,

Marília G Martins, Marynea V Nunes, Cláudio S Paiva, Moises D Lima, Djacyr M Freire, Edson G Tristão, Denis J Nascimento, Renato T Souza, Carlos A Menezes, Marcelo Aquino, Janete Vettorazzi, Cintia E Senger, Augusta MB Assumpção, Marcela AF Guedes, Maria EL Moreira, Vera T Borges, Nelson L Maia Filho, Jacinta P Mathias, Eduardo Souza, Ana CP Zamarian, Silvana M Quintana, Patrícia PS Melli, Fátima A Lotufo, Kaliane Uzilin, Elvira A Zanette, Carla B Andreucci, Tenilson A Oliveira, Laércio R Oliveira, Marcos A N Santos, Nelson Sass, Mirian RF Silveira, Pedro R Coutinho, Luciana Siqueira.

References

1. Ukoumunne OC, Gulliford MC, Chinn S, Sterne JA, Burney PG: **Methods for evaluating area-wide and organisation-based interventions in health and health care: a systematic review.** *Health Technol Assess* 1999, **3**(5):iii-92.
2. Kish L: **Survey sampling.** New York: John Wiley & Sons; 1965.
3. Donner A, Koval JJ: **Design considerations in the estimation of the intraclass correlation.** *Ann Hum Genet* 1982, **46**:271-277.
4. Campbell MK, Grimshaw JM, Elbourne DR: **Intraclass correlation coefficients in cluster randomised trials: empirical insights into how should they be reported.** *BMC Med Res Methodol* 2009, **4**:9.
5. Killip S, Mahfoud Z, Pearce K: **What is an intraclass correlation coefficient? Crucial concepts for primary care researchers.** *Ann Fam Med* 2004, **2**:204-208.
6. Adams G, Gulliford MC, Ukoumunne OC, Eldridge S, Chinn S, Campbell MJ: **Patterns of intra-cluster correlation from primary care research to inform study design and analysis.** *J Clin Epidemiol* 2004, **57**:785-794.
7. Hayes R, Moulton LH: **Cluster Randomised Controlled Trials.** New York: Chapman & Hall/CRC Press; 2009.
8. US Census Bureau: **Technical Paper 63RV: Current Population Survey - Design and Methodology.** TP63RV 2002, 14-18. Available at <http://www.census.gov/prod/2002pubs/tp63rv.pdf>. Accessed on October 02, 2013.

9. Hayes RJ, Benett S: **Simple size calculation for cluster-randomised trials.** *Int J Epidemiol* 1999, **28**(2): 319-326.
10. Shackman G: **Sample size and design effect.** Presented at the Albany Chapter of the American Statistical Association 2001, Available at http://www.albany.edu/~areilly/albany_asa/confweb01/abstract/Download/shackman.pdf. Accessed on October 02, 2013.
11. Passini R Jr, Tedesco RP, Marba ST, Cecatti JG, Guinsburg R, Martinez FE, Nomura ML; Brazilian Network of Studies on Reproductive and Perinatal Health: **Brazilian multicenter study on prevalence of preterm birth and associated factors.** *BMC Pregnancy Childbirth* 2010, **10**:22.
12. Tedesco RP, Passini R Jr, Cecatti JG, Camargo RS, Pacagnella RC, Sousa MH: **Estimation of preterm birth rate, associated factors and maternal morbidity from a Demographic and Health Survey in Brazil.** *Matern Child Health J* 2013; **17**(9):1638-47.
13. SPSS for Windows: **Release 20.0.** New York: SPSS Inc., 2011.
14. **Stata Statistical Software: Release 7.0.** College Station. Texas: Stata Corporation, 2001.
15. Campbell MK, Fayers PM, Grimshaw JM: **Determinants of the intracluster correlation coefficient in cluster randomised trials: the case of implementation research.** *Clin Trials* 2005, **2**:99–107.
16. Taljaard M, Donner A, Villar J, Wojdyla D, Velazco A, Bataglia V, Bataglia V, Faundes A, Langer A, Narváez A, Valladares E, Carroli G, Zavaleta N, Shah A, Campodónico L, Romero M, Reynoso S, de Pádua KS, Giordano D, Kublickas M, Acosta A. World Health Organization 2005 Global Survey on Maternal and Perinatal Health Research Group: **Intracluster correlation coefficients from the WHO Global Survey on Maternal and Perinatal Health: implications for implementation research.** *Paediat Perinatal Epidemiol* 2005, **2008**(22):117–125.
17. Pagel C, Prost A, Lewycka S, Das S, Colbourn T, Mahapatra R, Azad K, Costello A, Osrin D: **Intracluster correlation coefficients and coefficients of variation for perinatal outcomes from five cluster-randomised controlled trials in low and middle-income countries: results and methodological implications.** *Trials* 2011, **12**:151.

18. Piaggio G, Carroli G, Villar J, Pinol A, Bakketeig L, Lumbiganon P, Bergsjø P, Al-Mazrou Y, Ba'aqeel H, Belizán JM, Farnot U, Berendes H, WHO Antenatal Care Trial Research Group: **Methodological considerations on the design and analysis of an equivalence stratified cluster randomization trial.** *Stat Med* 2001, **20**:401–416.
19. Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall M: **Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care.** *Qual Safe Health Care* 2002, **11**:358–364.
20. Haddad SM, Sousa MH, Cecatti JG, Parpinelli MA, Costa ML, Souza JP and for the Brazilian Network for Surveillance of Severe Maternal Morbidity Group: **Intraclass correlation coefficients in the Brazilian network for surveillance of severe maternal morbidity study.** *BMC Pregnancy Childbirth* 2012, **12**:101.
21. Brazilian Ministry of Health. **National Registry of Health Facilities.** 2013. Available at http://cnes.datasus.gov.br/Lista_Tot_Es_Estado.asp. Accessed on November 27th, 2013.
22. Brazilian Ministry of Health. **SINASC – National Information System on Live Births.** 2011. Available at <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinasc/cnv/nvuf.def>. Accessed on November 27th, 2013.

Table 1. Estimates of prevalence, intraclass correlation coefficients, their respective 95%CI, design effect, and mean cluster size for categorical maternal characteristics

Variables	P (%)	ICC	95% CI for ICC	Deff	n _a
Skin color (white)	43.1	0.145	0.058-0.233	42.2	265
Marital status (with a partner)	77.7	0.008	<0.001-0.016	3.2	265
Schooling (> 8 years)	60.5	0.030	0.008-0.053	10.6	261
Children under 5 years (≥ 1)	27.1	0.005	<0.001-0.011	2.4	265
Time since last delivery (until 12 months)	8.4	0.011	<0.001-0.022	2.8	155
Previous cerclage	1.1	0.001	<0.001-0.004	1.2	264
Previous preterm birth	17.3	0.007	<0.001-0.013	3.2	264
Previous preterm birth of multiples	1.0	<0.001	<0.001-0.003	1.2	264
Previous preterm labor	7.4	0.011	0.001-0.021	4.3	264
Previous prelabor PROM	7.2	0.002	<0.001-0.006	1.8	264
Previous indicated preterm birth	7.7	0.004	<0.001-0.009	2.0	263
Previous newborn weight < 2500g	14.8	0.010	<0.001-0.019	4.1	262
Previous chronic diseases:					
Chronic hypertension	8.2	0.004	<0.001-0.009	2.4	265
Diabetes mellitus	2.1	0.010	0.001-0.019	3.6	265
Thyroid disease	1.8	0.012	0.002-0.023	4.4	265
Cardiac disease	1.3	0.002	<0.001-0.005	1.4	265
Lung disease	2.9	0.006	<0.001-0.012	2.8	265
Renal disease	1.8	0.013	0.002-0.024	4.7	265
Digestive disease	1.3	0.009	0.001-0.018	3.3	265
Hematological disease	1.4	0.012	0.002-0.023	4.7	265
Neurological disease	1.2	0.008	<0.001-0.016	3.7	265
Psychiatric disease	1.4	0.022	0.005-0.038	7.0	265
HIV	1.3	0.006	<0.001-0.012	2.6	265
Other	6.5	0.033	0.009-0.057	11.8	265

Table 2. Estimates of mean, intraclass correlation coefficients, their respective 95%CI, design effect, and mean cluster size for numeric maternal characteristics

Variable	Mean	ICC	95% CI for ICC	Deff	n _a
Age (years)	26.1	0.018	0.004-0.033	5.3	265
Month stopped working	6.9	0.015	<0.001-0.032	2.6	99
Workload (hours daily)	8.0	0.040	0.007-0.072	6.9	98
Pre-pregnancy weight (Kg)	62.1	0.021	0.005-0.038	6.6	250
Height (m)	1.6	0.041	0.011-0.071	9.8	238
Final weight (Kg)	73.2	0.022	0.005-0.040	6.4	237
Weight gain in pregnancy (Kg)	10.9	0.012	0.001-0.023	4.5	229
Initial Body Mass Index (Kg/m ²)	24.4	0.012	0.001-0.024	4.5	230
Final Body Mass Index (Kg/m ²)	28.7	0.016	0.002-0.030	5.5	220
Number of pregnancies	2.4	0.006	<0.001-0.013	2.8	265
Number of vaginal deliveries	0.8	0.005	<0.001-0.011	2.5	265
Number of cesarean sections	0.3	0.014	0.002-0.025	4.7	265
Number of abortions	0.3	0.006	<0.001-0.013	2.3	265
Number of uterine curettage	0.2	0.008	<0.001-0.015	2.9	264

Table 3. Estimates of prevalence, intraclass correlation coefficients, their respective 95%CI, design effect, and mean cluster size for maternal socio-demographic characteristics

Variable	P (%)	ICC	95% CI for ICC	Deff	n _a
Household (rural)	9.8	0.097	0.034-0.159	32.9	264
Homeownership	57.5	0.041	0.012-0.070	15.2	265
Paved street	78.7	0.181	0.077-0.286	60.0	262
Piped water	94.2	0.090	0.031-0.149	30.0	263
Sewer	86.8	0.191	0.083-0.300	53.8	261
Family income (> US\$ 400.00)	38.8	0.103	0.037-0.168	28.8	244
Paid work	42.6	0.036	0.010-0.063	10.8	263
Paid work in pregnancy	88.8	0.041	0.008-0.073	7.4	112
Strenuous work	43.4	0.037	0.006-0.068	5.5	99
Standing work	61.4	0.017	<0.001-0.034	2.8	99
Night work	19.5	0.033	0.004-0.061	4.3	98
Housework (alone)	50.7	0.019	0.004-0.034	7.3	265

Table 4. Estimates of prevalence, intraclass correlation coefficients, their respective 95% CI, design effect, and mean cluster size for categorical variables of process during pregnancy

Variables	P (%)	ICC	95% CI for ICC	Deff	n _a
Healthcare facility used for prenatal care:					
Primary health care unit	71.3	0.117	0.044-0.191	31.1	256
Hospital	34.3	0.185	0.079-0.291	46.2	256
Private clinic	9.3	0.051	0.015-0.086	15.9	256
Other	0.3	0.005	<0.001-0.011	2.4	256
Without prenatal care	3.2	0.003	<0.001-0.008	2.2	256
Prenatal care by physician	89.7	0.195	0.085-0.305	64.5	256
Start of prenatal care (1 st trimester)	64.8	0.034	0.009-0.059	8.9	219
Number of prenatal care visits (≥ 6)	58.8	0.054	0.016-0.092	13.7	231
Ultrasound during prenatal care	98.4	0.001	<0.001-0.004	1.4	254
Physical effort	42.0	0.053	0.016-0.089	14.8	263
Depression	32.5	0.073	0.024-0.122	26.2	263
Anxiety	65.5	0.099	0.035-0.163	38.0	263
Smoking	13.5	0.020	0.004-0.036	7.7	265
Use of alcohol	15.9	0.031	0.008-0.054	10.2	263
Illicit drugs use (during or before)	4.9	0.015	0.002-0.027	5.8	265
Vaginal discharge treatment (self-reported)	36.6	0.010	0.001-0.020	4.1	264
Vulvovaginitis:					
Bacterial vaginosis	12.9	0.039	0.008-0.069	11.1	160
Candidiasis	13.5	0.061	0.016-0.106	11.2	160
Trychomoniasis	1.4	0.011	<0.001-0.023	4.9	160
Other vulvovaginitis	0.9	0.030	0.005-0.054	6.2	160
Vulvovaginitis treatment (registered)	24.1	0.073	0.020-0.126	15.1	164
Urinary infection treatment (self-reported)	36.3	0.018	0.004-0.032	6.7	261
Urinary infection (registered)	32.9	0.032	0.008-0.057	10.0	209
Asymptomatic bacteriuria	15.7	0.084	0.027-0.140	23.2	184
Cystitis	7.1	0.028	0.006-0.050	7.9	184
Pyelonephritis	2.0	0.003	<0.001-0.008	2.0	184
Urinary treatment (registered)	2.1	0.075	0.023-0.126	18.2	184
Periodontal infection	17.0	0.036	0.010-0.063	14.5	262
Other infection	9.1	0.019	0.004-0.035	7.5	263
Unknown fever	1.8	0.024	0.006-0.043	11.1	265
Diarrhea fever	0.9	0.006	<0.001-0.012	3.2	265
HIV - diagnosis in pregnancy	0.6	0.002	<0.001-0.006	2.1	265
Pneumonia	0.5	<0.001	<0.001-0.003	1.2	265
Tuberculosis	<0.1	<0.001	<0.001-0.003	0.8	265
Sinusitis/tonsillitis	3.4	0.015	0.003-0.028	6.7	265
Hepatitis	0.2	0.007	<0.001-0.014	4.2	265
Genital herpes	<0.1	0.001	<0.001-0.004	1.4	265
Toxoplasmosis	0.5	0.009	<0.001-0.018	3.4	265
Anemia	29.2	0.046	0.013-0.078	13.4	259
Iron replacement	84.9	0.037	0.001-0.063	12.1	264
Bleeding	23.9	0.012	0.001-0.022	4.6	264
Bleeding in first trimester	12.2	0.006	<0.001-0.013	2.6	264
Bleeding in second trimester	6.7	0.002	<0.001-0.006	1.6	264
Bleeding in third trimester	6.3	0.013	0.002-0.024	6.1	264

Table 5. Estimates of prevalence, intraclass correlation coefficients, their respective 95%CI, design effect, and mean cluster size for categorical variables of process during childbirth

Variables	P (%)	ICC	95% CI for ICC	Deff	n _a
Hospitalization	22.3	0.030	0.008-0.052	10.0	265
Reasons for hospitalization:					
Emesis	0.6	0.006	0.001-0.013	2.3	264
Uterine contraction	5.7	0.014	0.002-0.026	5.3	264
Amniorrhexis	2.2	0.009	0.001-0.017	4.0	264
Bleeding	2.6	0.008	<0.001-0.016	3.0	264
Maternal disease	8.9	0.029	0.007-0.050	10.1	264
Fetal disease	0.8	0.028	0.007-0.049	6.0	264
Syphilis	1.6	0.004	<0.001-0.009	1.7	265
Anemia (registered)	32.0	0.070	0.023-0.118	24.1	238
Treatment for anemia	52.6	0.283	0.138-0.428	74.8	213
Short cervix (US)	1.4	0.011	<0.001-0.022	4.0	209
Cervical insufficiency	2.1	0.005	<0.001-0.012	2.6	230
Cerclage	1.4	0.019	0.003-0.034	5.6	238
Uterine anomalies	0.6	<0.001	<0.001-0.003	0.6	237
Fibroid	1.9	0.002	<0.001-0.006	1.5	233
Maternal diseases:					
Diabetes	5.7	0.027	0.006-0.047	7.8	254
Gestational hypertension	7.7	0.025	0.006-0.045	9.4	254
Preeclampsia/eclampsia/HELLP	16.2	0.062	0.019-0.104	22.5	254
Chronic hypertension	5.7	0.007	<0.001-0.014	2.8	254
Other chronic infection	0.7	0.010	0.001-0.020	4.5	254
Thyroid diseases	1.6	0.027	0.006-0.047	8.2	254
Renal disease	1.2	0.008	<0.001-0.015	3.1	254
Sickle cell anemia	0.3	0.002	<0.001-0.006	1.5	254
Other chronic anemia	0.5	<0.001	<0.001-0.003	0.7	254
Cardiac disease	1.1	0.003	<0.001-0.008	1.9	254
Lung disease	1.5	0.009	<0.001-0.017	3.8	254
Epilepsy	0.6	0.001	<0.001-0.004	1.5	254
Systemic lupus erythematosus	0.5	0.020	0.004-0.036	4.6	254
Other collagenoses	0.2	0.001	<0.001-0.004	1.4	254
Digestive disease	0.6	0.006	<0.001-0.013	3.1	254
Bariatric surgery	<0.1	<0.001	<0.001-0.003	0.8	254
Psychiatric disease	1.0	0.015	0.003-0.028	5.4	254
Orthopedic disease	0.2	<0.001	<0.001-0.003	0.9	254
Neoplasms	0.2	0.001	<0.001-0.004	1.4	254
Thrombosis or thrombophilia	0.4	0.006	<0.001-0.013	2.4	254
Fetal malformation	5.5	0.146	0.057-0.236	35.9	246
Fetal growth restriction	9.3	0.019	0.004-0.035	6.9	246
Other fetal morbidity	7.4	0.386	0.219-0.554	101.5	246
Triplets	2.0	<0.001	<0.001-0.030	1.0	22
Infertility treatment	4.4	<0.001	<0.001-0.031	0.9	22
Multiple monochorionic pregnancy	35.8	0.046	<0.001-0.111	2.0	18
Multiple monoamniotic pregnancy	5.8	0.038	<0.001-0.098	1.9	18
Twin-to-twin transfusion syndrome	5.4	<0.001	<0.001-0.036	0.9	18

Table 6. Estimates of prevalence, intraclass correlation coefficients, their respective 95%CI, design effect, and mean cluster size for categorical variables of process during labor

Variables	P (%)	ICC	95% CI for ICC	Deff	n _a
Mode of onset of labor (spontaneous)	55.3	0.018	0.004-0.032	6.5	265
Intrapartum antibiotic (ATB)	51.8	0.194	0.084-0.304	71.8	260
ATB for fever	0.5	0.003	<0.001-0.008	1.8	252
ATB for GBS colonization	1.9	0.019	0.004-0.034	5.6	252
ATB for risk factor to GBS	20.0	0.148	0.058-0.238	48.2	252
ATB for other reasons	29.1	0.384	0.217-0.550	148.0	252
Analgesics during labor:					
Epidural	4.2	0.200	0.087-0.313	43.3	259
Epidural plus spinal anesthesia	3.7	0.201	0.088-0.314	74.3	259
Spinal anesthesia	20.1	0.338	0.181-0.495	112.8	259
Meperidine	0.8	0.018	0.004-0.033	6.6	259
Tramadol	0.2	0.002	<0.001-0.006	1.4	259
Benzodiazepines	0.1	0.008	<0.001-0.017	3.6	259
Antispasmodics	2.2	0.071	0.023-0.119	21.2	259
Oral analgesics	2.0	0.091	0.031-0.150	23.0	259
Other analgesics	2.4	0.102	0.036-0.168	46.6	259
Mode of delivery (vaginal)	48.8	0.024	0.006-0.043	7.7	265
Episiotomy	38.7	0.176	0.068-0.283	31.5	126
Forceps	3.9	0.056	0.014-0.099	12.9	116
Cesarean indication:					
Fetal distress	25.7	0.016	0.001-0.031	3.8	133
Cephalic-pelvic disproportion	2.8	0.016	0.001-0.032	3.2	133
Two or more cesarean scars	9.8	0.006	<0.001-0.014	2.0	133
Pelvic or other abnormal fetal presentation	15.6	0.012	<0.001-0.025	2.9	133
Functional dystocia	2.2	0.022	0.003-0.041	3.8	133
Diabetes	1.8	0.013	<0.001-0.027	3.3	133
Arterial hypertension	22.7	0.043	0.011-0.075	7.4	133
Cardiac disease	0.6	0.009	<0.001-0.020	1.6	133
HIV	1.6	0.005	<0.001-0.012	1.7	133
Placenta previa	2.0	0.006	<0.001-0.014	1.6	133
Abruptio placentae	4.8	0.005	<0.001-0.013	1.9	133
Uterine rupture	0.1	0.006	<0.001-0.015	1.1	133
Fetal malformation	3.2	0.133	0.051-0.215	18.9	133
Fetal macrosomia	1.7	0.002	<0.001-0.008	1.4	133
Maternal choice	1.0	0.037	0.008-0.065	7.2	133
Other	17.1	0.082	0.027-0.137	14.9	133
Type of incision (segmental transverse)	96.3	0.193	0.081-0.304	13.5	126

Table 7. Estimates of prevalence, intraclass correlation coefficients, their respective 95%CI, design effect, and mean cluster size for categorical newborn outcome variables

Variables	P (%)	ICC	95% CI for ICC	Deff	n _a
Diagnosis of gestational age (US)	45.4	0.264	0.128-0.399	84.8	265
Stillborn	3.1	0.026	0.006-0.046	7.5	265
Intubation at delivery	13.4	0.013	0.002-0.024	4.1	248
Use of surfactant	12.6	0.015	0.002-0.027	4.4	245
Fetal malformation	9.5	0.078	0.026-0.130	19.6	246
Ventilatory support	42.6	0.041	0.011-0.070	15.1	249
Neonatal Morbidity	60.3	0.126	0.047-0.205	33.4	248
Sepsis	27.7	0.051	0.011-0.091	8.3	144
Respiratory distress	73.4	0.061	0.014-0.107	9.9	148
Pneumothorax	3.6	0.041	0.007-0.075	8.2	141
Cerebral hemorrhage (1-4)	8.7	0.052	0.007-0.097	5.8	114
Lung hemorrhage	3.7	0.028	0.004-0.053	5.7	143
Hematologic dysfunction	51.0	0.267	0.116-0.417	71.7	146
Endocrine dysfunction	22.0	0.119	0.036-0.201	30.3	145
Renal dysfunction	6.4	0.013	<0.001-0.027	3.5	145
Immune dysfunction	6.5	0.092	0.025-0.158	22.1	145
Musculoskeletal morbidity	8.6	0.190	0.071-0.310	38.4	146
Gastrointestinal dysfunction	43.2	0.340	0.168-0.512	70.6	146
Hypovolemia	10.4	0.026	0.003-0.049	6.0	146
Necrotizing enterocolitis	2.4	0.020	0.001-0.038	3.2	145
Convulsion/anticonvulsants	4.8	0.039	0.007-0.071	6.7	146
Vasoactive amines	12.2	0.019	0.001-0.037	3.5	146
Pneumonia	5.6	0.118	0.036-0.200	15.6	145
Oxygen therapy with 28 days	8.0	0.021	0.002-0.041	3.8	145
Oxygen therapy with 56 days	2.9	0.012	<0.001-0.025	2.8	143
Degree of retinopathy (1-3)	4.8	0.028	<0.001-0.056	4.2	99
Condition at discharge (live)	91.8	0.014	0.002-0.026	4.1	252

Table 8. Estimates of mean, intraclass correlation coefficients, their respective 95%CI, design effect, and mean cluster size for numeric newborn outcome variables

Variable	Mean	ICC	95% CI for ICC	Deff	n _a
Gestational age (weeks)	34.5	0.031	0.008-0.055	10.4	265
Birth weight (g)	2321.1	0.033	0.009-0.058	11.6	264
Birth weight 2° twin (g)	1905.2	0.007	<0.001-0.043	1.4	21
APGAR 1 st minute	7.3	0.032	0.008-0.056	8.6	261
APGAR 1 st minute 2° twin	6.7	0.042	<0.001-0.098	2.2	21
APGAR 5 th minute	8.6	0.041	0.012-0.070	11.5	261
APGAR 5 th minute 2° twin	8.3	0.002	<0.001-0.034	1.1	21
Head circumference (cm)	31.7	0.031	0.008-0.055	10.1	236
Head circumference 2° twin (cm)	30.8	0.018	<0.001-0.067	1.1	18
Stature (cm)	44.3	0.031	0.007-0.054	10.3	237
Stature 2° twin (cm)	42.3	0.025	<0.001-0.077	1.4	18
Length of ICU stay (days)	8.4	0.088	0.028-0.148	21.4	220
Length of hospital stay (days)	13.3	0.037	0.009-0.065	8.5	235
Age of newborn at sepsis (days)	4.6	0.173	0.054-0.292	7.2	39
Age of newborn at death (days)	8.9	0.088	<0.001-0.179	2.7	17

Table 9. Estimates of prevalence, intracluster correlation coefficients, their respective 95%CI, design effect, and mean cluster size for categorical management variables in spontaneous labor conditions or preterm due to pPROM

Variable	P (%)	ICC	95% CI for ICC	Deff	n _a
Preterm birth due to spontaneous labor:					
Use of corticosteroids	28.5	0.032	0.002-0.062	5.2	73
Corticosteroids (betamethasone)	86.4	0.851	0.754-0.948	18.8	21
Use of tocolytic agents	23.6	0.068	0.015-0.121	8.7	72
Association of tocolytic agents	9.9	0.368	0.167-0.570	8.4	17
Therapeutic failure of tocolysis	11.4	0.165	0.029-0.301	4.3	17
Use of magnesium sulphate (neuroprotection)	3.9	0.070	0.016-0.125	9.3	70
Use of antibiotics	42.8	0.262	0.117-0.407	28.8	72
Intravenous antibiotic	93.3	0.321	0.127-0.515	10.1	31
Association of antibiotic	15.3	0.144	0.025-0.263	12.9	30
Group B streptococcus screening	24.3	0.286	0.131-0.442	26.2	65
Preterm birth due to pPROM:					
Use of corticosteroids	40.5	0.042	0.002-0.083	3.7	53
Corticosteroids (betamethasone)	85.0	0.965	0.941-0.990	23.5	21
Use of tocolytic agents	17.7	0.547	0.364-0.729	38.3	56
Use of antibiotics	78.2	0.233	0.095-0.371	18.3	54
Intravenous antibiotic	91.0	0.366	0.180-0.552	14.4	41
Association of antibiotic	20.9	0.245	0.093-0.397	20.1	41
Group B streptococcus screening	36.3	0.441	0.260-0.622	27.9	50
Hydration solution (saline)	11.0	0.419	0.235-0.602	20.1	52

Table 10. Estimates of prevalence, intracluster correlation coefficients, their respective 95%CI, design effect, and mean cluster size for diagnosis and management among categorical variables related to therapeutic preterm delivery

Variables	P (%)	ICC	95% CI for ICC	Deff	n _a
Therapeutic delivery for maternal disease	74.6	0.102	0.032-0.172	9.6	73
Therapeutic delivery for fetal disease	54.1	0.065	0.016-0.115	7.0	73
Maternal disease responsible for interruption of pregnancy:					
Diabetes	7.3	0.063	0.011-0.115	5.5	54
Gestational hypertension	12.9	0.144	0.048-0.240	9.4	54
Chronic hypertension	15.3	0.009	<0.001-0.027	1.8	54
Preeclampsia	58.2	0.079	0.017-0.140	5.4	54
Eclampsia	3.2	0.017	<0.001-0.041	1.8	54
HELLP syndrome	9.4	0.012	<0.001-0.031	1.2	54
Abruptio placentae	7.7	0.009	<0.001-0.026	1.6	54
Previous placentae	3.3	0.001	<0.001-0.013	0.8	54
Fetal disease responsible for interruption of pregnancy:					
Fetal distress	32.6	0.052	0.010-0.095	6.1	71
Fetal growth restriction	19.8	0.037	0.004-0.069	4.4	71
Malformation	5.2	0.144	0.052-0.236	13.5	71
Other fetal condition	15.1	0.161	0.061-0.262	15.8	71
Exams to evaluate fetal condition:					
Cardiotocography	61.0	0.299	0.148-0.451	23.7	67
Dopplerfluxometry	61.1	0.159	0.059-0.260	14.4	67
Fetal biophysical profile	32.2	0.508	0.331-0.686	43.5	67
Fetal movements control	4.3	0.101	0.030-0.172	12.3	67
Other exam	12.9	0.041	0.005-0.077	4.1	67
Determinant exams for diagnosis:					
Cardiotocography	23.2	0.104	0.032-0.176	10.1	70
Dopplerfluxometry	29.8	0.064	0.014-0.113	6.4	70
Fetal biophysical profile	14.6	0.290	0.142-0.438	24.0	70
Fetal echocardiography	1.2	0.030	0.001-0.058	4.6	70
Maternal hepatic dysfunction	15.9	0.194	0.079-0.308	19.9	70
Maternal hematologic dysfunction	21.0	0.278	0.134-0.423	29.9	70
Maternal or fetal attempted treatment	57.9	0.056	0.012-0.101	5.7	71
Use of corticosteroids	42.6	0.059	0.012-0.105	6.2	70
Maternal condition at hospital discharge (cured)	24.8	0.153	0.057-0.249	15.7	73

4.3. Artigo 3

----- Mensagem encaminhada -----

From: "PLOS ONE" <plosone@plos.org>

To: "Jose Guilherme Cecatti" <cecatti@unicamp.br>

Cc:

Date: 28 Jan 2014 20:59:50 -0500

Subject: Submission Confirmation for Brazilian Multicentre Study on Preterm Birth (EMIP): prevalence and factors associated with spontaneous preterm birth - [EMID:a8d48fe8c0f4b632] PONE-D-14-04383

Brazilian Multicentre Study on Preterm Birth (EMIP): prevalence and factors associated with spontaneous preterm birth
PLOS ONE

Dear Dr. Cecatti,

Thank you for submitting your manuscript entitled "Brazilian Multicentre Study on Preterm Birth (EMIP): prevalence and factors associated with spontaneous preterm birth" to PLOS ONE. Your assigned manuscript number is PONE-D-14-04383.

We will now begin processing your manuscript and may contact you if we require any further information. You will receive an update once your manuscript passes our in-house technical check; you can also check the status of your manuscript by logging into your account at <http://pone.edmgr.com/>.

Please visit EveryONE (<http://blogs.plos.org/everyone>), the PLOS ONE community blog for our published authors and readers, to find out what the journal is thinking, changing and doing.

If you have any inquiries or other comments regarding this manuscript, please contact plosone@plos.org.

Thank you for your support of PLOS ONE.

Kind regards,
PLOS ONE

Brazilian Multicentre Study on Preterm Birth (EMIP): prevalence and factors associated with spontaneous preterm birth

Renato Passini Jr.¹, Jose G. Cecatti^{1,2}, Giuliane J. Lajos¹, Ricardo P. Tedesco^{1,3}, Marcelo L. Nomura¹, Tabata Z. Dias¹, Samira M. Haddad¹, Patricia M. Rehder¹, Rodolfo C. Pacagnella¹, Maria L. Costa¹, Maria H. Sousa², for the Brazilian Multicentre Study on Preterm Birth study group

¹ Department of Obstetrics and Gynaecology, School of Medical Sciences, University of Campinas, Campinas, Brazil; ² Centre for Studies in Reproductive Health of Campinas (CEMICAMP), Campinas, Brazil; ³ Jundiai School of Medicine, Jundiaí, Brazil.

Short title: Preterm birth in Brazil, prevalence and risk factors

Correspondence:

Prof Renato Passini Jr.

passini@caism.unicamp.br

Abstract

Background: Preterm birth rate is increasing and is currently a worldwide concern. The purpose of this study was to estimate the prevalence of preterm birth in a sample of health facilities in Brazil and to identify the main risk factors associated with spontaneous preterm births.

Methods and Findings: This was a multicentre cross sectional study on preterm births in 20 referral obstetric hospitals with a case-control component to identify factors associated with spontaneous preterm birth. Surveillance was implemented at all centres to identify preterm births. For eligible consenting women, data were collected through a post-delivery questionnaire completed with information from all mother-newborn medical records until death or discharge or at a maximum of 60 days post-delivery, whichever came first. The risk of spontaneous preterm birth was estimated with OR and 95%CI for several predictors. A non-conditional logistic regression analysis was then performed to identify independently associated factors. The overall prevalence of preterm birth was 12.3%. Among them, 64.6% were spontaneous and 35.4% therapeutic. In the case-control component, 2,682 spontaneous preterm births were compared to a sample of 1,146 term births. Multivariate analyses identified the following as risk factors for spontaneous preterm birth: a previous preterm birth, multiple pregnancy, cervical insufficiency, foetal malformation, polyhydramnios, vaginal bleeding, an inadequate number of prenatal care visits, previous abortion, and urinary tract infection. Obesity and weight gain during gestation were found to be protective factors.

Conclusions: The preterm birth rate in these health facilities in Brazil is high and spontaneous preterm births account for two thirds of them. A better understanding of the factors associated with spontaneous preterm birth is of utmost importance for planning effective measures to reduce the burden of its increasing rates.

Funding: The study was sponsored by CNPq and Fapesp from Brazil and they played no other role in the study.

Keywords: preterm birth, spontaneous preterm birth, premature rupture of membranes, risk factors, multicentre study, nested case-control study.

Introduction

Preterm birth is a major cause of neonatal morbidity and mortality worldwide [1]. Defined as birth occurring before the 37th week of pregnancy [2], preterm birth can be classified as *spontaneous* (spontaneous onset of labour or following pre-labour premature rupture of membranes – pPROM) or *provider-initiated* (induction of labour or elective caesarean birth for maternal or foetal indications, or other non-medical reasons) [3].

Preterm births are spontaneous in around 75% of the cases, with is a multifactorial aetiology. The risk factors associated with spontaneous preterm births (SPB) seem to vary by gestational age, and social and environment factors [4]. However, more than 50% of them have no causal factor identified [5]. A previous SPB is the strongest predictor of prematurity [6]. In addition, the occurrence of infections during pregnancy [7-9], structural abnormalities of the uterus, especially cervical insufficiency [10], several lifestyle conditions (stress, strenuous work, standing work) and habits (smoking, consumption of alcohol and illicit drugs) [11], young or advanced maternal age, short inter-pregnancy interval and low body mass index [12], and uterine over-distention with multiple pregnancies [13] have been described as increasing the risk of preterm births.

Approximately 25% of preterm births are caused by an intentional interruption of pregnancy. Of those, more than half are related to pre-eclampsia, chronic foetal distress, intrauterine growth restriction, *abruptio placentae*, and placental insufficiency [14].

Preterm birth rates are increasing in almost every country with reliable data.¹ In the United States, nearly 12% of newborns in 2010 were preterm, and this rate has increased by 30% since 1981 [15]. In Brazil, the official prevalence of preterm births in 2006 was around 6.5%. However, this number was suspected to be underestimated. More recently a population-based data showed a higher prevalence of preterm birth in the country, reaching 10.7% in 2011 [16].

The purposes of the Brazilian Multicentre Study on Preterm Birth (EMIP) [17] were to evaluate the prevalence of preterm births in referral obstetric hospitals, and to identify the main factors associated with SPB in this population.

Methods

Ethics Statement

The proposal for this study has been reviewed and approved by the National Council for Ethics in Research and by the Institutional Review Board of each site. Before enrolment, an individual Informed Consent form was signed by each subject after understanding and accepting the study conditions. The confidentiality of identity was ensured regardless of whether the women participated in the study or not. The study totally complies with The Declaration of Helsinki.

Study design and location

This is a multicentre cross-sectional study plus a nested case-control component implemented in a research network of 20 referral obstetrical hospitals in different geographical regions of Brazil (Figure 1) [17]. Ranging from a four to nine months period depending on the amount of deliveries, the participating centres performed a prospective surveillance of all patients admitted for delivery, in order to identify preterm births and their main determinant factors. An analysis of risk factors associated with SPB was also planned, comparing women who had preterm birth with a sample of those who delivered at term.

Sample size

Sample size was calculated using the official prevalence of preterm birth in Brazil in 2006 of 6.5% [16]. Considering an acceptable absolute difference of 0.25% between the sample and the population prevalence, and the probability of type I error of 5%, a sample of 37,000 deliveries would be necessary to screen for preterm births [17]. For the sample size related to risk factors, smoking was chosen as associated with preterm birth. Using the estimate of smoking by Brazilian pregnant women of 20% [18], with an OR of 1.4 and the probability of type I error (α) of 0.05 and of type II error (β) of 0.10, 1,054 women would be necessary in each group (“cases” for preterm births and “controls” for term births).

Study population

This study included women with preterm birth and their newborns admitted during the data collection period, and a random sample of women who delivered at term

immediately after the first 1,146 preterm births included (for the case-control component), who agreed to participate in the study.

Variables

The main dependent variable was preterm birth either spontaneous or therapeutic. The independent variables evaluated were related to some socio demographic characteristics, working status, weight assessment, reproductive and obstetrical history, prenatal care (including adequacy of number of prenatal care visits to the gestational age [19]), lifestyle and habits, clinical history, and specific data on short cervix (cervical length below 25mm between 14 to 24 weeks by vaginal ultrasound scan), cervical insufficiency (any clinical or ultrasound sign), cerclage during pregnancy, uterine fibroid, vaginal bleeding, diagnosis of polyhydramnios, foetal malformation, foetal growth restriction, and multiple pregnancy.

Data collection procedures

During data collection, each participating centre established a continuous monitoring of preterm births in order to identify women eligible for the study. Once identified, they were invited to participate, received written and verbal explanations, agreed and signed the informed consent, and were enrolled. We approached the term delivery (control) immediately after each preterm birth and the same procedures were followed until the estimated number of controls was achieved.

All information was gathered in a post-delivery interview using a questionnaire designed for the study. Additional relevant information was retrieved from medical records before discharge from the hospital. Data on the newborn was collected at a maximum of sixty days after birth.

A meeting was held with all the participating centres before the start of data collection, in order to standardise the process and procedures for enrolment, data collection and management. Data collection was performed by local researchers who also received an electronic feedback during the study period to remind important points and to address specific questions arising. After completion of each questionnaire, the data were double checked to assess completeness and consistency, and only then introduced in the electronic system database.

Development of Database

For data entry, a clinical research form (CRF) was developed into the electronic system for the management of clinical studies OpenClinica®. Each collaborator received a username and password allowing different types of access to the database depending on their hierarchy in the study. For instance, local researchers had access only to their site information and data entry. Full access was allowed only to those from the coordinating centre. The CRF had an internal consistency checking with a pre-specified range of possible values for each variable in order to avoid data entry errors.

Data Quality

Several procedures were performed to guarantee high quality and reliable information, including preparatory meetings for training, availability of detailed manuals of interviewer and of operation, technical visits to participating centres, and monitoring of data collection and electronic entry. Auditing and monitoring of collected information were implemented and data changes were provided whenever pertinent after cross-checking.

Data Analysis

For data analysis we considered a cluster cross-sectional design where each centre corresponded to one cluster. The heterogeneity among clusters was previously checked and considered satisfactory, with very low values of intra-class correlation coefficients for the great majority of variables. Therefore, the reported effect measure was adjusted for the cluster design.

The prevalence of preterm birth for the whole sample of the study was estimated as the rate among all births occurring in the participating centres during the data collection period. Prevalence was then estimated according to the geographical region, gestational age and main determining factor. A bivariate analysis was performed with risk estimates for SPB using OR with 95% confidence intervals (CI) for each predictor.

Then, a multivariate analysis using non-conditional multiple logistic regression was applied to jointly assess the risk factors for SPB, reporting the estimated adjusted odds ratio (OR_{adj}) with 95%CI. Two models were run, one including all women and the other

only for women with at least one previous pregnancy. The forward selection method was used and only predictors with a p-value <0.40 in the bivariate analysis entered the multivariate model. The software SPSS version 20.0 (SPSS, Chicago, IL, USA), and Stata version 7.0 (StataCorp, College Station, TX, USA) were used for data analysis.

Role of the funding source

The study was sponsored by two Brazilian governmental agencies which played no other role in the study.

Results

EMIP enrolled a total of 5,296 women, including 4,150 preterm and 1,146 term births. Preterm births included those with spontaneous onset of preterm labour (1,491 cases), pre-labour premature rupture of membranes (1,191 cases), and provider-initiated or therapeutic (1,468 cases), as shown in Figure 2. The total number of births for the period of data collection was 33,740 for all facilities (20,565 for the Southeast region, 9,130 for Northeast and 4,045 for South region). The overall prevalence of preterm births was 12.3%, ranging from 14.7% in the Northeast region to 11.1% in the Southeast. Among them, 64.6% were spontaneous and 35.4% therapeutic. Only 7.4% of preterm births occurred below 28 weeks of gestation, while almost 79% were between 32 and 36 weeks (Figure 3, Table 1).

In the case-control component 2,682 SPB were compared to 1,146 term births. Among the socio-demographic characteristics (Table 2), maternal age ≤ 19 years (OR 1.54; 1.31-1.79), not having a partner (OR 1.33; 1.08-1.63), and having paid work until the first trimester (OR 2.98; 1.39-6.38) and second trimester (OR 2.43; 1.77-3.35) were significantly associated with SPB. On the other hand, paid work during pregnancy (OR 0.80; 0.65-0.99) and housework (OR 0.59; 0.39-0.90), were less associated with SPB.

Table 3 shows that the obstetric history of a previous caesarean section reduced the estimated risk of SPB by around 30% (OR 0.71; 0.61-0.83). On the other hand, all other obstetric conditions evaluated significantly increased the risk of preterm delivery: short inter-pregnancy interval (OR 1.92; 1.38-2.66), previous cerclage (OR 2.35; 1.02-5.40), previous preterm birth (OR 3.05; 2.34-3.98), previous preterm labour (OR 1.79;

1.28-2.50), previous pPROM (OR 1.73; 1.16-2.59) and a previous low birth weight baby (OR 2.78; 2.12-3.65).

The assessment of other several aspects of pregnancy conditions is shown in Table 4. The absence of prenatal care showed a three times higher risk of preterm delivery and cases of preterm births were 25 to 60% more likely to have prenatal visits performed in a hospital than only in a Primary Health Unit (PHU). In addition, the number of prenatal care visits below that which is expected for an specific gestational age was also significantly associated with preterm births (OR 1.52; 1.19-1.94). The analysis of weight showed that the lower the weight gain during pregnancy, the greater the risk of SPB. Maternal weight gain of up to 7kg was associated with a 55% higher risk, while more than 12kg of weight gain had a 43% lower risk. In the same way, higher BMI (≥ 30) in early or late pregnancy both appeared to decrease the estimated risk of SPB.

Table 4 also shows that among behavioural characteristics, smoking and antenatal substance abuse were both associated with an increased risk of SPB. Bacterial vaginosis (OR 1.44; 1.01-2.05) and urinary tract infection (OR 1.30; 1.06-1.61) were also identified as risk factors. Some other uterine and pregnancy characteristics were strongly associated with an increased risk of SPB, such as short cervix (5-fold), cervical insufficiency (6-fold), cerclage during pregnancy (4-fold), vaginal bleeding during pregnancy (almost 2-fold), foetal malformation (4-fold), and multiple pregnancy (15-fold).

Table 5 shows the results of non-conditional multiple logistic regression analysis with all women whose strongest independent risk factors for SPB identified were multiple pregnancy, followed by foetal malformation, vaginal bleeding, cervical insufficiency, inadequate number of prenatal care visits and urinary tract infection. Higher BMI at the end of pregnancy and weight gain during gestation were both identified as factors associated with a lower proportion of preterm births. For the same analytical approach, including only women with at least one previous pregnancy, Table 6 shows that the factors independently associated with a higher risk of preterm birth were multiple pregnancy (29-fold higher risk), previous preterm birth, vaginal bleeding, foetal malformation, previous abortion, polyhydramnios, and cervical insufficiency. BMI during early pregnancy and weight gain in pregnancy were both identified as associated with decreased preterm births.

Discussion

EMIP represented an innovative and fundamental step of a planned comprehensive assessment of preterm birth in Brazil in order to provide information to support health policies, the implementation of clinical trials, and prevention and treatment strategies. The results showed a higher prevalence of preterm birth than found in other studies. Additionally, this study indicated that multiple pregnancy, previous preterm birth, cervical insufficiency, vaginal bleeding, fetal malformation, polyhydramnios, inadequate prenatal care, previous abortion and urinary tract infection are all independent risk factors for SPB.

The major strengths of EMIP were the expressive number of subjects evaluated and distributed among the three most populous regions of the country and the large number of variables prospectively collected in detail, which allowed for the analysis of several aspects of preterm births.

The global prevalence rate of preterm birth of 12.3% found in this study was slightly higher than those recently available, ranging from 9.9% to 11.7% [16,20,21]. These data confirm the high prevalence of preterm deliveries in Brazil which is one of the highest among countries with similar background. According to the report "Born too Soon" [2]. Brazil stands on the tenth position among the countries with the highest absolute numbers of preterm deliveries. Despite a reduction in mortality rates, the prevalence of preterm birth is increasing in the country, which is in agreement with other studies that describe this trend worldwide, even in high income countries [1]. One possible explanation for this relatively higher rate of preterm birth in the study is that it is not population-based, and data came from tertiary referral obstetric centres, with neonatal intensive care units, which concentrate cases of high risk pregnancies, thus increasing preterm births, especially those which are therapeutically indicated.

Focusing on a large number of predictors, the results of EMIP showed that factors identified as associated with SPB are in accordance with most similar studies. The highest risk factor found was multiple pregnancies, both in parous and nulliparous women. In fact, a previous Brazilian study found an adjusted estimated risk of preterm birth that was almost five times higher among twin pregnancies [20], and a Japanese prospective multicentre study also found multiple pregnancies as a stronger risk factor for preterm birth, besides the short cervical length [22].

Modifications of the uterine cervix and their relation with preterm birth have been largely studied. In EMIP, cervical insufficiency was clearly associated with an increased risk of preterm births, even for first pregnancies. Cervical shortening and the cerclage procedure were associated with a 4- to 6-times higher risk of preterm births in the bivariate analysis. In an international prospective cohort of nulliparous healthy women with a singleton pregnancy, a 4% increased risk of preterm birth was estimated per millimetre decrease in cervical length [23]. When cervical changes are present or insufficiency is suspected, different management strategies have been attempted to prevent preterm birth, including progesterone, cervical cerclage and even cervical pessary [24-26].

Prenatal care in Brazil is currently widely available and the number of visits is no longer seen as a real standard of quality. However, one third of women who delivered prematurely had fewer visits than recommended for gestational age [19], and this was associated with a higher risk of preterm birth. Currently, the quality of prenatal care and how adhesion is obtained seems much more important than the number of visits. In fact, some studies showed that the prevention of preterm births is linked to the availability and adequacy of and access to prenatal care that can screen for conditions that may lead to preterm birth [27].

During pregnancy, some conditions such as urinary tract infection and vaginal bleeding were considered risk factors for preterm births; these findings have already been well described in the literature [7-9]. In addition, foetal malformation and polyhydramnios were also significantly associated with higher preterm risk, and are generally interconnected. Uterine over-distension increases uterine contractility, but tocolysis in many foetal malformations are not indicated, and therefore polyhydramnios associated with foetal anomalies will eventually lead to preterm delivery. Weight gain during pregnancy and higher body mass index (BMI) values, either early or late in pregnancy, showed a protective effect against preterm delivery, despite the opposite findings of some previous studies on the topic [27,28]. Studies focusing on risk factors for preterm births found obesity, hypertensive disorders and diabetes mellitus to be positively associated with prematurity [24,27]; however, they did not separately evaluate spontaneous or therapeutic preterm births, and we believe that their correspondent risk factors are different. The current analysis approached only SPB, then excluding prematurity secondary to maternal

and/or foetal diseases determining therapeutic preterm birth. Similar results to those currently presented have already been reported [29-30].

There seems to be an interaction between genetic and environmental individual risk factors. Maternal history of previous SPB was the second strongest condition associated with prematurity in women with at least one previous pregnancy. This is known to be the single most important marker to screen women for in order to select those at higher risk of preterm birth. These findings are in accordance with the literature [6,27] and support the importance of taking a good history during the first prenatal care visit for an appropriate and timely referral to a special prenatal care unit.

Finally, socio-demographic and behavioural characteristics of women were not significantly associated with SPB. Some other factors such as paid work during pregnancy and housework appeared only in the bivariate analysis as protective. We believe that they are confounded by the common bias that women at higher risk of preterm birth have been removed from these activities and those at lower risk remained working until later in pregnancy. In conclusion, although advances in high-risk obstetric and neonatal care have resulted in the improved survival of infants born prematurely, preterm rates are increasing in Brazil as in other countries. Moreover, this study identified some risk factors for SPB related to pregnancy conditions and maternal care for the Brazilian population that may help to implement health policies. Improving access to and the quality of prenatal care, in order to adequately screen and diagnose conditions and identify risk factors amenable to interventions seem to be worthwhile in order to effectively reduce the burden of preterm birth.

Conflicts of interest

The authors declare that they have no conflicts of interests.

Acknowledgements

The authors thank the CNPq (Brazilian National Research Council) and Fapesp (Foundation for Support to Research of the State of Sao Paulo) for the financial sponsorship of this study, Process Fapesp 2009/53245-5 (Call AP.PPSUS-1). They played no role at all in the study proposal, implementation, or interpretation of results.

The Brazilian Multicentre Study on Preterm Birth study group: Sergio T Marba, Ruth Guinsburg, Francisco E Martinez, Vilma Zotarelli, Lucio T Gurgel, Francisco E Feitosa, George N Chaves, Ana M Porto, Isabela C Coutinho, Antonio C Barbosa Lima, Elias F Melo Jr, Débora F Leite, Melania M Amorim, Adriana SO Melo, Fabiana O Melo, Marília G Martins, Marynea V Nunes, Cláudio S Paiva, Moises D Lima, Djacyr M Freire, Edson G Tristão, Denis J Nascimento, Renato T Souza, Carlos A Menezes, Marcelo Aquino, Janete Vettorazzi, Cintia E Senger, Augusta MB Assumpção, Marcela AF Guedes, Maria EL Moreira, Vera T Borges, Nelson L Maia Filho, Jacinta P Mathias, Eduardo Souza, Ana CP Zamarian, Silvana M Quintana, Patrícia PS Melli, Fátima A Lotufo, Kaliane Uzilin, Elvira A Zanette, Carla B Andreucci, Tenilson A Oliveira, Laércio R Oliveira, Marcos A N Santos, Nelson Sass, Mirian RF Silveira, Pedro R Coutinho, Luciana Siqueira.

Author Contributions

The idea for the study first arose in a discussion among RPJ, JGC and RPT and was then developed and implemented by the whole research team. All of the authors drafted the plan of analysis which was performed by MHS. The first version of the manuscript was drafted by GJL and JGC, and then complemented with the suggestions of the others. RPJ and JGC supervised the entire process. All authors contributed to the development of the study protocol and approved the final version of manuscript.

References

1. Blencowe H, Cousens S, Oestergaard M, Chou D, Moller AB, et al. (2012) National, regional and worldwide estimates of preterm birth rates in the year 2010 with time trends since 1990 for selected countries: a systematic analyses and implications. *Lancet* 379(9832): 2162–72.
2. March of Dimes, PMNCH, Save the Children, WHO (2012) Born Too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth. Eds CP Howson, MV Kinney, JE Lawn. World Health Organization, Geneva. Available: http://www.who.int/pmnch/media/news/2012/201204_borntoosoon-report.pdf Accessed 7 January 2014.

3. Goldenberg RL, Gravett MG, Iams J, Papageorghiou AT, Waller SA, et al. (2012) The preterm birth syndrome: issues to consider in creating a classification system. *Am J Obstet Gynecol* 206(2): 113–8.
4. Steer P (2005) The epidemiology of preterm labour. *BJOG* 112 (Suppl 1): 1–3.
5. Menon R (2008) Spontaneous preterm birth, a clinical dilemma: aetiological, pathophysiological and genetic heterogeneities and racial disparity. *Acta Obstet Gynecol Scand* 87(6): 590–600.
6. Plunkett J, Muglia LJ (2008) Genetic contributions to preterm birth: implications from epidemiological and genetic association studies. *Ann Med* 40(3): 167–195.
7. Wei SQ, Fraser W, Luo ZC (2010) Inflammatory cytokines and spontaneous preterm birth in asymptomatic women: a systematic review. *Obstet Gynecol* 116(2 Pt 1): 393–401.
8. Gravett MG, Rubens CE, Nunes TM, GAPPS Review Group (2010) Global report on preterm birth and stillbirth (2 of 7): discovery science. *BMC Pregnancy Childbirth* 10(Suppl.1): S2.
9. Polyzos NP, Polyzos IP, Mauri D, Tzioras S, Tsappi M, et al. (2009) Effect of periodontal disease treatment during pregnancy on preterm birth incidence: a meta-analysis of randomised trials. *Am J Obstet Gynecol* 200(3): 225–32.
10. Lim K, Butt K, Crane JM (2011) SOGC Clinical Practice Guideline. Ultrasonographic cervical length assessment in predicting preterm birth in singleton pregnancies. *J Obstet Gynaecol Can* 33(5): 486–99.
11. Muglia LJ, Katz M (2010) The enigma of spontaneous preterm birth. *N Engl J Med* 362(6): 529–535.
12. Goldenberg RL, Culhane JF, Iams JD, Romero R (2008) Epidemiology and causes of preterm birth. *Lancet* 371(9606): 75–84.
13. Blondel B, Macfarlane A, Gissler M, Breart G, Zeitlin J; PERISTAT Study Group (2006) Preterm birth and multiple pregnancy in European countries participating in the PERISTAT project. *BJOG* 113(5): 528–35.

14. Ananth CV, Vintzileos AM (2006) Maternal-fetal conditions necessitating a medical intervention resulting in preterm birth. *Am J Obstet Gynecol* 195(6):1557–63.
15. Hamilton BE, Martin JA, Ventura SJ (2011) NCHS. Births: Preliminary data for 2010. *Natl Vital Stat Rep* 60(2): 1–26.
16. Brazilian Ministry of Health (2011) SINASC – National Information System on Live Births. Available: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinasc/cnv/nvuf.def> Accessed 27 November 2013.
17. Passini R Jr, Tedesco RP, Marba ST, Cecatti JG, Guinsburg R, et al. for the Brazilian Network of Studies on Reproductive and Perinatal Health (2010) Brazilian multicentre study on prevalence of preterm birth and associated factors. *BMC Pregnancy Childbirth* 10: 22.
18. Reis LG, Silva CJ, Trindade A, Abrahão M, Silva VA (2008) Women who smoke and stop during pregnancy: Who are they? *Rev Bras Saude Mater Infant* 8(2): 217–21.
19. Serruya SJ, Cecatti JG, Lago Td (2004) The Brazilian Ministry of Health's Program for Humanization of Prenatal and Childbirth Care: preliminary results. *Cad Saude Publica* 20(5): 1281-9.
20. Tedesco RP, Passini R Jr, Cecatti JG, Camargo RS, Pacagnella RC, et al. (2013) Estimation of preterm birth rate, associated factors and maternal morbidity from a Demographic and Health Survey in Brazil. *Matern Child Health J* 17(9): 1638–47.
21. Brazil. United Nation Organisation (2013) With UNICEF support, study warns of birth of preterm babies in Brazil. Available: <http://www.onu.org.br/com-apoio-do-unicef-estudo-faz-alerta-sobre-nascimento-de-bebes-prematuros-no-brasil/> Accessed 3 December 2013.
22. Shiozaki A, Yoneda S, Nakabayashi M, Takeda Y, Takeda S, et al. (2014) Multiple pregnancy, short cervix, part-time worker, steroid use, low educational level and male foetus are risk factors for preterm birth in Japan: A multicentre, prospective study. *J Obstet Gynaecol Res* 40(1): 53-61.

23. Dekker GA, Lee SY, North RA, McCowan LM, Simpson NA, et al. (2012) Risk factors for preterm birth in an international prospective cohort of nulliparous women. *Plos One* 7(7): e39154.
24. da Fonseca EB, Damião R, Nicholaides K (2009) Prevention of preterm birth based on short cervix: progesterone. *Semin Perinatol* 33(5): 334-7.
25. Berghella V, Rafael TJ, Szychowski JM, Rust OA, Owen J. (2011) Cerclage for short cervix on ultrasonography in women with singleton gestations and previous preterm birth: a meta-analysis. *Obstet Gynecol* 117(3): 663–71.
26. Abdel-Aleem H, Shaaban OM, Abdel-Aleem MA (2013) Cervical pessary for preventing preterm birth. *Cochrane Database Syst Rev* 5: CD007873.
27. Zhang YP, Liu XH, Gao SH, Wang JM, Gu YS, et al. (2012) Risk Factors for Preterm Birth in Five Maternal and Child Health Hospitals in Beijing. *PLoS One* 7(12): e52780.
28. McDonald SD, Han Z, Mulla S, Beyene J, Knowledge Synthesis Group (2010) Overweight and obesity in mothers and risk of preterm birth and low birth weight infants: systematic review and meta-analyses. *BMJ* 341: c3428.
29. Hendler I, Goldenberg RL, Mercer BM, Iams JD, Meis PJ, et al. (2005) The preterm prediction study: association between maternal body mass index and spontaneous and indicated preterm birth. *Am J Obstet Gynecol* 192(3): 882–6.
30. Torloni MR, Betrán AP, Daher S, Widmer M, Dolan SM, et al. (2009) Maternal BMI and preterm birth: a systematic review of the literature with meta-analysis. *J Matern Fetal Neonatal Med* 22(11): 957-70.

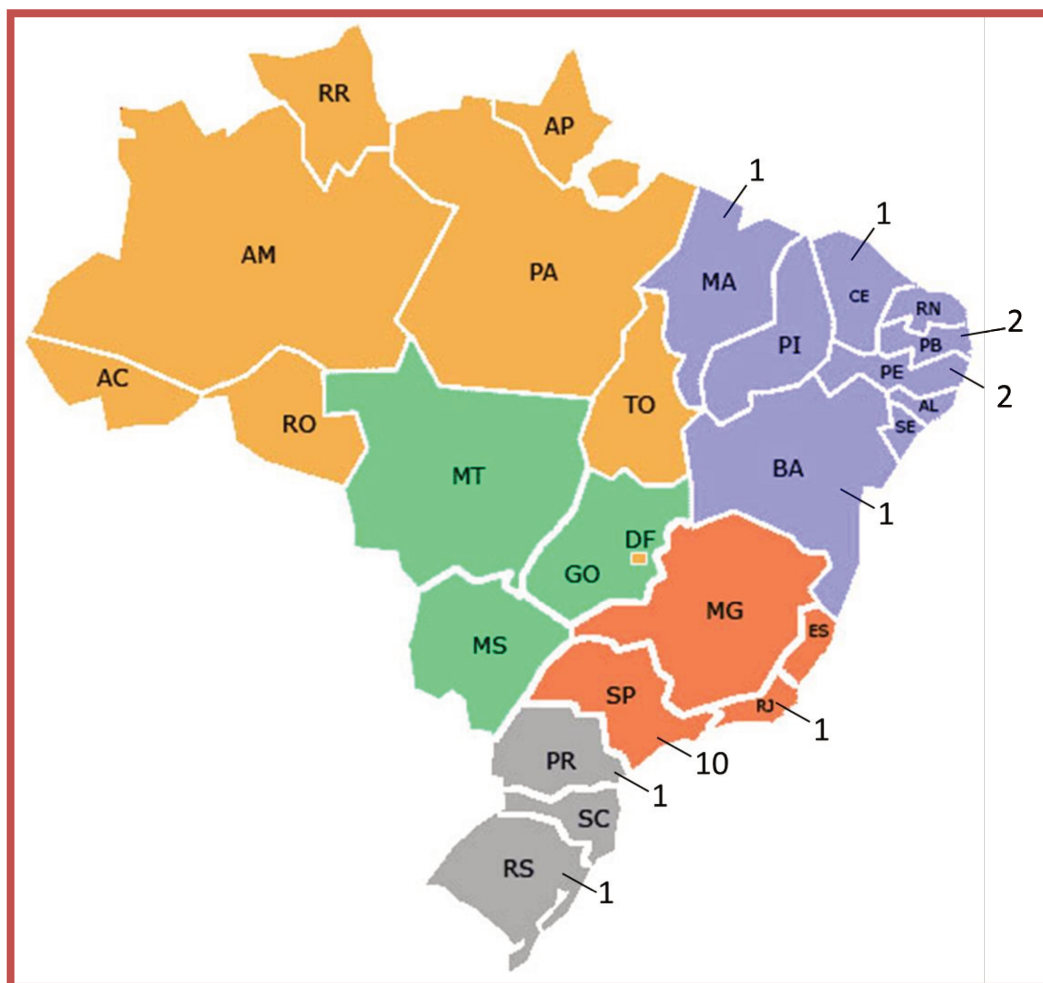


Figure 1: Regional distribution of centres participating in the Brazilian Multicentre Study on Preterm Birth (2 in region South, 7 in region Northeast and 11 in region Southeast).

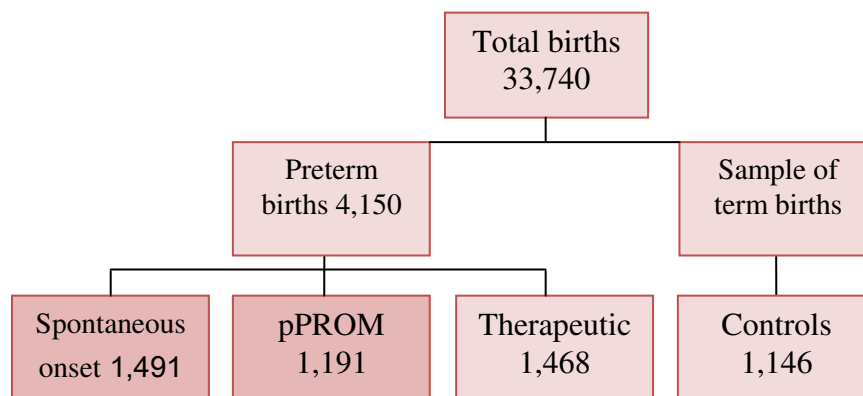


Figure 2: Flow chart of births in the Brazilian Multicentre Study on Preterm Birth.

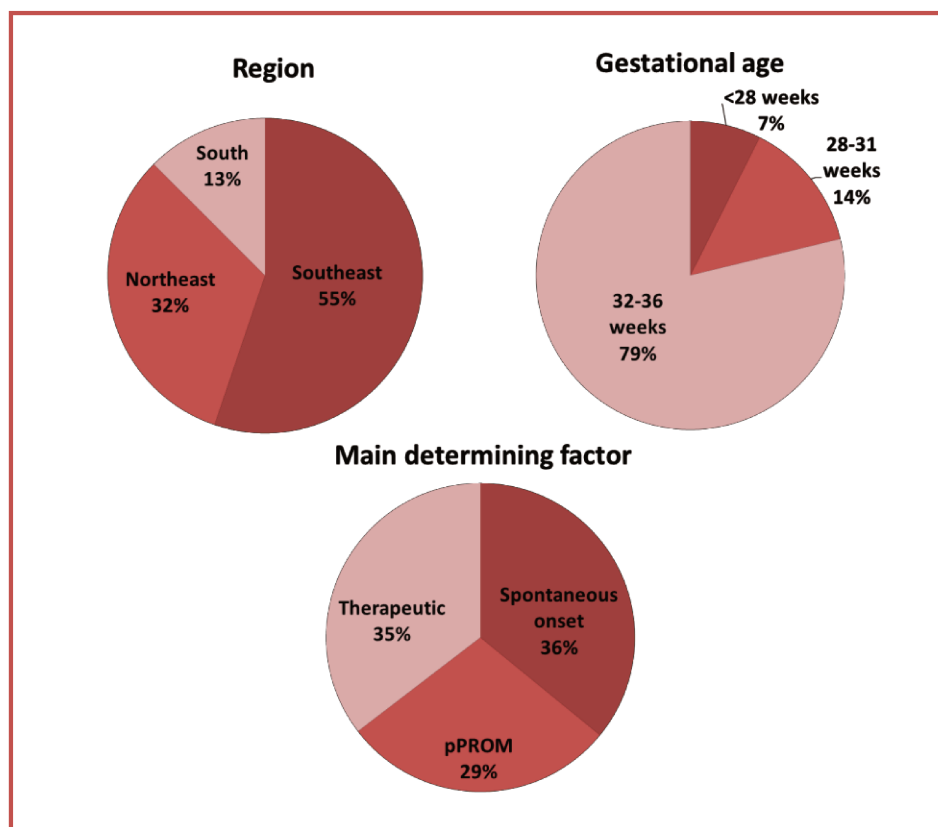


Figure 3: Proportion of preterm births in the Brazilian Multicentre Study on Preterm Birth (EMIP) according to regions, gestational age and main determining factor.

Table 1. Prevalence of preterm births in a sample of selected tertiary referral Brazilian maternities according to geographical region, gestational age and main determining factor

	Preterm births n (%)	Preterm birth rate* (%)
BRAZIL	4,150 (100)	12.3
Region		
Southeast	2,289 (55.2)	11.1
Northeast	1,341 (32.3)	14.7
South	520 (12.5)	12.8
Gestational age		
<28 weeks	308 (7.4)	0.91
28-31 weeks	572 (13.8)	1.70
32-36 weeks	3270 (78.8)	9.69
Main determining factor		
Spontaneous onset	1,491 (35.9)	4.42
pPROM	1,191 (28.7)	3.53
Therapeutic	1,468 (35.4)	4.35

*Total number of births for the period of data collection is 33,740 for all facilities (20,565 for the Southeast region, 9,130 for Northeast and 4,045 for South region)

Table 2. Risk estimates for spontaneous preterm birth according to some maternal socio-demographic conditions, comparing women who delivered prematurely (CASES) and women who delivered at term (CONTROLS)

Socio-demographic conditions	CASES n (%)	CONTROLS n (%)	OR* (95% CI)
Maternal age (years)			
• ≤ 19	681 (25.4)	211 (18.4)	1.54 (1.31-1.79)
• 20-34	1700 (63.4)	809 (70.6)	Ref.
• ≥ 35	301 (11.2)	126 (11.0)	1.14 (0.84-1.54)
Skin colour			
• White	1158 (43.2)	451 (39.4)	Ref.
• Other	1524 (56.8)	695 (60.6)	0.85 (0.65-1.12)
Marital status			
• With a partner	2020 (75.3)	919 (80.2)	Ref.
• Without a partner	662 (24.7)	227 (19.8)	1.33 (1.08-1.63)
Household			
• Urban	2399 (89.9)	1021 (89.5)	Ref.
• Rural	269 (10.1)	120 (10.5)	0.95 (0.67-1.35)
Schooling (years)			
• ≤8	1095 (41.4)	420 (37.2)	1.15 (0.76-1.75)
• 9-12	1365 (51.6)	629 (55.7)	0.96 (0.65-1.42)
• >12	183 (6.9)	81 (7.2)	Ref.
Family income			
• ≥ US\$ 400,00	910 (37.5)	395 (36.4)	Ref.
• < US\$ 400,00	1519 (62.5)	690 (63.6)	0.96 (0.81-1.13)
Paid work in pregnancy			
• No	1745 (65.4)	690 (60.3)	Ref.
• Yes	923 (34.6)	455 (39.7)	0.80 (0.65-0.99)
Paid work until			
• First trimester	68 (7.4)	14 (3.1)	2.98 (1.39-6.38)
• Second trimester	230 (24.9)	58 (12.7)	2.43 (1.77-3.35)
• Third trimester	624 (67.7)	383 (84.2)	Ref.
Strenuous work			
• No	505 (55.0)	257 (56.6)	Ref.
• Yes / sometimes	414 (45.0)	197 (43.4)	1.07 (0.82-1.40)
Standing work			
• No	355 (38.8)	171 (37.7)	Ref.
• Yes / sometimes	561 (61.2)	282 (62.3)	0.96 (0.77-1.19)
Workload (daily)			
• ≤8 hours	629 (68.9)	324 (71.7)	Ref.
• >8 hours	284 (31.1)	128 (28.3)	1.14 (0.78-1.66)
Night work			
• No	724 (79.6)	355 (78.7)	Ref.
• Yes	185 (20.4)	96 (21.3)	0.94 (0.66-1.36)
Housework			
• No	166 (6.2)	43 (3.8)	Ref.
• Yes/sometimes	2515 (93.8)	1102 (96.2)	0.59 (0.39-0.90)
Children under 5 years			
• No	1901 (70.9)	821 (71.7)	Ref.
• Yes	780 (29.1)	324 (28.3)	1.04 (0.91-1.18)
Total	2,682 (100)	1,146 (100)	

Socio-demographic conditions	CASES n (%)	CONTROLS n (%)	OR* (95% CI)
Maternal age (years)			
• ≤ 19	681 (25.4)	211 (18.4)	1.54 (1.31-1.79)
• 20-34	1700 (63.4)	809 (70.6)	Ref.
• ≥ 35	301 (11.2)	126 (11.0)	1.14 (0.84-1.54)
Skin colour			
• White	1158 (43.2)	451 (39.4)	Ref.
• Other	1524 (56.8)	695 (60.6)	0.85 (0.65-1.12)
Marital status			
• With a partner	2020 (75.3)	919 (80.2)	Ref.
• Without a partner	662 (24.7)	227 (19.8)	1.33 (1.08-1.63)
Household			
• Urban	2399 (89.9)	1021 (89.5)	Ref.
• Rural	269 (10.1)	120 (10.5)	0.95 (0.67-1.35)
Schooling (years)			
• ≤8	1095 (41.4)	420 (37.2)	1.15 (0.76-1.75)
• 9-12	1365 (51.6)	629 (55.7)	0.96 (0.65-1.42)
• >12	183 (6.9)	81 (7.2)	Ref.
Family income			
• ≥ US\$ 400,00	910 (37.5)	395 (36.4)	Ref.
• < US\$ 400,00	1519 (62.5)	690 (63.6)	0.96 (0.81-1.13)
Paid work in pregnancy			
• No	1745 (65.4)	690 (60.3)	Ref.
• Yes	923 (34.6)	455 (39.7)	0.80 (0.65-0.99)
Paid work until			
• First trimester	68 (7.4)	14 (3.1)	2.98 (1.39-6.38)
• Second trimester	230 (24.9)	58 (12.7)	2.43 (1.77-3.35)
• Third trimester	624 (67.7)	383 (84.2)	Ref.
Strenuous work			
• No	505 (55.0)	257 (56.6)	Ref.
• Yes / sometimes	414 (45.0)	197 (43.4)	1.07 (0.82-1.40)
Standing work			
• No	355 (38.8)	171 (37.7)	Ref.
• Yes / sometimes	561 (61.2)	282 (62.3)	0.96 (0.77-1.19)
Workload (daily)			
• ≤8 hours	629 (68.9)	324 (71.7)	Ref.
• >8 hours	284 (31.1)	128 (28.3)	1.14 (0.78-1.66)
Night work			
• No	724 (79.6)	355 (78.7)	Ref.
• Yes	185 (20.4)	96 (21.3)	0.94 (0.66-1.36)
Housework			
• No	166 (6.2)	43 (3.8)	Ref.
• Yes/sometimes	2515 (93.8)	1102 (96.2)	0.59 (0.39-0.90)
Children under 5 years			
• No	1901 (70.9)	821 (71.7)	Ref.
• Yes	780 (29.1)	324 (28.3)	1.04 (0.91-1.18)
Total	2,682 (100)	1,146 (100)	

OR*: Odds Ratio adjusted for the cluster effect design; CI: confidence interval

Values in bold mean they are statistically significant

Table 3. Risk estimates for spontaneous preterm birth according to some maternal obstetric history, comparing women who delivered prematurely (CASES) and women who delivered at term (CONTROLS)

Obstetric history	CASES n (%)	CONTROLS n (%)	OR* (95% CI)
Parity			
• Nulliparous	1305 (48.7)	527 (46.0)	0.89 (0.63-1.26)
• 1-2 deliveries	1021 (38.1)	491 (42.8)	0.75 (0.55-1.03)
• ≥ 3 deliveries	355 (13.2)	128 (11.2)	Ref.
Previous caesarean section*			
• No	1094 (70.0)	416 (62.4)	Ref.
• Yes	469 (30.0)	251 (37.6)	0.71 (0.61-0.83)
Previous abortion*			
• No	956 (61.2)	435 (65.2)	Ref.
• Yes	607 (38.8)	232 (34.8)	1.19 (0.99-1.43)
Previous uterine curettage*			
• No	1146 (73.6)	500 (75.2)	Ref.
• Yes	411 (26.4)	165 (24.8)	1.09 (0.85-1.38)
Inter-pregnancy interval*			
• > 12 months	1394 (90.5)	622 (94.8)	Ref.
• ≤ 12 months	146 (9.5)	34 (5.2)	1.92 (1.38-2.66)
Previous cerclage*			
• No	1517 (97.6)	656 (98.9)	Ref.
• Yes	38 (2.4)	7 (1.1)	2.35 (1.02-5.40)
Previous preterm birth*			
• No	1008 (64.7)	565 (84.8)	Ref.
• Yes	550 (35.3)	101 (15.2)	3.05 (2.34-3.98)
Previous preterm labour*			
• No	1313 (84.5)	604 (90.7)	Ref.
• Yes	241 (15.5)	62 (9.3)	1.79 (1.28-2.50)
Previous pPROM*			
• No	1312 (84.4)	599 (90.3)	Ref.
• Yes	243 (15.6)	64 (9.7)	1.73 (1.16-2.59)
Previous newborn under 2500g*			
• No	1090 (71.0)	571 (87.2)	Ref.
• Yes	446 (29.0)	84 (12.8)	2.78 (2.12-3.65)
Total	2,682 (100)	1,146 (100)	

OR*: Odds Ratio adjusted for the cluster effect design; **CI:** confidence interval; (*): excluded Primigravida from the analysis

Values in bold mean they are statistically significant

Table 4. Risk estimates for spontaneous preterm birth according to some conditions during pregnancy, comparing women who delivered prematurely (CASES) and women who delivered at term (CONTROLS)

Conditions during pregnancy	CASES n (%)	CONTROLS n (%)	OR* (95% CI)
Prenatal care			
• Yes	2560 (95.5)	1130 (98.6)	Ref.
• No	122 (4.5)	16 (1.4)	3.37 (1.76-6.44)
Healthcare facility used for prenatal care			
• Only PHU	1585 (61.9)	715 (63.3)	Ref.
• PHU + hospital	329 (12.9)	93 (8.2)	1.60 (1.21-2.10)
• Only hospital	444 (17.3)	234 (20.7)	1.26 (1.10-1.45)
• Other	202 (7.9)	88 (7.8)	1.04 (0.66-1.62)
Initiation of prenatal care			
• First trimester	1395 (64.8)	645 (65.4)	Ref.
• Second and third trimester	758 (35.2)	341 (34.6)	1.03 (0.80-1.32)
Adequacy of number of prenatal care visits			
• Adequate	1539 (67.3)	792 (75.8)	Ref.
• Inadequate	749 (32.7)	253 (24.2)	1.52 (1.19-1.94)
Weight gain in pregnancy			
• ≤ 7kg	839 (36.5)	221 (21.7)	1.55 (1.23-1.95)
• 8-12 kg	805 (35.0)	328 (32.3)	Ref.
• > 12kg	655 (28.5)	467 (46.0)	0.57 (0.47-0.70)
Initial body mass index			
• < 25 kg/m ²	1622(70.4)	655 (64.9)	Ref.
• 25 - 29.99 kg/m ²	442 (19.2)	218 (21.6)	0.82 (0.67-1.00)
• ≥ 30 kg/m ²	240 (10.4)	137 (13.6)	0.71 (0.53-0.95)
Final body mass index			
• < 25 kg/m ²	804(36.4)	197(20.5)	Ref.
• 25 - 29.99 kg/m ²	813 (36.9)	400 (41.5)	0.50 (0.41-0.60)
• ≥ 30 kg/m ²	589 (26.7)	366 (38.0)	0.39 (0.29-0.53)
Physical effort			
• No or rarely	2149 (80.7)	896 (78.4)	Ref.
• Yes (often)	515 (19.3)	247 (21.6)	0.87 (0.69-1.09)
Depression			
• No or rarely	2296 (86.2)	993 (87.0)	Ref.
• Yes (often)	367 (13.8)	149 (13.0)	1.07 (0.80-1.42)
Anxiety			
• No or rarely	1650 (62.0)	695 (60.8)	Ref.
• Yes (often)	1013 (38.0)	448 (39.2)	0.95 (0.76-1.19)
Use of alcohol			
• No	2217 (83.1)	933 (81.9)	Ref.
• Yes	450 (16.9)	206 (18.1)	0.92 (0.64-1.31)
Smoking (daily)			
• No	2259 (84.2)	1023 (89.3)	Ref.
• ≤ 10 cigarettes	272 (10.1)	84 (7.3)	1.47 (1.13-1.91)
• > 10 cigarettes	151 (5.6)	39 (3.4)	1.75 (1.27-2.42)
Smoking until (trimester)			
• Never or not in pregnancy	2258 (84.2)	1023 (89.3)	Ref.
• First and second	107 (4.0)	27 (2.4)	1.80 (1.15-2.79)
• Third	317 (11.8)	96 (8.4)	1.50 (1.14-1.96)
Antenatal substance abuse			
• Never	2522 (94.0)	1105 (96.4)	Ref.
• Yes or before pregnancy	160 (6.0)	41 (3.6)	1.71 (1.15-2.55)
Vulvovaginitis			
• No	1361 (85.0)	622 (89.1)	Ref.
• Bacterial vaginosis	240 (15.0)	76 (10.9)	1.44 (1.01-2.05)
Vulvovaginitis			
• No	1389 (86.8)	612 (87.7)	Ref.
• Candidiasis	212 (13.2)	86 (12.3)	1.09 (0.76-1.55)

Urinary tract infection			
• No	1338 (64.5)	645 (70.3)	Ref.
• Yes	735 (35.5)	272 (29.7)	1.30 (1.06-1.61)
Periodontal infection			
• No	2199 (82.9)	959 (83.9)	Ref.
• Yes	455 (17.1)	184 (16.1)	1.08 (0.81-1.44)
Short cervix (US)			
• No	1047 (95.6)	474 (99.2)	Ref.
• Yes	48 (4.4)	4 (0.8)	5.43 (2.31-12.78)
Cervical insufficiency (clinical or US)			
• No	2232 (96.4)	976 (99.4)	Ref.
• Yes	83 (3.6)	6 (0.6)	6.05 (2.12-17.26)
Cerclage			
• No	2361 (97.9)	1003 (99.5)	Ref.
• Yes	50 (2.1)	5 (0.5)	4.25 (1.64-10.98)
Uterine fibroid			
• No	2308 (98.3)	981 (98.5)	Ref.
• Yes	40 (1.7)	15 (1.5)	1.13 (0.64-2.02)
Vaginal bleeding			
• No	1926 (71.9)	957 (83.6)	Ref.
• Yes	751 (28.1)	188 (16.4)	1.98 (1.60-2.46)
Anaemia			
• No	1538 (65.6)	750 (72.3)	Ref.
• Yes	806 (34.4)	288 (27.7)	1.36 (1.13-1.65)
Chronic Hypertension			
• No	2589 (96.6)	1083 (94.6)	Ref.
• Yes [#]	92 (3.4)	62 (5.4)	0.62 (0.45-0.86)
Chronic Diabetes			
• No	2650 (98.8)	1132 (98.9)	Ref.
• Yes [#]	31 (1.2)	13 (1.1)	1.02 (0.50-2.06)
Gestational hypertension			
• No	2438 (95.4)	1009 (93.5)	Ref.
• Yes [#]	118 (4.6)	70 (6.5)	0.70 (0.50-0.96)
Gestational diabetes			
• No	2452 (95.9)	1030 (95.5)	Ref.
• Yes [#]	104 (4.1)	49 (4.5)	0.89 (0.53-1.49)
Polyhydramnios			
• No	2364 (97.2)	1020 (98.4)	Ref.
• Yes	68 (2.8)	17 (1.6)	1.73 (0.84-3.54)
Foetal malformation			
• No	2333 (94.1)	1043 (98.4)	Ref.
• Yes	146 (5.9)	17 (1.6)	3.84 (2.06-7.14)
Foetal growth restriction[*]			
• No	2388 (96.3)	1033 (97.5)	Ref.
• Yes	91 (3.7)	27 (2.5)	1.46 (0.68-3.14)
Multiple pregnancy			
• No	2358 (87.9)	1136 (99.1)	Ref.
• Yes	324 (12.1)	10 (0.9)	15.61 (6.24-39.04)
Total	2,682 (100)	1,146 (100)	

OR*: Odds Ratio adjusted for the cluster effect design; **CI**: confidence interval; **PHU**: Primary Health Unit

([#]) Severe and/or complicated cases of maternal hypertension or diabetes that indicated an interruption of pregnancy prematurely were contemplated in therapeutic preterm birth, so excluded from this analysis.

(^{*}) Severe cases of foetal growth restriction that indicated an interruption of pregnancy prematurely were contemplated in therapeutic preterm birth, so excluded from this analysis.

Values in bold mean they are statistically significant

Table 5. Variables independently associated with spontaneous preterm birth in all women studied: multiple analyses by non-conditional logistic regression [n=2,227]

Variables	OR _{adj}	95% CI	p-value
Multiple pregnancy	23.56	9.34 – 59.43	<0.001
Foetal malformation	5.21	3.01 – 9.03	<0.001
Final body mass index (kg/m ²)	0.95	0.93 – 0.97	<0.001
Weight gain in pregnancy (kg)	0.95	0.92 – 0.97	<0.002
Vaginal bleeding	1.87	1.34 – 2.61	<0.002
Suspect cervical insufficiency	6.14	1.82 – 20.71	0.006
Inadequate number of prenatal care visits	1.49	1.12 – 1.99	0.008
Urinary tract infection	1.28	1.01 – 1.64	0.044

OR_{adj}: Odds ratio adjusted for all predictors; **CI:** confidence interval of OR; **p:** p-value

Predictors entering the model: age (years); skin colour (white: 0/ other: 1); marital status (with a partner: 0/ without a partner: 1); schooling (until 8 years: 1/ > 8 years: 0); paid work in pregnancy (yes: 1/ no: 0); homework (yes, totally or with help: 1/ no: 0); parity (until 2: 1/ ≥ 3: 0); prenatal care (yes: 0/ no: 1); adequacy of number of prenatal care visits (inappropriate: 1/ appropriate: 0); weight gain at pregnancy (kg); initial BMI (kg/m²); final BMI (kg/m²); smoking during pregnancy (no: 0/ yes, ≥ 1 cigarettes: 1); smoking until (0 to 9 months); Antenatal substance abuse (never used: 0/ used and stopped at pregnancy, or used at pregnancy: 1); bacterial vaginosis during pregnancy (yes: 1/ no: 0); urinary tract infection during pregnancy (yes: 1/ no: 0); short cervix (yes: 1/ no: 0); cervical insufficiency (yes: 1/ no: 0); cerclage (yes: 1/ no: 0); vaginal bleeding during pregnancy (yes: 1/ no: 0); anaemia during pregnancy (yes: 1/ no: 0); change in the volume of amniotic fluid (polyhydramnios: 1/no or oligohydramnios: 0); chronic disease: hypertension (yes: 1/ no: 0); gestational hypertension (yes: 1/ no: 0); foetal malformation (yes: 1/ no: 0); foetal growth restriction (yes: 1/ no: 0); other foetal morbidity (yes: 1/ no: 0); multiple pregnancy (yes: 1/ no: 0).

Table 6. Variables independently associated with spontaneous preterm birth in women with at least one previous pregnancy: multiple analyses by non-conditional logistic regression [n=1540]

Variables	OR _{adj}	95% IC	p-value
Previous preterm birth	3.19	2.30 – 4.43	<0.001
Weight gain in pregnancy (kg)	0.92	0.89 – 0.95	<0.001
Multiple pregnancy	29.06	8.43 – 100.2	<0.001
Vaginal bleeding	2.16	1.50 – 3.11	<0.001
Initial body mass index (kg/m ²)	0.94	0.91 – 0.97	<0.001
Foetal malformation	2.63	1.43 – 4.85	0.004
Previous abortion	1.39	1.08 – 1.78	0.012
Polyhydramnios	2.30	1.17 – 4.54	0.019
Suspect cervical insufficiency	2.93	1.07 – 8.05	0.038

OR_{adj}: Odds ratio adjusted for all predictors; **CI:** confidence interval of OR;

Predictors entering the model: age (years); skin colour (white: 0/ other: 1); marital status (with a partner: 0/ without a partner: 1); schooling (until 8 years: 1/ > 8 years: 0); paid work in pregnancy (yes: 1/ no: 0); homework (yes, totally or with help: 1/ no: 0); parity (until 2: 1/ ≥ 3: 0); previous caesarean section (yes: 1/ no: 0); previous abortion (yes: 1/ no: 0); inter-pregnancy interval (until 12 months: 1/ > 12 months: 0); previous cerclage (yes: 1/ no: 0); previous preterm birth (yes: 1/ no: 0); previous preterm labour (yes: 1/ no: 0); previous pPROM (yes: 1/ no: 0); previous newborn under 2.5 kg (yes: 1/ no: 0); prenatal care (yes: 0/ no: 1); adequacy of number of prenatal care visits (inappropriate: 1/ appropriate: 0); weight gain at pregnancy (kg); initial BMI (kg/m²); final BMI (kg/m²); anxiety during pregnancy (always: 1/ rarely or no: 0); smoking during pregnancy (no: 0/ yes, ≥ 1 cigarettes: 1); smoking until (0 to 9 months); Antenatal substance abuse (never used: 0/ used and stopped at pregnancy, or used at pregnancy: 1); bacterial vaginosis during pregnancy (yes: 1/ no: 0); candidiasis during pregnancy (yes: 1/ no: 0); urinary tract infection during pregnancy (yes: 1/ no: 0); short cervix (yes: 1/ no: 0); cervical insufficiency (yes: 1/ no: 0); cerclage (yes: 1/ no: 0); vaginal bleeding during pregnancy (yes: 1/ no: 0); anaemia during pregnancy (yes: 1/ no: 0); change in the volume of amniotic fluid (polyhydramnios: 1/no or oligohydramnios: 0); chronic disease: hypertension (yes: 1/ no: 0); chronic disease: pulmonary disease (yes: 1/ no: 0); gestational hypertension (yes: 1/ no: 0); foetal malformation (yes: 1/ no: 0); foetal growth restriction (yes: 1/ no: 0); other foetal morbidity (yes: 1/ no: 0); multiple pregnancy (yes: 1/ no: 0).

5. Discussão

O EMIP representou um passo inovador e fundamental de uma avaliação abrangente e planejada da prematuridade no Brasil. Os resultados mostraram maior prevalência de partos pré-termo, quando comparado a outros estudos. Além disto, este estudo indicou que gestação múltipla, antecedente de parto prematuro, insuficiência de istmo cervical, hemorragia vaginal, malformação fetal, polidrâmnio, assistência pré-natal inadequada, antecedente de aborto e infecção urinária na gestação são todos fatores de risco independentes para parto pré-termo espontâneo.

Os pontos mais fortes deste estudo foram o número expressivo de sujeitos avaliados e distribuídos entre as regiões mais populosas do país, e a grande quantidade de variáveis prospectivamente coletadas, ambientais e biológicas, maternas e neonatais, que permitiram a formação de um amplo banco de dados nacional, com possibilidade de diversas análises em estudos posteriores. Apesar das instituições participantes não representarem todas as cinco regiões do país, sua distribuição esteve de acordo com a distribuição real das instituições

de saúde e da proporcionalidade de nascimentos por região do país, quase metade contempladas na região Sudeste [6,65]

Todo o processo de implementação do Estudo Multicêntrico de Investigação em Prematuridade no Brasil (EMIP) foi garantido por recursos financeiros obtidos a partir de agências financiadoras brasileiras (CNPq e FAPESP), que tornaram viável a grande infraestrutura necessária.

As reuniões realizadas antes e após o início do período de coleta de dados do EMIP foram fundamentais para o desenvolvimento de um estudo com tal diversidade de locais e pessoas. Nestas, investigadores de vários centros contribuíram com o aperfeiçoamento do formulário de coleta de dados. O treinamento dos pesquisadores envolvidos permitiu otimizar o material eletrônico e de apoio. A experiência adquirida no estudo da Rede Nacional de Vigilância de Morbidade Materna Grave [66] foi fundamental em todas as etapas de implementação do EMIP, incluindo a seleção do sistema de pesquisa eletrônica, a familiaridade das instituições em todos os aspectos desta Rede, além dos métodos de análise.

O Manual do Entrevistador (Anexo 4) e o Manual de Operações do *OpenClinica*® (Anexo 5) incorporaram a maioria das questões levantadas pelos investigadores antes de serem revistos e finalizados. Todo o processo de entrada de dados foi descrito detalhadamente, incluindo ilustrações retiradas do próprio sistema para orientação. No entanto, muitos dos investigadores procuraram o grupo coordenador com dúvidas antes de consultarem os Manuais, especialmente

no primeiro mês de coleta de dados. Além disto, durante a análise de consistência, verificou-se que alguns erros poderiam ser evitados com a interpretação correta dos Manuais. Isto mostrou que a leitura de instruções antes de se iniciar uma pesquisa é um passo obrigatório para assegurar que o processo transcorra de forma eficaz.

A grande extensão do questionário com 306 variáveis estudadas a partir de quatro fontes de informação (entrevista, prontuário médico materno e do recém-nascido e cartão de pré-natal) foi o ponto mais difícil para a adesão e comprometimento de alguns centros, bem como a necessidade de vigilância ativa diária para inclusão dos sujeitos. Além disso, alguns centros enfrentaram problemas administrativos (greves, falta de médicos e de pesquisadores suficientes, dentre outros) que comprometeram a inclusão consecutiva de casos e atrasaram a coleta de dados. A dificuldade para a coleta de dados, pela extensão do formulário e pelo tempo de observação dos recém-nascidos, foi o ponto fundamental pelo qual o período de estudo teve que ser prorrogado de doze para quinze meses e tornou impossível incluir todos os nascimentos prematuros elegíveis durante o período de tempo avaliado.

Após o término do período de coleta dos dados, o estudo prosseguiu com um intenso processo de análise de consistência e correção do Banco de Dados, que teve duração de oito meses, resultando em um arquivo com resultados confiáveis, mesmo com toda sua extensão.

A primeira grande análise dos resultados obtidos neste estudo foi a avaliação da homogeneidade de cada variável estudada entre as instituições

selecionadas. Tratando-se de um estudo de corte transversal multicêntrico, no qual cada instituição (centro) correspondeu a um conglomerado, fazia-se necessária a avaliação do índice de correlação intraclasse (ICC), o qual indica a proporção de variabilidade dos dados que é explicada pela maneira de selecionar os centros [67]. Embora haja uma tendência ao aumento no grau de homogeneidade quanto maior o nível de cuidados médicos da unidade de saúde [68,69], e as unidades avaliadas tenham sido hospitais secundários e terciários, o EMIP apresentou, na grande maioria das variáveis estudadas, ICCs cujos valores podem ser considerados baixos (próximos de zero), mostrando adequada heterogeneidade dos dados entre as instituições selecionadas.

Os maiores valores de ICC corresponderam a variáveis de processo, ou seja, de manejo clínico, especialmente nas condições de parto pré-termo espontâneo, como o uso de corticosteroide, a pesquisa do estreptococo do Grupo B, uso de tocolíticos e uso de antibióticos. A mediana do ICC para estas variáveis foi dez vezes maior do que a mediana do ICC de todo o estudo, e estes achados estiveram de acordo com a literatura, que descreve valores de ICC geralmente maiores para variáveis de processo, quando comparados aos das variáveis de desfecho [70,71]. Além disto, acreditamos haver sobre a maior homogeneidade destas variáveis a influência de protocolos de condutas bem estabelecidos, de acordo com as evidências, pelas características institucionais dos centros estudados.

Da mesma forma que no Estudo da Rede Nacional de Vigilância de Morbidade Materna Grave [66], a seleção das instituições não foi feita através de estratificação por região. A randomização estratificada tende a reduzir as

estimativas da correlação intraclasse [70], mas mesmo esta não sendo realizada, de maneira geral a heterogeneidade dos dados na amostra populacional deste estudo foi atingida.

O grande número de coeficientes de correlação intraclasse apresentados, considerados baixos na maioria das variáveis, pode provavelmente ser visto como um bom parâmetro de variância, permitindo a utilização desses resultados para calcular o tamanho amostral em novos estudos na área da saúde materna e perinatal [70].

A taxa de parto pré-termo de 12,3%, encontrada neste estudo, foi um pouco maior do que aquelas recentemente publicadas. Um levantamento demográfico brasileiro, com informações relatadas pelas mulheres entrevistadas, encontrou a prevalência de 9,9% [8]. Dados mais recentes do Sistema Nacional de Informação Sobre Nascidos Vivos (SINASC) apontam uma taxa de 10,7% [6]. Nos últimos meses, foi divulgada pelo UNICEF e Ministério da Saúde uma taxa nacional de prematuridade de 11,7% [9]. De acordo com o relatório “*Born Too Soon*”, publicado pela Organização Mundial da Saúde em 2012 [72], o Brasil ocupa a décima posição entre os países com maior número absoluto de partos prematuros. Apesar de uma redução na taxa de mortalidade perinatal, a prevalência de prematuridade está aparentemente aumentando no país, o que também é relatado em outros estudos que descrevem uma tendência de maiores taxas de parto pré-termo, mesmo em países desenvolvidos, como os Estados Unidos [3].

Uma possível explicação para esta taxa de parto pré-termo relativamente maior foi que este estudo não se baseou na população geral, mas a vigilância dos partos prematuros ocorreu principalmente em unidades obstétricas de referência terciária, que concentram casos de gestações de alto risco, aumentando, assim, os nascimentos prematuros, especialmente aqueles indicados de forma terapêutica.

Os resultados do presente estudo mostraram que os fatores identificados como associados ao nascimento prematuro espontâneo nesta população estão de acordo com a maioria dos verificados em vários estudos abordando este assunto [4,8,13]. A gestação múltipla, como esperado, foi um grande fator associado ao parto pré-termo, tanto em primigestas, quanto em múltiparas. De fato, um estudo brasileiro encontrou um risco estimado ajustado para parto pré-termo quase cinco vezes maior entre as gestações gemelares [8], e um estudo prospectivo multicêntrico japonês também descreveu gestações múltiplas como o fator de risco mais forte para parto prematuro, ao lado do colo curto [73]. As técnicas de reprodução assistida têm sido cada vez mais utilizadas e poderiam, em parte, explicar estes resultados; contudo, esta condição não foi estudada para permitir qualquer conclusão.

As modificações do colo uterino e suas relações com a prematuridade têm sido amplamente estudadas. No EMIP, a insuficiência cervical foi claramente associada com aumento do risco de partos prematuros. O encurtamento cervical (cl clinicamente ou por ultrassom) e a cerclagem do colo uterino foram associadas com 4 a 6 vezes mais risco de partos prematuros, na análise bivariada. Tais achados são semelhantes aos de outros estudos. Em uma coorte prospectiva

internacional de mulheres nulíparas saudáveis com gravidez única, um risco 4% maior de parto pré-termo foi estimado para cada milímetro de diminuição do comprimento cervical [74].

Quando as mudanças cervicais estão presentes, ou se suspeita de insuficiência cervical, diferentes estratégias de manejo têm sido adotadas, a fim de se prevenir o parto pré-termo, como progesterona [31,32], cerclagem cervical [33,34] e até o pessário cervical [35,36]. Entretanto, estas estratégias só atingem e beneficiam àquelas que tiveram acesso ao atendimento médico clínico e ecográfico no pré-natal, de maneira qualificada e precoce. No EMIP, cerca de 40% das gestantes tiveram avaliação ecográfica do comprimento cervical, sendo esta proporção semelhante entre mulheres com parto pré-termo e a termo.

Um terço das mulheres deste estudo que deram à luz prematuramente tiveram menos consultas do que o recomendado pelo Ministério da Saúde para a idade gestacional [75], e este número de consultas inadequado foi associado com maior risco de parto prematuro. Atualmente, a qualidade da assistência pré-natal e como a adesão é obtida parecem muito mais importantes do que o número de visitas. De fato, alguns estudos mostraram que a prevenção de partos pré-termo está relacionada à disponibilidade e ao acesso à assistência pré-natal [76,77].

Algumas condições da gestação, como infecção urinária e hemorragia vaginal foram confirmadas como fatores de risco de partos prematuros neste estudo e este achado está descrito na literatura [18-23]. Além disso, a presença de malformação fetal e de polidrâmnio também foram significativamente associados a

maior risco de prematuridade, podendo estas condições estarem inter-relacionadas. A sobredistensão do útero pode causar contratilidade uterina, mas a tocólise, em muitos casos de malformação fetal, pode não estar indicada. Em países em que a triagem para malformações fetais no início da gravidez é uma realidade, muitas destas gestações são frequentemente interrompidas em estágios precoces, reduzindo os nascimentos pré-termo por estas causas.

O ganho de peso durante a gravidez e o elevado índice de massa corporal (IMC), seja no início ou no final da gravidez, mostraram efeito protetor sobre o parto prematuro espontâneo. Alguns estudos abordando fatores de risco para parto pré-termo encontraram obesidade, distúrbios hipertensivos e diabetes mellitus positivamente associados com prematuridade [74,77,78], porém, as condições determinantes de partos prematuros (espontâneos ou terapêuticos) não foram avaliadas separadamente, e acreditamos que os fatores de risco correspondentes são muito diferentes. Esta análise do EMIP abordou apenas os partos prematuros espontâneos consequentes do trabalho de parto prematuro espontâneo, com ou sem ruptura prematura de membranas, sendo excluída a prematuridade secundária a doenças maternas e/ou fetais que determinaram um parto terapêutico. Resultados semelhantes aos apresentados neste trabalho já foram publicados por Hendler et al. [79]. Estudando a associação entre o índice de massa corporal materno e parto pré-termo, os autores verificaram aumento do risco de parto pré-termo espontâneo quanto menor o IMC da gestante, menores taxas de colo curto ao ultrassom entre as obesas e, na análise multivariada por regressão, menor taxa de parto prematuro espontâneo em gestantes obesas (OR, 0.57; 95% CI, 0.39-0.83; P=0.003).

Os fatores de risco associados com partos prematuros espontâneos parecem ter interação com as características genéticas e ambientais individuais da mulher. A história materna de parto prematuro espontâneo prévio foi a segunda condição mais fortemente associada à prematuridade em mulheres com pelo menos uma gravidez anterior. De fato, este é conhecido por ser o marcador mais importante para rastrear as gestantes, a fim de selecionar aquelas com maior risco de parto prematuro. Estes resultados estão de acordo com a literatura [14,77] e sustentam a importância de realizar uma boa anamnese durante a primeira visita pré-natal para um encaminhamento adequado e oportuno para uma unidade de atendimento especializado.

Finalmente, no presente estudo, as características sociodemográficas e comportamentais das mulheres não foram condições que contribuíram significativamente para o aumento do risco de parto pré-termo. Outros fatores, como trabalho remunerado durante a gravidez e o trabalho doméstico, apareceram na análise bivariada como protetores. Acreditamos, porém, que estas variáveis estão confundidas pelo viés comum de que mulheres com risco aumentado de parto prematuro foram removidas dessas atividades e aquelas de baixo risco permaneceram trabalhando até o final. Para melhor compreensão e tratamento da interação entre o trabalho remunerado e domiciliar e os resultados gestacionais, seria necessário preparar um plano de análise detalhado e específico, e isso está planejado para ser desenvolvido em breve.

Concluindo, apesar dos avanços nos cuidados obstétricos e neonatais de alto risco resultarem em melhoria da sobrevivência de crianças nascidas

prematuramente, as taxas de parto pré-termo estão aumentando no país. O delineamento detalhado e prospectivo destes nascimentos, com avaliação diferenciada de suas condições determinantes e dos diversos fatores associados ao parto pré-termo, se mostram como a primeira etapa de um amplo processo de desenvolvimento em saúde materna e perinatal no Brasil. Os autores acreditam que os resultados desse estudo podem dar suporte às políticas de saúde, otimizando estratégias de prevenção e de tratamento.

Dentre os vários pilares em que este desenvolvimento deve se sustentar, o investimento na atenção pré-natal sem dúvida tem uma importância impar. A melhoria das práticas assistenciais no atendimento destas mulheres, com treinamentos dos profissionais envolvidos e com otimização de recursos tecnológicos, pode ser uma das estratégias na redução das taxas de prematuridade. Saber identificar a mulher de risco para parto pré-termo, com planejamento e orientação desde antes da concepção, oferecer as medidas disponíveis em tempo certo, tais como rastreamento, diagnóstico, tratamento e/ou encaminhamento das principais condições de risco para parto prematuro, demonstradas neste estudo, poderiam efetivamente reduzir o impacto que a prematuridade representa para o país e para as famílias destas crianças.

6. Conclusões

- O Estudo Multicêntrico de Investigação em Prematuridade no Brasil, desenvolvido como parte da Rede Brasileira de Estudos em Saúde Reprodutiva e Perinatal, é o primeiro estudo multicêntrico transversal no país com um enfoque obstétrico sobre a prematuridade. O processo de implementação representou a primeira etapa de uma avaliação ampla e planejada sobre o parto prematuro no Brasil.
- O cálculo do coeficiente de correlação intraclasse e a análise de mais de 250 variáveis maternas e neonatais, demonstrou heterogeneidade dos dados nos centros selecionados. Estes achados aumentam a confiabilidade dos resultados do estudo e permitem a utilização dos mesmos para calcular o tamanho amostral necessário em futuras pesquisas na área da saúde materna e perinatal.
- A prevalência de prematuridade na população estudada foi de 12,30%. Apesar dos avanços na obstetrícia de alto risco e nos cuidados neonatais, resultando em melhora da sobrevida de recém-nascidos pré-termo, as taxas

de prematuridade estão aumentando no país. Estes dados estão de acordo com a tendência mundial de aumento nesta taxa.

- Este estudo indicou que gravidez múltipla, parto pré-termo anterior, insuficiência cervical, sangramento vaginal, malformação fetal, polidrâmnio, hemorragia vaginal, assistência pré-natal inadequada, aborto anterior e infecção urinária foram fatores de risco independentes para o parto prematuro espontâneo. O melhor entendimento destes fatores e a melhoria na qualidade e no acesso ao atendimento pré-natal parecem ser medidas efetivas a fim de se reduzir o impacto das crescentes taxas de prematuridade.

7. Referências Bibliográficas

1. WHO: recommended definitions, terminology and format for statistical tables related to the perinatal period and use of a new certificate for cause perinatal deaths. Modifications recommended by FIGO as amended October 14, 1976. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1977;56:247–53.
2. Liu L, Johnson HL, Cousens S, Perin J, Scott S, Lawn JE, et al. Global, regional and national causes of child mortality: an update systematic analysis for 2010 with time trends since 2000. *Lancet.* 2012;379(9832):2151-61.
3. Blencowe H, Cousens S, Oestergaard MZ, Chou D, Moller AB, Narwal R, et al. National, regional and worldwide estimates of preterm birth rates in the year 2010 with time trends for selected countries since 1990: a systematic analyses and implications. *Lancet.* 2012;379(9832):2162-72.
4. Institute of Medicine. Preterm birth: causes, consequences, and prevention. Washington (DC): The National Academies Press; 2007.
5. NCHS. Births: Preliminary data for 2010. National vital statistics reports with web release. Hyattsville (MD): NCHS; 2011.
6. Brasil. Ministério da Saúde. DATASUS/SINASC. 2011. Disponível em <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinasc/cnv/nvuf.def>>. Acesso em 18 de outubro de 2013.

7. Silveira MF, Santos IS, Barros AJD, Matijasevich A, Barros FC, Victora CG. Increase in preterm births in Brazil: review of population-based studies. *Rev Saude Publica*. 2008;42(5):957–64.
8. Tedesco RP, Passini R Jr, Cecatti JG, Camargo RS, Pacagnella RC, Sousa MH. Estimation of preterm birth rate, associated factors and maternal morbidity from a demographic and health survey in Brazil. *Matern Child Health J*. 2013;17(9):1638-47.
9. Brazil. United Nation Organization: With UNICEF support, study warns of birth of premature babies in Brazil. Disponível em <<http://www.onu.org.br/boletim114/>>. Acesso em 05 de agosto de 2013.
10. Goldenberg RL, Gravett MG, Iams J, Papageorghiou AT, Waller SA, Kramer M, et al. The preterm birth syndrome: issues to consider in creating a classification system. *Am J Obstet Gynecol*. 2012;206(2):113-8.
11. Martin JA, Osterman MJ, NCHS. Preterm births – United States, 2006 and 2010. *MMWR*. 2013; **63**(Suppl 3):136-8.
12. Steer P. The epidemiology of preterm labour. *BJOG*. 2005;112(Suppl 1):1-3.
13. Menon R. Spontaneous preterm birth, a clinical dilemma: etiologic, pathophysiologic and genetic heterogeneities and racial disparity. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2008;87(6):590-600.
14. Plunkett J, Muglia LJ. Genetic contributions to preterm birth: implications from epidemiological and genetic association studies. *Ann Med*. 2008;40(3):167-95.
15. Norman JE. Preterm labour. Cervical function and prematurity. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2007;21(5):791-806.

16. Lim K, Butt K, Crane JM. SOGC Clinical Practice Guideline. Ultrasonographic cervical length assessment in predicting preterm birth in singleton pregnancies. *J Obstet Gynaecol Can.* 2011;33(5):486-99.
17. DeFranco EA, Lewis DF, Odibo AO. Improving the screening accuracy for preterm labor: is the combination of fetal fibronectin and cervical length in symptomatic patients a useful predictor of preterm birth? A systematic review. *Am J Obstet Gynecol.* 2013;208(3):233.e1-6.
18. Mendz GL, Kaakush NO, Quinlivan JA. Bacterial aetiological agents of intra-amniotic infections and preterm birth in pregnant women. *Front Cell Infect Microbiol.* 2013;3:58.
19. Wei SQ, Fraser W, Luo ZC. Inflammatory cytokines and spontaneous preterm birth in asymptomatic women: a systematic review. *Obstet Gynecol.* 2010;116(2 Pt 1):393-401.
20. Oliver RS, Lamont RF. Infection and antibiotics in the aetiology, prediction and prevention of preterm birth. *J Obstet Gynaecol.* 2013;33(8):768-75.
21. Brocklehurst P, Gordon A, Heatley E, Milan SJ. Antibiotics for treating bacterial vaginosis in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013, 31;1:CD000262.
22. Lee SE, Romero R, Park CW, Jun JK, Yoon BH. The frequency and significance of intraamniotic inflammation in patients with cervical insufficiency. *Am J Obstet Gynecol.* 2008;198(6):633.e1-8.
23. Lajos GJ, Passini Júnior R, Nomura ML, Amaral E, Pereira BG, Milanez H, et al. Cervical bacterial colonization in women with preterm labor or premature rupture of membranes. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2008;30(8):393–9.

24. Cunningham M, Kortsalioudaki C, Heath P. Genitourinary pathogens and preterm birth. *Curr Opin Infect Dis.* 2013;26(3):219-30.
25. Gravett MG, Rubens CE, Nunes TM. Global report on preterm birth and stillbirth (2 of 7): discovery science. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2010;10(Suppl 1):S2.
26. Polyzos NP, Polyzos IP, Mauri D, Tzioras S, Tsappi M, Cortinovis I et al. Effect of periodontal disease treatment during pregnancy on preterm birth incidence: a meta-analysis of randomized trials. *Am J Obstet Gynecol.* 2009;200(3):225–32.
27. George A, Shamim S, Johnson M, Ajwani S, Bhole S, Blinkhorn A et al. Periodontal treatment during pregnancy and birth outcomes: a meta-analysis of randomized trials. *Int J Evid Based Healthc.* 2011;9(2):122-47.
28. Goldenberg RL, Culhane JF, Iams JD, Romero R. Epidemiology and causes of preterm birth. *Lancet.* 2008;371(9606):75-84.
29. Muglia LJ, Katz M. The enigma of spontaneous preterm birth. *New Engl J Med.* 2010;362(6):529-35.
30. Blondel B, Macfarlane A, Gissler M, Breart G, Zeitlin J, PERISTAT Study Group. Preterm birth and multiple pregnancy in European countries participating in the PERISTAT project. *BJOG.* 2006;113(5):528-35.
31. Rode L, Langhoff-Roos J, Andersson C, Dinesen J, Hammerum MS, Mohapeloa H et al. Systematic review of progesterone for the prevention of preterm birth in singleton pregnancies. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2009;88(11):1180-9.
32. Society for Maternal-Fetal Medicine Publications Committee. Progesterone and preterm birth prevention: translating clinical trials data into clinical practice. *Am J Obstet Gynecol.* 2012;206(5):376-86.

33. Berghella V, Rafael TJ, Szychowski JM, Rust OA, Owen J. Cerclage for short cervix on ultrasonography in women with singleton gestations and previous preterm birth: a meta-analysis. *Obstet Gynecol.* 2011;117(3):663-71.
34. Alfirevic Z, Stampalija T, Roberts D, Jorgensen AL. Cervical stitch (cerclage) for preventing preterm birth in singleton pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;4:CD008991.
35. Goya M, Pratcorona L, Merced C, Rodó C, Valle L, Romero A et al. Cervical pessary in pregnant women with a short cervix (PECEP): an open-label randomised controlled Trial. *Lancet.* 2012;379(9828):1800-6.
36. Abdel-Aleem H, Shaaban OM, Abdel-Aleem MA. Cervical pessary for preventing preterm birth. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;5:CD007873.
37. Haas DM, Caldwell DM, Kirkpatrick P, McIntosh JJ, Welton NJ. Tocolytic therapy for preterm delivery: systematic review and network meta-analysis. *BMJ.* 2012;345:e6226.
38. Caritis S. Adverse effects of tocolytic therapy. *BJOG.* 2005;112(Suppl 1):74-8.
39. Roos C, Spaanderman ME, Schuit E, Bloemenkamp KW, Bolte AC, Cornette J et al. Effect of maintenance tocolysis with nifedipine in threatened preterm labor on perinatal outcomes: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2013;309(1):41-7.
40. Brownfoot FC, Crowther CA, Middleton P. Different corticosteroids and regimens for accelerating fetal lung maturation for women at risk of preterm birth. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008;4:CD006764.
41. Malloy MH. Antenatal steroid use and neonatal outcome: United States 2007. *J Perinatol.* 2012;32(9):722-7.

42. McKinlay CJ, Crowther CA, Middleton P, Harding JE. Repeat antenatal glucocorticoids for women at risk of preterm birth: a Cochrane Systematic Review. *Am J Obstet Gynecol*. 2012;206(3):187-94.
43. Murphy KE, Willan AR, Hannah ME, Ohlsson A, Kelly EN, Matthews SG et al. Effect of antenatal corticosteroids on fetal growth and gestacional age at birth. *Obstet Gynecol*. 2012;119(5):917-23.
44. Kenyon S, Boulvain M, Neilson JP. Antibiotics for preterm rupture of membranes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;8:CD001058.
45. Flenady V, Hawley G, Stock OM, Kenyon S, Badawi N. Prophylatic antibiotics for inhibiting preterm labour with intact membranes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;12:CD000246.
46. Fairlie T, Zell ER, Schrag S. Effectiveness of intrapartum antibiotic prophylaxis for prevention of early-onset group B streptococcal disease. *Obstet Gynecol*. 2013;121(3):570-7.
47. Verani JR, McGee L, Schrag SJ; Division of Bacterial Diseases, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevention of perinatal group B streptococcal disease—revised guidelines from CDC, 2010. *MMWR Recomm Rep*. 2010;59(RR-10):1-36.
48. Magee L, Sawchuck D, Synnes A, von Dadelszen P. SOGC Clinical Practice Guideline. Magnesium sulphate for fetal neuroprotection. *J Obstet Gynaecol Can*. 2011;33(5):516-29.
49. Wolf HT, Hegaard HK, Greisen G, Huusom L, Hedegard M. Treatment with magnesium sulphate in pre-term birth: a systematic review and meta-analyses of observational studies. *J Obstet Gynaecol*. 2012;32(2):135-40.

50. Alfievic Z, Milan SJ, Livio S. Caesarian section versus vaginal delivery for preterm birth in singletons. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;6:CD000078.
51. Ananth CV, Vintzileos AM. Maternal-fetal conditions necessitating a medical intervention resulting in preterm birth. *Am J Obstet Gynecol*. 2006;195:1557–63.
52. UNICEF: Levels and Trends in Child Mortality. Geneva: UNICEF, WHO, World Bank, UN DESA/Population Division. 2011.
53. Passini R Jr, Tedesco RP, Marba ST, Cecatti JG, Guinsburg R, Martinez FE et al., for the Brazilian Network of Studies on Reproductive and Perinatal Health. Brazilian multicenter study on prevalence of preterm birth and associated factors. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2010;10:22.
54. Kish L. Survey sampling. New York: John Wiley & Sons, 1965.
55. Reis LG, Silva CJ, Trindade A, Abrahão M, Silva VA. Women who smoke and stop during pregnancy: Who are they? *Rev Bras Saúde Mater Infant*. 2008;8(2):217-21.
56. OpenClinica 3.0: Open source for clinical research. 2010 [<http://openclinica.org>].
57. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) adopts Consolidated Guideline on Good Clinical Practice in the conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use. *Int Diq Health Legis*. 1997;48(2):231-4.
58. Schlesselman JJ. Case-control studies. New York: Oxford University Press, 1982.
59. Altman DG, Gardner MJ. Regression and correlation. In: Altman DG, Machin D, Bryant TN, Gardner MJ, editors. *Statistics with confidence*. 2nd ed. London: BMJ Books, 2000.

60. Hosmer D & Lemeshow S. Applied Logistic Regression. New York: Wiley Interscience, 1989.
61. SPSS for windows: Release 17.0. Chicago: SPSS Inc., 2008.
62. StataCorp. Stata Statistical Software: Release 7.0. College Station, TX: Stata Corporation, 2001.
63. Declaracion de Helsinqui de La Asociacion Medica Mundial. Princípios éticos para las investigaciones medicas en seres humanos. Edimburgo, Escócia, 2000.
64. Brasil. Ministério da Saúde – Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/6 sobre pesquisa envolvendo seres humanos. Bioética. 1996;(Supl 2):15-25.
65. Brasil. Ministério da Saúde - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. 2011. Disponível em <http://cnes.datasus.gov.br/Lista_Tot_Es_Estado.asp>. Acesso em 18 de outubro de 2013.
66. Haddad SM, Cecatti JG, Parpinelli MA, Souza JP, Costa ML, Sousa MH et al. From planning to practice: building the national network for the surveillance of severe maternal morbidity. BMC Public Health. 2011,11:283.
67. Donner A, Koval JJ. Design considerations in the estimation of the intraclass correlation. Ann Hum Genet. 1982;46:271-277.
68. Piaggio G, Carroli G, Villar J, Pinol A, Bakketeig L, Lumbiganon P et al. Methodological considerations on the design and analysis of an equivalence stratified cluster randomization trial. Stat Med. 2001;20(3):401–416.

69. Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall M. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *Qual Safe Health Care*. 2002, 11:358–64.
70. Campbell MK, Fayers PM, Grimshaw JM. Determinants of the intracluster correlation coefficient in cluster randomised trials: the case of implementation research. *Clin Trials*. 2005;2(2):99–107.
71. Taljaard M, Donner A, Villar J, Wojdyla D, Velazco A, Bataglia V, et al. Intracluster correlation coefficients from the WHO Global Survey on Maternal and Perinatal Health: implications for implementation research. *Paediat Perinatal Epidemiol*. 2005;2008(22):117–25.
72. March of Dimes, PMNCH, Save the Children, WHO. Born Too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth. Eds CP Howson, MV Kinney, JE Lawn. World Health Organization. Geneva, 2012. Disponível em <http://www.marchofdimes.com/glue/files/born-too-soon-the-global-action-report-on-preterm-birth.pdf>>. Acesso em 18 de outubro de 2013.
73. Shiozaki A, Yoneda S, Nakabayashi M, Takeda Y, Takeda S, Sugimura M et al. Multiple pregnancy, short cervix, part-time worker, steroid use, low educational level and male fetus are risk factors for preterm birth in Japan: A multicenter, prospective study. *J Obstet Gynaecol Res*. 2013;Aug 12. doi: 10.1111/jog.12120. [Epub ahead of print].
74. Dekker GA, Lee SY, North RA, McCowan LM, Simpson NA, Roberts CT. Risk factors for preterm birth in an international prospective cohort of nulliparous women. *Plos One*. 2012;7(7):e39154.
75. Serruya SJ, Cecatti JG, Lago TD. The Brazilian Ministry of Health's Program for Humanization of Prenatal and Childbirth Care: preliminary results. *Cad Saude Publica*. 2004;20(5):1281-9.

76. Orvos H, Hoffmann I, Frank I, Katona M, Pál A, Kovács L. The perinatal outcome of pregnancy without prenatal care: A retrospective study in Szeged, Hungary. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2002;100(2):171-3.
77. Yun-Ping Z, Xiao-Hong L, Su-Hong G, Jia-Mei W, Yue-Shan G, Jiu-Yue Z, et al. Risk Factors for Preterm Birth in Five Maternal and Child Health Hospitals in Beijing. *PLoS One.* 2012;7(12):e52780.
78. McDonald SD, Han Z, Mulla S, Beyene J, Knowledge Synthesis Group. Overweight and obesity in mothers and risk of preterm birth and low birth weight infants: systematic review and meta-analyses. *BMJ.* 2010;341:c3428.
79. Hendler I, Goldenberg RL, Mercer BM, Iams JD, Meis PJ, Moawad AH et al. The Preterm Prediction Study: association between maternal body mass index and spontaneous and indicated preterm birth. *Am J Obstet Gynecol.* 2005;192(3):882–6.

8. Anexos

8.1. Anexo 1 – Centros participantes do EMIP

Hospitais de referência obstétrica (Centros) participantes do EMIP, segundo as regiões geográficas

CENTRO	Região
1. Maternidade Climério de Oliveira	Nordeste
2. Maternidade Escola Assis Chateaubriand	Nordeste
3. IMIP: Instituto Medicina Int Prof. Fernando Figueira	Nordeste
4. Hospital das Clínicas Da UFPE	Nordeste
5. Instituto de Saúde Elídio De Almeida	Nordeste
6. Hospital Universitário da UFMA	Nordeste
7. Hospital Universitário Lauro Wanderley da UFPB	Nordeste
8. Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Paraná	Sul
9. Hospital de Clínicas da UFRGS	Sul
10. CAISM - UNICAMP	Sudeste
11. Hospital Estadual Sumaré	Sudeste
12. FIOCRUZ - Instituto Fernandes Figueira	Sudeste
13. Faculdade de Medicina de Botucatu	Sudeste
14. Faculdade de Medicina de Jundiaí	Sudeste
15. Hospital das Clínicas Da FMRUSP	Sudeste
16. Santa Casa de Limeira	Sudeste
17. Santa Casa de São Carlos	Sudeste
18. Casa Maternal Leonor Mendes de Barros	Sudeste
19. Hospital São Paulo	Sudeste
20. Maternidade Vila Nova Cachoeirinha	Sudeste

8.2. Anexo 2 – Publicação do projeto original do EMIP

Passini et al. *BMC Pregnancy and Childbirth* 2010, **10**:22
<http://www.biomedcentral.com/1471-2393/10/22>



STUDY PROTOCOL

Open Access

Brazilian multicenter study on prevalence of preterm birth and associated factors

Renato Passini Jr*¹, Ricardo P Tedesco¹, Sergio T Marba², Jose G Cecatti¹, Ruth Guinsburg³, Francisco E Martinez⁴, Marcelo L Nomura¹ for the Brazilian Network of Studies on Reproductive and Perinatal Health

Abstract

Background: The occurrence of preterm birth remains a complex public health condition. It is considered the main cause of neonatal morbidity and mortality, resulting in a high likelihood of sequelae in surviving children. With variable incidence in several countries, it has grown markedly in the last decades. In Brazil, however, there are still difficulties to estimate its real occurrence. Therefore, it is essential to establish the prevalence and causes of this condition in order to propose prevention actions. This study intend to collect information from hospitals nationwide on the prevalence of preterm births, their associated socioeconomic and environmental factors, diagnostic and treatment methods resulting from causes such as spontaneous preterm labor, prelabor rupture of membranes, and therapeutic preterm birth, as well as neonatal results.

Methods/Design: This proposal is a multicenter cross-sectional study plus a nested case-control study, to be implemented in 27 reference obstetric centers in several regions of Brazil (North: 1; Northeast: 10; Central-west: 1; Southeast: 13; South: 2). For the cross sectional component, the participating centers should perform, during a period of six months, a prospective surveillance of all patients hospitalized to give birth, in order to identify preterm birth cases and their main causes. In the first three months of the study, an analysis of the factors associated with preterm birth will also be carried out, comparing women who have preterm birth with those who deliver at term. For the prevalence study, 37,000 births will be evaluated (at term and preterm), corresponding to approximately half the deliveries of all participating centers in 12 months. For the case-control study component, the estimated sample size is 1,055 women in each group (cases and controls). The total number of preterm births estimated to be followed in both components of the study is around 3,600. Data will be collected through a questionnaire all patients will answer after delivery. The data will then be encoded in an electronic form and sent online by internet to a central database. The data analysis will be carried out by subgroups according to gestational age at preterm birth, its probable causes, therapeutic management, and neonatal outcomes. Then, the respective rates, ratios and relative risks will be estimated for the possible predictors.

Discussion: These findings will provide information on preterm births in Brazil and their main social and biological risk factors, supporting health policies and the implementation of clinical trials on preterm birth prevention and treatment strategies, a condition with many physical and emotional consequences to children and their families.

Background

Preterm birth is a major cause of neonatal morbidity and mortality worldwide. Classically defined as the birth that occurs before the 37th week of pregnancy [1], it is also the main responsible for deficiencies acquired after birth. Except for congenital malformations, 75% of perinatal

deaths and 50% of neurological abnormalities are directly attributed to preterm [2-4].

Thanks to advances in technology and improvements in health care, several preterm newborn infants survive with least sequelae. However, many of them remain vulnerable to long term complications that may persist all over their lives. Among the main resulting morbidities are neurosensory deficits (blindness, deafness), necrotizing enterocolitis, intraventricular hemorrhage, and delay in physical and mental development [5,6].

* Correspondence: passini@caism.unicamp.br

¹ Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences, University of Campinas, Brazil

Full list of author information is available at the end of the article



© 2010 Passini et al; licensee BioMed Central Ltd. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

In a recent publication, the United States' Institute of Medicine reported that the incidence of preterm birth has increased in the last two decades [7]. Preterm newborn infants represented 9.4% of live births in the United States in 1981. In 2004, this proportion increased to 12.5% [8]. Other data from the United States confirmed these figures, showing that, in 2006, 12.8% of births were preterm, which represented a 21% increase compared to 1990 [4]. This fact has greatly motivated the interest from authorities and those responsible for the different sectors of maternal-infant health, either public or private, in several countries of the world.

Preterm births are spontaneous in 75% of the cases [9]. Of those resulting from medical indication, more than half are associated with pre-eclampsia, fetal distress, intrauterine growth restriction, abruptio placentae, and placental insufficiency [10]. Although the preterm birth etiology is heterogeneous, it has known associated risk factors. Notable among these factors are previous spontaneous preterm labor, low socioeconomic level, and the interaction between genetic and environmental factors.

A relevant aspect is the relationship between preterm birth and the presence of fetal and maternal infections. It is estimated that approximately half the spontaneous preterm births are associated with intrauterine infection, which triggers the maternal and fetal inflammatory reaction, leading to the occurrence of uterine contractions and preterm labor [11]. In addition, the severity of neonatal complications is higher in newborn infants from mothers with intraamniotic infection [12]. Study carried out in the state of São Paulo established an association between positive cervical cultures and maternal and fetal infectious morbidities, such as urinary tract infections and neonatal infections, especially in cases of preterm [13]. There are many studies trying to associate infections such as periodontal disease and bacterial vaginosis with preterm labor and prelabor rupture of membranes. However, results are still inconclusive [14,15].

Prelabor rupture of membranes has a close relationship with preterm birth. It is estimated that it is responsible for up to 30% of all preterm births [16]. Although it frequently occurs at term, when it occurs preterm it mostly results in preterm labor. A hypothesis is that the same infectious mechanisms that cause the loss of membrane integrity are responsible for triggering the inflammatory process that results in uterine contractility. Therefore, according to this interpretation, they would be two clinical manifestations of the same infectious condition [17].

Also, there is strong relationship between preterm birth and multiple pregnancies, and prematurity is the main complication in these pregnancies. Among the reasons for this association is the early and exaggerated stretching of myometrial fibers, although extensive researches try to determine the physiopathological mechanism that

explains this event, as well as to establish screening tests and preventive measures in order to avoid them [18].

Therefore, the probable causes of preterm birth can be divided in three major groups: spontaneous, therapeutic interruption of pregnancy, and prelabor rupture of membranes.

The prevalence of preterm birth in Brazil in 2006 was 6.5% [19]. However, this number may not be real. Population-based studies demonstrate that it is higher [20]. The unreal estimate from governmental bodies may be a consequence of difficulties to accurately estimate the gestational age, difficulties in information systems that may result in poor records, therefore decreasing their reliability, and the significant population differences in a continental-sized country. In addition, as in other countries, this prevalence may have increased in the last couple of years, which has not been appropriately emphasized. Late or sometimes nonexistent prenatal care makes it difficult or even impossible to provide a reliable estimate of the gestational age. The same is true regarding the lack of neonatal care during labor, which also contributes to an inaccurate estimate of the gestational age and, consequently, of the incidence of preterm in the country. In addition to easy and appropriate access to prenatal care, it is imperative to develop a national standard to establish the gestational age through the evaluation of the newborn infant, which is essential to implement guidelines in different clinical situations of the obstetrics and pediatrics practices.

In view of all these considerations, we conclude that it is important to assess the situation of preterm birth in Brazil, knowing its real prevalence and associated socioeconomic factors, adopted preventive measures, diagnostic and screening methods applied, interventions, and short term and long term maternal and neonatal results, so that, in association with other developed countries, this evidence will guide health professionals and policy makers in applying the necessary preventive and appropriate measures to face this problem.

The general objective of this study is to evaluate the prevalence of preterm births in several hospitals in Brazil, determining its main causal factors, associated risk factors, treatment protocols, and perinatal morbidity and mortality. Specific objectives are:

1. To know the prevalence of preterm birth in 27 institutions of different Brazilian regions, identifying the methods used to determine the gestational age at birth;
2. To identify and quantify the main causes of preterm birth in these institutions;
3. To identify the diagnostic criteria used by these institutions to identify preterm birth causes;
4. To identify and quantify the main factors associated with preterm birth causes in the different institutions, comparing with term birth;

5. To identify, describe and group the different standards used by these institutions to treat preterm birth causes;

6. To evaluate the preterm birth treatments in these institutions;

7. To determine the early and late neonatal results of preterm births occurred in these institutions.

Methods

Study design and location

A multicenter study will be implemented in 27 reference obstetric units from several Brazilian regions (Appendix 1) under the coordination of the Department of Obstetrics and Gynecology of the School of Medical Sciences, University of Campinas, São Paulo, Brazil. For a period of six months, researchers will perform a prospective surveillance and data collection to identify preterm birth cases, their main causes and consequences. A first step consisting of people training and database development will take place prior to the collection of data. During the period of data collection, two kinds of study will be carried out: a cross-sectional study to assess the preterm rate in each participant center, identifying preterm levels like late preterm (34 - 36.6 weeks), early preterm (32 - 33.6 weeks), and extreme preterm (< 32 weeks); their main causes (preterm labor, prelabor rupture of membranes and therapeutic preterm birth) and treatments in all participant centers, which will enable us to evaluate more effective treatment strategies to adopt in these situations. The other study will be a nested case-control study with preterm births identified by researchers in the first months of data collection, having term births as controls (one control for each preterm birth), and analyzing risk factors for preterm birth.

Sample size calculation

The sample size for the cross-sectional study was calculated using the Brazilian official preterm prevalence of around 6.5% [19]. Considering the acceptable absolute difference of 0.25% between the sample and the population prevalence, and a type I error of 5%, a sample size of 37,000 deliveries will be necessary [21]. To estimate the sample size related to the evaluation of risk factors in a nested case-control study, considering that the factors associated with preterm birth are highly heterogeneous, we had to choose one condition that, in most studies, was significantly associated with its occurrence. Therefore, using the estimate of smoking Brazilian pregnant women of approximately 20% [22], we choose to half this estimate to 10% to increase power. With an odds ratio of 1.74, a type I error (α) of 0.05 and a type II error (β) of 0.10, 1,014 pregnant women would be necessary in each group (with preterm and term births). An additional 4% increase in each group would guarantee that any lost of information

would not compromise the final analysis. Therefore 1055 cases per group are planned.

Therefore, a total of 37,000 deliveries will be analyzed for a period of six months, considering the number of deliveries in the participant institutions. The total number of preterm births at the end of the study should be approximately 3,600.

Variables

1. Variables associated with the cross-sectional component

Dependent variable: preterm birth - every delivery that occurs before the 37th week (less than 259 days) of pregnancy [WHO, 1976].

Independent variables: maternal age, skin color, marital status, level of education, family income, profession during pregnancy, number of pregnancies, parity, number of abortions, interval between pregnancies, use of licit or illicit drugs, partner's use of illicit drugs, physical activities during pregnancy, prenatal care, number of prenatal care visits, maternal history of chronic diseases, maternal clinical complications diagnosed during current pregnancy, spontaneous preterm labor, prelabor rupture of membranes, therapeutic preterm birth, polyhydramnio, congenital anomalies, stillbirth.

Control variables: place of origin, history of abortion, history of preterm labor, history of caesarian section, number of living children, usual maternal weight, maternal height, body mass index (BMI) at the end of pregnancy, weight gain during pregnancy, type of delivery, gestational age, newborn weight, adequacy of weight with gestational age, newborn vitality according to Apgar score, gender, gestational age, early neonatal morbidity, early neonatal mortality, late neonatal morbidity, late neonatal mortality.

2. Variables associated with preterm birth causal conditions in the case-control component

They will be divided in three groups, according to the type of maternal complication.

2.1. Dependent variable: spontaneous preterm labor

Independent variables: rest, cerclage, number of uterine contractions, cervical dilation, cervical effacement, Bishop score, simple culture for group B *streptococcus*, selective culture for group B *streptococcus*, chorioamnionitis, maternal sepsis, oligohydramnios.

2.2. Dependent variable: prelabor rupture of membranes

Independent variables: diagnosis of prelabor rupture of membranes with visualization of amniotic fluid outflow, crystallization of amniotic fluid at microscope, vaginal pH, maternal hyperhidration, pulmonary hypoplasia, fetal anatomical deformities.

2.3. Dependent variable: therapeutic preterm labor

Independent variables: maternal condition that motivated pregnancy interruption, fetal condition that moti-

vated pregnancy interruption, placental condition that motivated pregnancy interruption, elective interruption.

Study population

The study population will comprehend all women who agree to participate and their preterm newborn infants, hospitalized during the data collection period, including twins and stillbirths. A group of women that give birth at term and are hospitalized in the institution during the first months of data collection, and who agree to participate in the study with their term newborn infants, will also be part of the study as a control group, including twins and stillbirths (Figure 1).

Data collection procedures

Between the first and third days after delivery the woman who had preterm birth will be approached by the local research assistant, who will explain the objectives of this study and inform her on the content of the Informed Consent. If she agrees to participate, she will receive a copy of the Informed Consent to read (if possible) and solve any questions and sign. She will then answer a questionnaire with the interest variables. This information will be supplemented with her medical chart and prenatal card. The newborn infant information will be obtained in his/her medical chart after he/she is discharged from hospital. For the control group, comprising women who give birth at term right after a woman who has preterm birth (first delivery that occurs at term after a preterm birth), considering one control for each case, the same procedures will be applied. Other information that may be of interest for the study but are not available in the medical charts will be obtained from the assistant medical team.

The causal conditions for preterm labor will be defined by each institution according to their own diagnosis criteria. The risk factors will be defined according to encoding of the variables above. The total number of deliveries at

each institution during the period of study will also be informed.

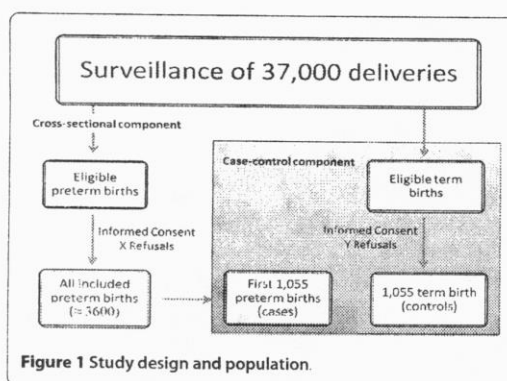
Data will then be registered in a pre-encoded form especially developed for this study. A central database will be developed and data will be inserted into it through electronic forms by local researchers using the project's website.

Data collection

Assistant researchers, called local coordinators, will receive live and online training to solve any doubts on the data collection process and the website before the beginning of collection. Also, they will be responsible for the analyses of the patients' medical charts in a daily basis, looking for preterm births and their respective controls. They will receive a Manual of Operation with instructions on how to complete questionnaires and forms. As soon as the woman who had preterm birth has been identified and signed the Informed Consent, she will be asked to complete a questionnaire, where situations such as preterm birth risks, pregnancy evolution, medical attention received, and type of delivery will be evaluated. Maternal medical charts will be analyzed before the patient is discharged from hospital, in order to clarify doubts on the aspects that may be of interest for the study. Newborn data will be collected using the babies' medical charts, which will be evaluated only after their discharge from hospital, transference or death, upon the mother's informed consent. In order to this procedure to be effective, every collaborating center should develop an administrative strategy to ensure adequate flow of medical charts. The procedure for the control group will be the same as that described for the case group. Children will not be followed. Only early neonatal information will be used.

Data will be inserted in an electronic form especially developed for this study, which will be provided to the participant centers by the coordinating center. After manual collection of data in the questionnaire, it will be inserted in electronic forms in the project website, hosted by Cemicamp's (Center for Studies in Reproductive Health of Campinas) institutional webpage and sent to the central database. Data missing in medical charts should be collected from other sources, such as hospital's database, prenatal cards, transference documents, etc. There will be a daily communication between the coordinating center and the participant centers during the data collection period.

Every center will have a restricted area in the site, where they will have access only to their own cases through a password. The global view of all cases in the Network will be in the form of monthly graphs and tables containing the number of cases included by each center and the dis-



tribution of referred diagnoses, provided by the coordinating center in the website's homepage.

In a monthly basis, the participating institutions will inform through the website the overall number of deliveries and preterm births that occurred in the previous month. This data will be checked by the main local researcher at the end of each month. In order to minimize doubts from research assistants during the collection of data, a Manual of Operation will be developed with all information necessary to complete questionnaires and electronic forms, use the internet, access each center's database, standardize diagnostic definitions, among others.

A meeting will be held with all participant centers before the collection of data, in order to standardize the data collection process with the completion of questionnaires. A final meeting will be held with the local principal investigators at the end of the data collection process to discuss results, schedule final analyses, organize articles to be submitted for publication and define the responsibility and role of each person involved in this process.

Data analysis plan

The data analysis will be carried out by subgroups according to the time of occurrence of the preterm birth and its determinant cause (spontaneous preterm labor, prelabor rupture of membranes, and therapeutic preterm birth). For the primary objectives the following will be estimated:

- Preterm birth rate by gestational age and frequency of causal condition;
- Classifications used by Institutions as diagnosis criteria to identify preterm birth causes, evaluating similarities and differences;
- Frequency of main maternal and fetal factors associated with preterm birth, calculating the odds ratio;
- Frequency of causal condition diagnostic procedures and type of adopted approach;
- Frequency of each type of medical attention during hospitalization and delivery;
- Frequency of most important neonatal results.

Initially, the overall prevalence of preterm birth will be calculated with a confidence interval (CI) of 95%. Preterm birth causes and gestational age interval will then be described according to their frequency. A bivariate analysis will be performed to evaluate possible individual risk factors for preterm birth, calculating the odds ratios with their respective CI of 95% [23,24]. Possible risk factors will be maternal sociodemographic variables, reproductive variables, maternal and fetal morbidity, as well as the characteristics of prenatal care and delivery. Finally, a multivariate analysis by logistic regression will be applied

to jointly evaluate preterm birth risk factors, presenting the adjusted odds ratios and their respective 95%CI [25]. The PASW 17.0 program will be used for the statistical analysis of data.

Quality control

Quality control procedures will be adopted, such as review of completed questionnaires, typing checking, consistency program, new collection of data from selected medical charts, and the use of a Manual of Operation. A data collection quality control will be first performed by the local researcher before and during the electronic input of forms, in order to identify possible inconsistencies of data. A second quality control will be performed using consistency programs. The principal researchers will temporarily visit the institutions to check the data.

The local researchers should maintain a record of problems occurred during the study and any doubt should be solved with the project's national coordinator.

Study planning

In April of 2009, a meeting was held with the participant institutions during the Severe Maternal Morbidity study training, in the city of Campinas, São Paulo, when representatives from 27 Brazilian health institutions were present. The main aspects of the project were presented and the interested institutions were invited to participate in the national network on preterm studies. During May of 2009, a research proposal was developed and sent to the participant institutions. In June of 2009, the changes suggested by these institutions were implemented and confirmations to participate in the study were received.

Ethical aspects

The collaborating centers will be definitely incorporated in the study only after the project has been approved by their respective Institutional Review Boards. The coordinating center will initially submit the proposal to its IRB, which will then submit it for approval to the National IRB. Women and newborn infants information will be obtained only after women have signed the written informed consent. All principles ruling research in human beings established by the Brazilian National Health Council Resolution 196/96 will be followed [26]. The confidentiality of women's data and medical attention will be ensured regardless of whether they participate in the study or not. The time necessary to complete each questionnaire will be approximately 20 minutes, and it will be performed after delivery while the patient is still in hospital. Complementary data of women and their newborn infants will be obtained from their respective medical charts.

Discussion

Technical and scientific contributions of the study

This study will provide a nationwide comprehensive evaluation of preterm births through the participation of health institutions with different regional characteristics. This will allow for the creation of a pioneer epidemiological database in the country, serving as a parameter to develop clinical trials and other studies on prevention, screening, diagnosis and treatment of pregnant women in risk of preterm labor, as well as the follow-up of cohorts of women and their preterm babies. There has been no such a huge multicenter collaboration between health institutions in Brazil to date, addressing this public health problem, neither with such a comprehensive obstetric and neonatal approach. In addition to this specific study on prevalence and risk factors, the organizational structure required by this project provides an ongoing investigation on the several conditions of public health interest, which are beyond the development period of this research. The development of an electronic data network with a specific database record and the commitment from renowned health institutions and national and global penetration in the scientific scenario is essential in a country with continental dimensions like Brazil. The participation of Pediatricians of national scope, with vast experience and scientific production in this area, as members of the Board will greatly contribute to improve the study, demonstrating the Obstetrics and Neonatology integration that is essential in studies on preterm birth.

Certainly, the availability of resources to implement and develop a National Network on Preterm Studies will bring unprecedented national and global scientific results, as well as the development of a pioneer technological basis to continuously obtain health data, providing necessary evidence for the real and effective improvement of the population's quality of life and health. This network, which is already committed to future initiatives on collaborative studies in perinatal and women health areas, should allow the implementation of a series of multicenter studies in perinatology that were never seen in this country, providing robust and nationwide results, which are essential to the great ethnic, cultural, and social diversity of the Brazilian population.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contributions

All authors cited above have made substantive intellectual contributions to the study, in all parts of them. All authors read and approved the final version of the manuscript.

Acknowledgements

The authors thank the local investigators who will be responsible for the implementation of this study in the Brazilian Network of Studies in Reproductive and Perinatal Health: Ione Rodrigues Brum, Marcia Maria Aquino, Francisco Edson Feitosa, Everardo Macedo Guanabara, Joaquim Luiz Moreira, Ana Maria Car-

doso, Maria Bárbara Gomes, Olímpio Barbosa Moraes Filho, Ana Maria Porto, Antonio Carlos Barbosa Lima, Melânia Maria Amorim, Marília G Martins, Cláudio Sérgio Paiva, Edson Gomes Tristão, Sérgio Martins Costa, Adriana Gomes Luz, Gustavo Lobato Azevedo, Vera Borges, Nelson Lourenço Maia Filho, Silvana Maria Quintana, Fátima Aparecida Lotufo, Elvira Amélia Zanette, Tenilson Amaral Oliveira, Roslane Mattar, Nelson Sass, Pedro Ribeiro Coutinho.

Author Details

¹Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences, University of Campinas, Brazil. ²Neonatology Unit, Department of Pediatrics, School of Medical Sciences, University of Campinas, Brazil. ³Department of Pediatrics, Federal University at São Paulo, Brazil and ⁴Department of Pediatrics, State University at Ribeirão Preto, Brazil

Received: 2 March 2010 Accepted: 19 May 2010

Published: 19 May 2010

References

1. WHO: recommended definitions, terminology and format for statistical tables related to the perinatal period and use of a new certificate for cause perinatal deaths. Modifications recommended by FIGO as amended October 14, 1976. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1977, **56**:247-53.
2. Germain AA, Enrique OE: Parto prematuro. *Rev Chil Obstet Ginecol* 1996, **61**:189-203.
3. Marlow N, Wolke D, Bracewell MA, Samara M, EPICure Study Group: Neurologic and developmental disability at six years of age after extremely preterm birth. *N Engl J Med* 2005, **352**:9-19.
4. Martin JA, Hamilton BE, Sutton PD, Ventura SJ, Menacker F, Kirmeyer S, Munson ML, Centers for Disease Control and Prevention National Center for Health Statistics National Vital Statistics System: Births: final data for 2005. *Natl Vital Stat Rep* 2007, **56**:86.
5. Cram LF, Zapata ML, Toy EC, Baker B: Genitourinary infections and their association with preterm labor. *Am Fam Physician* 2002, **65**:241-8.
6. Carvalho MHB, Bittar RE, Maganha PPA, Pereira SV, Zugaib M: [Association between Bacterial Vaginosis and spontaneous preterm birth]. *Rev Bras Ginecol Obstet* 2001, **23**:529-33.
7. Institute of Medicine: Preterm birth: causes, consequences, and prevention. Washington (DC): The National Academies Press; 2007.
8. Behrman RE, Butler AS, Committee on Understanding Premature Birth and Assuring Healthy Outcomes Board on Health Sciences Policy: Preterm birth: causes, consequences, and prevention. Washington, DC: The National Academies Press; 2007. (released July 2006)
9. Martin JA, Hamilton BE, Sutton PD, Ventura SJ, Menacker F, Kirmeyer S, Munson ML, Centers for Disease Control and Prevention: National Center for Health Statistics National Vital Statistics System. Births: final data for 2005. *Natl Vital Stat Rep* 2007, **56**:1-103.
10. Ananth CV, Vintzileos AM: Maternal-fetal conditions necessitating a medical intervention resulting in preterm birth. *Am J Obstet Gynecol* 2006, **195**:1557-63.
11. Klein LL, Gibbs RS: Infection and preterm birth. *Obstet Gynecol Clin North Am* 2005, **32**:397-410.
12. Bittar RE, Yamassaki AA, Sasaki S, Galletta MA, Zugaib M: [Determination of the risk for preterm birth with detection of fetal fibronectin in cervico-vaginal fluid and monitoring of uterine contractions]. *Rev Bras Ginecol Obstet* 1996, **18**:165-70.
13. Lajos GJ, Passini Júnior R, Nomura ML, Amaral E, Pereira BG, Milanez H, Parpinelli MA: [Cervical bacterial colonization in women with preterm labor or premature rupture of membranes]. *Rev Bras Ginecol Obstet* 2008, **30**:393-9.
14. Polyzos NP, Polyzos IP, Mauri D, Tzioras S, Tsapli M, Cortinovis I, Casazza G: Effect of periodontal disease treatment during pregnancy on preterm birth incidence: a metaanalysis of randomized trials. *Am J Obstet Gynecol* 2009;225:32.
15. McDonald HM, Brocklehurst P, Gordon A: Antibiotics for treating bacterial vaginosis in pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005:CD000262.
16. Kayem G, Maillard F: Preterm premature rupture of membranes: Active or expectant management? *Gynécologie Obstétrique & Fertilité* 2009, **37**:334-41.
17. Devlieger R, Millar LK, Bryant-Greenwood G, Lewi L, Deprest JA: Fetal membrane healing after spontaneous and iatrogenic membrane

- rupture: A review of current evidence. *Am J Obstet Gynecol* 2006, **195**:1512-20.
18. Bornstein E, Proudfit CL, Keeler SM: Prematurity in twin pregnancies. *Minerva Ginecol* 2009, **2**:113-26.
 19. Ministry of Health. DATASUS/SINASC: [Information System on Live Births]. (<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinasc/cnv/rvuf.def>). Access on 29/05/2009
 20. Silveira MF, Santos IS, Barros AJD, Matijasevich A, Barros FC, Victora CG: [Increase in preterm births in Brazil: review of population-based studies]. *Rev Saúde Pública* 2008, **42**:957-64.
 21. Kish L: *Survey Sampling*. New York: John Wiley and Sons; 1965.
 22. Reis LG, Silva CJ, Trindade A, Abrahão M, Silva VA: Women who smoke and stop during pregnancy: Who are they? *Rev Bras Saúde Mater In* 2008, **8**(2):217-21.
 23. Schlesselman JJ: *Case-control studies - design, conduct, analysis*. New York: Oxford University Press; 1982.
 24. Altman DG: *Practical statistics for medical research*. Boca Raton: Chapman & Hall/CRC; 1999.
 25. Hosmer DW, Lemeshow S: *Applied Logistic Regression*. New York: John Wiley and Sons; 1989.
 26. Brazilian Ministry of Health. National Health Council: [Resolution 196/96]. (http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm). Access on 29/05/09

Pre-publication history

The pre-publication history for this paper can be accessed here:
<http://www.biomedcentral.com/1471-2393/10/22/prepub>

doi: 10.1186/1471-2393-10-22

Cite this article as: Passini et al., Brazilian multicenter study on prevalence of preterm birth and associated factors *BMC Pregnancy and Childbirth* 2010, **10**:22

Submit your next manuscript to BioMed Central and take full advantage of:

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



8.3. Anexo 3 – Formulário de Coleta de Dados



INVESTIGAÇÃO EM PREMATURIDADE

Coleta encerrada ☐ Checado ☐ Digitado ☐



UNICAMP

NOME: _____ REGISTRO HOSPITALAR

ENDEREÇO: _____ TEL: (____) _____

MUNICÍPIO: _____ CEP: - ESTADO: _____

IDENTIFICAÇÃO: (Faça um círculo sobre as variáveis anotadas ou preencha o espaço reservado)

1. INSTITUIÇÃO ☐	2. CASO ☐	3. CONTROLE ☐
---	----------------------------------	--------------------------------------

4. IDADE (anos): _____; NÃO SABE
5. ZONA: RURAL; URBANA; NÃO SABE
6. COR DA PELE: BRANCA; PARDAS; PRETA; AMARELA; OUTRA
7. ESTADO CIVIL: CASADA; SOLTEIRA; UNIÃO MARITAL; SEPARADA; VIÚVA
8. ESCOLARIDADE (anos): _____; NÃO SABE

CONDIÇÕES SOCIODEMOGRÁFICAS: (Faça um círculo sobre as variáveis anotadas ou preencha o espaço reservado)

1. RENDA FAMILIAR (R\$): NENHUMA; ATÉ 500; 501-1.000; 1.001-2.000; > 2.000; NÃO SABE
2. VOCÊ FAZ ALGUM TRABALHO REMUNERADO? SIM; NÃO (passe para questão 10)
3. TRABALHO REMUNERADO DURANTE A GRAVIDEZ? SIM; NÃO (passe para questão 9)
4. SE SIM, ATÉ QUE MÊS DA GESTAÇÃO? _____; NÃO TRABALHOU
5. SEU ESFORÇO FÍSICO NO TRABALHO REMUNERADO DURANTE A GRAVIDEZ FOI INTENSO? SIM; NÃO; ÀS VEZES
6. SEU TRABALHO DURANTE A GESTAÇÃO FOI NA MAIOR PARTE FEITO EM PÉ? SIM; NÃO; ÀS VEZES
7. QUANTAS HORAS POR DIA A SRA. TRABALHA NO SEU EMPREGO? _____; NÃO SABE
8. EXERCEU TRABALHO NOTURNO NA GRAVIDEZ? SIM; NÃO; ÀS VEZES
9. VOCÊ É A PRINCIPAL FONTE DE RENDA DA CASA? SIM; NÃO; NÃO SABE
10. VOCÊ REALIZA O TRABALHO DOMÉSTICO NA SUA CASA? SIM TOTALMENTE; SIM COM AJUDA; NÃO
11. MORA EM DOMICÍLIO PRÓPRIO? SIM; NÃO; MORADORA DE RUA (passe para questão 16)
12. MORA EM RUA PAVIMENTADA? SIM; NÃO; NÃO SABE
13. ONDE VOCÊ MORA EXISTE ÁGUA ENCANADA? SIM; NÃO; NÃO SABE
14. EXISTE REDE DE ESGOTO? SIM; NÃO; NÃO SABE
15. QUANTAS PESSOAS MORAM COM VOCÊ? _____
16. Nº DE FILHOS COM MENOS DE 5 ANOS? (COM EXCEÇÃO DO ATUAL): NÃO TEM; 1; 2; 3 OU MAIS
17. IDADE DO SEU FILHO MAIS NOVO (anos completos)? NÃO TEM OUTROS FILHOS; ATÉ 1; 2; 3 a 5; > 5

DADOS PÔNDERO-ESTATURAIS: (Preencha o espaço reservado)

1. QUAL É O SEU PESO HABITUAL (Kg) (anotar o da 1ª consulta, desde que < 20 sem)? _____; NÃO LEMBRA
2. QUAL É A SUA ESTATURA (m) (medir a paciente)? _____; NÃO LEMBRA
3. PESO NO FINAL DA GESTAÇÃO (Kg) (anotar o da última consulta ou da internação): _____; NÃO CONSTA

(Anotação de cartão/prontuário) (Deixar em branco, pois serão calculados durante a digitação dos dados)

4. GANHO DE PESO NA GESTAÇÃO (Kg):	5. IMC INÍCIO DA GESTAÇÃO:	6. IMC FINAL DA GESTAÇÃO:
---	---	--

ANTECEDENTES OBSTÉTRICOS: (Faça um círculo sobre as variáveis anotadas ou preencha o espaço reservado)

1. NÚMERO DE GESTAÇÕES:	_____;	NÃO LEMBRA
2. NÚMERO DE PARTOS VAGINAIS (sem contar o atual):	_____;	NÃO LEMBRA
3. NÚMERO DE CESÁREAS (sem contar a atual):	_____;	NÃO LEMBRA
4. NÚMERO DE ABORTOS:	_____;	NÃO LEMBRA
5. TEVE QUE FAZER QUANTAS CURETAGENS UTERINAS?	_____;	NÃO LEMBRA
6. O ÚLTIMO PARTO OU ABORTO FOI HÁ QUANTO TEMPO (meses)? PRIMÍGEA; ATÉ 12; 13 – 24; 25 – 36; > 36;	_____;	NÃO SABE
7. FOI SUBMETIDA À CIRCLAGEM DO COLO DO ÚTERO? SIM; NÃO;	_____;	NÃO SABE
8. Nº PARTOS OCORRIDOS COM MENOS DE 9 MESES (sem contar o atual)? 0; 1; 2; 3 OU MAIS;	_____;	NÃO SABE
9. Nº PARTOS GEMELARES OCORRIDOS COM MENOS DE 9 MESES (em gestações anteriores)? 0; 1; 2; 3 OU MAIS; NÃO SABE	_____;	NÃO SABE
10. PRECISOU FICAR INTERNADA POR CONTRAÇÕES ANTES DOS 9 MESES EM GESTAÇÕES ANTERIORES? SIM; NÃO; NÃO SABE	_____;	NÃO SABE
11. EM OUTRA GRAVIDEZ SUA BOLSA ROMPEU ANTES DOS 9 MESES? SIM; NÃO;	_____;	NÃO SABE
12. ALGUM PARTO TEVE QUE SER FEITO ANTES DOS 9 MESES, POR ALGUM PROBLEMA NA SUA SAÚDE OU DO BEBÊ?	_____;	NÃO SABE
SIM; NÃO; NÃO SABE	_____;	NÃO SABE
13. ALGUM FILHO PESOU MENOS DE DOIS QUILOS E MEIO QUANDO NASCEU? SIM; NÃO;	_____;	NÃO SABE

DOENÇAS MATERNAS PRÉVIAS À GRAVIDEZ ATUAL: (Faça um círculo sobre as variáveis anotadas)

1. ANTES DA GRAVIDEZ VOCÊ TINHA QUAL OU QUAIS DESTAS DOENÇAS? (pode assinalar mais de uma)

PRESSÃO ALTA	DIABETES	DOENÇA DA TIREÓIDE	DOENÇA DO CORAÇÃO
DOENÇA DOS PULMÕES	DOENÇA DOS RINS	DOENÇA APARELHO DIGESTIVO	DOENÇA DO SANGUE
DOENÇA NEUROLÓGICA	DOENÇA PSIQUIÁTRICA	NENHUMA	HIV
OUTRAS			

2. SE OUTRA (S), QUAL (IS) DOENÇA? _____

GESTACÃO ATUAL: (Faça um círculo sobre as variáveis anotadas ou preencha o espaço reservado)

1. ONDE FEZ O PRÉ-NATAL DESTA GESTAÇÃO? (pode assinalar mais de uma) UBS; HOSPITAL; SERVIÇO PRIVADO; OUTRO; NÃO FEZ (Neste caso, passe para a questão 8)	
2. FOI ATENDIDA POR QUEM NO PRÉ-NATAL? (pode assinalar mais de uma) MÉDICO; ENFERMEIRO; OUTRO	
3. EM QUE MÊS INICIOU O PRÉ-NATAL? _____;	NÃO LEMBRA
4. MÊS DE INÍCIO: (anotação de cartão/prontuário) _____;	NÃO CONSTA
5. QUAL FOI O NÚMERO DE CONSULTAS REALIZADAS DURANTE O SEU PRÉ-NATAL? _____;	NÃO LEMBRA
6. Nº CONSULTAS REALIZADAS DURANTE O PRÉ-NATAL: (anotação de cartão/prontuário) _____;	NÃO CONSTA
7. FOI REALIZADA ULTRA-SONOGRAFIA DURANTE O SEU PRÉ-NATAL? SIM; NÃO;	NÃO LEMBRA
8. VOCÊ FEZ ESFORÇO FÍSICO INTENSO NA GRAVIDEZ? POUCAS VEZES; MUITAS VEZES; NÃO FEZ;	NÃO LEMBRA
9. ACHA QUE TEVE PERÍODOS DE DEPRESSÃO NESTA GESTAÇÃO? POUCAS VEZES; MUITAS VEZES; NÃO TEVE;	NÃO LEMBRA
10. TEVE PERÍODOS DE MUITA ANSIEDADE NA GRAVIDEZ? POUCAS VEZES; MUITAS VEZES; NÃO TEVE;	NÃO LEMBRA
11. SE VOCÊ FUMOU NA GRAVIDEZ, QUANTOS CIGARROS, EM MÉDIA, FUMOU POR DIA? _____;	NÃO FUMOU
12. SE VOCÊ FUMOU NA GESTAÇÃO, ATÉ QUE MÊS FUMOU? _____;	NÃO FUMOU NA GESTAÇÃO; NUNCA FUMOU
13. ALGUÉM QUE MORA COM VOCÊ FUMA? SIM; NÃO;	NÃO SABE
14. VOCÊ TOMOU BEBIDA ALCOÓLICA NA GRAVIDEZ? POUCAS VEZES; MUITAS VEZES; NÃO TOMOU;	NÃO LEMBRA
15. EM RELAÇÃO AO USO DE DROGAS: NUNCA USOU; USAVA ANTES DA GRAVIDEZ E PAROU; USOU DURANTE A GRAVIDEZ	
16. USOU QUAIS DROGAS NA GRAVIDEZ? (pode anotar mais que uma) NÃO USOU; MACONHA; COCAÍNA; CRACK; ECSTASY; ANFETAMINA; OUTRA	
17. TEVE QUE TRATAR CORRIMENTO VAGINAL NESTA GRAVIDEZ? SIM; NÃO;	NÃO LEMBRA
18. VULVOVAGINITE NA GESTAÇÃO: (anotação de cartão/prontuário, pode assinalar mais de uma) VAGINOSE; CANDIDÍASE; TRICOMONÍASE; OUTRA; NÃO;	NÃO CONSTA

19. TRATAMENTO DE VULVOVAGINITE: (anotação de cartão/prontuário) NÃO TEVE VULVOVAGINITE; SIM; NÃO; NÃO CONSTA	
20. TEVE QUE TRATAR INFECÇÃO URINÁRIA NESTA GESTAÇÃO? SIM, 1 VEZ; SIM, MAIS DE 1 VEZ; NÃO; NÃO LEMBRA	
21. INFECÇÃO URINÁRIA NA GESTAÇÃO: (anotação cartão/prontuário) SIM; NÃO; NÃO CONSTA	
22. QUAL? (anotação de cartão/prontuário, pode assinalar mais de uma) NÃO TEVE; BACTERIÚRIA ASSINTOMÁTICA; CISTITE; PIELONEFRITE; NÃO CONSTA	
23. TRATAMENTO DE INFECÇÃO URINÁRIA? (anotação cartão/prontuário) SIM; NÃO; NÃO TEVE INFECÇÃO; NÃO CONSTA	
24. TEVE INFLAMAÇÃO OU INFECÇÃO NOS DENTES OU GENGIVA NA GRAVIDEZ ATUAL? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA	
25. TEVE OUTRA INFECÇÃO DURANTE ESTA GESTAÇÃO ALÉM DAS QUE FORAM PERGUNTADAS? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA	
26. SE SIM, QUAL FOI? (pode assinalar mais de uma) NÃO TEVE; FEBRE SEM CAUSA APARENTE; DIARRÉIA FEBRIL; HIV; PNEUMONIA; TUBERCULOSE; SINUSITE/AMIGDALITE; HEPATITE; HERPES GENITAL; TOXOPLASMOSE; OUTRA	
27. TEVE ANEMIA NESTA GRAVIDEZ? SIM; NÃO; NÃO SABE	
28. TOMOU REMÉDIO PARA TRATAMENTO OU PREVENÇÃO DE ANEMIA NA GRAVIDEZ? SIM; NÃO; NÃO SABE	
29. TEVE SANGRAMENTO PELA VAGINA DURANTE A GESTAÇÃO? SIM; NÃO; NÃO SABE	
30. EM QUAL ÉPOCA DA GESTAÇÃO? (pode assinalar mais de uma) NÃO SANGROU; ENTRE O 1º E 3º MÊS; DO 4º ao 6º MÊS; DO 7º ao 9º MÊS; NÃO SABE	
31. PRECISOU FICAR INTERNADA NESTA GRAVIDEZ, SEM CONTAR COM ESTA INTERNAÇÃO ATUAL? SIM; NÃO; NÃO SABE	
32. SE SIM, QUAL O MOTIVO? (pode assinalar mais de uma) NÃO FICOU INTERNADA; NAUSEAS E VÔMITOS; CONTRAÇÃO ANTES DO TEMPO; PERDA DE LÍQUIDO; SANGRAMENTO PELA VAGINA; DOENÇA MATERNA; COMPLICAÇÃO DO BEBÊ; OUTRA; NÃO LEMBRA	
(Anotações de prontuário):	
33. SÍFILIS NESTA GESTAÇÃO: NÃO; SEM SOROLOGIA; SIM-TRATADA ADEQUADAMENTE; SIM-TRATADA INADEQUADAMENTE; SIM-TRATAMENTO NÃO ESPECIFICADO	
34. OUTRA INFECÇÃO NA GESTAÇÃO: (pode assinalar mais de uma) NÃO TEVE; FEBRE SEM CAUSA APARENTE; HIV; HEPATITE; HPV; DIARRÉIA FEBRIL; PNEUMONIA; TUBERCULOSE; SINUSITE/AMIGDALITE; HERPES GENITAL; TOXOPLASMOSE; OUTRA	
35. ANEMIA NESTA GESTAÇÃO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA	
36. QUAL O MENOR VALOR DE HEMOGLOBINA ENCONTRADO: _____; NÃO CONSTA	
37. TRATAMENTO PARA ANEMIA? SIM; NÃO; NÃO CONSTA	
38. COLO UTERINO CURTO (< 25 mm) AO ULTRA-SOM TRANSVAGINAL: SIM; NÃO; NÃO FEZ US TRANSVAGINAL; NÃO CONSTA (Se não houver colo curto, passe para a questão 41)	
39. IDADE GESTACIONAL DO DIAGNÓSTICO DE COLO CURTO (semanas): _____	
40. QUAL A MENOR MEDIDA CERVICAL ENCONTRADA (mm): _____	
41. SUSPEITA CLÍNICA E/OU ULTRA-SONOGRÁFICA DE INSUFICIÊNCIA CERVICAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA	
42. CIRCLAGEM: SIM-NESTA GESTAÇÃO; SIM-PRÉ-GESTACIONAL; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 44)	
43. IDADE GESTACIONAL EM QUE FOI FEITA A CIRCLAGEM (semanas): _____;	
44. MALFORMAÇÃO UTERINA DIAGNOSTICADA POR ULTRA-SOM OU OUTRO EXAME: NÃO; UNICORNO; BICORNO; SEPTADO; OUTRAS MALFORMAÇÕES; NÃO CONSTA	
45. MIOMA UTERINO DIAGNOSTICADO POR ULTRA-SOM OU OUTRO EXAME DE IMAGEM: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (se não houver, passe para a questão 49)	
46. QUAL O NÚMERO DE MIOMAS: _____; NÃO CONSTA	
47. QUAL O TAMANHO DO MAIOR MIOMA (mm): _____; NÃO CONSTA	
48. LOCALIZAÇÃO DOS MIOMAS: (pode assinalar mais de uma) SUBMUCOSO; INTRAMURAL; SUBSEROZO; NÃO CONSTA	
49. SANGRAMENTO VAGINAL DURANTE A GESTAÇÃO: (pode assinalar mais de uma) NÃO TEVE; AMEAÇA DE ABORTAMENTO; PLACENTA PRÉVIA; DESCOLAMENTO DE PLACENTA; OUTRO; NÃO CONSTA	
50. ALTERAÇÃO DO VOLUME DE LÍQUIDO AMNIÓTICO: NÃO; OLIGOÂMNIO; POLIHIDRÂMNIO; NÃO CONSTA	

51. MORBIDADE MATERNA CRÔNICA OU INTERCORRENTE: (pode assinalar mais de uma)	NENHUMA; DIABETES; HIV; HIPERTENSÃO GESTACIONAL; PRÉ-ECLÂMPسيا/ECLÂMPسيا/HELLP; HIPERTENSÃO CRÔNICA; OUTRA INFECÇÃO CRÔNICA; HIPO/HIPERTIREOIDISMO; NEFROPATIA; ANEMIA FALCIFORME; OUTRA ANEMIA CRÔNICA; CARDIOPATIA; PNEUMOPATIA; EPILEPSIA; LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO; OUTRA COLAGENOSE; DOENÇA DO TUBO DIGESTIVO; CIRURGIA BARIÁTRICA; DOENÇA PSIQUIÁTRICA; OUTRA DOENÇA NEUROLÓGICA; DOENÇA ORTOPÉDICA; NEOPLASIA MALIGNA; TROMBOSE OU TROMBOFILIA; OUTRA;	NÃO CONSTA
52. MORBIDADE FETAL: (pode assinalar mais de uma)	MALFORMAÇÃO; RCIU; OUTRA; NÃO;	NÃO CONSTA

GESTACÃO MÚLTIPLA (Se a gestação não foi múltipla, passe para a próxima seção)

1. SUA GESTACÃO FOI DE QUANTOS BEBÊS? 2; 3, 4 OU MAIS
2. VOCÊ TEVE QUE SE SUBMETER A ALGUM TRATAMENTO PARA ENGRAVIDAR? SIM; NÃO

(Anotações de prontuário):

3. EM RELAÇÃO AO NÚMERO DE PLACENTAS, A GESTACÃO FOI: MONOCORIÔNICA; DICORIÔNICA; OUTRA;	NÃO CONSTA
4. QUANTO AO Nº DE BOLSAS AMNIÓTICAS, A GESTACÃO FOI: MONOAMNIÓTICA; DIAMNIÓTICA; OUTRA;	NÃO CONSTA
5. DIAGNÓSTICO ULTRA-SONOGRÁFICO DE TRANSFUSÃO FETO-FETAL: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA

CONDIÇÕES CAUSAIS DE PARTO PRÉ-TERMO (Se o parto não foi PRÉ-TERMO, passe para próxima seção)

1. O SEU TRABALHO DE PARTO TEVE INÍCIO ESPONTÂNEO? SIM; NÃO; NÃO SABE REFERIR
2. A BOLSA SE ROMPEU ANTES DO TRABALHO DE PARTO COMEÇAR? SIM; NÃO; NÃO SABE REFERIR
3. O SEU PARTO TEVE QUE SER FEITO ANTES DA HORA POR ALGUM PROBLEMA COM VOCÊ OU COM O BEBÊ? SIM-COMIGO; SIM-COM BEBÊ; SIM-COM OS DOIS; NÃO; NÃO SABE REFERIR

(Anotações de prontuário):

4. TRABALHO DE PARTO PRÉ-TERMO ESPONTÂNEO: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
5. RUPTURA PREMATURA PRÉ-TERMO DE MEMBRANAS: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
6. PARTO PREMATURO TERAPÊUTICO OU ELETIVO: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA

DADOS DE PARTO (Somente anotações de prontuário)

1. FORMA DE INÍCIO DO TRABALHO DE PARTO: ESPONTÂNEA; PARTO INDUZIDO; CESÁREA ELETIVA	
2. FOI ADMINISTRADO ANTIBIÓTICO DURANTE O TRABALHO DE PARTO: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
3. MOTIVO DO USO DE ANTIBIÓTICO: NÃO USOU; FEBRE; CULTURA POSITIVA PARA EGB; OUTRO FATOR DE RISCO PARA EGB; OUTRO MOTIVO; NÃO CONSTA	
4. FOI REALIZADA ANALGESIA NO TRABALHO DE PARTO COM MÉTODOS FARMACOLÓGICOS: (pode assinalar mais de uma) NÃO; PERIDURAL; COMBINADA; RAQUIDIANA; MEPERIDINA, TRAMADOL, BENZODIAZEPÍNICOS; ANTI-ESPASMÓDICOS; ANALGÉSICOS POR VIA ORAL; OUTROS;	NÃO CONSTA
5. QUAL FOI A FORMA DE PARTO: VAGINAL NORMAL; FÓRCIPE/VÁCUO; CESÁREA; VAGINAL+CESÁREA (se CESÁREA, passe para a questão 8)	
6. FOI REALIZADA EPISIOTOMIA? SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
7. SE UTILIZOU FÓRCIPE/VÁCUO NO PARTO, QUAL FOI A INDICAÇÃO? NÃO UTILIZOU; ALÍVIO; ROTAÇÃO; PÉLVICO; OUTRA; NÃO CONSTA (se PARTO VAGINAL, passe para a próxima seção)	

8. QUAL FOI A INDICAÇÃO DA CESÁREA? (pode assinalar mais que uma): SOFRIMENTO FETAL AGUDO/CRÔNICO; DCP; ITERATIVIDADE; PÉLVICO OU OUTRA APRESENTAÇÃO ANÔMALA; DISTÓCIA FUNCIONAL; DISTÓCIA DE PARTES MOLES; DIABETES; FALHA DE INDUÇÃO; HIPERTENSÃO ARTERIAL; CARDIOPATIA; HIV; PLACENTA PRÉVIA; DPP; RUPTURA UTERINA; MALFORMAÇÃO FETAL; MACROSSOMIA FETAL; OPÇÃO MATERNA; OUTRA;	NÃO CONSTA
9. TIPO DE INCISÃO UTERINA REALIZADA? SEGMENTAR TRANSVERSA; SEGMENTO CORPORAL; CORPORAL;	NÃO CONSTA

DADOS DO RECÉM-NASCIDO (Somente anotações de prontuário)

1. IDADE GESTACIONAL CALCULADA AO NASCIMENTO (em semanas): _____	(em gemelar, anotar a do primeiro RN)
2. MÉTODO UTILIZADO PARA DETERMINAR A IDADE GESTACIONAL: DATA DA ÚLTIMA MENSTRUACÃO; ULTRA-SONOGRAFIA; NEW BALLARD	
3. PESO AO NASCIMENTO (em gramas): _____	NÃO CONSTA (Se gravidez única passe para a questão 7)
4. PESO DO 2º GEMELAR (em gramas): _____	NÃO CONSTA
5. PESO DO 3º GEMELAR: (em gramas) _____	NÃO CONSTA
6. PESO DO 4º GEMELAR (em gramas): _____	NÃO CONSTA
7. ÍNDICE DE APGAR DO 1º MINUTO: _____	NÃO CONSTA (Se gravidez única passe para a questão 11)
8. ÍNDICE DE APGAR DO 1º MINUTO DO 2º GEMELAR: _____	NÃO CONSTA
9. ÍNDICE DE APGAR DO 1º MINUTO DO 3º GEMELAR: _____	NÃO CONSTA
10. ÍNDICE DE APGAR DO 1º MINUTO DO 4º GEMELAR: _____	NÃO CONSTA
11. ÍNDICE DE APGAR DO QUINTO MINUTO: _____	NÃO CONSTA (Se gravidez única passe para a questão 15)
12. ÍNDICE DE APGAR DO QUINTO MINUTO DO 2º GEMELAR: _____	NÃO CONSTA
13. ÍNDICE DE APGAR DO QUINTO MINUTO DO 3º GEMELAR: _____	NÃO CONSTA
14. ÍNDICE DE APGAR DO QUINTO MINUTO DO 4º GEMELAR: _____	NÃO CONSTA
15. PERÍMETRO CEFÁLICO (cm): _____	NÃO CONSTA (Se gravidez única passe para a questão 19)
16. PERÍMETRO CEFÁLICO DO 2º GEMELAR (cm): _____	NÃO CONSTA
17. PERÍMETRO CEFÁLICO DO 3º GEMELAR (cm): _____	NÃO CONSTA
18. PERÍMETRO CEFÁLICO DO 4º GEMELAR (cm): _____	NÃO CONSTA
19. COMPRIMENTO (cm): _____	NÃO CONSTA (Se gravidez única passe para a questão 23)
20. COMPRIMENTO DO 2º GEMELAR (cm): _____	NÃO CONSTA
21. COMPRIMENTO DO 3º GEMELAR (cm): _____	NÃO CONSTA
22. COMPRIMENTO DO 4º GEMELAR (cm): _____	NÃO CONSTA

MORBIDADE E MORTALIDADE NEONATAIS

(Somente anotações de prontuário. Se gemelar, somar todas as intercorrências positivas e anotá-las)

23. ÓBITO FETAL (se gemelar, pode haver mais de uma opção): NÃO; SIM-NA ADMISSÃO; SIM-APÓS A ADMISSÃO (Se SIM, passe para a próxima seção se for CASO, ou encerre o questionário se for CONTROLE)	
24. pH DE CORDÃO UMBILICAL AO NASCIMENTO: _____	NÃO CONSTA
25. NECESSIDADE DE INTUBAÇÃO OROTRAQUEAL AO NASCIMENTO: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
26. UTILIZAÇÃO DE SURFACTANTE: SIM; NÃO; NÃO HÁ SURFACTANTE NO HOSPITAL;	NÃO CONSTA
27. MALFORMAÇÃO DIAGNOSTICADA AO NASCIMENTO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 29)	
28. QUAL MALFORMAÇÃO: _____	
29. TEMPO DE INTERNAÇÃO EM UTI NEONATAL (dias): _____	NÃO CONSTA
30. QUANTOS DIAS FICOU INTERNADO NO TOTAL (número de dias completos): _____	NÃO CONSTA
31. NECESSIDADE DE SUPORTE VENTILATÓRIO: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
32. MORBIDADE NEONATAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para a questão 53)	

33. SEPSE NEONATAL: SIM-CLÍNICO; SIM-HEMOCULTURA; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para questão 35)	
34. IDADE DO NEONATO POR OCASIÃO DO DIAGNÓSTICO DA SEPSE: _____;	NÃO CONSTA
35. DESCONFORTO RESPIRATÓRIO: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
36. ESCAPE DE AR: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
37. GRAU DE HEMORRAGIA CEREBRAL: _____; (anotar "0" se não teve hemorragia)	NÃO CONSTA
38. HEMORRAGIA PULMONAR: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
39. DISFUNÇÃO HEMATOLÓGICA: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
40. DISFUNÇÃO ENDÓCRINA: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
41. DISFUNÇÃO RENAL: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
42. DISFUNÇÃO IMUNOLÓGICA: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
43. MORBIDADE MÚSCULO-ESQUELÉTICA: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
44. DISFUNÇÃO GASTROINTESTINAL/FALÊNCIA HEPÁTICA: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
45. HIPOVOLEMIA: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
46. ENTEROCOLITE NECROSANTE: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
47. CONVULSÃO/USO DE ANTI-CONVULSIVANTES: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
48. USO DE AMINAS VASOATIVAS: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
49. PNEUMONIA: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
50. OXIGENIOTERAPIA COM 28 DIAS: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
51. OXIGENIOTERAPIA COM 56 DIAS: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
52. GRAU DE RETINOPATIA DA PREMATURIDADE: _____;	NÃO CONSTA
53. CONDIÇÃO DO NEONATO NA ALTA/TRANSFERÊNCIA: VIVO; ÓBITO INTRAPARTO; ÓBITO NEONATAL; NÃO TEVE ALTA (Se VIVO, passe para a próxima seção)	
54. IDADE DO NEONATO POR OCASIÃO DO ÓBITO (dias): _____;	NÃO CONSTA

- Se o caso for de trabalho de parto prematuro espontâneo, passe para questão 1 da FOLHA A
- Se o caso for ruptura prematura de membranas em gestação pré-termo, passe para questão 1 da FOLHA B
- Se o caso for parto prematuro terapêutico ou eletivo, passe para questão 1 da FOLHA C

- SE ESTA FOI UMA GESTAÇÃO DE TERMO, ENCERRE AQUI O QUESTIONÁRIO

PARTE ESPECÍFICA (Somente Para os Casos)
FOLHA A: TRABALHO DE PARTO PRÉ-TERMO ESPONTÂNEO (TPP)

EPISÓDIO DE TPP NESTA GRAVIDEZ, ANTES DO EPISÓDIO ATUAL

1. FICOU INTERNADA ALGUMA VEZ NESTA GRAVIDEZ POR TRABALHO DE PARTO ANTES DO TEMPO, SEM SER A INTERNAÇÃO ATUAL? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA (Se NÃO/NÃO LEMBRA, passe para as anotações de prontuário - questão 9)
2. DEPOIS DA ALTA HOSPITALAR, ONDE FEZ O PRÉ-NATAL? (pode assinalar mais de uma) POSTO SAÚDE; HOSPITAL; PRIVADO; OUTRO; NÃO FEZ
3. DEPOIS DA ALTA HOSPITALAR, RECEBEU ORIENTAÇÃO PARA FAZER USO DE PROGESTERONA? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA
4. DEPOIS DA ALTA VOCÊ FICOU DE REPOUSO? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA
5. DEPOIS DA ALTA VOCÊ TEVE RELAÇÕES SEXUAIS? DO MESMO JEITO; AUMENTOU; DIMINUIU; NÃO TEVE; NÃO LEMBRA
6. FOI AFASTADA DO TRABALHO DEPOIS DA ALTA? SIM PARCIALMENTE; SIM TOTALMENTE; NÃO FOI; NÃO TRABALHA
7. USOU DE MEDICAMENTOS EM CASA PARA NÃO TER CONTRAÇÃO? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA
8. TOMOU INJEÇÃO PARA "AMADURECER" O PULMÃO DO BEBÊ DEPOIS DA ALTA? SIM; NÃO; NÃO SABE
(Anotações de prontuário):
9. HÁ INFORMAÇÃO NO PRONTUÁRIO SOBRE O EPISÓDIO DE TPP ANTERIOR: SIM; NÃO (Se NÃO passe para a questão 16)
10. FOI UTILIZADO TOCOLÍTICO TERAPÊUTICO NAQUELE EPISÓDIO: (pode assinalar mais de uma) NÃO; BETA-AGONISTA; INIBIDOR DA SÍNTESE DE PROSTAGLANDINA; BLOQUEADOR DE CANAL DE CÁLCIO; ANTAGONISTA DA OCITOCINA; OUTRO; NÃO CONSTA
11. FOI UTILIZADO CORTICOSTERÓIDE PARA MATUREZA PULMONAR FETAL NAQUELE EPISÓDIO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA
12. FOI UTILIZADO ANTIBIOTICOTERAPIA PROFILÁTICA NAQUELE EPISÓDIO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA
13. USO DE PROGESTERONA APÓS O EPISÓDIO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA
14. USO DE TOCOLÍTICOS PARA USO EM CASA APÓS O EPISÓDIO: (pode assinalar mais de uma) NÃO USOU; BETA-AGONISTA; INIBIDOR DA SÍNTESE DE PROSTAGLANDINA; BLOQUEADOR DE CANAL DE CÁLCIO; OUTRO; NÃO CONSTA
15. USO DE CORTICOSTERÓIDE PARA USO FORA DO HOSPITAL APÓS O EPISÓDIO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA

CONDIÇÃO OBSTÉTRICA DA GESTANTE NO MOMENTO DA INTERNAÇÃO ATUAL

(Anotações de prontuário):
16. Nº DE CONTRAÇÕES UTERINAS NO MOMENTO DA INTERNAÇÃO ATUAL (em dez minutos): _____; NÃO CONSTA
17. DURAÇÃO MÉDIA DAS CONTRAÇÕES (em segundos): _____; NÃO CONSTA
18. DILATAÇÃO CERVICAL NO MOMENTO DA INTERNAÇÃO ATUAL (em centímetros): _____; NÃO CONSTA
19. GRAU DE ESVAECIMENTO NO MOMENTO DA INTERNAÇÃO ATUAL (em porcentagem): _____; NÃO CONSTA
20. ÍNDICE DE BISHOP NO MOMENTO DA INTERNAÇÃO ATUAL: < 6; 6-8; > 8; NÃO CONSTA
21. INTEGRIDADE DAS MEMBRANAS NO MOMENTO DA INTERNAÇÃO: ÍNTEGRAS (passe para 23); ROTAS; NÃO CONSTA
22. TEMPO ENTRE O INÍCIO DO TPP ATUAL E A RUPTURA DE MEMBRANAS: (Nº de horas completas) _____; NÃO CONSTA
23. HAVIA SANGRAMENTO VAGINAL NO MOMENTO DA INTERNAÇÃO ATUAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA

USO DE CORTICOSTERÓIDES PARA INDUÇÃO DE MATUREZA PULMONAR FETAL

(Anotações de prontuário):
24. HOUVE UTILIZAÇÃO DE CORTICOSTERÓIDE PARA A INDUÇÃO DE MATUREZA PULMONAR FETAL DURANTE A INTERNAÇÃO ATUAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para questão 31)
25. QUAL FOI O MEDICAMENTO UTILIZADO: BETAMETASONA; DEXAMETASONA; OUTRO; NÃO CONSTA
26. QUAL FOI A VIA DE ADMINISTRAÇÃO UTILIZADA: VO; IV; IM; NÃO CONSTA
27. DOSE TOTAL ADMINISTRADA (some, anote o total prescrito e administrado até o parto, em mg): _____; NÃO CONSTA
28. Nº DE DOSES ADMINISTRADAS (some e anote quantas vezes foi administrado até o parto): _____; NÃO CONSTA
29. QUAL FOI O INTERVALO ENTRE AS DOSES (em horas): _____; NÃO CONSTA
30. EM QUE IDADE GESTACIONAL FOI UTILIZADO (episódio atual, em semanas): _____; NÃO CONSTA

USO DE AGENTES TOCOLÍTICOS

(Anotações de prontuário):

31. UTILIZAÇÃO DE TOCOLÍTICOS NA INTERNAÇÃO ATUAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 39)	
32. MEDICAÇÃO UTILIZADA INICIALMENTE: BETA-AGONISTA; INIBIDOR DA SÍNTESE DE PROSTAGLANDINA; BLOQUEADOR DE CANAL DE CÁLCIO; ANTAGONISTA DA OCITOCINA; OUTRO;	NÃO CONSTA
33. VIA DE ADMINISTRAÇÃO UTILIZADA: VO; IV; IM; SC;	NÃO CONSTA
34. QUAL FOI O TEMPO DE UTILIZAÇÃO (em horas): _____;	NÃO CONSTA
35. HOUVE ASSOCIAÇÃO DE TOCOLÍTICOS COMO PRIMEIRA OPÇÃO: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
36. QUAL FOI A ASSOCIAÇÃO? NÃO ASSOCIOU; BETA-AGONISTA; INIBIDOR DA SÍNTESE DE PROSTAGLANDINA; BLOQUEADOR DE CANAL DE CÁLCIO; ANTAGONISTA DA OCITOCINA; OUTRO;	NÃO CONSTA
37. HOUVE NECESSIDADE DE TROCA DE TOCOLÍTICO POR FALHA TERAPÊUTICA: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
38. QUAL FOI O OUTRO TOCOLÍTICO UTILIZADO: NÃO USOU; BETA-AGONISTA; INIBIDOR DA SÍNTESE DE PROSTAGLANDINA; BLOQUEADOR DE CANAL DE CÁLCIO; ANTAGONISTA DA OCITOCINA; OUTRO;	NÃO CONSTA
39. USO DE SULFATO DE MAGNÉSIO COMO NEUROPROTETOR FETAL: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA

USO DE ANTIBIÓTICOS

(Anotações de prontuário):

40. UTILIZAÇÃO DE ANTIBIÓTICO NA INTERNAÇÃO ATUAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 48)	
41. QUAL FOI A MEDICAÇÃO UTILIZADA: _____	
42. VIA DE ADMINISTRAÇÃO UTILIZADA: VO; IV; IM;	NÃO CONSTA
43. QUAL FOI O TEMPO DE UTILIZAÇÃO (em dias): _____;	NÃO CONSTA
44. ASSOCIAÇÃO DE ANTIBIÓTICO COMO PRIMEIRA OPÇÃO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 46)	
45. SE SIM, QUAL FOI A ASSOCIAÇÃO: _____	
46. UTILIZAÇÃO DE OUTRO ANTIB. POR FALHA TERAPÊUTICA: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 48)	
47. SE SIM, QUAL FOI O OUTRO ANTIBIÓTICO UTILIZADO: _____	

OUTRAS INFORMAÇÕES

(Anotações de prontuário):

48. FOI REALIZADA PESQUISA PARA ESTREPTOCOCCO DO GRUPO B: NÃO-NÃO É ROTINA; NÃO REALIZADA-É ROTINA; SIM-COM CULTURA SIMPLES; SIM-COM CULTURA SELETIVA; SIM-COM PCR;	NÃO CONSTA
49. FORAM UTILIZADAS OUTRAS MEDICAÇÕES, ALÉM DAS AVALIADAS, NESTA INTERNAÇÃO: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA

COMPLICAÇÕES MATERNAS/FETAIS DURANTE O TRATAMENTO DO TPP

(Anotações de prontuário):

50. COMPLICAÇÕES OCORRIDAS: (pode assinalar mais de uma) NENHUMA DETECTADA; HEMORRAGIA GENITAL; CORIOAMNIONITE; SEPSE MATERNA; EFEITO COLATERAL GRAVE MATERNO/FETAL COM A MEDICAÇÃO UTILIZADA; NECESSIDADE DE INTERROMPER O TOCOLÍTICO DEVIDO A EFEITO COLATERAL; DESCOMPENSAÇÃO CARDÍACA MATERNA; OLIGOÂMNIO; OUTRA; ÓBITO MATERNO;	NÃO CONSTA
--	------------

PARTE ESPECÍFICA (Somente Para os Casos)
FOLHA B: RUPTURA PREMATURA DE MEMBRANAS NO PRÉ-TERMO

ÉPOCA DA OCORRÊNCIA E MÉTODO DE DIAGNÓSTICO

(Anotações de prontuário):

1. IDADE GESTACIONAL EM QUE OCORREU A RUPTURA (semanas): _____;	NÃO CONSTA
2. TEMPO TRANSCORRIDO ENTRE A RUPTURA E O DIAGNÓSTICO (em horas): _____;	NÃO CONSTA
3. O DIAGNÓSTICO DA RUPTURA DAS MEMBRANAS FOI FEITO NESTE HOSPITAL: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
4. COMO FOI FEITO O DIAGNÓSTICO: (pode anotar mais de um) HISTÓRIA CLÍNICA; VISUALIZAÇÃO DE SAÍDA DE LA; CRISTALIZAÇÃO EM LÂMINA; pH VAGINAL; PROVA DO FORRO; ULTRA-SOM; OUTRO;	NÃO CONSTA
5. ALTERAÇÃO DO VOLUME DE LÍQUIDO AMNIÓTICO PELO ULTRA-SOM: VOLUME NORMAL; OLIGOAMNIO ACENTUADO; OLIGOAMNIO; POLIHIDRAMNIO; SEM ULTRA-SOM;	NÃO CONSTA
6. FOI REALIZADO ALGUM PROCEDIMENTO INVASIVO: (pode ser mais de um) NÃO; BIÓPSIA DE VILO CORIAL; AMNIOCENTESE; CORDOCENTESE; TRANSFUSÃO FETAL; DERIVAÇÃO FETAL; FETOSCOPIA; OUTRO;	NÃO CONSTA

CONDUTA ADOTADA NA MESMA GESTANTE, SE JÁ ESTEVE INTERNADA POR RUPTURA DE MEMBRANAS NESTA GESTAÇÃO

7. VOCÊ JÁ ESTEVE INTERNADA NESTA GRAVIDEZ, ANTES DA INTERNAÇÃO ATUAL, PORQUE A BOLSA ROMPEU? SIM-NESTE HOSPITAL; SIM-EM OUTRO HOSPITAL; SIM-EM OUTRO HOSPITAL E NESTE; A BOLSA ROMPEU E NÃO FIQUEI INTERNADA; ROMPEU SÓ AGORA (neste caso, passar para questão 25)	
8. FEZ ACOMPANHAMENTO PRÉ-NATAL DEPOIS QUE TEVE ALTA DO HOSPITAL COM A BOLSA ROTA? (pode anotar mais de uma) NÃO TEVE ALTA; NÃO FEZ PRÉ-NATAL; FEZ NO POSTO; FEZ EM HOSPITAL; FEZ PARTICULAR; FEZ EM OUTRO LOCAL	
9. RECEBEU ALGUMA ORIENTAÇÃO DEPOIS QUE TEVE ALTA DO HOSPITAL COM A BOLSA ROTA? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA	
10. RECEBEU ORIENTAÇÃO PARA FICAR EM REPOUSO? SIM; NÃO;	NÃO LEMBRA
11. NÃO TER RELAÇÃO SEXUAL? SIM; NÃO;	NÃO LEMBRA
12. AFASTAMENTO DO TRABALHO? SIM; NÃO;	NÃO LEMBRA
13. TRATAMENTO DE CORRIMENTO? SIM; NÃO;	NÃO LEMBRA
14. AUMENTO DA INGESTÃO DE LÍQUIDO? SIM; NÃO;	NÃO LEMBRA
15. TOMAR INJEÇÃO PARA "AMADURECER" O PULMÃO DO BEBÊ? SIM; NÃO;	NÃO LEMBRA
16. TOMAR REMÉDIO PARA NÃO DEIXAR NASCER O BEBÊ? SIM; NÃO;	NÃO LEMBRA

(Anotações de prontuário):

17. TRATAMENTO INICIAL PROPOSTO NO MOMENTO DA RUPTURA: INTERRUPÇÃO IMEDIATA DA GESTAÇÃO (passe para questão 59); CONDUTA CONSERVADORA	
18. TRATAMENTO DE VULVOVAGINITES APÓS A RUPTURA: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
19. USO DE ANTIESPASMÓDICO APÓS A RUPTURA: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
20. PROGESTERONA APÓS A RUPTURA: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
21. HIPERHIDRATAÇÃO APÓS A RUPTURA: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
22. CORTICOSTERÓIDE APÓS A RUPTURA: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
23. ANTIBIÓTICO APÓS A RUPTURA: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 26)	
24. QUAL A INDICAÇÃO DO ANTIBIÓTICO APÓS A RUPTURA: PROFILAXIA DE INFECÇÃO POR EGB; PROLONGAMENTO DA GESTAÇÃO; CORIOAMNIONITE; INFECÇÃO URINÁRIA; OUTRA;	NÃO CONSTA
25. QUAL ANTIBIÓTICO FOI UTILIZADO: (pode ser mais de um) _____	
26. TOCOLÍTICO APÓS A RUPTURA: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA

HIPERHIDRATAÇÃO MATERNA

(Anotações de prontuário):

27. SOLUÇÃO UTILIZADA: NÃO UTILIZOU; SORO FISIOLÓGICO; SORO GLUCOSADO; RINGER; OUTRA; NÃO CONSTA (Se NÃO USOU/NÃO CONSTA, passe para 31)	
28. VOLUME POR 24 HORAS (ml): _____;	NÃO CONSTA
29. VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VO; IV; AMBOS;	NÃO CONSTA
30. TEMPO DE ADMINISTRAÇÃO (dias): _____;	NÃO CONSTA

USO DE CORTICOSTERÓIDES PARA INDUÇÃO DE MATURIDADE PULMONAR FETAL

31. HOUVE UTILIZAÇÃO DE CORTICOSTERÓIDE PARA A INDUÇÃO DE MATURIDADE PULMONAR FETAL DURANTE A INTERNAÇÃO ATUAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para a questão 41)	
32. QUAL FOI O MEDICAMENTO UTILIZADO: BETAMETASONA; DEXAMETASONA; OUTRO;	NÃO CONSTA
33. QUAL FOI A VIA DE ADMINISTRAÇÃO UTILIZADA: VO; IV; IM;	NÃO CONSTA
34. DOSE TOTAL ADMINISTRADA (some e anote o total prescrito e administrado até o parto, em mg): _____;	NÃO CONSTA
35. Nº DE DOSES ADMINISTRADAS (some e anote quantas vezes foi administrado até o parto): _____;	NÃO CONSTA
36. QUAL FOI O INTERVALO ENTRE AS DOSES (em horas): _____;	NÃO CONSTA
37. HOUVE USO DESTA MEDICAÇÃO ANTERIORMENTE NA GESTAÇÃO: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
38. APÓS A RUPTURA, EM QUAL IDADE GESTACIONAL FOI FEITA A 1ª UTILIZAÇÃO (em semanas): _____;	NÃO CONSTA
39. FORAM REALIZADAS DOSES SEMANAIS APÓS A RUPTURA: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
40. FOI REALIZADA ALGUMA OUTRA DOSE EM INTERVALO MAIOR QUE 15 DIAS: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA

USO DE AGENTES TOCOLÍTICOS

41. UTILIZAÇÃO DE TOCOLÍTICOS NA INTERNAÇÃO ATUAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 50)	
42. MEDICAÇÃO UTILIZADA INICIALMENTE: INIBIDOR DA SÍNTESE DE PROSTAGLANDINA; BLOQUEADOR DE CANAL DE CÁLCIO; BETA-AGONISTA; ANTAGONISTA DA OCITOCINA; OUTRO	
43. VIA DE ADMINISTRAÇÃO UTILIZADA: VO; IV; IM;	NÃO CONSTA
44. MOTIVO DA UTILIZAÇÃO: PARA PREVENIR CONTRAÇÕES; DEVIDO À OCORRÊNCIA DE TPP;	NÃO CONSTA
45. QUAL FOI O TEMPO DE UTILIZAÇÃO (em horas): _____;	NÃO CONSTA
46. HOUVE ASSOCIAÇÃO DE TOCOLÍTICOS COMO PRIMEIRA OPÇÃO: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
47. QUAL FOI A ASSOCIAÇÃO? (pode anotar mais de uma) NÃO ASSOCIOU; INIBIDOR DA SÍNTESE DE PROSTAGLANDINA; BETA-AGONISTA; BLOQUEADOR DE CANAL DE CÁLCIO; ANTAGONISTA DA OCITOCINA; OUTRO	NÃO CONSTA
48. HOUVE NECESSIDADE DE TROCA DE TOCOLÍTICO POR FALHA TERAPÊUTICA: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
49. SE SIM, QUAL FOI O OUTRO UTILIZADO: (pode anotar mais de um) NÃO USOU; BETA-AGONISTA; INIBIDOR DA SÍNTESE DE PROSTAGLANDINA; BLOQUEADOR DE CANAL DE CÁLCIO; ANTAGONISTA DA OCITOCINA; OUTRO	NÃO CONSTA

USO DE ANTIBIÓTICOS

50. UTILIZAÇÃO DE ANTIBIÓTICO NA INTERNAÇÃO ATUAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 58)	
51. QUAL FOI A MEDICAÇÃO UTILIZADA:	
52. VIA DE ADMINISTRAÇÃO UTILIZADA: VO; IV; IM;	NÃO CONSTA
53. QUAL FOI O TEMPO DE UTILIZAÇÃO (em dias): _____;	NÃO CONSTA
54. ASSOCIAÇÃO DE ANTIBIÓTICOS COMO PRIMEIRA OPÇÃO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 56)	
55. SE SIM, QUAL FOI A ASSOCIAÇÃO?	
56. HOUVE NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE OUTRO ANTIBIÓTICO POR FALHA TERAPÊUTICA: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 58)	
57. SE SIM, QUAL FOI O OUTRO ANTIBIÓTICO UTILIZADO:	

PESQUISA DE INFECÇÃO NA GESTANTE

58. EXAMES LABORATORIAIS REALIZADOS: (pode anotar mais de um) NENHUM; HEMOGRAMA; SEDIMENTO URINÁRIO; CULTURA DE URINA; HEMOCULTURA; PROTEÍNA C REATIVA; VHS; CULTURA DE LÍQUIDO AMNIÓTICO; GLICOSE NO LÍQUIDO AMNIÓTICO; OUTRO;	NÃO CONSTA
59. PESQUISA COM CULTURA PARA ESTREPTOCOCO DO GRUPO B: NÃO É ROTINA NO HOSPITAL; É ROTINA-NÃO FOI FEITA; SIM-POR CULTURA SIMPLES; SIM-POR CULTURA SELETIVA; SIM-POR PCR;	NÃO CONSTA

OUTRAS CONDIÇÕES

60. OUTRAS MEDICAÇÕES UTILIZADAS NESTA INTERNAÇÃO: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
61. COMPLICAÇÕES MATERNO/FETAIS: (pode anotar mais de uma) NENHUMA; CORIOAMNIONITE; EFEITO COLATERAL GRAVE MATERNO/FETAL; HIPOPLASIA PULMÃO FETAL; SEPSE (MÃE); HEMORRAGIA (MÃE); DEFEITOS ANATÔMICOS FETAIS; OUTRA;	NÃO CONSTA
62. TEMPO TRANSCORRIDO ENTRE RUPTURA E O NASCIMENTO (em horas): _____;	NÃO CONSTA

PARTE ESPECÍFICA (Somente Para os Casos)
FOLHA C: PARTO PREMATURO TERAPÊUTICO OU ELETIVO

INDICAÇÃO DA INTERRUPÇÃO

(Anotações de prontuário):

1. CONDIÇÃO CLÍNICA PRINCIPAL QUE MOTIVOU A INTERRUPÇÃO DA GESTAÇÃO: MATERNA; FETAL (passe para 3); AMBAS
2. CONDIÇÃO CLÍNICA MATERNA QUE MOTIVOU A INTERRUPÇÃO DA GESTAÇÃO: (pode assinalar mais de uma) DIABETES; HIPERTENSÃO GESTACIONAL; HIPERTENSÃO CRÔNICA; PRÉ-ECLÂMPSIA; ECLÂMPSIA; SÍNDROME HELLP; CARDIOPATIA; HIPERTENSÃO PULMONAR; DOENÇA AUTO-IMUNE; DESCOLAMENTO PREMATURO DE PLACENTA; PLACENTA PRÉVIA; INFECÇÃO AMNIÓTICA; TRAUMA MECÂNICO; INFECÇÃO NÃO OBSTÉTRICA; ERRO DE AVALIAÇÃO DE IDADE GESTACIONAL; PEDIDO DA GESTANTE; INSUFICIÊNCIA PLACENTÁRIA; OUTRA
3. CONDIÇÃO CLÍNICA FETAL QUE MOTIVOU A INTERRUPÇÃO DA GESTAÇÃO: (pode assinalar mais de uma) CAUSA MATERNA EXCLUSIVA; SOFRIMENTO FETAL; RESTRIÇÃO DE CRESCIMENTO; MALFORMAÇÃO; OUTRA
4. QUAL FOI A OUTRA INDICAÇÃO MATERNA E/OU FETAL: (se não houve, deixe em branco)
5. QUAIS MÉTODOS DIAGNÓSTICOS FORAM UTILIZADOS PARA AVALIAÇÃO DE CONDIÇÕES FETAIS: (pode ser mais de um) CARDIOTOCOGRAFIA; DOPPLERFLUXOMETRIA; PERFIL BIOFÍSICO FETAL; MOBILOGRAMA; OUTRO; NÃO CONSTA
6. PRINCIPAIS EXAMES SUBSIDIÁRIOS QUE EMBASARAM A INTERRUPÇÃO (pode assinalar mais de um): NENHUM; CARDIOTOCOGRAFIA; DOPPLERVELOCIMETRIA; PERFIL BIOFÍSICO FETAL; ECOCARDIO FETAL; FUNÇÃO HEPÁTICA MATERNA; FUNÇÃO RENAL MATERNA; ECOCARDIO MATERNO; ULTRA-SONOGRAFIA MATERNA; ALTERAÇÕES HEMATOLÓGICAS MATERNAS (incluindo coagulograma); OUTROS; NÃO CONSTA
7. HOUVE TENTATIVA DE TRATAMENTO DA CONDIÇÃO CLÍNICA NA INTERNAÇÃO ANTES DE REALIZADA A INTERRUPÇÃO DA GESTAÇÃO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 9)
8. SE SIM, QUAL A DURAÇÃO DO TRATAMENTO (em dias)? _____; NÃO CONSTA

USO DE CORTICOSTERÓIDES PARA INDUÇÃO DE MATURIDADE PULMONAR FETAL

(Anotações de prontuário):

9. UTILIZAÇÃO DE CORTICOSTERÓIDE PARA A INDUÇÃO DE MATURIDADE PULMONAR FETAL NA INTERNAÇÃO ATUAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 21)
10. QUAL FOI O MEDICAMENTO UTILIZADO: BETAMETASONA; DEXAMETASONA; OUTRO; NÃO CONSTA
11. QUAL FOI A VIA DE ADMINISTRAÇÃO UTILIZADA: VO; IV; IM; NÃO CONSTA
12. DOSE TOTAL ADMINISTRADA (some, anote o total prescrito e administrado até o parto, em mg): _____; NÃO CONSTA
13. Nº DE DOSES ADMINISTRADAS (some e anote quantas vezes foi administrado até o parto): _____; NÃO CONSTA
14. QUAL FOI O INTERVALO ENTRE AS DOSES (em horas): _____; NÃO CONSTA
15. HOUVE USO DESTA MEDICAÇÃO ANTERIORMENTE NA GESTAÇÃO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA
16. EM QUAL IDADE GESTACIONAL FOI FEITA A 1ª UTILIZAÇÃO (em semanas): _____; NÃO CONSTA
17. FORAM REALIZADAS DOSES SEMANAIS APÓS O DIAGNÓSTICO DA CONDIÇÃO MÓRBIDA: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 19)
18. SE SIM, QUANTAS DOSES: _____; NÃO CONSTA
19. FORAM REALIZADAS DOSES EM INTERVALO > QUE 15 DIAS: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (NÃO/NÃO CONSTA, passe para 21)
20. SE SIM, QUANTAS DOSES: _____; NÃO CONSTA

OUTRAS CONDIÇÕES

(Anotações de prontuário):

21. CONDIÇÃO CLÍNICA MATERNA 48 HORAS APÓS A INTERRUPÇÃO: CURADA; INALTERADA; MELHORA PARCIAL; MELHORA ACENTUADA; PIORA; ÓBITO; NÃO CONSTA
--

8.4. Anexo 4 – Manual do Entrevistador



REDE BRASILEIRA DE ESTUDOS EM SAÚDE REPRODUTIVA E PERINATAL

ESTUDO MULTICÊNTRICO DE INVESTIGAÇÃO EM PREMATURIDADE (EMIP)

MANUAL DO ENTREVISTADOR

Janeiro/2011

Sumário

1. INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES	1
2. APRESENTAÇÃO	6
3. COLETA DE DADOS	6
4. CONTROLE DE QUALIDADE	7
5. SOBRE O QUESTIONÁRIO	8
6. PREENCHIMENTO DA PARTE GERAL (Casos e Controles)	8
7. PREENCHIMENTO DA PARTE ESPECÍFICA (Casos)	29

1. INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

CENTRO COORDENADOR

Departamento de Tocoginecologia / FCM / UNICAMP - Divisão de Obstetrícia

Investigadores Principais:

Prof. Dr. Renato Passini Júnior (Coordenador): Professor Associado de Obstetrícia – Departamento de Tocoginecologia – FCM/UNICAMP

Prof. Dr. José Guilherme Cecatti: Professor Titular de Obstetrícia - Departamento de Tocoginecologia – FCM/UNICAMP

Pesquisadores Associados:

Prof. Dr. Ricardo Porto Tedesco: Professor Adjunto da Disciplina de Obstetrícia do Departamento de Tocoginecologia – Faculdade de Medicina de Jundiaí.

Profa. Dra. Ruth Guinsburg: Professora Titular da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

Prof. Dr. Francisco Eulógio Martinez: Professor Titular da Universidade de São Paulo – Ribeirão Preto.

Prof. Dr. Sérgio Tadeu Martins Marba: Professor Associado de Neonatologia – Departamento de Pediatria – FCM/UNICAMP.

Colaboradores:

Dra. Giuliane Jesus Lajos

Dra. Patrícia Rehder Moretti

Dr. Marcelo Luis Nomura

Dra. Tábata Zumpano

Dra. Samira Haddad

Estatística: Maria Helena de Sousa

Informática: Lúcio Tito Gurgel

Gerente da Rede: Vilma Zotarelli

CENTROS PARTICIPANTES

1. Maternidade Climério de Oliveira – Salvador (BA) Investigador: Marcelo Aquino Coordenador: Carlos Augusto Santos de Menezes
2. Maternidade Escola Assis Chateaubriand – Fortaleza (CE) Investigador: Francisco Edson de Lucena Feitosa Coordenador: George Nunes Chaves
3. Hospital Dr. César Calls – Fortaleza (CE) Investigador: Everardo de Macedo Guanabara Coordenador: Elson José de Almeida Jr.
4. Hospital Geral de Fortaleza – Fortaleza (CE) Investigador: Joaquim Luiz de Castro Moreira Coordenadora: Maria dos Remédios Pacheco de Souza
5. Maternidade Odete Valadares – Belo Horizonte (MG) Investigadora: Ana Maria de Jesus Cardoso Coordenador: Ana Carmen Silva Reis
6. Hospital Materno Infantil de Goiânia – Goiânia (GO) Investigadora: Maria Bárbara Franco Gomes Coordenadoras: Tania Maria de Carvalho Sandra Marcia Asiune Pimentel
7. Centro Integrado de Saúde Amaury de Medeiros – Recife (PE) Investigadora: Simone de Carvalho Coordenadora: Cristiana Isabela A. Braz
8. IMIP Instituto de Medicina Integral de Pernambuco – Recife (PE) Investigadora: Ana Maria Feitosa Porto Coordenadora: Isabela Coutinho Coelho
9. Hospital das Clínicas da UFPE – Recife (PE) Investigador: Antônio Carlos F. Barbosa Lima Coordenadores: Elias Melo/ Débora Leite

10. Instituto de Saúde Elídio de Almeida (ISEA) – Campina Grande Investigadora: Melânia Amorim Coordenadoras: Adriana Suely de Oliveira Melo Fabiana de Oliveira Melo
11. Hospital Universitário da UFMA – São Luis (MA) Investigadora: Marília G. Martins Coordenadora: Marynea do Vale Nunes
12. Hospital Universitário Lauro Wanderley da UFPB – João Pessoa (PB) Investigador: Cláudio S. M. Paiva Coordenadores: Moisés Diogo de Lima Djacir Magna Cabral Freire
13. Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Paraná – Curitiba (PR) Investigador: Denis José do Nascimento Coordenador: Edson Tristão
14. Hospital das Clínicas de UFRGS – Porto Alegre (RS) Investigadora: Janete Vettorazzi Coordenadora: Cintia Eliane Senger
15. CAISM – UNICAMP – Campinas (SP) Investigador: Marcelo Luis Nomura Coordenadora: Tábata Zumpano
16. Hospital e Maternidade Celso Pierro – PUC - Campinas (SP) Investigadora: Márcia Pereira Bueno Coordenadora: Daniela Guimarães
17. FIOCRUZ - Instituto Fernandes Figueira – Rio de Janeiro (RJ) Investigadora: Augusta Maria Batista de Assunção Coordenadora: Marcela Guedes

18. Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP–Botucatu (SP) Investigadora: Vera Terezinha Medeiros Borges Coordenadora: Cláudia Garcia Magalhães
19. Faculdade de Medicina de Jundiaí – Jundiaí (SP) Investigador: Nelson Lourenço Maia Filho Coordenadora: Jacinta Pereira Mathias
20. Hospital das Clínicas da FMRPUSP – Ribeirão Preto (SP) Investigadora: Silvana Maria Quintana Coordenadoras: Patrícia Pereira dos Santos Melli Alessandra Marcolin
21. Santa Casa de Limeira – Limeira (SP) Investigadora: Fátima H Lotufo Coordenadora: Kaliane Pernomian Uzilin
22. Santa Casa de São Carlos – São Carlos (SP) Investigadora: Carla B. Andreucci Polido Coordenadora: Elvira A. Oliveira Zanetti
23. Casa Maternal Leonor Mendes de Barros - São Paulo (SP) Investigador: Tenilson Amaral Oliveira Coordenador: Laércio Ruella de Oliveira Marcos Antônio Nogueira dos Santos
24. Hospital São Paulo - UNIFESP - São Paulo (SP) Investigador: Eduardo de Sousa Coordenadora: Ana Cristina Peres Zamarian
25. Hospital Municipal e Maternidade Escola Dr. Mário de Moraes Altenfelder Silva-Maternidade de Vila Nova Chachoeirinha Investigador: Nelson Sass Coordenadora: Mirian Ribeiro de Faria Silveira

26. Hospital Estadual Sumaré – Sumaré (SP)

Investigador: Pedro Ribeiro Coutinho

Coordenadora: Luciana Ferras de Siqueira

2. APRESENTAÇÃO

Este é um estudo de corte transversal multicêntrico, associado a um estudo caso-controle, realizado em 26 unidades obstétricas de referência nas diversas regiões geográficas do Brasil. Durante um período de até 12 meses, os pesquisadores principais e os pesquisadores locais deverão realizar a vigilância prospectiva e coleta de dados para a identificação dos casos de parto pré-termo, suas causas, fatores associados e consequências. As características principais dos centros colaboradores e os respectivos investigadores locais poderão ser acessados pelo website www.caism.unicamp.br

A população do estudo será formada por todas as mulheres internadas nos hospitais participantes durante o período do estudo que apresentarem partos pré-termo. Dois tipos de estudo serão realizados: um de corte transversal para avaliar a prevalência de prematuridade nos centros participantes, causas e consequências de partos pré-termo em cada centro, identificando faixas de prematuridade próximas do termo (34 – 36,6 semanas), prematuridade distante do termo (32 - 33,6 semanas) e prematuridade extrema (< 32 semanas). Outro estudo, a ser desenvolvido durante os primeiros meses de coleta de dados, será um caso-controle aninhado tendo como casos os partos prematuros identificados nestes meses iniciais pelos pesquisadores e como controles os partos a termo (um controle para cada caso), com avaliação de fatores de risco para parto pré-termo.

Serão critérios de exclusão do estudo:

- situações de interrupção judicial da gestação por anomalias fetais incompatíveis com a vida extra-uterina;
- condições clínicas que provoquem inconsciência na puérpera;
- situações de menores de idade, na ausência de consentimento por parte do representante legal;
- não assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

3. COLETA DE DADOS

Os dados devem ser coletados manualmente em uma ficha especialmente desenvolvida para este fim. Parte dos dados será obtida através de entrevista com a puérpera no 2º ou 3º dia pós-parto e parte deve ser retirada de registros médicos (cartão de pré-natal, prontuário hospitalar, etc.). Após a coleta manual dos dados eles devem ser digitados em formulários eletrônicos abrigados na plataforma eletrônica do *OpenClinica*. O link para o site do *OpenClinica* também está disponível no website do CAISM (www.caism.unicamp.br).

Os formulários manualmente preenchidos deverão ser arquivados apropriadamente, para que sejam avaliados na ocasião das visitas técnicas para controle de qualidade.

Cada centro terá acesso particular e restrito ao banco de dados do *OpenClinica*. Através dele, acessará somente os próprios casos/controles incluídos, mediante a utilização de *login* e senha. A visualização global de todos os casos da rede será realizada na forma de gráficos e tabelas mensais fornecidos pelo centro coordenador no *website*, contendo o número de casos incluídos por cada centro, a distribuição dos diagnósticos referidos, entre outros.

Mensalmente, as instituições participantes deverão informar, através do *website*, o número total de partos prematuros e termo do mês anterior. Esses dados serão confirmados pelo investigador principal local ao término da coleta de dados.

4. CONTROLE DE QUALIDADE

Serão adotados procedimentos para controle de qualidade, como revisão dos formulários preenchidos manualmente, checagem da digitação, nova coleta de dados de prontuários selecionados e utilização do manual de operações. Um primeiro controle de qualidade da coleta de dados deverá ser realizado pelo **INVESTIGADOR** local, antes e durante a digitação eletrônica das fichas, para identificação de possíveis incongruências nos dados. O segundo controle de qualidade será realizado através de visita às instituições participantes, realizada por um dos pesquisadores principais. Nesta visita, será verificada a compatibilidade entre os registros físicos arquivados e os dados contidos nos formulários eletrônicos. Além disso, será realizada a avaliação aleatória de prontuários de casos/controles. O *website* do projeto está abrigado na página institucional do CAISM em: www.caism.unicamp.br. Na página principal, existe um *link* para a área de pesquisa da Rede. Nessa área, estão disponíveis outras informações referentes aos formulários e arquivos para *download* e atalho para o sistema do *OpenClinica*, para inclusão dos dados.



Acesso à página:

www.caism.unicamp.br

Link para a área da Rede

Brasileira de Estudos em Saúde
Reprodutiva e Perinatal.

Estará presente, também, local para fórum eletrônico onde poderão ser "postadas" perguntas, comentários e informações por todos os pesquisadores participantes do projeto. Este local possibilitará a resolução mais rápida de eventuais dificuldades, com compartilhamento das dúvidas e sugestões comuns.

5. SOBRE O QUESTIONÁRIO

O questionário está dividido em duas partes: Parte Geral e Seções (A, B, C). A **PARTE GERAL** deve ser preenchida tanto para casos, quanto para controles. **CASOS** são todos os nascimentos ocorridos em idade gestacional acima de 22 semanas e inferior a 36 semanas e 6 dias [22 a 36,6 semanas]. **CONTROLES** são todos os nascimentos ocorridos na Instituição a partir de 37 semanas de idade gestacional, cujo parto tenha ocorrido logo após um parto pré-termo. Sempre que um **caso** for inserido, ele deverá ter uma **SEÇÃO** preenchida, conforme a situação principal causadora do parto pré-termo. Se o parto pré-termo for decorrente de um trabalho de parto prematuro espontâneo (condição causal inicial) você deverá preencher também a **SEÇÃO A**. Se a condição causal inicial for uma ruptura prematura pré-termo de membranas ovulares, preencha a **SEÇÃO B**. Se o parto prematuro for causado por uma interrupção eletiva ou terapêutica da gestação devido a alguma indicação fetal e ou materna, preencherá a **SEÇÃO C**. Cada nascimento pré-termo terá, portanto, apenas uma Seção preenchida. Para os controles, somente a parte geral será preenchida. Lembramos que se a mulher der entrada no serviço com ruptura de membranas E trabalho de parto prematuro, este caso deverá ter a **SEÇÃO A** preenchida apenas. A **SEÇÃO B** deverá ser preenchida apenas para os casos de ruptura de membranas que derem entrada **SEM** trabalho de parto prematuro.

6. PREENCHIMENTO DA PARTE GERAL (Casos e Controles)

No início da primeira página do questionário, à direita, existe um campo de tripla checagem, no qual deverá ser assinalado: "Coleta encerrada ☐", quando o Entrevistador tiver terminado de realizar a entrevista **E** completado **TODO** o questionário; "Checado ☐", quando o Investigador do Centro tiver analisado criticamente todo o preenchimento das informações e corrigido possíveis incongruências (Por exemplo: no início do questionário, circulou "CASO" e no preenchimento da idade gestacional do RN anotou "38" semanas). Somente após ter este campo assinalado, poderão ser digitadas as informações no Banco digital do *OpenClínica*. O campo "Digitado ☐" deverá ser assinalado após digitação de todo o questionário deste sujeito

no Banco digital do *OpenClinica* **E** assinado eletronicamente pelo investigador.

O questionário é composto pela **entrevista** à puérpera e pela **pesquisa** de documentos - cartão de pré-natal, prontuário médico da mulher e de seu(s) conceito(s). Os campos a serem preenchidos por **pesquisa** estão destacados com **sombreado cinza** e deverão ser “pulados” no momento da **entrevista**, para posterior preenchimento. Cada vez que você tiver que obter informações de cartão/prontuário, aparecerá no questionário a observação: **(Atenção: Anotações de prontuário)**. Quando isso ocorrer, continue a entrevista e só faça o preenchimento do cartão/prontuário após o término da entrevista.

Vamos ao preenchimento do QUESTIONÁRIO:

NOME: nome da paciente (evitar abreviaturas).

REGISTRO HOSPITALAR: número de registro hospitalar utilizado pela Instituição, correspondente ao número de seu prontuário.

ENDEREÇO: endereço onde a mulher reside (nome da rua ou avenida, número).

TELEFONE RESIDENCIAL E/OU CELULAR - Telefone da mulher entrevistada (para telefone de recado, anotar o nome para quem deverá ser deixado o recado).

MUNICÍPIO - Cidade onde a mulher reside.

CEP: Anotar o CEP do endereço onde a mulher reside; se esta não souber, consultar no prontuário da paciente ou no site dos correios (www.buscacep.correios.com.br).

ESTADO - Estado onde a mulher reside.

IDENTIFICAÇÃO: (Faça um círculo sobre as variáveis anotadas ou preencha o espaço reservado)

1. INSTITUIÇÃO:

Anotar o código numérico com dois dígitos correspondente ao número da Instituição da qual você é o COORDENADOR.

2. CASO:

No momento do preenchimento do questionário circular se for parto pré-termo (caso). Este número será fornecido pelo *OpenClinica* durante a digitação eletrônica dos dados. No momento da digitação dos dados, se for parto pré-termo anotar no questionário o número fornecido pelo sistema neste campo. Se for parto a termo, mantenha este campo em branco.

3. CONTROLE:

No momento do preenchimento do questionário circular se for parto a termo (controle). Este número será fornecido pelo *OpenClinica* durante a digitação eletrônica dos dados. No momento da digitação dos dados, se for parto a termo anotar no questionário o número fornecido pelo sistema neste campo. Se for parto pré-termo, mantenha este campo em branco.

4. IDADE (anos): _____; NÃO SABE Anotar a idade mencionada pela entrevistada, em anos completos.
5. ZONA: RURAL; URBANA; NÃO SABE Assinalar se a mulher reside na zona rural, urbana ou se não sabe referir.
6. COR DA PELE: BRANCA; PARDA; PRETA; AMARELA; OUTRA Assinalar a opção referente à cor da pele da mulher, referida pela mesma.
7. ESTADO CIVIL: CASADA; SOLTEIRA; UNIÃO MARITAL; SEPARADA; VIÚVA Assinalar a opção referente ao estado civil atual informado pela mulher.
8. ESCOLARIDADE (anos): _____; NÃO SABE Avaliar o número de anos completos que a mulher estudou. Para isso, pergunte até que série (ano) ela estudou: - Analfabeta (nunca estudou): anote 0; - Ensino Fundamental (antigo primário e ginásial): do 1º ano até 9º ano (a mulher pode referir, em vez de ano, série): calcule o número de anos/séries que ela estudou; - Ensino Médio (antigo colegial): do 1º ano até o 3º ano. Calcule o número de anos que ela estudou; - Ensino Superior: calcule o número de anos que ela estudou; Some o número total de anos que ela estudou e anote no questionário.

CONDIÇÕES SOCIODEMOGRÁFICAS: (Faça um círculo sobre as variáveis anotadas ou preencha o espaço reservado)

1. RENDA FAMILIAR (R\$): NENHUMA; ATÉ 500; 501-1.000; 1.001-2.000; > 2.000; NÃO SABE Assinalar a renda familiar (soma dos rendimentos de todos os componentes da família que residem com a mulher), em reais, referida pela mesma. Quando a mulher não souber essa informação. Anotar: NÃO SABE.
2. VOCÊ FAZ ALGUM TRABALHO REMUNERADO? SIM; NÃO (se NÃO, passe para questão 10) Considerar SIM se a mulher tem algum trabalho/emprego pelo qual recebe <u>salário/pagamento/rendimento</u>.
3. TRABALHO REMUNERADO DURANTE A GRAVIDEZ? SIM; NÃO (se NÃO, passe para questão 9) Considerar SIM se a mulher exerceu algum trabalho/emprego pelo qual <u>recebeu salário/pagamento/rendimento</u> durante a gravidez.
4. SE SIM, ATÉ QUE MÊS DA GESTAÇÃO? _____; NÃO TRABALHOU.
5. SEU ESFORÇO FÍSICO NO TRABALHO REMUNERADO DURANTE A GRAVIDEZ FOI INTENSO? SIM; NÃO; ÀS VEZES Anotar se o trabalho remunerado exercido durante a gestação envolveu esforço físico ou não, ou somente as vezes segundo o que a paciente acha, e não o que o entrevistador concluiu.
6. SEU TRABALHO DURANTE A GESTAÇÃO FOI NA MAIOR PARTE DO TEMPO FEITO EM PÉ? SIM; NÃO; ÀS VEZES.

7. QUANTAS HORAS POR DIA A SRA. TRABALHA NO SEU EMPREGO? _____; NÃO SABE Anotar o número de horas diárias que a mulher informa. Nos casos de carga horária diária variável, fazer a média.
8. EXERCEU TRABALHO NOTURNO NA GRAVIDEZ? SIM; NÃO; ÀS VEZES Realização de atividade laboral remunerada no período entre 19 horas e 7 horas do dia seguinte.
9. VOCÊ É A PRINCIPAL FONTE DE RENDA DA CASA? SIM; NÃO; NÃO SABE Anotar SIM se a renda da mulher corresponde a mais da metade da renda familiar.
10. VOCÊ REALIZA O TRABALHO DOMÉSTICO NA SUA CASA? SIM, TOTALMENTE; SIM, COM AJUDA; NÃO Anotar se a mulher executa as tarefas/serviços de sua casa, independente de realizar ou não trabalho remunerado.
11. MORA EM DOMICÍLIO PRÓPRIO? Anotar se a mulher mora em casa/apartamento/barraco de sua propriedade. A resposta pode ser SIM; NÃO (se mora em imóvel alugado/emprestado/outros); MORADORA DE RUA (se moradora de rua passe para questão 16).
12. MORA EM RUA PAVIMENTADA? SIM; NÃO; NÃO SABE Anotar se mora em rua com asfalto ou qualquer outro tipo de calçamento/revestimento de solo.
13. ONDE VOCÊ MORA EXISTE ÁGUA ENCANADA? SIM; NÃO; NÃO SABE Anotar se existe encanamento/tubulação de água dentro do domicílio.
14. EXISTE REDE DE ESGOTO? SIM; NÃO; NÃO SABE Anotar se existe rede/tubulação/encanamento de esgoto no domicílio.
15. QUANTAS PESSOAS MORAM COM VOCÊ? _____ Anotar o número de pessoas que moram no mesmo domicílio.
16. Nº DE FILHOS COM MENOS DE 5 ANOS? (COM EXCEÇÃO DO ATUAL): Anotar quantos filhos a mulher tem com menos de 5 anos de idade na data atual, sem contar o recém-nascido. A resposta pode ser: NÃO TEM (COM MENOS DE 5 ANOS) – esta opção deverá ser assinalada nos casos de primigestas ou de mulheres que só tenham filhos maiores de 5 anos de idade; 1 (quando tem 1 filho com idade menor de 5 anos), e assim sucessivamente; 2; 3 OU MAIS.
17. IDADE DO SEU FILHO MAIS NOVO? NÃO TEM OUTROS FILHOS; ATÉ 1; 2; 3 a 5; > 5 Anotar a idade do filho mais novo em anos completos.

DADOS PÔNDERO-ESTATURAIS: (Preencha o espaço reservado)

1. QUAL É O SEU PESO HABITUAL (Kg)? _____ Preencher com dois dígitos sem casas decimais e sem arredondamento, por exemplo, para 67,7 anotar 67. Se NÃO LEMBRA: anotar o da 1ª consulta (desde que < 20 sem). Se não houver como recuperar esta informação, anote "0" (se peso disponível somente > 20 semanas, anotar 0 zero).	NÃO LEMBRA
2. QUAL É A SUA ESTATURA (m)? _____ Preencher em metros com duas casas decimais separadas por ponto. Por exemplo: 1 m e 55 cm, anotar 1.55; 1m e 60 cm anotar 1.60. Se NÃO LEMBRA, aferir a estatura.	NÃO LEMBRA

(Atenção: Anotações de prontuário):

3. PESO NO FINAL DA GESTAÇÃO (Kg): _____	NÃO CONSTA
--	------------

Anotar o peso da última consulta ou o peso da internação atual, dados encontrados no cartão/prontuário. Se não houver como recuperar esta informação, deixe o espaço em branco e anote NÃO CONSTA.

(Anotação de cartão/prontuário) (Deixar em branco, pois serão calculados na digitação dos dados)

4. GANHO DE PESO NA GESTAÇÃO (Kg): ☐ ☐	5. IMC INÍCIO DA GESTAÇÃO: ☐ ☐	6. IMC FINAL DA GESTAÇÃO: ☐ ☐
--	--	---

ANTECEDENTES OBSTÉTRICOS: (Faça um círculo sobre as variáveis anotadas ou preencha o espaço reservado)

1. NÚMERO DE GESTAÇÕES: _____; NÃO LEMBRA Número de vezes que a mulher engravidou incluindo a atual. Deverá ser anotada: Primigesta: somente a gravidez atual - assinalar 1; Se a mulher já teve uma gestação ou aborto - assinalar 2; Se a mulher já teve 2 filhos ou 1 filho e 1 aborto ou dois abortos anteriores - anotar 3 e assim sucessivamente.
2. NÚMERO DE PARTOS VAGINAIS (sem contar o atual): _____; NÃO LEMBRA Número de partos vaginais que a mulher teve, excluindo o parto atual, incluindo os partos com fórceps. 0 - se a mulher for primigesta ou não teve parto vaginal anterior ou nesta gestação; 1 - se a mulher teve um parto vaginal anterior, não contando o da gravidez atual; 2 - se a mulher teve 2 partos vaginais anteriores não contando o da gravidez atual; 3 - se a mulher teve 3 partos vaginais anteriores, não contando o atual, e assim sucessivamente; Para gestações gemelares considerar paridade UM, independente da via de parto para cada gemelar.
3. NÚMERO DE CESÁREAS (sem contar a atual): _____; NÃO LEMBRA Número de cesáreas que a mulher teve, excluindo o parto atual. 0 - se a mulher for primigesta ou não teve cesárea anterior; 1 - se a mulher teve uma cesárea anterior, não contando a da gravidez atual; 2 - se a mulher teve 2 cesáreas anteriores, não contando a da gravidez atual e assim sucessivamente; NÃO LEMBRA - se a mulher não lembrar o número de cesáreas anteriores.
4. NÚMERO DE ABORTOS: _____; NÃO LEMBRA Número de abortos que a mulher já teve. 0 - se a mulher for primigesta ou não teve aborto anterior; 1 - se a mulher teve um aborto anterior; 2 - se a mulher teve 2 abortos anteriores; NÃO LEMBRA - se a mulher não lembrar ter abortado anteriormente, ou não lembrar quantas vezes abortou.
5. TEVE QUE FAZER QUANTAS CURETAGENS UTERINAS? _____; NÃO LEMBRA Número de curetagens a que a mulher já foi submetida, independente se foi pós-aborto ou pós-parto (não contar o procedimento nesta gestação, se foi feito). 0 - se a mulher for primigesta ou se engravidou anteriormente, mas não precisou de curetagem; 1 - se a mulher necessitou de curetagem uma vez, por qualquer motivo; 2 - se a mulher necessitou de curetagens duas vezes, por qualquer motivo; 3 ou mais - se a mulher necessitou de curetagens três vezes, por qualquer motivo; NÃO LEMBRA - se a mulher não lembrar ter sido submetida à curetagem anteriormente.

6. O ÚLTIMO PARTO OU ABORTO FOI HÁ QUANTO TEMPO (meses)? PRIMIGESTA; ATÉ 12; 13 – 24; 25 – 36; > 36; NÃO SABE Assinalar há quanto tempo ocorreu o último parto ou aborto. Este dado deve ser anotado em meses. PRIMIGESTA - se a mulher não teve gestação anterior à atual; ATÉ 12 - se o último parto/aborto ocorreu até 12 meses em relação à data da entrevista; 13 – 24 - se o último parto ocorreu entre um ano e 1 mês até 2 anos em relação à data da entrevista; 25 – 36 - se o último parto ocorreu entre 2 anos e 1 mês até 3 anos em relação à data da entrevista; ACIMA DE 36 meses - se o último parto ocorreu há 3 anos ou mais em relação à data da entrevista.
7. FOI SUBMETIDA À CIRCLAGEM DO COLO DO ÚTERO? SIM; NÃO; NÃO SABE Assinalar SIM se a mulher informa ter sido submetida à circlagem, antes ou durante qualquer gravidez. Explicar que circlagem é uma cirurgia ("ponto") feita no útero para "segurar a criança".
8. Nº PARTOS OCORRIDOS COM MENOS DE 9 MESES (sem contar o atual): 0; 1; 2; 3 OU MAIS; NÃO SABE Assinalar quantos partos anteriores ao desta gestação foram prematuros. Considerar todos os partos pré-termo, incluindo os óbitos fetais, excluindo os abortos (abaixo de 22 semanas ou 5 meses de gravidez). 0 – primigesta, ou a mulher nunca teve parto prematuro antes desta gestação; 1 - sim, a mulher teve uma gestação com parto pré-termo antes desta gravidez; 2 - sim, a mulher teve duas gestações com partos pré-termo antes desta gravidez; 3 OU MAIS - sim, a mulher teve três ou mais gestações com partos pré-termo antes desta gravidez; NÃO SABE - a mulher não sabe referir se teve partos pré-termo antes desta gravidez, ou não sabe quantos teve.
9. Nº PARTOS GEMELARES OCORRIDOS COM MENOS DE 9 MESES (em gestações anteriores): 0; 1; 2; 3 OU MAIS; NÃO SABE Assinalar quantos partos gemelares, anteriores a esta gestação, foram prematuros. Considerar todos os partos pré-termo, incluindo os óbitos fetais, excluindo os abortos (abaixo de 22 semanas ou 5 meses de gravidez). 0 – primigesta, nunca teve gemelar ou a mulher nunca teve parto prematuro em gestação gemelar antes desta gestação; 1 - sim, a mulher teve uma gestação gemelar com parto pré-termo antes desta gravidez; 2 - sim, a mulher teve duas gestações gemelares com partos pré-termo antes desta gravidez; 3 OU MAIS - sim, a mulher teve três ou mais gestações gemelares com partos pré-termo antes desta gravidez; NÃO SABE - a mulher não sabe referir se teve parto pré-termo de gemelar antes desta gravidez.
10. PRECISOU FICAR INTERNADA POR CONTRAÇÕES ANTES DOS 9 MESES EM GESTAÇÕES ANTERIORES? SIM; NÃO; NÃO SABE Assinalar SIM se a mulher já precisou ser internada em gestações anteriores a esta por contrações uterinas ou trabalho de parto prematuro ("trabalho de parto antes do tempo", "contração antes do tempo", "a criança queria nascer antes do tempo").
11. EM OUTRA GRAVIDEZ SUA BOLSA ROMPEU ANTES DOS 9 MESES? SIM; NÃO; NÃO SABE Assinalar SIM se a mulher teve bolsa rota pré-termo em gestações anteriores a esta. Perguntar se a bolsa "estourou antes do tempo" ou "antes dos 9 meses".
12. ALGUM PARTO TEVE QUE SER FEITO ANTES DOS 9 MESES, POR ALGUM PROBLEMA NA SUA SAÚDE OU DO BEBÊ? SIM; NÃO; NÃO SABE SIM - a mulher teve parto pré-termo por causas maternas ou fetais em gestação(ões) anterior(es) a esta, ou seja, a gestação teve que ser interrompida antes dos 9 meses por algum motivo materno ou fetal; NÃO - primigesta ou a mulher não teve parto pré-termo por causas maternas ou fetais em gestação(ões) anterior(es) a esta; NÃO SABE - a mulher não sabe referir se em gestação(ões) anterior(es) foi realizado parto antes dos 9 meses por doença materna ou fetal.

13. ALGUM FILHO PESOU MENOS DE DOIS QUILOS E MEIO QUANDO NASCEU? SIM; NÃO; NÃO SABE

Assinalar se a mulher teve pelo menos um filho que pesou menos de dois quilos e meio, excluindo a gestação atual e abortos. Anotar NÃO SABE quando não se lembrar desta informação.

DOENÇAS MATERNAS PRÉVIAS À GRAVIDEZ ATUAL: (Faça um círculo sobre a(s) variável(s) anotada**1. ANTES DA GRAVIDEZ VOCÊ TINHA QUAL OU QUAIS DESTAS DOENÇAS? (pode assinalar mais de uma)**

PRESSÃO ALTA	DIABETES	DOENÇA DA TIREÓIDE	DOENÇA DO CORAÇÃO
DOENÇA DOS PULMÕES	DOENÇA DOS RINS	DOENÇA APARELHO DIGESTIVO	DOENÇA DO SANGUE
DOENÇA NEUROLÓGICA	DOENÇA PSIQUIÁTRICA	NENHUMA	HIV
OUTRAS			

2. SE OUTRA (S), QUAL (IS) DOENÇA? _____

Preencher este campo se a mulher apresentou outra(s) doença(s) que não as referidas acima. Descrevê-la(s) por extenso, separando-as por vírgulas. Do contrário deixe este campo em branco.

GESTACÃO ATUAL: (Faça um círculo sobre a(s) variável(s) anotada)

1. ONDE FEZ O PRÉ-NATAL DESTA GESTAÇÃO? (pode assinalar mais de uma) UBS; HOSPITAL; SERVIÇO PRIVADO; OUTRO; NÃO FEZ (Neste caso, passe para a questão 8) UBS: unidade básica ou centro ou posto de saúde; HOSPITAL: ambulatório de hospital público; SERVIÇO PRIVADO: consultório privado ou ambulatório/hospital de Convênios médicos.	
2. FOI ATENDIDA POR QUEM NO PRÉ-NATAL? (pode assinalar mais de uma) MÉDICO; ENFERMEIRO; OUTRO A mulher no pré-natal foi atendida por: MÉDICO - se o pré-natal foi realizado por médico; ENFERMEIRO - se o pré-natal foi realizado por um enfermeiro; OUTRO - se o pré-natal foi realizado por outra pessoa.	
3. EM QUE MÊS INICIOU O PRÉ-NATAL? _____;	NÃO LEMBRA
Anotar o mês informado pela paciente: de 1 a 9.	
(Atenção: Anotações de prontuário):	
4. MÊS DE INÍCIO: (anotação de cartão/prontuário) _____;	NÃO CONSTA
Anotar o mês verificado no cartão pré-natal: de 1 a 9. Checar idade gestacional da primeira consulta pré-natal, até 4 semanas: 1 mês; até 8 semanas: 2º. mês; até 12 semanas: 3º. mês e assim sucessivamente de 4 em 4 semanas.	
5. QUAL FOI O Nº DE CONSULTAS REALIZADAS DURANTE O SEU PRÉ-NATAL? _____; NÃO LEMBRA Perguntar quantas vezes a mulher foi atendida em consulta no pré-natal. NÃO SABE – não sabe referir em quantas consultas de pré-natal foi atendida.	

(Atenção: Anotações de prontuário):

6. Nº CONSULTAS REALIZADAS DURANTE O PRÉ-NATAL: (anotação de cartão/prontuário) _____; NÃO CONSTA Número de consultas anotadas no cartão pré-natal. Se não tiver essa informação deixe o espaço em branco e anote NÃO CONSTA.
7. FOI REALIZADA ULTRA-SONOGRAFIA DURANTE O SEU PRÉ-NATAL? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA Perguntar para a mulher se foi realizado exame de ultra-som durante o pré-natal, independente da época.
8. VOCÊ FEZ ESFORÇO FÍSICO INTENSO NA GRAVIDEZ? POUCAS VEZES; MUITAS VEZES; NÃO FEZ; NÃO LEMBRA Perguntar para mulher se ela realizou esforços físicos intensos durante a gestação, como carregar peso, agachar e levantar muitas vezes ao dia, percorrer grandes distâncias, subir lances de escada várias vezes ao dia ou qualquer outro esforço considerado exaustivo pela mulher, seja durante o trabalho remunerado ou não. POUCAS VEZES – se a mulher realizou poucas vezes esforço físico intenso durante a gestação; MUITAS VEZES – se a mulher realizou constantemente esforços físicos intensos durante a gestação; NÃO FEZ – a mulher não realizou esforços físicos intensos durante a gestação; NÃO LEMBRA – mulher não lembra se realizou esforços físicos intensos na gestação.
9. ACHA QUE TEVE PERÍODOS DE DEPRESSÃO NESTA GESTAÇÃO? POUCAS VEZES; MUITAS VEZES; NÃO TEVE; NÃO LEMBRA Depressão: percepção da mulher sobre períodos de tristeza, desânimo ou sentimentos negativos que afetaram de maneira significativa sua qualidade de vida durante a gestação. NÃO LEMBRA – mulher não lembra se teve depressão na gestação.
10. TEVE PERÍODOS DE MUITA ANSIEDADE NA GRAVIDEZ? POUCAS VEZES; MUITAS VEZES; NÃO TEVE; NÃO LEMBRA Ansiedade: percepção da mulher sobre períodos de preocupação excessiva, insegurança ou medo que afetaram de maneira significativa sua qualidade de vida durante a gestação. NÃO LEMBRA – mulher não se lembra se teve ansiedade na gestação.
11. SE VOCÊ FUMOU NA GRAVIDEZ, QUANTOS CIGARROS, EM MÉDIA, FUMOU POR DIA? _____; NÃO FUMOU Anotar um número médio aproximado de cigarros fumados por dia. Se ela parou de fumar em algum momento da gestação, ou se começou em algum momento da gestação, anote a média nesse período. Se não fumou deixar o espaço em branco e fazer um círculo sobre NÃO FUMOU
12. SE VOCÊ FUMOU NA GESTAÇÃO, ATÉ QUE MÊS FUMOU? _____; NÃO FUMOU NA GESTAÇÃO; NUNCA FUMOU. A anotação de NÃO FUMOU NA GESTAÇÃO significa que a mulher fumava antes e parou na gestação. Se não fumava no início da gestação e passou a fumar em algum momento posterior, anotar até que mês fumou mesmo assim, independente do mês em que começou a fumar.
13. ALGUÉM QUE MORA COM VOCÊ FUMA? SIM; NÃO; NÃO SABE
14. VOCÊ TOMOU BEBIDA ALCOÓLICA NA GRAVIDEZ? POUCAS VEZES; MUITAS VEZES; NÃO TOMOU; NÃO LEMBRA Anotar se a mulher ingeriu qualquer tipo de bebida que contenha teor alcoólico. POUCAS VEZES: ingestão esporádica, menor que uma vez por semana, em pequenas quantidades; MUITAS VEZES: ingestão regular, pelo menos uma vez por semana, mesmo que em pequenas quantidades, ou situações de ingestão esporádica de grandes quantidades.

15. EM RELAÇÃO AO USO DE DROGAS: NUNCA USOU; USAVA ANTES DA GRAVIDEZ E PAROU; USOU DURANTE A GRAVIDEZ Considerar uso de drogas a ingestão, inalação ou injeção de qualquer tipo de substância entorpecente, incluindo maconha, cocaína, crack, solventes ("cola"), heroína, anfetaminas (ecstasy) em qualquer período da gestação.
16. USOU QUAIS DROGAS NA GRAVIDEZ? (pode anotar mais de uma) NÃO USOU; MACONHA; COCAÍNA; CRACK; ECSTASY; ANFETAMINA; OUTRA Anotar OUTRA se não estiver nas opções acima, por exemplo, "cola de sapateiro".
17. TEVE QUE TRATAR CORRIMENTO VAGINAL NESTA GRAVIDEZ? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA SIM se a mulher teve qualquer tipo de corrimento vaginal durante essa gestação e precisou ser tratada.
(Atenção: Anotações de prontuário):
18. VULVOVAGINITE NA GESTAÇÃO: (anotação de cartão/prontuário, pode anotar mais de uma) VAGINOSE; CANDIDÍASE; TRICOMONÍASE; OUTRA; NÃO; NÃO CONSTA Anotar NÃO CONSTA se não estiver anotado, MESMO QUE A MULHER TENHA REFERIDO QUE FOI TRATADA.
19. TRATAMENTO DE VULVOVAGINITE: (anotação de cartão/prontuário) NÃO TEVE VULVOVAGINITE; SIM; NÃO; NÃO CONSTA Considerar SIM quando houver anotação de tratamento no cartão ou prontuário. Anotar NÃO CONSTA se não estiver anotado, MESMO QUE A MULHER TENHA REFERIDO QUE FOI TRATADA.
20. TEVE QUE TRATAR INFECÇÃO URINÁRIA NESTA GESTAÇÃO? SIM, 1 VEZ; SIM, MAIS DE 1 VEZ; NÃO; NÃO LEMBRA Anotar SIM se a mulher referir ter utilizado antibiótico especificamente para infecção urinária.
21. INFECÇÃO URINÁRIA NA GESTAÇÃO: (anotação cartão/prontuário) SIM; NÃO; NÃO CONSTA Considerar SIM quando anotado que foi tratada, mesmo sem resultado de exame de urina ou urocultura. Anotar NÃO CONSTA se não estiver anotado, MESMO QUE A MULHER TENHA REFERIDO QUE FOI TRATADA.
22. QUAL? (anotação de cartão/prontuário, pode assinalar mais de uma) NÃO TEVE; BACTERIÚRIA ASSINTOMÁTICA; CISTITE; PIELONEFRITE; NÃO CONSTA Bacteriúria assintomática: urocultura positiva ou sedimento urinário alterado e AUSÊNCIA de sintomas urinários ou falta de anotação desses sintomas; Cistite: urocultura positiva COM sintomas urinários (disúria, polaciúria, dor em baixo ventre ou outro); Pielonefrite: urocultura positiva com febre ou toxemia; Anotar NÃO CONSTA se não estiver anotado, MESMO QUE A MULHER TENHA REFERIDO TRATAMENTO.
23. TRATAMENTO DE INFECÇÃO URINÁRIA? (anotação cartão/prontuário) SIM; NÃO; NÃO TEVE INFECÇÃO; NÃO CONSTA Assinalar SIM quando o tratamento estiver anotado no cartão/prontuário, mesmo que não esteja descrito o antibiótico utilizado. Anotar NÃO CONSTA se não estiver anotado, MESMO QUE A MULHER TENHA REFERIDO TRATAMENTO.
24. TEVE INFLAMAÇÃO OU INFECÇÃO NOS DENTES OU GENGIVA NA GRAVIDEZ ATUAL? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA Anotar se a mulher referir ter apresentado "dor de dente", problemas gengivais, ou ter feito tratamento dentário durante a gestação.

25. TEVE OUTRA INFECÇÃO DURANTE ESTA GESTAÇÃO ALÉM DAS QUE FORAM PERGUNTADAS? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA Anotar SIM se a paciente informar outra infecção diferente das que foram perguntadas acima (corrimento, infecção de urina, infecção dentária ou de gengiva).
26. SE SIM, QUAL FOI? (poderá assinalar mais de uma) NÃO TEVE; FEBRE SEM CAUSA APARENTE; DIARRÉIA FEBRIL; HIV; PNEUMONIA; TUBERCULOSE; SINUSITE/AMIGDALITE; HEPATITE; HERPES GENITAL; HPV; TOXOPLASMOSE; OUTRA Pergunte sobre cada uma delas.
27. TEVE ANEMIA NESTA GRAVIDEZ? SIM; NÃO; NÃO SABE Pergunta destinada a saber a ocorrência de qualquer tipo de anemia na gestação (ferropriva, megaloblástica, hereditárias, etc.).
28. TOMOU REMÉDIO PARA TRATAMENTO OU PREVENÇÃO DE ANEMIA NA GRAVIDEZ? SIM; NÃO; NÃO SABE SIM: qualquer medicação prescrita para tratamento ou prevenção de qualquer anemia; se não souber, inquirir a respeito de sulfato ferroso e/ou ácido fólico após o primeiro trimestre e considerar SIM se referir o uso de algum deles ou ambos.
29. TEVE SANGRAMENTO PELA VAGINA DURANTE A GESTAÇÃO? SIM; NÃO; NÃO SABE
30. EM QUAL ÉPOCA DA GESTAÇÃO? (pode assinalar mais de uma) NÃO SANGROU; ENTRE O 1º E 3º MÊS; DO 4º ao 6º MÊS; DO 7º ao 9º MÊS; NÃO SABE.
31. PRECISOU FICAR INTERNADA NESTA GRAVIDEZ, SEM CONTAR COM ESTA INTERNAÇÃO ATUAL? SIM; NÃO; NÃO SABE Pode ser internação em qualquer local, incluindo outros serviços médicos e hospitais.
32. SE SIM, QUAL O MOTIVO? (pode assinalar mais de uma) NÃO FICOU; NÁUSEAS E VÔMITOS; CONTRAÇÃO ANTES DO TEMPO; PERDA DE LÍQUIDO; SANGRAMENTO PELA VAGINA; DOENÇA MATERNA; COMPLICAÇÃO DO BEBÊ; OUTRA; NÃO LEMBRA
(Atenção: Anotações de prontuário): 33. SÍFILIS NESTA GESTAÇÃO: NÃO; SEM SOROLOGIA; SIM-TRATADA ADEQUADAMENTE; SIM-TRATADA INADEQUADAMENTE; SIM-TRATAMENTO NÃO ESPECIFICADO Checar resultado de VDRL, se positivo em qualquer título considerar SIM. NÃO: sorologia negativa; SEM SOROLOGIA: quando não há resultado de VDRL no cartão/prontuário; TRATADA ADEQUADAMENTE: considerar tratada quando houver prescrição de penicilina informando a dose e duração do tratamento preconizada pelo Ministério da Saúde (consultar Manual de Assistência Pré-Natal do MS) - deve incluir o tratamento do companheiro; TRATADA INADEQUADAMENTE: utilização de dose incorreta de penicilina, uso de outro antibiótico ou falta de tratamento do companheiro. TRATAMENTO NÃO ESPECIFICADO: quando não tiver descrito no cartão/prontuário a dose de penicilina ou o antibiótico utilizado pela gestante.
34. OUTRA INFECÇÃO NA GESTAÇÃO: (poderá assinalar mais de uma) NÃO TEVE; FEBRE SEM CAUSA APARENTE; HIV; HEPATITE; DIARRÉIA FEBRIL; HPV; PNEUMONIA; TUBERCULOSE; SINUSITE/AMIGDALITE; HERPES GENITAL; TOXOPLASMOSE; OUTRA Anotar quando assinalado no prontuário ou no cartão pré-natal. Se não consta, mesmo que a paciente refira, considerar não teve.

35. ANEMIA NESTA GESTAÇÃO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA Definição: Considerar SIM Hemoglobina < 11 mg/dL ou mg%, em qualquer exame durante a gestação. Considerar NÃO CONSTA se NENHUM resultado de hemograma estiver anotado.
36. QUAL O MENOR VALOR DE HEMOGLOBINA ENCONTRADO: _____; NÃO CONSTA Descrever o MENOR valor de hemoglobina encontrado em qualquer hemograma durante a gestação, em mg/dL ou mg%. Considerar NÃO CONSTA se NENHUM resultado de hemograma estiver anotado, deixar o espaço em branco. Assinalar com 3 dígitos (apenas uma casa decimal). Exemplo 1: hemoglobina no valor de 10mg%, anote 10. Exemplo 2: hemoglobina no valor de 9,5mg%, anote 9.5.
37. TRATAMENTO PARA ANEMIA? SIM; NÃO; NÃO CONSTA. SIM: qualquer tratamento prescrito ou anotado. NÃO: se houver referencia de anemia não tratada.
38. COLO UTERINO CURTO (< 25 mm) POR ULTRA-SOM TRANSVAGINAL: SIM; NÃO; NÃO FEZ US TRANSVAGINAL; NÃO CONSTA (Se não houver colo curto, passar para a questão 41) Checar exames ultra-sonográficos (US) e considerar apenas se a medida tiver sido realizada entre 14 e 24 semanas pela via transvaginal e se esta informação puder ser confirmada no cartão/prontuário. SIM: presença de medida de colo uterino apontando comprimento < 25mm pelo US transvaginal; NÃO: presença de medida de colo uterino apontando comprimento ≥ 25mm pelo US transvaginal; NÃO FEZ US TRANSVAGINAL: se não houver anotação de realização de US transvaginal; NÃO CONSTA se não localizar nenhum laudo de US transvaginal.
39. IDADE GESTACIONAL DO DIAGNÓSTICO DE COLO CURTO (semanas): _____ Preencher apenas se a medida foi realizada pela via transvaginal.
40. QUAL A MENOR MEDIDA CERVICAL ENCONTRADA (mm): _____ Anotar a menor medida em milímetros, desde que realizada pela via transvaginal entre 14 e 24 semanas.
41. SUSPEITA CLÍNICA E/OU ULTRA-SONOGRÁFICA DE INSUFICIÊNCIA ISTMO CERVICAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA Considerar suspeita clínica se houver um ou mais dos seguintes: dilatação cervical sem trabalho de parto, colo encurtado ao exame vaginal sem atividade uterina, antecedente de aborto tardio após 20 e antes de 24 semanas, protrusão de bolsa amniótica. Considerar suspeita ultra-sonográfica se houver um ou mais dos seguintes: colo com medida longitudinal menor que 25 mm, presença de sinal do funil, presença de sinal do dedo de luva.
42. CIRCLAGEM: SIM-NESTA GESTAÇÃO; SIM-PRÉ-GESTACIONAL; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 44) Realização de circlagem cervical por qualquer técnica em qualquer idade gestacional, ou pré-gestacional, desde que relacionada com a gravidez atual.
43. IDADE GESTACIONAL EM QUE FOI FEITA A CIRCLAGEM (semanas): _____; Responder esta questão apenas se fez circlagem nesta gestação, do contrario deixar o espaço em branco.
44. MALFORMAÇÃO UTERINA DIAGNOSTICADA POR ULTRA-SOM OU OUTRO EXAME: NÃO; UNICORNO; BICORNO; SEPTADO; OUTRAS MALFORMAÇÕES; NÃO CONSTA Considerar a nomenclatura utilizada/laudada pelo US. NÃO: indicação de normalidade anatômica uterina em exame de ultra-som; NÃO CONSTA: não há informação sobre essa condição no cartão ou prontuário.

45. MIOMA UTERINO DIAGNOSTICADO POR ULTRA-SOM OU OUTRO EXAME DE IMAGEM: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se não houver, passar para a questão 49) SIM: indicação de miomatose uterina, anotada no cartão ou no prontuário; NÃO: indicação de normalidade anatômica uterina em exame de ultra-som; NÃO CONSTA: não há informação sobre essa condição no cartão ou prontuário.	
46. QUAL O NÚMERO DE MIOMAS: _____; Anotar o número de miomas descritos no laudo de US.	NÃO CONSTA
47. QUAL O TAMANHO DO MAIOR MIOMA (mm): _____; Considerar a maior medida do maior mioma, se houver mais que uma medida.	NÃO CONSTA
48. LOCALIZAÇÃO DOS MIOMAS: (pode assinalar mais de uma) SUBMUCOSO, INTRAMURAL, SUBSEROZO; NÃO CONSTA	
49. SANGRAMENTO VAGINAL DURANTE A GESTAÇÃO: (pode assinalar mais de uma) NÃO TEVE; AMEAÇA DE ABORTAMENTO; PLACENTA PRÉVIA; DESCOLAMENTO DE PLACENTA; OUTRO; NÃO CONSTA Considerar AMEAÇA DE ABORTAMENTO qualquer sangramento antes de 20 semanas; Considerar PLACENTA PRÉVIA se houver diagnóstico por US apenas após 14 semanas; Considerar DESCOLAMENTO DE PLACENTA sangramento vaginal após 24 semanas com diagnóstico clínico ou US; Considerar OUTRO as causas como pólipos, cervicite, etc.	
50. ALTERAÇÃO DO VOLUME DE LÍQUIDO AMNIÓTICO: NÃO; OLIGOÂMNIO; POLIHIDRÂMNIO; NÃO CONSTA Considerar descrição do laudo de US, independente da metodologia utilizada (ILA, maior bolsão) ou conclusão do laudo de US.	
51. MORBIDADE MATERNA CRÔNICA OU INTERCORRENTE: (pode assinalar mais de uma) NENHUMA; DIABETES; HIV; HIPERTENSÃO GESTACIONAL; PRÉ-ECLÂMPSIA/ECLÂMPSIA/HELLP; HIPERTENSÃO CRÔNICA; OUTRA INFECÇÃO CRÔNICA; HIPO/HIPERTIREOIDISMO; NEFROPATIA; ANEMIA FALCIFORME; OUTRA ANEMIA CRÔNICA; CARDIOPATIA; PNEUMOPATIA; EPILEPSIA; LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO; OUTRA COLAGENOSE; DOENÇA DO TUBO DIGESTIVO; CIRURGIA BARIÁTRICA; DOENÇA PSIQUIÁTRICA; OUTRA DOENÇA NEUROLÓGICA; DOENÇA ORTOPÉDICA; NEOPLASIA MALIGNA; TROMBOSE OU TROMBOFILIA; OUTRA; NÃO CONSTA Assinalar qualquer doença materna ou condição clínica aguda ou crônica ocorrida durante a gestação.	
52. MORBIDADE FETAL: (pode assinalar mais de uma) MALFORMAÇÃO; RCIU; OUTRA; NÃO; NÃO CONSTA Considerar malformação qualquer anomalia anatômica fetal detectada durante o pré-natal ou após o nascimento. Considerar RCIU restrição do crescimento fetal com suspeita diagnóstica durante o pré-natal, informada em laudo de US, ou confirmação de PIG após o nascimento.	

GESTAÇÃO MÚLTIPLA

(Se a gestação não foi múltipla, passe para a próxima seção (CONDIÇÕES CAUSAIS DE PARTO PRÉ-TERMO))

1. SUA GESTAÇÃO FOI DE QUANTOS BEBÊS? 2;3, 4 OU MAIS Anotar o número de fetos.
2. VOCÊ TEVE QUE SE SUBMETER A ALGUM TRATAMENTO PARA ENGRAVIDAR? SIM; NÃO Considerar SIM se houve uso de qualquer droga indutora de ovulação (clomifeno, gonadotrofina, outras), com ou sem qualquer tratamento adjuvante (inseminação artificial, fertilização <i>in vitro</i>).
(Atenção: Anotações de prontuário):
3. EM RELAÇÃO AO NÚMERO DE PLACENTAS, A GESTAÇÃO FOI: MONOCORIÔNICA; DICORIÔNICA; OUTRA; NÃO CONSTA Considerar laudo US de primeiro trimestre de preferência. Se não for disponível, considerar laudo de US de 2º trimestre ou visualização direta da(s) placenta(s) após o parto, se descrita no prontuário. NÃO CONSTA: não há anotação sobre o número de placentas no cartão ou prontuário.
4. QUANTO AO Nº DE BOLSAS AMNIÓTICAS, A GESTAÇÃO FOI: MONOAMNIÓTICA; DIAMNIÓTICA; OUTRA; NÃO CONSTA Considerar o laudo US de primeiro trimestre de preferência; se não for disponível, considerar laudo de US de 2º trimestre ou visualização direta da(s) placenta(s) após parto, se descrita no prontuário. NÃO CONSTA: não há anotação sobre o número de bolsas no cartão ou prontuário.
5. DIAGNÓSTICO ULTRA-SONOGRÁFICO DE TRANSFUSÃO FETO-FETAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA Considerar SIM se houver, em qualquer laudo de US, em qualquer idade gestacional, descrição de oligoâmnio em uma bolsa e polidrâmnio em outra bolsa, concomitantes, NO MESMO LAUDO, independente de outras alterações descritas. Também considerar SIM se houver anotação da existência desta condição no prontuário.

CONDIÇÕES CAUSAIS DE PARTO PRÉ-TERMO:

ATENÇÃO: Se o parto NÃO foi PRÉ-TERMO, passe para próxima seção - DADOS DO PARTO

1. O SEU TRABALHO DE PARTO TEVE INÍCIO ESPONTÂNEO? SIM; NÃO; SIM: se a mulher referir contrações iniciadas espontaneamente antes da admissão em hospital e estava com bolsa íntegra no momento em que as contrações iniciaram; NÃO: o parto pré-termo ocorreu em função de ruptura prematura pré-termo de membranas ovulares ou por indicação médica.	NÃO SABE
2. A BOLSA SE ROMPEU ANTES DO TRABALHO DE PARTO COMEÇAR? SIM; NÃO; SIM: se a mulher referir perda de líquido via vaginal em grande quantidade antes de iniciado o trabalho de parto; NÃO: o parto pré-termo ocorreu em função de trabalho de parto prematuro espontâneo ou por indicação médica.	NÃO SABE
3. O SEU PARTO TEVE QUE SER FEITO ANTES DA HORA POR ALGUM PROBLEMA COM VOCÊ OU COM O BEBÊ? SIM-COMIGO; SIM-COM BEBÊ; SIM-COM OS DOIS; NÃO; SIM: assinalar se a mulher referir que o parto foi antecipado por qualquer motivo relacionado a condições maternas ou fetais, antes de ter iniciado o trabalho de parto e com as membranas íntegras. Aqui devem ser incluídos os casos de indução de parto em gestação pré-termo; NÃO: o parto pré-termo ocorreu em função de trabalho de parto prematuro espontâneo ou de ruptura prematura pré-termo de membranas ovulares.	NÃO SABE

(Atenção: Anotações de prontuário):

4. TRABALHO DE PARTO PRÉ-TERMO ESPONTÂNEO: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
SIM: parto pré-termo decorrente de contrações iniciadas espontaneamente e com bolsa íntegra no momento em que as contrações iniciaram;	
NÃO: o parto pré-termo ocorreu em função de ruptura prematura pré-termo de membranas ovulares ou por indicação médica.	
5. RUPTURA PREMATURA PRÉ-TERMO DE MEMBRANAS: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
SIM: parto pré-termo decorrente de ruptura de membranas, apresentando perda de líquido via vaginal em grande quantidade antes de iniciado o trabalho de parto e/ou presença de testes confirmatórios de ruptura, segundo a rotina do Hospital;	
NÃO: o parto pré-termo ocorreu em função de trabalho de parto prematuro espontâneo ou por indicação médica.	
6. PARTO PREMATURO TERAPÊUTICO OU ELETIVO: SIM; NÃO;	NÃO CONSTA
SIM: parto pré-termo realizado por qualquer motivo relacionado a condições maternas ou fetais, antes de ter iniciado o trabalho de parto e com as membranas íntegras. Aqui devem ser incluídos os casos de indução de parto em gestação pré-termo;	
NÃO: o parto pré-termo ocorreu em função de trabalho de parto prematuro espontâneo ou de ruptura prematura pré-termo de membranas ovulares.	

DADOS DE PARTO

(Atenção: Anotações de prontuário):

1. FORMA DE INÍCIO DO TRABALHO DE PARTO: ESPONTÂNEA; PARTO INDUZIDO; CESÁREA ELETIVA

ESPONTÂNEA: início espontâneo do trabalho de parto, independente da condição das membranas ovulares;

PARTO INDUZIDO: utilização de fármacos ou outros procedimentos para o início das contrações uterinas, independente da idade gestacional;

CESÁREA ELETIVA: realização de cesárea antes do início do trabalho de parto, com membranas íntegras, independente de haver ou não indicação médica.

2. FOI ADMINISTRADO ANTIBIÓTICO DURANTE O TRABALHO DE PARTO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA

SIM: administração de antibiótico por qualquer indicação ou via de administração, durante o trabalho de parto;

NÃO: presença de prescrição médica onde NÃO está anotado uso de antibiótico durante o trabalho de parto;

NÃO CONSTA: não é possível concluir se houve ou não o uso.

3. MOTIVO DO USO DE ANTIBIÓTICO: NÃO USOU; FEBRE; CULTURA POSITIVA PARA EGB; OUTRO FATOR DE RISCO PARA EGB; OUTRO MOTIVO; NÃO CONSTA

NÃO USOU: presença de prescrição médica onde NÃO está anotado uso de antibiótico durante o trabalho de parto;

FEBRE: presença de temperatura intraparto $\geq 38^{\circ}\text{C}$;

CULTURA POSITIVA PARA ESTREPTOCOCO DO GRUPO B: presença de resultado positivo de cultura para estreptococo do Grupo B, realizada durante a gravidez;

OUTRO FATOR DE RISCO PARA EGB: presença de outro fator de risco para EGB, como bacteriúria por EGB nesta gestação, antecedente de RN acometido em outra gestação por doença neonatal por EGB; bolsa rota acima de 18 horas; trabalho de parto prematuro; outro fator de risco;

OUTRO: indicação de antibiótico por outra causa, diferente das acima;

NÃO CONSTA: não é possível concluir se houve ou não o uso.

4. FOI REALIZADA ANALGESIA NO TRABALHO DE PARTO COM MÉTODOS FARMACOLÓGICOS: (pode assinalar mais de uma) NÃO; PERIDURAL; COMBINADA; RAQUIDIANA; MEPERIDINA; TRAMADOL; BENZODIAZEPÍNICOS; ANTIESPASMÓDICOS; ANALGÉSICOS VO; OUTROS; NÃO CONSTA PERIDURAL: considerar a simples ou a contínua; COMBINADA: raquidiana associada a peridural; OUTROS: qualquer outro método FARMACOLÓGICO utilizado; NÃO UTILIZOU: não utilização de métodos farmacológicos ou uso de métodos não farmacológicos; NÃO CONSTA: não é possível concluir se houve ou não o uso.
5. QUAL FOI A FORMA DE PARTO: VAGINAL NORMAL; FÓRCIPE/VÁCUO; CESÁREA; VAGINAL+ CESÁREA (Se CESÁREA, passe para questão 8) VAGINAL+ CESÁREA: quando um gemelar nasceu por parto vaginal e outro por cesárea, passar para a questão 6.
6. FOI REALIZADA EPISIOTOMIA? SIM; NÃO; NÃO CONSTA. NÃO CONSTA: não é possível concluir se foi ou não feita episiotomia.
7. SE UTILIZOU FÓRCIPE/VÁCUO NO PARTO, QUAL FOI A INDICAÇÃO? NÃO UTILIZOU; ALÍVIO; ROTAÇÃO; PÉLVICO; OUTRA; NÃO CONSTA (se PARTO VAGINAL, passe para a próxima seção) NÃO UTILIZOU: situação de parto vaginal normal ou cesárea; ALÍVIO: descrição do fórcepe indicando alívio materno-fetal ou abreviação do período expulsivo (apresentação cefálica em occipito-púbica, +2/+3, ou occipito-sacra, +2/+3, submetida apenas a tração, sem rotação); ROTAÇÃO: descrição do fórcepe indicado como de rotação (apresentação cefálica com distócia de rotação); PÉLVICO: utilização de fórcepe para cabeça derradeira em parto vaginal; NÃO CONSTA: não é possível concluir se foi ou não feito.
8. QUAL FOI A INDICAÇÃO DA CESÁREA? (pode assinalar mais de uma) SOFRIMENTO FETAL AGUDO/CRÔNICO; DCP; ITERATIVIDADE; PÉLVICO OU OUTRA APRESENTAÇÃO ANÔMALA; DISTÓCIA FUNCIONAL; DISTÓCIA DE PARTES MOLES; DIABETES; FALHA DE INDUÇÃO; HIPERTENSÃO ARTERIAL; CARDIOPATIA; HIV; PLACENTA PRÉVIA; DPP; RUPTURA UTERINA; MALFORMAÇÃO FETAL; MACROSSOMIA FETAL; OPÇÃO MATERNA; OUTRA; NÃO CONSTA Verifique a(s) indicação (ões) no prontuário e anote as opções acima. DCP: desproporção céfalo-pélvica; HIV: gestante soropositiva para o HIV; DPP: descolamento prematuro de placenta normalmente inserida; OPÇÃO MATERNA: a paciente optou pela cesárea antes do início do trabalho de parto ("a pedido"); OUTRA: qualquer outra indicação de cesárea anotada no prontuário, não correspondendo às acima; NÃO CONSTA: não é possível concluir a indicação da cesárea.
9. TIPO DE INCISÃO UTERINA REALIZADA? SEGMENTAR TRANSVERSA; SEGMENTO CORPORAL; CORPORAL; NÃO CONSTA Verificar na descrição da cirurgia. NÃO CONSTA: não é possível concluir o tipo de incisão realizado.

DADOS DO RECÉM-NASCIDO

(Atenção: Anotações de prontuário):

1. IDADE GESTACIONAL CALCULADA AO NASCIMENTO (em semanas): _____ Anote a idade gestacional do recém-nascido, seguindo os critérios abaixo. Considerar a data da última menstruação (DUM) desde que confirmada por US de primeiro trimestre. Se a DUM não for disponível, considerar a idade gestacional estimada, seguindo a sequência abaixo: a) pelo US de primeiro trimestre; b) se o US de primeiro trimestre não for disponível, considerar a idade gestacional por US realizado até 20 semanas; c) se esta também não for disponível, realizar avaliação somática do RN pelo método New Ballard (solicitar ao pediatra responsável que realize esta avaliação). Nas gestações múltiplas, considerar a idade gestacional do primeiro recém-nascido. Não poderá ser ignorada ou desconhecida, pois isto seria critério de exclusão do estudo.
2. MÉTODO UTILIZADO PARA DETERMINAR A IDADE GESTACIONAL? DATA DA ÚLTIMA MENSTRUÇÃO; ULTRA-SONOGRAFIA; NEW BALLARD Utilizar o método que foi o mais importante para definição da idade gestacional anotada acima. Decidir isto com a participação do obstetra e neonatologista. Não poderá ser ignorado ou desconhecido, pois isto seria critério de exclusão do estudo.
3. PESO AO NASCIMENTO (em gramas): _____; NÃO CONSTA (Se gravidez única passe para 7) NÃO CONSTA: não foi possível encontrar o peso do recém-nascido.
4. PESO DO 2º GEMELAR (em gramas): _____; NÃO CONSTA Deixe em branco se gestação única. NÃO CONSTA: não foi possível encontrar o peso do recém-nascido.
5. PESO DO 3º GEMELAR (em gramas): _____; NÃO CONSTA Deixe em branco se gestação única. NÃO CONSTA: não foi possível encontrar o peso do recém-nascido.
6. PESO DO 4º GEMELAR (em gramas): _____; NÃO CONSTA Deixe em branco se gestação única. NÃO CONSTA: não foi possível encontrar o peso do recém-nascido.
7. ÍNDICE DE APGAR DO 1º MINUTO: _____; NÃO CONSTA. (Se gravidez única passe para 11) NÃO CONSTA: não foi possível encontrar o Apgar do recém-nascido.
8. ÍNDICE DE APGAR DO 1º MINUTO DO 2º GEMELAR: _____; NÃO CONSTA Deixe em branco se gestação única. NÃO CONSTA: não foi possível encontrar o Apgar do recém-nascido.
9. ÍNDICE DE APGAR DO 1º MINUTO DO 3º GEMELAR: _____; NÃO CONSTA Deixe em branco se gestação única. NÃO CONSTA: não foi possível encontrar o Apgar do recém-nascido.
10. ÍNDICE DE APGAR DO 1º MINUTO DO 4º GEMELAR: _____; NÃO CONSTA Deixe em branco se gestação única. NÃO CONSTA: não foi possível encontrar o Apgar do recém-nascido.
11. ÍNDICE DE APGAR DO QUINTO MINUTO: _____; NÃO CONSTA (Se gravidez única passe para 15) NÃO CONSTA: não foi possível encontrar o Apgar do recém-nascido.
12. ÍNDICE DE APGAR DO QUINTO MINUTO DO 2º GEMELAR: _____; NÃO CONSTA Deixe em branco se gestação única. NÃO CONSTA: não foi possível encontrar o Apgar do recém-nascido.
13. ÍNDICE DE APGAR DO QUINTO MINUTO DO 3º GEMELAR: _____; NÃO CONSTA Deixe em branco se gestação única. NÃO CONSTA: não foi possível encontrar o Apgar do recém-nascido.
14. ÍNDICE DE APGAR DO QUINTO MINUTO DO 4º GEMELAR: _____; NÃO CONSTA Deixe em branco se gestação única. NÃO CONSTA: não foi possível encontrar o Apgar do recém-nascido.

15. PERÍMETRO CEFÁLICO (cm): _____; NÃO CONSTA (Se gravidez única passe para a questão 19)
16. PERÍMETRO CEFÁLICO DO 2º GEMELAR (cm): _____; NÃO CONSTA Deixe em branco se gestação única. NÃO CONSTA: não foi possível encontrar o PC.
17. PERÍMETRO CEFÁLICO DO 3º GEMELAR (cm): _____; NÃO CONSTA Deixe em branco se gestação única. NÃO CONSTA: não foi possível encontrar o PC.
18. PERÍMETRO CEFÁLICO DO 4º GEMELAR (cm): _____; NÃO CONSTA Deixe em branco se gestação única. NÃO CONSTA: não foi possível encontrar o PC.
19. COMPRIMENTO (cm): _____; NÃO CONSTA (Se gravidez única passe para a questão 23)
20. COMPRIMENTO DO 2º GEMELAR (cm): _____; NÃO CONSTA Deixe em branco se gestação única. NÃO CONSTA: não foi possível encontrar o comprimento.
21. COMPRIMENTO DO 3º GEMELAR (cm): _____; NÃO CONSTA Deixe em branco se gestação única. NÃO CONSTA: não foi possível encontrar o comprimento.
22. COMPRIMENTO DO 4º GEMELAR (cm): _____; NÃO CONSTA Deixe em branco se gestação única. NÃO CONSTA: não foi possível encontrar o comprimento.

MORBIDADE E MORTALIDADE NEONATAIS

Nos casos de GESTAÇÕES MÚLTIPLAS, anotar TODAS as comorbidades dos recém-nascidos, somadas. (Exemplo: se o gemelar "A" não teve intercorrência e o gemelar "B" teve hipóxia, assinale opção "SIM" na questão 31).

No caso de RN que não tiver alta no 60º dia, encerrar o caso, considerando o estado atual do RN, como o momento da alta.

(Atenção: Anotações de prontuário):

23. ÓBITO FETAL (se gemelar, pode haver mais de uma opção): NÃO; SIM – NA ADMISSÃO; SIM – APÓS A ADMISSÃO (Se SIM, passe para a próxima seção se for CASO, ou encerre o questionário se for CONTROLE) NÃO: feto vivo ao nascimento; SIM – NA ADMISSÃO: constatação de óbito fetal na internação hospitalar; SIM – APÓS A ADMISSÃO: na internação o feto estava vivo e evoluiu para óbito antes ou intraparto. Nos casos de gemelar, se um estiver vivo e o outro estiver em óbito, assinalar as duas opções e responder todas as questões referentes às intercorrências do RN vivo).
24. pH DE CORDÃO UMBILICAL AO NASCIMENTO: _____; NÃO CONSTA Anotar o valor com uma casa decimal, separada por ponto (ex: 7.2). NÃO CONSTA: não foi possível encontrar informação do valor do pH no prontuário.
25. NECESSIDADE DE INTUBAÇÃO OROTRAQUEAL AO NASCIMENTO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA SIM: se houve uso de tubo orotraqueal ou nasotraqueal descrito na recepção neonatal; NÃO CONSTA: não foi possível concluir se houve ou não uso de tubo orotraqueal ou nasotraqueal na recepção neonatal.

26. UTILIZAÇÃO DE SURFACTANTE: SIM; NÃO; NÃO HÁ SURFACTANTE NO HOSPITAL; NÃO CONSTA SIM: uso de surfactante durante a internação; NÃO: há surfactante no Hospital, mas não foi utilizado; NÃO HÁ SURFACTANTE NO HOSPITAL: situação eventual ou não, de tal maneira que houve necessidade do surfactante, mas ele não pode ser utilizado devido a isso; NÃO CONSTA: não foi possível concluir se houve ou não uso de surfactante ao nascimento.
27. MALFORMAÇÃO DIAGNOSTICADA AO NASCIMENTO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passar para a questão 29) SIM: considerar malformação qualquer anomalia anatômica detectada após o parto; NÃO CONSTA: não foi possível concluir se havia ou não malformação diagnosticada ao nascimento.
28. QUAL MALFORMAÇÃO: _____ Descrever qual a malformação diagnosticada. Se mais de um RN tiver malformações, descrever todas as encontradas em todos os RN. Por exemplo, se um RN apresentar cardiopatia e outro apresentar onfalocele, descrever cardiopatia E onfalocele.
29. TEMPO DE INTERNAÇÃO EM UTI NEONATAL (dias): _____; NÃO CONSTA Anotar o número de dias completos que o recém-nascido ficou internado em UTI Neonatal. Somar o número total de dias, pois o RN pode sair e voltar para a UTI. NÃO CONSTA: não foi possível concluir se houve ou não internação em UTI neonatal.
30. QUANTOS DIAS FICOU INTERNADO NO TOTAL (dias completos): _____; NÃO CONSTA Anotar o número total de dias que o neonato permaneceu internado, incluindo os dias de UTI Neonatal, Unidade de Semi-intensivo, Alojamento Conjunto/Enfermaria, etc.
31. NECESSIDADE DE SUPORTE VENTILATÓRIO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA SIM: considerar suporte ventilatório qualquer método de auxílio à respiração, incluindo ventilação com pressão positiva (VPP), CPAP (qualquer método) e ventilação mecânica; NÃO CONSTA: não foi possível concluir se houve ou não suporte ventilatório.
32. MORBIDADE NEONATAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (se NÃO/NÃO CONSTA, passe para a questão 53) SIM: presença de qualquer morbidade anotada o prontuário do recém-nascido durante a internação; NÃO: ausência de morbidade detectada no recém-nascido durante a internação; NÃO CONSTA: não foi possível avaliar se houve ou não morbidade no recém-nascido durante a internação.
33. DIAGNÓSTICO DE SEPSE NEONATAL: SIM-CLÍNICO; SIM-HEMOCULTURA; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para questão 35) SIM-CLÍNICO: anotação no prontuário do RN de quadro séptico diagnosticado clinicamente, sendo este um dos diagnósticos neonatais anotados na alta/óbito do RN; SIM-HEMOCULTURA: anotação no prontuário do RN de quadro séptico diagnosticado através de hemocultura, sendo este um dos diagnósticos neonatais anotados na alta/óbito do RN; NÃO: o RN não apresentou sinais ou exames que constatassem sepse em toda a internação; NÃO CONSTA: não há informações no prontuário do RN referentes à sepse.

34. IDADE DO NEONATO POR OCASIÃO DO DIAGNÓSTICO DA SEPSE (dias): _____; NÃO CONSTA Anotar o número de dias de vida completos do RN no momento em que o diagnóstico de sepsé foi estabelecido. NÃO CONSTA: há descrição de que a sepsé ocorreu com o neonato, porém não há informações sobre a idade do mesmo quando esta ocorreu.
35. DESCONFORTO RESPIRATÓRIO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA SIM: presença de quadros de dificuldade respiratória, englobando taquipnéia transitória, membrana hialina, necessidade de suporte ventilatório; NÃO: não houve desconforto respiratório; NÃO CONSTA: não é possível saber se ocorreu ou não desconforto respiratório.
36. ESCAPE DE AR: SIM; NÃO; NÃO CONSTA SIM: Anotar se houve a ocorrência de pneumotórax, pneumomediastino, enfisema intersticial. NÃO: não ocorreram essas situações NÃO CONSTA: não é possível saber se ocorreu ou não alguma dessas condições.
37. GRAU DE HEMORRAGIA CEREBRAL: _____; NÃO CONSTA Anotar o grau mais grave indicado no prontuário (grau 0 = não teve). NÃO CONSTA: não foi possível avaliar no prontuário se houve ou não hemorragia cerebral.
38. HEMORRAGIA PULMONAR: SIM; NÃO; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível avaliar no prontuário se houve ou não hemorragia pulmonar.
39. DISFUNÇÃO HEMATOLÓGICA: SIM; NÃO; NÃO CONSTA SIM: necessidade de fototerapia, de exsanguíneo transfusão ou do uso de Filgratim para tratamento de neutropenia; NÃO: não ocorreram as situações acima; NÃO CONSTA: não foi possível avaliar no prontuário se houve ou não disfunção hematológica.
40. DISFUNÇÃO ENDÓCRINA: SIM; NÃO; NÃO CONSTA SIM: necessidade de tratamento de hipoglicemia NÃO: não houve necessidade de tratamento de hipoglicemia; NÃO CONSTA: não foi possível avaliar no prontuário se houve ou não disfunção endócrina.
41. DISFUNÇÃO RENAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA SIM: presença de hematúria e/ou oligúria, anúria; NÃO: não ocorreram as situações acima; NÃO CONSTA: não foi possível avaliar no prontuário se houve ou não disfunção renal.
42. DISFUNÇÃO IMUNOLÓGICA: SIM; NÃO; NÃO CONSTA SIM: PCR (proteína C reativa) maior ou igual a 10 ou com valores crescentes; NÃO: PCR realizada e valor menor que 10; NÃO CONSTA: não foi realizado PCR ou não foi possível avaliar no prontuário se foi realizado PCR do neonato.

43. MORBIDADE MÚSCULO-ESQUELÉTICA: SIM; NÃO; SIM: qualquer fratura no neonato. NÃO: não ocorreram fraturas no neonato; NÃO CONSTA: não foi possível avaliar no prontuário se houve ou não fratura no neonato.	NÃO CONSTA
44. DISFUNÇÃO GASTROINTESTINAL/FALÊNCIA HEPÁTICA: SIM; NÃO; SIM: ocorrência de icterícia ou jejum por mais de 24 horas; NÃO: não ocorreram sinais de disfunção gastrointestinal ou falência hepática; NÃO CONSTA: não foi possível avaliar no prontuário se houve ou não disfunção gastrointestinal ou falência hepática.	NÃO CONSTA
45. HIPOVOLEMIA: SIM; NÃO; SIM: necessidade do uso de hemotransfusão ou de expansores de volume pelo neonato; NÃO: não houve necessidade de hemotransfusão ou de expansores de volume pelo neonato; NÃO CONSTA: não foi possível avaliar no prontuário se houve ou não necessidade de hemotransfusão ou expansores de volume pelo neonato.	NÃO CONSTA
46. ENTEROCOLITE NECROSANTE: SIM; NÃO; SIM: presença somente se confirmada – não anotar qualquer distensão abdominal. NÃO: não ocorreu. NÃO CONSTA: não foi possível avaliar no prontuário se houve ou não enterocolite necrosante.	NÃO CONSTA
47. CONVULSÃO/ USO DE ANTI-CONVULSIVANTES: SIM; NÃO; SIM: presença de convulsão anotando em que dia foi percebido pela primeira vez (se ocorrer logo após o nascimento, anotar 1), ou necessidade do uso de droga anti-convulsivante; NÃO: ausência de convulsão; NÃO CONSTA: não foi possível avaliar no prontuário se houve ou não convulsão.	NÃO CONSTA
48. USO DE AMINAS VASOATIVAS: SIM; NÃO; SIM: uso de aminas vasoativas em caso de insuficiência/falência cardíaca ou hipotensão grave; NÃO: não foram utilizadas; NÃO CONSTA: não foi possível avaliar no prontuário o uso dessas substâncias.	NÃO CONSTA
49. PNEUMONIA: SIM; NÃO; SIM: suspeita clínica e radiológica de pneumonia, com tratamento instituído. NÃO: ausência de pneumonia. NÃO CONSTA: não foi possível concluir se houve ou não pneumonia.	NÃO CONSTA
50. OXIGENIOTERAPIA COM 28 DIAS: SIM; NÃO; SIM: necessidade de uso de oxigenioterapia no 28º dia de vida; NÃO: sem uso de oxigenioterapia no 28º dia de vida; NÃO CONSTA: não foi possível avaliar se estava ou não em uso de oxigenioterapia no 28º dia de vida.	NÃO CONSTA
51. OXIGENIOTERAPIA COM 56 DIAS: SIM; NÃO; NÃO CONSTA: não foi possível avaliar se estava ou não em uso de oxigenioterapia no 56º dia de vida.	NÃO CONSTA

52. GRAU DE RETINOPATIA DA PREMATURIDADE: _____; Anotar o grau mais grave (grau 0 = não teve); NÃO CONSTA: não pesquisado ou não é possível saber pelo prontuário se foi pesquisado.	NÃO CONSTA
53. CONDIÇÃO DO NEONATO NO MOMENTO DA ALTA/TRANSFERÊNCIA: VIVO; ÓBITO NEONATAL; NÃO TEVE ALTA (Se VIVO, passe para a próxima seção) Anotar a condição da criança no momento da alta ou transferência para outro Hospital. Esta avaliação está limitada a 60 dias de vida da criança. VIVO: criança com alta hospitalar, independente de sequelas ou condições mórbidas ainda não resolvidas; ÓBITO NEONATAL: ocorrência do óbito com até 60 dias de vida; NÃO TEVE ALTA: recém-nascido internado acima de 60 dias.	
54. IDADE DO NEONATO POR OCASIÃO DO ÓBITO (dias): _____ Anotar apenas nos casos de óbito do recém-nascido (se ocorrer no primeiro dia, anote 1; se não ocorreu o óbito anote 0).	NÃO CONSTA

- Se o caso for de trabalho de parto prematuro espontâneo, passe para questão 1 da FOLHA A
- Se o caso for ruptura prematura de membranas em gestação pré-termo, passe para questão 1 da FOLHA B.
- Se o caso for parto prematuro terapêutico ou eletivo, passe para questão 1 da FOLHA C.
- SE ESTA FOI UMA GESTAÇÃO DE TERMO (CONTROLE) ENCERRE AQUI O QUESTIONÁRIO.

7. PREENCHIMENTO DA PARTE ESPECÍFICA (Casos)

PARTE ESPECÍFICA (Somente Para os Casos)

FOLHA A: TRABALHO DE PARTO PRÉ-TERMO ESPONTÂNEO (TPP)

EPISÓDIO DE TPP NESTA GRAVIDEZ, ANTES DO EPISÓDIO ATUAL

1. FICOU INTERNADA ALGUMA VEZ NESTA GRAVIDEZ POR TRABALHO DE PARTO ANTES DO TEMPO, SEM SER A INTERNAÇÃO ATUAL? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA (Se NÃO/NÃO LEMBRA, passe para as anotações de prontuário - questão 9) Atenção: a pergunta refere-se a algum episódio de trabalho de parto prematuro espontâneo <u>NESTA GRAVIDEZ</u> e não em outra (a mulher deve ter ficado internada nesta gravidez, antes do episódio atual, em qualquer serviço médico ou hospital).
2. DEPOIS DA ALTA HOSPITALAR, ONDE FEZ O PRÉ-NATAL? (pode assinalar mais de uma opção) POSTO SAÚDE; HOSPITAL; PRIVADO; OUTRO; NÃO FEZ POSTO DE SAÚDE: unidade básica ou centro ou posto de saúde; HOSPITAL: ambulatório de hospital; PRIVADO: consultório privado ou ambulatório de Convênios médicos; OUTRO: algum outro local que não os acima; NÃO FEZ: não fez pré-natal depois da internação anterior.
3. DEPOIS DA ALTA HOSPITALAR, RECEBEU ORIENTAÇÃO PARA FAZER USO DE PROGESTERONA? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA USO DE PROGESTERONA: utilização por via oral ou por via vaginal de cápsulas de progesterona natural de uso diário ou utilização por via IM semanal.
4. DEPOIS DA ALTA VOCÊ FICOU DE REPOUSO? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA REPOUSO: redução parcial ou total de suas atividades físicas diárias, incluindo o trabalho remunerado e doméstico.
5. DEPOIS DA ALTA VOCÊ TEVE RELAÇÕES SEXUAIS? DO MESMO JEITO; AUMENTOU; DIMINUIU; NÃO TEVE; NÃO LEMBRA Pergunta referente ao número de relações sexuais referidas pela mulher depois do <u>episódio anterior de TPP</u>.
6. FOI AFASTADA DO TRABALHO DEPOIS DA ALTA? SIM PARCIALMENTE; SIM TOTALMENTE; NÃO FOI; NÃO TRABALHA. Pergunta referente a afastamento do trabalho remunerado. Se afastada do trabalho e depois retornou, anotar PARCIALMENTE.
7. USOU DE MEDICAMENTOS EM CASA PARA NÃO TER CONTRAÇÃO? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA SIM: se a mulher referir uso de qualquer medicamento que lhe tenha sido orientado e prescrito e cujo objetivo foi não ter contrações.
8. TOMOU INJEÇÃO PARA "AMADURECER" O PULMÃO DO BEBÊ DEPOIS DA ALTA? SIM; NÃO; NÃO SABE Pergunta referente à utilização de corticosteróide para amadurecimento pulmonar fetal, depois da alta na <u>internação anterior</u>. Considerar NÃO se foi realizado por outro motivo que não o TPP, como por exemplo "profilático" por causa de perdas fetais anteriores.

(Atenção: Anotações de prontuário):

9. HÁ INFORMAÇÃO NO PRONTUÁRIO SOBRE O EPISÓDIO DE TPP ANTERIOR: SIM; NÃO (SE NÃO, passe para a questão 16)
10. FOI UTILIZADO TOCOLÍTICO TERAPÊUTICO NAQUELE EPISÓDIO: (pode assinalar mais de uma) NÃO; BETA-AGONISTA; INIBIDOR DA SÍNTESE DE PROSTAGLANDINA; BLOQUEADOR DE CANAL DE CÁLCIO; ANTAGONISTA DA OCITOCINA; OUTRO; NÃO CONSTA Anotar independente do número de doses utilizadas. NÃO CONSTA: não foi possível concluir se houve ou não utilização de tocolítico naquele episódio.
11. FOI UTILIZADO CORTICOSTERÓIDE PARA MATURAÇÃO PULMONAR FETAL NAQUELE EPISÓDIO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível concluir se houve ou não utilização de corticosteróide naquele episódio.
12. FOI UTILIZADO ANTIBIOTICOTERAPIA PROFILÁTICA NAQUELE EPISÓDIO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível concluir se houve ou não utilização de antibioticoterapia profilática naquele episódio.
13. USO DE PROGESTERONA APÓS O EPISÓDIO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível concluir se houve ou não utilização de progesterona após aquele episódio.
14. USO DE TOCOLÍTICOS PARA USO EM CASA APÓS O EPISÓDIO: (pode assinalar mais de uma) NÃO USOU; BETA-AGONISTA; INIBIDOR DA SÍNTESE DE PROSTAGLANDINA; BLOQUEADOR DE CANAL DE CÁLCIO; OUTRO; NÃO CONSTA A questão é referente à prescrição de medicamentos via oral para uso domiciliar após a alta, por exemplo, isoxsuprina (INIBINA®), terbutalina, indometacina, nifedipina. NÃO CONSTA: não foi possível concluir se houve ou não utilização de tocolítico domiciliar.
15. USO DE CORTICOSTERÓIDE PARA USO FORA DO HOSPITAL APÓS O EPISÓDIO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA A questão é referente à prescrição de doses adicionais de corticosteróide (betametasona ou dexametasona) após a alta. NÃO CONSTA: não foi possível concluir se houve ou não utilização de corticosteróide após a alta daquele episódio.

CONDIÇÃO OBSTÉTRICA DA GESTANTE NO MOMENTO DA INTERNAÇÃO ATUAL

(Atenção: Anotações de prontuário): *Estes dados deverão ser coletados das anotações do atendimento prestado na admissão hospitalar.*

16. Nº DE CONTRAÇÕES UTERINAS NO MOMENTO DA INTERNAÇÃO ATUAL (em dez minutos): _____; NÃO CONSTA Anotar o número de contrações em 10 minutos (dinâmica uterina) referido no prontuário. Nos casos de anotação de contrações em tempo superior a 10 minutos, faça uma aproximação para 10 minutos. NÃO CONSTA: não foi possível verificar qualquer anotação sobre o número de contrações uterinas na internação.

17. DURAÇÃO MÉDIA DAS CONTRAÇÕES (em segundos): _____; **NÃO CONSTA**
 Anotar a média de duração das contrações uterinas no momento da admissão.
NÃO CONSTA: não foi possível verificar qualquer anotação onde houvesse a duração das contrações uterinas na internação.

18. DILATAÇÃO CERVICAL NO MOMENTO DA INTERNAÇÃO ATUAL (em centímetros): _____;
NÃO CONSTA
 Anotar de 1 a 10. Coloque 1 quando o colo estiver "pérvio para uma polpa digital ou um dedo".
NÃO CONSTA: não foi possível verificar qualquer anotação onde houvesse a dilatação de colo uterino na internação.

19. GRAU DE ESVAECIMENTO NO MOMENTO DA INTERNAÇÃO ATUAL (em porcentagem): _____;
NÃO CONSTA
 Anotar de 0 a 100%.
 Não considerar anotações que não sejam EM PORCENTAGEM.
NÃO CONSTA: não foi possível verificar qualquer anotação onde houvesse o esvaecimento cervical na internação.

20. ÍNDICE DE BISHOP NO MOMENTO DA INTERNAÇÃO ATUAL: < 6; 6-8; > 8; **NÃO CONSTA**
 Para calcular o índice de Bishop (*Bishop, Obstet Ginecol 1964; 24:266*):

PARÂMETROS	PONTOS			
	0	1	2	3
DILATAÇÃO (cm)	0	1-2	3-4	5-6
ESVAECIMENTO (%)	0-30	40-50	60-70	> 70
CONSISTÊNCIA DO COLO	FIRME	MÉDIO	MOLE	-
POSIÇÃO DO COLO	POST.	MED.	ANT.	-
ALTURA DA APRESENTAÇÃO	-3	-2	-1, 0	+1, +2

NÃO CONSTA: não foi possível calcular o índice de Bishop com as informações da internação.

21. INTEGRIDADE DAS MEMBRANAS NO MOMENTO DA INTERNAÇÃO: ÍNTEGRAS (passe para 23);
 ROTAS; **NÃO CONSTA**.
NÃO CONSTA: não foi possível verificar qualquer anotação sobre a integridade das membranas na internação.

22. TEMPO ENTRE O INÍCIO DO TPP ATUAL E A RUPTURA DE MEMBRANAS (Nº de horas completas): ____;
NÃO CONSTA
 Deixe em branco se membranas íntegras.
NÃO CONSTA: não foi possível calcular esse tempo por falta de informação no prontuário.

23. HAVIA SANGRAMENTO VAGINAL NO MOMENTO DA INTERNAÇÃO ATUAL; SIM; NÃO; **NÃO CONSTA**
NÃO CONSTA: não foi possível verificar qualquer anotação sobre sangramento vaginal na internação.

USO DE CORTICOSTERÓIDES PARA INDUÇÃO DE MATURIDADE PULMONAR FETAL

(Anotações de prontuário)

24. HOUVE UTILIZAÇÃO DE CORTICOSTERÓIDE PARA A INDUÇÃO DE MATURIDADE PULMONAR FETAL DURANTE A INTERNAÇÃO ATUAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 31) NÃO CONSTA: não foi possível verificar qualquer anotação sobre uso de corticosteróide na internação.
25. QUAL FOI O MEDICAMENTO UTILIZADO: BETAMETASONA; DEXAMETASONA; OUTRO; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar qualquer anotação sobre qual o corticosteróide utilizado na internação.
26. QUAL FOI A VIA DE ADMINISTRAÇÃO UTILIZADA: VO; IV; IM; NÃO CONSTA VO – via oral; IV – intravenoso; IM - intramuscular NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a via utilizada.
27. DOSE TOTAL ADMINISTRADA (some, anote o total prescrito e administrado até o parto, em mg): _____; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a dose utilizada.
28. Nº DE DOSES ADMINISTRADAS (some e anote quantas vezes foi administrado até o parto): _____; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o número de doses utilizadas.
29. QUAL FOI O INTERVALO ENTRE AS DOSES: (em horas): _____; NÃO CONSTA Anotar o intervalo médio entre as doses. Se somente uma dose foi utilizada, anote 0 (zero). NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o intervalo entre as doses utilizadas.
30. EM QUE IDADE GESTACIONAL FOI UTILIZADO (episódio atual, em semanas): _____; NÃO CONSTA Anotar a idade gestacional em que o corticosteróide foi utilizado NESTA internação. NÃO CONSTA: quando foi utilizado pela primeira vez, a idade gestacional não era conhecida.

USO DE AGENTES TOCOLÍTICOS

(Anotações de prontuário)

31. UTILIZAÇÃO DE TOCOLÍTICOS NA INTERNAÇÃO ATUAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 39) NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se foi utilizado agente tocolítico.
32. MEDICAÇÃO UTILIZADA INICIALMENTE: BETA-AGONISTA; INIBIDOR DA SÍNTESE DE PROSTAGLANDINA; BLOQUEADOR DE CANAL DE CÁLCIO; ANTAGONISTA DA OCITOCINA; OUTRO; NÃO CONSTA Se utilizado mais que um já de início, anote somente o primeiro prescrito. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o agente tocolítico utilizado.
33. VIA DE ADMINISTRAÇÃO UTILIZADA: VO; IV; IM; SC; NÃO CONSTA VO – via oral; IV – intravenoso; IM – intramuscular; SC- subcutânea; NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a via de administração.
34. QUAL FOI O TEMPO DE UTILIZAÇÃO (em horas): _____; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o tempo de utilização.

35. HOUVE ASSOCIAÇÃO DE TOCOLÍTICOS COMO PRIMEIRA OPÇÃO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA Considerar associação, se na prescrição inicial de entrada já foi prescrito mais de um tocolítico. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se houve associação de tocolíticos.
36. QUAL FOI A ASSOCIAÇÃO? NÃO ASSOCIOU; BETA-AGONISTA; INIBIDOR DA SÍNTESE DE PROSTAGLANDINA; BLOQUEADOR DE CANAL DE CÁLCIO; ANTAGONISTA DA OCITOCINA; OUTRO; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário, o tocolítico associado.
37. HOUVE NECESSIDADE DE TROCA DE TOCOLÍTICO POR FALHA TERAPÊUTICA: SIM; NÃO; NÃO CONSTA Considerar quando o primeiro tocolítico foi SUSPENSO e foi prescrito o segundo. NÃO CONSTA: não foi possível verificar essa substituição no prontuário.
38. QUAL FOI O OUTRO TOCOLÍTICO UTILIZADO: NÃO USOU; BETA-AGONISTA; INIBIDOR DA SÍNTESE DE PROSTAGLANDINA; BLOQUEADOR DE CANAL DE CÁLCIO; ANTAGONISTA DA OCITOCINA; OUTRO; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar o nome do tocolítico utilizado.
39. USO DE SULFATO DE MAGNÉSIO COMO NEUROPROTETOR FETAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA SIM: uso de sulfato de Magnésio com objetivo de reduzir risco de lesões ou sequelas neurológicas neonatais; NÃO: não utilizou sulfato de magnésio para esta finalidade; NÃO CONSTA: não foi possível avaliar no prontuário o uso de sulfato de magnésio para essa finalidade.

USO DE ANTIBIÓTICOS

(Anotações de prontuário)

40. UTILIZAÇÃO DE ANTIBIÓTICO NA INTERNAÇÃO ATUAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 48) Atenção: pergunta referente ao uso de antibióticos antes do parto, durante a fase de trabalho de parto prematuro, seja de forma profilática ou para tratar alguma infecção detectada naquele momento. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o uso de antibióticos nesta internação.
41. QUAL FOI A MEDICAÇÃO UTILIZADA: _____ Só anotar se foi utilizado algum antibiótico (anotar, preferencialmente, nome genérico). Se prescrito mais que um, anote o primeiro da prescrição.
42. VIA DE ADMINISTRAÇÃO UTILIZADA: VO; IV; IM; NÃO CONSTA VO – via oral; IV – intravenoso; IM – intramuscular; NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a via utilizada.
43. QUAL FOI O TEMPO DE UTILIZAÇÃO (em dias): _____; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o número de dias utilizado.
44. HOUVE ASSOCIAÇÃO DE ANTIBIÓTICO COMO PRIMEIRA OPÇÃO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 46) Considerar associações se, na prescrição inicial, de entrada já foi prescrito mais de um antibiótico. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se houve associação.
45. SE SIM, QUAL FOI A ASSOCIAÇÃO: _____ Descrever o nome dos antibióticos (preferencialmente os nomes genéricos).

46. UTILIZAÇÃO DE OUTRO ANTIBIÓTICO POR FALHA TERAPÊUTICA: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 48) Neste caso houve suspensão do primeiro antibiótico prescrito, sendo substituído pelo segundo. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se houve suspensão do primeiro antibiótico utilizado.
47. SE SIM, QUAL FOI O OUTRO ANTIBIÓTICO UTILIZADO: _____ Descrever o nome do antibiótico (preferencialmente nome genérico).

OUTRAS INFORMAÇÕES

(Anotações de prontuário)

48. FOI REALIZADA PESQUISA PARA ESTREPTOCOCO DO GRUPO B: NÃO=NÃO É ROTINA; NÃO REALIZADA=É ROTINA; SIM - COM CULTURA SIMPLES; SIM - COM CULTURA SELETIVA; SIM – COM PCR; NÃO CONSTA Considerar <u>SIM</u> se colheu cultura anal e/ou vaginal com fim específico de pesquisar estreptococo B na internação. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se foi feita a coleta, embora seja rotina no Hospital.
49. FORAM UTILIZADAS OUTRAS MEDICAÇÕES, ALÉM DAS AVALIADAS, NESTA INTERNAÇÃO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA Qualquer outra medicação com finalidade de auxiliar no tratamento do trabalho de parto prematuro. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se mais alguma medicação com esta finalidade foi utilizada.

COMPLICAÇÕES MATERNAS/FETAIS DURANTE O TRATAMENTO DO TPP

(Anotações de prontuário)

50. COMPLICAÇÕES OCORRIDAS (pode assinalar mais de uma): NENHUMA DETECTADA; HEMORRAGIA GENITAL; CORIOAMNIONITE; SEPSE MATERNA; EFEITO COLATERAL GRAVE MATERNO/FETAL COM A MEDICAÇÃO UTILIZADA; NECESSIDADE DE INTERROMPER O TOCOLÍTICO DEVIDO A EFEITO COLATERAL; DESCOMPENSAÇÃO CARDÍACA MATERNA; OLIGOÂMNIO; OUTRAS; ÓBITO MATERNO; NÃO CONSTA <u>Corioamnionite:</u> febre (temperatura axilar > 37,8° C associada a pelo menos dois dos seguintes fatores: taquicardia materna (> 100 bpm), taquicardia fetal (> 160 bpm), leucocitose materna (> 15 mil/mm) ou líquido de odor fétido ou dor a palpação uterina OU contrações uterinas. <u>Sepsis materna:</u> presença de sinais de descompensação orgânica de causa infecciosa. <u>Efeito colateral grave materno:</u> edema pulmonar, arritmia ou isquemia cardíaca, parada cardíaca ou respiratória, hemorragia digestiva, hipotensão arterial grave. <u>Efeito colateral grave fetal:</u> sofrimento fetal agudo, óbito fetal. <u>Descompensação cardíaca materna:</u> sinais/sintomas de insuficiência cardíaca ou isquemia miocárdica. <u>Outras:</u> Quaisquer situações não referidas nas opções acima descritas e que tenham relação ou associação direta com o tratamento do TPP. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a ocorrência ou não de complicações durante o tratamento.
--

PARTE ESPECÍFICA (Somente Para os Casos)
FOLHA B: RUPTURA PREMATURA DE MEMBRANAS NO PRÉ-TERMO

ÉPOCA DA OCORRÊNCIA E MÉTODO DE DIAGNÓSTICO

(Atenção: Anotações de prontuário)

1. IDADE GESTACIONAL QUE OCORREU A RUPTURA (semanas): _____; NÃO CONSTA Anotar a idade gestacional em que ocorreu a ruptura prematura pré-termo das membranas ovulares, que pode ser anterior à data da internação atual. Se a idade era ignorada na época, faça o cálculo tendo em função a idade gestacional anotada para o recém-nascido. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário qualquer anotação referente à época da ruptura das membranas.
2. TEMPO TRANSCORRIDO ENTRE A RUPTURA E O DIAGNÓSTICO (em horas): _____; NÃO CONSTA Anotar tempo entre a ruptura das membranas e a confirmação do diagnóstico. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário informação sobre esse intervalo de tempo.
3. O DIAGNÓSTICO DA RUPTURA DAS MEMBRANAS FOI FEITO NESTE HOSPITAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se o diagnóstico foi feito neste serviço.
4. COMO FOI FEITO O DIAGNÓSTICO: (pode anotar mais de um) HISTÓRIA CLÍNICA; VISUALIZAÇÃO DE SAÍDA DE LÍQUIDO AMNIÓTICO; CRISTALIZAÇÃO EM LÂMINA; pH VAGINAL; PROVA DO FORRO; ULTRA-SOM; OUTRO; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o método utilizado para diagnóstico da ruptura das membranas.
5. ALTERAÇÃO DO VOLUME DE LÍQUIDO AMNIÓTICO PELO ULTRA-SOM: VOLUME NORMAL; OLIGOÂMNIO ACENTUADO; OLIGOÂMNIO; POLIHIDRÂMNIO; SEM ULTRA-SOM; NÃO CONSTA OLIGOÂMNIO ACENTUADO: índice de líquido amniótico ≤ 30; OLIGOÂMNIO: índices de líquido amniótico entre 31 e 80 ou se no laudo de US estiver escrito oligoâmnio discreto ou moderado ou, ainda, apenas OLIGOÂMNIO, sem quantificação do volume; POLIHIDRÂMNIO: índice de líquido amniótico maior que 180 mm ou maior bolsão maior que 80 mm; NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a quantificação do volume do líquido amniótico, apesar da realização de ultra-som na internação.
6. FOI REALIZADO ALGUM PROCEDIMENTO INVASIVO: (pode ser mais de um) NÃO; BIÓPSIA DE VILO CORIAL; AMNIOCENTESE; CORDOCENTESE; TRANSFUSÃO FETAL; DERIVAÇÃO FETAL; FETOSCOPIA; OUTRO; NÃO CONSTA. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a realização ou não de procedimento invasivo.

CONDUTA ADOTADA NA MESMA GESTANTE, SE JÁ ESTEVE INTERNADA POR RUPTURA DE MEMBRANAS NESTA GESTAÇÃO

7. VOCÊ JÁ ESTEVE INTERNADA NESTA GRAVIDEZ, ANTES DA INTERNAÇÃO ATUAL, PORQUE A BOLSA ROMPEU? SIM-NESTE HOSPITAL; SIM-EM OUTRO HOSPITAL; SIM-EM OUTRO HOSPITAL E NESTE; A BOLSA ROMPEU, MAS NÃO FIQUEI INTERNADA; ROMPEU SÓ AGORA (neste caso, passar para questão 25).
8. FEZ ACOMPANHAMENTO PRÉ-NATAL DEPOIS QUE TEVE ALTA DO HOSPITAL COM A BOLSA ROTA? (pode anotar mais de uma) NÃO TEVE ALTA; NÃO FEZ PRÉ-NATAL; FEZ NO POSTO DE SAÚDE; FEZ EM HOSPITAL; FEZ PARTICULAR; FEZ EM OUTRO LOCAL.

9. VOCÊ RECEBEU ALGUMA ORIENTAÇÃO DEPOIS QUE TEVE ALTA DO HOSPITAL COM A BOLSA ROTA? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA Orientações referentes aos cuidados que deveria ter por apresentar bolsa rota.
10. RECEBEU ORIENTAÇÃO PARA FICAR EM REPOUSO? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA
11. NÃO TER RELAÇÃO SEXUAL? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA
12. AFASTAMENTO DO TRABALHO? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA
13. TRATAMENTO DE CORRIMENTO? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA
14. AUMENTO DA INGESTÃO DE LÍQUIDO? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA
15. TOMAR INJEÇÃO PARA “AMADURECER” O PULMÃO DO BEBÊ? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA
16. TOMAR REMÉDIO PARA NÃO DEIXAR NASCER O BEBÊ? SIM; NÃO; NÃO LEMBRA
(Atenção: Anotações de prontuário):
17. TRATAMENTO INICIAL PROPOSTO NO MOMENTO DA RUPTURA: INTERRUÇÃO IMEDIATA DA GESTAÇÃO (neste caso, passe para questão 59); CONDUTA CONSERVADORA CONDUTA CONSERVADORA: situação em que a gestante é internada, exames são realizados para avaliação de infecção e aguarda-se se ela irá ou não entrar em trabalho de parto. Em algumas situações a gestante recebe alta e continua acompanhando o pré-natal, com a bolsa rota. Toda situação, portanto, em que a gestação não é interrompida de imediato após a ruptura, configura uma tentativa de conduta conservadora.
18. TRATAMENTO DE VULVOVAGINITES APÓS A RUPTURA: SIM; NÃO; NÃO CONSTA Tratamento de vulvovaginite depois do diagnóstico de ruptura de membranas. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se este tratamento foi realizado.
19. USO DE ANTIESPASMÓDICO APÓS A RUPTURA: SIM; NÃO; NÃO CONSTA Anotar SIM se foi prescrito qualquer antiespasmódico como hioscina (BUSCOPAN), DACTIL-OB, etc., após a ruptura das membranas. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se estas medicações foram prescritas.
20. PROGESTERONA APÓS A RUPTURA: SIM; NÃO; NÃO CONSTA Uso de progesterona na forma de cápsulas de uso oral ou vaginal diário, ou uso IM semanal. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se esta medicação foi utilizada.
21. HIPERHIDRATAÇÃO APÓS A RUPTURA: SIM; NÃO; NÃO CONSTA Hiperhidratação: utilização de aporte volêmico oral e/ou intravenoso antes do parto, de tal forma a indicar volume diário administrado superior a 2 litros, com ou sem intenção de melhorar o volume de líquido amniótico. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se houve hiperhidratação.
22. CORTICOSTERÓIDE APÓS A RUPTURA: SIM; NÃO; NÃO CONSTA Uso de corticosteróide com finalidade de indução de maturidade pulmonar fetal. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se foi utilizado corticosteróide.

23. ANTIBIÓTICO APÓS A RUPTURA: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (se NÃO/NÃO CONSTA, passar para 26) Uso de antibiótico antes do parto para prevenção de corioamnionite ou infecção pelo estreptococo do Grupo B, ou para outra finalidade. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se foi utilizado antibiótico antes do parto.
24. QUAL A INDICAÇÃO DO ANTIBIÓTICO APÓS A RUPTURA: PROFILAXIA DE INFECÇÃO POR EGB; PROLONGAMENTO DA GESTAÇÃO; CORIOAMNIONITE; INFECÇÃO URINÁRIA; OUTRA; NÃO CONSTA PROFILAXIA DE INFECÇÃO POR EGB: uso de antibiótico com único objetivo de realizar profilaxia de infecção neonatal por EGB; PROLONGAMENTO DA GESTAÇÃO: uso de antibióticos com objetivo de prolongar a gestação e reduzir morbimortalidade neonatal e morbidade materna; CORIOAMNIONITE: febre (temperatura axilar > 37,8° C associada a pelo menos dois dos seguintes fatores: taquicardia materna (> 100 bpm), taquicardia fetal (> 160 bpm), leucocitose materna (> 15 mil/mm) ou líquido de odor fétido ou dor a palpação uterina OU contrações uterinas; INFECÇÃO URINÁRIA: uso de antibióticos para tratamento da infecção do trato urinário; OUTRA: uso de antibiótico por outra indicação, que não as anteriores; NÃO CONSTA: usou antibiótico, porém não está especificado o motivo do uso.
25. QUAL ANTIBIÓTICO FOI UTILIZADO (pode ser mais de um): _____ Descrever qual antibiótico ou associação de antibióticos foi utilizado, preferencialmente com nomes genéricos ou princípio farmacológico
26. TOCOLÍTICO APÓS A RUPTURA: SIM; NÃO; NÃO CONSTA Uso de agente tocolítico de forma profilática ou terapêutica, depois da ruptura das membranas. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se foram utilizados tocolíticos.

HIPERHIDRATAÇÃO MATERNA

(Anotações de prontuário)

27. SOLUÇÃO UTILIZADA: (pode anotar mais de uma) NÃO USOU; SORO FISIOLÓGICO; SORO GLICOSADO; RINGER; OUTRA; NÃO CONSTA (Se NÃO USOU/NÃO CONSTA, passe para 31) NÃO USOU: não recebeu qualquer forma de hiperhidratação. Se utilizada hidratação VIA ORAL, anotar OUTRA; NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário solução utilizada na hiperhidratação.
28. VOLUME POR 24 HORAS (ml): _____; NÃO CONSTA Checar prescrições, somar e fazer a média por dia de líquido administrado VO e IV; NÃO CONSTA: não foi possível verificar na prescrição o volume utilizado.
29. VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VO; IV; AMBOS; NÃO CONSTA VO – via oral; IV – intravenoso; NÃO CONSTA: não foi possível verificar na prescrição a via utilizada.
30. TEMPO DE ADMINISTRAÇÃO (dias): _____; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o tempo em que foi feita a hiperhidratação.

USO DE CORTICOSTERÓIDES PARA INDUÇÃO DE MATURIDADE PULMONAR FETAL

(Anotações de prontuário)

31. HOUVE UTILIZAÇÃO DE CORTICOSTERÓIDE PARA A INDUÇÃO DE MATURIDADE PULMONAR FETAL DURANTE A INTERNAÇÃO ATUAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para a questão 41) NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o uso de corticosteróide para indução de maturidade pulmonar fetal.	
32. QUAL FOI O MEDICAMENTO UTILIZADO: BETAMETASONA; DEXAMETASONA; OUTRO; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o tipo de corticosteróide utilizado.	
33. QUAL FOI A VIA DE ADMINISTRAÇÃO UTILIZADA: VO; IV; IM; NÃO CONSTA VO – via oral; IV – intravenoso; IM – intramuscular; NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a via utilizada.	
34. DOSE TOTAL ADMINISTRADA (some e anote o total prescrito e administrado até o parto, em mg): _____; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar nas prescrições a dose total utilizada.	
35. Nº DE DOSES ADMINISTRADAS (some e anote quantas vezes foi administrado até o parto): _____; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o número de doses utilizadas.	
36. QUAL FOI O INTERVALO ENTRE AS DOSES (em horas): _____; NÃO CONSTA Anote a média do intervalo entre as doses. Se foi feita uma só dose, anote 0 (zero). NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o intervalo entre as doses.	
37. HOUVE USO DESTA MEDICAÇÃO ANTERIORMENTE NA GESTAÇÃO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o uso anterior durante a gestação.	
38. APÓS A RUPTURA, EM QUAL IDADE GESTACIONAL FOI FEITA A 1ª UTILIZAÇÃO (em semanas): _____; NÃO CONSTA Anotar a idade gestacional em que foi feita a primeira injeção de corticosteróide para a finalidade de maturação pulmonar fetal, após o episódio de ruptura de membranas. Se a idade gestacional era ignorada na época, faça o cálculo retrospectivamente, a partir da idade gestacional confirmada do recém-nascido. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o uso de corticosteróide.	
39. FORAM REALIZADAS DOSES SEMANAIS APÓS A RUPTURA: SIM; NÃO; NÃO CONSTA Doses semanais após a ruptura das membranas e depois da alta hospitalar da primeira internação (não corresponde à atual). NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se foi utilizado corticosteróide semanal após a primeira internação.	
40. FOI REALIZADA ALGUMA OUTRA DOSE EM INTERVALO MAIOR QUE 15 DIAS: SIM; NÃO; NÃO CONSTA Dose de corticosteróide realizada em intervalo igual ou maior que 15 dias, mesmo que tenha sido apenas uma. NÃO CONSTA: não foi possível verificar se houve repetição da dose de corticosteróide neste intervalo.	

USO DE AGENTES TOCOLÍTICOS

(Atenção: Anotações de prontuário)

41. UTILIZAÇÃO DE TOCOLÍTICOS NA INTERNAÇÃO ATUAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 50) NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se foi utilizado agente tocolítico.
42. MEDICAÇÃO UTILIZADA INICIALMENTE: INIBIDOR DA SÍNTESE DE PROSTAGLANDINA; BLOQUEADOR DE CANAL DE CÁLCIO; BETA-AGONISTA; ANTAGONISTA DA OCITOCINA; OUTRO Se utilizado mais que um tocolítico inicialmente, anotar apenas o primeiro prescrito.
43. VIA DE ADMINISTRAÇÃO UTILIZADA: VO; IV; IM; NÃO CONSTA VO – via oral; IV – intravenoso; IM - intramuscular; NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a via utilizada.
44. MOTIVO DA UTILIZAÇÃO: PARA PREVENIR CONTRAÇÕES; DEVIDO À OCORRÊNCIA DE TPP; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o motivo da utilização.
45. QUAL FOI O TEMPO DE UTILIZAÇÃO (em horas): _____; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o tempo de utilização dos tocolíticos.
46. HOUVE ASSOCIAÇÃO DE TOCOLÍTICOS COMO PRIMEIRA OPÇÃO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA Considerar associação se na prescrição inicial de entrada já foi administrado mais de um tocolítico. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se houve associação de tocolíticos como primeira opção.
47. QUAL FOI A ASSOCIAÇÃO? (pode anotar mais de uma) NÃO ASSOCIOU; INIBIDOR DA SÍNTESE DE PROSTAGLANDINA; BETA-AGONISTA; BLOQUEADOR DE CANAL DE CÁLCIO; ANTAGONISTA DA OCITOCINA; OUTRO; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a associação utilizada.
48. HOUVE NECESSIDADE DE TROCA DE TOCOLÍTICO POR FALHA TERAPÊUTICA: SIM; NÃO; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a necessidade de troca de tocolítico por falha terapêutica.
49. SE SIM, QUAL FOI O OUTRO UTILIZADO: (pode anotar mais de um) NÃO USOU; BETA-AGONISTA; INIBIDOR DA SÍNTESE DE PROSTAGLANDINA; BLOQUEADOR DE CANAL DE CÁLCIO; ANTAGONISTA DA OCITOCINA; OUTRO; NÃO CONSTA

USO DE ANTIBIÓTICOS

(Anotações de prontuário)

50. UTILIZAÇÃO DE ANTIBIÓTICO NA INTERNAÇÃO ATUAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 58) NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a dose utilizada.
51. QUAL FOI A MEDICAÇÃO UTILIZADA: _____ Descrever o nome do antibiótico utilizado.

52. VIA DE ADMINISTRAÇÃO UTILIZADA: VO; IV; IM; VO – via oral; IV – intravenoso; IM – intramuscular; NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a via utilizada.	NÃO CONSTA
53. QUAL FOI O TEMPO DE UTILIZAÇÃO (em dias)? _____; NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o tempo utilizado.	NÃO CONSTA
54. HOUVE ASSOCIAÇÃO DE ANTIBIÓTICOS COMO PRIMEIRA OPÇÃO: SIM; NÃO; (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 56) NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se houve associação de antibióticos.	NÃO CONSTA
55. SE SIM, QUAL FOI A ASSOCIAÇÃO? _____ Anotar preferencialmente nomes genéricos.	
56. HOUVE NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE OUTRO ANTIBIÓTICO POR FALHA TERAPÊUTICA: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 58) NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a necessidade de outro antibiótico.	
57. SE SIM, QUAL FOI O OUTRO ANTIBIÓTICO UTILIZADO: _____ Descrever o nome do antibiótico (anotar preferencialmente o nome genérico).	

PESQUISA DE INFECÇÃO NA GESTANTE

(Anotações de prontuário):

58. EXAMES LABORATORIAIS REALIZADOS: (pode anotar mais de um) NENHUM; HEMOGRAMA; SEDIMENTO URINÁRIO; CULTURA DE URINA; HEMOCULTURA; PROTEÍNA C REATIVA; VHS; CULTURA DE LÍQUIDO AMNIÓTICO; GLICOSE NO LÍQUIDO AMNIÓTICO; OUTRO; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a existência de exames realizados após a ruptura das membranas.
59. PESQUISA COM CULTURA PARA ESTREPTOCOCO DO GRUPO B: NÃO É ROTINA NO HOSPITAL; É ROTINA-NÃO FOI FEITA; SIM-POR CULTURA SIMPLES; SIM - POR CULTURA SELETIVA; SIM – POR PCR; NÃO CONSTA Considerar <u>SIM</u> se colheu cultura anal e/ou vaginal com fim específico de pesquisar estreptococo B. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a realização de cultura para estreptococo do Grupo B depois da ruptura das membranas.

OUTRAS CONDIÇÕES

(Atenção: Anotações de prontuário)

60. OUTRAS MEDICAÇÕES UTILIZADAS NESTA INTERNAÇÃO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário outras medicações utilizadas e relacionadas com a conduta conservadora na ruptura de membranas.
--

61. COMPLICAÇÕES MATERNO/FETAIS: (pode anotar mais de uma) NENHUMA; CORIOAMNIONITE; EFEITO COLATERAL GRAVE MATERNO/FETAL; HIPOPLASIA PULMÃO FETAL; SEPSE (MÃE); HEMORRAGIA (MÃE); DEFEITOS ANATÔMICOS FETAIS; OUTRA; NÃO CONSTA

Corioamnionite: febre (temperatura axilar > 37,8° C associada a pelo menos dois dos seguintes fatores: taquicardia materna (> 100 bpm), taquicardia fetal (> 160 bpm), leucocitose materna (> 15 mil/mm) ou líquido de odor fétido ou dor a palpação uterina OU contrações uterinas;

Efeito colateral grave materno: edema pulmonar, arritmia ou isquemia cardíaca, parada cardíaca ou respiratória, hemorragia digestiva, hipotensão arterial grave;

Efeito colateral grave fetal: defeitos anatômicos como face achatada, pés tortos, deformidades de tórax ou coluna; sofrimento fetal agudo, óbito fetal;

Hipoplasia pulmonar fetal: sinais ultra-sonográficos sugestivos, como tórax estreito e volume pulmonar reduzido;

Sepse materna: presença de sinais de descompensação orgânica de causa infecciosa;

Hemorragia materna: presença de quadro hemorrágico anormal na gestante/puérpera;

Defeitos anatômicos fetais: presença de alterações anatômicas no feto/recém-nascido, relacionados com a compressão fetal - achatamento de face, crânio, pés tortos, outras anomalias de membros;

Outras: Quaisquer situações não referidas nas opções acima descritas e que tenham relação ou associação direta com o tratamento do TPP;

NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a ocorrência ou não de complicações durante o tratamento.

62. TEMPO TRANSCORRIDO ENTRE RUPTURA E O NASCIMENTO (em horas): _____; NÃO CONSTA

Intervalo de tempo entre a ruptura das membranas e o nascimento da criança. Se forem muitos dias ou semanas, transforme em horas.

NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o tempo de latência entre a ruptura e o nascimento.

PARTE ESPECÍFICA (Somente Para os Casos)
FOLHA C: PARTO PREMATURO TERAPÊUTICO OU ELETIVO

INDICAÇÃO DA INTERRUPÇÃO

(Atenção: Anotações de prontuário)

1. CONDIÇÃO CLÍNICA PRINCIPAL QUE MOTIVOU A INTERRUPÇÃO DA GESTAÇÃO: MATERNA; FETAL (passe para a questão 3); AMBAS Assinalar uma ou mais opções que motivaram a interrupção da gestação.
2. CONDIÇÃO CLÍNICA MATERNA QUE MOTIVOU A INTERRUPÇÃO DA GESTAÇÃO: (pode assinalar mais de uma) DIABETES; HIPERTENSÃO GESTACIONAL; HIPERTENSÃO CRÔNICA; PRÉ-ECLÂMPSIA; ECLÂMPSIA; SÍNDROME HELLP; CARDIOPATIA; HIPERTENSÃO PULMONAR; DOENÇA AUTO-IMUNE; DESCOLAMENTO PREMATURO DE PLACENTA; PLACENTA PRÉVIA; INFECÇÃO AMNIÓTICA; TRAUMA MECÂNICO; INFECÇÃO NÃO OBSTÉTRICA; ERRO DE AVALIAÇÃO DE IDADE GESTACIONAL; PEDIDO DA GESTANTE; INSUFICIÊNCIA PLACENTÁRIA; OUTRA. Assinalar uma ou mais opções de condições maternas que motivaram a interrupção da gestação.
3. CONDIÇÃO CLÍNICA FETAL QUE MOTIVOU A INTERRUPÇÃO DA GESTAÇÃO: (pode assinalar mais de uma) CAUSA MATERNA EXCLUSIVA; SOFRIMENTO FETAL; RESTRIÇÃO DE CRESCIMENTO; MALFORMAÇÃO; OUTRA. Assinalar uma ou mais opções de condições fetais que motivaram a interrupção da gestação.
4. QUAL FOI A OUTRA INDICAÇÃO MATERNA E/OU FETAL: (se não houve, deixe em branco): _____ Descrever todas as indicações, se assinalou OUTRA nas questões 2 e/ou 3.
5. QUAIS MÉTODOS DIAGNÓSTICOS FORAM UTILIZADOS PARA AVALIAÇÃO DE CONDIÇÕES FETAIS: (pode ser mais de um) CARDIOTOCOGRAFIA; DOPPLERFLUXOMETRIA; PERFIL BIOFÍSICO FETAL; MOBILOGRAMA; OUTRO; NÃO CONSTA
6. PRINCIPAIS EXAMES SUBSIDIÁRIOS QUE EMBASARAM A INTERRUPÇÃO: (pode assinalar mais de um) NENHUM; CARDIOTOCOGRAFIA; DOPPLERVELOCIMETRIA; PERFIL BIOFÍSICO FETAL; ECOCARDIO FETAL; FUNÇÃO HEPÁTICA MATERNA; FUNÇÃO RENAL MATERNA; ECOCARDIO MATERNO; ULTRA-SONOGRAFIA MATERNA; ALTERAÇÕES HEMATOLÓGICAS MATERNAS (incluindo coagulograma); OUTROS; NÃO CONSTA. NENHUM: a indicação da interrupção não se baseou em exames deste tipo; NÃO CONSTA: não foi encontrado no prontuário alguma anotação de exame que justificasse a interrupção.
7. HOUVE TENTATIVA DE TRATAMENTO DA CONDIÇÃO CLÍNICA NA INTERNAÇÃO ANTES DE REALIZADA A INTERRUPÇÃO DA GESTAÇÃO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 9) NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se houve tentativa de tratamento da condição que motivou a interrupção.
8. SE SIM, QUAL A DURAÇÃO DO TRATAMENTO (em dias)? _____; NÃO CONSTA Tempo que a paciente permaneceu sob tratamento da condição que motivou a interrupção. NÃO CONSTA: não foi possível verificar o tempo de tratamento da condição que motivou a interrupção.

USO DE CORTICOSTEROÍDES PARA INDUÇÃO DE MATURIDADE PULMONAR FETAL

(Atenção: Anotações de prontuário)

9. UTILIZAÇÃO DE CORTICOSTEROÍDE PARA A INDUÇÃO DE MATURIDADE PULMONAR FETAL NA INTERNAÇÃO ATUAL: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 21) NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a utilização de corticosteróide.

10. QUAL FOI O MEDICAMENTO UTILIZADO: BETAMETASONA; DEXAMETASONA; OUTRO; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o corticosteróide utilizado.
11. QUAL FOI A VIA DE ADMINISTRAÇÃO UTILIZADA: VO; IV; IM; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a via de administração utilizada.
12. DOSE TOTAL ADMINISTRADA (some e anote o total prescrito e administrado até o parto, em mg): _____; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a dose total de corticosteróide utilizada.
13. Nº DE DOSES ADMINISTRADAS (some e anote quantas vezes foi administrado até o parto): _____; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o número de doses de corticosteróide.
14. QUAL FOI O INTERVALO ENTRE AS DOSES (em horas): _____; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o intervalo entre as doses de corticosteróide.
15. HOUVE USO DESTA MEDICAÇÃO ANTERIORMENTE NA GESTAÇÃO: SIM; NÃO; NÃO CONSTA Anotar se houve uso de corticosteróide para indução de maturidade pulmonar fetal antes da internação atual. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a utilização de corticosteróide antes da internação atual.
16. EM QUAL IDADE GESTACIONAL FOI FEITA A 1ª UTILIZAÇÃO (em semanas): _____; NÃO CONSTA Anotar a idade gestacional em que foi feita a primeira injeção de corticosteróide para a finalidade de maturação pulmonar fetal. Se a idade gestacional era ignorada na época, faça o cálculo retrospectivamente, a partir da idade gestacional confirmada do recém-nascido. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o uso de corticosteróide.
17. FORAM REALIZADAS DOSES SEMANAIS APÓS O DIAGNÓSTICO DA CONDIÇÃO MÓRBIDA: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 19) Doses semanais após o diagnóstico da condição mórbida. Pode ter sido só uma dose de repetição. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se foi utilizado corticosteróide semanal.
18. SE SIM, QUANTAS DOSES: _____; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário o número de doses semanais de corticosteróide.
19. FORAM REALIZADAS DOSES EM INTERVALO > QUE 15 DIAS: SIM; NÃO; NÃO CONSTA (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para 21) Doses com intervalo de no mínimo 15 dias após o diagnóstico da condição mórbida. Pode ter sido uma só dose de repetição. NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário se foi utilizado corticosteróide com intervalo > 15 dias.
20. SE SIM, QUANTAS DOSES: _____; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar o número de doses utilizado.

OUTRAS CONDIÇÕES

(Anotações de prontuário):

21. CONDIÇÃO CLÍNICA MATERNA 48 HORAS APÓS A INTERRUPÇÃO: CURADA; INALTERADA; MELHORA PARCIAL; MELHORA ACENTUADA; PIORA; ÓBITO; NÃO CONSTA NÃO CONSTA: não foi possível verificar no prontuário a condição clínica materna após 48 horas do parto.

8.5. Anexo 5 – Manual de Operações do *OpenClinica*®

**ESTUDO MULTICÊNTRICO
DE INVESTIGAÇÃO DE
PREMATURIDADE NO
BRASIL**

EMIP

Manual de Operações

(Banco eletrônico de dados – *OpenClinica*)

ÍNDICE

1. Instituições participantes	03
2. Introdução	07
3. Objetivos	07
4. Justificativa	08
5. Métodos	09
6. Coleta de dados	09
7. Sobre o manual de operações do banco de dados digital (<i>OpenClinica</i>)	10
8. Controle de qualidade	11
9. EMIP na internet	12
10. Procedimentos de coleta e inclusão de dados	12
A. Inclusão eletrônica dos dados	12
B. Notas e discrepâncias	23
C. Assinatura do formulário completo pelo investigador local	26

1. INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

CENTRO COORDENADOR

Departamento de Tocoginecologia / FCM / UNICAMP - Divisão de Obstetrícia

Investigadores Principais:

Prof. Dr. Renato Passini Júnior (Coordenador): Professor Associado de Obstetrícia – Departamento de Tocoginecologia – FCM/UNICAMP

Prof. Dr. José Guilherme Cecatti: Professor Titular de Obstetrícia - Departamento de Tocoginecologia – FCM/UNICAMP

Pesquisadores Associados:

Prof. Dr. Ricardo Porto Tedesco: Professor Adjunto da Disciplina de Obstetrícia do Departamento de Tocoginecologia – Faculdade de Medicina de Jundiaí.

Profa. Dra. Ruth Guinsburg: Professora Titular da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

Prof. Dr. Francisco Eulógio Martinez: Professor Titular da Universidade de São Paulo – Ribeirão Preto.

Prof. Dr. Sérgio Tadeu Martins Marba: Professor Associado de Neonatologia – Departamento de Pediatria – FCM/UNICAMP.

[\[Ver mais \]](#)

Colaboradores:

Dra. Giuliane Jesus Lajos |

Dra. Patrícia Rehder Moretti |

Dr. Marcelo Luis Nomura |

Dra. Tábara Zumpano |

Estatística: Maria Helena de Sousa |

Informática: Lúcio Tito Gurgel |

Gerente da Rede: Vilma Zotarelli |

CENTROS PARTICIPANTES

1. Maternidade Clímério de Oliveira – Salvador (BA)

Investigador: Marcelo Aquino

Coordenador: Carlos Augusto Santos de Menezes

2. Maternidade Escola Assis Chateaubriand – Fortaleza (CE)

Investigador: Francisco Edson de Lucena Feitosa

Coordenador: George Nunes Chaves

3. Hospital Dr César Calls – Fortaleza (CE)

Investigador: Everardo de Macedo Guanabara

Coordenador: Elson José de Almeida Jr.

4. Hospital Geral de Fortaleza – Fortaleza (CE)

Investigador: Joaquim Luiz de Castro Moreira

Coordenadora: Maria dos Remédios Pacheco de Souza

5. Maternidade Odete Valadares – Belo Horizonte (MG)

Investigadora: Ana Maria de Jesus Cardoso

Coordenador: Ana Carmen Silva Reis

6. Hospital Materno Infantil de Goiânia – Goiânia (GO)

Investigadora: Maria Bárbara Franco Gomes

Coordenadoras: Tania Maria de Carvalho

Sandra Marcia Asiune Pimentel

7. Centro Integrado de Saúde Amaury de Medeiros - Recife (PE)

Investigadora: Simone de Carvalho

Coordenadora: Cristiana Isabela A. Braz

8. IMIP Instituto Materno Infantil de Pernambuco – Recife (PE)

Investigadora: Ana Maria Feitosa Porto

Coordenadora: Isabela Coutinho Coelho

9. Hospital das Clínicas da UFPE – Recife (PE)

Investigador: Antônio Carlos F. Barbosa Lima

Coordenadores: Elias Melo

Debora Leite

10. Instituto de Saúde Elidio de Almeida (ISEA) – Campina Grande (PA)

Investigadora: Adriana Suely de Oliveira Melo

Coordenadora: Fabiana de Oliveira Melo

11. Hospital Universitário da UFMA – São Luis (MA)

Investigadora: Marília G. Martins

Coordenadora: Marynea do Vale Nunes

**12. Hospital Universitário Lauro Wanderley da
UFPB – João Pessoa (PB)**

Investigador: Cláudio S. M. Paiva

Coordenador: Moisés Diogo de Lima

**13. Hospital das Clínicas da Universidade
Federal do Paraná – Curitiba (PR)**

Investigador: Denis José do Nascimento

Coordenador: Edson Tristão

**14. Hospital das Clínicas de UFRGS – Porto
Alegre (RS)**

Investigadora: Janete Vettorazzi

Coordenadora: Cintia Eliane Senger

15. CAISM – UNICAMP – Campinas (SP)

Investigador: Marcelo Luis Nomura

Coordenadora: Tábata Zumpano

**16. Hospital e Maternidade Celso Pierro – PUC
- Campinas (SP)**

Investigadora: Marcia Pereira Bueno

Coordenadora: Daniela Guimarães

**17. FIOCRUZ - Instituto Fernandes Figueira –
Rio de Janeiro (RJ)**

Investigadora: Augusta Maria Batista de
Assunção

Coordenadora: Marcela Guedes

**18. Faculdade de Medicina de Botucatu –
UNESP–Botucatu (SP)**

Investigadora: Vera Terezinha Medeiros Borges

Coordenadora: Cláudia Garcia Magalhães

**19. Faculdade de Medicina de Jundiaí – Jundiaí
(SP)**

Investigador: Nelson Lourenço Maia Filho

Coordenadora: Jacinta Pereira Mathias

**20. Hospital das Clínicas da FMRPUSP –
Ribeirão Preto (SP)**

Investigadora: Silvana Maria Quintana

Coordenadoras: Patrícia Pereira dos Santos
Melli

Alessandra Marcolin

21. Santa Casa de Limeira – Limeira (SP)

Investigadora: Fátima H Lotufo

Coordenadora: Kaliane Pernimian Uzilin

22. Santa Casa de São Carlos – São Carlos (SP)

Investigadora: Carla B. Andreucci Polido

Coordenadora: Elvira A. Oliveira Zanetti

23. Casa Maternal Leonor Mendes de Barros - São Paulo (SP)

Investigador: Tenilson Amaral Oliveira

Coordenadores: Laércio Ruella de Oliveira

Marcos Antônio N. dos Santos

24. Hospital São Paulo - UNIFESP - São Paulo (SP)

Investigador: Eduardo de Sousa

Coordenadora: Ana Cristina Peres Zamarian

25. Hospital Municipal e Maternidade Escola Dr.

Mario de Moraes Altenfelder Silva (Maternidade de Vila Nova Chachoeirinha)

Investigador: Nelson Sass

Coordenador: Mirian Ribeiro de Faria Silveira

26. Hospital Estadual Sumaré – Sumaré (SP)

Investigador: Pedro Ribeiro Coutinho

Coordenador: Luciana Ferras de Siqueira

2. INTRODUÇÃO

Classicamente definida como o nascimento que ocorre antes da 37ª semana de gestação, a prematuridade representa, em todos os países, a principal causa de morbidade e mortalidade neonatais. Dados recentes apontam para o aumento de sua incidência nas duas últimas décadas. Embora a etiologia dos partos prematuros seja heterogênea, existem fatores de risco conhecidos relacionados a eles. Pode-se dividir as prováveis causas de prematuridade em três grandes grupos: a prematuridade espontânea, a decorrente da interrupção terapêutica da gestação e a resultante da ruptura prematura de membranas ovulares. Métodos diagnósticos têm sido muito estudados, sendo vasta a literatura sobre fármacos e procedimentos empregados com o intuito de se prevenir o parto prematuro, mas o avanço obtido é insuficiente para reduzir sua incidência. Não há, no país, estudo abrangente sobre os fatores relacionados com o parto pré-termo. Diante destas ponderações, conclui-se que há a necessidade de se retratar a real situação da prematuridade no Brasil, procurando conhecer os fatores socioeconômicos associados, medidas preventivas adotadas, métodos diagnósticos e de rastreamento empregados, intervenções realizadas e resultados maternos e neonatais obtidos a curto e a longo prazo para que, em consonância com os países desenvolvidos, essas evidências possam subsidiar o profissional e as autoridades de saúde na aplicação de medidas preventivas e terapêuticas necessárias ao enfrentamento deste problema, além de apontarem para novas necessidades de investigação.

3.OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL

Avaliar a prevalência de partos pré-termo ocorridos em uma Rede de Instituições Hospitalares do Brasil, aferindo suas principais condições causais, possíveis fatores de risco associados, normas de atendimento e morbimortalidade perinatal associada.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Conhecer a prevalência de partos pré-termo em 26 Instituições localizadas em diferentes regiões do Brasil, identificando o método utilizado para a determinação da idade gestacional ao nascimento em cada uma destas Instituições;
2. Identificar e quantificar as principais causas de parto pré-termo nestas Instituições;
3. Conhecer os critérios diagnósticos utilizados por estas Instituições para a identificação das causas de parto pré-termo;
4. Identificar e quantificar os principais fatores associados às causas de parto pré-termo nas diferentes Instituições, comparando com gestantes com parto a termo;
5. Identificar, descrever e agrupar os diferentes padrões de conduta utilizados no tratamento das causas de parto pré-termo pelas diferentes Instituições;
6. Avaliar as formas da assistência ao parto pré-termo nas diferentes Instituições participantes;
7. Determinar os resultados neonatais precoces e tardios dos partos pré-termo ocorridos nas diferentes Instituições participantes.

4.JUSTIFICATIVA

Embora o coeficiente de mortalidade infantil, em nosso país, tenha mostrado sensível redução nos últimos anos, a mortalidade perinatal vem aumentando, a exemplo de outros países. De acordo com dados do Ministério da Saúde, em 1996, as causas perinatais, com destaque para a prematuridade, foram responsáveis por 49,7% dos

óbitos infantis, sendo que esta taxa aumentou para 53,6% e 55,4% nos anos de 2000 e 2003, respectivamente. Portanto, maiores reduções nas taxas de mortalidade infantil no Brasil irão depender, necessariamente, de uma abordagem mais efetiva sobre as causas perinatais. Dentre estas causas a prematuridade ocupa posição de destaque, pois é a principal causa de mortalidade neonatal. Conhecer a real situação da prematuridade em nosso país, com detalhamento de informações gestacionais, é uma necessidade para adoção de medidas de prevenção e de enfrentamento deste problema. Saber sua prevalência, fatores sociais e obstétricos associados, métodos diagnósticos e de rastreamento, intervenções realizadas e resultados maternos e perinatais obtidos com estas intervenções são requisitos fundamentais para que se possam propor ações que resultem em uma melhoria na assistência às gestantes e seus conceitos, buscando reduzir sua ocorrência ou minimizar suas consequências. Este banco de dados, com a dimensão nacional, possibilitará um reconhecimento efetivo da epidemiologia da prematuridade no Brasil, numa dimensão não antes avaliada, permitindo planejamento de ações de gestores e elaboração de projetos com base na realidade nacional relacionada com este problema.

5.MÉTODOS

Este será um estudo multicêntrico para ser implantado em 26 unidades obstétricas de referência nas diversas regiões geográficas do Brasil, tendo como centro coordenador o Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Durante um período previsto de até doze meses, os pesquisadores deverão realizar vigilância prospectiva para a identificação dos casos de partos pré-termo e, quando necessário, dos seus respectivos controles (gestantes com parto a termo), estudando suas principais causas e consequências. Nos meses de coleta de dados dois tipos de estudo serão realizados:

- Um estudo de corte transversal, para avaliação da taxa de prematuridade de cada centro no período estudado. Serão também analisadas as suas principais causas e fatores associados (trabalho de parto prematuro, ruptura prematura de membranas e parto prematuro terapêutico) e as formas de tratamento destas condições entre as diferentes Instituições participantes.

- Um estudo caso-controle aninhado a ser desenvolvido durante os primeiros meses de coleta de dados, utilizando como casos os partos prematuros identificados nestes meses iniciais pelos pesquisadores e, como controles, partos a termo (um controle para cada caso), com avaliação de fatores de risco para parto pré-termo.

6. COLETA DE DADOS

Os dados serão inicialmente coletados e manualmente registrados no "Questionário" através de entrevista com a puérpera, busca nos prontuários da mãe e do recém-nascido e, se necessário e possível, no banco de dados do hospital, cartões de pré-natal, documentos de transferência, etc, seguindo-se as instruções contidas no "Manual do Entrevistador".

Após a coleta manual dos dados no referido questionário eles serão digitados em formulários eletrônicos abrigados no *website* do projeto, hospedado na página institucional da *web* do CAISM (Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher) e, automaticamente, enviados *online* ao banco de dados central.

Cada Instituição participante terá uma área restrita particular no *site*, onde terá acesso somente aos próprios casos incluídos, mediante a utilização de uma senha.

Mensalmente as instituições participantes deverão informar o número total de nascidos vivos, especificando o número de partos prematuros ocorridos no mês anterior.

7. SOBRE O MANUAL DE OPERAÇÕES DO BANCO ELETRÔNICO DE DADOS/*OpenClinica*

O Manual de Operações do Banco eletrônico de dados tem como objetivo fornecer as instruções necessárias para o seu correto preenchimento. A forma de acessá-lo será apresentada a seguir. Embora o Banco Eletrônico de Dados seja de fácil compreensão, sendo inclusive auto-explicativo em muitas situações, seu preenchimento pode suscitar eventuais dúvidas, as quais deverão ser esclarecidas através da utilização deste manual. Na persistência da dúvida, o Centro Coordenador (CAISM/UNICAMP) deverá ser consultado. Cabe ressaltar que a falta de preenchimento de qualquer campo considerado "de preenchimento obrigatório" (identificado com asterisco) impossibilitará a conclusão

do caso e o respectivo arquivamento no banco geral de dados. Por este motivo, solicita-se a especial atenção para as orientações que se seguem:

- o preenchimento do banco eletrônico de dados deve ser realizado com o tempo adequado e a necessária atenção;
- o preenchimento do banco eletrônico de dados só deverá ser iniciado após totalmente concluído/preenchido o "Questionário" (dados de entrevista e de documentos hospitalares);
- no caso de dúvida, não preenchimento ou inconsistência do "Questionário", os dados deverão ser buscados e checados antes de serem digitados;
- Lembre-se que cada caso só será considerado completo com a totalidade das informações preenchidas. Da mesma forma, o pagamento pela coleta de informações será feito apenas para os casos completos.

8.CONTROLE DE QUALIDADE

Devem ser adotados procedimentos para o controle de qualidade, como revisão dos formulários preenchidos manualmente, checagem da digitação, nova coleta de dados de prontuários selecionados e utilização do manual de operações. Um primeiro controle de qualidade da coleta de dados deverá ser realizado pelo investigador local, antes e durante a digitação eletrônica das fichas, para identificação de possíveis incongruências nos dados. O segundo controle de qualidade será realizado através de visita às instituições participantes, realizada por um dos pesquisadores principais/colaboradores. Nesta visita, será verificada a compatibilidade entre os registros físicos arquivados e os dados contidos nos formulários eletrônicos. Além disso, será realizada a avaliação aleatória de prontuários de casos/controles. Os investigadores locais deverão manter um registro dos eventuais problemas ocorridos durante o preenchimento do Banco Digital para a busca de soluções junto o "Centro Coordenador".

9.0 EMIP NA INTERNET

Os dados obtidos através da entrevista com a puérpera e da revisão dos prontuários, coletados nas fichas manuais, deverão ser inseridos no banco de dados central através dos formulários eletrônicos. O website do projeto está abrigado na página institucional do CAISM em: www.caism.unicamp.br, na qual existe um link para a Rede Brasileira de Estudos em Saúde Reprodutiva e Perinatal.



Ao selecionar este link, haverá um campo demonstrando os estudos em andamento.

Selecionar o EMIP.

A página do *OpenClinica* se abrirá automaticamente.

10. PROCEDIMENTOS DE COLETA E INCLUSÃO DE DADOS

A. INCLUSÃO ELETRÔNICA DOS DADOS

Após digitar o seu *login* e senha na página de abertura do *OpenClinica*, você entrará na página inicial. Esta página mostra informações sobre dados do estudo em cada Centro (número de casos, quantos casos completos e incompletos, quantos finalizados, etc.).

Para inserir os dados de um novo caso, deve-se selecionar o item “*Subject Matrix*”:

Site:

Site	Enrolled	Expected Enrollment	Percentage
CAISM	1	150	1%
BUNDAI	0	150	0%

Study:

Study	Enrolled	Expected Enrollment	Percentage
EMIP	4	3600	0%

Event Status:

Event Status	# of Events	Percentage
scheduled	0	0%
data entry started	3	75%
completed	1	25%
signed	0	0%
locked	0	0%
skipped	0	0%
stopped	0	0%

Study Subject Status:

Study Subject Status	# of Study Subjects	Percentage
available	4	100%
signed	0	0%
removed	0	0%

A seguir, aparecerá a seguinte tela:

- Em "Select An Event" deverá ser escolhida a opção "Inclusão" (em vermelho)

- A seguir, deverá ser selecionado o item "Add New Subject" (em verde)

Neste momento, aparecerá a tela abaixo, sendo que o sistema irá gerar automaticamente o número do caso no EMIP. Este número é único e cronologicamente sequencial em todos os Centros e deverá ser anotado no campo 2=CASO (nos casos de parto prematuro) ou no campo 3=CONTROLE (nos casos de parto a termo) da seção de "Identificação" do Questionário.

Person ID: colocar o número do Centro, seguido de ponto e o número automático gerado no campo superior.

Ex.: 15.5 (15=CAISM e 5=Study Subject ID)

Enrollment Date e Start Date: selecionar a data da inclusão/digitação de dados.

Sex: deixar em branco, pois o sexo feminino já está pré-inserido.

Study Event: selecionar "Inclusão"

Location: Se o sistema não colocar automaticamente, escrever o local do estudo.

Ex.: Campinas (no caso do CAISM)

Após preencher os campos, selecionar "Add" e aparecerá uma nova tela, abaixo destacada:

O banco eletrônico de dados é dividido em 13 seções. Todas as seções se iniciam pela questão 1. Desta forma, você irá encontrar, por exemplo, questão 2 da seção 5 e questão 2 da seção 9. A ordem das seções e das questões nelas contidas segue rigorosamente a sequência apresentada no "Questionário", o qual deve ter sido previamente preenchido manualmente. O coordenador local deverá seguir esta ordem de preenchimento, passando obrigatoriamente por todas as seções. A falta de preenchimento de campos considerados "obrigatórios" impedirá a conclusão do caso e seu respectivo armazenamento no banco geral de dados. Siga as instruções abaixo para o correto preenchimento do Banco eletrônico do EMIP.

A screenshot of a software interface showing a dropdown menu labeled "-- Select to Jump --". Below the menu, it says "Form Page: 1". A red arrow points from the dropdown menu to a text box on the right.

Aqui você pode selecionar a seção desejada. Em todas as seções esta "janela" será mostrada. Inicie o preenchimento pela seção 1: "Identificação".

Seção 1 (Identificação)

A screenshot of the "Identificação" section form. It has a title bar with "Identif... (0/5)", "Sociodem... (0/14)", and "Prestat... (0/1)". Below the title bar, it says "Section: Identificação" and "Form Page: 1". The form has three fields: "1 Instituição" with a dropdown menu "Selecione o seu centro", "2 Caso" with a text input field, and "3 Controle" with a text input field. Red arrows point from the text boxes on the right to these fields.

Os 26 Centros participantes estão aqui relacionados. Selecione apenas o seu.

Preencha somente se o parto foi prematuro (número gerado pelo Sistema).

Preencha somente se o parto foi de termo (número gerado pelo Sistema).

Após o preenchimento completo da seção "Identificação", aparecerá na parte inferior da tela a opção de "Save". Escolher esta opção e, se todos os campos estiverem corretos, o sistema passará automaticamente para a próxima seção. Caso contrário, faça correções onde o sistema apontar.

Esta sequência ocorrerá em todas as seções!

Seção 2 (Dados Sociodemográficos)

2 Trabalho remunerado ☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ (Se NÃO, passe para questão 10)

Neste caso, as questões de 3 a 9 deverão permanecer sem resposta (em branco)

11 Domicílio próprio ☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 3 moradora de rua ☐ (Se moradora de rua passe para questão 16)

Neste caso, as questões de 12 a 15 deverão permanecer sem resposta (em branco)

Seção 3 (Dados Pôndero-estaturais)

Sociodem (0/17) Pondero-estaturais (0/6) Ant. Obs. (0/12) -- Select to Jump --

Section: Pôndero-estaturais

DADOS PÔDERO-ESTATURAIS

1 Peso habitual		☐ (Kg) (Se NÃO LEMBRA, digite 999)
2 Estatura		☐ (m) (Se NÃO LEMBRA, digite 999)
3 Peso final		☐ (Kg) (Se NÃO LEMBRA, digite 999)
4 Ganho de peso		☐ (Kg) (Se NÃO CONSTA, digite 99)
5 IMC início		☐ (Kg/m ²) (Se NÃO CONSTA, digite 99)
6 IMC final		☐ (Kg/m ²) (Se NÃO CONSTA, digite 99)

Preencher sem casa decimal
(Ex.: 67,7Kg deve ser digitado 67)

Digitar com um dígito e duas casas decimais, separadas por ponto (Ex: 1 metro e 50 cm deve ser digitado 1.50)

Não digitar, o cálculo é feito automaticamente

Seção 4 (Antecedentes Obstétricos)

Form Page: 1

Section: Antecedentes Obstétricos

ANTECEDENTES OBSTÉTRICOS

1 Número gestações (Se não souber, digite 99)

2 Partos vaginais (Se não souber, digite 99)

3 Partos cesárea (Se não souber, digite 99)

4 Abortos (Se não souber, digite 99)

5 Curetagens (Se não souber, digite 99)

6 Anteced. internação por TPP 1 sim em algumas gestações

Selecionar apenas uma opção

Checar a consistência entre estas variáveis

Seção 5 (Doenças Prévias)

Form Page: 1

Section: Doenças prévias

DOENÇAS PRÉVIAS

1 Doenças prévias a gestação nenhuma
1 pressão alta
2 diabetes
3 tireóide

2 Qual outra doença prévia (preencha somente se houver)

Se necessário selecione mais de uma opção. Para mais de uma opção, é necessário que mantenha apertada a tecla "control-ctrl" do computador enquanto é feita a seleção pelo mouse.

Se tiver doença prévia que não esteja contemplada na questão 1, digite-a neste campo, por extenso.

Se houver mais de uma, digite-as separadas por vírgula.

Seção 6 (Gestação atual)

Doenças... (5/1) **Gestação... (0/47)** Gestação... (0/5) - Select to Jump --

Section: Gestação atual Form Page: 1

GESTÇÃO ATUAL

1 Local pré-natal ☐ 1 UBS ☐ (Se não fez PN, passe para questão 8)
☐ 2 hospital
☐ 3 privado
☐ 4 outro

16 Quais drogas ☐ 1 não usou
☐ 2 maconha
☐ 3 cocaína
☐ 4 crack

17 Corrimento vaginal informado ☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 3 não sabe

18 Vulvovaginite na gestação ☐ 1 candidíase
☐ 2 vaginose
☐ 3 tricomoníase
☐ 4 outras

19 Tratamento vulvovaginite ☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 3 não teve vulvovaginite ☐ 4 não consta

20 Tratamento ITU ☐ 1 sim - 1 vez ☐ 2 sim - mais de 1 vez ☐ 3 não ☐ 4 não lembra

21 ITU cartão ☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 3 não consta

22 Qual ITU cartão ☐ 1 bacteriúria assintomática

26 Qual outra infecção ☐ 1 não teve
☐ 2 febre
☐ 3 diarreia
☐ 4 HIV

Se necessário selecione mais de uma opção (mantenha a tecla *control* pressionada).

Se não fez pré-natal, deixar as questões de 2 a 6 sem resposta (em branco).

Se necessário selecione mais de uma opção. (mantenha a tecla *control* pressionada).

Se necessário selecione mais de uma opção (mantenha a tecla *control* pressionada).

30 Época sangramento

1 nunca sangrou
2 primeiros 3 meses
3 do quarto ao sexto mês
4 do sétimo ao nono mês

Se necessário selecione mais de uma opção (mantenha a tecla **control** pressionada).

31 Interação na gestação

☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 3 não sabe

32 Motivo interação

1 não ficou internada
2 náuseas e vômitos
3 contrações
4 perda de líquido

33 Sífilis

☐ 1 sim-tratada ☐ 2 sim-não tratada ☐ 3 não ☐ 4 sem sorologia

Se necessário selecione mais de uma opção.

34 Outra infecção cartão

1 não teve
2 febre
3 diarreia
4 HIV

36 Menor valor hemoglobina

(Se NÃO CONSTA, digite 99)

Digitar sempre com uma casa decimal após o ponto. Ex: 10.6 g/dl; 11.0 g/dl

44 Sangramento vaginal cartão

1 ameaça aborto
2 placenta prévia
3 descolamento de placenta
4 outro

45 Alteração líquido amniótico

☐ 1 não ☐ 2 oligoâmnio ☐ 3 polidramnio ☐ 4 não consta

46 Morbidade crônica ou intercorrente

1 nenhuma
2 pré-eclâmpsia/eclâmpsia/HELLP
3 hipertensão crônica
4 diabetes

47 Morbidade fetal

1 malformação
2 restrição de crescimento
3 outra
4 não

Se necessário selecione mais de uma opção.

Seção 7 (Gestação múltipla)

Gestação... (0/47) Gestação... (0/5) Cond.ca... (0/5) -- Select to Jump --

Section: **Gestação múltipla** Form Page: 1

Instructions: (Se não for gestação múltipla, passe para a próxima seção)

GESTACÃO MÚLTIPLA

Em caso de gestação única, passe para a próxima seção e deixe esta seção inteira sem respostas.

Seção 8 (Condições causais de parto prematuro)

Gestação... (0/1) **Condição...** (0/0) Dados p... (0/1) - Select to Jump -

Section: **Condições causais de parto prematuro** Form Page: 1
Instruções: (Se não for parto prematuro, passe para a próxima seção)

CONDIÇÕES CAUSAIS DE PARTO PREMATURO

Se o parto foi a termo, passe para a próxima seção e deixe esta seção inteira sem resposta (em branco).

Seção 9 (Dados do parto)

7 Indicação cesárea

1 parto vaginal
2 sofrimento fetal
3 OCP
4 iteratividade

Se necessário selecione mais de uma opção (mantenha a tecla *control* pressionada).

Seção 10 (Dados do recém-nascido)

Dados p... (0/1) **Dados RN** (0/20) TPP esp... (0/10) - Select to Jump -

Section: **Dados RN**
DADOS RECÉM-NASCIDO

1 Tóxico gestacional recém-nascido (sempre)

Campo de preenchimento obrigatório. Não aceita a opção 99 como ignorado.

Sempre que a gestação for única, passe para a questão indicada, deixando as questões "do intervalo" sem resposta.

Seção 11 (TPP espontâneo)

Dados RN (0/20) **TPP esp...** (0/10) **RPPPT** (0/10) - Select to Jump -

Section: **TPP espontâneo** Form Page: 1
Instruções: (Preencha esta seção apenas nos casos de parto prematuro decorrente de TPP espontâneo)

TPP ESPONTÂNEO

Preencha somente se o caso for decorrente de trabalho de parto prematuro espontâneo. Se não for, deixe esta seção inteira sem resposta e passe para a seção seguinte.

2 Local pré-natal pós alta

1 posto de saúde
2 hospital
3 privado
4 outro

Se necessário selecione mais de uma opção (mantenha a tecla *control* pressionada).

10 Tocolítico terapêutico anterior

0 não usou
1 beta agonista
2 inibidor prostaglandina
3 bloqueador cálcio

14 Tocolíticos em caso pós TPP

0 não usou
1 beta agonista
2 inibidor prostaglandina
3 bloqueador cálcio

22 Tempo início TPP (ruptura membranas)

(horas) (Se NÃO CONSTA, digite 999)

Se a bolsa estava íntegra no momento em que as contrações do trabalho de parto prematuro tiveram início, digitar nº 0.

32 Qual tocolítico nesta internação

1 beta agonista
2 inibidor prostaglandina
3 bloqueador cálcio
4 antagonista da ocitocina

Se necessário selecione mais de uma opção (mantenha a tecla *control* pressionada).

35 Qual associação tocolíticos

0 não associou
1 beta agonista
2 inibidor prostaglandina
3 bloqueador cálcio

37 Falha terapêutica ☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 3 não consta

38 Outro tocolítico pós falha

0 não usou
1 beta agonista
2 inibidor prostaglandina
3 bloqueador cálcio

Se necessário selecione mais de uma opção (mantenha a tecla *control* pressionada).

39 Antibiótico nesta ☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 3 não consta (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para a questão 47)

40 Qual ATB

41 Via adm ATB ☐ 1 VO ☐ 2 IV ☐ 3 IM ☐ 4 não consta

42 Tempo utilização (dias) (Se NÃO CONSTA, digite 0)

43 Associação de ATB ☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 3 não consta (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para a questão 45)

44 Qual associação

45 Uso outro ATB por ☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 3 não consta (Se NÃO/NÃO CONSTA, passe para a questão 47)

46 Qual outro ATB pós

Se não usou antibiótico ou não consta, passe para a questão 47 e deixe as questões de 40 a 46 sem resposta (em branco). Do contrário, digite conforme orientação na seção 11.

49 Complicações ☐ nenhuma ☐ 1 hemorragia genital ☐ 2 corioamnionite ☐ 3 sepse materna

Se necessário selecione mais de uma opção (mantenha a tecla *control* pressionada).

Seção 12 (Ruptura prematura de membranas no pré-termo)

12 Ruptura prematura de membranas no pré-termo

Section: RPPPT

Instructions: Preencha esta seção apenas nos casos de parto prematuro decorrente de RPPPT.

RUPURA PREMATURA DE MEMBRANAS PRÉ-TERMO

Preencha somente se o caso for de parto prematuro decorrente de ruptura prematura de membranas no pré-termo. Se não for, deixe esta seção inteira sem resposta (em branco) e passe para a seção seguinte.

5 Critérios ☐ 1 história clínica ☐ 2 visualização de saída de LA ☐ 3 cristalização ☐ 4 pH vaginal

Se necessário selecione mais de uma opção (mantenha a tecla *control* pressionada).

6 Avaliação do LA por US 1 volume normal de LA Seleccione apenas uma opção.

7 Interação prévia por ruptura de membranas 1 não nesta hospital (Se respondeu somente nesta interação, passe para a questão 25)

8 Fez PN pós alta 1 não teve alta 2 não fez 3 fez no posto 4 fez em hospital Se necessário selecione mais de uma opção (mantenha a tecla control pressionada).

Preencha as demais questões conforme orientação na seção 11.

Seção 13 (TPP eletivo ou terapêutico)

TPP esp. (0/4) RPPPT (0/4) Prematu. (0/17) Select to Jump

Section: Prematuro terapêutico Form Page: 1

Instrução: Preencha esta seção apenas nos casos de parto prematuro decorrente de prematuro terapêutico.

PREMATURO TERAPÊUTICO OU ELETIVO

Preencha somente se o caso for de parto prematuro decorrente de parto prematuro terapêutico ou eletivo. Se não for, deixe esta seção inteira sem resposta (em branco) e encerre o preenchimento do banco digital.

1 Motivo interrupção 1 diabetes 2 síndrome hipertensiva 3 doença auto-imune 4 descolamento prematuro de placenta Se necessário selecione mais de uma opção (mantenha a tecla control pressionada).

Preencha as demais questões conforme orientação na seção 11.

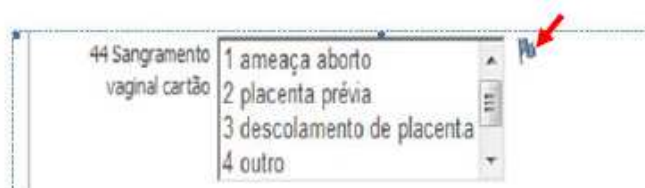
Ao final de todas as seções preenchidas, confirmar a finalização do caso e gravar.

B. NOTAS E DISCREPÂNCIAS

Durante a inclusão dos dados, poderá ocorrer que um dado coletado do prontuário não se enquadre dentro dos limites e verificações estipulados pelo banco eletrônico de dados. Também, poderá acontecer que um campo de registro obrigatório precise ficar

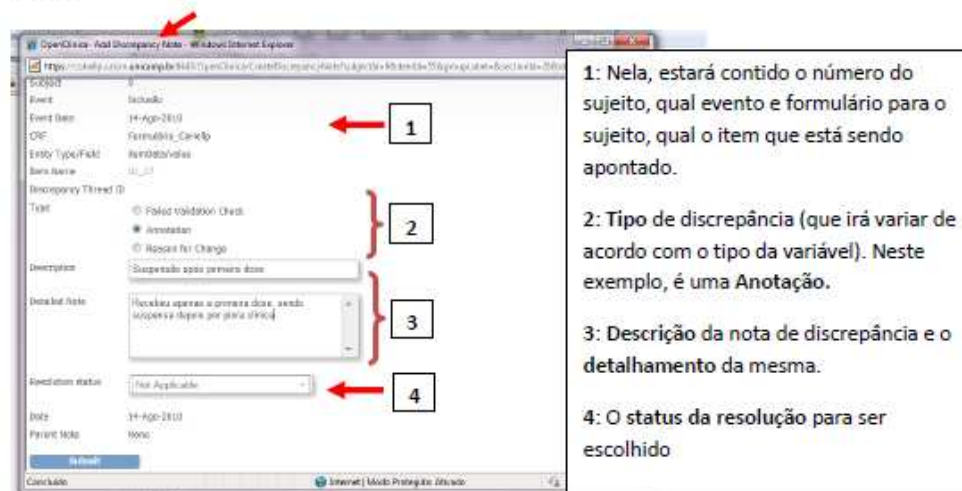
em branco, pois o dado não constava no prontuário e não podia ser resgatado por outras fontes.

Em todas essas situações, sempre que o sistema verificar alguma incongruência eletrônica, ele não permitirá que o formulário seja enviado como completo, a não ser que seja adicionada uma Nota de Discrepância. Essas notas podem ser incluídas clicando na “bandeirinha” ao lado de cada variável do formulário.



IMPORTANTE: não crie notas de discrepâncias quando a informação está faltando no momento da inclusão, mas pode ser obtida em outro momento. Essas notas ficarão gravadas em definitivo no banco de dados. Utilize somente para as situações de discrepância real descritas acima. Caso contrário, mantenha a variável em branco, passe para as outras seções e mantenha o formulário editável.

Ao clicar na bandeirinha, será aberta uma tela para adicionar a nota: “Add Discrepancy Note”.



- 1: Nela, estará contido o número do sujeito, qual evento e formulário para o sujeito, qual o item que está sendo apontado.
- 2: Tipo de discrepância (que irá variar de acordo com o tipo da variável). Neste exemplo, é uma Anotação.
- 3: Descrição da nota de discrepância e o detalhamento da mesma.
- 4: O status da resolução para ser escolhido

Em “*Description*”, coloque a descrição do problema. Neste exemplo: “suspensão após a primeira dose”.

O “*Detailed Note*”, poderá aparecer automaticamente ou deverá ser preenchido como no exemplo: “ recebeu apenas a primeira dose, sendo suspensa depois por piora clínica”.

Em “*Resolution status*”, pode ser dado automaticamente pelo sistema ou escolha “*New*”, pois essa é uma nota nova.

Clique em “*Submit*”.

The screenshot shows a form titled "PARÂMETROS LABORATORIAIS 01". It contains various input fields for laboratory data, including "Data do DT" (14.Ago.2010), "Hb", "Ht", "Hc", "GT", "Tfórmula absoluta", "Tfórmula relativa", "Tfórmula manual", "Tfórmula automática", "Tfórmula manual", "Tfórmula automática", "Tfórmula manual", "Tfórmula automática", "Tfórmula manual", "Tfórmula automática". A red arrow points to a small flag icon next to the "Tfórmula manual" field. A callout box on the right contains the text: "Após submeter, a bandeirinha ao lado da variável irá aparecer colorida. Para que a nota seja enviada ao banco de dados, A SEÇÃO DEVE SER SALVA, clicando em *Save*."

Após salvar a seção com sua nota de discrepância, o pesquisador poderá continuar a inclusão de dados no formulário, inclusive com a possibilidade de marcá-lo como completo. Porém, esta nota será registrada no banco de dados, tanto para o investigador local, como para os investigadores do centro coordenador. Desta forma, os investigadores poderão e deverão acessar as discrepâncias para resolvê-las ou editá-las.

Para saber se existem notas de discrepâncias nos casos incluídos, o investigador deverá acessar a tela “*Notes & Discrepancies*” na página principal. Com isso, será aberta a tela para que sejam manejadas todas as discrepâncias do seu centro específico (“*Manage All Discrepancy Notes*”).



Essa seção permite que o coordenador veja e resolva todas as discrepâncias que foram geradas durante a entrada de dados. A tela irá listar as notas que foram criadas no próprio centro. Ao clicar em “View”, o sistema irá permitir a visualização da nota. Algumas notas são apenas notificações e não permitem resposta do investigador. Outras, são passíveis de resposta e/ou resolução da discrepância, que devem ser feitas clicando no ícone “Add to Thread ou Reply to thread”.

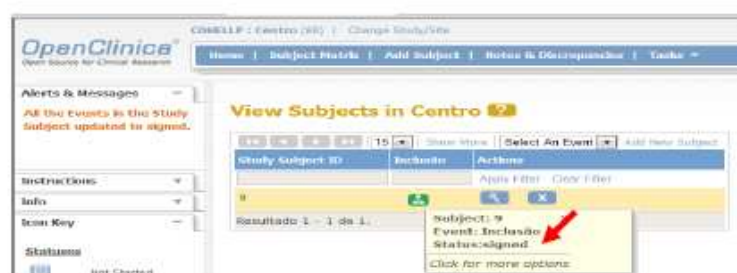
C. ASSINATURA DE FORMULÁRIO COMPLETO PELO INVESTIGADOR LOCAL

Após verificar se existem discrepâncias nos casos incluídos pelo COORDENADOR local, e resolvê-las caso presentes, o INVESTIGADOR local deverá assinar (validar) os casos incluídos como completos.

Após o envio de formulário completo para o banco de dados pelo COORDENADOR local, esses aparecerão em verde (“Completed”), como mostrado anteriormente. Os formulários completos apresentam um novo ícone em “Actions”, que é o ícone “Sign”.



Ao ver que um formulário foi enviado completo pelo COORDENADOR local, o INVESTIGADOR local deverá clicar em “View” e checar os dados incluídos no formulário. Será permitida uma edição administrativa caso seja verificado algum erro não apontado pelo coordenador local. Após conferir os dados, o INVESTIGADOR deverá voltar para a tela de “View all Subjects” e clicar em “Sign”. Ao fazer isso, será aberta tela onde será pedido o “User name” e senha do INVESTIGADOR local. Esta é a certificação que o caso está completo e validado. Após a assinatura, aparecerá no status do caso o mesmo ícone “Signed”.



Sugerimos que seja criada uma rotina para verificação de discrepâncias e assinatura dos casos pelo INVESTIGADOR local, por exemplo, a escolha de um dia para a assinatura semanal dos casos incluídos na semana anterior.

8.6. Anexo 6 – Termos de Consentimento Livre e Esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - CASO

Rede Brasileira de Estudos em Saúde Reprodutiva e Perinatal

Estudo Multicêntrico de Investigação em Prematuridade - EMIP

Eu, _____, _____ anos, portadora do documento de identidade RG _____, declaro estar ciente dos objetivos do estudo “Estudo Multicêntrico de Investigação em Prematuridade”, que está sendo realizado no Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM/UNICAMP). Fui informada que o estudo procurará avaliar condições que estão associadas com o parto antes do tempo (parto pré-termo), o tratamento que foi feito na gravidez para tentar evitar o parto que tive, como ocorreu o parto e o que acontecerá com meu (minha) filho (a) até o momento da alta do hospital ou até os primeiros 60 dias de vida. Para isso, fui informada que serei submetida a um questionário com várias perguntas feitas por um pesquisador que se apresentou para mim e me explicou o que será feito para saber as informações necessárias e que assina este documento. Este questionário vai ser preenchido assim que der minha permissão, durante minha internação depois do parto, sendo, também, necessário pegar as informações que estão no meu prontuário e no de meu (minha) filho (a). O tempo para responder às perguntas do questionário deverá ser de aproximadamente 20 minutos. Estou ciente de que este tipo de estudo não poderá trazer benefícios imediatos para mim ou para o (a) meu (minha) filho (a), mas que as informações obtidas poderão ajudar futuramente outras mães no sentido de tentar conhecer melhor as causas do parto antes do tempo e das formas de seu tratamento. Fui informada que meu nome e de meu filho não serão divulgados, mantendo-se o sigilo das informações, não havendo qualquer associação de meu nome e de meu filho com os resultados obtidos. Também fui informada que minhas informações serão analisadas em conjunto com as de muitas outras mulheres do país, para saber os motivos do parto antes do tempo. Estou ciente de que poderei me recusar a participar do estudo a qualquer tempo, sem que isso signifique qualquer problema para meu atendimento no Hospital e de meu filho. Qualquer dúvida que surgir, posso esclarecer com o pesquisador ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital (CEP).

Desta maneira, considero-me esclarecida do que será estudado e declaro consentir com a coleta das informações.

Nome da paciente:

Nome do responsável legal (menor de idade):

Nome do pesquisador responsável: Renato Passini Júnior – Tel.

Telefone do CEP do CAISM/UNICAMP: |

Telefone do CEP Local: _____

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - CONTROLE

Rede Brasileira de Estudos em Saúde Reprodutiva e Perinatal

Estudo Multicêntrico de Investigação em Prematuridade - EMIP

Eu, _____, _____ anos, portadora do documento de identidade RG _____, declaro estar ciente dos objetivos do estudo “Estudo de prevalência de prematuridade e avaliação de fatores de risco e formas de conduta em gestações com parto pré-termo”, que está sendo realizado no Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM/UNICAMP). Fui informada que o estudo procurará avaliar condições que estão associadas com o parto antes do tempo (parto pré-termo). As informações obtidas da minha gravidez e do meu parto serão comparadas com as informações de mulheres que tiveram partos antes do tempo (9 meses). Para isso, fui informada que serei submetida a um questionário com várias perguntas feitas por um pesquisador que se apresentou para mim e me explicou o que será feito para saber as informações necessárias e que assina este documento. Este questionário vai ser preenchido assim que der minha permissão, durante minha internação depois do parto, sendo, também, necessário pegar as informações que estão no meu prontuário e no de meu (minha) filho (a). O tempo para responder às perguntas do questionário deverá ser de aproximadamente 20 minutos. Estou ciente de que este tipo de estudo não poderá trazer benefícios imediatos para mim ou para o (a) meu (minha) filho (a), mas que as informações obtidas poderão ajudar futuramente outras mães no sentido de tentar conhecer melhor as causas do parto antes do tempo e das formas de seu tratamento. Fui informada que meu nome e de meu filho não serão divulgados, mantendo-se o sigilo das informações, não havendo qualquer associação de meu nome e de meu filho com os resultados obtidos. Também fui informada que minhas informações serão analisadas em conjunto com as de muitas outras mulheres do país, para saber os motivos do parto antes do tempo. Estou ciente de que poderei me recusar a participar do estudo a qualquer tempo, sem que isso signifique qualquer problema para meu atendimento no Hospital e de meu filho. Qualquer dúvida que surgir, posso esclarecer com o pesquisador ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital (CEP).

Desta maneira, considero-me esclarecida do que será estudado e declaro consentir com a coleta das informações.

Nome da paciente:

Nome do responsável legal (menor de idade):

Nome do pesquisador responsável: Renato Passini Júnior –

Telefone do CEP do CAISM/UNICAMP:

Telefone do CEP Local: _____

8.7. Anexo 7 – Parecer do CEP



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

CEP, 08/09/09.
(Grupo III)

PARECER CEP: Nº 704/2009 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto)
CAAE: 0564.1.146.000-09

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “ESTUDO MULTICÊNTRICO SOBRE A PREMATURIDADE NO BRASIL”.
PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Renato Passini Júnior.
INSTITUIÇÃO: CAISM/UNICAMP
APRESENTAÇÃO AO CEP: 07/08/2009
APRESENTAR RELATÓRIO EM: 08/09/10 (O formulário encontra-se no *site* acima)

II - OBJETIVOS

Avaliar a prevalência de partos pré-termo numa Rede de Instituições Hospitalares do Brasil, aferindo suas principais condições causais, fatores de risco associados, normas de atendimento e morbimortalidade perinatal.

III - SUMÁRIO

Pesquisa composta por um estudo de prevalência, de corte transversal multicêntrico e um estudo de caso-controle aninhado, a serem implementados em 27 unidades obstétricas de referência nas diversas regiões geográficas do Brasil (Região Norte – 1; Nordeste – 10; Centro-Oeste – 1; Sudeste – 13; Sul – 2). Para o estudo de prevalência os pesquisadores principais e os pesquisadores locais deverão realizar vigilância prospectiva, durante um período de seis meses, de todas as mulheres internadas nessas unidades para parto, para a identificação dos casos de parto pré-termo e suas principais causas. Nos primeiros três meses do estudo, além da avaliação da prevalência do parto prematuro e de suas causas, será feita uma análise de eventuais fatores associados ao parto prematuro, comparando mulheres que tiveram o parto pré-termo com aquelas que tiveram recém-nascidos de termo. Para o estudo de prevalência serão avaliados 37.000 partos (termo e pré-termo), correspondendo a aproximadamente metade dos partos ocorridos no total das instituições participantes em doze meses. Para o estudo de caso-controle foi estimado um tamanho amostral de 1.055 mulheres em cada grupo (casos e controles). O total de partos pré-termo avaliados, incluindo o estudo de prevalência e o caso-controle, corresponderá a 3.600. Os dados serão coletados através de questionário aplicado após o parto, codificados em formulário eletrônico e enviados a um banco de dados central. Análise de dados: A análise dos dados será feita por sub-grupos de acordo com a época da ocorrência do parto pré-termo, suas causas prováveis, as opções de terapêuticas adotadas e resultados neonatais obtidos, estimando-se as respectivas taxas, razões e riscos relativos para os possíveis preditores. Com os resultados encontrados, pretende-se conhecer melhor o nascimento pré-termo no Brasil, seus principais fatores de risco sociais e biológicos, bem como fundamentar ações de política de saúde e dar início a ensaios clínicos abordando as estratégias de prevenção e tratamento das condições causais de partos pré-termo, que tantos agravos físicos e emocionais traz para essas crianças e suas famílias.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES



Após respostas às pendências, o projeto encontra-se adequadamente redigido e de acordo com a Resolução CNS/MS 196/96 e suas complementares, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

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 prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII - DATA DA REUNIÃO

Homologado na VIII Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 25 de agosto de 2009.

Prof. Dr. Carlos Eduardo Steiner
PRESIDENTE DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM/UNICAMP