



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

STEPHANIE PABON LOZANO

MORBIDADE MATERNA NÃO GRAVE AVALIADA PELO INSTRUMENTO  
*WHO-VOICE* DURANTE O CUIDADO PRÉ-NATAL

*NON-SEVERE MATERNAL MORBIDITY ASSESSED BY THE WHO-VOICE TOOL  
DURING PRENATAL CARE*

CAMPINAS

2019

STEPHANIE PABON LOZANO

**MORBIDADE MATERNA NÃO GRAVE AVALIADA PELO INSTRUMENTO  
WHO-VOICE DURANTE O CUIDADO PRÉ-NATAL**

*NON-SEVERE MATERNAL MORBIDITY ASSESSED BY THE WHO-VOICE TOOL  
DURING PRENATAL CARE*

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde, área de concentração Saúde Materna e Perinatal.

*[Dissertation presented to the Post Graduate Program of Obstetrics and Gynecology from the School of Medical Sciences, University of Campinas to obtain the title of Master in Health Sciences, concentration area of Maternal and Perinatal Health]*

ORIENTADORA: MARY ANGELA PARPINELLI  
COORIENTADORA: MARIA LAURA COSTA DO NASCIMENTO

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO  
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA  
ALUNA STEPHANIE PABON LOZANO,  
ORIENTADA PELA PROF<sup>a</sup>. DR<sup>a</sup>. MARY ANGELA PARPINELLI E  
COORIENTADA PELA PROF<sup>a</sup>. DR<sup>a</sup>. MARIA LAURA COSTA DO NASCIMENTO.

CAMPINAS

2019

Ficha catalográfica  
Universidade Estadual de Campinas  
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas  
Rosana Evangelista Poderoso - CRB 6652

P112m Pabón Lozano, Stephanie, 1992-  
Morbidade materna não grave avaliada pelo instrumento *WHO-WOICE* durante o cuidado pré-natal / Stephanie Pabón Lozano. – Campinas, SP : [s.n.], 2019.

Orientador: Mary Angela Parpinelli.  
Coorientador: Maria Laura Costa do Nascimento.  
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Morbidade materna. 2. Incapacidade - Avaliação. 3. Cuidado pré-natal. 4. Violência contra a mulher. 5. Saúde mental. I. Parpinelli, Mary Angela, 1956-. II. Nascimento, Maria Laura Costa do, 1979-. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

**Título em outro idioma:** Non-severe maternal morbidity assessed by the WHO-WOICE tool during prenatal care

**Palavras-chave em inglês:**

Maternal morbidity  
Disability evaluation  
Prenatal care  
Violence against women  
Mental health

**Área de concentração:** Saúde Materna e Perinatal

**Titulação:** Mestra em Ciências da Saúde

**Banca examinadora:**

Mary Angela Parpinelli [Orientador]  
Giuliane Jesus Lajos  
Rodrigo Pauperio Soares de Camargo

**Data de defesa:** 16-08-2019

**Programa de Pós-Graduação:** Tocoginecologia

**Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)**

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-6601-3555>  
- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/6613558256917509>

# **BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO**

**STEPHANIE PABON LOZANO**

---

**ORIENTADORA: MARY ANGELA PARPINELLI**

**COORIENTADORA: MARIA LAURA COSTA DO NASCIMENTO**

---

## **MEMBROS:**

**1. PROF. DR. MARY ANGELA PARPINELLI**

**2. PROF. DR. GIULIANE JESUS LAJOS**

**3. PROF. DR. RODRIGO PAUPERIO SOARES DE CAMARGO**

---

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

**Data: DATA DA DEFESA [16/08/2019]**



## **DEDICATÓRIA**

Dedico este trabalho à memória do meu pai, por ter sido um homem carinhoso, ter ficado perto apesar da distância e por me ajudar a ser quem eu sou. Dedico este trabalho a todos os profissionais da saúde que dedicam tempo e esforços para melhorar o bem-estar das mulheres do mundo. Trabalhando juntos as melhoras futuras estarão mais perto.

## **AGRADECIMENTOS**

*À minha família pelo carinho, por me dar coragem para crescer e melhorar a cada dia. Agradeço especialmente à minha irmã pelo amor, carinho e amizade incondicional.*

*À Dra. Mary Parpinelli por compartilhar seus conhecimentos, por me orientar, por ser uma pessoa crítica e sincera e por me fazer esforçar cada dia mais para atingir os objetivos propostos.*

*À Dra. Laura Costa por ser uma professora muito dedicada, por sempre estar disponível quando eu precisei, por transmitir tranquilidade e calma e por me orientar neste processo acadêmico.*

*Ao Dr. Guilherme por compartilhar seus saberes, por abrir as portas e me receber da melhor maneira e por me incentivar a continuar no mundo da pesquisa com cada reunião e cada conversa na qual eu participei.*

*À Dra. Maria Fernanda Escobar Vidarte por ter me incentivado e me ter dado a oportunidade de crescer profissionalmente e por me dar luz num momento de muita escuridão.*

*À Fundacion Valle del Lili pelo apoio econômico, por ser uma instituição exemplar que apoia o crescimento profissional e científico de seus trabalhadores.*

*À Yuliana, Estelle e ao Hever por se converter em meus grandes amigos:  
você são maravilhosos.*

*Ao Alejo, pelo amor e cada detalhe, obrigada por ser especial, por ter  
paciência e dedicação.*

*A todos e cada um dos meus amigos por serem tão especiais, por serem  
leais, por me encorajarem a seguir na frente, por me apoiarem nos momentos  
felizes e difíceis da vida.*

*Agradeço à Martha e ao Charles pela amizade e participação nesta pesquisa,  
sem vocês não teria sido possível.*

*Agradeço a todas as mulheres que aceitaram participar deste estudo, por  
contribuir ao bem-estar de todas as mulheres do mundo.*

*Também agradeço à Tania, Marcia, Anna, Dalva, Eliana, Marcela, aos  
professores, às enfermeiras que fazem parte da equipe dos ambulatórios pré-  
natais pela ajuda durante o processo de coleta de dados.*

*À Vilma, Carla Silveira e Renato Souza por ter me acolhido desde o início do  
mestrado e por ajudar no processo de adaptação no Brasil.*

*A todas as pessoas que já conheci neste país tão rico culturalmente, obrigada  
por me fazer sentir como em casa, estarei eternamente agradecida.*

*O agradecimento é a memória do coração ▪*

*Lao Tse*

## RESUMO

**Introdução:** Estimativas sobre a prevalência de morbidades maternas não graves ainda não são claras, não há metodologias padronizadas, especialmente sobre violência doméstica e sexual, funcionalidade e estado de saúde mental. Devido à falta de ferramentas para avaliar com precisão essas condições associadas com a gravidez de forma abrangente, a Organização Mundial de Saúde (OMS) liderou o desenvolvimento de um instrumento multidimensional chamado WOICE. **Objetivo:** Avaliar a prevalência de morbidade materna não grave (incluindo alterações da saúde geral, violência doméstica e sexual, funcionalidade e saúde mental) e avaliar os fatores associados às alterações da funcionalidade, ansiedade, depressão e alterações da saúde geral mediante a aplicação do instrumento WOICE 2.0 em mulheres no terceiro trimestre da gestação durante o pré-natal. **Método:** Estudo transversal com entrevista e aplicação de questionário em mulheres durante o terceiro trimestre de gestação (a partir das 28 semanas), em um centro de referência no Brasil. O instrumento incluiu três seções: a primeira aborda história materna, informações sociodemográficas, potenciais fatores de risco e meio ambiente, antecedentes obstétricos, violência, saúde sexual. A segunda é sobre funcionalidade e incapacidade, sintomas gerais e saúde mental e a terceira inclui sinais e informações sobre exames físico e laboratoriais. A coleta de dados, transmissão, verificação, armazenamento e análise foram realizadas com *tablets* que tinham o software REDCAP. Foi realizada uma análise descritiva dos dados coletados, assim como as prevalências gerais de scores dos instrumentos validados considerados para funcionalidade e saúde mental incluídos no instrumento WHO-WOICE. As variáveis contínuas foram apresentadas em média (M) e desvio padrão (DP) e as variáveis categóricas foram divididas em grupos e apresentadas em percentual (%) de frequência. Também foi realizada uma análise de regressão logística múltipla para investigar fatores associados a condições alteradas de saúde mental, funcionalidade e saúde clínica. **Resultados:** Foram incluídas 533 mulheres com idade média de 28,9 anos ( $\pm 6,7$ ), a maioria com companheiro (77,1%) e nível de escolaridade secundário (67,7%). A frequência de exposição à violência foi de 6,8% e 12,7% relataram uso de qualquer tipo de substâncias (cigarro, bebidas alcoólicas, maconha, inalantes, sedativos ou pílulas para dormir, alucinógenos, opioides e/ou drogas por injeção para

uso não médico). A satisfação sexual foi muito prevalente (91,7%) porém quase um quinto relatou abstinência sexual. No geral, as mulheres relataram saúde boa e muito boa (72%), apesar de 66% terem sido informadas de que tinham uma condição médica. Houve um total de 29,9%, 1% de ansiedade, 39,5% de depressão e 20,4% com alteração da funcionalidade. A percepção de condição clínica anormal foi o único fator independentemente associado à alteração da funcionalidade e saúde mental no modelo de regressão múltipla. A obesidade foi associada independentemente a condições clínicas. **Conclusão:** Durante o cuidado pré-natal, as mulheres apresentaram altas frequências de ansiedade, depressão, alteração da funcionalidade e uso de substâncias. Estes podem afetar a saúde das mulheres e devem ser mais considerados para intervenções específicas e atendimento de qualidade.

**Palavras-chave:** Morbidade materna. Incapacidade – Avaliação. Cuidado pré-natal. Violência contra a mulher. Saúde mental.

## ABSTRACT

**Introduction:** Estimations on the prevalence of non-severe maternal morbidities are yet unclear, with no standardized methodologies, especially on domestic and sexual violence, functional and mental health status. Given the lack of tools to accurately assess these conditions associated with pregnancy in a comprehensive way, the World Health Organization (WHO) has led the development of an instrument called WOICE. **Objective:** To evaluate the prevalence of non-severe maternal morbidity (including overall health, domestic violence, functionality, mental health) among women during antenatal care and further analyze factors associated to compromised mental, functioning and clinical health by applying the WOICE 2.0 instrument. **Method:** A cross-sectional study with interview and questionnaire application in women during third trimester (from 28 weeks on), at a referral center in Brazil. The questionnaire included three sections: the first addressing maternal history, sociodemographic information, potential risk factors and the environment, obstetric history, violence and sexual health; the second section functionality and disability, overall symptoms and mental health; and the third section includes signs and data on physical and laboratory exams. Data collection, transmission, verification, storage, and data analysis were supported by *tablets* with REDCAP software. A descriptive analysis of the data collected was performed, as well as the general prevalence of the scores of the validated instruments considered for functional and mental health included in the WHO-WOICE questionnaire. Continuous variables were presented as mean (M) and standard deviation (SD) and categorical variables were divided into groups and presented as percentage (%) of frequency. A multiple regression analysis was also thought to investigate factors associated to impaired conditions of mental, functionality and clinical health. **Results:** 533 women included with a mean age of 28.9 years ( $\pm 6,7$ ) were included, the majority with a partner (77,1%) and level of secondary education (67,7%). The frequency of exposure to violence was 6,8 %, and 12,7% reported any substance use (tobacco products, alcoholic beverages, marijuana (ganja), inhalants, sedatives or sleeping pills, hallucinogens, opioids, and/or any drugs by injection). Sexual satisfaction was reported by the vast majority (91,7%), however almost one-fifth with sexual abstinence. Overall women reported very good and good health (72%), despite 66% having been told that they had a medical condition. There

were overall 29.9% of anxiety and 39.5% of depression and 20.4% of impaired functioning. Perception of abnormal clinical condition was the only factor independently associated to impaired functioning, and mental health in the multiple regression model. Obesity was independently associated to clinical impairment. **Conclusion:** During antenatal care, women presented high frequency of anxiety, depression, impaired functioning and substance use. These can affect women's health and should be further considered for specific interventions and quality care.

**Keywords:** Maternal morbidity. Disability evaluation. Prenatal Care. Violence against women. Mental health.



## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

**ANC** – Antenatal Care

**AOR** - Adjusted odds ratio

**ASSIST** - Smoking and Substance Involvement Screening Test

**BPM** – Batimento por minuto

**BSSC-W** - Brief Sexual Symptom Checklist for Women

**CAAE** – Certificado de Apresentação para Apreciação Ética

**CAISM** – Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher

**CEP** - Comitê de Ética em Pesquisa

**COMMAG** – Coorte de Morbidade Materna Grave

**CPAV** - Condições Potencialmente Ameaçadoras da Vida

**DPP** – Data Provável de Parto

**DP** – Desvio Padrão

**DST** – Doenças sexualmente transmissíveis

**EPDS** – Escala de Depressão Pós-parto de Edimburgo

**FCM** – Faculdade de Ciências Médicas

**GAD-7** - General Anxiety Disorder -7 item's

**HADS-D** - The Hospital Anxiety and Depression Scale

**IBGE** - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

**IMC** – Índice de Massa Corpórea

**M** - Média

**MMG** - Morbidade Materna Grave

**MMWG**- Maternal Morbidity Working Group - Grupo de Trabalho em Morbidade Materna

**NMM** - Near Miss Materno

**NV** – Nascidos Vivos

**ODM** - Objetivos de Desenvolvimento do Milênio

**ODS** - Objetivos para o Desenvolvimento Sustentável

**OMS** - Organização Mundial de Saúde

**ONU** – Organização das Nações Unidas

**OR** - Odds Ratio

**PNA** – Pré-natal de adolescentes

**PNAR** – Pré-natal de Alto Risco

**PNE** – Pré-natal Especializado

**PHQ-2** – Personal Health Questionnaire – 2 items

**PHQ-9** – Personal Health Questionnaire – 9 items

**PPC** – Postpartum Care

**RedCap** – Research Electronic Data Capture

**RMM** - Razão de Mortalidade Materna

**RP** – Razão de Prevalência

**SPSS** – Statistical Package for the Social Sciences

**SRQ-20** - The Self-report questionnaire-20

**TALE** – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

**TCLE** – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

**WHODAS 2.0** – World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	17
2. OBJETIVOS .....	27
2.1.    Objetivo geral .....	27
2.2.    Objetivos específicos .....	27
3. METODOLOGIA.....	28
3.1.    Desenho de estudo .....	28
3.2.    Tamanho amostral .....	28
3.3.    Variáveis .....	28
3.4.    Seleção dos sujeitos.....	39
3.5.    Critérios de inclusão.....	39
3.6.    Critérios de exclusão .....	39
3.7.    Instrumento para coleta de dados .....	39
3.8.    Coleta de dados .....	40
3.9.    Processamento dos dados e análise estatística.....	41
3.10.   Aspectos éticos.....	42
4. RESULTADOS .....	44
5. DISCUSSÃO .....	67
6. CONCLUSÃO .....	72
7. REFERÊNCIAS .....	74
8. ANEXOS .....	78
8.1.    TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	78
8.2.    INSTRUMENTO VOICE 2.0 ANC .....	81
8.3.    PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....	95
8.4.    CONFIRMAÇÃO DA SUBMISSÃO DO ARTIGO .....	100

## 1. INTRODUÇÃO

A Organização das Nações Unidas (ONU), em 2015, estabeleceu os novos Objetivos para o Desenvolvimento Sustentável (ODS) (1), construídos sobre o legado dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) (2), não completamente alcançados no mundo. Dentre os primeiros, o terceiro objetivo refere-se a assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos. Incluindo a melhora na saúde materna e a redução da razão de mortalidade materna (RMM) global para menos de 70 mortes por 100.000 nascidos vivos (NV) até 2030 (3).

A RMM foi reduzida em 43,9% em todo mundo, no período estabelecido pelos ODM, de 1990 a 2015, entretanto continua elevada (4). Em 2015, 303.000 mulheres morreram por causa materna, sendo que a imensa maioria dos casos (99%) ocorreu nos países de baixa e média renda (5). No Brasil, ainda para o ano de 2015, o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) estimou a RMM em 62 mortes por 100.000 NV, com variações relevantes entre as regiões federativas e Estados: 43,7/100.000 NV na região Sul e 76,0/100.000 NV para região Norte (6, 7).

O evento morte finaliza o *continuum* de morbidades, desde complicações sem risco de morte até a morbidade grave e *near miss* (8, 9). A literatura revela que para cada morte materna outras 20 a 30 mulheres sobrevivem a morbidades (8), entretanto as estimativas baseiam-se em metodologias diversas e nem sempre padronizadas (9, 10).

Na última década, a morbidade materna grave tem sido exaustivamente estudada a partir de definições claras e de critérios específicos para identificação de casos, compreendendo desde complicações com potencial de ameaça à vida (CPAV) até condições ameaçadoras da vida e *near miss* materno (NMM), que foram estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS)(11-18).

Por outro lado, as condições de vulnerabilidade social, violência doméstica e sexual, alterações da funcionalidade e saúde mental, uso de substâncias lícitas e ilícitas, dentre outras, e até doenças clínicas menos graves, que acometem mulheres no período grávido-puerperal, têm sido negligenciadas

ou não valorizadas durante os cuidados à gestante como contribuintes às morbidades não graves no espectro da morbidade materna.

Em termos de violência exercida contra a mulher, infelizmente um fenômeno universal, as vítimas frequentemente conhecem bem seus autores e a violência doméstica, em particular, continua sendo preponderantemente comum e normalizada em muitas sociedades do mundo (19-22). As estimativas mundiais, publicadas pela OMS, indicam que aproximadamente 35% das mulheres, ou seja, uma em cada três mulheres no mundo sofreram violência física e/ou sexual do parceiro ou violência sexual por terceiros em algum momento de sua vida (23).

Em 2005, a OMS em estudo multicêntrico sobre violência contra a mulher em qualquer momento da vida, envolvendo 24.000 mulheres de 15 regiões e em 10 países (Bangladesh, Brasil, Etiópia, Japão, Namíbia, Peru, Samoa, Sérvia e Montenegro, Tailândia e a República Unida de Tanzânia), revelou que a porcentagem de mulheres que sofreu violência física durante pelo menos uma gestação, superou 5% em 11 das 15 regiões examinadas. O Japão foi o país com a menor prevalência (1%) e a maior ocorreu na região rural do Peru (28%). No Brasil, foi de 8% nas regiões urbanas e 11% nas rurais. Em todas as regiões, das mulheres que tinham sido vítimas de violência durante a gestação, mais de 90% sofreu do pai biológico do filho em gestação e, em quase todos os casos, este morava com a mulher no momento da agressão. A maioria das mulheres tinha antecedente de violência física, porém entre 13% (Etiópia) e aproximadamente 50% (nas regiões urbanas do Brasil e da Sérvia y Montenegro) declararam ter sido agredidas fisicamente pela primeira vez durante a gestação (19).

Finnbogadottir et al. (2016) realizaram um estudo que envolveu 1509 gestantes, matriculadas em serviços de pré-natal públicos e privados da Suécia, e identificaram, a partir de questionários auto aplicados em dois momentos da gestação (13ª e 34ª semanas), 2,0% de violência doméstica tanto na gestação precoce como tardia e 44,3% das mulheres reportaram já ter sofrido qualquer tipo de abuso prévio. O antecedente de violência foi o principal fator de risco para a violência durante a gravidez. Os autores também encontraram que ter sintomas de depressão e/ou distúrbios do sono estavam associados a experimentar violência doméstica durante a gravidez (AOR 3,8 IC 95 % 1,1–13,6) e (AOR 3,8

IC 95 % 1,1-12,9) (24). No Brasil, um estudo que avaliou os antecedentes de violência prévios à gestação através de entrevistas com 359 gestantes (179 adolescentes e 180 adultas) internadas para parto em hospitais da região sudeste, entre 2009 e 2010, revelou que a prevalência de mulheres que experimentaram violência, em algum momento passado, foi de 38,5% nas adolescentes e 41,7% nas adultas (25).

Audi et al. (2008) realizaram um estudo transversal aplicando entrevistas a 1379 gestantes do sistema público de saúde, em um município do sudeste do Brasil, e identificaram 19,1% de violência psicológica e 6,5% de violência física e/ou sexual e também que 55,8% das mulheres reportaram experiência de violência durante a infância; características como baixo nível educativo, estado marital instável, ter experimentado violência durante a infância (seja como vítima ou testemunha), ser a única responsável economicamente da família, ou que o parceiro seja o responsável único foram encontradas como preditores para experimentar violência física, sexual ou psicológica na gravidez (26).

Uma metanálise sobre fatores de risco para violência doméstica durante a gravidez, publicada em 2013, analisando 92 estudos independentes, e coletados em 23 países (incluindo o Brasil), revelou prevalência média de violência doméstica de 19,8%, sendo 28,4% caracterizados como de base emocional, 13,8% como violência física e 8,0% como abusos sexuais. A prevalência geral da violência doméstica durante a gestação, nos países desenvolvidos foi de 13,3% comparado com 27,7% nos países de baixa e média rendas. Os autores identificaram o abuso antes da gravidez e a baixa escolaridade como os principais fatores de risco para abuso na gravidez (27).

Quanto à saúde sexual, a OMS a considera como um estado de bem-estar físico, mental e social em relação à sexualidade, e também como indicador de saúde (28). A função sexual saudável é um componente importante do estado geral da saúde, e requer integridade física e psicológica; e portanto, deveria ser mais valorizada e observada nas consultas de pré-natal (18).

De acordo com uma revisão sistemática sobre vida sexual, realizada pelos grupos COMMAG (Coorte de Morbidade Materna Grave) e o grupo de trabalho em morbidade materna com suas siglas na língua inglesa MMWG da OMS, na qual se incluíram estudos publicados desde 1995 até 2015, evidenciou-se que as mulheres que tiveram algum tipo de morbidade materna tinham mais

alterações relacionadas à sexualidade como dispareunia e reinício tardio da atividade sexual comparado com mulheres que não tiveram morbidade materna (29).

Outro aspecto importante a ser avaliado durante os cuidados à gestante é a funcionalidade, se estima que entre 15 e 20 milhões de mulheres desenvolvem condições de morbidade relacionadas à gestação, com possível repercussão sobre as habilidades no dia-a-dia como realizar atividades, cuidar de si mesma e/ou interagir de forma independente com a sociedade (30).

No Brasil, um estudo de coorte retrospectivo avaliou a funcionalidade e incapacidade, a longo prazo, entre mulheres após um episódio de morbidade materna grave (MMG), ocorrido até quatro anos antes, em uma maternidade terciária da Universidade de Campinas, através de um questionário validado para o Português do Brasil (WHODAS 2.0, contendo 36 itens) (31). O estudo envolveu 638 mulheres das quais 315 possuíam histórico de MMG e 323 não possuíam este histórico. A média geral da pontuação do WHODAS foi mais alta em mulheres com antecedente de MMG ( $19,04 \pm 16,18$ ) do que no grupo controle ( $15,77 \pm 14,46$ ;  $P=0,015$ ), sendo que numa escala de 0 a 100, a maior pontuação maior incapacidade (32).

Em relação à saúde mental, uma revisão da literatura que incluiu 40 artigos independentes e publicados entre os anos 1990 e 2013, avaliou a saúde mental entre adolescentes (menores de 21 anos) grávidas, e encontrou variação na prevalência de 8 a 47% com sintomas depressivos durante a gestação e/ou pós-parto, como ansiedade e depressão. Uma pesquisa nacional, a partir de entrevistas com adolescentes grávidas entre 11 e 19 anos de idade, mostrou que 32,5% delas tinha, pelo menos, um diagnóstico de transtorno mental. As frequências específicas estiveram distribuídas em transtornos pelo uso de substâncias psicoativas em 13,7%, transtornos psicóticos em 3,5%, transtorno depressivo maior em 12,9%, dentre outros (33).

Em 2006, Halbreich & Karkun publicaram uma revisão sistemática, que analisou 143 estudos independentes sobre prevalência de depressão pós-parto e sintomas depressivos, realizados em 40 países. Identificaram uma variação de prevalência entre 0 a 60% e justificaram esta ampla variação devido aos diferentes métodos, sistemas de classificação diagnóstica, e a diferença na definição e expressão dos sintomas de depressão pós-parto entre culturas



ocidentais e orientais. Na cultura oriental a depressão foi expressada mais como sintomas somáticos, enquanto a ocidental enfatizava os sintomas mais afetivos. Em alguns países, como Singapura, Malta, Áustria e Dinamarca, foram poucos os relatos sobre depressão pós-parto ou sintomas depressivos, enquanto em outros países (Brasil, Guiana, Costa Rica, Itália, Chile, África do Sul, Taiwan e Coreia), a prevalência de sintomas de depressão pós-parto variou entre 34,5% e 57%, sendo mais elevada na Guiana (57%). Especificamente no Brasil incluíram-se cinco estudos em que a prevalência de depressão pós-parto, mensurada com a escala de Edimburgo, variou entre 9,5-42,8% (34).

Em 2016, um estudo de corte transversal foi realizado na região sudeste do Brasil para avaliar a prevalência e os fatores associados para depressão na gestação em mulheres atendidas em unidades de atenção primária. Duzentos e nove mulheres foram incluídas aleatoriamente e a prevalência de depressão, avaliada pela HADS-D, (*The Hospital Anxiety and Depression Scale*) foi de 14,8%. A maioria estava no segundo trimestre de gestação (48,4%), contudo não houve diferença significativa entre os trimestres de gestação. Em 47% houve relato de complicações em gestações prévias, como aborto, trabalho de parto prematuro. As primigestas tiveram maior probabilidade de experimentar depressão durante a gestação do que as multigestas. O antecedente de violência doméstica aumentou o risco em 4,4 vezes mais a probabilidade de experimentar depressão durante a gestação. Uso de álcool aumentou em 6,2 vezes e a história de transtorno mental, uso diário de medicamentos e ter vivenciado um evento marcante na vida também estiveram associados com a presença de depressão na gestação (35).

Outro estudo de corte transversal realizado na região nordeste e sudeste do Brasil, publicado em 2012, avaliou a prevalência de depressão e os fatores associados em gestantes de baixo risco. Nesse estudo, entrevistaram 600 mulheres durante o terceiro trimestre da gestação e durante as 4 a 6 semanas de pós-parto, aplicando a Escala pós-natal de Edimburgo (EPDS) e encontraram uma prevalência de depressão durante a gestação de 24,3% e de 10,8% durante o período pós-parto. Os fatores associados a depressão durante a gestação foram não ter parceiro (RP ajustada: 1,93 IC 95% 1,44–2,58), classe socioeconômica baixa (RP ajustada: 1,75 IC 95% 1,18–2,6), não ser branca (RP ajustada: 1,48 IC 95% 1,09–2,01) e ser múltipara (RP Ajustada: 1,32 IC 95%

1,01–1,74). Para depressão pós-parto os fatores associados foram a ocorrência de violência psicológica (RP ajustada: 3,31 IC 95% 2,02–5,43), uso de álcool durante a gestação (RP ajustada: 2,14 IC 95% 1,33–3,45), não ser branca (RP Ajustada: 1,85 IC 95% 1,11–3,08) e violência física (RP Ajustada: 2,14 IC 95 % 1,13–4,08) (36).

Uma coorte prospectiva realizada por Fairbrother et al., no Canadá e publicada em 2015, compararam a prevalência de ansiedade e depressão durante a gestação e os três primeiros meses após o parto, envolveu 310 mulheres recrutadas através das consultas clínicas de pré-natal, consultórios médicos e clínicas de obstetrícia no Hospital da Mulher *British Columbia*. A ansiedade e a depressão foram avaliadas pelas escalas, *Generalized Anxiety Disorder* 7-item (GAD-7) para transtorno de ansiedade generalizada e escala de Edimburgo, para depressão pós-natal (EPDS), entre outros. As mulheres envolvidas responderam a questionários em dois momentos no pré-natal (aproximadamente 24 e 33 semanas de gestação), novamente em 4-6 semanas e 6 meses após o parto. Aquelas que pontuaram acima do ponto de corte em uma ou mais dessas medidas receberam uma entrevista diagnóstica para depressão e ansiedade em aproximadamente três meses após o parto (n=115). Encontraram uma prevalência de ansiedade de 15,8% na gestação, 17,1% no pós-parto, superando a prevalência de depressão tanto na gestação (3,9%) quanto no pós-parto (4,8%), o mesmo aconteceu com a incidência destes transtornos (37, 38).

Em relação ao uso/abuso de substâncias, definida como “o uso nocivo ou perigoso de substâncias psicoativas, incluindo álcool e drogas ilícitas” (39), em uma revisão publicada em 2017, os autores identificaram que a prevalência mundial de uso de álcool na gravidez foi de 35%. Uso das drogas ilícitas variou de 4% a 7,4%, sendo cannabis e cocaína as mais usadas. Quanto ao tabaco, encontraram uma prevalência entre 12 e 25% de mulheres que fizeram uso na gestação (40), com tendência à redução nos países de alta renda e na gravidez, o contrário aconteceu nos países de baixa e mediana renda (41).

Algumas revisões da literatura publicadas entre 2001 e 2017, sobre o uso de substâncias lícitas e ilícitas durante a gestação e seus efeitos, apontaram aumento do risco de complicações, tanto maternas quanto fetais pelo uso de substâncias, tais como ruptura prematura de membranas, descolamento

premature de placenta, malformações fetais, baixo peso ao nascer, pequeno para idade gestacional, restrição de crescimento intrauterino, parto antes do termo, risco de infertilidade, abortos espontâneos, entre outros e, apesar da evidencia sobre esses riscos o consumo continua sendo alto (40-42).

No Brasil, Mitsuhiro et al., em 2006 realizaram um estudo transversal sobre uso de drogas e a prevalência de transtornos psiquiátricos em adolescentes no terceiro trimestre da gestação. Participaram 1000 gestantes que tinham sido internadas num hospital público de São Paulo e encontraram uma prevalência de uso de cocaína e maconha no terceiro trimestre da gestação de 6%, foi utilizada técnica de medição de metabólitos de drogas depositados no cabelo. Neste estudo, 27,6% das mulheres tinham pelo menos um transtorno psiquiátrico, sendo 12,9% de depressão, 10% síndrome de estresse pós-traumático e 5,6% ansiedade, dados considerados alarmantes pelos autores e a maioria delas nunca tinha sido tratada (43).

Posteriormente em 2010, Bessa et al. analisaram, na mesma população do estudo anterior, a associação do uso de maconha e cocaína com transtornos psiquiátricos, *status* social e história sexual. Na análise multivariada encontraram que ser menor de 14 anos (OR = 2,62 IC 95% 1,02–6,68), ter 3 ou mais companheiros sexuais na vida (OR = 2,07 IC 95% 1,37–3,13) e ter algum transtorno psiquiátrico, como transtorno bipolar (OR = 4,67 IC 95% 1,35–16,16), somatomorfo (OR = 10,22 IC 95% 3,83–27,26) ou estresse pós-traumático (OR = 1,88 IC 95% 1,11–3,17) aumentaram o risco de consumo de cocaína, ou maconha durante o terceiro trimestre da gestação (44).

Em 2016, em estudo realizado entre gestantes matriculadas na rede pública da cidade de São Paulo, avaliando a prevalência de uso de maconha e os fatores de risco associados, os autores entrevistaram 831 mulheres com idade gestacional entre 20-30 semanas. Um questionário estruturado para coletar informações sociodemográficas, sobre o uso de maconha alguma vez na vida, também usaram o SRQ-20 (*The Self-report questionnaire-20*) para identificar a presença de transtorno mental comum no período pré-natal. Em um ano a prevalência foi de 4,2 %, o uso relatado ao longo da vida foi 9,6%. A presença de distúrbio mental comum e uso ativo de tabaco estiveram independentemente associados ao uso de maconha OR = 3,3 (IC 95% CI 1,65–6,59) e OR = 6,89 (IC 95% 3,45–13,8), respectivamente (45).

Quando a morbidade materna é enxergada aquém da grave, nos damos conta de que o bem-estar da mulher é afetado por condições como violência doméstica, sexual, uso de drogas ilícitas, saúde mental, além de espectros de funcionalidade, das quais existem muitas publicações, mas que não conseguem atingir os serviços de saúde para as gestantes e puérperas. Assim, a OMS convocou em 2012, um grupo multidisciplinar de especialistas em morbidade materna, que incluiu acadêmicos, médicos e diretores de programas em saúde pública dos seis continentes para formar um Grupo de Trabalho em Morbidade Materna, sigla em língua inglesa MMWG, com a finalidade de iniciar um projeto abrangente, construir uma definição ou conceito de morbidade materna geral e não grave com critérios de identificação além de desenvolver e testar um instrumento e indicadores para mensurar sistematicamente a morbidade materna não grave (9, 46, 47).

Segundo o MMWG, a morbidade materna foi definida como "Qualquer condição de saúde atribuída à complicação na gestação e/ou parto que possa ter um impacto negativo sobre o bem-estar e/ou funcionalidade da mulher" (9, 46). Esta definição permite que as condições sejam entendidas a partir do ponto de vista da mulher e se avalie como sua vida pode ser afetada (47). Baseados nesse conceito de morbidade materna foi elaborada uma matriz e instrumento extenso, contendo informações sobre os diversos aspectos de saúde durante a gestação ou o puerpério. Este instrumento foi denominado WOICE, um nome sugestivo, que evoca a necessidade de escutar a verdade das mulheres, as formas como elas percebem suas gestações, com possível impacto a longo prazo, não só para elas mesmas, mas também, para os próprios filhos, família e para a sociedade.

Para o desenvolvimento do WOICE, o MMWG utilizou questionários pré-existent e escalas validadas como o WHODAS para avaliar funcionalidade (31), GAD-7 para transtorno de ansiedade generalizado (48) e PHQ-9 para saúde mental (49). Para avaliar uso e abuso de substâncias, satisfação sexual e violência doméstica e sexual, foram utilizadas partes de escores previamente validados, o *Alcohol, Smoking and Substance Involvement Screening Test* (ASSIST) (50), o *Brief Sexual Symptom Checklist for Women* (BSSC-W) (51) e algumas perguntas do questionário utilizado no estudo multicêntrico da OMS

sobre saúde da mulher e violência doméstica contra a mulher, publicado em 2005 (19).

Este instrumento foi desenhado a partir de uma matriz com três dimensões, a primeira abordando sintomas, sinais, investigações e estratégias de manejo com o objetivo de reconhecer o impacto da morbidade materna experimentada pela mulher; a segunda dimensão é sobre o impacto funcional e incapacidade, a qual avalia a perda de funções físicas, psicológicas, cognitivas, sociais ou econômicas. E a terceira dimensão é a história materna, que inclui informação social e demográfica, história obstétrica, violência, saúde sexual, fatores de risco e meio ambiente e saúde mental (46).

Este instrumento foi primeiro testado em três diferentes países (Jamaica, Quênia e Malawi) e em níveis de atenção primária (principalmente), secundária e terciária e em mulheres no período pré-natal e período pós-natal, como estudo piloto (9, 46). Neste piloto foram incluídas 1490 mulheres (750 gestantes e 740 puérperas) e verificou-se que no grupo das gestantes a prevalência de condições diretas (obstétricas) foi de 18,3%, 18% tinham problemas indiretos (médicos), e a prevalência de exposição a violência foi de 12,8% (52).

As principais condições diretas documentadas no grupo pré-natal foram infecções na gravidez, transtornos hipertensivos, alterações no crescimento do feto e trauma obstétrico. Dentre os problemas indiretos mais prevalentes se destacam as infecções de transmissão sexual, vaginite, transtornos psiquiátricos, hematológicos, malária, e transtornos respiratórios. Na avaliação de saúde mental, com o GAD e PHQ verificou-se 6,3% (n=47) do grupo pré-natal e 2,2% (n=16) do grupo pós-parto apresentavam uma pontuação de 10 ou mais em um ou ambos questionários (GAD-7 e PHQ-9) documentando sinais de sofrimento, a prevalência do uso e abuso de substâncias no grupo pré-natal e pós-parto foi de 4% e 3% respectivamente (52).

Uma vez finalizado o estudo piloto, o MMWG de acordo com a experiência na coleta de dados e os resultados desse estudo, realizou revisões no instrumento incluindo, retirando ou melhorando questões para facilitar a coleta e tornar o instrumento reprodutível para os demais cenários, e criou a segunda versão do WOICE.

Considerando o exposto podemos dizer que ainda não se conhece muito sobre diferentes condições de morbidade materna, no seu sentido mais amplo,

em especial, a prevalência de condições associadas à violência doméstica e sexual, alterações da saúde mental e funcionalidade em gestantes. A falta de conhecimento sobre estas questões leva à negligência dos profissionais de saúde e sobre as diretrizes especializadas e abrangentes de Saúde Pública no cuidado destas mulheres. Avaliar os diversos aspectos capazes de impactar a saúde materna é fundamental para embasar futuras intervenções e melhorias na assistência pré-natal.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. Objetivo geral**

Avaliar a prevalência de morbidade materna não grave (incluindo alterações da saúde geral, violência doméstica e sexual, funcionalidade e saúde mental) e os fatores associados às alterações da funcionalidade, ansiedade, depressão e alterações da saúde geral mediante a aplicação do instrumento WOICE 2.0 em mulheres no terceiro trimestre da gestação durante o pré-natal.

### **2.2. Objetivos específicos**

- 2.2.1.** Descrever as características sociodemográficas, em mulheres no terceiro trimestre da gestação.
- 2.2.2.** Avaliar a prevalência de alterações da saúde geral em mulheres no terceiro trimestre da gestação.
- 2.2.3.** Identificar a prevalência de violência doméstica e sexual em mulheres no terceiro trimestre da gestação.
- 2.2.4.** Avaliar a prevalência de alterações na saúde mental em mulheres no terceiro trimestre da gestação.
- 2.2.5.** Identificar a prevalência de alterações na funcionalidade em mulheres no terceiro trimestre da gestação.
- 2.2.6.** Avaliar fatores associados às alterações da funcionalidade, ansiedade, depressão e alterações da saúde geral em mulheres grávidas brasileiras.

### 3. METODOLOGIA

#### 3.1. Desenho de estudo

Foi realizado estudo de corte transversal, em mulheres no terceiro trimestre da gestação aplicando o instrumento WOICE.

#### 3.2. Tamanho amostral

O tamanho da amostra foi estimado em 500 participantes por conveniência, como estudo piloto, considerando que o instrumento WOICE não havia sido publicado até o momento em que a coleta de dados deste estudo foi planejada e iniciada. O único estudo anterior utilizou 250 mulheres durante o cuidado pré-natal para cada cenário (3 países diferentes).

#### 3.3. Variáveis

Todas as variáveis contidas no instrumento WOICE versão 2.0 para avaliação de morbidade materna foram descritas (Anexo 2).

O instrumento contém três seções:

**Seção A:** Coleta de informações demográficas e sociais, história obstétrica, violência, saúde sexual, fatores de risco e meio ambiente:

##### 1. Antecedentes sócio demográficos

- **Idade:** Variável numérica contínua. Segundo entrevista ou prontuário, expressa em anos completos.



- **Escolaridade:** Nível ou grau de ensino mais elevado que o indivíduo concluiu ou para o qual obteve equivalência. Categorizada em: Nenhum, Primário, Secundário, Superior.
- **Alfabetização:** Variável categórica. Avaliado na entrevista por meio de um cartão com a frase “A criança está lendo um livro” e categorizada em: Não pode ler nada, Capaz de ler apenas partes da sentença, Capaz de ler sentença inteira, Cego/Deficiente visual.
- **Estado civil:** Dados do prontuário médico ou na entrevista. Categorizado em: Nunca se casou / Solteira, Casada atualmente, Separada, Divorciada, Viúva, União estável.
- **Ocupação:** Ocupação remunerada (53). Segundo dados de entrevista. Categorizada em: Sim ou Não.
- **Endereço:** Local de moradia, segundo dados do prontuário médico ou da entrevista.
- **Tempo para transporte até unidade de saúde (a partir de sua casa):** Definido como tempo necessário e aproximado para a pessoa chegar até a unidade de saúde de referência (Hospital da Mulher, a partir de sua casa, segundo entrevista. Categorizado em: <15 minutos, 15-30 minutos, 30 minutos a 1 hora, >1 hora.

## 2. Antecedentes obstétricos e clínicos

- **História reprodutiva:** Histórico sobre o número prévio de gestações e seus desfechos, identificado pelo prontuário médico; categorizada como: Número de filhos nascidos com mais de 22 semanas de gestação ou 5 meses de gravidez, independente da vitalidade, Número de perdas antes de 22 semanas ou 5 meses de gravidez (número de abortos), Número de filhos vivos e Número total de gestações.
- **Data provável de parto (DPP):** Definida como o dia, mês e o ano no qual é previsto o parto (descrita como dd/mm/aaaa). Segundo dados proporcionados na entrevista ou no prontuário médico.

- **Gestação atual múltipla:** Definida como o desenvolvimento simultâneo de dois ou mais fetos na cavidade uterina. Categorizada em: Não, Sim e Não sei.

### 3. Violência contra a mulher

- **Violência doméstica:** Definida como agressão física, a coação sexual ou maltrato psicológico (23), segundo referido na entrevista. Categorizada em: Nunca, Às vezes, Muitas vezes, Quase todas às vezes, Não sei / não me lembro, Recusou / não responde.
- **Violência sexual:** Definida como "Qualquer ato sexual, a tentativa de obter um ato sexual ou outro ato dirigido contra a sexualidade de uma pessoa usando coação por outra pessoa, independentemente de sua relação com a vítima, em qualquer escopo. Inclui violação, definida como a penetração através coerção física ou de outro modo, da vagina ou do ânus com o pênis, ou outra parte do corpo ou com objeto" (23). Dado obtido durante a entrevista e categorizada em: Não, sim, não sei / não me lembro, recusa / sem resposta.

### 4. Avaliação da saúde sexual (Conforme a entrevista)

- **Continuidade de relações sexuais na gravidez:** Categorizado em: Sim ou não.
- **Razão de abstinência sexual na gravidez:** Categorizado em: não tem parceiro, o Dr. falou para não ter, o parceiro não deseja, ela tem pouco ou nenhum interesse em sexo.
- **Satisfação sexual:** Definido como avaliação subjetiva de gostar ou não gostar da própria vida sexual (54) desde que engravidou. A disfunção sexual existe apenas quando a satisfação que surge dos componentes integrados da função sexual, por exemplo, desejo

sexual, excitação e orgasmo ou clímax é reduzida ou ausente (51). Segundo refere na entrevista. Categorizado em: Sim, Não.

- **Presença de problema (s) com a vida sexual da mulher desde que engravidou:** Segundo referido na entrevista. Categorizado em: Problema com pouco ou nenhum interesse sexual, Problema com diminuição da sensação genital, Problema com lubrificação vaginal diminuída (secura), Dificuldade para atingir o orgasmo, Dor durante relação sexual, Recusou-se a responder.

## 5. Fatores de risco e meio ambiente

**Uso/Abuso de Substâncias:** Definida como “o uso nocivo ou perigoso de substâncias psicoativas, incluindo álcool e drogas ilícitas” (39). Perguntas retiradas do questionário ASSIST (50). Refere-se ao uso de alguma substância durante a gravidez atual (cigarro, bebidas alcoólicas, maconha, inalantes, sedativos ou pílulas para dormir, alucinógenos, opioides ou drogas por injeção para uso não médico). Variável categórica de tipo Sim e Não.

**Seção B:** Avaliação da funcionalidade, saúde mental, condições clínicas e sintomas gerais.

### 1. Funcionalidade

É um termo geral para as funções corporais, estruturas corporais, atividades e participação em sociedade. Denota os aspectos positivos da interação entre um indivíduo (com uma condição de saúde) e fatores contextuais individuais (fatores ambientais e pessoais) (55). Segundo aplicação do instrumento WHODAS 2.0 12-items (55, 56).

- **WHODAS:** Instrumento para avaliação de funcionalidade, o qual inclui os domínios: Mobilidade, Cognição, Atividades da vida diária, Participação, Autocuidado e relações. Com este instrumento se obtém um resultado que varia de 0 a 100, onde 0 é não há alterações na

funcionalidade e 100 é incapacidade completa. Este instrumento já foi validado no Brasil por Silveira et al (30).

O WHODAS-12 versão 2.0 é a versão reduzida do WHODAS 36 itens 2.0. Para a utilização do WHODAS 12 foram recodificadas as pontuações de cada pergunta e posteriormente aplicou-se a formula abaixo (31):

$$\sum S1-S12 = (S1+ S2+ S3+ S4+ S5+ S6+ S7+ S8+ S9+ S10+ S11+S12) \\ *100/36$$

Onde S1, S2, S3...S12., correspondem ao resultado de cada pergunta.

No WOICE as variáveis correspondentes às perguntas do WHODAS 12 itens são as variáveis Q30 até Q41. Cada pergunta do instrumento avalia o grau de dificuldade para fazer alguma atividade e tem como opções de resposta: 1: Nenhuma, 2: Leve, 3: Moderada, 4: Grave e 5: Extrema ou não pode fazer.

Foram recodificadas as pontuações de cada pergunta, sendo: 1=0, 2=1, 3=2, 4=3, 5=4, com a exceção das perguntas Q31, Q33, Q37, Q39, Q40, Q41, estas últimas recodificadas como 1=0, 2 e 3=1, 4 e 5=2.

Com a recodificação a somatória total das perguntas varia de 0 a 36, pois temos 6 perguntas com pontuação de 0 até 4 e as outras com pontuação de 0 até 2. Finalmente, para converter o escore em escala de 0 a 100, multiplicamos a somatória de todas as pontuações das perguntas por 100 e dividimos entre 36 que é a pontuação máxima depois da recodificação.

**Classificação geral da saúde:** Variável categórica. Definido como avaliação subjetiva declarada pela mulher sobre o seu estado de saúde geral. Categorizado em: Muito Boa, Boa, Nem boa nem ruim, Pobre, Muito Pobre

## 2. Saúde mental

Definida como um estado de bem-estar no qual o indivíduo percebe suas próprias habilidades e pode lidar com as tensões normais da vida, pode trabalhar de forma produtiva e é capaz de fazer uma contribuição para sua comunidade (57). Avaliada pelos os testes GAD-7 e PHQ-9, sendo categorizada pela frequência que foi incomodada: de nenhum modo, alguns dias, mais da metade dos dias, quase todos os dias.

- GAD-7 – instrumento breve para avaliação, diagnóstico e monitoramento de ansiedade, foi elaborado por Spitzer e cols. 2006 (48) e validado por Kroenke, Spitzer, Williams, Monahan e Löwe 2007 (58), de acordo com os critérios do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-IV). A tradução para a língua portuguesa foi feita por Pfizer (Copyright © 2005 Pfizer Inc., New York, NY), foi validado no Brasil por Sousa e cols. 2015 (59). É composta por sete itens, dispostos em uma escala de quatro pontos: 0 (nenhuma vez) a 3 (quase todos os dias). Com pontuação que varia de 0 a 21, ao medir frequência de sinais e sintomas de ansiedade nas últimas duas semanas. Considera-se indicador positivo de sinais e sintomas de transtornos de ansiedade, valor igual ou maior que 10.
- PHQ-9 – Instrumento breve para avaliação, diagnóstico e monitoramento de transtorno depressivo, de acordo com os critérios do DSM-IV. A evidência de validade foi verificada por Spitzer e Kroenke 2001(49) e a tradução para a língua portuguesa foi veiculada pela Pfizer (Copyright © 2005 Pfizer Inc., New York, NY). No Brasil, foi validado por Osório, Mendes, Crippa e Loureiro 2009 (60). O instrumento reúne nove itens, dispostos em uma escala de quatro pontos: 0 (nenhuma vez) a 3 (quase todos os dias), com pontuação que varia de 0 a 27 para avaliar a frequência de sinais e sintomas de depressão nas últimas duas semanas. Estima-se, como indicador positivo de depressão maior, valor igual ou maior a 10.

Em 2003, Kroenke et al., validaram o PHQ-2 como *screening* para depressão, este contém as duas primeiras perguntas do PHQ-9, quando qualquer uma destas é positiva é aplicado o PHQ-9 completo. As perguntas do PHQ-2 foram: com que frequência você teve os seguintes sintomas nas últimas duas semanas: “Pouco interesse ou pouco prazer em fazer as coisas?”, “Se sentiu para baixo, deprimida ou sem esperança?” dispostos em uma escala de quatro pontos: 0 (nenhuma vez) a 3 (quase todos os dias), com pontuação que varia de 0 a 6 (61).

- 3. Condições clínicas:** Variável Categórica. Definida como a resposta positiva à pergunta “Desde que você engravidou, você foi informada de alguma condição médica?”

**4. Sintomas gerais**

Definido como manifestação de algum sintoma nas últimas 2 semanas. Segundo informações obtidas através da entrevista, sendo categorizado em: Sim ou Não

Abaixo a lista de variáveis sobre sintomatologia, com os termos utilizados na entrevista:

- Calafrios
- Náusea
- Febre
- Dor de cabeça
- Tonturas
- Rigidez do pescoço
- Suor profuso/ suores noturnos
- Tremores
- Espasmos musculares
- Dor no peito
- Intolerância ao exercício e esforço

- Palpitações
- Perturbação visual
- Sangramento gengival
- Tosse
- Dificuldade respiratória
- Respiração mais rápida que o habitual
- Vômito
- Vômito com sangue
- Desconforto ou dor abdominal
- Mudança do apetite ou hábitos alimentares
- Dor na micção (disúria)
- Micção anormal (cor, frequência, odor)
- Alteração no hábito intestinal
- Pressão ou dor retal
- Erupção cutânea ou lesão da pele
- Coceira
- Sensibilidade ou nodulação nos seios
- Artralgia / artrite
- Sensibilidade nas pernas ou panturrilhas
- Inchaço nas pernas ou panturrilhas
- Dor nas costas
- Sangramento vaginal (após o sexo)
- Dispareunia (Relações sexuais dolorosas)
- Dor pélvica
- Corrimento vaginal anormal
- Sangramento vaginal leve

Manifestação de algum dos seguintes sintomas desde o início da gravidez, segundo informações obtidas através da entrevista, sendo categorizado em: Sim ou Não.

Abaixo a lista de variáveis com os termos utilizados na entrevista:

- Urinar sangue
- Cegueira noturna (dificuldade de enxergar no escuro)
- Perda de peso inexplicável
- Ganho excessivo de peso (>1kg/semana)
- Derrame
- Hemorroidas
- Perda de dentes
- Inchaço nas mãos
- Convulsões

**Seção C:** Dados sobre exame físico e revisão de registros médicos.

**1. Dados de exame físico** (No mesmo dia da entrevista, segundo dados do prontuário médico).

- **Peso:** em quilograma (kg).
- **Altura:** em centímetros (cm).
- **Temperatura:** em graus Celsius (°C).
- **Frequência cardíaca:** em batimentos por minuto (b/m).
- **Frequência respiratória:** em número de inspirações por minuto
- **Pressão arterial sistólica:** em mm/Hg.
- **Pressão arterial diastólica:** em mm/Hg.
- **Altura uterina:** em cm
- **Frequência cardíaca fetal:** Batimentos cardíacos por minuto (bpm)
- **Apresentação do feto:** cefálico, pélvico, transverso ou mais de um feto
- **Presença de cicatriz de cesariana:** categorizada em sim, não
- **Alterações do exame físico:** Categorizada em sim/não
  - Edema
  - Evidência de violência



- Alterações no exame do abdômen
  - Alterações das mamas
  - Alterações do exame ginecológico
- 
- **Comorbidades associadas (condições pré-existentes):** Variáveis categóricas do tipo sim/não referente à presença de outras doenças no período gestacional, sendo elas:
    - HIV
    - Hipertensão crônica
    - Hipertensão gestacional
    - Diabetes
    - Diabetes gestacional
    - Infecção de trato urinário
    - Infecção renal
    - Veias varicosas
    - Pré-eclâmpsia
    - Rotura pré-termo prematura de membranas
    - Rotura prematura de membranas, no termo
    - Placenta prévia
    - Insuficiência cervical
    - Displasia cervical
    - Oligoâmnio
    - Miomas
    - Pequeno para idade gestacional
    - Hemorragia anteparto
    - Sepses
    - Infecção da ferida operatória
    - Tuberculose
    - Sífilis
    - DST (síndrômica) Doenças sexualmente transmissíveis
    - Hepatite B
    - Tricomoníase

- Malária
  - Febre Tifoide
  - Pitiríase
  - Dermatomicose
  - Cândida oral
  - Cândida pélvica
  - Doença inflamatória pélvica
  - Vaginite
  - Cervicite
  - Vaginose bacteriana
  - Verrugas genitais
  - Chikungunya
  - Herpes
  - Anemia falciforme
- **Obesidade:** No dia da entrevista. Variável categórica do tipo sim/não caracterizada pelo acúmulo excessivo de gordura corporal no indivíduo, diagnosticada através do cálculo do IMC. Dados obtidos através de análise de prontuário médico. Classificação da obesidade segundo IMC pela a OMS (62):

Obesidade:  $\geq 30$

- Obesidade Classe I: 30,0 – 34,9
- Obesidade Classe II: 35,0 – 39,9
- Obesidade Classe III:  $\geq 40,0$

**2. Laboratoriais:** (Resultados segundo prontuário médico coletados no terceiro trimestre)

- Hemoglobina: g/dl
- Urina I: Presença de nitritos, Sim, Não, Sim, mas não disponível
- Urina II: Presença de leucócitos Sim, Não, Sim, mas não disponível
- Sorologias: (anotar resultado positivo ou negativo)

- Sífilis (TPHA), HIV
- Glicemia jejum: mg/dl

### **3.4. Seleção dos sujeitos**

Foram convidadas todas as gestantes com idade gestacional > 28 semanas e com acompanhamento nos Ambulatórios de Pré-natal (PNE, PNAR, PNA) no Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM/Unicamp. O CAISM da Unicamp é um hospital de referência terciária e quaternária para mais de 5 milhões de habitantes de mais de 42 cidades incluídas Campinas e outras cidades da região. O tempo usado para a coleta de dados desta pesquisa foi de quase um ano (desde 29 de novembro de 2017 até novembro 9 de 2018).

Foram analisados os prontuários médicos para avaliação dos critérios de inclusão, no mesmo dia do atendimento da gestante. No dia da consulta o entrevistador explicou o estudo e convidou à mulher para participar. Os aspectos éticos foram abordados no item 3.10.

### **3.5. Critérios de inclusão**

- Mulheres grávidas (a partir das 28 semanas) que realizaram pré-natal no CAISM/Unicamp.

### **3.6. Critérios de exclusão**

- Impossibilidade de compreensão do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido).

### **3.7. Instrumento para coleta de dados**

O WOICE é um instrumento criado pelo grupo de trabalho em morbidade materna (MMWG) da OMS para a mensuração da morbidade materna não grave. Este instrumento originalmente encontra-se

disponível em inglês. Realizou-se a tradução ao idioma português do Brasil e a revisão foi realizada por profissionais experientes na área de obstetrícia e na língua inglesa. Inicialmente foi aplicado como teste piloto para medir a compreensão e o tempo de aplicação, posteriormente foi adequado a fim de obter maior clareza e compreensão pelas mulheres (Vide Anexo 2). Após adequação foi implementado em *Tablets Samsung Galaxy Tab. S3 – Android* por meio do software REDCap.

Foram utilizadas escalas validadas como WHODAS 2.0 versão de 12 itens (63) para avaliar funcionalidade, GAD-7 (*Generalized Anxiety Disorder* 7-item) (48) para avaliar transtorno de ansiedade generalizada e PHQ-9(49) para avaliar depressão. Para avaliar uso e abuso de substâncias, satisfação sexual e violência doméstica e sexual, foram utilizadas partes de escores previamente validados, o *Alcohol, Smoking and Substance Involvement Screening Test* (ASSIST) (50), o *Brief Sexual Symptom Checklist for Women* (BSSC-W) (51) e algumas perguntas do questionário utilizado no estudo multicêntrico da OMS sobre saúde da mulher e violência doméstica contra a mulher publicado em 2005 (19).

O grupo de trabalho em morbidade materna (MMWG) da OMS desenvolveu um manual de operações para a administração do WOICE, este manual foi utilizado para o treinamento da equipe de pesquisa.

### **3.8. Coleta de dados**

Pesquisadores treinados convidaram a mulheres que cumpriam os critérios de inclusão a participar do estudo, após as atividades de rotina da consulta médica e de enfermagem, sem prejuízo na assistência. Posteriormente explicaram o estudo e para as mulheres que concordaram em participar foi aplicado o TCLE (Anexo 1), para posteriormente administrar o instrumento, às adolescentes que concordaram em participar foi aplicado o instrumento.

A aplicação do WOICE foi realizada numa sala com privacidade para a mulher. A duração do processo foi entre 15-30 minutos.

Além dos *tablets*, os pesquisadores tiveram acesso aos questionários em papel como respaldo. Todos os tabletes estiveram

protegidos com senhas para assegurar a confidencialidade. Os dados do projeto foram introduzidos em formato eletrônico de cada um dos questionários.

Como estratégia de controle de qualidade foi realizado o treinamento dos pesquisadores para garantir a correta coleta de dados durante a entrevista. Outra estratégia utilizada foi a aplicação piloto dos instrumentos para avaliar o tempo da entrevista e a compreensão dos diferentes itens.

### **3.9. Processamento dos dados e análise estatística**

O processamento e coleta de dados foram obtidos pelo software REDCAP e posteriormente transferidos para o programa SPSS. Foi realizada uma análise descritiva incluindo dados sociodemográficos, antecedentes clínicos e obstétricos, além das prevalências gerais de escores nos instrumentos considerados para funcionalidade e saúde mental. As variáveis contínuas foram apresentadas em média (M) e desvio padrão (DP) e as variáveis categóricas em percentual (%) de frequência. Para as variáveis contínuas, a normalidade da distribuição de dados foi avaliada pelo teste de Shapiro-Wilk, o valor de  $p < 0,05$ , a distribuição de dados foi considerada com distribuição não normal, e foram utilizados os testes não paramétricos. Se  $p > 0,05$ , os dados foram considerados com distribuição normal e os testes paramétricos foram considerados para análise.

Para avaliar fatores associados às alterações da funcionalidade, saúde mental e da saúde geral foi utilizada análise multivariada por regressão de Poisson e três modelos.

- Para o Modelo 1, o desfecho considerado foi o WHODAS  $\geq 37,4$  e para o segundo modelo foi considerado como desfecho escore de ansiedade e depressão  $\geq 10$ . Os preditores testados foram: idade materna, estado civil, escolaridade, alfabetização, ocupação, tempo para transporte até unidade de saúde, paridade, idade gestacional,

IMC ( $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>), classificação da saúde geral, referir qualquer condição clínica, condições preexistentes, tomar alguma medicação.

- Para o terceiro modelo, o desfecho considerado foi qualquer condição clínica referida pela mulher e os preditores foram os mesmos usados nos modelos 1 e 2, mas também: alterações na saúde mental (escores de ansiedade e de depressão  $\geq 10$ ), insatisfação sexual, WHODAS  $\geq 37,4$ , exposição a violência e uso de substâncias.

### **3.10. Aspectos éticos**

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) FCM/ Unicamp em 17/11/2017 com o número do Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE): 78497817.0.0000.5404 e número de parecer 2.386.001. (Anexo 3)

Foram cumpridos neste estudo todos os princípios enunciados na Declaração de Helsinque e na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, segundo as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos e os delineamentos planteados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) para garantir a proteção das participantes do estudo.

Os pesquisadores treinados administraram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) às mulheres que se encontravam interessadas na participação do estudo. No TCLE foi solicitado o acesso a informações do prontuário médico (Anexo 1). Os pesquisadores treinados foram os responsáveis por administrar o TCLE.

Para menores de 18 anos foi solicitada a dispensa do Termo de assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e o TCLE para o responsável legal da menor, considerando que o conteúdo do documento, sobre violência e o fato de que ter uma cópia desse documento ou pedir ao adulto responsável para assiná-lo poderia representar uma exposição a riscos adicionais. No entanto, todas as adolescentes incluídas foram adequadamente esclarecidas sobre a pesquisa e apenas entrevistadas

após o consentimento verbal. Esta solicitação foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Para os casos com alguma condição que requereram atenção, foi realizado o direcionamento correspondente para o cuidado, sob responsabilidade médica dos orientadores deste estudo (Dra. Maria Laura Costa do Nascimento e Dra. Mary Angela Parpinelli), discutindo com os responsáveis pela atenção à gestante na data da entrevista. Nos casos em que foi identificada “violência” a participante foi orientada sobre a possibilidade de ser encaminhada para avaliação do Serviço Social do CAISM, conforme fluxo assistencial vigente na instituição.

A informação obtida de cada participante pode beneficiar muitas mulheres no futuro. Somente a equipe do estudo tem acesso à informação coletada que permanecerá como confidencial. Para cada TCLE foi designado um número com a finalidade de proteger a informação e garantir a confidencialidade.

## **4. RESULTADOS**

Os resultados deste trabalho serão apresentados em formato de artigo.

### **Overall maternal morbidities during pregnancy in Brazil identified with the WHO-WOICE instrument**

Pabon-Lozano S<sup>1</sup>, Parpinelli MA<sup>1</sup>, Lamus MN<sup>1</sup>, Charles CM<sup>1</sup>, Guida JP<sup>1</sup>,  
Escobar-Vidarte MF<sup>2</sup>, Cecatti JG<sup>1</sup>, Say Lale<sup>3</sup>, Chou D<sup>3</sup>, Costa ML<sup>1</sup>

**Artigo Submetido no Bulletin of the World Health Organization na data:  
Julho 16 de 2019 (Anexo 4)**



## Research Article

# Overall maternal morbidities during pregnancy identified with the WHO-WOICE instrument

**Running Title: WHO-WOICE to measure morbidity during pregnancy**

Pabon-Lozano S<sup>1</sup>, Parpinelli MA<sup>1</sup>, Lamus MN<sup>1</sup>, Charles CM<sup>1</sup>, Guida JP<sup>1</sup>, Escobar-Vidarte MF<sup>2</sup>, Cecatti JG<sup>1</sup>, Say Lale<sup>3</sup>, Chou D<sup>3</sup>, Costa ML<sup>1</sup>

1. Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medicine, University of Campinas, Rua Alexander Fleming 101, Campinas, São Paulo, 13083-891, Brazil.
2. Department of Obstetrics and Gynecology, Icesi University and Fundacion Valle del Lili, Cali, Colombia.
3. UNDP-UNFPA-UNICEF-WHO-World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction (HRP), Department of Reproductive Health and Research, WHO, Geneva, Switzerland.

Corresponding Author

Maria Laura Costa

Department of Obstetrics and Gynecology

University of Campinas

Brazil

mlaura@unicamp.br

## Abstract

**Objective:** To evaluate the prevalence of non-severe maternal morbidity (including overall health, domestic and sexual violence, functionality, mental health) among women during antenatal care and further analyze factors associated to comprised mental, functioning and clinical health by applying the WOICE 2.0 instrument. **Method:** A cross-sectional study with interview and questionnaire application in women from 28 weeks on, at a referral center in Brazil. Data collection and management were supported by the REDCAP software. A descriptive analysis was performed. A multiple regression analysis was also thought to investigate factors associated to impaired conditions of mental, functionality and clinical health. **Results:** 533 women with a mean age of 28.9 years ( $\pm 6.7$ ) were included, the majority with a partner (77.1%) and secondary education (67.7%). The frequency of exposure to violence was 6.8%, and 12.7% reported substance use. Sexual satisfaction was reported by the vast majority (91.7%), however almost one-fifth with sexual abstinence. Overall women reported very good and good health (72%), despite 66% having been told that they had a medical condition. There was an overall 29.9% of anxiety, 39.5% of depression and 20.4% of impaired functioning. Perception of abnormal clinical condition was the only factor independently associated with impaired functioning and mental health in the multiple regression model. Obesity was independently associated to clinical impairment. **Conclusion:** During antenatal care, women presented high frequency of anxiety, depression, impaired functioning and substance use. These can affect women's health and should be further considered for specific interventions and quality care.

**Keywords:** Maternal morbidity, disability evaluation, prenatal care, violence against women, mental health.

## INTRODUCTION

In 2015, the World Health Organization (WHO) set the new agenda for Sustainable Development Goals (1), built on the legacy of the Millennium Development Goals (2) (2000-2015), which were not fully achieved. Among the new objectives established, the third is to ensure a healthy life and promote well-

being for all, which includes improving maternal health and reducing maternal mortality (1).

Maternal deaths have been described as the tip of the iceberg, considering maternal morbidity as the basis (3). It is estimated that every year thousands of women worldwide suffer from complications associated with pregnancy or postpartum period and for each maternal death, 20 to 30 women suffer from some type of morbidity (3), however these estimates are based on non-standard methodologies (4, 5). Severe morbidity has been extensively studied in the past decade, with standard definitions for potentially life-threatening conditions (PLTC) and maternal near miss (MNM) issued by the WHO (6). Nevertheless, there is growing interest in understanding morbidity in a broader way, including non-severe morbidity, besides putting the perspective of the woman herself in this approach.

Given the lack of standardized instruments for accurate assessment of overall and non-severe maternal morbidities, WHO implemented in 2012 the Maternal Morbidity Working Group (MMWG) that defined maternal morbidity as: “any health condition attributed to and/or aggravated by pregnancy and childbirth that has a negative impact on the woman’s wellbeing” (3) and created an instrument, later called WOICE, for measuring Maternal Morbidity, focusing in health and the well-being perception that the woman has about herself (4, 7, 8).

The WHO-WOICE is a questionnaire designed from a matrix (7) and its name evokes the need to listen to the truth of women, the way they perceive their pregnancies, with possible long-term impact not only for themselves but also for their own children, family and society (9).

The MMWG conducted a pilot study in institutions of different levels of care in three different low-income countries (Jamaica, Kenya and Malawi), where the first version of the WOICE was applied in 750 women in the antenatal period (ANC) and 740 women in the postnatal period (PPC) (4, 7), highlighting not only clinical conditions, but the relevance of exposure to violence and mental health alterations (10).

Up to now, much is still unknown about the prevalence of non-severe maternal morbidity, especially on conditions associated with domestic violence, sexual violence, and changes in mental health, social role and functionality in women, which may negatively impact in their life. Lack of knowledge about these issues may lead health care providers to neglect its occurrence. Therefore, this study aims to implement the tool developed by the WHO working group (WOICE) now in a middle-income setting in Brazil, and evaluate the prevalence of maternal morbidity and further evaluate factors associated with clinical, mental or functional impairment.

## **MATERIALS AND METHODS**

### **Study design and sample size**

A cross-sectional study was developed; a questionnaire was used for the evaluation of maternal morbidity, created by WHO. This questionnaire includes several previously validated scales. To evaluate functionality and the ability to perform daily tasks the WHODAS 2.0 12-item (WHO Disability Assessment Schedule 2.0 - 12 item) version was used; for mental health assessment the General Anxiety Disorder test, 7 item (GAD-7) and the Patient Health Questionnaire, 9 item (PHQ-9) were used (11-13). To measure substance use, sexual satisfaction and exposure to violence, parts of some scores already validated were used, such as the Alcohol, Smoking and Substance Involvement Screening Test (ASSIST), Brief Sexual Symptom Checklist for Women (BSSC-W) and some questions from a questionnaire used in the Multi-country Study on Women's Health and Domestic Violence against Women of the WHO were included (14-16). The WOICE instrument has been previously used in a pilot study (4, 10).

Sample size was estimated in 500 participants for convenience, as a pilot study, considering that the instrument WOICE had not been previously published by the time data collection was planned and started. The only previous study used 250 women during ANC for each setting (3 different countries) (10).

The prevalence of abnormal functioning (20.4%) was used for estimating the statistical power of the sample, setting the level of alpha significance or type I error in 5% ( $\alpha = 0.05$ ), with a 95% confidence interval and the sample error at 5% ( $d = 0.05$ ). The considered sample presented a power of 82.5%.

### **Data collection**

Eligible women (pregnant from 28 weeks on of gestation) were selected at the antenatal care outpatient clinic at the maternity of the University of Campinas, a tertiary and quaternary referral hospital for more than 5 million inhabitants of more than 42 cities in the metropolitan region.

The WOICE questionnaire was applied to each participant by a trained research assistant, after signature of the Informed Consent Form. Besides the interview, the women's medical records were reviewed to confirm inclusion criteria and clinical data. The complete procedure, per case, had an average duration of 30 minutes.

Data collection was performed using a Tablets with android system. All interviewers were trained, using a detailed manual of operations. The signature for informed consent was also electronically taken. Tablets used REDCap® software which supported data collection, transmission, verification, checking, correction, storage and analysis of data; these electronic equipment were protected with passwords to ensure confidentiality. The tablets worked both online and offline for simultaneously feeding the database of afterwards respectively hosted in a safe energy-protected server.

### **WOICE Tool and Data analysis**

The WOICE questionnaire was originally published in English (4), and the respective translation into Brazilian Portuguese was performed and revised by experts in the area of obstetrics and was further applied as a pilot test to measure the time of application and understanding of questions. The instrument was then adapted and modified in order to obtain greater clarity (Supplement 1 in English and 2 in Portuguese).

The WOICE questionnaire contains three sections:

1. Collection of social and demographic information, obstetric history, violence, sexual health and risk factors, and environment.
2. Functional assessment, general symptoms, mental health, and anxiety.
3. Data on physical examination and review of medical records.

The database was built in the REDCap® software, subsequently exported in a format compatible with the statistical package SPSS (IMB, Armonk, NY, USA) for the analysis.

A descriptive analysis of the sociodemographic characteristics, clinical, social and sexual conditions of the studied population was carried out, as well as the general prevalence of the validated instruments included in the WOICE questionnaire and its combinations with each other. These were: WHODAS-12, for evaluating the ability to carry out daily tasks and social responsibilities; PHQ-9 and GAD-7 scores to evaluate mental health.

For WHODAS-12, the 95<sup>th</sup> percentile was considered as the cutoff point for diagnosing dysfunctionality, according to a previous study performed in a similar population but in the postpartum period, with the score of  $\geq 37.4$  (17). For the GAD-7 and PHQ-9 tests, the score required to identify anxiety and depression respectively was the score greater than or equal to 10 for each test (12, 13).

A multiple regression analysis was also performed to evaluate factors associated with impaired conditions. Three models were proposed. The first model, considered as outcome: abnormal functioning the second considered any abnormal conditions for mental health (score  $\geq 10$  for anxiety and depression questionnaire). The predictors tested were: Maternal age, marital status, education, literacy, employed, travel time to facility, parity, gestational age, BMI ( $\geq 30$  kg / m<sup>2</sup>), overall health rating, any clinical condition, preexisting conditions, taking any medication.

The third model tested factors independently associated to impaired clinical condition (women who answered “yes” to the question: “have you been told you have anything wrong or any medical condition?”). The predictors tested were the same used in model 1, but also impaired mental health, abnormal functioning, substance use, sexual satisfaction and violence.

### **Ethical considerations**

This study was approved by the local Ethics Committee and an Informed Consent Form was required for all women over 18 years old. Adolescents were also included, and for such subgroup, the consent form was waived, considering the content on violence and the fact that having a copy of such document or asking the responsible adult to sign it could represent an exposure to further risk. Nevertheless, all included adolescents were adequately clarified about the research and only interviewed after verbal consent.

### **RESULTS**

This study was carried out in a reference maternity unit, where 533 pregnant women were invited to participate, of which 531 provided full consent and 2 women did not participate in the interview but provided sociodemographic data (**Figure 1**).

Among the characteristics of our population, we found a mean age of 28.9 years ( $\pm 6.7$ ), where the majority (67.0%) was between 20 and 34 years old and 10% were less than 20 years old. More than two thirds of women had a partner and had a job. The educational level of our population was mostly secondary and 14.3% had a higher education level (**Table 1**).

Although the study was performed in a high-risk outpatient clinic and two thirds of the women reported being informed about having any medical condition since they became pregnant, most participants considered their general health level as “good” and “very good” (59.4% and 12.6% respectively) and only 6.8% considered having a poor or very poor health. (**Table 2**).

An interesting approach in the current study was to evaluate how many women had more than one condition of impairment considering all the aspects present the WOICE, and over half presented at least one condition and close to one quarter 2 conditions. Only 2.4% presented absolutely no abnormal results (**Table 2**).

The use of any substances during the current pregnancy is also evaluated by WHO-WOICE and in this study 12.7% of the interviewees reported such. Among women using substance, 22.6% reported impact in their day-to-day activities due to substance use, with major concern of family members (over 60%). A very important information is that over half of the women that reported substance use tried to stop consuming but could not (**Table 3**).

The frequency of women who reported having felt fear or experienced some form of physical violence by the current partner or anyone else was 6.8% ( $n = 36$ ), considering this frequency as those women who have been “afraid of your current/most recent husband or partner or anyone else” or whether they had answered positively to the question "During this pregnancy, was there ever a time when you were pushed, slapped, hit, kicked or beaten by (any of) your husband/partner(s) or anyone else? " (**Table 3**).

We explored data on the sexual health of the women interviewed and found that one-fifth of the women reported not having sex during pregnancy for reasons such as having no partner at present (22%), medical restriction (39.4% ), lack of interest of the partner (3.7%) or hers (34.9%), but the remaining 91.7% of the participants were satisfied with their sex life (**Table 3**).

For the evaluation of functionality or ability to do everyday tasks the WHODAS-12 version 2.0 and found that the mean score was 23.1 ( $\pm 16.7$ ) and it was over 37.4 in 20.4% of the cases. In the application of the GAD-7 and PHQ-9 tests for anxiety and depression respectively we found that 29.9% and 39.5% women had a score of 10 or more in the above-mentioned tests, defining impaired condition (12, 13) (**Table 4**).



The prevalence of conditions assessed by WHO-WOICE was compiled individually and combined in **Figure 2**, showing that the most frequent combined conditions were: anxiety and depression (34.5%), depression and abnormal functionality (20.4%), having been informed of any clinical condition and anxiety (23.7%) and depression (26.5%).

On the multivariate analysis, the factor associated with an increased risk of abnormal functioning and impaired mental health was the women's clinical condition (women that considered themselves at poor health) and non-literacy was also associated with anxiety and depression. The third model for the multivariate analysis considered as outcome, women that had clinical conditions (impaired clinical health) and the factor associated with that was obesity ( $BMI \geq 30$ ). Use of substance in this model was protective, most likely due to the characteristics of the instrument and the use a self-reported answer to define health status (**Table 5**).

The WHO-WOICE instrument was always performed after the scheduled antenatal care consultation and with no interference in the woman's medical follow-up. Nevertheless, since questions could potentially lead to unpleasant memories and reveal exposure to violence and substance abuse, additional support was offered and 35,2% of the women requested such follow-up, with 94,1% of psychological referral (**result no shown**).

## DISCUSSION

This study shows the results coming with the use of the WHO-WOICE version 2.0 instrument in a reference maternity unit from a middle-income setting in Brazil, during antenatal care.

In this study there was very good compliance, which shows the willingness of women to participate in research during pregnancy regardless of whether the research is about sensitive subjects such as physical or sexual violence, perhaps a way to have their voices listened.

The WHO-WOICE has been previously employed once in a pilot study, among mostly low-risk population in low-income settings (10). Comparing to the pilot study, in terms of sociodemographic information, our population was older, the majority with a partner. The educational level of our population was much higher than the reported for the countries in the pilot study. Our study had mostly secondary education while in Kenya (one of the countries included in the pilot study) the predominant schooling was primary or less than primary (48.5%) (10).

Our findings on sociodemographic data are in accordance with the current concept of obstetric transition that shows that as the economic, social and health conditions of a country improve, maternal mortality decreases and the characteristics of women who become pregnant change (18, 19), with increased hospital care. Brazil is currently in an intermediate condition in the obstetric transition.

It is already known in the literature that substance use brings negative consequences in pregnancy, for the fetus and their future life (20-24), but the prevalence of substance use in pregnant women is still high. Some studies show that one in three women consumes alcohol during pregnancy, tobacco use varies between 12% and 25% and illicit drugs between 4% and 7.4%, with cannabis and cocaine being the most frequently used illicit substances during the gestation (21, 25).

While in our study population we found that 12.7% of the women reported substance use, in the pilot study the prevalence was only 4% (10) and in a secondary analysis of a Brazilian cohort (COMMAG) the prevalence was 17% (26). Although the WOICE instrument does not detail what kind of substance a woman consumes it remains as an indicator that it is a problem that must be addressed.

A surprising result was that substance use was a factor independently associated as a supposed protective effect towards overall clinical health. The possible explanation here is that we considered the women's perception of health, and therefore, those with substance abuse might under-report health complaints.

We know that substance use is a public health problem, as is violence against women, especially in low- and middle-income settings and in the neighborhood of big cities, which is of great global interest because it violates women's rights. The most common type of violence during pregnancy is the psychological violence (27).

Violence against women is an aspect of difficult approach and identification because culturally some acts of violence are normalized and in cases identified as violence, fear is generated in both female victims and in professionals, who restrict reporting these cases (16, 27-29). Our study presented 6.8% of women exposed to some kind of violence, compared to 12.8% in the pilot study (10) and 8% and 11% in previous reports in the urban and rural regions in Brazil as evidenced by a multicenter study on violence against women published by the WHO in 2005 (16). Other studies show a prevalence of domestic violence greater than 40% (27, 30). It is possible that the data obtained in our study was underreported because women did not recognize themselves as victims of violence despite experiencing ill-treatment.

Some studies are consistent showing that violence against women is associated with adverse maternal and neonatal outcomes such as mental health problems, high risk of substance use, low birth weight, and prematurity (31, 32). In view of this it is important that health personnel develop strategies to identify cases of violence not reported by women and thus implement interventions that attenuate or prevent negative repercussions in the woman and the fetus.

Another important aspect to be evaluated in prenatal visits is the sexual health of pregnant women, which is defined by WHO as a "state of physical, mental and social well-being in relation to sexuality" (33), if this question is routinely evaluated during antenatal care, it would be possible to identify sexual dysfunctions, such as little or no interest in sex, dyspareunia, problems such as lubrication and genital sensation that can lead to sexual dissatisfaction and subsequently to sexual inactivity (34) and could intervene early in reducing the negative impact during and after gestation.

Literature shows that there is a decrease in sexual activity in the perinatal period, whether due to maternal morbidities, physiological changes or lack of information about sexuality during pregnancy or cultural behaviors (10, 34, 35). A study reported that the frequency of sexual inactivity during the first trimester of pregnancy gestation was 24% (34) and our findings show around 20% of women did not have sex since they became pregnant, but most participants reported being satisfied with their sex lives, which means that for some of the women interviewed it is not necessary to have sexual intercourse to report sexual satisfaction. Sexual satisfaction of pregnant women is linked to the woman's acceptance of her body image, the type of communication she has with the partner, and the fact of having sex (35). In addition the pilot study and a systematic review showed that the sexual dissatisfaction is associated with the presence of some morbidity (10, 36).

The WOICE also evaluates general health of pregnant women. Pregnancy is a key moment in women's lives, where they are more aware of the need to have contact with health services and this is a great opportunity to comprehensively assess their health. According to the literature prenatal visits are most often the first contact of women with health services in their whole lives (10).

In this study it was found that 48.6% of the women had preexisting medical conditions and the women who referred to have any condition since becoming pregnant were 66%, and this data is probably related to the level of attention of the institution where the population was recruited for the study, a high complexity referral center (37).

Considering the fact that most women felt that their overall health is good or very good at a referral hospital, we can understand that besides having a diagnosis of a disease that affects or has the potential to affect the current pregnancy and their lives, women might feel good to be treated and adequately followed. Another possibility is that part of the sample is really not aware of details and risks within their condition.

Another aspect evaluated was the functionality with the short version of WHODAS 2.0. A previous study showed that the best cutoff point for defining disability with this instrument is the 95<sup>th</sup> percentile (score over 37.4 points, of a 100 total in a sample of postpartum women), and using such cutoff, around one fifth of included women were identified. This was a striking result, with higher levels of impaired functioning than previously published (17, 38) and in accordance to the knowledge that functioning is more often impaired in the antenatal than in the postnatal period.

Our multivariate analysis intended to identify factors associated to impaired conditions related to clinical health, overall mental and functional health. Results were mostly in agreement with literature, with obesity associated to clinical diagnosis. According to the WHO, the global prevalence of obesity is almost triple between 1975 and 2016 (39). In the general population the body mass index considered as obesity is above 30 (40), for pregnant women there are recommendations of weight gain per weeks of gestation depending on the pregestational weight, but in pregnancy there is no international consensus about which rank is the best to determine obesity in this period. However, studies support that BMI > 30 increases the risk of comorbidities during pregnancy. In this study, more than half had a BMI above 30.

Another finding that is also relevant is that having a clinical diagnosis impacts in mental health and functioning. This is largely known, but rarely reported in a systematic way. Knowing that clinical conditions can be associated to further impairment can guide interventions and improve care (41)

The study has some limitations. The WOICE instrument evaluates a broad number of aspects; however, some are not further detailed, such as substance use (that considers in the same group all kinds of use) and violence, with no information on a previous history of violence or psychological violence. Another aspect is the duration of the questionnaire, a limiting factor to implement it in the routine care. In the future, a review of the structure of antenatal visits to complement their aspects with those from the WOICE would be welcome.

## CONCLUSIONS

Maternal morbidity must be seen beyond severity, its spectrum is broad and needs to be studied in its entirety and thus guarantee actions that can prevent, diagnose and treat not only clinical diseases. The use of the WOICE instrument brings to light that anxiety, depression, functioning, substance use and violence are frequent among pregnant women and need to be further prioritized in order to improve women's health.

## Competing interests:

None declared.

## REFERENCES

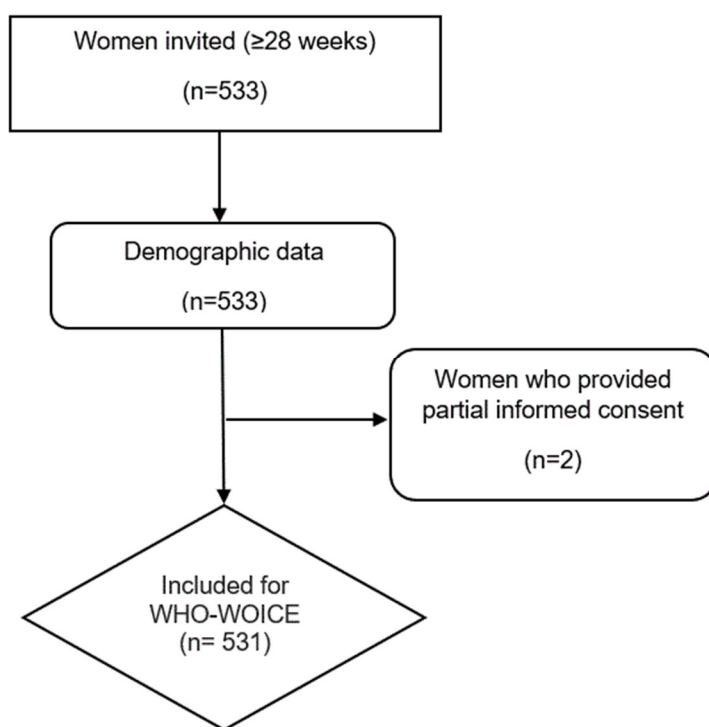
1. NATIONS U. Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development ... Sustainable Development Knowledge Platform 2015 [Available from: <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld>].
2. United Nations. Millennium Development Goals. 2008.
3. Firoz T, Chou D, von Dadelszen P, Agrawal P, Vanderkruik R, Tuncalp O, et al. Measuring maternal health: focus on maternal morbidity. *Bull World Health Organ*. 2013;91(10):794-6.
4. Say L, Barreix M, Chou D, Tuncalp O, Cottler S, McCaw-Binns A, et al. Maternal morbidity measurement tool pilot: study protocol. *Reprod Health*. 2016;13(1):69.
5. Vanderkruik RC, Tuncalp O, Chou D, Say L. Framing maternal morbidity: WHO scoping exercise. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2013;13:213.
6. Say L, Souza JP, Pattinson RC. Maternal near miss--towards a standard tool for monitoring quality of maternal health care. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2009.
7. Chou D, Tuncalp O, Firoz T, Barreix M, Filippi V, von Dadelszen P, et al. Constructing maternal morbidity - towards a standard tool to measure and monitor maternal health beyond mortality. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2016;16:45.
8. Say L, Chou D. Maternal morbidity: Time for reflection, recognition, and action. *Int J Gynaecol Obstet*. 2018;141(Suppl Suppl 1):1-3.
9. Organization WH. IT IS ABOUT TIME WE LISTEN TO WOMEN'S TRUE VOICE 2018 [
10. Barreix M, Barbour K, McCaw-Binns A, Chou D, Petzold M, Gichuhi GN, et al. Standardizing the measurement of maternal morbidity: Pilot study results. *Int J Gynaecol Obstet*. 2018;141 Suppl 1:10-9.
11. World Health Organization. WHO Disability Assessment Schedule 2.0 (WHODAS 2.0) Geneva: World Health Organization; 2018 [Available from: <http://www.who.int/classifications/icf/whodasii/en/>].
12. Spitzer RL, Kroenke K, Williams JB, Lowe B. A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. *Arch Intern Med*. 2006;166(10):1092-7.
13. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med*. 2001;16(9):606-13.

14. Organization WH. The ASSIST project - Alcohol, Smoking and Substance Involvement Screening Test Geneva: World Health Organization; 2017 [updated 2018-02-20 11:49:59. Available from: [http://www.who.int/substance\\_abuse/activities/assist/en/](http://www.who.int/substance_abuse/activities/assist/en/).
15. Hatzichristou D, Rosen RC, Derogatis LR, Low WY, Meuleman EJ, Sadovsky R, et al. Recommendations for the clinical evaluation of men and women with sexual dysfunction. *J Sex Med.* 2010;7(1 Pt 2):337-48.
16. World Health Organization (WHO). Multi-country study on women's health and domestic violence against women Geneva: World Health Organization; 2005 [updated 2016-11-10. Available from: <http://www.who.int/reproductivehealth/publications/violence/24159358X/en/#>.
17. Mayrink J, Souza RT, Silveira C, Guida JP, Costa ML, Parpinelli MA, et al. Reference ranges of the WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0) score and diagnostic validity of its 12-item version in identifying altered functioning in healthy postpartum women. *Int J Gynaecol Obstet.* 2018;141 Suppl 1:48-54.
18. Chaves Sda C, Cecatti JG, Carroli G, Lumbiganon P, Hogue CJ, Mori R, et al. Obstetric transition in the World Health Organization Multicountry Survey on Maternal and Newborn Health: exploring pathways for maternal mortality reduction. *Rev Panam Salud Publica.* 2015;37(4-5):203-10.
19. Nações Unidas| Transformando nosso mundo: A agenda 2030 para o desenvolvimento sustentável: ONU Brasil; 2015 [updated 2015-09-08. Available from: <https://nacoesunidas.org/pos2015/agenda2030/>.
20. Zhao L, McCauley K, Sheeran L. The interaction of pregnancy, substance use and mental illness on birthing outcomes in Australia. *Midwifery.* 2017;54:81-8.
21. Cook JL, Green CR, de la Ronde S, Dell CA, Graves L, Ordean A, et al. Epidemiology and Effects of Substance Use in Pregnancy. *J Obstet Gynaecol Can.* 2017;39(10):906-15.
22. Ordean A, Wong S, Graves L. No. 349-Substance Use in Pregnancy. *J Obstet Gynaecol Can.* 2017;39(10):922-37.e2.
23. Ruisch IH, Dietrich A, Glennon JC, Buitelaar JK, Hoekstra PJ. Maternal substance use during pregnancy and offspring conduct problems: A meta-analysis. *Neurosci Biobehav Rev.* 2018;84:325-36.
24. Cook JL, Green CR, de la Ronde S, Dell CA, Graves L, Morgan L, et al. Screening and Management of Substance Use in Pregnancy: A Review. *J Obstet Gynaecol Can.* 2017;39(10):897-905.
25. Forray A. Substance use during pregnancy. *F1000Res.* 2016;5.
26. Pereira CM, Pacagnella RC, Parpinelli MA, Andreucci CB, Zanardi DM, Souza R, et al. Drug Use during Pregnancy and its Consequences: A Nested Case Control Study on Severe Maternal Morbidity. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2018;40(9):518-26.
27. Almeida FS, Coutinho EC, Duarte JC, Chaves CM, Nelas PA, Amaral OP, et al. Domestic violence in pregnancy: prevalence and characteristics of the pregnant woman. *Journal of Clinical Nursing.* 2017.
28. Kind L, Orsini Mde L, Nepomuceno V, Goncalves L, Souza GA, Ferreira MF. [Primary healthcare and underreporting and (in)visibility of violence against women]. *Cad Saude Publica.* 2013;29(9):1805-15.
29. Gomes VO, Silva CD, de Oliveira DC, Acosta DF, Amarijo CL. Domestic violence against women: representations of health professionals 1. *Rev Lat Am Enfermagem.* 2015;23(4):718-24.
30. Gharacheh M, Azadi S, Mohammadi N, Montazeri S, Khalajinia Z. Domestic Violence During Pregnancy and Women's Health-Related Quality of Life. *Glob J Health Sci.* 2015;8(2):27-34.
31. Van Parys AS, Verhamme A, Temmerman M, Verstraelen H. Intimate partner violence and pregnancy: a systematic review of interventions. *PLoS One.* 2014;9(1):e85084.

32. Alhusen JL, Ray E, Sharps P, Bullock L. Intimate partner violence during pregnancy: maternal and neonatal outcomes. *J Womens Health (Larchmt)*. 2015;24(1):100-6.
33. World Health Organization DoRHaR. Defining sexual health: report of a technical consultation on sexual health. Geneva: World Health Organization; 2002.
34. Wallwiener S, Muller M, Doster A, Kuon RJ, Plewniok K, Feller S, et al. Sexual activity and sexual dysfunction of women in the perinatal period: a longitudinal study. *Arch Gynecol Obstet*. 2017;295(4):873-83.
35. Abouzari-Gazafrودي K, Najafi F, Kazemnejad E, Rahnema P, Montazeri A. Demographic and obstetric factors affecting women's sexual functioning during pregnancy. *Reprod Health*. 2015;12:72.
36. Andreucci CB, Bussadori JC, Pacagnella RC, Chou D, Filippi V, Say L, et al. Sexual life and dysfunction after maternal morbidity: a systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2015;15:317.
37. McCord C OD, Beard JH, Debas HT. General Surgical Emergencies. edition T, editor. Washington (DC): The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank; 2015 2015/04/02.
38. Silveira C, Parpinelli MA, Pacagnella RC, Andreucci CB, Ferreira EC, Angelini CR, et al. A cohort study of functioning and disability among women after severe maternal morbidity. *Int J Gynaecol Obstet*. 2016;134(1):87-92.
39. Organization WH. Obesity and overweight 2018 [Available from: <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>].
40. World Health Organization | 10 facts about obesity: World Health Organization; 2017 [Available from: <http://www.who.int/features/factfiles/obesity/facts/es/>].
41. Firoz T, McCaw-Binns A, Filippi V, Magee LA, Costa ML, Cecatti JG, et al. A framework for healthcare interventions to address maternal morbidity. *Int J Gynaecol Obstet*. 2018;141 Suppl 1:61-8.



**Figure 1.** Flowchart participant inclusion.



**Table 1.** Sociodemographic characteristics of included women (during antenatal care) n=533

Variable		TOTAL N= 533	%
Maternal age	Mean (SD)	28.9 ( $\pm 6.7$ )	
	<20 years	53	9.9
	20-34 years	357	67.0
	>34 years	123	23.1
Marital status	No partner	122	22.9
	Has Partner	411	77.1
Education	Primary or less	96	18.0
	Secondary	361	67.7
	Higher	76	14.3
Literacy <sup>a</sup>	Cannot read	1	0.2
	Can read parts of sentence	4	0.7
	Can read whole sentence	526	99.1
Employed <sup>b</sup>	Yes	365	68.6
	No	167	31.4
Travel time to facility, min <sup>c</sup>	<15	40	7.5
	15 – 30	146	27.4
	30 – 60	211	39.7
	>60	135	25.4
Parity <sup>d</sup> (n=529)	Mean (SD)	1.1 ( $\pm 0.8$ )	
	0	208	39.2
	1	183	34.5
	2 to 4	136	25.6
	$\geq 5$	4	0.8
Gestational age (weeks) <sup>d</sup>	28-31	245	46.1
	32-36	221	41.5
	$\geq 37$	66	12.4

Missing: (a):2; (b):1; (c):1; (d):2 (e): 1

**Table 2.** Clinical conditions of included women (antenatal care study population) n=531.

Variable		ANC N=531	%
(a) Overall health rating	Very Good	67	12.6
	Good	315	59.4
	Neither poor nor good	112	21.1
	Poor	29	5.5
	Very poor	7	1.3
(b) Have you been told you have anything wrong/any medical condition (s)?	No	180	34.0
	Yes	349	66.0
Are you taking any medication (s)?	No	201	37.9
	Yes	330	62.1
(c) Do you have any other medical conditions or other problem (s) you would like to report?	No	340	64.4
	Yes	188	35.6
(d) Obesity	BMI $\geq 30$	269	51.0
Any preexisting conditions	Yes	258	48.6
	No	273	51.4
Leading direct preexisting conditions	Gestational diabetes	64	12.1
	Gestational hypertension	48	9.0
	Pre-eclampsia	17	3.2
	Urinary Tract Infection	11	2.1
	Pyelonephritis	5	0.9
	Others	8	1.5
Leading indirect preexisting conditions	Chronic Hypertension	37	7.0
	Cervical Insufficiency	16	3.0
	Preexisting Diabetes Mellitus	15	2.8
	Others	36	6.8
Symptoms	Mean SD	7.7 ( $\pm$ 5.6)	
(e) Any condition diagnosed on interview day*	No	472	90.9
	Yes	47	9.1
Number of Conditions diagnosed* N=454	0	11	2.4
	1	228	50.2
	2	92	20.3
	3	68	15.0
	$\geq 4$	55	12.1

Missing: (a):1; (b):2; (c):3; (d):4; (e): 12

\* Any of the conditions: clinical, WHODAS  $\geq 37.4$ , Anxiety score  $\geq 10$ , Depression score  $\geq 10$ , to have exposure to domestic or sexual violence, to have sexual dissatisfaction or to use substances

**Table 3.** Social and sexual conditions of the included women (antenatal care study population)

Variable		ANC N= 531	%
(a) Substance use*	No	461	87.3
	Yes	67	12.7
(b) Damage in the day to day due to the use of substances	No	48	77.4
	Yes	14	22.6
(c) Legal, social or financial problems due to the use of substances	No	57	90.5
	Yes	6	9.5
(d) Relatives concern regarding the use of substances	No	21	33.3
	Yes	42	66.7
(e) Tried to stop but couldn't	No	32	50.8
	Yes	31	49.2
Exposure to Violence **	No	495	93.2
	Yes	36	6.8
(f) Exposure to Sexual Violence***	No	441	98.9
	Yes	5	1.1
	Refused to answer	2	0.4
Sexual life during pregnancy	No	110	20.7
	Yes	421	79.3
(g) Reason for sexual abstinence	Does not have partner currently	24	22.0
	Medical restriction	43	39.4
	Partner does not want to	4	3.7
	She has little or no interest in sex	38	34.9
(h) Satisfaction with sexual life	No	37	8.3
	Yes	411	91.7
Reason of sexual unsatisfaction	Little or no interest in sex	15	40.5
	Decreased genital sensation (feeling)	9	24.3
	Decreased vaginal lubrication (dryness)	10	27.0
	Problem reaching orgasm	8	21.6
	Pain during sex	21	56.8
	Refused to answer	1	2.7

Missing: (a):3, (b):5; (c):4; (d): 4; (e):4; (f):83, (g):1, (h):83

\*Defined as use of the following substances: tobacco products, alcoholic beverages, marijuana (ganja), inhalants, sedatives or sleeping pills, hallucinogens, opioids, and/or any drugs by injection

\*\* Women who responded no or never to the following question: (1) Are you afraid of your current/most recent husband or partner or anyone else? Would you say never, sometime, many times, most/all of the time?, (2) Since pregnancy/delivery, was there ever a time when you were pushed, slapped, hit, kicked, or beaten by (any of) your husband/partner(s) or anyone else?

\*\*\*Women who responded no to the following question: (1) During this pregnancy, has your current husband/partner ever forced you to have sexual intercourse when you did not want to, for example by threatening you or holding you down?, (2) During this pregnancy, did you ever have sexual intercourse you did not want to because you were afraid of what your partner/husband might do if you refused?, (3) During this pregnancy, did your husband/partner ever force you to do anything else sexual that you did not want or that you found degrading or humiliating?

**Table 4.** Mental and functional conditions of the study population

Variable		ANC N=531	%
(a)Anxiety score	mean (SD)	6.8 (±6.0)	
	<b>Score ≥10</b>	159	29.9
	<b>Score &lt;10</b>	372	70.1
(b)Depression score N=253	mean (SD)	9.4 (±6.0)	
	<b>Score ≥10</b>	100	39.5
	<b>Score &lt;10</b>	153	60.5
(c)WHODAS score N= 515	mean (SD)	23.1 (±16.7)	
	<b>Score &lt; 37.4</b>	410	79.6
	<b>Score ≥ 37.4</b>	105	20.4

(a)GAD-7: seven items, with four-point scale: 0 (not at all) to 3 (Several days). A score ranging from 0 to 21 is considered a positive indicator for anxiety, equal to or greater than 10(12).

(b)PHQ-9: nine items, with a four-point scale: 0 (not at all) to 3 (several days), The score ranging from 0 to 27. It is estimated, as a positive indicator of major depression, equal to or greater than 10(13).

(c)WHODAS 12. Contains 12 items, the scores of each question were recoded and later the following formula was used (11): Compute S1-S12 = (S1 + S2 + S3 + S4 + S5 + S6 + S7 + S8 + S9 + S10 + S11 + S12) \* 100/36

**Figure 2.** Combined Social, mental and functional impairment (antenatal care study population) n = 454

	Sexual	Anxiety	Depression	WHODAS	Substance use	Violence	Clinical
Sexual	37 (9.5%)						
Anxiety	17 (4.3%)	159 (35%)					
Depression	15 (7.2%)	85 (34.5%)	100 (40.7%)				
WHODAS	12 (3.2%)	61 (13.9%)	48 (20.4%)	105 (23.9%)			
Substance use	7 (1.8%)	29 (6.4%)	22 (9.0%)	14 (3.2%)	67 (14.9%)		
Violence	7 (2.1%)	22 (5.7%)	18 (8.9%)	17 (4.5%)	12 (3.1%)	37 (9.6%)	
Clinical	22 (5.6%)	107 (23.7%)	65 (26.5%)	72 (16.4%)	32 (7.2%)	24 (6.2%)	349 (77.2%)

**Table 5.** Factors associated with alterations in functionality (model 1), mental (model 2), and clinical alterations (model 3) - Multivariate analysis

Model/ Variable	PR	IC 95% p/ PR	p
(a)Model 1: Functional impairment [n=512]			
Overall health rating (Neither poor nor good; poor; very poor)	3.37	2.41 – 4.71	<0.001
Literacy (Can read parts of sentence or Cannot read)	<0.01	<0.01 – <0.01	<0.001
(b)Model 2: Anxiety and depression [n=284]			
Overall health rating (Neither poor nor good; poor; very poor)	1.25	1.04 – 1.50	0.020
Literacy (Can read parts of sentence or Cannot read)	1.81	1.57 – 2.08	<0.001
(c)Model 3: Clinical Alterations [n=522]			
Drug (Yes)	0.70	0.54 – 0.91	0.007
*BMI ( $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )	1.14	1.01 – 1.29	0.034

Multiple analysis by Poisson regression

\* BMI: Body Mass Index

(a)For Model 1 the outcome was WHODAS  $\geq 37.4$ . And the predictors were the variables Maternal age, marital status, education, literacy, employed, travel time to facility, parity, gestational age, BMI ( $\geq 30$  kg / m<sup>2</sup>), overall health rating, any clinical condition, preexisting conditions, taking any medication.

(b)For Model 2 the outcome were Anxiety score  $\geq 10$ , Depression score  $\geq 10$  and the predictors were the variables Maternal age, marital status, education, literacy, employed, travel time to facility, parity, gestational age, BMI ( $\geq 30$  kg / m<sup>2</sup>), overall health rating, any clinical condition, preexisting conditions, taking any medication.

(c)For model 3 the outcome was any clinical condition reported by the woman and the predictors were the variables: maternal age, marital status, education, literacy, employed, travel time to facility, parity, gestational age, BMI ( $\geq 30$  kg / m<sup>2</sup>), alteration in mental health (Anxiety score  $\geq 10$ , Depression score  $\geq 10$ ), dissatisfaction sexual, WHODAS  $\geq 37.4$ , exposure to domestic or sexual violence and use of substances.

## 5. DISCUSSÃO

O espectro de morbidade materna compreende desde as gestações sem complicações, passando pelas gestações com condições não graves, até a morte, sabemos que os aspectos mais graves e a morte materna historicamente têm sempre recebido mais atenção, porém o crescente interesse em pesquisar as condições menos graves, mas que afetam o bem-estar da mulher, tem dado a oportunidade para estudos como este.

Este projeto foi orientado para a avaliação holística da mulher, através de um instrumento elaborado por um grupo de especialistas, convocado pela OMS, com o objetivo de estimar a verdadeira carga da morbidade materna. O WHO-WOICE, como foi denominado, avalia a integralidade da saúde geral, o uso de substâncias, satisfação sexual, condições associadas à violência doméstica, alterações da saúde mental além da funcionalidade que não são geralmente consideradas numa consulta clínica.

O instrumento foi originalmente elaborado na língua inglesa, portanto para ser aplicado no Brasil, e especificamente para o estudo em questão foram feitas etapas de trabalho para adaptação. Em um primeiro momento realizou-se a tradução para o português pelo grupo de pesquisadores. Com a tradução realizada, a segunda etapa foi a revisão das questões para avaliar a compreensão destas com brasileiros nativos e experientes na área da Obstetrícia e posteriormente em um terceiro momento o instrumento foi testado com mulheres para avaliar compreensão, aculturação e tempo para a aplicação do instrumento. Alguns ajustes foram realizados e o instrumento foi bem aceito entre as mulheres. Pessoalmente considero que foi mais fácil do que eu esperava, as mulheres se mostraram interessadas e dispostas a participar.

Foi também realizado um projeto de pesquisa para a aprovação ética, e após esta começamos a coleta de dados, depois de ter testado o instrumento traduzido já tínhamos a confiança suficiente para iniciar a coleta de dados. Quase todas as mulheres que convidamos aceitaram participar e, aquelas que não aceitaram, deram seus dados sociodemográficos. Foi incrível ver como as mulheres atendidas no CAISM estão acostumadas e são colaborativas com a realização de pesquisas.

O WHO-WOICE representa a voz da mulher (*Woman voice*) e esta etapa de coleta de dados, foi uma oportunidade para perceber que o nome do instrumento é ótimo, permitiu escutar as mulheres e poder dizer o que é importante para elas, algumas desabafaram emocionalmente, outras expressaram aspetos das suas vidas que nunca tinham sido avaliados e precisavam deste tipo de atenção.

Como equipe foi gratificante o fato de nos sentir mais próximos das mulheres entrevistadas e era muito evidente que quando elas se sentiam confiantes para falar sobre aspectos sensíveis às suas vidas, elas falavam, falavam e isto nos permitiu identificar situações que precisavam de atendimento especializado, e que felizmente são oferecidos e conseguimos encaminhar para serviço médico, social ou de psicologia, pois o CAISM tem a estrutura para atender a estas condições identificadas com o WHO-WOICE. Também, foi uma oportunidade para fazer e fortalecer vínculos de amizade com o pessoal técnico dos ambulatorios de atenção à mulher gestante e puérpera e a equipe, outras colegas participantes desta fase de coleta de dados.

Durante a coleta dos dados, foi interessante ver que os resultados mostraram que aspectos pouco valorizados nas consultas médicas de fato, e sim, afetam o bem-estar da mulher. Nos surpreendeu alguns resultados como o fato das mulheres perceberem-se como saudáveis, apesar de serem atendidas em ambulatorios de alto risco. O comprometimento medido para a triagem sobre saúde mental ser bastante alterado, com identificação de uma em cada três mulheres ter critérios para ansiedade, e o teste de depressão completo ser alterado em quase a metade das participantes, e dessas quase 40% apresentar escore positivo para depressão. A violência foi expressa por 6,8% das gestantes, 12,6% usarem substâncias, 20% delas sem atividades sexuais desde que engravidaram, e 91,7% estarem satisfeitas sexualmente. Estes achados representam aspectos cada vez mais importantes pois, poderiam contribuir e evitar a negligência dos profissionais de saúde perante estas condições de morbidade materna não grave, e melhorar a assistência pré-natal com impactos positivos na saúde das mulheres.

O instrumento que usamos na pesquisa, o *WHO-WOICE*, como já dito tem um nome perfeito, ao evocar o que toda mulher quer, ser escutada. Este instrumento deveria ser utilizado de forma rotineira nos serviços de pré-natal e



pós-natal como *screening* de problemáticas como violência, alterações da funcionalidade, da saúde sexual e da saúde mental, os quais sabemos que existem por evidência científica, mas que permanecem isolados na prática de avaliação da saúde da mulher. Implementar o *WHO-WOICE* na rotina seria facilitar o redirecionamento para estes atendimentos nas verdadeiras necessidades das mulheres, e também, para melhorar e monitorar a qualidade do cuidado nas instituições de saúde.

Uma estratégia para a implementação do *WOICE* na rotina dos serviços de obstetrícia seria criar uma plataforma virtual interativa com o instrumento digitalizado permitindo o acesso a todas as instituições, além de sistema de alertas para estes casos e de protocolos de intervenções especializados.

Também, é importante que essa informação seja simplificada, divulgada, e analisada com vistas ao conhecimento da magnitude da morbidade materna a nível mundial, além de políticas que sejam aplicáveis universalmente e especificamente para cada país. Considerando que a saúde é uma questão que abrange muitos domínios e deve ser avaliada em sua integralidade.

A integralidade do cuidado foi um aspecto enfatizado durante o processo da minha formação como enfermeira, além da humanização do cuidado, que inclui ações transpessoais como o fato de escutar aos pacientes e sua família, permitindo compreender a experiência positiva ou negativa sobre suas condições de saúde.

Fazer o curso de Mestrado em Tocoginecologia tem sido uma experiência enriquecedora, que tem mudado minha forma de ver a vida e reforça aquilo que enfatizaram durante a minha formação como enfermeira. Sair de um país, como a Colômbia, para estudar numa universidade prestigiada como a UNICAMP, e com o apoio financeiro e acadêmico da “Fundacion Valle del Lili”, clínica de alta qualidade, onde trabalho como enfermeira, é um orgulho, é a vida falando “você é abençoada”, e como benção ainda é aproveitada.

Quando esta oportunidade surgiu, fui atrás dela, e o melhor conselho que eu recebi antes de vir para o Brasil foi “não sinta falta de nada, tem que focar sua energia em viver e aproveitar as novas experiências”, e na verdade foi o conselho mais útil que já recebi. Esta oportunidade chegou através de uma mulher forte e empoderada, que tem minha admiração por dedicar sua vida ajudando às mulheres, ela foi quem ajudou a abrir os caminhos para eu construir um dos

meus sonhos. Sempre admirei as pessoas, professores e pesquisadores que produzem conhecimento científico, sou muito grata e este período do mestrado tem me ajudado a crescer pessoal e profissionalmente além de me motivar a me tornar uma dessas pessoas e continuar neste mundo acadêmico.

Um dos desafios que estou me propondo é ajudar a promover a pesquisa no meu país, especialmente por parte das enfermeiras pois a participação das enfermeiras em pesquisa tem sido pequena, e num país como a Colômbia, onde o Estado não promove a ciência é ainda mais carente. Meu desejo é ajudar a envolver ao pessoal que mantem mais tempo com os pacientes para documentar as experiências, para pesquisar cientificamente e resolver as dúvidas e para propor ideias quando a evidência científica escasseia.

Quando cheguei no Brasil com minha colega, para construir este sonho, ganhei vínculos afetivos muito fortes, as condições desta experiência fizeram que nos tornássemos quase irmãs, não sabíamos nada de português, não conhecíamos ninguém, mas sempre lembrávamos que se outras pessoas tinham conseguido, nós também íamos conseguir nos adaptar. Vivenciar o processo completo de uma pesquisa foi e é muito enriquecedor, e participar desde o começo com a escrita e estruturação da metodologia de um estudo científico, a aprovação ética, a implementação do projeto para a coleta de dados, coletar os dados, aprender a escrever um plano de análise, ver os resultados da minha pesquisa e escrever minha dissertação embasada com evidencia científica, é incrível, ver ao final tudo o que eu com ajuda de muitos consegui.

Em cada passo deste Período conheci pessoas maravilhosas e generosas que compartilharam seu tempo e conhecimento, enquanto eu vivia esse processo também participei das melhores e mais interessantes reuniões que já tive na minha vida profissional, aprendi muito e, também conheci pessoas importantes que despertaram em mim desejos de fazer “coisas” que eles fazem cotidianamente, como por exemplo propor e elaborar políticas públicas em saúde e coordenar grandes pesquisas.

Conseguí enxergar o que todo mundo sabe, mas não faz, **todos queremos ser vistos como um todo**, exigimos integralidade, mas não olhamos a saúde desse modo, e com este estudo consegui saber que na prática isso é possível. Porém, os sistemas de saúde não estão desenhados para enxergar a saúde assim, por isso devemos unir esforços para mudar os sistemas por meio

da evidência científica, estabelecer protocolos e participar das políticas. É quase utópico, mas vale a pena sonhar, e vale a pena participar na construção desse sonho.

## 6. CONCLUSÃO

- 6.1. O nível de escolaridade secundária foi de 67,7%, a maioria tinha parceiro fixo (77,1%), 99,1% delas era alfabetizada e 68,6% referiu vínculo empregatício.
- 6.2. A frequência de mulheres que referiu alguma condição de doença desde que engravidaram foi de 66%, e 51,4% declarou ter alguma condição pré-existente, entretanto apenas 6,8% delas declararam-se com saúde pobre ou muito pobre
- 6.3. A prevalência de violência sexual foi de 1,1% e de violência doméstica foi de 6,8%; 5,3% das mulheres referiram ter medo do atual ou do mais recente companheiro ou qualquer outra pessoa.
- 6.4. A prevalência de ansiedade foi de 29,9%, a triagem para depressão foi positiva em 47,6% das mulheres e, dentre estas 39,5% tinham depressão.
- 6.5. A prevalência de alteração na funcionalidade foi de 20,4% e a média do escore de WHODAS foi de 23,1 [ $\pm 16,7$ ].
- 6.6. A percepção da mulher de sua condição de saúde ser pobre aumentou em três vezes o risco para alterações na funcionalidade (RP 3,37 IC 95% 2,41 – 4,71), em 25% para ansiedade e depressão juntas (RP 1,25 IC 95% 1,57 – 2,08). A presença de IMC  $\geq 30$  esteve associado ao risco para outras morbidades clínicas em 14%. O uso de substâncias reduziu em 30% a percepção das mulheres sobre a presença de morbidades clínicas, o fato de a mulher ser analfabeta reduziu significativamente as alterações na funcionalidade ( $p < 0,01$ ) entretanto, aumentou em cerca de duas vezes o risco para ansiedade e depressão (RP 1,8 IC 95% 1,57 – 2,08).

## **Considerações para a prática clínica**

A mulher conquista a cada dia mais autonomia na sociedade, cada vez mais as mulheres são mais estudadas, tomam decisões sobre seu o bem-estar e a sua família, cada vez mais mulheres participam economicamente no lar e os resultados deste estudo são consistentes com isso.

Devemos garantir nas consultas pré-natais a compreensão da mulher sobre seu estado de saúde e manter ou melhorar a qualidade de atendimento, pois apesar de ser uma população avaliada em ambulatórios de alto risco, a maioria das mulheres deste estudo consideraram ter um estado de saúde bom ou muito bom e não sabemos se isso representa a não compreensão para o seu estado de saúde ou, simplesmente, se elas respondem ao fato de serem bem atendidas.

A violência contra a mulher é um tema de difícil abordagem, e é difícil identificar todas as mulheres que experimentaram violência na gestação. Porém, se essa condição é explorada de forma sigilosa e por pessoa treinada, com protocolos de atenção, os casos podem ser mais identificados.

A ansiedade é uma alteração da saúde mental que pode influenciar negativamente outros aspectos da vida. A elevada frequência de alterações da saúde mental, encontrada por este estudo, mostra a importância da busca rotineiramente nas consultas pré-natais. A inclusão de um psicólogo deveria ser uma estratégia dentro do atendimento do pré-natal.

A morbidade materna é um espectro amplo e precisa ser estudada na totalidade para assim garantir às mulheres ações que possam prevenir, diagnosticar e intervir não só patologias obstétricas, mas também nos aspectos sexuais, mentais, funcionais e sociais, estes últimos pouco explorados nas consultas pré-natais atuais.

## 7. REFERÊNCIAS

1. NATIONS U. Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development ... Sustainable Development Knowledge Platform 2015 [Available from: <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld>].
2. United Nations. Millennium Development Goals. 2008.
3. Nações Unidas | Transformando nosso mundo: A agenda 2030 para o desenvolvimento sustentável: ONU Brasil; 2015 [updated 2015-09-08. Available from: <https://nacoesunidas.org/pos2015/agenda2030/>].
4. World Health Organization | Maternal mortality: World Health Organization; 2016 [updated 2016-11-24 14:17:23. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs348/es/>].
5. Alkema L, Chou D, Hogan D, Zhang S, Moller AB, Gemmill A, et al. Global, regional, and national levels and trends in maternal mortality between 1990 and 2015, with scenario-based projections to 2030: a systematic analysis by the UN Maternal Mortality Estimation Inter-Agency Group. *Lancet*. 2016;387(10017):462-74.
6. Ratio of maternal mortality Brazil: Ministry of Health's Brazil; 2012 [Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2012/C03b.htm>].
7. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística | Indicador: Razão de mortalidade materna 2018 [Available from: <https://indicadoresods.ibge.gov.br/objetivo3/indicador311>].
8. Firoz T, Chou D, von Dadelszen P, Agrawal P, Vanderkruik R, Tuncalp O, et al. Measuring maternal health: focus on maternal morbidity. *Bull World Health Organ*. 2013;91(10):794-6.
9. Say L, Barreix M, Chou D, Tuncalp O, Cottler S, McCaw-Binns A, et al. Maternal morbidity measurement tool pilot: study protocol. *Reprod Health*. 2016;13(1):69.
10. Vanderkruik RC, Tuncalp O, Chou D, Say L. Framing maternal morbidity: WHO scoping exercise. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2013;13:213.
11. Say L, Souza JP, Pattinson RC. Maternal near miss--towards a standard tool for monitoring quality of maternal health care. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2009.
12. Goldenberg RL, Saleem S, Ali S, Moore JL, Lokangako A, Tshefu A, et al. Maternal near miss in low-resource areas. *Int J Gynaecol Obstet*. 2017;138(3):347-55.
13. Kiruja J, Osman F, Egal JA, Essen B, Klingberg-Allvin M, Erlandsson K. Maternal near-miss and death incidences - Frequencies, causes and the referral chain in Somaliland: A pilot study using the WHO near-miss approach. *Sex Reprod Healthc*. 2017;12:30-6.
14. Madeiro AP, Rufino AC, Lacerda EZ, Brasil LG. Incidence and determinants of severe maternal morbidity: a transversal study in a referral hospital in Teresina, Piauí, Brazil. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2015;15:210.
15. Maswime S, Buchmann E. A systematic review of maternal near miss and mortality due to postpartum hemorrhage. *Int J Gynaecol Obstet*. 2017;137(1):1-7.
16. Souza JP, Cecatti JG, Parpinelli MA, Serruya SJ, Amaral E. Appropriate criteria for identification of near-miss maternal morbidity in tertiary care facilities: a cross sectional study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2007.
17. Souza JP, Cecatti JG, Haddad SM, Parpinelli MA, Costa ML, Katz L, et al. The WHO maternal near-miss approach and the maternal severity index model (MSI): tools for assessing the management of severe maternal morbidity. *PLoS One*. 2012;7(8):e44129.
18. Pacagnella RC, Cecatti JG, Camargo RP, Silveira C, Zanardi DT, Souza JP, et al. Rationale for a long-term evaluation of the consequences of potentially life-threatening maternal conditions and maternal "near-miss" incidents using a multidimensional approach. *J Obstet Gynaecol Can*. 2010;32(8):730-8.
19. World Health Organization (WHO). Multi-country study on women's health and domestic violence against women Geneva: World Health Organization; 2005 [updated 2016-

11-10. Available from:

<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/violence/24159358X/en/#>.

20. Guracho YD, Biftu BB. Women's attitude and reasons toward justifying domestic violence in Ethiopia: a systematic review and meta-analysis. *Afr Health Sci.* 182018. p. 1255-66.
21. Sardinha L, Najera Catalan HE. Attitudes towards domestic violence in 49 low- and middle-income countries: A gendered analysis of prevalence and country-level correlates. *PLoS One.* 2018;13(10):e0206101.
22. Tran TD, Nguyen H, Fisher J. Attitudes towards Intimate Partner Violence against Women among Women and Men in 39 Low- and Middle-Income Countries. *PLoS One.* 2016;11(11):e0167438.
23. World Health Organization (WHO). Violence against women: World Health Organization; 2016 [updated 2016-11-29. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs239/en/>.
24. Finnbogadottir H, Dykes AK, Wann-Hansson C. Prevalence and incidence of domestic violence during pregnancy and associated risk factors: a longitudinal cohort study in the south of Sweden. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2016;16:228.
25. Lima LH, Mattar R, Abrahao AR. Domestic Violence in Pregnant Women: A Study Conducted in the Postpartum Period of Adolescents and Adults. *J Interpers Violence.* 2016.
26. Audi CA, Segall-Correa AM, Santiago SM, Andrade Mda G, Perez-Escamila R. Violence against pregnant women: prevalence and associated factors. *Rev Saude Publica.* 2008;42(5):877-85.
27. James L, Brody D, Hamilton Z. Risk factors for domestic violence during pregnancy: a meta-analytic review. *Violence Vict.* 2013;28(3):359-80.
28. World Health Organization DoRHaR. Defining sexual health: report of a technical consultation on sexual health. Geneva: World Health Organization; 2002.
29. Andreucci CB, Bussadori JC, Pacagnella RC, Chou D, Filippi V, Say L, et al. Sexual life and dysfunction after maternal morbidity: a systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2015;15:317.
30. Silveira C, Parpinelli MA, Pacagnella RC, Andreucci CB, Angelini CR, Ferreira EC, et al. Validation of the 36-item version of the WHO Disability Assessment Schedule 2.0 (WHODAS 2.0) for assessing women's disability and functioning associated with maternal morbidity. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2017;39(2):44-52.
31. World Health Organization. WHO Disability Assessment Schedule 2.0 (WHODAS 2.0) Geneva: World Health Organization; 2018 [Available from: <http://www.who.int/classifications/icf/whodasii/en/>.
32. Silveira C, Parpinelli MA, Pacagnella RC, Andreucci CB, Ferreira EC, Angelini CR, et al. A cohort study of functioning and disability among women after severe maternal morbidity. *Int J Gynaecol Obstet.* 2016;134(1):87-92.
33. Siegel RS, Brandon AR. Adolescents, pregnancy, and mental health. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2014;27(3):138-50.
34. Halbreich U, Karkun S. Cross-cultural and social diversity of prevalence of postpartum depression and depressive symptoms. *J Affect Disord.* 2006;91(2-3):97-111.
35. de Jesus Silva MM, Peres Rocha Carvalho Leite E, Alves Nogueira D, Clapis MJ. Depression in pregnancy. Prevalence and associated factors. *Invest Educ Enferm.* 2016;34(2):342-50.
36. Melo EF, Jr., Cecatti JG, Pacagnella RC, Leite DF, Vulcani DE, Makuch MY. The prevalence of perinatal depression and its associated factors in two different settings in Brazil. *J Affect Disord.* 2012;136(3):1204-8.
37. Fairbrother N, Young AH, Janssen P, Antony MM, Tucker E. Depression and anxiety during the perinatal period. *BMC Psychiatry.* 152015.

38. Fairbrother N, Janssen P, Antony MM, Tucker E, Young AH. Perinatal anxiety disorder prevalence and incidence. *J Affect Disord*. 2016;200:148-55.
39. WHO | Substance abuse: World Health Organization; 2017 [updated 2017-10-05 10:26:44. Available from: [https://www.who.int/topics/substance\\_abuse/en/](https://www.who.int/topics/substance_abuse/en/).
40. Cook JL, Green CR, de la Ronde S, Dell CA, Graves L, Ordean A, et al. Epidemiology and Effects of Substance Use in Pregnancy. *J Obstet Gynaecol Can*. 2017;39(10):906-15.
41. Cnattingius S. The epidemiology of smoking during pregnancy: smoking prevalence, maternal characteristics, and pregnancy outcomes. *Nicotine Tob Res*. 2004;6 Suppl 2:S125-40.
42. Addis A, Moretti ME, Ahmed Syed F, Einarson TR, Koren G. Fetal effects of cocaine: an updated meta-analysis. *Reprod Toxicol*. 2001;15(4):341-69.
43. Mitsuhiro SS, Chalem E, Barros MM, Guinsburg R, Laranjeira R. Teenage pregnancy: use of drugs in the third trimester and prevalence of psychiatric disorders. *Braz J Psychiatry*. 2006;28(2):122-5.
44. Bessa MA, Mitsuhiro SS, Chalem E, Barros MC, Guinsburg R, Laranjeira R. Correlates of substance use during adolescent pregnancy in Sao Paulo, Brazil. *Braz J Psychiatry*. 2010;32(1):66-9.
45. Shu JE, Huang H, Menezes PR, Faisal-Cury A. Prevalence and risk factors for cannabis use in low-income pregnant women in Sao Paulo, Brazil. *Arch Womens Ment Health*. 2016;19(1):193-6.
46. Chou D, Tuncalp O, Firoz T, Barreix M, Filippi V, von Dadelszen P, et al. Constructing maternal morbidity - towards a standard tool to measure and monitor maternal health beyond mortality. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2016;16:45.
47. Say L, Chou D. Maternal morbidity: Time for reflection, recognition, and action. *Int J Gynaecol Obstet*. 2018;141(Suppl Suppl 1):1-3.
48. Spitzer RL, Kroenke K, Williams JB, Lowe B. A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. *Arch Intern Med*. 2006;166(10):1092-7.
49. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med*. 2001;16(9):606-13.
50. Organization WH. The ASSIST project - Alcohol, Smoking and Substance Involvement Screening Test Geneva: World Health Organization; 2017 [updated 2018-02-20 11:49:59. Available from: [http://www.who.int/substance\\_abuse/activities/assist/en/](http://www.who.int/substance_abuse/activities/assist/en/).
51. Hatzichristou D, Rosen RC, Derogatis LR, Low WY, Meuleman EJ, Sadovsky R, et al. Recommendations for the clinical evaluation of men and women with sexual dysfunction. *J Sex Med*. 2010;7(1 Pt 2):337-48.
52. Barreix M, Barbour K, McCaw-Binns A, Chou D, Petzold M, Gichuhi GN, et al. Standardizing the measurement of maternal morbidity: Pilot study results. *Int J Gynaecol Obstet*. 2018;141 Suppl 1:10-9.
53. RAE. Diccionario de la lengua española - Edición del Tricentenario: RAE-ASALE; 2017 [Available from: <http://dle.rae.es/?w=diccionario>.
54. Ahumada G. S, Torres G. S, Molina G. T, Lüttges D. C, Chili. Satisfacción sexual: revisión de los factores individuales y de pareja relacionados. *Rev Hosp Clin Univ Chile*. 2014;25(4):278-84.
55. World Health Organization| International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF): World Health Organization; 2017 [updated 2017-01-27. Available from: <http://www.who.int/classifications/icf/en/>.
56. World Health Organization | WHO Disability Assessment Schedule 2.0 (WHODAS 2.0): World Health Organization; 2016 [updated 2017-02-03. Available from: <http://www.who.int/classifications/icf/whodasii/en/>.
57. World Health Organization | Mental health: a state of well-being: World Health Organization; 2014 [updated 2014-01-27. Available from: [http://www.who.int/features/factfiles/mental\\_health/en/](http://www.who.int/features/factfiles/mental_health/en/).



58. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB, Monahan PO, Lowe B. Anxiety disorders in primary care: prevalence, impairment, comorbidity, and detection. *Ann Intern Med.* 2007;146(5):317-25.
59. Sousa TV, Viveiros V, Chai MV, Vicente FL, Jesus G, Carnot MJ, et al. Reliability and validity of the Portuguese version of the Generalized Anxiety Disorder (GAD-7) scale. *Health Qual Life Outcomes.* 2015;13:50.
60. de Lima Osorio F, Vilela Mendes A, Crippa JA, Loureiro SR. Study of the discriminative validity of the PHQ-9 and PHQ-2 in a sample of Brazilian women in the context of primary health care. *Perspect Psychiatr Care.* 2009;45(3):216-27.
61. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The Patient Health Questionnaire-2: validity of a two-item depression screener. *Med Care.* 2003;41(11):1284-92.
62. World Health Organization | 10 facts about obesity: World Health Organization; 2017 [Available from: <http://www.who.int/features/factfiles/obesity/facts/es/>].
63. World Health Organization | WHO Disability Assessment Schedule 2.0 (WHODAS 2.0): World Health Organization; 2017 [updated 2017-02-03. Available from: <http://www.who.int/classifications/icf/whodasii/en/>].

## 8. ANEXOS

### 8.1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Prevalência e repercussões da Morbidade Materna em maternidade de referência**  
**Pesquisadores: Stephanie Pabón Lozano, Martha Beatriz Narvaez Lamus, Maria Laura Costa do Nascimento, José Guilherme Cecatti e Mary Angela Parpinelli**

**Número do CAAE: 78497817.0.0000.5404**

Você está sendo convidado a participar como voluntário de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

#### **Justificativa e objetivos:**

A Organização Mundial de Saúde criou um questionário que tem o objetivo de compreender melhor as experiências das mulheres durante a gravidez, o parto e o tempo após o parto. Este questionário contém questões para avaliar a saúde geral, saúde mental ou emocional, capacidade de realizar as rotinas do dia a dia em casa e/ou na sociedade e também investigar a ocorrência de violência doméstica ou sexual. O objetivo deste estudo é avaliar o quanto estas alterações de vida e de saúde podem influenciar sobre os resultados da gravidez, no bebê e na sua saúde geral durante o período após a gravidez.

#### **Procedimentos:**

Participando do estudo você está sendo convidado a: responder as perguntas de um questionário, que será aplicado por um pesquisador, com perguntas específicas que incluem questões sobre situações de saúde geral, seu dia a dia de vida, seu estado emocional e sobre situações de violência doméstica ou sexual. Também você autorizará que o investigador possa levantar dados de seu prontuário ou de sua pasta médica para a busca de resultados de exames de ultrassom, exames de laboratório ou de consulta médica necessárias para responder questões do estudo.

O tempo necessário para sua participação no estudo é de até 1 hora, e acontecerá no mesmo dia e após a sua consulta de pré-natal ou da consulta da revisão após o parto.

Os arquivos com as respostas dos questionários serão protegidos por senha e armazenados em um programa de computador construído para o estudo, que pode ser acessado somente pelos pesquisadores e será mantido por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

#### **Desconfortos e riscos:**

Não haverá riscos previsíveis pela sua participação no estudo. Contudo ao responder a algumas questões pessoais você pode se sentir desconfortável. Nestas condições você pode se recusar a responder as perguntas sem nenhum tipo de justificativa. Se durante as respostas forem detectadas situação de violência doméstica ou sexual será oferecido atendimento especial com assistente social e psicóloga no mesmo local, ou seja, no CAISM.

Rubrica do pesquisador: \_\_\_\_\_

Rubrica do participante: \_\_\_\_\_

**Benefícios:**

Não haverá benefícios diretos em participar da pesquisa. Contudo outras mulheres que viverem situações semelhantes à sua poderão se beneficiar do conhecimento gerado por este estudo e receberem melhores orientações durante o pré-natal ou no período após o parto.

**Acompanhamento e assistência:**

A pesquisa com resposta ao questionário será realizada em um único momento. Porém se durante as respostas forem detectadas situação de violência doméstica ou sexual será oferecido atendimento especial com assistente social e psicóloga no mesmo local, ou seja, no CAISM

**Sigilo e privacidade:**

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

**Ressarcimento e indenização:**

Como sua participação será no mesmo dia da consulta médica não haverá ressarcimento. Você terá a garantia ao direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

**Contato:**

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores Stephanie Pabón Lozano ([stepha1025@hotmail.com](mailto:stepha1025@hotmail.com)), Martha Beatriz Narvaez Lamus ([marik1103@hotmail.com](mailto:marik1103@hotmail.com)) no CAISM situado a Rua Alexander Fleming 101 e/ou pelos telefones (19)35219472, (19)35219181, de segunda-feira a sexta-feira das 9 às 16 horas. Em casos de urgência pelo telefone (19)989304703

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretária do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:30hs às 11:30hs e das 13:00hs às 17:00hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: [cep@fcm.unicamp.br](mailto:cep@fcm.unicamp.br).

**O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).**

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas

Rubrica do pesquisador: \_\_\_\_\_

Rubrica do participante: \_\_\_\_\_

**Consentimento livre e esclarecido:**

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar e declaro estar recebendo uma via original deste documento assinada pelo pesquisador e por mim, tendo todas as folhas por nós rubricadas:

Nome do (a) participante: \_\_\_\_\_

Contato telefônico: \_\_\_\_\_

E-mail (opcional): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

Grau de parentesco

**Responsabilidade do Pesquisador:**

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

\_\_\_\_\_  
Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

(Assinatura do pesquisador)

Rubrica do pesquisador: \_\_\_\_\_

Rubrica do participante: \_\_\_\_\_

## 8.2. INSTRUMENTO VOICE 2.0 ANC



## INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE MORBIDADE MATERNA – ANTENATAL (VERSÃO 2.0)

PRÉ-NATAL SEÇÃO 1: HISTÓRICO DA PARTICIPANTE	
	A data de hoje (aaaa / mm / dd) _____ #HC _____
Q1	Nome do entrevistador: _____
	<b>Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).</b> Leia o formulário do TCLE ao participante. Se a potencial participante concordar em participar, solicite que ela assine ou colha a impressão digital e tire uma foto da assinatura / impressão digital com seu tablet para fins de documentação. Se a potencial participante se recusar a participar, por favor, tente aplicar as perguntas do formulário de Q4-12.
Q2	Número de Identificação do participante. O número de identificação da participante está localizado no canto superior direito do TCLE em anexo. # _____
	<b>Informações Sociais e Demográficas.</b> Por favor, leia o seguinte: "Eu gostaria de começar por fazer algumas perguntas gerais sobre sua vida. Se você não entender uma pergunta ou gostaria que eu repetisse, por favor, sinta-se livre para parar e perguntar-me".
Q3	Em que mês e ano você nasceu? Se não conhece, por favor insira Jan 1950 Mês: _____ ano: _____
Q4	Quantos anos você completou em seu último aniversário? _____
Q5	Qual é sua formação escolar? <input type="checkbox"/> nenhum <input type="checkbox"/> primário <input type="checkbox"/> secundário <input type="checkbox"/> superior
Q6	Qual é o seu estado civil atual? Por favor, selecione uma das seguintes opções: (Se solteira, pergunte: já foi casada?) Nunca se casou / Solteira _____ Casada atualmente _____ Viúva _____ Separada _____ Divorciada _____ União estável _____
Q7	Você já trabalhou nos últimos 12 meses? _____ Não _____ Sim
Q8	Você foi paga por este trabalho? _____ Não _____ Sim
Q9	Em que cidade você vive? (As respostas variam de acordo com o local) _____
Q10	Quanto tempo você levou para chegar de sua casa até este serviço de saúde, hoje? <input type="checkbox"/> <15 minutos <input type="checkbox"/> 15-30 minutos <input type="checkbox"/> 30 minutos-1 hora <input type="checkbox"/> > 1 hora
Q11	Agora eu gostaria que você me lesse esta frase: "A criança está lendo um livro." SE A PARTICIPANTE NÃO CONSEGUIR LER TODA A SENTENÇA, EXPERIMENTE: Você pode ler alguma parte da frase para mim? ____ Não pode ler nada ____ Capaz de ler apenas partes da sentença ____ Capaz de ler sentença inteira ____ Cego / deficiente visual



<b>História Obstétrica.</b> Por favor, leia o seguinte: "Estamos trabalhando em um projeto para ter uma ideia melhor de como as mulheres se sentem durante e após a gravidez, a fim de melhorar o que sabemos e como podemos atendê-la melhor assim como a outras mulheres grávidas no futuro. Gostaria de lhe fazer algumas perguntas sobre outras vezes que você esteve grávida, se houver. Mais uma vez, por favor me pergunte se você não entender alguma pergunta".	
Q12	Quanto bebês você deu à luz (que viveram ou morreram) após 22 semanas ou 5 meses de gravidez?
Q13	Quanto bebês você perdeu antes de 22 semanas ou 5 meses de gravidez?
Q14	Quantas crianças você deu à luz que estão agora vivas?
Q15	Quantas vezes você engravidou? (Incluindo abortos, partos prematuros etc.)
A-1	Você está atualmente grávida de mais de um bebê? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não sei
A-2	Qual é sua data provável de parto (DPP)? (dia / mês / ano) (se a mulher não sabe, verifique os registros) (dd/mm/aaaa) _____
<b>Gravidez/Parto mais recentes.</b> Por favor, leia o seguinte: "Agora eu gostaria de lhe fazer algumas perguntas mais íntimas, se você não se sentir confortável respondendo-as, por favor me avise a qualquer momento."	
A-3	Desde que você engravidou, você continuou tendo relações sexuais? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim (Se sim, favor pular para Q16)
A-4	Se não, por que não? 1) Não tem parceiro atualmente 2) O Dr. diz não 3) O parceiro não deseja 4) Ela tem pouco ou nenhum interesse em sexo
Q16	Desde que você engravidou, você está satisfeita com sua vida sexual? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim (Se sim, favor pular para Q19)
Q17	Desde que você ficou grávida, o (s) problema (s) com sua vida sexual é (são): (Selecione todas as opções que se aplicam) 1) Problema com pouco ou nenhum interesse no sexo _____ 2) Problema com diminuição da sensação genital _____ 3) Problema com lubrificação vaginal diminuída (secura) _____ 4) Problema ao atingir o orgasmo _____ 5) Problema com dor durante o sexo _____ 6) Recusou-se a responder _____
Q18	Se mais de uma opção é escolhida para Q17, então por favor perguntar ao participante " qual problema é o mais incômodo?" E bole a resposta correspondente.
<b>Fatores de risco / Meio ambiente.</b> Por favor, leia o seguinte: "As próximas perguntas que eu vou lhe fazer podem ser um pouco difíceis, por favor, sinta-se livre para pedir uma pausa ou parar a qualquer momento. Quero lembrar que isto é confidencial e ninguém vai saber disso além de você, se depois desta seção você gostaria de falar mais sobre as perguntas, eu vou lhe dar informações sobre onde procurar ajuda. Estamos fazendo estas perguntas para entender melhor sua situação de saúde e a de outras mulheres que possam ter problemas semelhantes ou experiências futuras". Se a participante não quiser responder, você pode ignorar as perguntas restantes.	
Q19	Durante esta gravidez, você usou alguma das seguintes substâncias: cigarro, bebidas alcoólicas, maconha, inalantes (coca, solvente, lança-perfume) para uso não médico? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
Q20	Durante esta gravidez, você usou alguma substância: sedativos ou pílulas para dormir, alucinógenos, opióides e / ou drogas por injeção etc., para uso não médico? <input type="checkbox"/> Não (ou Não no Q19, por favor, vá para Q25) <input type="checkbox"/> Sim
Se ela responder sim a Q19 ou Q20, faça as perguntas restantes:	



Q21	Durante esta gravidez, você não conseguiu fazer o que era normalmente esperado de você por causa de seu consumo de qualquer uma das substâncias acima referidas?	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
Q22	Durante esta gravidez, você fez uso de qualquer uma das substâncias acima referidas que levou a problemas de saúde, sociais, legais ou financeiros?	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
Q23	Durante a gravidez, algum amigo, parente ou qualquer outra pessoa já lhe expressou preocupação sobre o uso de qualquer substância?	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
Q24	Durante esta gravidez, alguma vez você já tentou reduzir o uso de qualquer substância, mas não conseguiu?	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
<p><b>Se a mulher responder sim à Q19 ou ao Q20, por favor [Insira instruções locais específicas para o trabalhador de saúde sobre como lidar com casos de abuso de drogas e encaminhamento aqui.]</b></p> <p><b>Violência.</b> Por favor, leia o seguinte: "As próximas perguntas que eu vou fazer também podem ser um pouco difíceis, por favor, sinta-se livre para pedir uma pausa ou parar a qualquer momento. Quero lembrar que isto é confidencial e ninguém vai saber disso além de você, se depois desta seção você gostaria de falar mais sobre as perguntas, eu vou lhe dar informações sobre onde procurar ajuda. Estamos fazendo essas perguntas para entender melhor sua situação de saúde e as de outras mulheres que possam ter experiências semelhantes no futuro".</p>		
Q25	Você já teve ou tem medo do seu atual / mais recente marido ou parceiro ou qualquer outra pessoa? Você diria...?	<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Quase todas as vezes/ o tempo todo <input type="checkbox"/> Não sei / Não me lembro <input type="checkbox"/> Recusa / Não responde
Q26	Durante esta gravidez, houve alguma vez em que você foi empurrada, esbofetada, batida, chutada ou espancada por (qualquer um) seu marido / parceiro ou qualquer outra pessoa?	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não sei / Não me lembro <input type="checkbox"/> Recusa/ Sem resposta (Pular para as instruções)
Se ela respondeu sim (qualquer resposta que não seja nunca ou não) para Q25 ou Q26, faça as perguntas restantes:		
Q27	Durante esta gravidez, o seu atual marido / parceiro já a forçou a ter relações sexuais quando você não queria, por exemplo, ameaçando-a ou forçando-a? CASO NECESSÁRIO: "Definimos relações sexuais como penetração vaginal, oral ou anal".	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não sei / Não me lembro <input type="checkbox"/> Recusa / Sem resposta (Pular para as instruções)
Q28	Durante esta gravidez, você já teve relações sexuais que você não queria porque você estava com medo do que seu parceiro / marido poderia fazer se você recusasse?	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não sei / Não me lembro <input type="checkbox"/> Recusa / Sem resposta (Pular para as instruções)



Q29

Durante esta gravidez, o seu marido / parceiro alguma vez a forçou a fazer qualquer outra coisa sexual que você não quisesse ou que achasse degradante ou humilhante?

- ☐ Não  
☐ Sim  
☐ Não sei / Não me lembro  
☐ Recusa / Sem resposta (Pular para as instruções)

**Se a mulher responde: Às vezes / Muitas vezes / A maioria das vezes para Q25 ou sim para Q26-29. Sob responsabilidade médica dos orientadores deste estudo (Dra. Maria Laura Costa do Nascimento e Dra. Mary Angela Parpinelli), discutirão com os responsáveis pela atenção à gestante, neste caso identificando "violência da mulher" a participante será encaminhada para avaliação do Serviço Social do CAISM.**

**Fim da seção 1: Histórico da Participante**

**Muito obrigado por responder às perguntas, passamos agora para a 2ª seção do questionário.**

#### PRÉ-NATAL SEÇÃO 2: SINTOMAS DA PARTICIPANTE

**WHODAS.** Por favor, leia o seguinte: "Agora, eu gostaria de fazer mais algumas perguntas sobre suas atividades cotidianas. Esta parte da entrevista é sobre as dificuldades que as pessoas têm por causa das condições de saúde. (Cartão de resposta 1 para a entrevistada) Enfermidades ou doenças, ou outros problemas de saúde que podem ser curtos ou duradouros, lesões, problemas mentais ou emocionais e problemas com álcool ou drogas. Lembre-se de manter todos os seus problemas de saúde em mente para você responder às perguntas.

Quando eu perguntar sobre dificuldades em fazer uma atividade pensar em ... (Apontar para a cartão de resposta 1):

- Esforço aumentado
- Desconforto ou dor
- Lentidão
- Alterações no modo de você fazer a atividade

Ao responder, eu gostaria que você pensasse nos últimos 30 dias. Gostaria também que você respondesse a estas perguntas pensando sobre quanta dificuldade você teve, em média, nos últimos 30 dias, ao fazer a atividade como você costuma fazê-lo. (cartão de resposta 2 para a entrevistada)

Use esta escala ao responder. (Leia a escala em voz alta): Nenhum, leve, moderado, grave, extremo ou não pôde fazer. (Certifique-se de que a entrevistada possa facilmente ver os cartões 1 e 2 ao longo da entrevista. Por favor, continue com a próxima pergunta ...) "

	Nenhum	Leve	Moderado	Grave	Extremo ou Não pôde fazer
Q30					
Q31					
Q32					





Q33	Quanta dificuldade você teve para participar de atividades comunitárias (por exemplo, festividades, atividades religiosas ou outras) do mesmo modo que qualquer outra pessoa?	1	2	3	4	5
Q34	Quanto você foi afetado emocionalmente por seus problemas de saúde?	1	2	3	4	5
	<b>Nos últimos 30 dias, quanta dificuldade teve em:</b>	<b>Nenhum</b>	<b>Leve</b>	<b>Moderado</b>	<b>Grave</b>	<b>Extrema ou não pôde fazer</b>
Q35	Concentrar-se para fazer alguma coisa durante dez minutos?	1	2	3	4	5
Q36	Andar por longas distâncias como por 1 quilômetro?	1	2	3	4	5
Q37	Lavar seu corpo inteiro?	1	2	3	4	5
Q38	Vestir-se?	1	2	3	4	5
Q39	Lidar com pessoas que você não conhece?	1	2	3	4	5
Q40	Manter uma amizade?	1	2	3	4	5
Q41	Seu dia-a-dia no trabalho / escola?	1	2	3	4	5
Q42	Em geral, nos últimos 30 dias, por quantos dias essas dificuldades estiveram presentes?	Número de dias _____				
Q43	Nos últimos 30 dias, por quantos dias você esteve completamente incapaz de executar suas atividades usuais ou de trabalho por causa da sua condição de saúde?	Número de dias _____				
Q44	Nos últimos 30 dias, sem contar os dias em que você foi totalmente incapaz, por quantos dias você diminuiu ou reduziu suas atividades habituais ou trabalho por causa de alguma condição de saúde?	Número de dias _____				
Q45	Nos últimos 30 dias, como você classificaria sua saúde geral?	1	2	3	4	5
		Muito bom	Boa	Nem boa nem ruim	Ruim	Muito ruim
<b>Sintomas gerais.</b> Por favor, leia o seguinte: "As próximas perguntas que eu vou fazer são sobre como você tem se sentido, fisicamente, durante esta gravidez. Fique a vontade para uma pausa ou para parar".						
<b>Nas últimas duas semanas, você já experimentou alguma das seguintes condições:</b> (Por favor marque a caixa se sim, se não, pule para o próximo sintoma)						
Q46	<input type="checkbox"/> Calafrios	<input type="checkbox"/> Náusea		<input type="checkbox"/> Febre		
	<input type="checkbox"/> Dor de cabeça	<input type="checkbox"/> Tonturas				
Q47	<input type="checkbox"/> Rigidez do pescoço	<input type="checkbox"/> Suor profuso (excessivo) / suores noturnos, não relacionados ao calor (diaforese)				
	<input type="checkbox"/> Tremores	<input type="checkbox"/> Espasmos musculares				



Q48	<input type="checkbox"/> Dor no peito	<input type="checkbox"/> Intolerância ao exercício e esforço	<input type="checkbox"/> Palpitações
	<input type="checkbox"/> Perturbação visual		
Q49	<input type="checkbox"/> Sangramento gengival	<input type="checkbox"/> Tosse	<input type="checkbox"/> Dificuldade respiratória
	<input type="checkbox"/> Respiração mais rápida que o habitual		
Q50	<input type="checkbox"/> Vômito	<input type="checkbox"/> Vômitos com sangue	<input type="checkbox"/> Desconforto ou dor abdominal
	<input type="checkbox"/> Mudança do apetite ou hábitos alimentares		
Q51	<input type="checkbox"/> Dor na micção (disúria)	<input type="checkbox"/> Micção anormal (frequência, cor ou odor)	<input type="checkbox"/> Alteração no hábito intestinal
	<input type="checkbox"/> Pressão ou dor retal		
Q52	<input type="checkbox"/> Erupção cutânea ou lesão da pele	<input type="checkbox"/> Prurido (coceira)	<input type="checkbox"/> Sensibilidade ou nodulação dos seios
Q53	<input type="checkbox"/> Artralgia / artrite (dor nas articulações)	<input type="checkbox"/> Sensibilidade nas pernas ou nas panturrilhas	<input type="checkbox"/> Inchaço repentino na (s) perna (s) ou na (s) panturrilha (s)
	<input type="checkbox"/> Dor nas costas		
Q54	<input type="checkbox"/> Sangramento vaginal (após o sexo)	<input type="checkbox"/> Relações sexuais dolorosas (dispareunia)	<input type="checkbox"/> Dor pélvica
	<input type="checkbox"/> Corrimento vaginal anormal (na cor e / ou cheiro)	<input type="checkbox"/> Sangramento vaginal leve ou "manchas"	
Q55	<b>Desde o início da gravidez, você teve alguma das seguintes condições:</b>		<b>Q56 Desde o início da gravidez, você teve alguma das seguintes condições:</b>
	<input type="checkbox"/> Urinar sangue		<input type="checkbox"/> Derrame
	<input type="checkbox"/> Cegueira noturna (dificuldade de enxergar no escuro)		<input type="checkbox"/> Hemorroidas
	<input type="checkbox"/> Perda de peso inexplicável		<input type="checkbox"/> Perda de dentes
	<input type="checkbox"/> Ganhou excessivo de peso (> 1 kg/semana)		<input type="checkbox"/> Mãos inchadas
			<input type="checkbox"/> Convulsões
Q57	<b>Desde que você engravidou, você foi informado de que tem alguma coisa errada / alguma condição médica?</b>		_____ Não (Pular para Q59) _____ Sim

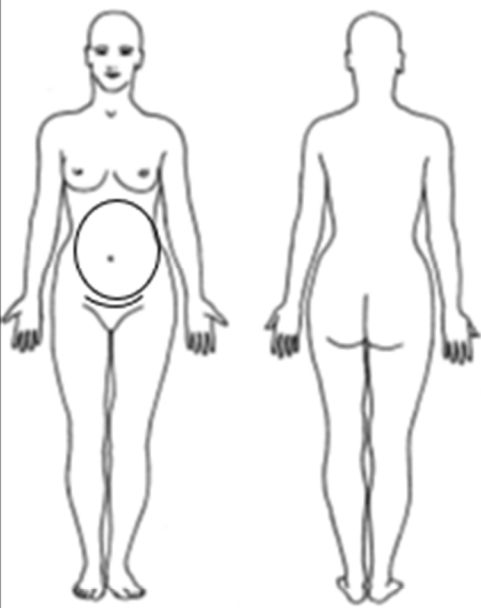
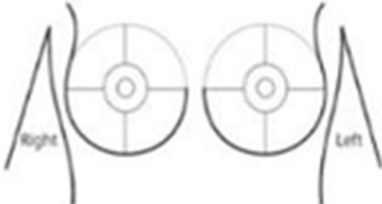


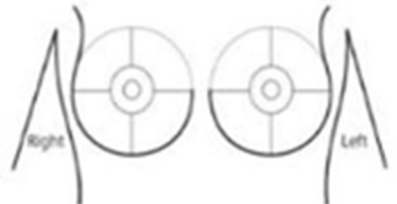
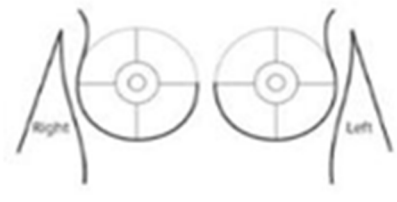


Q58	<i>Se sim, por favor especifique:</i>				
Q59	<b>Você tem outras condições médicas ou problemas que você gostaria de relatar?</b> _____ Não (Pular para Q61) _____ Sim				
Q60	<i>Se sim, por favor especifique:</i>				
<b>Saúde mental.</b> Por favor, leia o seguinte: "As próximas perguntas que eu vou fazer são sobre como você está se sentindo / seu humor durante esta gravidez, sinta-se livre para pedir uma pausa ou parar a qualquer momento. Eu quero lembrar que isso é confidencial e que ninguém vai saber como você respondeu. Além disso, se após esta seção você gostaria de falar mais sobre as perguntas, vou dar-lhe informações sobre onde procurar ajuda."					
	Nas últimas duas semanas, com que frequência você foi incomodada pelos seguintes problemas?	De modo nenhum	Muitos dias	Mais da metade dos dias	Quase todos os dias
Q61	Sentir-se nervosa, ansiosa ou de ponta (no limite)	0	1	2	3
Q62	Não ser capaz de parar ou controlar preocupações	0	1	2	3
Q63	Preocupar-se demais com coisas diferentes	0	1	2	3
Q64	Problemas para relaxar	0	1	2	3
Q65	Sendo tão inquieta que é difícil ficar parada	0	1	2	3
Q66	Tornar-se facilmente irritada ou irritável	0	1	2	3
Q67	Sentir medo como se algo terrível pudesse acontecer	0	1	2	3
	Durante as últimas 2 semanas, com que frequência você foi incomodada por algum dos seguintes problemas?	De modo nenhum	Muitos dias	Mais da metade dos dias	Quase todos os dias
Q68	Pouco interesse ou pouco prazer em fazer as coisas	0	1	2	3
Q69	Se sentiu para baixo, deprimida ou sem esperança	0	1	2	3
<i>Se ela marcar maior que 0 a Q68 ou Q69, por favor faça as perguntas restantes:</i>					
Q70	Problemas para adormecer, dormir ou dormir demais	0	1	2	3
Q71	Se sentiu cansada ou com pouca energia	0	1	2	3
Q72	Falta de apetite ou comeu demais	0	1	2	3



Q73	Sentimento ruim sobre si mesma - ou é um fracasso ou que decepcionou sua família o a você mesma	0	1	2	3
Q74	Problemas para se concentrar nas coisas, como ler o jornal ou ver televisão	0	1	2	3
Q75	Movendo ou falando tão lentamente que outras pessoas poderiam ter notado. Ou, ao contrário, sendo tão agitada ou inquieta que você ficava andando de um lado ao outro muito mais do que o habitual	0	1	2	3
Q76	Pensamentos de que seria melhor estar morta ou de se ferir de alguma forma	0	1	2	3
<p>Por favor, somar todos os pontos para Q61-Q67 e por favor, somar todos os pontos para Q68-Q76. Se a pontuação total em qualquer dos conjuntos de perguntas é maior ou igual a 10, por favor indique à participante que sob responsabilidade médica dos orientadores deste estudo (Dra. Maria Laura Costa do Nascimento e Dra. Mary Angela Parpinelli), discutirão com os responsáveis pela sua atenção.</p>					
<p>Fim da seção 2: Sintomas da Participante</p> <p>Obrigado por responder às perguntas, passamos agora para a terceira e última seção do questionário, o exame físico.</p> <p>Você tem alguma pergunta?</p>					

PRÉ-NATAL SEÇÃO 3: SINAIS / EXAME FÍSICO	
Exame físico geral: Dados levantados em prontuário médico sobre <i>exame físico se é rotina</i> .	
Q77	Peso corporal hoje: _____ kg
Q78	Altura: _____ cm
Q79	Temperatura corporal: _____ °C
Q79a	Onde foi tomada a temperatura no corpo? <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Axilar <input type="checkbox"/> Outros (especifique): _____
Q80	Pulso: _____/min
Q81	Frequência respiratória: _____/min
Q82	PA sistólica em repouso _____
Q83	Pressão diastólica em repouso _____
Q85	A mulher apresenta alguma condição pré-existente? _____ Não _____ Sim
	Se sim, por favor especifique:
	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sífilis
	<input type="checkbox"/> HIV <input type="checkbox"/> DST (síndrome) Doença sexualmente transmissível
	<input type="checkbox"/> Hipertensão crônica <input type="checkbox"/> Hepatite B
	<input type="checkbox"/> Hipertensão gestacional <input type="checkbox"/> Tricomoníase
	<input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> Malária
	<input type="checkbox"/> Infecção renal <input type="checkbox"/> Febre tifoide
	<input type="checkbox"/> Veias varicosas <input type="checkbox"/> Pitiríase
	<input type="checkbox"/> Pré-eclâmpsia <input type="checkbox"/> Dermatomicose
	<input type="checkbox"/> Rotura pré-termo prematura de membranas <input type="checkbox"/> Cândida oral
	<input type="checkbox"/> Rotura prematura de membranas, no termo <input type="checkbox"/> Cândida pélvica
	<input type="checkbox"/> Placenta previa <input type="checkbox"/> Doença inflamatória pélvica
	<input type="checkbox"/> Insuficiência cervical <input type="checkbox"/> Vaginite
	<input type="checkbox"/> Displasia cervical <input type="checkbox"/> Cervicite
	<input type="checkbox"/> Oligoamnios <input type="checkbox"/> Vaginose bacteriana
	<input type="checkbox"/> Miomas <input type="checkbox"/> Verrugas genitais
	<input type="checkbox"/> Pequeno para idade gestacional <input type="checkbox"/> Chikungunya
	<input type="checkbox"/> Hemorragia anteparto <input type="checkbox"/> Herpes
	<input type="checkbox"/> Sepsis <input type="checkbox"/> Anemia falciforme
	<input type="checkbox"/> Infecção da ferida operatória
	<input type="checkbox"/> Tuberculose
	<input type="checkbox"/> Outra (por favor, especifique): _____
Q86	A mulher está atualmente tomando qualquer um medicamento?
	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Analgésico
	<input type="checkbox"/> Antifúngico (não vaginal) <input type="checkbox"/> Antiepiléptico
	<input type="checkbox"/> Antimalárico <input type="checkbox"/> Antirretroviral
	<input type="checkbox"/> Vitaminas and minerais <input type="checkbox"/> Anti-hipertensivo
	<input type="checkbox"/> Hematínico <input type="checkbox"/> Diurético
	<input type="checkbox"/> Antibióticos <input type="checkbox"/> Sulfato de Magnésico
	<input type="checkbox"/> Antifúngico (vaginal) <input type="checkbox"/> Anticoagulante
	<input type="checkbox"/> Medicação Tiroide <input type="checkbox"/> Corticoide Antenatal
	<input type="checkbox"/> Antiparasitário <input type="checkbox"/> Medicação para Asma
	<input type="checkbox"/> Metronidazol <input type="checkbox"/> Corticoide Tópico
	<input type="checkbox"/> Anti-Bv / Tric <input type="checkbox"/> Antibióticos Tópicos
	<input type="checkbox"/> Antiviral (não HIV) <input type="checkbox"/> Medicação anti-tosse
	<input type="checkbox"/> Tratamento tuberculose <input type="checkbox"/> Medicação para hemorroida

	<input type="checkbox"/> Antiemético	<input type="checkbox"/> Anti-histamínico
Q143	Quando presente, por favor, marque o seguinte diagrama com as letras correspondentes às questões acima referidas: - R para erupção cutânea-Rash (s) - L para lesão (ões) - H para hematomas - AG para a autoagressão - VD para violência doméstica.	
Q87	Ela apresenta qualquer das seguintes opções? (Escolha todas as que se aplicam)	
	<input type="checkbox"/> Edema do tornozelo	<input type="checkbox"/> Edema da coluna lombar
	<input type="checkbox"/> Edema das mãos e dos pés	<input type="checkbox"/> Inchaço das pernas
	<input type="checkbox"/> Sensibilidade da panturrilha	<input type="checkbox"/> Nenhum
	<b>Exame obstétrico (para ser concluído sempre)</b>	
A-5	Verifique altura uterina	_____ cm
A-6	Verifique a frequência cardíaca fetal	_____/min
A-7	Qual é a apresentação do feto?	<input type="checkbox"/> Cefálico <input type="checkbox"/> Pélvico <input type="checkbox"/> Transverso <input type="checkbox"/> > 1 feto
	<b>Exame de mama</b>	
	Aplicar só se a mulher relata os seguintes sintomas relacionados as mamas: - Sensibilidade mamária ou vermelhidão, ou sentir mato (massa) ou inchaço	
Q91	Ela apresenta mamilo (s) rachado (s)?	_____ Não _____ Sim
Q92	Ela apresenta mama (s) congestionada (s)?	_____ Não _____ Sim
Q93	Ela apresenta sensibilidade de mama localizada?	_____ Não _____ Sim (Se sim, marque o local no diagrama abaixo)
		
Q94	Ela apresenta abscesso (s) mamário?	_____ Não _____ Sim (Se sim, marque o local no diagrama abaixo)

		
		Não _____ Sim (Se sim, marque o local no diagrama abaixo)
Q95	Ela apresenta algum nódulo (s) de mama palpável?	
<b>Exame abdominal</b> Aplicar só se a mulher relata os seguintes sintomas: - Vômitos (com ou sem sangue) - Desconforto ou dor abdominal - Mudanças no apetite ou hábitos alimentares		
		Não _____ Sim (Se sim, marque o local no diagrama abaixo)
Q96	Ela apresenta sensibilidade abdominal?	
		Não _____ Sim (Se sim, marque o local no diagrama abaixo)
Q97	Ela se apresenta massas abdominais palpáveis?	
Q98	Ela tem uma cicatriz de cesárea?	Não _____ Sim



## Exame pélvico

Aplicar só se suspeita de infecção ou trabalho de parto / ruptura das membranas ou se a mulher apresentar os seguintes sintomas:

- Sangramento vaginal (após o sexo)
- Relações sexuais dolorosas (dispareunia)

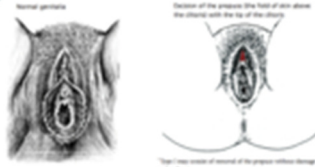
Q164

Ela apresenta algum dos seguintes tipos de MGF?  
(Mutilação Genital Feminina) (Marque uma)

☐ Nenhum

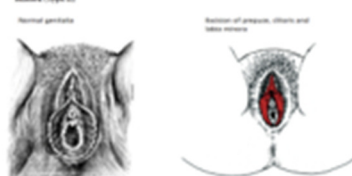
☐ Tipo 1: Remoção parcial ou total do clitóris e / ou o prepúcio (clitoridectomia)

Figure 1.1. Normal female external genitalia and female external genitalia with the tip of the clitoris excised (Type 1)



☐ Tipo 2: Remoção parcial ou total do clitóris e dos lábios menores, com ou sem excisão dos lábios maiores (excisão)

Figure 1.2. Normal female external genitalia and genitalia with excision of the prepuce, clitoris and labia minora (Type 2)





☐ Tipo 3: Estreitamento do orifício vaginal com a criação de uma membrana selante cortando e apostando os lábios menores e / ou os lábios maiores, com ou sem excisão do clitóris (infibulação)

Figure 1.3. Normal female external genitalia and infibulated genitalia (Type 3)





<p><input type="checkbox"/> Tipo 4: Todos os outros procedimentos prejudiciais para os órgãos genitais femininos para fins não medicinais, por exemplo: picar, puxar, perfurar, incisão, lacerar e cauterizar.</p> <p><small>Figures 1.4b Normal female external genitalia and pulled labia minora (Type 2b)</small></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>							
<b>Vulva, Vagina e Períneo</b>							
Q99	<p>Ela apresenta qualquer das seguintes opções na vulva? (Por favor marque todas as que se aplicam)</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Perda de urina</td> <td><input type="checkbox"/> Escoriação</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Inchaço dos lábios</td> <td><input type="checkbox"/> Sem</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> Outros (especifique): _____</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Perda de urina	<input type="checkbox"/> Escoriação	<input type="checkbox"/> Inchaço dos lábios	<input type="checkbox"/> Sem	<input type="checkbox"/> Outros (especifique): _____	
<input type="checkbox"/> Perda de urina	<input type="checkbox"/> Escoriação						
<input type="checkbox"/> Inchaço dos lábios	<input type="checkbox"/> Sem						
<input type="checkbox"/> Outros (especifique): _____							
Q100	<p>Ela apresenta qualquer das seguintes opções na vagina? (Por favor marque todas as que se aplicam)</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Lesão (ões)</td> <td><input type="checkbox"/> Defeitos-Descontinuidade</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Sem</td> <td></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Lesão (ões)	<input type="checkbox"/> Defeitos-Descontinuidade	<input type="checkbox"/> Sem			
<input type="checkbox"/> Lesão (ões)	<input type="checkbox"/> Defeitos-Descontinuidade						
<input type="checkbox"/> Sem							
Q101	<p>Ela apresenta qualquer das seguintes opções no períneo? (Por favor marque todas as que se aplicam)</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Escoriação</td> <td><input type="checkbox"/> Fissura</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Inchaço</td> <td><input type="checkbox"/> Sem</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Escoriação	<input type="checkbox"/> Fissura	<input type="checkbox"/> Inchaço	<input type="checkbox"/> Sem		
<input type="checkbox"/> Escoriação	<input type="checkbox"/> Fissura						
<input type="checkbox"/> Inchaço	<input type="checkbox"/> Sem						
A-8	Existem sinais de ruptura prematura da membrana? _____ Não _____ Sim _____ Incerto						
Q102	Ela apresenta alguma secreção vaginal anormal? _____ Não _____ Sim						
Q103	Se sim, explique a cor: _____						
<b>Registos e testes</b>							
<b>INVESTIGAÇÕES - Testes de rotina.</b> Por favor, consulte o registo médico mais atualizado do participante para responder às seguintes perguntas sobre os testes de laboratório que ela fez							
Q104	<p>Hemoglobina</p> <p>_____ Não _____ Sim</p> <p>_____ Sim, mas os resultados não estão disponíveis</p> <p>Se sim, por favor escreva nos resultados: _____ Hb (g/dl)</p>						
A-9	<p>Sífilis (TPHA)</p> <p>_____ Não _____ Sim</p> <p>_____ Sim, mas os resultados não estão disponíveis</p> <p>Se sim, marque um dos resultados:</p> <p>_____ Reativo _____ Não-reativo _____ Não sei</p>						
Q105	<p>Urina I (NITRITO DIPSTICK)</p> <p>_____ Não _____ Sim Se sim, por favor escreva nos resultados:</p> <p>Positivo _____ Negativo _____</p>						
Q106	<p>Urocultura (LEUCOCITOS DIPSTICK)</p> <p>_____ Não _____ Sim Se sim, por favor escreva nos resultados:</p> <p>Positivo _____ Negativo _____</p>						
A-10	<p>Ultrassom (obstétrico - quando este disponível)</p> <p>_____ Não _____ Sim _____ Sim, mas os resultados não estão disponíveis</p> <p>Se sim, escreva nos resultados: _____</p>						



		(Informar: Idade gestacional, apresentação, peso fetal estimado, ILA, Doppler)
Q107	HIV	Não _____ Sim _____ Sim, mas os resultados não estão disponíveis Se sim, por favor marcar um dos resultados: _____ Negativo _____ Positivo _____ Inconclusivo _____
<b>INVESTIGAÇÕES - Testes Seletivos. Por favor, consulte o registro médico mais atualizado da participante para responder às seguintes perguntas sobre os testes de laboratório que ela fez.</b>		
Q108	Glicemia CAPILAR	Não _____ Sim _____ Sim, mas os resultados não estão disponíveis Se sim, por favor escreva os resultados: _____ mg / dl
<i>[Inclua outros testes relevantes para definir aqui]</i>		
Q109	Você ou a enfermeira obstetra prescreveram / encaminharam a mulher para comprar alguma medicação hoje?	Não _____ Sim _____ Se sim, especifique o (s) medicamento (s): _____
Q110	Você ou a enfermeira obstetra diagnosticaram a mulher com alguma condição (s) hoje?	Não _____ Sim _____ Em caso afirmativo, especifique a (s) condição (ões): _____
Q111	Você ou a enfermeira obstetra têm outros comentários / notas sobre o paciente?	Não _____ Sim _____ Em caso afirmativo, especifique: _____
Q112	A mulher precisou algum tipo de encaminhamento?	Não _____ Sim _____ Se sim, especifique: Atendimento psicológico _____ Atendimento médico _____ Atendimento serviço social _____
<b>Fim da seção 3: Sinais da Participante</b> <b>Obrigado por participar desta pesquisa, chegamos ao final do questionário.</b> <b>Você tem alguma pergunta para mim?</b>		

### 8.3. PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** Prevalência e repercussões da Morbidade Materna em maternidade de referência

**Pesquisador:** Mary Angela Parpinelli

**Área Temática:**

**Versão:** 6

**CAAE:** 78497817.0.0000.5404

**Instituição Proponente:** Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.847.460

##### Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda que visa alterar o cronograma estendendo a coleta até agosto/ 2019,atualização do TCLE (maiores de idade); inserir o grupo "adolescentes" como participantes da pesquisa e solicitação de dispensa do TCLE para o responsável legal e do TALE para este grupo de participantes.

##### Objetivo da Pesquisa:

Mantidos em relação ao projeto original.

##### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Mantidos em relação ao projeto original.

##### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De acordo com as informações do pesquisador responsável contempladas no documento anexado "Carta\_Resposta\_Emenda.pdf 14/08/2018 15:29:50 ": "Gostaria de agradecer pela cuidadosa revisão e abaixo esclareço os comentários abordados com relação a emenda proposta. • Inicialmente é fundamental considerar que o projeto apresentado no formato original já havia sido aprovado (CAAE: 78497817.0.0000.5404 e número do parecer 2.386.001), na data de 17/11/2017, com coleta de dados em andamento (utilizando TCLE nesta versão aprovada). • A emenda foi escrita, para aprovação da coleta de dados em adolescentes, considerando que este subgrupo é especialmente relevante na avaliação de morbidade materna - e sem dúvida, os dados

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS  
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 2.847.460

nesse subgrupo (<18 anos) só serão coletados após a aprovação do CEP para emenda; • Entendemos que a submissão de uma emenda é uma oportunidade de atualização/correção de documentos em uso no projeto e por isso, ajustamos o TCLE conforme solicitação (está em anexo, com modificação assinalada) e nos propomos a utilizar a nova versão (nos casos faltantes), assim que aprovada; • Com relação ao TALE e TCLE para o responsável, inicialmente submetidos com a proposta de emenda; após intensa discussão com membros da equipe de pesquisa e do CEP, reconsideramos seu uso e estamos submetendo agora solicitação de dispensa de TALE/TCLE. Este projeto avalia um tema sensível que pode expor a adolescente a risco. Está escrito no TCLE e TALE: "este instrumento contém uma avaliação da saúde geral, saúde mental/ansiedade, capacidade para realizar tarefas cotidianas (funcionalidade) e também violência doméstica". Considerando que para adolescentes, muitas vezes o agressor está no ambiente familiar, ter em mãos uma cópia do TCLE/TALE ou falar sobre o conteúdo completo da pesquisa com o responsável legal, poderia gerar riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante. Estas questões estão agora detalhadas nas considerações éticas do projeto. Garantimos, no entanto, que todas as adolescentes serão devidamente esclarecidas sobre a pesquisa e apenas incluídas se concordarem em participar. Serão abordadas (quando estiverem junto com acompanhante) para participar de um "estudo para avaliar complicações durante a gestação e pós-parto". O conteúdo completo da pesquisa será revelado apenas para a potencial participante, em ambiente reservado e sigiloso. • Com relação ao cronograma, gostaríamos de atualizar a estimativa de tempo de coleta, ampliando para 18 meses a coleta de dados (especialmente pela dificuldade de inclusão de casos pós-parto). Portanto, considerando que iniciamos a coleta em Fev/2018, estimamos manter coleta até agosto/2019. O cronograma foi atualizado no projeto e os números descritos no item 5.4, seleção dos sujeitos."

#### Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Na avaliação desta emenda foram analisados os seguintes documentos anexados:

- 1-PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_1105360\_E1.pdf 22/08/2018 16:37:58;
- 2-CRONOGRAMA\_Emenda.pdf 14/08/2018 15:36:50;
- 3-Carta\_Resposta\_Emenda.pdf 14/08/2018 15:29:50;
- 4-Projeto\_Emenda\_final.pdf 14/08/2018 15:29:17

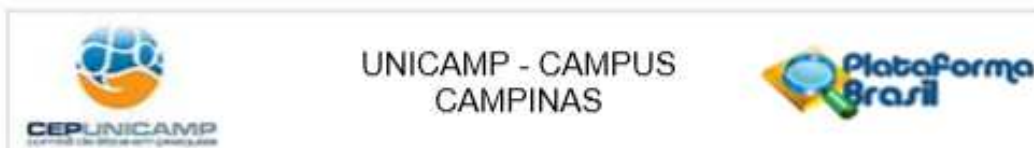
#### Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

#### Considerações Finais a critério do CEP:

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br





Continuação do Parecer: 2.047.460

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante 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 (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave 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 e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos 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.
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.
- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".
- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS  
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 2.847.460

responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1105360_E1.pdf	22/08/2018 16:37:58		Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_Emenda.pdf	14/08/2018 15:36:50	Mary Angela Parpinelli	Aceito
Outros	Carta_Resposta_Emenda.pdf	14/08/2018 15:29:50	Mary Angela Parpinelli	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Emenda_final.pdf	14/08/2018 15:29:17	Mary Angela Parpinelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Resposta_Stepha.docx	11/05/2018 12:39:20	Mary Angela Parpinelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.docx	11/05/2018 12:39:00	Mary Angela Parpinelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	11/05/2018 12:38:47	Mary Angela Parpinelli	Aceito
Outros	SolicitacaoEmendaparpinelli08042018.pdf	06/04/2018 09:42:19	Mary Angela Parpinelli	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodraparpinelli06042018.pdf	06/04/2018 09:40:00	Mary Angela Parpinelli	Aceito
Outros	cartarespostaoCEP0811.pdf	10/11/2017 16:02:34	Mary Angela Parpinelli	Aceito
Outros	funcionaldramary05102017142358.pdf	05/10/2017 15:31:31	Mary Angela Parpinelli	Aceito
Outros	ParecerCAISMparp.pdf	06/09/2017 14:45:31	Mary Angela Parpinelli	Aceito
Folha de Rosto	FRparp.pdf	06/09/2017 14:45:08	Mary Angela Parpinelli	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.847.460

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAMPINAS, 27 de Agosto de 2018

---

**Assinado por:**  
**Renata Maria dos Santos Celeghini**  
 (Coordenador)

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

## 8.4. CONFIRMAÇÃO DA SUBMISSÃO DO ARTIGO

### BLT/2019/241422 Manuscript Submission



bulletin.submit.ask@who.int

Mar 16/07/2019 7:23 PM

Para: mlaura@unicamp.br; mlaura@unicamp.br

CC: stepha1025@hotmail.com; parpinelli@caism.unicamp.br;  
martik1103@hotmail.com; cmpoca@gmail.com; zepauloguida@gmail.com;  
mayaev@hotmail.com; cecatti@unicamp.br; sayl@who.int; choud@who.int



Dear Dr.

MS ID#: BLT/2019/241422

MS TITLE: Overall maternal morbidities during pregnancy identified with the WHO-VOICE instrument

This is an automatic message acknowledging your online submission to the Bulletin of the World Health Organization. You will receive an official acknowledgment email when your submission has been fully processed.

Thank you for your submission.

Yours sincerely

Bulletin of the World Health Organization  
Editorial Office

**Bulletin** of the World Health Organization

Maria Laura Costa (Author)
Queue Summary Reviewer Area
Submit Submission History Help FAQ Feedback Log Out

## Manuscript Submission

BLT/2019/241422 - Version 1

**Submission progress:**

Submission Guide

- Manuscript Metadata
- Abstract and Cover Letter
- Additional Information
- Reviewer Suggestions
- Excluded Reviewers
- Keywords
- Author List
- Manuscript Specifics
- Files Metadata
- Manuscript Files
- Submission Proofing

### Submission Confirmation

Your submission is now complete. Thank you for submitting your work to Bulletin of the World Health Organization.

Your manuscript has been given the ID BLT/2019/241422. Please use this to refer to your manuscript in any communications.

You may check on the status of your submission at any time by visiting your [author area](#).

You can direct any other inquiries regarding this submission to [bulletin.submit.ask@who.int](mailto:bulletin.submit.ask@who.int).