

Samira El Maerrawi Tebecherane Haddad

**Do planejamento à prática:
construindo a Rede Nacional
de Vigilância de Morbidade
Materna Grave**

Dissertação de Mestrado

ORIENTADOR: Prof. Dr. José Guilherme Cecatti

**UNICAMP
2009**

Samira El Maerrawi Tebecherane Haddad

Do planejamento à prática: construindo a Rede Nacional de Vigilância de Morbidade Materna Grave

Dissertação de Mestrado apresentada à
Pós-Graduação da Faculdade de Ciências
Médicas da Universidade Estadual de
Campinas para obtenção do Título de
Mestre em Tocoginecologia, área de
Tocoginecologia.

ORIENTADOR: Prof. Dr. José Guilherme Cecatti

**UNICAMP
2009**

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA DA
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNICAMP**

Bibliotecário: Sandra Lúcia Pereira – CRB-8ª / 6044

H117p

Haddad, Samira El Maerrawi Tebecherane
Do planejamento à prática: construindo a Rede Nacional
de Vigilância de Morbidade Materna Grave / Samira El
Maerraw Tebecherane Haddad. Campinas, SP : [s.n.],
2009.

Orientador : José Guilherme Cecatti
Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de
Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.

1. Sistemas de informação. 2. Vigilância
epidemiológica. 3. Mortalidade materna. 4. Gravidez –
complicações e sequelas. 5. Near miss. I. Cecatti, José
Guilherme. II. Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Título em inglês: "From planning to practice: building a National Network for Surveillance of Severe Maternal Morbidity"

Keywords: • Information system
• Surveillance
• Maternal mortality
• Pregnancy complication
• Near miss

Titulação: Mestre em Tocoginecologia
Área de concentração: Tocoginecologia

Banca examinadora:

Prof. Dr. José Guilherme Cecatti
Profa. Dra. Helaine Maria Besteti Pires Milanez
Prof. Dr. Nelson Sass

Data da defesa: 11-12-2009

C1
RR107

BANCA EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Aluno: Samira El Maerrawi Tebecherane Haddad

Orientador: Prof. Dr. José Guilherme Cecatti

Membros:

1.

2.

3.

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

Data: 11/12/2009

867500700

Dedico este trabalho...

Aos meus pais, Ilham e Carlos, fontes de amor incondicional, que sustentam bravamente meus alicerces, preenchem qualquer lacuna de certeza, empenham sabedoria às minhas angústias, amparam carinhosamente os meus tropeços, compartilham todas as alegrias, inspiram todos os meus anseios e merecem todo o mérito de minhas conquistas.

Agradecimentos:

A Deus, pela presença inquestionável;

Aos meus pais, minha irmã Lilian e meus familiares pelo amor e confiança;

Aos meus amigos, pelo incentivo e suporte emocional constantes;

Ao Professor Dr. José Guilherme Cecatti, pela oportunidade de vivenciar seus conhecimentos, aprender com seus ensinamentos e pela motivação científica;

Aos meus professores, em especial Profa. Dra. Mary Angela Parpinelli, pela disponibilidade e acolhimento;

Aos colegas Lúcio Gurgel, Vilma Zotarelli, Rodolfo Pacagnella, Rodrigo Camargo, Maria Laura Costa, Valéria Bahamondes, pelo trabalho e esforço conjuntos para a construção desse projeto audacioso;

A todos os pesquisadores envolvidos na Rede Nacional de Vigilância de Morbidade Materna Grave e àqueles que colaboram para a concretização deste trabalho, em especial à equipe assistencial do CAISM.

SUMÁRIO

SÍMBOLOS, SIGLAS E ABREVIATURAS	xiii
RESUMO	xv
ABSTRACT	xvii
1. INTRODUÇÃO	19
2. OBJETIVOS	27
2.1. Objetivo geral	27
2.2. Objetivos específicos:	27
3. PUBLICAÇÕES	29
3.1. Artigo 1	30
3.2. Artigo 2	40
4. DISCUSSÃO GERAL	67
5. CONCLUSÕES	75
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	77
7. ANEXOS	83
7.1. Anexo 1. Carta de aprovação do projeto pelo CEP	83
7.2. Anexo 2. Formulário de caracterização dos centros	85
7.3. Anexo 3. Ficha identificadora de casos	87
7.4. Anexo 4. Ficha para coleta manual de dados	88
7.5. Anexo 5. Comprovante do envio do artigo para a revista Medical Care	90
7.6. Anexo 6. Manual de Operações	91

SÍMBOLOS, SIGLAS E ABREVIATURAS

AIH – Autorização de Internação Hospitalar

CAISM – Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher

CEMICAMP – Centro de Estudos em Saúde Reprodutiva de Campinas

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CNPq – Conselho Nacional de Pesquisa

CPR – *Cardio Pulmonary Resuscitation*

DECIT – Departamento de Ciência e Tecnologia do MS

ICU – *Intensive Care Unit*

IRB – *Institutional Review Board*

MDG – *Milenium Development Goal*

MMG – Morbidade Materna Grave

OMS – Organização Mundial de Saúde

SIH – Sistema de Informações Hospitalares

SIM – Sistema de Informações de Mortalidade

SINASC – Sistema de Informações de Nascidos Vivos

SMM – *Severe Maternal Morbidity*

SUS – Sistema Único de Saúde

WHO – World Health Organization

RESUMO

Introdução: A saúde materna é um dos focos das Metas de Desenvolvimento do Milênio das Nações Unidas para 2015. A manutenção dos altos índices de mortalidade decorre principalmente das dificuldades de acesso aos serviços de saúde e inadequação do manejo das complicações obstétricas em locais pouco desenvolvidos. Por outro lado, a ocorrência da morte materna em locais desenvolvidos é um evento relativamente raro em comparação com o número de casos mórbidos. Neste sentido, o estudo da morbidade materna ganhou relevância. Estudos mostraram que a falta de padronização de critérios definidores de morbidade materna grave, a dificuldade de identificação e relato dessas condições nos registros oficiais e pelas próprias mulheres e a condução de investigações retrospectivas, podem distorcer o número real de casos de morbidade. Sistemas de vigilância eletrônica podem trazer melhorias à investigação, por facilitar o relato e completude das informações e diminuir o tempo de coleta e análise das mesmas. Recentemente, foram divulgados pela Organização Mundial da Saúde o novo conceito de near miss materno e critérios de condições definidoras de gravidade. Com este avanço, o seguimento da vigilância e a elaboração de estratégias de redução do problema mundial da morte materna podem ter sua condução embasada em fonte teórica unificada, dando solidez à investigação e

norteando o foco da atenção. **Objetivos:** Criar uma rede nacional de vigilância de morbidade materna grave no Brasil, com abrangência em todas as regiões geográficas do país, elaborar o planejamento teórico de caracterização da rede de vigilância e descrever os métodos e procedimentos adotados para sua implementação. **Métodos:** O projeto desenvolvido foi de um estudo transversal multicêntrico para implantação em unidades obstétricas de referência em diversas regiões geográficas do Brasil. Durante um período de doze meses, deve ser realizada a vigilância prospectiva e coleta de dados para a identificação dos casos de near miss materno e de condições potencialmente ameaçadoras da vida, segundo os novos critérios da OMS. A partir da elaboração teórica do projeto, foi realizada a seleção dos centros da rede, revisão dos critérios de morbidade materna grave e formulários de coleta de dados, seleção do sistema eletrônico para inclusão de casos, desenvolvimento das ferramentas específicas do software e hardware, desenvolvimento do material de pesquisa, iniciado processo de implementação e análise de processo. **Conclusão:** A formação teórica da Rede Nacional de Vigilância de Morbidade Materna Grave foi uma consequência da experiência adquirida em diversos estudos na área nos últimos anos. A estrutura teórica é parte de um conceito abrangente de cuidado à saúde materna e perinatal, e a sua implementação é a primeira etapa da execução desse planejamento. A arquitetura do sistema de informação da Rede poderá ser utilizada para novos estudos em saúde reprodutiva e perinatal.

Palavras-chave: Rede de Vigilância, Morbidade Materna Grave, near miss materno, sistemas de informação em saúde, vigilância epidemiológica.

ABSTRACT

Introduction: Maternal health is one of the United Nations Millenium Development Goals for 2015. The maintenance of high levels of mortality is due mostly to difficulties to access health care services and inadequacy on the management of obstetrical complications in least developed regions. Furthermore, the occurence of maternal death in developed regions is a relatively rare event compared to the number of morbid cases. Therefore, the study of maternal morbidity became more relevant. Studies showed that the lack of standardization of severe maternal morbidity criteria, difficulties in identifying and reporting these conditions in the official records and the women themselves and retrospective investigations, can distort the actual number of cases of morbidity. Electronic surveillance systems can bring improvements to research, facilitate reporting and completeness of the information and reduce the time of collection and examination. Recently the concept of maternal near miss and defining criteria of severity have been released by the World Health Organization. With this advance, tracking and surveillance strategies to reduce the global problem of maternal mortality may have their management based on a unified theoretical source, giving strength to the research and guiding the focus of attention. Objectives: To create a national

surveillance network of severe maternal morbidity in Brazil covering all geographic regions of the country, to develop the theoretical planning of characterization of the network and to describe the methods and procedures adopted for its implementation. Methods: It was developed a cross sectional multicentric study in reference obstetric units in various geographical regions of Brazil. During a period of twelve months, it should be carried out prospective surveillance and data collection for the identification of cases of maternal near miss and potentially life-threatening conditions, according to the new WHO criteria. After the theoretical development of the project, the network centers were selected, the severe maternal morbidity criteria and data collection forms were reviewed, selection of the software for case inclusion, development of specific tools of the software and hardware, development of the research material, initiated the process of implementation and process analysis. Conclusion: The theoretical development of the Brazilian Network for Surveillance of Severe Maternal Morbidity was a result of experience learned in several studies in this area in recent years. The theoretical framework is part of a comprehensive concept of maternal and perinatal health care, and its implementation is the first step in executing this plan. The system architecture of the network information system may be used for further studies in reproductive and perinatal health.

Keywords: Surveillance network, severe maternal morbidity, maternal near miss, health information system, epidemiological surveillance.

1. INTRODUÇÃO

A saúde materna é um dos focos das Metas de Desenvolvimento do Milênio das Nações Unidas para 2015 (1). Dentre as metas relacionadas à saúde, diferentemente de avanços observados em áreas da saúde infantil e controle e tratamento de infecções, a saúde materna apresentou mínimo avanço, especialmente nos aspectos relacionados à redução da mortalidade materna.

Cerca de 540 mil mulheres morrem anualmente de causas decorrentes de complicações durante a gestação e parto, 99% dessas mortes ocorrendo em países em desenvolvimento. Em 2005, os países desenvolvidos apresentaram média de razão de morte materna de 9 mortes para cada 100 mil nascidos vivos, enquanto nos países em desenvolvimento esse valor foi de 450 (2). E, apesar da tendência global de redução de alguns fatores de risco, como redução da taxa de fecundidade, esses números permanecem praticamente inalterados desde 1990 (3,4).

A manutenção dos altos índices de mortalidade decorre principalmente das dificuldades de acesso aos serviços de saúde e inadequação do manejo das complicações obstétricas em locais com pouco desenvolvimento (5). Por

outro lado, a ocorrência da morte materna em países ou locais desenvolvidos é um evento relativamente raro em comparação com o número total de casos mórbidos (3). Neste sentido, o estudo da morbidade materna ganhou relevância pela qualidade das informações que essa investigação poderia gerar, para a melhoria do cuidado à saúde da mulher e redução efetiva da mortalidade materna (5).

No entanto, assim como a quantificação da morte materna é, ainda nos dias de hoje, uma tarefa difícil e imprecisa, fato decorrente da existência de diferentes métodos de investigação e fontes de dados, as definições e processos de identificação dos casos de morbidade também se apresentam diversificados e têm sofrido progressiva transformação e desenvolvimento (6,7).

Estudos de base hospitalar e populacional mostraram que a falta de padronização de critérios definidores de morbidade materna grave, a dificuldade de identificação e relato dessas condições nos registros oficiais e pelas próprias mulheres e a condução de investigações retrospectivas, podem distorcer o número real de casos de morbidade, assim como dificultar o desenvolvimento de estratégias para o enfrentamento dessa condição (7-16).

Sistemas de vigilância eletrônica podem trazer melhorias ao processo, por facilitar o relato das informações, favorecerem a completude dessas informações e diminuir o tempo de coleta e análise das mesmas (17-20). Com o objetivo de dar suporte à implementação e avaliação de programas em saúde, os sistemas de vigilância epidemiológica podem ser definidos como “a permanente e sistemática coleta, análise e interpretação de dados de saúde, no processo de descrição e monitoramento de um evento em saúde” (21).

Maiores benefícios para o avanço do cuidado são obtidos quando existe um sistema integrado de tecnologia de informação. Tendo este captação sistemática e eletrônica de dados associada à programação de identificação de riscos e proposição de condutas baseadas em evidência (22). Poucos países e instituições possuem sistemas bem estruturados de tecnologia de informação em saúde, nos quais os dados são utilizados em tempo real na adequação e vigilância do cuidado assistencial (23-27).

Mesmo em locais com adequada estruturação de sistema de vigilância e informação em saúde, como no Canadá, o adequado estudo da morbidade materna grave e morte materna ainda não foi alcançado. Esse fato se deve ao relato da necessidade de padronização dos conceitos de morbidade materna grave, de ampla abrangência territorial da vigilância e de avaliação individual prospectiva de cada caso identificado, com retorno dos resultados aos provedores (27).

No Brasil, a distribuição da morte materna assemelha-se àquela encontrada no mundo, devido às disparidades de nível de desenvolvimento econômico-social encontrado nas diversas regiões do país. A grande extensão territorial propicia desigualdades culturais e consequente heterogeneidade de apresentações populacionais, tanto na incidência de complicações quanto nas diferenças de enfrentamento destas (28, 29).

A estimativa da razão de morte materna da OMS para o Brasil foi de 110 mortes para cada 100 mil nascidos vivos no ano de 2005 (2). Dados oficiais do Ministério da Saúde revelam 74,5 mortes para cada 100 mil nascidos vivos no mesmo ano. Esta discrepância poderia ser explicada pelo fato de não terem sido consideradas para a análise as regiões Norte e Nordeste, por não atingirem

percentual de cobertura igual ou superior a 80% dos óbitos femininos de 10 a 49 anos de idade (30).

O Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde - DATASUS, órgão da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, é o principal responsável no país pela regulamentação, fomento e avaliação dos sistemas de informação em saúde. Dentre as suas atividades estão o desenvolvimento, pesquisa e incorporação de tecnologias de informática para a implementação de sistemas e disseminação de informações necessárias às ações de saúde, assim como a manutenção do acervo das bases de dados ao sistema de informações e aos sistemas internos de gestão institucional.

Entretanto, essas informações são, em sua quase totalidade, utilizadas para avaliação epidemiológica e gerencial global, sem integração com a avaliação específica do cuidado de forma prospectiva. E, como já mencionado, alguns dos sistemas de informação, como o Sistema de Informações de Mortalidade (SIM), não possuem cobertura ampla em todas as regiões (30).

Outro exemplo da utilização da informação em saúde atualmente é o Sistema de Informações Hospitalares do SUS – SIH-SUS. Esse sistema processa informações para efetuar o pagamento dos serviços hospitalares prestados pelo SUS, através da captação de dados em disquete das Autorizações de Internação Hospitalar – AIH (28).

Estudos sobre os sistemas de informação do SUS mostraram que não há interligação entre os dados dos sistemas, havendo, por exemplo, discrepâncias entre os números de morte materna entre SIM e SIH (18). Quanto à análise de morbidade materna através do SIH e correlação com SIM e Sistema de

Informações de Nascidos Vivos (SINASC), mais uma vez observou-se falta de conexão entre os sistemas, possíveis problemas no preenchimento da causa de morte e a relação com a gravidez e inconsistências de informações (17). As limitações relatadas podem subestimar os dados reais sobre morbimortalidade materna e dificultar o uso dos dados desses sistemas para vigilância de eventos em saúde no Brasil.

Algumas iniciativas para vigilância de mortalidade e morbidade materna grave foram realizadas através de acompanhamento prospectivo e detecção de complicações durante o ciclo gravídico-puerperal. Porém, tais iniciativas foram implantadas em países desenvolvidos ou somente para uma área parcial da população sob risco em países em desenvolvimento, ainda sem uma definição clara do conceito de morbidade materna (25,26).

Recentemente divulgado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), o *near miss* materno se refere a uma mulher que quase morreu, mas sobreviveu a uma complicação ameaçadora da vida, durante a gestação, parto ou nos primeiros 42 dias após o parto (5). Para o delineamento e utilização prática do termo, foram relatadas condições potencialmente ameaçadoras da vida que, em conjunto com critérios específicos definidores de *near miss*, uniformizaram e padronizaram o conceito de morbidade materna grave.

Critérios clínicos, laboratoriais e de manejo de disfunção orgânica grave e falência orgânica foram utilizados para a definição dos casos de *near miss* materno. Esses critérios caracterizam alterações ameaçadoras da vida, potencialmente letais, capazes de serem observadas nos diferentes níveis de assistência. As mulheres portadoras dessas alterações evoluem para morte,

caso tratamento adequado não seja instituído em tempo hábil, ou são casos de *near miss* se sobrevivem a essas condições (5).

A disfunção orgânica grave e/ou falência orgânica são mais frequentemente resultado da evolução desfavorável de determinadas condições clínicas menos graves. Estas são consideradas as condições potencialmente ameaçadoras da vida e são descritas como um conjunto de diagnósticos clínicos facilmente identificáveis e com definições claras (5).

Com este avanço, o seguimento da vigilância e a elaboração de estratégias de redução do problema mundial da morte materna podem ter sua condução embasada em fonte teórica unificada, dando solidez à investigação e norteando o foco da atenção.

Desde 2002 foi iniciada uma linha de pesquisa no Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Campinas, direcionada para o estudo da morbidade materna grave. O Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM) é um hospital terciário de referência para a região de Campinas, no estado de São Paulo, uma das regiões mais desenvolvidas do Brasil.

A transição do estudo da morte para a morbidade materna seguiu a tendência mundial das áreas desenvolvidas, nas quais a ocorrência absoluta de mortes é relativamente pequena ao número de casos mórbidos, sendo estes mais acessíveis e fidedignos para o estudo da qualidade da assistência obstétrica.

Levando-se em consideração a experiência adquirida com os estudos nesse campo e o conceito de que um sistema de pesquisa epidemiológica baseado na identificação precoce de casos de morbidade materna pode permitir

um nível mais adequado de monitorização, cuidado e prevenção de mortes (31), foi desenvolvida a proposta da Rede Nacional de Vigilância de Morbidade Materna Grave.

Neste sentido, a criação de uma rede de vigilância, utilizando os novos critérios padronizados para morbidade materna grave near miss, poderia trazer informações relevantes sobre o perfil de apresentação desta condição em um país em desenvolvimento de população heterogênea. Com tais informações, novas estratégias para melhoria da assistência à saúde materna e perinatal poderiam ser desenvolvidas, com redução efetiva de mortes.

É exatamente disso que trata a presente dissertação. O projeto de um estudo multicêntrico de corte transversal para a vigilância da ocorrência de episódios de morbidade materna grave, incluindo os casos potencialmente ameaçadores à vida e os de fato ameaçadores à vida e que sobreviveram, está contemplado como objetivo principal e incluído no primeiro artigo apresentado. Isso corresponde ao que se chama nesse artigo de “primeiro componente”, de corte transversal, visto que o “segundo componente” se refere a um estudo de coorte prospectivo com os mesmos 27 centros integrantes da rede, que está para ser implementado, mas que não faz parte dessa dissertação. Já o segundo artigo descreve alguns aspectos metodológicos e práticos de como foi possível tornar esse projeto de estudo uma realidade, após os primeiros meses de funcionamento da Rede.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo geral

Criar uma rede nacional de vigilância de morbidade materna grave no Brasil, com abrangência em todas as regiões geográficas do país.

2.2. Objetivos específicos:

- Elaborar o planejamento teórico de caracterização da rede de vigilância;
- Descrever os métodos e procedimentos adotados para a implementação da rede.

3. PUBLICAÇÕES

Artigo 1:

Cecatti JG, Souza JP, Parpinelli MA, Haddad SM, Camargo RP, Pacagnella RC, Silveira C, Zanardi DT, Costa ML, Pinto e Silva JL, Passini Jr R, Surita FG, Sousa MH, Calderon IMP, Say L, Pattinson RC, for the National Network for Surveillance of Severe Maternal Morbidity Group. Brazilian network for the surveillance of maternal potentially life threatening morbidity and maternal near-miss and a multidimensional evaluation of their long term consequences. *Reprod Health* 2009; 6:15.

Artigo 2:

Haddad SM, Cecatti JG, Parpinelli MA, Souza JP, Pacagnella RC, Camargo RP, Costa ML, Sousa MH, Surita FG, Pinto e Silva JL, Bahamondes MV, Zotareli V, Gurgel LT. From planning to practice: building a National Network for Surveillance of Severe Maternal Morbidity. *Medical Care* 2009 (submitted).

Study protocol

Open Access

Brazilian network for the surveillance of maternal potentially life threatening morbidity and maternal near-miss and a multidimensional evaluation of their long term consequences

Jose G Cecatti^{*1}, João P Souza², Mary A Parpinelli¹, Samira M Haddad¹, Rodrigo S Camargo¹, Rodolfo C Pacagnella¹, Carla Silveira¹, Dulce T Zanardi¹, Maria L Costa¹, João L Pinto e Silva¹, Renato Passini Jr¹, Fernanda G Surita¹, Maria H Sousa³, Iracema MP Calderon⁴, Lale Say², Robert C Pattinson⁵ for the Brazilian Network for Surveillance of Severe Maternal Morbidity

Address: ¹Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences, University of Campinas, Brazil, ²UNDP/UNFPA/WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction, Department of Reproductive Health and Research, World Health Organization, Geneva, Switzerland, ³CEMICAMP - Campinas Center for Studies in Reproductive Health, Campinas, Brazil, ⁴Department of Gynaecology and Obstetrics, Botucatu Medical School, São Paulo State University, Brazil and ⁵Obstetrics and Gynaecology Department, University of Pretoria, South Africa

Email: Jose G Cecatti - cecatti@unicamp.br; João P Souza - souzaj@who.int; Mary A Parpinelli - parpinelli@caism.unicamp.br; Samira M Haddad - semth@uol.com.br; Rodrigo S Camargo - dr.rodrigo.camargo@terra.com.br; Rodolfo C Pacagnella - rodolfocp@ufscar.br; Carla Silveira - carla_silve@yahoo.com.br; Dulce T Zanardi - zanardi@mpcnet.com.br; Maria L Costa - mlaura@unicamp.br; João L Pinto e Silva - psilva@unicamp.br; Renato Passini - passini@caism.unicamp.br; Fernanda G Surita - surita@unicamp.br; Maria H Sousa - mhestat@cemicamp.org.br; Iracema MP Calderon - calderon@fmb.unesp.br; Lale Say - sayl@who.int; Robert C Pattinson - rcpattin@kalafong.up.ac.za; the Brazilian Network for Surveillance of Severe Maternal Morbidity - cecatti@unicamp.br

* Corresponding author

Published: 24 September 2009

Received: 17 July 2009

Reproductive Health 2009, 6:15 doi:10.1186/1742-4755-6-15

Accepted: 24 September 2009

This article is available from: <http://www.reproductive-health-journal.com/content/6/1/15>

© 2009 Cecatti et al; licensee BioMed Central Ltd.

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

Abstract

Background: It has been suggested that the study of women who survive life-threatening complications related to pregnancy (maternal near-miss cases) may represent a practical alternative to surveillance of maternal morbidity/mortality since the number of cases is higher and the woman herself is able to provide information on the difficulties she faced and the long-term repercussions of the event. These repercussions, which may include sexual dysfunction, postpartum depression and posttraumatic stress disorder, may persist for prolonged periods of time, affecting women's quality of life and resulting in adverse effects to them and their babies.

Objective: The aims of the present study are to create a nationwide network of scientific cooperation to carry out surveillance and estimate the frequency of maternal near-miss cases, to perform a multicenter investigation into the quality of care for women with severe complications of pregnancy, and to carry out a multidimensional evaluation of these women up to six months.

Methods/Design: This project has two components: a multicenter, cross-sectional study to be implemented in 27 referral obstetric units in different geographical regions of Brazil, and a concurrent cohort study of multidimensional analysis. Over 12 months, investigators will perform

prospective surveillance to identify all maternal complications. The population of the cross-sectional component will consist of all women surviving potentially life-threatening conditions (severe maternal complications) or life-threatening conditions (the maternal near miss criteria) and maternal deaths according to the new WHO definition and criteria. Data analysis will be performed in case subgroups according to the moment of occurrence and determining cause. Frequencies of near-miss and other severe maternal morbidity and the association between organ dysfunction and maternal death will be estimated. A proportion of cases identified in the cross-sectional study will comprise the cohort of women for the multidimensional analysis. Various aspects of the lives of women surviving severe maternal complications will be evaluated 3 and 6 months after the event and compared to a group of women who suffered no severe complications in pregnancy. Previously validated questionnaires will be used in the interviews to assess reproductive function, posttraumatic stress, functional capacity, quality of life, sexual function, postpartum depression and infant development.

Background

Currently, more than half a million maternal deaths occur annually worldwide. Although an extremely rare event in developed countries, maternal mortality is higher in less developed countries. Better social conditions, better medical care in cases of severe complication and family planning are factors that contribute to reducing maternal mortality [1].

Nevertheless, quantifying maternal mortality in Brazil is a complex task. The Ministry of Health estimates the maternal death ratio at 75 maternal deaths per 100,000 live-born infants [2]. Reflecting the complexity of this estimate, other agencies, using different methods, have calculated maternal death ratios twice or even four times higher than the official figures [3,4].

Notwithstanding, the recorded cases of maternal deaths constitute a tiny proportion of the whole problem. Around the world, millions of women present severe maternal complications every year and the precise size of this specific population currently remains unknown. For this reason, women who have survived severe complications of pregnancy have in recent years sparked the attention of investigators and healthcare administrators. The World Health Organization (WHO) developed the maternal near-miss approach, a tool to uniformly identify near-miss cases and evaluate quality of care provided to women presenting severe complications. WHO defines a maternal near miss case as a woman who nearly died but survived a complication that occurred during pregnancy, childbirth or within 42 days of termination of pregnancy [5].

Therefore, the study of maternal near-miss cases has been suggested as a practical alternative to the surveillance of maternal morbidity and mortality, mainly in view of the larger number of cases and because the woman herself is able to provide information on the event and on the difficulties she had to face. It is believed that auditing near-

miss cases would enable even smaller services to evaluate how the determinants of severe maternal morbidity (and consequently the determinants of maternal death) affect their users and services [6,7].

In addition, little is known on the long-term repercussions of severe, life-threatening complications related to pregnancy. An acute stress disorder associated with the occurrence of severe maternal complications has been suggested, but further research is needed. [8]. The repercussions of these events may lead to adverse effects in the women and their children, may negatively affect their quality of life and may persist for extended periods of time after the event [9-12].

Among the possible repercussions, studies have been carried out to evaluate the psychological impact and occurrence of posttraumatic stress disorder (PTSD), postpartum depression and changes in sexual health following delivery [10,13-17]. Considering that other factors such as mode of delivery, medical interventions and obstetrical complications [9,18,19] negatively affect women's quality of life, it is probable that in dramatic situations such as near-misses such repercussions would be even more evident. According to some authors, evaluation of the state of health, quality of life and sexual function of patients who suffered severe complications is poorer in the immediate postpartum period [15,20-23].

Nevertheless, doubts remain with respect to the long-term health status of women who suffer severe acute maternal morbidity and near-miss. Investigation of various aspects related to mental health and quality of life may offer a valuable perspective on the effect of maternal morbidity on the life of these women.

Studying the occurrence of severe complications in pregnancy and the factors associated with this event will result in a greater understanding of the process that occurs in

these women taking them from a state of health to one of sickness. Further knowledge on this issue may collaborate towards improving public policies and the healthcare provided to women who develop severe acute maternal morbidity.

Therefore, the objective of the present project is to evaluate this issue using clear goals to differentiate it from previous studies. These goals include estimating the frequency of the occurrence of maternal near-miss using a uniform set of criteria, carrying out a multicenter investigation into the quality of care provided to women with severe complications of pregnancy and performing a longitudinal evaluation of the quality of life of these women following the event.

Objectives and Hypothesis

The overall objective is to develop a nationwide network of scientific cooperation for the surveillance of severe maternal complications and maternal near-miss and their consequences.

Specific objectives

- To determine the frequency of maternal near-miss in healthcare facilities of different levels of complexity situated in different regions of Brazil, using the World Health Organization (WHO)'s new set of criteria for near-miss [5];
- To determine the frequency of non-near-miss severe maternal morbidity in these facilities using specifically defined potentially life threatening conditions;
- To evaluate the association between the indicators of organ dysfunction used to define maternal near-miss and the risk of maternal death;
- To determine the frequency of near-miss and non-near-miss severe maternal morbidity according to age-group and specific causes;
- To examine the occurrence of avoidable factors and other factors associated with maternal near-miss;
- To investigate the repercussions of severe maternal morbidity and near-miss on the quality of life of survivors up to six months after the event;
- To investigate the presence of sexual dysfunction, posttraumatic stress disorder and postpartum depression, as well as women's perception of their functional status in routine activities in the six months following an occurrence of severe maternal morbidity.

- To investigate the immediate perinatal outcome and subsequent neuromotor and weight-height development in children born from pregnancies associated with severe maternal morbidity.

Main hypotheses

In survivors of severe acute maternal morbidity:

- health and quality of life would be poorer;
- posttraumatic stress would be more common;
- postpartum depression would be more common;
- sexual function would have deteriorated and the woman's return to sexual activity would take longer;
- functional status in routine activities would be evaluated as poorer.

In the children born from a pregnancy associated with severe maternal morbidity:

- immediate perinatal outcome would be poorer;
- the occurrence of impaired neuromotor and weight-height development would be significantly higher.

Methods/Design

This study has two components: a multicenter cross-sectional study and a concurrent cohort study.

The cross-sectional study will be implemented in 27 referral obstetric units in different geographical regions of Brazil, which have already joined the initiative for building a national network for studies on maternal and reproductive health. Over a 12-month period, the principal and local investigators will carry out prospective surveillance and will collect data for the identification of maternal near-miss and non-near-miss cases, severe maternal morbidity (potentially life threatening conditions) and maternal deaths. To determine the number of collaborating centers to be included in the present study, calculation of sample size took into consideration the number of deliveries that would have to be monitored to identify cases of near-miss and maternal deaths. Previous studies have estimated a maternal near miss incidence of approximately 8 cases per 1000 deliveries [24] and a Brazilian maternal mortality ratio of 140 per 100,000 LB. Therefore, a total of approximately 75,000 deliveries would have to be monitored in order to identify around 100 maternal deaths and 600 maternal near miss cases. These numbers are believed to be sufficient to evaluate the use of the new criteria for near-miss established by the World Health Organization

in 2009 [5] and to perform analysis allowing for level of complexity of health facility, age group and specific cause.

The study population will consist of all the women admitted to the participating hospitals during the study period in whom organ dysfunction is registered (maternal near-miss, Appendix 1), in whom one of the diagnoses defined as non-near-miss severe maternal morbidity is present (Appendix 2), and those who died or were transferred to another healthcare service because of their bad health condition.

For the multidimensional analysis of the repercussions of severe maternal morbidity, a concurrent cohort, specific population study will be carried out with an externally selected comparison group. The main exposure factor will be the occurrence of severe maternal morbidity (both maternal potentially life threatening or near miss conditions). During the second half of the cross-sectional study, a sample of women identified as having severe maternal morbidity will be selected and invited to participate in the longitudinal evaluation. There will be a comparison group composed of women who did not suffer severe maternal morbidity. These women will be randomly selected externally in a proportion of 1:1 from postpartum women in the rooming-in wards of the same maternity hospitals as the cases. Controls will be selected at random and balanced according to mode of delivery, maternal age and gestational age at the time of delivery.

Main outcomes

Maternal near-miss

A woman who fulfills one of the clinical, laboratory or management criteria representing severity as defined by WHO [5] and who survives a complication occurring during pregnancy, childbirth or within 42 days postpartum.

Maternal potentially life threatening condition

A condition of severe morbidity found in women during pregnancy, childbirth or in the puerperium, classified as potentially life threatening conditions [5], including hemorrhagic or hypertensive disorders, other systemic disorders, and indicators of severe management (Appendix 2).

Main cause of complication/death

classification of the determinant main cause of the complication identified among cases and/or the main cause of death.

Maternal death

Death of a woman during pregnancy or within a 42-day period following the end of pregnancy irrespective of the duration or localization of the pregnancy, resulting from any cause related to or aggravated by the pregnancy or by measures taken with respect to it; however, not from accidental or incidental causes.

Conditions at birth

Vital status of the newborn infant as recorded on the medical chart, dichotomized into live or intrauterine death.

Vitality of the newborn infant

Evaluation of the newborn infant according to 1st and 5th minute Apgar scores as shown on the medical chart, classified from 0 to 10.

Neonatal outcome

Condition of the newborn infant at the time of data collection, identified from a review of the medical charts and classified as: discharged from hospital together with the mother, early neonatal death (<7 days) or late neonatal death (7-28 days).

Quality of life

The woman's perception of her position in life within the cultural context and value system in which she lives and in relation to her goals, expectations, health, standards and concerns (WHO); identified by the investigators using a standard SF-36 form.

Posttraumatic stress

Symptoms of intrusion, avoidance and hyperarousal following the occurrence of a pregnancy with severe complications; identified by the investigator using a standard questionnaire (PTSD - Checklist CV).

Ideal number of children

Number of children that the woman considered ideal prior to and following the index pregnancy.

Return to sexual activity

Time taken by the woman to recommence sexual activity after delivery and reason given for not recommencing sexual activity.

Sexual function

Sexual function and response; identified by the investigator using a standard questionnaire (*Female Sexual Function Index - FSFI*).

Postpartum depression

Depressive symptoms following the occurrence of a pregnancy with severe complications; identified by the investigator using a standard questionnaire (Edinburgh Postnatal Depression Scale - EPDS).

Functional status

Perception of the woman with respect to her functional status in six items related to her routine activities (understanding and communicating, getting around, self-care, getting along with people, life activities in the home/at work and participation in society), classified from 0 to 100 (from best to worst) [25].

Neuromotor development in the child born from the index pregnancy
Process of changes in motor behavior that involve both maturation of the central nervous system and interaction with the environment and stimuli given during the child's development; identified by the investigator using the Denver II - Revised Denver Developmental Screening Test [26].

Weight-height development of the child born from the index pregnancy

Process of weight and height increment during the child's development, weight measured in grams and height in centimeters, using scales and anthropometer, classified as adequate or inadequate for age, according to the standards of the World Health Organization [27].

Control variables

maternal age, marital status, place of residence, number of previous pregnancies, parity, previous abortions, previous Cesarean sections, number of children, mode of delivery, gestational age, birthweight, gender of neonate, condition of neonate at discharge, condition of mother at discharge.

Data Collection and Procedures

Cross-sectional component

Research assistants, referred to as local coordinators, will review the charts of hospitalized patients on a daily basis in search of cases with one of the conditions identifying severity (Appendix 2). In cases found with these diagnoses, the relevant hospital records will be reviewed for data collection following the women's hospital discharge, death or transfer to another healthcare facility. Data unavailable on the chart but of interest to the study will be obtained from the attending medical team. For each case included, data will be collected on the demographic and obstetric characteristics of the patient, the primary determinant of maternal near-miss (the first complication to occur in the chain of events leading to severe maternal morbidity), the duration of hospitalization (prior to delivery, following delivery and total time), the occurrence of indicators of maternal near-miss at any time during hospitalization, indicators of perinatal outcome and conditions of the woman at discharge from hospital.

These data will be collected on a previously coded form developed specifically for this purpose. A central database will be constructed and the data will be included by the local investigators themselves using electronic forms. The manually completed forms will be filed and made available at technical visits for the purpose of quality control.

For the electronic inclusion of data, each center will have its own restricted area on the study website where password-protected access will be granted only to cases

included at that center. An overview of all the cases included in the network will be provided in the form of monthly graphs and tables containing the number of cases included by each center. In addition, the reported diagnoses will be provided by the coordinating center on the main page of the website.

In cases of near-miss, data will be collected on avoidable factors responsible for their occurrence (delays). These factors will be classified into those related to infrastructure, the patient or the healthcare professionals. Avoidable factors related to infrastructure include cases in which difficulties in obtaining supplies or medication, transportation, communication, blood components or monitoring and treatment may have led to less than ideal care. Factors related to the patient include those generated by the patient herself or her family, either by delaying seeking professional care or by refusing treatment. Factors related to the healthcare team include delays in defining the correct diagnosis and/or inappropriate management.

The degree of complexity at each hospital will be evaluated using an adapted version of the hospital complexity index developed for the WHO Global Survey project [28]. Participating institutions will provide information on a monthly basis via the website on the total number of deliveries, live births and maternal deaths that occurred the previous month. These data will be confirmed by the principal local investigator after data collection is finished.

To minimize the number of uncertainties that research assistants may face during data collection, a manual of operation was produced containing all the necessary information on how to use the internet, how to complete the written and electronic forms and how to access the database of each individual center, as well as information regarding the standardization of diagnostic definitions.

A meeting will be held with the investigators and local coordinators of each center (two individuals from each center) at the study coordinating center immediately preceding initiation of data collection in order to provide adequate training and clarify any queries regarding the data collection process and use of the website. Sometime after the initiation of data collection, a meeting of the study's Steering Committee will also be held. A second meeting will take place involving only the local investigators after data collection has finished to discuss facts related to the previous process, disclosure of partial results, scheduling of the preliminary and final analyses, agreement on papers to be written on the results and assignment of responsibility regarding execution of each item in this process.

Longitudinal component

As in the cross-sectional component, women with one of the conditions indicative of severity will be selected as potential subjects for longitudinal evaluation. Once identified, research assistants who are not involved in the cross-sectional portion of the study will invite eligible women to participate in the longitudinal evaluation of the study. Women who agree to take part will be asked to sign an informed consent form and two CATI (computer assisted telephone interview) will be scheduled for 3 and 6 months postpartum plus a medical visit with the woman and the newborn infant six months following delivery.

For the control group, all women admitted to the hospital for obstetric care in the same facility on the same day on which a case has been identified and who have none of the conditions indicating severity will be eligible. Following a process of randomized selection balanced according to mode of delivery, maternal age and gestational age at the time of delivery, women in the control group will be invited to participate in the study by the research assistants in the same way as candidates to the study group. Three months after delivery, the study call center will contact the women to carry out the first step in data collection. At the time of this contact, the interviewers will again go over the objectives of the study and will apply standard questionnaires designed to investigate quality of life and postpartum depression. This interview is estimated to last around 20 minutes.

At six months postpartum, the study call center will contact the women again to carry out the second step in data collection. At this contact, the interviewers will go over the study objectives once again and apply the same standard questionnaires on quality of life and postpartum depression, lasting no more than 20 minutes. In the case of women who do not have a telephone, a reminder letter will be sent asking them to phone the study call center at the sixth month postpartum to enable the interview to take place.

At the end of the 6-month telephone interview, the interviewer will confirm the date, time and place of the visit that was previously scheduled when the women were still in hospital. The women will be reminded that they should bring the baby to the visit. Even if they do not authorize the participation of their infants in the study, the women will be invited to return to the hospital and answer the questionnaires. The interview will be carried out by a trained female interviewer, who will apply standard questionnaires to evaluate posttraumatic stress disorder, sexual function and the woman's perception of her functional status in routine activities, taking no more than 35 minutes for each woman. After the mothers have answered the

questionnaires, the weight, height and neuro-psychomotor development of the infants will be evaluated by a specially trained pediatrician, taking around 20 minutes. Finally, the women will receive a token cash payment as a contribution towards their transportation and food costs while attending this visit.

The following instruments will be used for data collection:

Posttraumatic Stress Disorder (PTSD) Checklist - Civilian Version (PCL-C)

This questionnaire has been validated in Brazil to screen for the diagnosis of posttraumatic stress disorder. It contains 17 items in which women will indicate to what extent she has been disturbed by symptoms over the past month on a scale of 1-5 (ranging from not at all to a lot). A score ≥ 3 (a medium score) for any one of the items is considered indicative of a clinically significant symptom.

Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF36)

This is a generic questionnaire for evaluating quality of life that has been validated for use in Brazil. It is multidimensional with 36 items in 8 scales: physical functioning, role-physical, body pain, general health, vitality, social functioning, role-emotional and mental health. Final scores vary from 0 to 100 (poorest to best).

Female Sexual Function Index

A multidimensional questionnaire used to evaluate female sexual function consisting of 19 questions in 6 domains: desire, arousal, lubrication, orgasm, satisfaction and pain. Final scores vary from 2 to 36, a cut-off point < 26 having been proposed as determinant of sexual dysfunction. This questionnaire has been culturally adapted for use in Brazil.

Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS)

A questionnaire used to screen for symptoms of depression and anxiety in the postpartum period, containing 10 questions that may be self-administered. A final score ≥ 10 has been defined as the cut-off point of greatest sensitivity in screening. The tool has been validated for use in Brazil.

The World Health Organization Disability Assessment Schedule II (WHODAS II)

A 36-item questionnaire used to evaluate the individual's perception of herself and her functional status, consisting of six activity domains related to the woman's routine activities (understanding and communicating, getting around, self-care, getting along with people, life activities in the home/at work and participation in society), on a 6-level scale varying from (1) no difficulty to (6) extreme difficulty/cannot do. Final score varies from 0 to 100 (from best to worst) [25].

Neuro-psychomotor development of the child

The Denver Developmental Screening Test II consists of 125 tasks or items organized in the form of tests of 4 general functions: personal-social, fine motor-adaptive, language and gross motor. At the end, a behavior test is applied that helps the examiner subjectively observe the overall behavior of the child and obtain an impression on how the child uses his/her skills.

Quality control

Quality control procedures will be adopted and include techniques such as reviewing completed forms, checking data entry, repeating data collection for selected medical charts and the use of a detailed manual of operation. Initial quality control of data collection will be performed by the local investigator prior to and during electronic data entry of the forms in order to identify any possible inconsistencies in the data.

A second quality control procedure will be carried out by one of the principal investigators, who will visit the participating centers. At this visit, consistency will be verified between the manual records on file and the data contained in the electronic forms. In addition, a random evaluation will be made of hospital records.

For the quality control of the longitudinal component, 10% of the records at each participating center will be randomly selected at the end of individual data collection and contact will once again be made with the patient in order to verify the data obtained at the first interview. The local investigators will maintain a record of any problems occurring during the study and any queries will be raised with the country coordinator of the project.

Data analysis

Data analysis will be performed in sub-groups according to the time of occurrence of the near-miss or severe maternal morbidity (in adolescence, older ages or at another time in the woman's reproductive life) and determining cause (hypertension, hemorrhage, abortion or other causes). The rates of maternal near-miss will be calculated for each collaborating center using the WHO maternal near miss approach [5], and frequencies of non-near-miss severe maternal morbidity will be calculated using specific defined diagnoses. General estimates will be calculated together with their respective 95% confidence intervals. The association between organ dysfunction and maternal death will be estimated using odds ratios, likelihood ratio test and their respective 95% confidence intervals. In addition, relative risks will be calculated for sexual dysfunction, postpartum depression, posttraumatic stress disorder, deterioration in quality of life, deterioration in the woman's perception of her own functional status in routine activities, risk of adverse perinatal outcome and

risk of impaired neuromotor and weight-height development in the children born from the pregnancy associated with severe maternal morbidity.

Results obtained from the preliminary project

Initially, a meeting was held during the Brazilian national congress of Gynecology and Obstetrics in November, 2007, and attended by representatives of 35 healthcare facilities in Brazil. At this meeting, the main points featured in the initial concept of the project were presented and an invitation was made to institutions interested in participating in a Brazilian network on the topic. Those who were interested in participating filled out a registration form with the addresses and characteristics of their respective healthcare institutions. In December 2007, an electronic form was sent to them to be completed with specific information. In accordance with the data received, 27 of these candidate healthcare institutions were selected to participate in the network, taking regional characteristics, geographic distribution, level of complexity and the number of deliveries performed into consideration.

In August 2008, a meeting with representatives from all the centers was held at the coordinating center in Campinas. At this meeting, the proposal was presented and discussed in detail, and suggestions were incorporated into the final version of the protocol. Participating center representatives were identified, the operational issues involved in implementing the study and the theoretical concepts were discussed, and the final version of the research project was defined. Concurrently, a signed commitment was undertaken by each representative to participate in the Brazilian Network for the Surveillance of Severe Maternal Morbidity: the Brazilian Network of Studies in Reproductive and Perinatal Health was created. A Steering Committee was also designated for the study.

Ethical aspects

The coordinating center has already obtained the approval of the local Institutional Review Board and of the National Council for Ethics in Research (CONEP) of the Brazilian Ministry of Health for both components of the project. The participation of the collaborating centers in this study will only be confirmed after the project has been approved by their respective Institutional Review Boards. Individual signed informed consent will not be requested from the women involved in the cross-sectional analysis, since this study does not involve any type of intervention that could adversely affect their treatment; the data of interest will be obtained retrospectively from the patient's charts and without identifying the woman. Therefore, a waiver of the requirement for signed informed consent was obtained. It is understood that there is no other way of obtaining concrete, reliable information on cases of severe maternal morbidity or death,

since these patients are unable to give their consent. However, informed consent will be obtained from the women involved in the longitudinal component of the study. All the principles regulating research in human beings will be respected.

Based on the questionnaires applied, women diagnosed with some type of pathological condition, who are not receiving medical care, will be referred to healthcare facilities equipped to provide them with follow-up care. Women who have already received a diagnosis of a pathological condition but are not being followed up by a physician will also be referred to an appropriate healthcare service.

Technical and scientific contributions expected from the project

Brazil is a country with very high proportion of births taking place in health facilities (around 97%). The results of the present study will permit a prospective evaluation of severe maternal morbidity and deaths nationwide through the participation of healthcare facilities with different regional characteristics. No multicenter collaborative studies of this dimension are currently being carried out in healthcare institutions in Brazil in the field of Reproductive Health, and no data thus obtained are currently available. In addition to the specific study of maternal health hazards, the organizational structure required by this project will guarantee continuity of the investigation into various conditions of interest to public health beyond the period in which this study will be conducted. The implementation of a collaborative network is essential for expanding the production of substantive research in the field of maternal and perinatal health in Brazil.

Certainly, the availability of resources for the implementation and development of the Brazilian Network for the Surveillance of Severe Maternal Morbidity will lead to new scientific findings relevant to Brazil and other countries. Concomitantly, this will permit the construction of an innovative technological base from which health data may be obtained on a continuous basis, providing the evidence required to institute a real and effective improvement in the quality of life and health of the population. This network is committed to participating in future collaborative studies in the areas of perinatal and women's healthcare. The implementation of a series of multicenter studies is anticipated in this area in a way never before achieved in this country. This fact gives greater power to the results, which will therefore be more representative of the country, a particularly interesting achievement bearing in mind the wide ethnic, cultural and social diversity of the Brazilian population.

We hope that this initiative contributes to the improvement of health care and for the reduction of maternal and perinatal morbidity and mortality.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contributions

The idea for the study arose in a group discussion with all authors. The first version of the protocol was drafted by JPS and JGC, then complemented with the suggestions of the others. RCP and RSC were responsible for including the initial proposal for a multidimensional evaluation of consequences. SMH was responsible for the final, complete version of the protocol. JGC supervised the whole process. All authors contributed to the development of the study protocol and approved the final version of the manuscript.

Appendix I: Criteria defining Near-Miss (WHO)*

A woman who fulfills one of the following criteria and survives a complication during pregnancy, childbirth or in the 42 days postpartum should be considered a near-miss.

Clinical Criteria

Acute cyanosis

Breathing rate > 40 or < 6

Oliguria unresponsive to fluids or diuretics

Loss of consciousness for ≥ 12 hours

Unconscious, no pulse/heartbeat

Jaundice concomitantly with preeclampsia

Gaspings

Shock

Coagulation disorders

Cerebrovascular accident

Total paralysis

Laboratory Criteria

Oxygen saturation <90% for > 60 minutes

Acute thrombocytopenia (<50,000 platelets)

Creatinine ≥ 300 μmol/l or ≥ 3.5 mg/dL

Bilirubin >100 µmol/l or > 6.0 mg/dL

Unconscious, presence of glucose and ketoacidosis in urine.

Lactate > 5PaO₂/FiO₂ < 200

pH < 7.1

Management Criteria

Use of continuous vasoactive drug

Dialysis for treatment of acute kidney failure

Puerperal hysterectomy due to infection or hemorrhage

Cardiopulmonary resuscitation (CPR)

Transfusion ≥ 5 units of red blood cell concentrate

Intubation and ventilation for a period ≥ 60 minutes, unrelated to anesthesia*

Modified from [5]

Appendix 2: Indicators of non-near-miss severe maternal morbidity (potentially life-threatening conditions) *

Hemorrhagic disorders

Abruptio placentae

Placenta accreta/increta/percreta

Ectopic pregnancy

Antepartum hemorrhage

Postpartum hemorrhage

Ruptured uterus

Abortion with severe hemorrhage

Hypertensive disorders

Severe Preeclampsia

Eclampsia

Severe hypertension

Hypertensive encephalopathy

HELLP syndrome

Other systemic disorders

Endometritis

Pulmonary edema

Respiratory failure

Seizures

Sepsis

Thrombocytopenia <100,000

Thyroid crisis

Management indicators of severity

Blood transfusion

Central venous access

Hysterectomy

ICU admission

Prolonged hospital stay (>7 postpartum days)

Intubation not related to anaesthetic procedure

Return to operating room

Major surgical intervention

*Modified from [5]

Acknowledgements

The first component of the study, the Brazilian Network for the Surveillance of Severe Maternal Morbidity, is being sponsored by the Brazilian National Research Council (CNPq) (Grant 402702/2008-5). We also acknowledge the other members of the Brazilian Network for the Surveillance of Severe Maternal Morbidity: Marilza V Rudge, Olimpio B Moraes Filho, Francisco E Feitosa, Ione R Brum, Carlos A Menezes, Everardo M Guanabara, Joaquim L Moreira, Frederico A Peret, Luiza E Schmalz, Leila Katz, Antonio C Barbosa Lima, Melania M Amorim, Marilia G Martins, Fernando C Oliveira Jr, Roger D Rohloff, Sergio M Costa, Adriana G Luz, Gustavo L Azevedo, Eduardo Cordioli, Cláudio S Paiva, Jose Carlos Peraçoli, Nelson L Maia Filho, Silvana M Quintana, Fátima A Lotufo, Elvira A Zanette, Carla A Polido, Márcia M Aquino and Rosiane Mattar.

References

1. United Nations Department of Economic and Social Affairs (DESA): *The Millennium Development Goals Report*. New York 2007 [http://millenniumindicators.un.org/unsd/mdg/Resources/Static/Products/Progress2007/UNSD_MDG_Report_2007e.pdf]. Accessed on 03/17/2009
2. Brazil, Ministry of Health: *Indicators and basic data of Brazil 2007* [<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/iddb2007/c03.htm>]. Accessed on 03/17/2009

3. BEMFAM/MACRO (Sociedade Civil Bem-Estar Familiar no Brasil, Macro International): **National Demographic and Health Survey - 1996**. Rio de Janeiro 1997.
4. WHO (World Health Organization): **Maternal Mortality in 2000: Estimates developed by WHO, UNICEF, and UNFPA**. Geneva 2003.
5. Say L, Souza JP, Pattinson RC, WHO working group on Maternal Mortality and Morbidity classifications: **Maternal near miss - towards a standard tool for monitoring quality of maternal health care**. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2009, 23:287-296.
6. Pattinson RC, Hall M: **Near misses: a useful adjunct to maternal death enquiries**. *Br Med Bull* 2003, 67:231-243.
7. Filippi V, Brugha R, Browne E, Gohou V, Bacci A, De Browere V, Sahel A, Goufodji S, Alihonou E, Ronsmans C: **Obstetric audit in resource-poor settings: lessons from a multi-country project auditing 'near miss' obstetrical emergencies**. *Health Policy Plan* 2004, 19:57-66.
8. Souza JP, Cecatti JG, Parpinelli MA, Krupa F, Osis MJ: **An emerging "maternal near-miss syndrome": narratives of women who almost died during pregnancy and childbirth**. *Birth* 2009, 36(2):149-58.
9. Lydon-Rochelle MT, Holt VL, Martin DP: **Delivery method and self-reported postpartum general health status among primiparous women**. *Paediatr Perinat Epidemiol* 2001, 15:232-240.
10. Glazener CM, Abdalla M, Stroud P, Naji S, Templeton A, Russell IT: **Postnatal maternal morbidity: extent, causes, prevention and treatment**. *Br J Obstet Gynaecol* 1995, 102:282-287.
11. Glangeaud-Freudenthal NM, Boyce P: **Postpartum depression: risk-factors and treatments - introduction**. *Arch Womens Ment Health* 2003, 6(Suppl 2):S31-32.
12. Seng JS, Oakley DJ, Sampselle CM, Killian C, Graham-Bermann S, Liberson I: **Posttraumatic stress disorder and pregnancy complications**. *Obstet Gynecol* 2001, 97:17-22.
13. Tham V, Christensson K, Ryding EL: **Sense of coherence and symptoms of post-traumatic stress after emergency caesarean section**. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2007, 86:1090-1096.
14. Olde E, Hart O van der, Kleber R, van Son M: **Posttraumatic stress following childbirth: a review**. *Clin Psychol Rev* 2006, 26:1-16.
15. Ryding EL, Wijma K, Wijma B: **Psychological impact of emergency cesarean section in comparison with elective cesarean section, instrumental and normal vaginal delivery**. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 1998, 19:135-144.
16. Glazener CM: **Sexual function after childbirth: women's experiences, persistent morbidity and lack of professional recognition**. *Br J Obstet Gynaecol* 1997, 104:330-335.
17. Boyce PM: **Risk factors for postnatal depression: a review and risk factors in Australian populations**. *Arch Womens Ment Health* 2003, 6(Suppl 2):S43-50.
18. de Tyche C, Briançon S, Lighezzolo J, Spitz E, Kabuth B, de Luigi V, Messembour C, Girvan F, Rosati A, Thockler A, Vincent S: **Quality of life, postnatal depression and baby gender**. *J Clin Nurs* 2008, 17:312-322.
19. Jansen AJ, Essink-Bot ML, Duvekot JJ, van Rhenen DJ: **Psychometric evaluation of health-related quality of life measures in women after different types of delivery**. *J Psychosom Res* 2007, 63:275-281.
20. Waterstone M, Wolfe C, Hooper R, Bewley S: **Postnatal morbidity after childbirth and severe obstetric morbidity**. *BJOG* 2003, 110:128-133.
21. Cohen MM, Ansari D, Schei B, Stuckless N, Stewart DE: **Posttraumatic stress disorder after pregnancy, labor, and delivery**. *J Womens Health* 2004, 13:315-324.
22. van Pampus MG, Wolf H, Weijmar Schultz WC, Neeleman J, Aarnoudse JG: **Posttraumatic stress disorder following preeclampsia and HELLP syndrome**. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 2004, 25:183-187.
23. Engelhard IM, van Rij M, Boullart I, Ekhart TH, Spaanderman ME, Hout MA van den, Peeters LL: **Posttraumatic stress disorder after pre-eclampsia: an exploratory study**. *Gen Hosp Psychiatry* 2002, 24:260-264.
24. 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, 7:20.
25. World Health Organization. WHODAS II: **World Health Organization Disability Assessment Schedule**. 2000 [<http://www.who.int/icidh/whodas/index.html>]. Accessed on 19/02/2009.
26. Frankenburg WK, Dodds J, Archer P, Shapiro H, Bresnick B: **The Denver II: A Major Revision and Restandardization of the Denver Developmental Screening Test**. *Pediatrics* 1992, 89:91-97.
27. De Onis M, Garza C, Onyango AW, Martorell R: **WHO Child Growth Standards**. *Acta Paediatr* 2006, S450:1-101.
28. Villar J, Valladares E, Wojdyla D, Zavaleta N, Carroli G, Velazco A, Shah A, Campodónico L, Bataglia V, Faundes A, Langer A, Narváez A, Donner A, Romero M, Reynoso S, de Pádua KS, Giordano D, Kublicks M, Acosta A, WHO 2005 global survey on maternal and perinatal health research group: **Caesarean delivery rates and pregnancy outcomes: the 2005 WHO global survey on maternal and perinatal health in Latin America**. *Lancet* 2006, 367:1819-1829.

Publish with **BioMed Central** and every scientist can read your work free of charge

"BioMed Central will be the most significant development for disseminating the results of biomedical research in our lifetime."

Sir Paul Nurse, Cancer Research UK

Your research papers will be:

- available free of charge to the entire biomedical community
- peer reviewed and published immediately upon acceptance
- cited in PubMed and archived on PubMed Central
- yours — you keep the copyright

Submit your manuscript here:
http://www.biomedcentral.com/info/publishing_adv.asp



3.2. Artigo 2

From planning to practice: building the National Network for the Surveillance of Severe Maternal Morbidity

Samira M. Haddad¹, MD, MSc, José G. Cecatti, MD, PhD^{1,2}, Mary A. Parpinelli, MD, PhD¹, João P. Souza, MD, PhD³, Rodolfo C. Pacagnella, MD, MSc¹, Rodrigo P. Camargo, MD, PhD¹, Maria L. Costa, MD, MSc¹, Maria H. Sousa, Stat, PhD², Fernanda G. Surita, MD, PhD¹, João L. Pinto e Silva, MD, PhD¹, Maria V. Bahamondes, MD, MSc², Vilma Zotareli, ABA², Lúcio T. Gurgel, Systems Analyst¹

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

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

³ UNDP/UNFPA/WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction, Department of Reproductive Health and Research, World Health Organization, Geneva, Switzerland.

Corresponding author:

Jose G Cecatti

Department of Obstetrics & Gynecology, University of Campinas

R. Alexander Fleming, 101; 13083-881 Campinas-SP, Brazil

Telephone: +55-19-35219482 Fax: +55-19-35219304

E-mail: cecatti@unicamp.br.

Running head: surveying severe maternal morbidity

Word count: 3694 words

Complete author information page:

Samira M. Haddad¹, MD, MSc, semth@uol.com.br

José G. Cecatti, MD, PhD^{1,2}, cecatti@unicamp.br

Mary A. Parpinelli, MD, PhD^{1,2}, parpinelli@caism.unicamp.br

João P. Souza, MD, PhD³, souzaj@who.int

Rodolfo C. Pacagnella, MD, MSc¹, pacagnellarc@ufscar.br

Rodrigo P. Camargo, MD, PhD¹, dr.rodrigo.camargo@terra.com.br

Maria L. Costa, MD, MSc^{1,2}, mlaura@unicamp.br

Maria H. Sousa, Stat, PhD², mhestat@cemicamp.org.br

Fernanda G. Surita, MD, PhD¹, surita@unicamp.br

João L. Pinto e Silva, MD, PhD¹, psilva@unicamp.br

Maria V. Bahamondes, MD, MSc², vbahamondes@cemicamp.org.br

Vilma Zotareli, ABA², zotareli@unicamp.br

Lúcio T. Gurgel, Systems Analyst¹, lucio@caism.unicamp.br

¹ Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences, University of Campinas, R. Alexander Fleming, 101; 13083-881 Campinas-SP, Brazil. Phone/Fax number +55-19-35219304.

² Campinas Center for Studies in Reproductive Health (CEMICAMP), R. Vital Brasil, 100; 13083-881 Campinas-SP, Brazil. Phone/Fax +55-19-32892856.

³ UNDP/UNFPA/WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction, Department of Reproductive Health and Research, World Health Organization, Via Appia, Geneva, Switzerland.

Abstract

Background: Maternal health is one of the United Nations Millennium Development Goals for 2015; however, little progress has been made, particularly in aspects related to reducing mortality. On the other hand, in developed regions, maternal death is a relatively rare event compared to the number of cases of morbidity; hence studying maternal morbidity has become more relevant. Electronic surveillance systems may improve research by facilitating complete data reporting and reducing the time required for data collection and analysis. **Objectives:** To describe the methods used in elaborating and implementing the National Network for the Surveillance of Severe Maternal Morbidity in Brazil. **Research Design:** The project consisted of a multicenter, cross-sectional study for the surveillance of severe maternal morbidity including near-miss, in Brazil. **Results:** Following the development of a conceptual framework, centers were selected for inclusion in the network, consensus meetings were held among the centers, an electronic data collection system was selected, specific software and hardware tools were developed, research material was prepared, and the implementation process was initiated and analyzed. **Conclusion:** The conceptual framework developed for this network was based on the experience acquired in various studies carried out in the area over recent years and encompasses maternal and perinatal health. It is innovative especially in the context of a developing country. The implementation of the project represents the first step towards this planned management. The system outline elaborated for this surveillance network may be used in further studies in reproductive and perinatal health.

Key words: surveillance network; severe maternal morbidity; near-miss; multicenter cross-sectional study.

Introduction

Improvement in maternal health is one of the United Nations Millennium Development Goals for 2015 ¹. However, little progress has been made recently in reducing maternal mortality. In 2005, in the developed world around 9 maternal deaths occurred for every 100,000 liveborn infants, whereas in developing countries 450 died ². Despite the global trend towards a reduction in some risk factors such as the fertility rate, these numbers have changed little since 1990 ^{3,4}.

The persistently high mortality ratios result mainly from difficulties in accessing healthcare services and the inadequate management of obstetrical complications in poorly developed areas ⁵. On the other hand, the occurrence of maternal death in developed settings is a relatively rare event compared to the total number of women who survive such complications ³. The study of maternal morbidity has grown in relevance in view of the quality of the data generated from the investigations designed to improve women's healthcare and effectively reduce maternal morbidity ⁵. Nevertheless, differences also exist in the definitions and procedures used to identify cases of morbidity, which need also progressive transformation and development ^{6,7}. Hospital-based and population-based studies have shown that lack of standardization of the criteria used to define severe maternal morbidity, difficulty in identifying and reporting these conditions both with official records and by the women themselves, and the limitations of retrospectively conducted studies ⁷⁻¹⁴.

Electronic surveillance systems may introduce improvements in the process by facilitating complete data reporting and reducing the time required for data collection and analysis ¹⁵⁻¹⁸. With the objective of providing support for healthcare programs, epidemiological surveillance

systems may be defined as “the ongoing and systematic collection, analysis and interpretation of health data in the process of describing and monitoring a health event”¹⁹. In improving healthcare, greater benefits are obtained when an integrated system of data technology is available and if this systematic electronic data capture system is associated with a program to identify risks and propose clinical management based on evidence²⁰. Few countries and institutions have well-structured systems of health data technology in which data are used in real-time for adjusting healthcare and performing surveillance²¹⁻²⁵.

Even in places where the health surveillance system is adequately structured such as in Canada, severe maternal morbidity are not yet fully studied due to various factors: the need to standardize the concepts, the range of the area in which surveillance has to be carried out and the prospective individual evaluation of each identified case, with effective feedback conveyed to the healthcare providers²⁵.

In Brazil, the distribution of maternal death is associated to disparities in the level of socioeconomic development. Brazil’s dimensions foster cultural inequalities, resulting in heterogeneity of the populations, both with respect to the incidence of complications and in the ways of dealing with them²⁶. Health-related data systems are almost exclusively used for epidemiological evaluation and global management, and are not integrated into a specific prospective evaluation of care. The Brazilian Hospital Information System constitutes one current example of the incomplete use of health data, considering they could also be used to generate information on the occurrence of the severe complications that develop during pregnancy and childbirth^{15,26}.

Only some few initiatives for the surveillance of maternal mortality and severe maternal morbidity have been carried out prospectively ^{23,24}. As recently defined by the WHO, maternal near-miss refers to a situation in which a woman almost dies but nonetheless survives a life-threatening complication of pregnancy, childbirth or in the first 42 days following delivery ⁵. To allow a standard practical use of the terms, potentially life-threatening conditions were listed that, together with specific criteria defining maternal near-miss, would operationally characterize the broader concept of severe maternal morbidity.

As a result, the surveillance and proposal of strategies to reduce maternal deaths worldwide may be founded on a single conceptual basis. Therefore, the objective of the present study was to describe the methods and procedures adopted for the creation and implementation of the National Network for Surveillance of Severe Maternal Morbidity in Brazil ²⁷, covering all the regions of the country and using the new standardized criteria for maternal near miss recently defined by the WHO ⁵.

Methods

Protocol design

In 2002, a line of research was initiated at the University of Campinas, Brazil, focusing on severe maternal morbidity. The transition from studying death to studying maternal morbidity followed a worldwide trend, considering the absolute number of deaths is relatively small compared to the number of cases of morbidity. They are more accessible and data more reliable for the evaluation of quality in obstetrical care. Within this scope, a study was conducted to evaluate the applicability of different concepts of severe maternal morbidity and of a severity score to identify cases of maternal morbidity ⁹.

Elaborating further on the concept that routine health data would be useful for systematically identifying the occurrence of complications associated with pregnancy, the National Health Service's Hospital Information System was evaluated. Medical records of women with conditions suggestive of severe maternal morbidity were selected, and the diagnoses and procedures used in such cases were described in order to identify factors associated with the occurrence of maternal death ¹⁵. Next, further evaluations on maternal morbidity were performed using data from demographic health surveys. The importance of the use of validated questionnaires for obtaining information on morbidity and the regional differences in the prevalence of morbidity were also highlighted ^{11,13}.

Considering that the early identification of cases of maternal morbidity would allow a more appropriate way of monitoring, managing and preventing deaths ²⁸, the proposal to establish the National Network for Surveillance of Severe Maternal Morbidity was developed ²⁷.

Organization of the project

The project is a multicenter, cross-sectional study to be implemented in referral obstetrical units in all geographical regions of Brazil. Over a 12-month period, prospective surveillance and data collection was planned to be performed to identify cases of maternal near-miss and potentially life-threatening conditions in accordance with the new criteria defined by the WHO ⁵.

To determine the number of collaborating centers to be included in the study, sample size was calculated according to the number of deliveries that would have to be covered to identify cases of near-miss. Based on a previously reported incidence of 8 cases for 1000

deliveries ⁹, approximately 75,000 deliveries would have to be monitored. This number was believed to be sufficient to validate the new criteria issued by WHO ⁵. The study population is composed of all the women admitted to the participating hospitals during the study period who suffer organ dysfunction (near-miss, Box 1) or presenting potentially life-threatening conditions (Box 2), who die or are transferred to other healthcare services because they require more specialized services or procedures.

Local coordinators perform a daily review of all hospitalized women, looking for cases with any of the conditions indicative of severity (Box 2). The lists of patients with these diagnoses are sent for review and data collection following the patient's discharge from hospital, death or transfer to another hospital. Data unavailable from the record is obtained from the attending team. Data are collected on demographic and obstetrical characteristics, primary determinant of severe morbidity (the first complication in the chain of events that led to severe maternal morbidity), duration of hospitalization, occurrence of any criteria of maternal near-miss, perinatal outcome and condition of the woman at discharge from hospital. The data are collected on a pre-coded form and are then sent electronically to the database. The manually completed forms are filed in such a way as to be easily accessible for inspection during technical quality control visits.

Selection of the centers to constitute the network

After the general proposal was ready, a meeting was held during the Brazilian Congress of Gynecology and Obstetrics in Fortaleza, Ceará, in November 2007. At this meeting, representatives of several healthcare institutions from around the country were present.

The proposal to form a National Network for Surveillance of Severe Maternal Morbidity was presented and those interested in participating left their name in a list confirming their interest.

Before the project could be implemented, a preliminary proposal was first submitted for public funding and, following approval, an invitation letter was sent to all interested institutions, together with a summary of the planned objectives and methods. In addition, a form designed to obtain information on the characteristics of the collaborating center was also sent to local investigator. Basically, it had information on identification and location of the institution, nature and complexity level of the hospital, population covered, number of beds in the maternity department, availability of resources for more specialized care (blood bank, obstetrical and neonatal intensive care units, specialist care for high risk pregnancies, availability of other medical or surgical specialities, ultrasonography, laboratory, anesthetists available 24 hours a day, resources for the parenteral administration of antibiotics, oxytocin and magnesium sulphate, resources for general anesthesia, mechanical ventilation, cardiorespiratory resuscitation of adults and newborn infants, hysterectomy), number of deliveries performed annually (minimum number required >1,000 deliveries/year), availability of broadband internet connection, data on the prevalence of some obstetrical interventions based on scientific evidence performed during delivery, and availability of written protocols of procedures in the service.

Another strategy used to sensitize potential institutions was telephone contact between the principal investigator and the person responsible for the institution. As a result of these different approaches, 35 institutions from all over Brazil applied for participating in the

study. Evaluation of their characteristics and geographical distribution led to the selection of 27 institutions that fulfilled all the inclusion criteria, as listed in Table 1.

Review of the criteria for severe maternal morbidity and data collection forms

Following selection of the centers, a meeting was held in August 2008 with the principal investigators from each center at the project headquarters in Campinas, sponsored by the funds received for the preliminary project. At this time, a term of agreement was signed by all attendants to compose a Brazilian network for studies in reproductive and perinatal health. The objective of this alliance was to proceed to develop further studies in the future in the matter, using the same multicenter strategy of achieving regional diversity in a developing country with continental dimensions. The meeting lasted for two days when the research proposal was reviewed and discussed, the concepts of near-miss and severe maternal morbidity were presented, the data collection forms were structured and the concept of developing an electronic data collection system was introduced. A copy of the proposal was provided to each center, to be evaluated and submitted for approval by the respective institutional review boards.

Selection of the electronic research system

The viability of the entire project depended on approval of the request for funding submitted to the National Research Council (CNPq)/Department of Science and Technology (DECIT). Initially, the plan was to develop a software program and an exclusive data control system for the study. Nevertheless, due to some practical constraints, it was decided to use a system that had already been developed and that would be cheaper to maintain. Therefore, a software program called OpenClinica[®], which is freely available for use in clinical trials, was selected. This internet-based system consists of an electronic platform for data entry and

management of data and is designed to support all types of clinical studies in a variety of locations²⁹. The system permits autonomy in creating forms, in analyzing and storing data and in stratifying the right of access to be granted to users working in the same study (Figure 1).

Results

Development of specific software and hardware tools

Following selection of an electronic data entry system for the network and registration of the study in the OpenClinica[®], an internet server was created in the host institution to safely store the data. The electronic address of the server was hosted in its homepage with an individual safety certificate (<https://openclinica.caism.unicamp.br:8443/OpenClinica/MainMenu>) that allowed encrypted data to be sent to the central database (Figure 1). A detailed training was then carried out for the development of an electronic environment to serve the network. For this purpose, usernames and passwords were created for all research team, allowing individual access to their respective centers. Investigators, coordinators, supervisors, data managers at central and local levels were granted different levels of accessibility and privileges for the inclusion and evaluation of data. The electronic data collection form was developed in accordance with the standardized pattern offered by the system, with the inclusion of different sections containing all the variables pertinent to the study. Several versions had to be created and evaluated internally before the final version was reached.

Development of material

In order to identify potential research subjects during hospitalization, an identification form was developed listing all the potentially life-threatening conditions. This form was produced and provided to the centers as a suggestion for use in selecting subjects at the moment of their

discharge from hospital, mainly for hospitals with a large number of admissions. The manual data collection form was developed with exactly the same structure as the electronic version.

The operations manual was designed to contain all the information required by the investigators and to provide well-structured material that could be easily and rapidly accessed. It contains the main concepts of the study, information on the participating centers and investigators, a detailed description of the basic steps involved in electronic data input and management and standardized definitions of the variables used in the study.

Implementation process

With electronic data system and preliminary materials ready, a meeting was held in Campinas in April 2009 to present the system to all research team and train them in the network. To guarantee the material infrastructure required for the study, a computer was supplied to each center and training was provided using these same computers in an appropriate environment with internet support. The material was presented at the meeting and distributed to all the participants, who then discussed them and the electronic data system, making suggestions for changes in accordance with their individual experience at each site. The material was tested and personnel trained in its use through the presentation of clinical cases of maternal morbidity and mortality in order to recreate situations as close as possible to the actual routine expected for the study.

The meeting lasted three days and, in addition to practical training in the system, operational procedures were discussed to ensure that the study would function homogeneously in the different sites of the network. It provided the opportunity to deal with a variety of aspects

including defining concepts, routine procedures and the way the centers would operate. These debates resulted in changes that improved the instruments and standardized network operations.

Data collection was planned to begin simultaneously in all centers. Since some of them required more time to obtain approval of their local institutional review boards, it was decided to start data collection at the beginning of July, 2009. The forms and operations manual were provided to the investigators on a password-protected virtual disk, which is also hosted at the website, and contains the latest versions of all the documents used in the network.

Analysis of the process of implementation

After data collection was initiated, the process of data consistency checks and technical visits to the participating centers also started. Communication between all centers and the coordinating center was generally conducted by e-mail and telephone contact was seldom required. To verify the consistency of cases included in the system, a schedule was developed to carry out at each individual center. During this procedure, all included cases are checked for inconsistencies. Any errors or queries identified for any specific case are transmitted electronically to the local investigator and coordinator on a structured table. After evaluation and resolution of any inconsistencies, the local investigators return this table to the principal investigators, who conclude the audit by retaining, modifying or excluding the case.

Another quality control procedure that has been developed consists of technical visits to the centers. Some centers have already received visits, when evaluation is made of the working conditions of the equipment supplied, the appropriateness of the filing system used to store the manual forms, the use of the operations manual and the particular

strategies used to locally identify cases. A random check of selected patient forms is also made and the congruency of the data previously collected by the local investigators is verified. A report is then prepared for local and central team. If some problem/situation arising from this visit is supposed to be of general interest for all centers, an advertisement is prepared and circulated among all research staff.

As initially planned, the availability of the professionals involved was crucial in controlling the network. In addition to the local staff, the existence in the coordinating center of a principal investigator, general and deputy coordinators, research assistants, network manager, system analyst, statistician, accounts manager and other technical assistants has proved to be essential for the follow-up of surveillance on such a broad scale.

Conclusions

The development of a prospective surveillance system for severe maternal morbidity in Brazil resulted in the National Network for the Surveillance of Severe Maternal Morbidity²⁷. This is an innovative scientific initiative based on the experience acquired in the area by a research group on maternal morbidity and mortality at the coordinating center. In addition, this corresponds to the first time the new WHO criteria for maternal near miss will be prospectively used and validated. The full process was guaranteed by financial resources obtained from Brazilian funding agencies. These funds enabled the necessary infrastructure, including computers, the internet server, software, human resources to perform the surveillance and notification of data, the entire core organization of the study and the expenses involved in traveling to training meetings and technical visits. Nevertheless, these resources could be considered small taking into account the scale of the

network structure, the complexity involved in controlling the quality of data collection and the duration of surveillance.

The decision to use a freely available, open data collection system specifically developed to support clinical studies rendered the implementation process less expensive and more practical. Although similar systems have already been used in developed countries to collect data on other subjects ¹⁶, to the best of our knowledge this is the first system developed for the prospective, widespread collection of data on severe maternal morbidity, thus permitting current epidemiological surveillance. More widespread analyses on the occurrence of severe maternal morbidity in Canada, for instance, were obtained using databases containing information routinely collected in healthcare services ²⁵.

Meetings were of crucial importance for the development of a homogenous study. Situations differ greatly from one center to another as a result of their diverse geographical locations and resources available. The training allowed to update electronic and support material, a fruitful debate and the investigators to share their individual experiences. Communication between the centers, including discussions on problems and suggestions, was conducted by e-mail, ensuring a quick and cheap solution.

Due to time restrictions, the planned pilot study could not be performed. Therefore, data collection was initiated before the system could be tested by the investigators themselves in their own work environment. This resulted in the need to modify the form and the operation manual after the first month of data collection. This may be considered a limitation in the planning and implementation of this study, highlighting the importance of

pilot studies once the system is already fully operational in order to solve any difficulties or inconsistencies early detected. Despite that, all the updates required could be considered minor, involving completion of the electronic form and the definition of a few variables. Following these adjustments, no other changes have been required.

The operations manual incorporated around 90% of the queries raised by the investigators prior to review and this efficacy increased following the modifications. The entire data entry procedure is described in detail there, including illustrations taken from the system itself for guidance. Nevertheless, many of the investigators sought advice before consulting the manual. This shows that reading instructions prior to initiating surveillance is a mandatory step to ensure that the process flows as effectively as possible.

Currently the network is in its fourth month of activities, with a total number of cases included surpassing what was initially predicted. The initiation of data collection coincided with the H1N1 influenza epidemic³⁰, which may have led to an increase in the occurrence of severe cases. Indeed, one of the changes made to the system was to add this diagnosis to the form.

Finally, there is an interesting point that appeared when this network first went into operation that should be the subject of a more in-depth qualitative investigation in the future. Although this current project consists of a cross-sectional, observational study for the surveillance and detection of the occurrence of episodes of severe maternal morbidity in the participating centers, there have been emphatic reports from the network participants at each center that implementation and participation in this system has generated

interventions that were not routine at these centers, including the use of some evidence-based interventions that had not yet been adopted (such as the routine prophylactic use of uterotonics at all deliveries), the review of the criteria of severity in obstetrical cases for referral to intensive care units and earlier request for specialist services to help manage cases in which specific dysfunctions and organ failure are detected, among others.

The expectation generated following implementation of the National Network for Surveillance of Severe Maternal Morbidity is that it will lead to an increase in the production of knowledge on information technology and the surveillance of health events. The pioneering use of the criteria for near-miss recently defined by the WHO ⁵ may permit validation of these criteria for later studies on a worldwide level. Hopefully other developing countries, and even many developed countries, could implement similar surveillance systems and increase the consistency of data on maternal health at a low cost. This utopia increases the possibility of implementing actions that would indeed lead to a reduction in the unnecessary deaths of pregnant or postpartum women worldwide, as well as possibly also decreasing the burden of disease resulting from this condition for the many women who survive severe maternal morbidity.

Competing interests

The authors declare that there are no conflicts of interests.

Authors' contributions

The idea for the study arose in a group discussion among all the authors. The first version of the manuscript was drafted by SMH and JGC, and then complemented with the

suggestions of the others. JGC supervised the entire process. All authors contributed to the development of the study protocol and approved the final version of the manuscript.

Acknowledgements

The authors acknowledge the financial support of CNPq/DECIT (The National Research Council and the Department of Science and Technology of the Brazilian Ministry of Health), grant number 402702/2008-5 and also the involvement of all the investigators and coordinators from all the centers involved in the Brazilian Network for the Surveillance of Severe Maternal Morbidity: Marilza V Rudge, Simone P Gonçalves, Olímpio B Moraes Filho, Simone Carvalho, Francisco E Feitosa, George N Chaves, Ione R Brum, Gloria Saintyves, Carlos A Menezes, Edneia M Souza, Everardo M Guanabara, Elson J Almeida Jr, Joaquim L Moreira, Maria RP Sousa, Frederico A Peret, Liv B Paula, Luiza E Schmaltz, Cleire Pessoni, Leila Katz, Adriana Bione, Antonio C Barbosa Lima, Edilberto AP Rocha Filho, Melania M Amorim, Debora Leite, Marilia G Martins, Frederico Barroso, Fernando C Oliveira Jr, Denis J Nascimento, Cláudio SM Paiva, Moises D Lima, Djacyr MC Freire, Roger D Rohloff, Simone M Rodrigues, Sergio M Costa, Lucia C Pfitscher, Adriana G Luz, Daniela Guimaraes, Gustavo L Azevedo, Marcos N Pereira, Eduardo Cordioli, Alessandra Peterossi, Cynthia D Perez, Jose Carlos Peraçoli, Roberto AA Costa, Nelson L Maia Filho, Jacinta P Matias, Silvana M Quintana, Elaine CD Moises, Fátima A Lotufo, Luiz EC Carvalho, Elvira A Zanette, Carla A Polido, Márcia M Aquino, Maria HPC Ohnuma, Rosiane Mattar and Felipe F Campanharo.

References

1. United Nation 2008: The Millennium Development Goals Report 2008. United Nations Department of Economic and Social Affairs, New York; 2008. Available at: <http://www.un.org/millenniumgoals/pdf/TheMillenniumDevelopmentGoalsReport2008.pdf>. Accessed November 2nd, 2009.
2. World Health Organization 2007: Maternal Mortality in 2005. WHO, UNICEF, UNFPA, and The World Bank, Geneva; 2008. Available at: http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241596213_eng.pdf. Accessed November 2nd, 2009.
3. World Health Organization 2009: World Health Statistics 2009. WHO, Geneva; 2009. Available at: http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS09_Full.pdf Accessed November 2nd, 2009.
4. Islam M, Yoshida S. MDG 5: how close are we to success? BJOG 2009;116(Suppl 1):2-5.
5. Say L, Souza JP, Pattinson RC; WHO working group on Maternal Mortality and Morbidity classifications. Maternal near miss – towards a standard tool for monitoring quality of maternal health care. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2009;23:287-296.
6. Paxton A, Maine D, Freedman L, et al. The evidence for emergency obstetric care. Int J Gynaecol Obstet 2005;88:181-193.
7. Cecatti JG, Souza JP, Parpinelli MA, et al. Research on severe maternal morbidities and near-misses in Brazil: what we have learned. Reprod Health Matters 2007;15:125-133.
8. Mantel GD, Buchmann E, Rees H, et al. Severe acute maternal morbidity: a pilot study of a definition for near-miss. Br J Obstet Gynaecol 1998;105:985-990.

9. Souza JP, Cecatti JG, Parpinelli MA, et al. Appropriate criteria for identification of near-miss maternal morbidity in tertiary care facilities: a cross sectional study. *BMC Pregnancy Childbirth* 2007;7:20.
10. Geller SE, Rosenberg D, Cox SM, et al. Defining a conceptual framework for near-miss maternal morbidity. *J Am Med Womens Assoc* 2002;57:135-139.
11. Souza JP, Parpinelli MA, Amaral E, et al. Population surveys using validated questionnaires provided useful information on the prevalence of maternal morbidities. *J Clin Epidemiol* 2008;61:169-176.
12. Say L, Pattinson RC, Gülmezoglu AM. WHO systematic review of maternal morbidity and mortality: the prevalence of severe acute maternal morbidity (near miss). *Reprod Health* 2004;1:3.
13. Souza JP, Sousa MH, Parpinelli MA, et al. Self-reported maternal morbidity and associated factors among Brazilian women. *Rev Assoc Med Bras* 2008;54:249-255.
14. Geller SE, Rosenberg D, Cox S, et al. A scoring system identified near-miss maternal morbidity during pregnancy. *J Clin Epidemiol* 2004;57:716-720.
15. Sousa MH, Cecatti JG, Hardy EE, et al. Severe maternal morbidity (near miss) as a sentinel event of maternal death. An attempt to use routine data for surveillance. *Reprod Health* 2008;5:6.
16. Rolfhamre P, Jansson A, Arneborn M, et al. SmiNet-2: Description of an internet-based surveillance system for communicable diseases in Sweden. *Euro Surveill* 2006;11:103-107. Available from: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=626>. Accessed October 24, 2009.

17. Roberts CL, Cameron CA, Bell JC, et al. Measuring maternal morbidity in routinely collected health data. Development and validation of a Maternal Morbidity Outcome Indicator. *Medical Care* 2008;46:786-794.
18. Zhang LQ. Geospatial informatics techniques based reproductive health surveillance system. *Int Arch Photogr Remote Sensing Spat Inf Sc* 2008;37:171-176.
19. Pan American Health Organization (PAHO). An integrated approach to Communicable Disease Surveillance. *Epidemiological Bulletin* 2000;21. Available from: http://www.paho.org/English/SHA/eb_v21n1-vigil.htm http://www.paho.org/English/SHA/eb_v21n1-vigil.htm Accessed November 2nd, 2009.
20. World Health Organization. Protocol for the Evaluation of Epidemiological Surveillance Systems. WHO/EMC/DIS/97.2. 1997. Available at: <http://whqlibdoc.who.int/hq/1997/WHO EMC DIS 97.2.pdf>. Accessed November 2nd, 2009.
21. Shekelle PG, Morton SC, Keeler EB. Costs and benefits of health information technology. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)*. 2006;132:1-71.
22. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Status of state electronic disease surveillance systems - United States, 2007. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2009;58:804-807.
23. Ronsmans C, Scott S, Adisasmita A, et al. Estimation of population-based incidence of pregnancy-related illness and mortality (PRIAM) in two districts in West Java, Indonesia. *BJOG* 2009;116:82-90.

24. Zwart JJ, Richters JM, Ory F, et al. Severe maternal morbidity during pregnancy, delivery and puerperium in the Netherlands: a nationwide population-based study of 371,000 pregnancies. BJOG 2008;115:842-850.
25. Health Canada: Special report on maternal mortality and severe morbidity in Canada – Enhanced surveillance: the path to prevention. Ottawa: Minister of Public Works and Government Services Canada, 2004. Available at: <http://www.phac-aspc.gc.ca/rhs-ssg/srmm-rsmm/index-eng.php>. Accessed November 2nd, 2009.
26. Brazil. Ministry of Health. [Hospital systems and applications]. Available at: <http://w3.datasus.gov.br/datasus/index.php?area=0405>. Accessed October 24, 2009.
27. Cecatti JG, Souza JP, Parpinelli MA, et al; the Brazilian Network for Surveillance of Severe Maternal Morbidity. Brazilian network for the surveillance of maternal potentially life threatening morbidity and maternal near-miss and a multidimensional evaluation of their long term consequences. Reprod Health 2009;6:15.
28. Pattinson RC, Hall M. Near misses: a useful adjunct to maternal death enquiries. Br Med Bull 2003; 67:231-243.
29. OpenClinica 3.0[®]. Open source for clinical research. Available at: www.openclinica.org. Accessed October 24, 2009.
30. Jamieson DJ, Honein MA, Rasmussen SA, et al. H1N1 2009 influenza virus infection during pregnancy in the USA. Lancet 2009;374:451-458.

Figure legend

Figure 1: Sample screens from the online data entry and management system: A. Cover sheet for the study in OpenClinica; B. Form for the management of all subjects; C. Form for data entry on criteria for maternal near-miss.

Box 1. Potentially life-threatening maternal conditions

HEMORRHAGIC COMPLICATIONS

Abruptio placentae
Placenta previa / accreta/increta/percreta
Ectopic pregnancy
Ruptured uterus
Severe hemorrhage due to abortion

Postpartum hemorrhage
Atony
Retained placenta
Perineal lacerations
Coagulopathy
Uterine inversion

HYPERTENSIVE DISORDERS

Severe preeclampsia
Eclampsia
Hypertensive encephalopathy

Severe hypertension
HELLP syndrome
Acute fatty liver of pregnancy

OTHER COMPLICATIONS

Pulmonary edema
Seizures
Sepsis
Postpartum endometritis
Post abortion endometritis
Urinary infection
Chest infection
Thrombocytopenia < 100 000
Thyroid crisis
Shock

Acute respiratory failure
Acidosis
Cardiopathy
Cerebrovascular accident
Coagulation disorders
Thromboembolism
Diabetic ketoacidosis
Jaundice / hepatic dysfunction
Meningitis
Acute renal failure

MANAGEMENT INDICATORS OF SEVERITY

Transfusion of blood derivatives
Central venous access
ICU admission
Prolonged hospital stay (>7days)

Intubation unrelated to anaesthesia
Return to operating theater
Major surgical intervention (hysterectomy, laparotomy)
Use of magnesium sulfate

Box 2. WHO criteria for maternal near miss⁵**CLINICAL CRITERIA**

Acute cyanosis

Gasping

Breathing rate > 40 or < 6

Shock

Oliguria unresponsive to fluids or diuretics

Coagulation disorders

Loss of consciousness for ≥ 12 h

Unconscious, no pulse/heartbeat

Cerebrovascular accident

Uncontrolled convulsions / total paralysis

Jaundice concomitantly with preeclampsia

LABORATORY CRITERIA

Oxygen saturation <90% for >60 minutes

PaO₂ / FiO₂ < 200

Creatinine ≥ 300 mmol/l or $\geq 3,5$ mg/dL

Bilirubin > 100 mmol/l or $\geq 6,0$ mg/dL

pH < 7,1

Lactate > 5

Acute thrombocytopenia (< 50 000 platelets)

Unconscious, presence of glucose and ketoacidosis in urine

MANAGEMENT CRITERIA

Use of continuous vasoactive drug

Puerperal hysterectomy due to infection or hemorrhage

Transfusion ≥ 5 units of red blood cell concentrate

Intubation and ventilation for a period ≥ 60 minutes, unrelated to anesthesia

Dialysis for treatment of acute renal failure

Cardiopulmonary resuscitation (CPR)

Table 1: Centers participating in the Nationwide Network for Surveillance of Severe Maternal Morbidity

State	City	Institution
SP	Campinas	CAISM - UNICAMP
AM	Manaus	Maternidade Cidade Nova Dona Nazira Daou
BA	Salvador	Maternidade Climério de Oliveira
CE	Fortaleza	Maternidade Escola Assis Chateaubriand
CE	Fortaleza	Hospital Geral Dr. César Cals
CE	Fortaleza	Hospital Geral de Fortaleza
MG	Belo Horizonte	Maternidade Odete Valadares
GO	Goiania	Hospital Materno Infantil de Goiania
PE	Recife	Centro Integrado de Saúde Amaury de Medeiros - CISAM/UPE
PE	Recife	IMIP- Instituto Materno Infantil de Pernambuco
PE	Recife	Hospital das Clínicas da UFPE
PB	Campina Grande	Instituto de Saúde Elídio de Almeida (ISEA)
MA	São Luís	Hospital Universitário da UFMA
PB	Joao Pessoa	Hospital Universitário Lauro Wanderley
PR	Curitiba	Hospital das Clínicas da Universidade Federal Paraná
RJ	Rio de Janeiro	Hospital Maternidade Fernando Magalhães
RS	Porto Alegre	Hospital das Clínicas da UFRGS
SP	Campinas	Hospital e Maternidade Celso Pierro-PUC Campinas
RJ	Rio de Janeiro	Instituto Fernandes Figueira - FIOCRUZ
SP	São Paulo	Hospital Israelita Albert Einstein
SP	Botucatu	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu
SP	Jundiaí	Hospital Universitário da Faculdade de Medicina de Jundiaí
SP	Ribeirão Preto	Hospital das Clínicas da FMRPUSP
SP	Limeira	Santa Casa de Limeira
SP	São Carlos	Santa Casa de São Carlos
SP	São Paulo	Casa Maternal Leonor Mendes de Barros
SP	São Paulo	Hospital São Paulo - UNIFESP

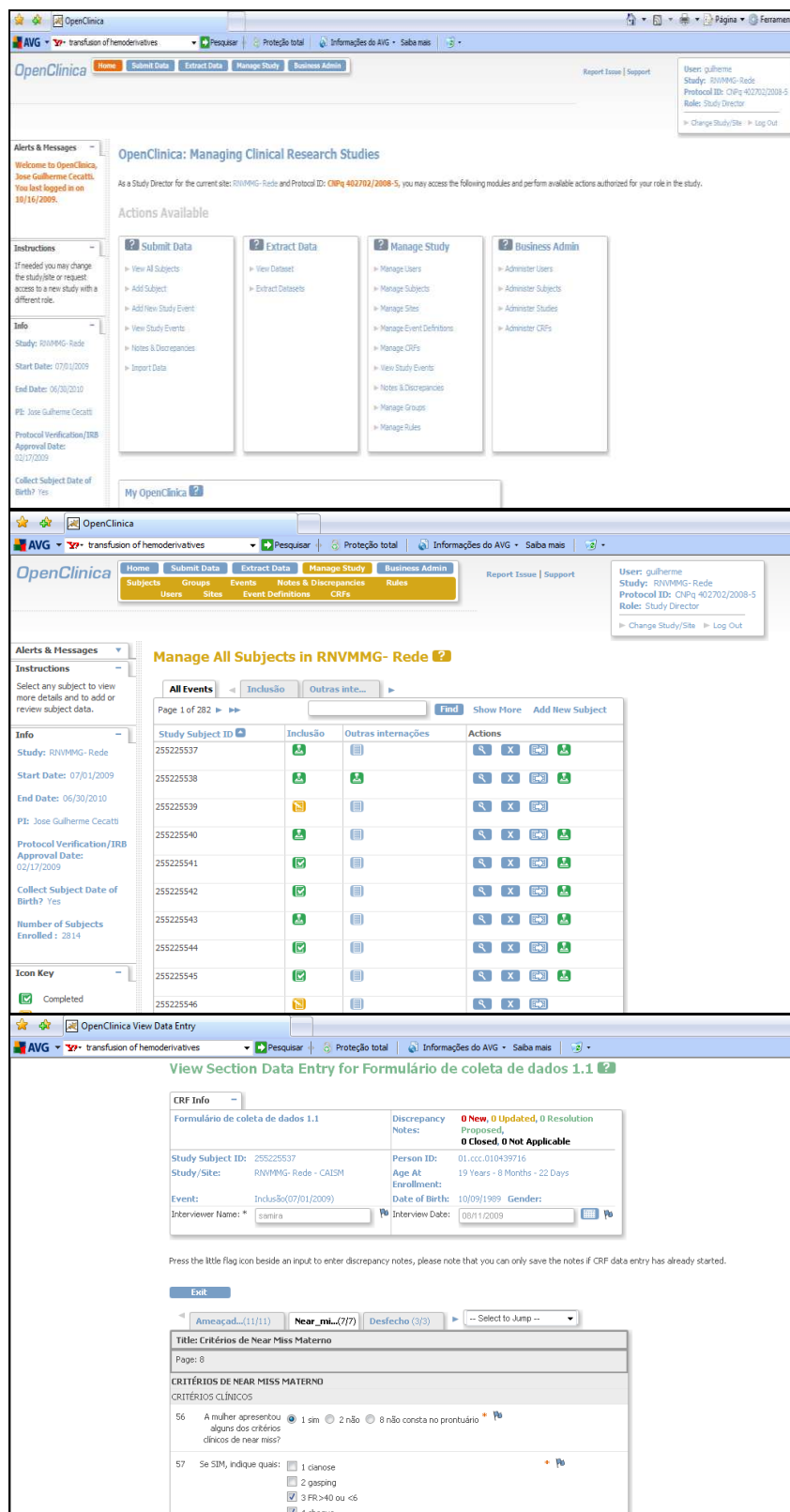


Figure 1.

4. DISCUSSÃO GERAL

A formação e implementação de um sistema de vigilância prospectiva de morbidade materna grave no Brasil culminou com o desenvolvimento da Rede Nacional de Vigilância de Morbidade Materna Grave. Esta é uma iniciativa científica embasada na experiência adquirida na área pelo grupo de pesquisa em morbimortalidade materna do Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP.

A estruturação teórica do projeto possibilitou a ampliação do conceito de vigilância. Houve extensão da proposta teórica de análise da prevalência e fatores correlatos para a avaliação abrangente e em longo prazo das repercussões da morbidade materna grave. No entanto, devido à robustez do conteúdo, a execução prática deveria ser planejada e efetuada por partes, iniciando-se pela consolidação da estrutura básica de informação.

Todo o processo de implementação foi garantido graças ao financiamento de agências nacionais estatais de fomento à pesquisa, sem o qual o projeto seria inviável. Tais recursos financeiros possibilitaram a aquisição de materiais necessários para a infra-estrutura nos centros e na sede do projeto. Entre eles

estão os computadores dos centros, o servidor de internet na sede em Campinas, softwares, o trabalho de profissionais para a vigilância e notificação dos dados, toda a organização central do estudo e as despesas com deslocamento para as reuniões de treinamento e as visitas técnicas aos centros.

No entanto, os recursos dispensados para a viabilização do projeto podem ser considerados pequenos quando correlacionados com as proporções da estrutura da Rede, com a complexidade da qualidade da coleta dos dados para o estudo da morbidade materna e com o tempo estipulado para essa vigilância.

A aquisição de um sistema aberto e gratuito de coleta de dados, especificamente desenvolvido para dar suporte a pesquisas clínicas, tornaram o processo menos oneroso e mais prático. Embora sistemas semelhantes tenham já sido relatados em países desenvolvidos para a coleta de informações de outros assuntos (19), até onde vai nosso conhecimento esse é o primeiro sistema desenvolvido para coleta prospectiva e ampliada de informações sobre morbidade materna grave, que permita de fato uma vigilância epidemiológica contemporânea. Análises mais globais sobre a ocorrência de morbidade materna grave no Canadá, por exemplo, foram obtidas através de bancos de dados rotineiramente coletados pelo serviço de saúde (27).

As reuniões com os pesquisadores de todos os centros foram de fundamental importância para o desenvolvimento de uma pesquisa homogênea. Existe grande diversidade de realidades entre os centros envolvidos, explicada pela localização diversa entre as regiões nacionais. Cada centro apresentou particularidades nos processos assistenciais e conceituais e o treinamento em

conjunto possibilitou debate produtivo e troca de experiências, com a atualização dos materiais eletrônicos e de pesquisa.

A comunicação entre os centros e as discussões de problemas ou sugestões tem ocorrido de forma organizada e efetiva através de correspondências eletrônicas. Esta característica facilita a resolução de divergências em curto tempo sem, mais uma vez, dispendir gastos financeiros. No entanto, tem se mostrado necessária a atuação de pelo menos um pesquisador, com dispensação de carga horária exclusiva de trabalho para a gerência contínua do sistema, solução de problemas, revisão de casos e contato com os pesquisadores locais.

Dentro do planejamento do projeto, não houve tempo hábil para a realização de estudo piloto, devido à irregularidade no tempo de obtenção das aprovações dos comitês de pesquisa locais e à necessidade de cumprimento do calendário da pesquisa pelo edital. Desta forma, o início da coleta de dados ocorreu sem o teste prévio do sistema pelos pesquisadores isoladamente já em seus ambientes de trabalho. Este fato culminou com a necessidade de atualização de quase todos os materiais de pesquisa após o primeiro mês de coleta de dados. A ocorrência deste evento realça a importância da realização de estudos piloto, com o sistema já em plenas condições de uso, para que as dificuldades iniciais possam ser levantadas e solucionadas antes do fechamento definitivo dos procedimentos técnicos.

Apesar dessa constatação, todas as atualizações realizadas podem ser consideradas pequenas. Elas foram, em sua grande maioria, detalhes mínimos no preenchimento do formulário eletrônico e na definição de poucas variáveis que de início apresentaram interpretação ambígua. Após estas atualizações,

nenhuma outra alteração se mostrou necessária até o presente momento. Pode-se inferir que, modificações mínimas em um estudo sem teste prévio são frutos de um projeto bem estruturado e de construção conjunta, apesar da grande importância já mencionada do estudo piloto.

O Manual de Operações foi capaz de contemplar cerca de 90% das dúvidas levantadas pelos pesquisadores dos centros antes de sua atualização, e esta eficácia aumentou após as modificações. Todo o procedimento de inclusão de dados está minuciosamente descrito no material, com fotos retiradas do próprio sistema para orientação. No entanto, pode-se perceber que grande parte dos investigadores recorreu aos pesquisadores principais antes da consulta ao manual. Este fato reforça a necessidade de leitura das orientações referidas antes do início da prática da vigilância, para que seja alcançada maior eficiência no processo.

Alguns centros já passaram pela visita técnica de controle de qualidade. Nestas visitas, podem-se analisar os processos de trabalho localmente. Ainda que uma minoria dos centros tenha sido auditada, alguns aspectos se tornaram relevantes naqueles já visitados. Houve incongruência de dados na maioria dos casos revisados pelos pesquisadores principais. Essas foram desde pequenas diferenças, que não comprometem significativamente a análise do caso, até discrepâncias de variáveis fundamentais ao resultado.

A participação do investigador principal, em alguns centros, não estava em conformidade com a padronização para a Rede, e a falta de cumprimento das recomendações foi identificada como decorrente da não leitura completa do manual de operações. Tais verificações permitem que ajustes de processo

possam ser implantados para a correção de eventuais falhas, com a vantagem de terem sido detectadas ainda no início das atividades da Rede.

Provavelmente, após a conclusão das visitas técnicas iniciais em todos os centros e o delineamento da constância ou padrão de falhas de processo, novas estratégias de envolvimento do investigador local poderão ser adotadas. Como exemplo para tal ajuste, o controle de qualidade interno dos centros poderá ser realizado com a revisão aleatória de 10% dos casos inseridos mensalmente pelo investigador local.

No início de suas atividades, a Rede tem superado a previsão de número de casos incluídos em quase todos os centros. Isso faz com que imaginemos uma subestimação prévia da morbidade materna no país. A análise de cada caso incluído por centro, denominado como processo de verificação de consistência de dados, tem permitido comunicação próxima entre os investigadores principais e locais. Nesse processo, falhas no preenchimento dos dados eletrônicos podem ser identificadas precocemente e a pronta correção solicitada.

Essa análise e a inclusão prospectiva de dados sistematicamente permitiram que os instrumentos de pesquisa pudessem ser atualizados para contemplar a emergência de condições novas de saúde, como a epidemia de influenza A (H1N1). Uma das atualizações no sistema após o primeiro mês de coleta de dados foi para a inclusão deste diagnóstico entre as variáveis de interesse.

Ainda com relação às verificações de consistência, as pesquisas de demoras no atendimento podem ser auditadas com embasamento mais objetivo. As variáveis pesquisadas nessa seção são mais facilmente avaliadas pelas equipes de assistência à mulher e a comunicação entre estes e os

pesquisadores locais pode, em alguns casos, não ser realizada de maneira efetiva, além do componente subjetivo para análise das mesmas. No entanto, parte dos dados apresentados no formulário eletrônico já permite a identificação de possíveis demoras no atendimento não relatadas na seção e a discussão sobre o caso com o centro colaborador. Tal procedimento aumenta a confiabilidade dos dados coletados na rede.

Apesar da Rede se apresentar hoje somente como um estudo de corte transversal, suas atividades parecem já influenciar positivamente a assistência nos hospitais de estudo.

A identificação prospectiva dos casos de morbidade materna de forma sistemática tem possibilitado o desenvolvimento de análise crítica sobre a qualidade da assistência prestada à saúde e sobre a qualidade das informações em saúde existentes até o momento. Variáveis de interesse, como a presença de demoras no atendimento relacionadas aos casos, reforçam o desenvolvimento dessa visão crítica, ainda que como um benefício secundário do estudo.

O delineamento da prevalência das complicações maternas feito na Rede Nacional de Vigilância de Morbidade Materna Grave e a associação com fatores clínicos, epidemiológicos, demográficos e assistenciais se mostram como a primeira etapa de um processo de desenvolvimento em saúde materna e perinatal no Brasil.

As informações obtidas nessa primeira investigação poderão ser a base para análises futuras da assistência à saúde nos locais estudados. Desta forma, o planejamento de estratégias de intervenção pode ser realizado, com elaboração de ações em saúde e melhoria da prática assistencial. Esta iniciativa aumenta

as possibilidades de ações que de fato reduzam as mortes desnecessárias das mulheres no ciclo gravídico-puerperal.

Os resultados obtidos até o momento indicam que outros países em desenvolvimento poderiam, com baixo investimento, implementar sistemas semelhantes de vigilância e aumentar a consistência da informação sobre a saúde materna. A expectativa gerada com a implantação da Rede Nacional de Vigilância de Morbidade Materna Grave é de crescimento na produção de conhecimento em tecnologias de informação e vigilância de eventos em saúde. O uso pioneiro dos critérios recém estabelecidos para near miss pela OMS (5) poderá possibilitar a validação dos mesmos para posteriores estudos com abrangência mundial.

5. CONCLUSÕES

1. A formação teórica da Rede Nacional de Vigilância de Morbidade Materna Grave foi uma consequência da experiência adquirida em diversos estudos na área nos últimos anos. A estrutura teórica é parte de um conceito abrangente de cuidado à saúde materna e perinatal. Foi possível desenvolver um projeto de estudo de vigilância de morbidade materna grave para ser implementado prospectivamente em 27 centros brasileiros que integram a referida Rede.

2. A implementação da Rede Nacional de Vigilância da Morbidade Materna Grave representou a primeira etapa da execução do planejamento, no qual foi possível concluir que:

- A viabilidade da implantação da Rede ocorreu através de financiamento de agências estatais nacionais. No entanto, esses recursos podem ser considerados pequenos diante do porte da investigação.
- As reuniões com todos os investigadores dos centros participantes foram fundamentais para a homogeneidade dos procedimentos e um estudo

piloto evitaria alterações nos materiais de pesquisa após o início da coleta de dados.

- O Manual de Operações desenvolvido foi capaz de contemplar mais de 90% das dúvidas dos investigadores locais, porém nesse início do estudo houve falha na consulta do manual pelos pesquisadores locais.
- Incongruências encontradas durante as visitas técnicas de controle de qualidade realizadas em alguns centros da Rede estão estimulando a adoção de medidas complementares de controle de qualidade de dados internamente em cada centro, com envolvimento mais efetivo dos investigadores locais.
- O acompanhamento prospectivo da alimentação do banco de dados da Rede permitiu identificar prontamente situações que não estavam inicialmente contempladas no formulário de coleta de dados, permitindo a readequação dos instrumentos utilizados para a coleta de informações.
- A arquitetura do sistema de informação da Rede mostrou ser um instrumento poderoso e eficiente para a entrada e controle dos dados, podendo ser utilizada para novos estudos em saúde reprodutiva e perinatal no futuro.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. United Nation 2008: *The Millennium Development Goals Report 2008*. United Nations Department of Economic and Social Affairs, New York; 2008. Available at <http://www.un.org/millenniumgoals/pdf/TheMillenniumDevelopmentGoalsReport2008.pdf>
2. World Health Organization 2007: Maternal Mortality in 2005. WHO, UNICEF, UNFPA, and The World Bank, Geneva; 2008. Available at http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241596213_eng.pdf
3. World Health Organization 2009: World Health Statistics 2009. WHO, Geneva; 2009 [http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS09_Full.pdf]
4. Islam M, Yoshida S. MDG 5: how close are we to success? *BJOG* 2009; 116 Suppl 1:2-5.
5. Say L, Souza JP, Pattinson RC et al. Maternal near miss – towards a standard tool for monitoring quality of maternal health care. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2009, 23:287-296.

6. Paxton A, Maine D, Freedman L et al. The evidence for emergency obstetric care. *Int J Gynaecol Obstet* 2005, 88:181-193.
7. Cecatti JG, Souza JP, Parpinelli MA et al. Research on severe maternal morbidities and near-misses in Brazil: what we have learned. *Reprod Health Matters* 2007; 15(30):125-33.
8. Souza JP, Parpinelli MA, Amaral E et al. Population surveys using validated questionnaires provided useful information on the prevalence of maternal morbidities. *J Clin Epidemiol* 2008;61(2):169-76.
9. Souza JP, Sousa MH, Parpinelli MA et al. Self-reported maternal morbidity and associated factors among Brazilian women. *Rev Assoc Med Bras* 2008;54(3):249-55.
10. Souza JP, Cecatti JG, Parpinelli MA et al. Appropriate criteria for identification of near-miss maternal morbidity in tertiary care facilities: a cross sectional study. *BMC Pregnancy Childbirth* 2007;7:20.
11. Souza JP, Parpinelli MA, Amaral E et al. [Obstetric care and severe pregnancy complications in Latin America and the Caribbean: an analysis of information from demographic health surveys]. *Rev Panam Salud Publica* 2007; 21(6):396-401.
12. Souza JP, Cecatti JG, Parpinelli MA et al. [Systematic review of near miss maternal morbidity]. *Cad Saude Publica* 2006;22(2):255-64.

13. Say L, Pattinson RC, Gülmezoglu AM. WHO systematic review of maternal morbidity and mortality: the prevalence of severe acute maternal morbidity (near miss). *Reprod Health* 2004; 17;1(1):3.
14. Mantel GD, Buchmann E, Rees H et al. Severe acute maternal morbidity: a pilot study of a definition for near miss. *Br J Obstet Gynaecol* 1998; 105: 985-90.
15. Geller SE, Rosenberg D, Cox SM et al. Defining a conceptual framework for near miss maternal morbidity. *JAMWA* 2002; 57: 135-9.
16. Geller SE, Rosenberg D, Cox SM et al. A Scoring System to Identify Near-miss Maternal Morbidity. *J Clin Epidemiol* 2004; 57(7):716-20
17. Sousa MH, Cecatti JG, Hardy EE et al. Severe maternal morbidity (near miss) as a sentinel event of maternal death. An attempt to use routine data for surveillance. *Reprod Health* 2008; 5:6.
18. Sousa MH, Cecatti JG, Hardy EE et al. [Declared maternal death and the linkage between health information systems]. *Rev Saude Publica* 2007;41(2):181-9.
19. Rolfhamre P, Janson A, Arneborn M et al. SmiNet-2: Description of an internet-based surveillance system for communicable diseases in Sweden. *Euro Surveill* 2006; 11(5):626. Accessed on 24th October and available from: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=626>
20. Roberts CL, Cameron CA, Bell JC et al. Measuring maternal morbidity in routinely collected health data. Development and validation of a Maternal Morbidity Outcome Indicator. *Medical Care* 2008; 46(8):786-94.

21. Pan American Health Organization (PAHO). An integrated approach to Communicable Disease Surveillance. Epidemiological Bulletin. 2000; 21. Available from: http://www.paho.org/English/SHA/eb_v21n1-vigil.htm
22. World Health Organization. Protocol for the Evaluation of Epidemiological Surveillance Systems. WHO/EMC/DIS/97.2. 1997. Available from: http://whqlibdoc.who.int/hq/1997/WHO_EMC_DIS_97.2.pdf
23. Shekelle PG, Morton SC, Keeler EB. Costs and benefits of health information technology. *Evid Rep Technol Assess* (Full Rep). 2006;132:1-71.
24. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Status of state electronic disease surveillance systems-United States, 2007. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2009; 58(29):804-7.
25. Ronsmans C, Scott S, Adisasmita A et al. Estimation of population-based incidence of pregnancy-related illness and mortality (PRIAM) in two districts in West Java, Indonesia. *BJOG* 2009; 116(1):82-90.
26. Zwart JJ, Richters JM, Ory F et al. Severe maternal morbidity during pregnancy, delivery and puerperium in the Netherlands: a nationwide population-based study of 371,000 pregnancies. *BJOG* 2008; 115(7):842-50.
27. Health Canada: Special report on maternal mortality and severe morbidity in Canada – Enhanced surveillance: the path to prevention. Available from <http://www.phac-aspc.gc.ca/rhs-ssg/srmm-rsmm/index-eng.php>. Ottawa: Minister of Public Works and Government Services Canada, 2004.

28. Brazil. Ministry of Health. [Hospital systems and applications]. Available at <http://w3.datasus.gov.br/datasus/index.php?area=0405> and accessed on 24th Oct 2009.
29. Souza JP, Parpinelli MA, Amaral E et al. [Obstetric care and severe pregnancy complications in Latin America and the Caribbean: an analysis of information from demographic health surveys]. *Rev Panam Salud Publica* 2007;21(6):396-401.
30. Brazil. Ministry of Health. [mortality indicators]. Available at <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/ldb2008/C03b.htm> and accessed on 2th Nov 2009.
31. Pattinson RC, Hall M. Near misses: a useful adjunct to maternal death enquiries. *Br Med Bull* 2003; 67:231-43.
32. Jamieson DJ, Honein MA, Rasmussen SA et al. H1N1 2009 influenza virus infection during pregnancy in United States. *Lancet* 2009; 374(9688):451-8.

7. ANEXOS

7.1. Anexo 1. Carta de aprovação do projeto pelo CEP



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

CEP: 05/03/09
(Grupo II)

PARECER CEP: Nº 097/2009 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto)
CAAE: 0071.1.146.000-09

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: "REDE NACIONAL DE VIGILÂNCIA DA MORBIDADE MATERNA GRAVE: A GRAVIDEZ NA ADOLESCÊNCIA E O ABORTO COMO FATORES DE AGRAVO À SAÚDE".

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: José Guilherme Cecatti.

INSTITUIÇÃO: CAISM/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 06/02/2009

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 05/03/10 (O formulário encontra-se no site acima)

II - OBJETIVOS

Desenvolver uma rede nacional de cooperação científica para vigilância da morbidade materna grave, com ênfase na adolescência e aborto.

III - SUMÁRIO

Estudo de corte transversal multicêntrico, a ser implementado com 25 unidades obstétricas de referência nas diversas regiões geográficas do Brasil. Durante um período de doze meses, os pesquisadores principais e os pesquisadores locais deverão realizar vigilância prospectiva de todas as mulheres internadas nessas unidades, para a identificação dos casos de near miss materno e morbidade materna grave não-near miss. Foi realizado cálculo do tamanho amostral, estimando-se que será necessária a vigilância de um total aproximado de 75.000 partos. Os dados serão coletados em ficha específica e enviados ao banco de dados central através de formulário eletrônico disponível no website do projeto. Análise de dados: A análise dos dados será feita por sub-grupos de acordo com a época da ocorrência do near miss ou morbidade materna grave (na adolescência e em outros momentos de sua vida reprodutiva) e causa determinante (aborto e outras causas), estimando-se as respectivas taxas, razões e riscos relativos para os respectivos preditores.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

Após respostas às pendências, o projeto encontra-se adequadamente redigido e de acordo com a Resolução CNS/MS 196/96 e suas complementares, bem como a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

V - PARECER DO CEP

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP
Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126
Caixa Postal 6111
13083-887 Campinas - SP

FONE (019) 3521-8936
FAX (019) 3521-7187
cep@fcm.unicamp.br



O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, bem como ter aprovado a dispensa do Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso 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. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VI I- DATA DA REUNIÃO

Homologado na II Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 17 de fevereiro de 2009.


Profa. Dra. Carmen Sílvia Bertuzzo
PRESIDENTE DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM/UNICAMP

7.2. Anexo 2. Formulário de caracterização dos centros

Questões	Responder na coluna "C"	
1. Nome da Instituição		[texto]
2. Endereço da Instituição		[texto]
3. Cidade		[texto]
4. Estado		[texto]
5. Nome do Investigador Local (IL)		[texto]
5.1 Nome do Coordenador Local (CL)		[texto]
6. Telefone fixo para contato com o IL		[número com prefixo]
7. Telefone Celular para contato com o IL		[número com prefixo]
8. E-mail do IL		[texto]
8. E-mail do CL		[texto]
9. Qual é a natureza do hospital?		
9.1 Municipal		[1] Sim [0] Não
9.2 Estadual		[1] Sim [0] Não
9.3 Federal		[1] Sim [0] Não
9.4 Universidade		[1] Sim [0] Não
9.5 Instituição totalmente privada		[1] Sim [0] Não
9.6 Religiosa		[1] Sim [0] Não
9.7 Outra		[1] Sim [0] Não
10. Trata-se de um hospital escola?		[1] Sim [0] Não
11. Qual é o nível deste serviço?		[1] Primário [2] Secundário [3] terciário
12. Quantos leitos da maternidade estão em uso?		[número]
13. Qual é a população estimada de cobertura deste serviço?		[1] Sim [0] Não
14. Existe outro serviço similar que atende a mesma população?		[número]
15. Qual a porcentagem da população atendida que é oriunda de outras áreas?		[número]
16. Os seguintes serviços estão em funcionamento?		
16.1 Banco de Sangue		[1] Sim [0] Não
16.2 Unidade de Terapia Intensiva Obstétrica		[1] Sim [0] Não
16.3 Unidade de Terapia Intensiva Adulto - Geral		[1] Sim [0] Não
16.4 Unidade de Terapia Intensiva Neonatal		[1] Sim [0] Não
16.5 Outra Unidade de Cuidado Neonatal com incubadora		[1] Sim [0] Não
16.6 Ambulatório de gestação de alto risco independente		[1] Sim [0] Não
16.7 Leitos para gestantes de alto risco		[1] Sim [0] Não
16.8 Acesso fácil a outras especialidades médico-cirúrgicas		[1] Sim [0] Não
16.9 Serviço de ecografia		[1] Sim [0] Não
16.10 Laboratório clínico/bioquímico		[1] Sim [0] Não
Recursos de anestesiologia		
17. Médico anestesta 24h/dia dentro do hospital		[1] Sim [0] Não
18. Médico anestesta de plantão fora do hospital		[1] Sim [0] Não

19. Sem anestesia associado diretamente ao hospital ou com períodos sem cobertura		[1] Sim [0] Não
20. Todas as cirurgias são transferidas		[1] Sim [0] Não
Recursos básicos para Emergências Obstétricas		
21. Transfusão de sangue		[1] Sim [0] Não
22. Antibióticos parenterais		[1] Sim [0] Não
23. Ocitócicos parenterais		[1] Sim [0] Não
24. Sulfato de magnésio para pré-eclâmpsia/eclâmpsia		[1] Sim [0] Não
25. Equipamento para anestesia geral		[1] Sim [0] Não
26. Ressuscitação neonatal		[1] Sim [0] Não
27. Ressuscitação cardiopulmonar materna		[1] Sim [0] Não
28. Histerectomia		[1] Sim [0] Não
29. Quem é o profissional responsável pela ressuscitação cardíaco-pulmonar materna?		[1] Obstetra [2] Anestesta [3] Intensivista [4] Outro
Outras informações		
30. Possui uma conexão de internet confiável e disponível na instituição?		[1] Sim [0] Não
31. Quantos partos foram realizados na instituição no ano de 2006?		[número]
32. Quantas mulheres apresentaram pelo menos um dos seguintes indicadores de gravidade? (UTI, histerectomia puerperal, transfusão de sangue, ventilação mecânica >12h, disfunção orgânica)		[número]
32.1 No dia de hoje?		[número]
32.2 Na última semana?		[número]
32.3 No período de um ano (estimativa)?		[número]
Implementação de práticas baseadas em evidência		
Considerando o último ano e a sua experiência no serviço, por favor estime:		
33. Qual porcentagem das mulheres que tiveram parto no último ano que receberam 10U de ocitocina no pós-parto imediato para prevenção da hemorragia puerperal?		[número]
34. Em qual porcentagem das mulheres com sinais de iminência de eclâmpsia foi utilizado o sulfato de magnésio?		[número]
35. Em qual porcentagem das mulheres com eclâmpsia o sulfato de magnésio foi utilizado como primeira opção?		[número]
36. Qual a taxa de cesárea do serviço?		[número]
37. Nas mulheres submetidas a parto cesárea, qual a porcentagem destas mulheres recebeu uma dose de antibiótico profilático no intra-operatório?		[número]
38. Existe um protocolo escrito de condutas no serviço?		[1] Sim [0] Não

39. O Dr (a) concorda que sua instituição seja considerada como um possível centro colaborador da Rede Nacional de Vigilância de Morbidade Materna Grave?		
		[1] Sim [0] Não
40. Responsável pelo preenchimento do formulário:		[Nome]

7.3. Anexo 3. Ficha identificadora de casos



Rede Nacional de Vigilância de Morbidade Materna Grave

Nome: _____ HC: _____ Data da alta: _____

- Anexar este formulário aos prontuários de todas as pacientes obstétricas (gestantes ou puérperas) internadas no serviço.
- Identificar durante a internação ou na alta hospitalar se houve o diagnóstico de alguma das condições abaixo descritas.
- Para as que apresentarem qualquer uma das condições abaixo ("SIM"), o prontuário será separado para revisão antes do seu arquivamento.
- Para as que NÃO tiverem nenhum das condições, esta ficha deverá ser arquivada em pasta específica e o prontuário pode ser liberado para arquivamento pelo SAME

Complicações hemorrágicas	Sim	Não
Descolamento prematuro de placenta		
Placenta prévia / acreta/increta/percreta		
Prenhez ectópica		
Rotura uterina		
Hemorragia grave por aborto		
Hemorragia pós-parto		
a) atonia		
b) retenção placentária		
c) lacerações de trajeto		
d) coagulopatia		
e) inversão uterina		
Complicações hipertensivas	Sim	Não
Pré-eclâmpsia grave		
Eclâmpsia		
Hipertensão grave		
HELLP síndrome		
Fígado Gorduroso		
Outras complicações	Sim	Não
Edema pulmonar		
Convulsões		
Sepse grave		
Trombocitopenia < 100 mil		
Crise tireotóxica		
Choque		
Insuficiência respiratória aguda		
Acidose		
Cardiopatia		
AVC		
Distúrbios de coagulação		
Tromboembolismo		
Cetoacidose diabética		
Icterícia / disfunção hepática		
Meningite		
Insuficiência Renal Aguda		
Indicadores de manejo de gravidade	Sim	Não
Transfusão de hemoderivados		
Acesso venoso central		
Admissão em UTI		
Hospitalização prolongada (>7dias)		
Intubação não relacionada à anestesia		
Retorno à sala cirúrgica		
Intervenção cirúrgica maior (histerectomia, laparotomia)		
Uso de sulfato de magnésio		

RESUMO

☐

SIM

☐

NÃO

Resp. pelo preenchimento: _____

7.4. Anexo 4. Ficha para coleta manual de dados



Rede Nacional de Vigilância de Morbidade Materna Grave - FORMULÁRIO DE COLETA MANUAL

IDENTIFICAÇÃO	
1. Centro do Estudo*:	
2. Subject ID*:	
3. Person ID*:	
Data de nascimento*:	
DADOS PESSOAIS	
4. Idade em anos completos*:	
5. Cor:	☐ 1 negra ☐ 2 branca ☐ 3 indígena ☐ 4 amarela ☐ 5 outro ☐ 8 não consta
6. Escolaridade:	☐ 1 analfabeta ☐ 2 Fundamental incompleto ☐ 3 Fundamental ☐ 4 Médio incompleto ☐ 5 Médio ☐ 6 Superior incompleto ☐ 7 Superior ☐ 8 não consta
7. Estado civil:	☐ 1 casada/amasiada ☐ 2 solteira ☐ 3 separada/divorciada ☐ 4 viúva ☐ 8 não consta
8. Peso em kg:	
9. Altura em m:	
10. Data da internação no centro*:	
11. A paciente fazia pré-natal no serviço*?	☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 3 sem pré-natal ☐ 8 não consta
12. Como foi o acesso da mulher ao centro*?	☐ 1 procura espontânea ☐ 6 encaminhamento da própria instituição ☐ 2 transferência por serviço de resgate/emergência ☐ 8 não consta ☐ 3 transferência inter hospitalar programada ☐ 4 transferência inter hospitalar não programada ☐ 5 encaminhamento de outro serviço
13. Qual cobertura financeira majoritária do pré-natal?	☐ 1 público ☐ 2 privado ☐ 3 seguro saúde/convênio ☐ 4 sem pré-natal ☐ 8 não consta
14. Qual cobertura financeira majoritária da internação*?	☐ 1 público ☐ 2 privado ☐ 3 seguro saúde/convênio ☐ 8 não consta
DADOS OBSTÉTRICOS	
15. Número de gestações*:	
16. Número de partos*:	
17. Número de abortos*:	
18. Número de cesáreas prévias*:	
19. Número de nascidos vivos*:	
20. Anos desde o último parto:	
21. A mulher possui cirurgia uterina prévia? (excluindo cesárea seg. transv)	☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 8 não consta
22. Número de consultas de pré-natal*:	
23. A mulher estava grávida quando foi admitida*?	☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 8 não consta
24. Idade gestacional na internação*:	
25. Forma de início do trabalho de parto*:	☐ 1 espontâneo ☐ 2 induzido ☐ 3 sem trabalho de parto ☐ 4 aborto ☐ 5 continua grávida ☐ 8 não consta
26. Data da resolução da gestação:	
27. Idade gestacional na resolução*:	
28. Como foi ultimada a gestação?	☐ 1 parto vaginal ☐ 5 aborto ☐ 2 parto vaginal operatório ☐ 6 prenhez ectópica ☐ 3 parto cesárea antes do início do trabalho de parto ☐ 7 continua grávida ☐ 4 parto cesárea após o início do trabalho de parto ☐ 8 não consta

ABORTO	
29. Como se iniciou o aborto?	☐ 1 espontâneo ☐ 2 induzido ☐ 8 não consta
30. O aborto foi mais provavelmente seguro ou inseguro?	☐ 1 seguro ☐ 2 inseguro ☐ 8 não consta
31. Quais procedimentos foram realizados?	☐ 1 dilatação e/ou curetagem ☐ 2 ocitocina ☐ 3 vácuo aspiração ☐ 4 prostaglandinas ☐ 5 outros ☐ 6 nenhum ☐ 8 não consta
32. Se outro procedimento, especifique:	
DADOS DO RN	
33. Número total de nascidos:	
34. Qual era a apresentação fetal ao nascimento?	☐ 1 cefálico ☐ 2 pélvico ☐ 3 outro ☐ 8 não consta
35. Sexo:	☐ 1 feminino ☐ 2 masculino ☐ 3 indeterminado ☐ 8 não consta
36. Condição do nascimento:	☐ 1 vivo ☐ 3 natimorto anteparto ☐ 2 natimorto intra-parto ☐ 8 não consta
37. Qual foi o Apgar de 1º. Minuto?	
38. Qual foi o Apgar de 5º. Minuto?	
39. Peso em gramas:	
40. Desfecho neonatal:	☐ 1 alta ☐ 2 internado ☐ 3 óbito neonatal precoce (<7 dias) ☐ 4 óbito neonatal tardio (8-28 dias) ☐ 5 transferido ☐ 8 não consta
41. Se gemelar, informe os dados dos outros RN:	
CONDIÇÕES MATERNAS PRÉ-EXISTENTES	
42. A mulher apresentava alguma condição patológica/ de risco prévios à gestação*?	☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 8 não consta
43. Quais condições estavam presentes?	☐ 1 hipertensão arterial crônica ☐ 9 anemia falciforme-talassemia ☐ 2 obesidade ☐ 10 HIV/AIDS ☐ 3 baixo peso ☐ 11 tireoidopatias ☐ 4 diabetes mellitus ☐ 12 doenças neurológicas / epilepsia ☐ 5 tabagismo ☐ 13 collagenoses ☐ 6 doenças cardíacas ☐ 14 neoplasias ☐ 7 doenças respiratórias ☐ 15 outro ☐ 8 doenças renais ☐ 16 drogadição
44. Se outra condição patológica, especifique:	
CONDIÇÕES POTENCIALMENTE AMEAÇADORAS DA VIDA	
45. Houve alguma complicação hemorrágica*?	☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 8 não consta
46. Qual complicação hemorrágica ocorreu no período*?	☐ 1 descolamento prematuro de placenta ☐ 5 hemorragia grave por aborto ☐ 2 placenta prévia/acreta/incrreta/percreta ☐ 6 hemorragia pós parto ☐ 3 prenhez ectópica complicada ☐ 7 outra hemorragia grave ☐ 4 rotura uterina ☐ 8 não houve/não consta
47. Se HEMORRAGIA PÓS- PARTO, especifique:	☐ 1 atonia ☐ 2 retenção placentária ☐ 3 lacerações de trajeto ☐ 4 coagulopatia ☐ 5 inversão uterina ☐ 6 outra causa obstétrica

48. Houve alguma complicação hipertensiva? ☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 8 não consta

49. Qual complicação hipertensiva ocorreu no período?*

☐ 1 pré-eclâmpsia grave ☐ 2 eclâmpsia ☐ 3 hipertensão grave

☐ 4 HELLP síndrome ☐ 5 fígado gorduroso ☐ 8 não houve / não consta

50. Houve alguma outra complicação? ☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 8 não consta

51. Quais complicações?*

☐ 1 edema pulmonar ☐ 2 convulsões ☐ 3 trombocitopenia < 100 mil

☐ 4 crise tireotóxica ☐ 5 choque ☐ 6 insuf. respiratória aguda

☐ 7 acidose ☐ 8 cardiopatia ☐ 9 AVC

☐ 10 dist. de coagulação ☐ 11 CIVD ☐ 12 tromboembolismo

☐ 13 cetoacidose diabética ☐ 14 icterícia/dif. hepática ☐ 15 meningite

☐ 16 sepsse grave ☐ 17 IRA ☐ 88 não houve / não consta

☐ 18 complicação associada à suspeita ou confirmação de Influenza A (H1N1)

52. Se SEPSE GRAVE, especifique o foco:

☐ 1 endometrite pós-parto ☐ 2 endometrite pós-aborto ☐ 3 foco pulmonar

☐ 4 foco urinário ☐ 5 outro ☐ 8 não consta ☐ 9 ignorado

53. Se outro foco, especifique: _____

54. A mulher apresentou alguma das condições de manejo de gravidade?*

☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 8 não consta

55. Quais condições estavam presentes?*

☐ 1 transfusão de hemoderivados ☐ 6 retorno à sala cirúrgica

☐ 2 acesso venoso central ☐ 7 histerectomia/laparotomia

☐ 3 admissão em UTI ☐ 8 uso de sulfato de magnésio

☐ 4 hospitalização prolongada (>7 dias) ☐ 9 outro proc. cirúrgico maior

☐ 5 intubação não relacionada à anestesia ☐ 88 não houve/não consta

CRITÉRIOS DE NEAR MISS MATERNO

56. A mulher apresentou algum dos critérios clínicos de near miss?*

☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 8 não consta

57. Se SIM, indique quais*:

☐ 1 cianose ☐ 9 acidente vascular cerebral

☐ 2 gasping ☐ 10 convulsão não controlada – paralisia total

☐ 3 FR > 40 ou < 6 ☐ 11 icterícia na presença de pré-eclâmpsia

☐ 4 choque ☐ 88 não houve / não consta

☐ 5 oligúria não responsiva a fluidos ou diuréticos

☐ 6 distúrbios de coagulação

☐ 7 perda da consciência durante 12 h ou mais

☐ 8 ausência de consciência E ausência de pulso-batimento cardíaco

58. A mulher apresentou algum dos critérios laboratoriais de near miss?*

☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 8 não consta

59. Se SIM, indique quais*:

☐ 1 saturação de O₂ < 90% por > 60 min.

☐ 2 PaO₂/FiO₂ < 200

☐ 3 creatinina ≥ 300 mmol/l ou ≥ 3,5 mg/dl

☐ 4 bilirrubina ≥ 100 mmol/l ou ≥ 6 mg/dl

☐ 5 pH < 7,1

☐ 6 lactato > 5

☐ 7 plaquetas < 50 mil

☐ 8 ausência de consciência e presença de glicose e cetoácidos na urina

☐ 88 não houve / não consta

60. A mulher apresentou algum dos critérios de manejo?*

☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 8 não consta

61. Se SIM, indique quais*:

☐ 1 uso de droga vasoativa contínua ☐ 6 R. Cardiopulm. (RCP)

☐ 2 histerectomia por infecção ou hemorragia ☐ 88 não houve / não consta

☐ 3 transfusão de ≥ 5 U de hemácias

☐ 4 intubação e ventilação por ≥ 60 minutos não relacionada com anestesia

☐ 5 diálise para insuficiência renal aguda

62. Alguma dessas condições já estava presente na admissão do sujeito?

☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 3 não se aplica ☐ 8 não consta

DESFECHO MATERNO

63. Data da alta, transferência ou óbito*:

64. Qual foi a condição de alta da mulher?*

☐ 1 alta médica ☐ 2 alta a pedido ☐ 3 transferência ☐ 4 óbito ☐ 5 evasão

65. Comentários ou observações referentes a dados incluídos e dados relativos à transferência do sujeito: _____

PESQUISA DE DEMORAS NO ATENDIMENTO

66. Durante o atendimento do caso, houve alguma demora relacionada ao serviço e/ou sistema de saúde? ☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 9 ignorado

Se houve demora, especifique: (se NÃO houve, deixe em branco)

1 nível primário 2 nível secundário 3 nível terciário

67. Falta de medicação (sulfato, ATB, DVA, uterotônicos): ☐

68. Dificuldade ou problemas com transporte municipal / hospitalar): ☐

69. Dificuldade na comunicação (hospitalar/central reguladora): ☐

70. Ausência de hemoderivados: ☐

71. Dificuldade para monitorização (unidade de cuidados intensivos): ☐

72. Falta de pessoal treinado: ☐

73. Dificuldade de acesso ao pré-natal: ☐

74. Houve alguma demora relacionada ao paciente e/ou seus familiares?*

☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 9 ignorado

75. Se resposta SIM, especifique quais:

☐ 1 demora na procura ao Serv. Saúde

☐ 2 dificuldade geográfica ao acesso ao Serv. Saúde

☐ 3 recusa ao tratamento

☐ 4 Pré-natal ausente ou inadequado

☐ 5 Aborto inseguro

76. Houve alguma demora na assistência relacionada aos profissionais de saúde?*

☐ 1 sim ☐ 2 não ☐ 9 ignorado

Se houve demora, especifique: (se NÃO houve, deixe em branco)

1 nível primário 2 nível secundário 3 nível terciário

77. Demora no diagnóstico: ☐

78. Demora no início do tratamento: ☐

79. Manejo inadequado do caso: ☐

80. Demora na referência ou transferência do caso: ☐

7.5. Anexo 5. Comprovante do envio do artigo para a revista Medical Care

Jose Guilherme Cecatti

De: Jose Guilherme Cecatti [cecatti@unicamp.br]
Enviado em: quarta-feira, 4 de novembro de 2009 16:30
Para: 'Guilherme Cecatti'
Assunto: MDC-D-09-00624 has been assigned to From planning to practice: building the National Network for the Surveillance of Severe Maternal Morbidity

Nov 04, 2009

Dear Dr. Cecatti,

Your submission entitled "From planning to practice: building the National Network for the Surveillance of Severe Maternal Morbidity" has been assigned the following manuscript number: MDC-D-09-00624.

You will be able to check on the progress of your paper by logging on to Editorial Manager as an author.

Please note that any portion of your manuscript which was submitted as a Supplemental Digital Content will not appear in the printed version of the journal. These files will only appear online on our website. If changing any part of the submission please follow the instructions under author's instructions and use the accepted file extensions only.

<http://mdc.edmgr.com/>

Your username is:
Your password is:

Thank you for submitting your work to Medical Care.

Kind Regards,

Sue Houchin
Managing Editor
Medical Care

Rede Nacional de Vigilância de Morbidade Materna Grave

Manual de Operações



ÍNDICE

ÍNDICE	92
INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES	93
INTRODUÇÃO	100
OBJETIVOS	101
JUSTIFICATIVA	101
MÉTODOS	102
DADOS DE INTERESSE	102
Tabela 1 - Condições Potencialmente Ameaçadoras da Vida	104
Tabela 2 - Critérios de <i>Near miss</i> Materno	105
COLETA DE DADOS	105
CONTROLE DE QUALIDADE	106
A REDE NA INTERNET	106
PROCEDIMENTOS DE COLETA E INCLUSÃO DE DADOS	107
1- INCLUSÃO ELETRÔNICA DOS DADOS	107
2- NOTAS E DISCREPÂNCIAS	113
3- ASSINATURA DE FORMULÁRIO COMPLETO PELO INVESTIGADOR LOCAL	120
4- INCLUSÃO DE DADOS DE OUTRA INTERNAÇÃO DO MESMO SUJEITO	121
5- TRANSFERÊNCIA DE CASO PARA OUTRO CENTRO DA REDE	122
6- TRANSFERÊNCIA DE CASO PARA HOSPITAL FORA DA REDE	123
PROJETO BABEL – FALANDO A MESMA LÍNGUA	124

INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

SEDE DO PROJETO

Departamento de Tocoginecologia / FCM / UNICA MP

Investigador Principal: José Guilherme Cecatti

cecatti@unicamp.br 19-3521.9482

Pesquisadores Associados:

Mary Angela Parpinelli parpinelli@caism.unicamp.br

João Luiz Pinto e Silva psilva@unicamp.br

Fernanda G de Castro Surita surita@unicamp.br

Assistente de Pesquisa: Samira El M. T. Haddad

semth@uol.com.br 19-3521.9599

Colaboradores:

Maria Laura Botelho Costa mlaura@unicamp.br

Maria Valéria Bahamondes Makuch valeria.bahamondes@gmail.com

Estatística: Maria Helena de Sousa mhestat@cemicamp.org.br

Informática: Lúcio Tito Gurgel lucio@caism.unicamp.br

Gerente de Rede: Vilma Zotareli zotareli@unicamp.br

CENTROS COLABORADORES

1. Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher – CAISM / UNICAMP Campinas, SP

Investigador: Dra. Mary Angela Parpinelli

parpinelli@caism.unicamp.br 19-3521.9482

Coordenador: Simone Pollini Gonçalves

sipollini@yahoo.com.br 19-3521.9483

2. Maternidade Cidade Nova Dona Nazarina Daou Manaus, AM

Investigador: Dra. Ione Rodrigues Brum

ionehelder@uol.com.br 92-3642.5786 / 92-9128.9587/ 8135.9953

Coordenador: Dr. José Antenor Barbosa Ferreira Filho

antenorfilhobarbosa@yahoo.com.br / antenorfilhobarbosa@hotmail.com

3. Maternidade Climério de Oliveira Salvador, BA

Investigador: Dr. Carlos Augusto Santos de Menezes

cmenezes@ufba.br / menezescarlos@uol.com.br 71- 9974.8878/ 3355.4328

Coordenador: Edneia Melo de Souza

edneiamelo@yahoo.com.br 71- 8783-4898

4. Maternidade Escola Assis Chateaubriand Fortaleza, CE

Investigador: Dr. Francisco Edson de Lucena Feitosa

edson.lucena@hotmail.com 85-3366.8524 / 85-3221.3882

Coordenador: George Nunes Chaves

georgecnunes@yahoo.com.br 85-99837306

5. Hospital Geral Dr. César Cals Fortaleza, CE

Investigador: Dr. Everardo de Macedo Guanabara

everardoguanabara@hotmail.com 85-3232.0150 / 85-9944.2381

Coordenador: Elson José de Almeida Jr.

elsonmed@hotmail.com 85-9944 5261

6. Hospital Geral de Fortaleza Fortaleza, CE

Investigador: Dr. Joaquim Luiz de Castro Moreira

joaquimluiz@hotmail.com 85-3257.9665 / 85-9984.0134 / 85-3257.9556

Coordenador: Maria dos Remédios Pacheco de Sousa

remediosps@hotmail.com 85-9958-0972

7. Maternidade Odete Valadares Belo Horizonte, MG

Investigador: Dr. Frederico José Amédeé Peret

fperet@uol.com.br 31-3213.7988 / 31-9984.2142

Coordenador: Dra. Liv Braga de Paula

livbraga@yahoo.com.br 31-8454.5431 / 31-3226.3638

8. Hospital Materno Infantil de Goiânia Goiânia, GO

Investigadora: Luiza Emylce R. Schmaltz

luizahmi@terra.com.br / luiza@unimedgoiania.com.br 62-99752230/ 3223-7342

Coordenador: Cleire Pessoni

cleirepessoni@cultura.com.br 62-96117006

9. Centro Integrado de Saúde Amaury de Medeiros Recife, PE

Investigador: Dr. Olímpio Barbosa de Moraes Filho

olimpiomoraes@yahoo.com.br 81-9615.2188/9269.8389

Coordenador: Simone de Carvalho

simoneangelicacarvalho@hotmail.com

10. IMIP- Instituto Materno Infantil de Pernambuco Recife, PE

Investigadora: Dra. Leila Katz

katzleila@yahoo.com.br 81-9656.5977

Coordenador: Adriana Bione

dri.bione@hotmail.com

11. Hospital das Clínicas da UFPE Recife, PE

Investigador: Dr. Antonio Carlos Fernandes Barbosa Lima

acblima5@gmail.com 81-3341-4360/ 8806-5559

Coordenador: Dr. Edilberto Alves Pereira Rocha da Silva

rochabebeto@globo.com 81-8845-0600

12. Instituto de Saúde Elídio de Almeida (ISEA) Campina Grande, PB

Investigadora: Dra. Melânia Maria Ramos de Amorim

melamorim@uol.com.br 83-8822.1514 / 81-3221.0681

Coordenador: Débora Leite

deborafbl@yahoo.com.br

13. Hospital Universitário Lauro Wanderley da UFPB

João Pessoa, PB

Investigador: Dr. Claudio S. M. Paiva

claudiosmp@terra.com.br 83-3216.7308

Coordenador: Dr. Moisés Diôgo de Lima

drmoiseslima@gmail.com 83-9996 1501

14. Hospital Universitário da UFMA

São Luis, MA

Investigadora: Dra. Marília G. Martins

martinsm@elo.com.br 98-9971-3531/ 2109 11 21

Coordenador: Dr. Frederico Barroso

fredericobarroso@yahoo.com.br 98-8414-1636

15. Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Curitiba, PR

Investigador: Fernando Cesar de Oliveira Jr

fernandocojr@yahoo.com.br 41-3244.9764 / 41-9972.1129/ 3360.1854

Coordenador: Dr. Denis Jose do Nascimento

denisjn@terra.com.br 41-8416-2671

16. Hospital Maternidade Fernando Magalhães Rio de Janeiro, RJ

Investigador: Dr. Roger Denis Rohloff r.rohloff@openlink.br /

rogerrohloff@centromedicobotafogo.com.br 21-2580.1132 / 2285.5050 / 9636.6325 / 2226.2054

Coordenador: Simone Marins Rodrigues

simone.marins@gmail.com 21-94694542

17. FIOCRUZ - Instituto Fernandes Figueira Rio de Janeiro, RJ

Investigador: Dr. Gustavo Lobato de Azevedo

lobato@iff.fiocruz.br 21-2554-1700 rl. 1893 / 21-9228 1732

Coordenador: Marcos Nakamura Pereira

marcosnakamura@globo.com 21-9617 6964

18. Hospital das Clinicas de UFRGS Porto Alegre, RS

Investigador: Sr. Sérgio Hofmeister Almeida Martins Costa

sergiomartonscosta@terra.com.br / shmartinscosta@gmail.com

51-2101.8117 / 51-9805.6069 / 51-2101.8148

Coordenador: Enfa. Lúcia Chaves Pfitscher

luciacp@gmail.com 51-2101 8117/ 9837-8131

19. Hospital e Maternidade Celso Pierro - PUC Campinas, SP

Investigadora: Dra. Adriana Gomes Luz

adrigoluz@terra.com.br 19-3251.8399 / 19-3294.1655

Coordenador: Daniela Guimarães

daniguimaraes3@hotmail.com

20. Hospital Israelita Albert Einstein São Paulo, SP

Investigador: Dr. Eduardo Cordioli

ecordioli@einstein.br 11-9812-4970/ 8464-0002

Coordenadora: Dra. Alessandra Peterossi

alepeterossi@einstein.br 11-5549.3002/9991.4222

Dra. Cynthia Diez Perez

cdiezperez@hotmail.com 11-9991 7111

21. Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP Botucatu, SP

Investigador: Dr. José Carlos Peraçoli

jperacoli@uol.com.br 14-3811.6227 / 14-9775.8060 / 14-3882.1933

Coordenador: Roberto Antonio de Araujo Costa

rcosta@fmb.unesp.br 14-9671 1863

22. Faculdade de Medicina de Jundiaí Jundiaí, SP

Investigador: Dr. Nelson Lourenço Maia Filho

maia@hufmj.com.br / nlmaia@terra.com.br 11-4521.6466/ 9907.6969

Coordenador: Jacinta Pereira Matias

jacintapm@uol.com.br 11-9482 7559

23. Hospital das Clinicas da FMRPUSP Ribeirão Preto, SP

Investigadora: Dra. Silvana Maria Quintana

quintana@fmrp.usp.br 16-3602.2804/ 3621.6391 / 16-8145.9112

Coordenador: Elaine Christine Dantas Moisés

elainemoises@hcrp.fmrp.usp.br 16-9178 6249

24. Santa Casa de Limeira Limeira, SP

Investigadora: Dra. Fátima Aparecida Henrique Lotufo

fatimalotufo@hotmail.com 19-3446.6100 / 3451.7844 / 19-8128 2907

Coordenador: Dr. Luiz Eduardo Campos de Carvalho

luciedu@uol.com.br

INTRODUÇÃO

Anualmente, ocorrem mais de meio milhão de mortes maternas evitáveis em todo o mundo. A mortalidade materna é maior nos países menos desenvolvidos, sendo um evento muito pouco freqüente nos países desenvolvidos. O desenvolvimento social, a melhora da assistência a complicações graves e o planejamento familiar são fatores que contribuem para a redução da mortalidade materna. Acredita-se que dentre estes fatores, a prevenção de gestações indesejadas poderia reduzir até um quarto das mortes maternas que ocorrem em todo mundo (UN, 2007).

Neste contexto, tem sido observada uma redução mundial da taxa de fecundidade. Entretanto, esse fenômeno tem sido mais pronunciado entre as mulheres de maior faixa etária. Com isso, apesar da redução global da fecundidade, a incidência de gestações na adolescência tem se mantido proporcionalmente elevada (UN, 2004; MS, 2000). Entre 1995 e 2000, a fecundidade em adolescentes foi estimada em 29 nascimentos por mil mulheres nos países desenvolvidos e 133 por mil nos países em desenvolvimento. No Brasil, esta taxa foi de 71 nascimentos por mil mulheres. Em regiões mais pobres, como na África subsaariana, mais de 50% das mulheres engravidam antes dos 20 anos de idade (WHO, 2004).

A imaturidade física e psicológica da adolescente tem sido associada com a maior incidência de complicações ligadas à gestação e pior desfecho perinatal. Entre as gestantes abaixo de 15 anos, a mortalidade materna foi estimada em cinco a sete vezes aquela observada entre as mulheres de 20 e 24 anos de idade. Em relação ao recém nascido, há maior incidência de baixo peso ao nascer e maior mortalidade neonatal (WHO, 2004). Além da imaturidade, atitudes ligadas ao desajuste social provocado pela gestação inesperada podem contribuir para um pior desfecho (Pinto e Silva, 1998). Estes desajustes elevam a ocorrência de abortos inseguros, descontinuação da educação e menor adesão à atenção pré-natal. Outras complicações como anemia grave, infecção puerperal, trabalho de parto prolongado e operatório, trabalho de parto prematuro, menor desenvolvimento pondero-estatural materno tem sido descritas (WHO, 2007).

Por outro lado, o aborto também constitui causa importante de mortalidade materna na maioria dos países em desenvolvimento, estimando-se que ainda seja responsável por uma parcela bem maior de seqüelas e morbidade. Se a mortalidade materna por aborto tem sido bastante explorada e conhecida, já a morbidade por essa causa não tem sido suficientemente explorada.

Nos últimos anos, as mulheres que sobrevivem a complicações graves da gestação, *near miss*, têm despertado o interesse de pesquisadores e administradores de saúde. A Organização Mundial da Saúde define o termo *Near miss* materno em referência a uma mulher que quase morreu, mas sobreviveu durante a gestação, parto e nos primeiros 42 dias após o parto (WHO, 2009). As informações fornecidas por estas mulheres têm sido valorizadas no entendimento de problemas na assistência e de outros determinantes do processo saúde-doença da mulher (Pattinson et al, 2003; Souza et al, 2007). Entretanto, apesar do maior risco de morbi-mortalidade materna e perinatal e da manutenção das taxas de fecundidade nesta faixa etária, existe ainda escassez de estudos sobre o *near miss* materno relacionado à adolescência e ao aborto, o que dificulta o desenvolvimento de melhorias na atenção à saúde e prevenção de agravos às gestações na adolescência.

OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL

Desenvolver uma rede nacional de cooperação científica para vigilância da morbidade materna grave, com ênfase na adolescência e aborto.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar a frequência do *near miss* materno em instituições de saúde de diferentes níveis de complexidade, localizadas em diferentes regiões do Brasil, utilizando o novo conjunto de critérios para *near miss* da OMS;
2. Determinar a frequência de morbidade materna grave não-*near miss* (condições potencialmente ameaçadoras a vida) nessas instituições, através de diagnósticos clínicos especificamente definidos;
3. Avaliar a associação entre os indicadores de disfunção orgânica utilizados na definição de *near miss* e o risco de morte materna;
4. Determinar a frequência de *near miss* e morbidade materna grave não-*near miss* na adolescência em comparação com aquela que incide em gestantes de outras faixas etárias;
5. Determinar a frequência de *near miss* associada ao aborto;
6. Determinar as causas primárias de *near miss* em adolescentes, em comparação com gestantes de outras faixas etárias;
7. Examinar a ocorrência de fatores evitáveis e outros associados ao *near miss* em adolescentes, em comparação com gestantes de outras faixas etárias;
8. Examinar a ocorrência de fatores evitáveis e outros associados ao *near miss* por aborto, em comparação com as demais causas.

JUSTIFICATIVA

A presente proposta apresenta um projeto de estudo com metas que o distingue dos estudos prévios. Estas incluem a obtenção de estimativas de ocorrência de *near miss* materno através de um conjunto de critérios uniformes e uma exploração multicêntrica da qualidade do cuidado de mulheres com complicações graves da gestação durante a adolescência e fora dela.

Acredita-se que o estudo da ocorrência de complicações graves na adolescência, bem como de fatores a ela associados, possibilitará melhor compreensão do processo saúde-doença destas jovens. Este conhecimento poderá gerar aperfeiçoamentos das políticas públicas e resultar na melhora da assistência das mulheres que desenvolvem morbidade materna grave, especialmente aquelas que o fazem durante a adolescência.

MÉTODOS

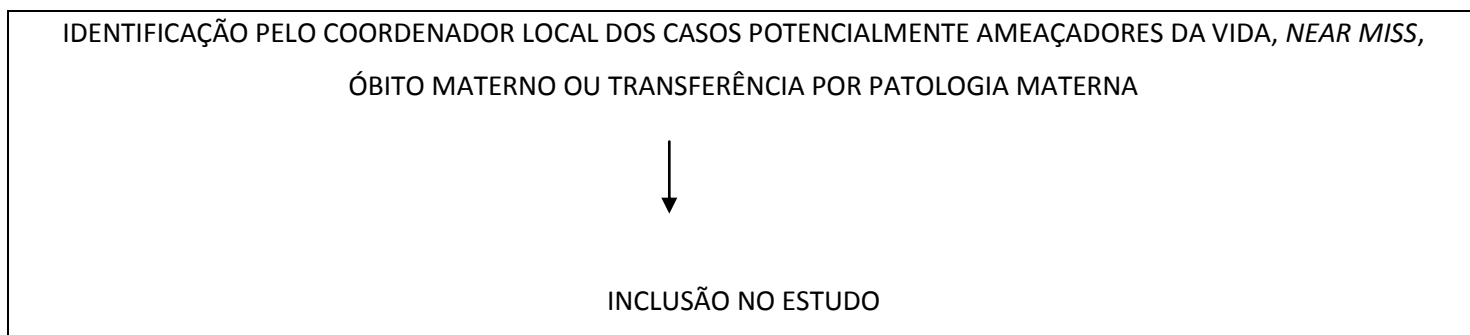
DESENHO DO ESTUDO E LOCAL DE REALIZAÇÃO

Este é um estudo de corte transversal multicêntrico, para ser implantado em 27 unidades obstétricas de referência nas diversas regiões geográficas do Brasil. Durante um período de doze meses, os pesquisadores principais e os pesquisadores locais deverão realizar vigilância prospectiva e coleta de dados para a identificação dos casos de *near miss* materno e morbidade materna grave não-*near miss* (condições potencialmente ameaçadoras da vida). As características principais dos centros colaboradores e os respectivos investigadores locais poderão ser acessados pelo website www.caism.unicamp.br.

A POPULAÇÃO DE ESTUDO

A população de estudo será formada por todas as mulheres internadas nos hospitais participantes durante o período de estudo que apresentarem alguma das condições potencialmente ameaçadoras da vida (Tabela 1), disfunção orgânica (*near miss*, Tabela 2), falecerem ou forem transferidas para outros serviços de saúde.

Figura 1: Fluxo da seleção de sujeitos de pesquisa



DADOS DE INTERESSE

Os prontuários médicos de mulheres que apresentem os critérios de inclusão serão revisados para coleta de dados logo após alta hospitalar da mulher ou óbito materno. Informações não disponíveis no prontuário, mas de interesse para a pesquisa, serão obtidas junto à equipe assistente. Para cada caso incluído, serão coletados dados sobre as características demográficas e obstétricas, diagnósticos clínicos prévios à gestação, condições potencialmente ameaçadoras da vida, ocorrência de indicadores de *near miss* materno em qualquer momento da internação hospitalar, indicadores de desfecho perinatal e condições de alta da mulher.

Para todos os casos, serão pesquisados possíveis fatores evitáveis responsáveis pela ocorrência do evento (Pesquisa de Demoras no Atendimento). Os fatores evitáveis serão classificados como:

a) relacionados à infra-estrutura: incluem os casos onde dificuldades na obtenção de suprimentos ou medicações, transporte, comunicação, hemoderivados ou para monitorização e tratamento de pacientes graves possam ter levado a um cuidado sub-ótimo;

b) relacionados ao paciente: incluem aqueles gerados pelo paciente, ou seus familiares, sejam na demora para buscar atenção de um profissional de saúde ou recusa de tratamento;

c) relacionados à equipe de saúde: incluem a demora na definição do diagnóstico apropriado e/ou ocorrência de manejo inadequado.

O número total de partos e o número total de mortes maternas por centro colaborador no período de estudo serão também coletados.

Tabela 1 - Condições Potencialmente Ameaçadoras da Vida

COMPLICAÇÕES HEMORRÁGICAS

- Descolamento prematuro de placenta
- Placenta prévia / acreta/increta/percreta
- Prenhez ectópica
- Rotura uterina
- Hemorragia grave por aborto
- Hemorragia pós parto
- f) Atonia
- g) Retenção placentária
- h) Lacerações de trajeto
- i) Coagulopatia

COMPLICAÇÕES HIPERTENSIVAS

- Pré-eclâmpsia grave
- Eclâmpsia
- Hipertensão grave
- HELLP síndrome

OUTRAS COMPLICAÇÕES

- Edema pulmonar
- Convulsões
- Sepses grave
- e) Endometrite pós parto
- f) Endometrite pós aborto
- g) Foco urinário
- h) Foco pulmonar
- Trombocitopenia < 100 mil
- Crise tireotóxica
- Choque
- Insuficiência respiratória aguda
- Acidose
- Cardiopatia
- AVC
- Distúrbios de coagulação
- Tromboembolismo
- Cetoacidose diabética
- Icterícia / disfunção hepática
- Meningite
- Insuficiência Renal Aguda

INDICADORES DE MANEJO DE GRAVIDADE

- Transfusão de hemoderivados
- Acesso venoso central
- Admissão em UTI
- Hospitalização prolongada (>7dias)
- Intubação não relacionada à anestesia
- Retorno à sala cirúrgica
- Intervenção cirúrgica maior (histerectomia, laparotomia)
- Uso de sulfato de magnésio

Tabela 2 - Critérios de *Near miss* Materno

CRITÉRIOS CLÍNICOS

- | | |
|--|---|
| 1- Cianose aguda | 7- Perda de consciência durante 12h ou mais |
| 2- Gaspings | 8- Ausência de consciência e ausência de pulso/batimento cardíaco |
| 3- Frequência respiratória > 40 ou < 6 | 9- Acidente vascular cerebral |
| 4- Choque | 10- Convulsão não controlada / Paralisia total |
| 5- Oligúria não responsiva a fluidos ou diuréticos | 11- Icterícia na presença de pré eclâmpsia |
| 6- Distúrbio de coagulação | |

CRITÉRIOS LABORATORIAIS

- | | |
|--|--|
| 12- Saturação de oxigênio <90% por >60 minutos | 16- Ph < 7,1 |
| 13- PaO ₂ / FiO ₂ < 200 | 17- Lactato > 5 |
| 14- Creatinina ≥ 300mmol/l ou ≥ 3,5 mg/dl | 18- Trombocitopenia aguda (< 50 000 plaquetas) |
| 15- Bilirrubina ≥ 100 mmol/l ou ≥ 6,0 mg/dl | 19- Ausência de consciência e presença de glicose e cetoacidose na urina |

CRITÉRIOS DE MANEJO

- | | |
|---|--|
| 20- Uso de droga vasoativa continua | 23- Intubação e ventilação por tempo ≥ 60 minutos, não relacionada com anestesia |
| 21- Histerectomia puerperal por infecção ou hemorragia | 24- Diálise para insuficiência renal aguda |
| 22- Transfusão de ≥ 5 unidades de concentrado de hemácias | 25- Ressuscitação Cardio-Pulmonar (RCP) |

COLETA DE DADOS

Assistentes de pesquisa, denominados coordenadores locais, devem realizar a revisão diária dos prontuários das pacientes internadas em busca dos casos que apresentem alguma das condições potencialmente ameaçadoras da vida (Tabela 1) ou *near miss* materno (Tabela 2). Os casos possuidores desses diagnósticos deverão ter seus prontuários encaminhados para revisão e coleta de dados após a alta hospitalar da mulher, óbito materno ou transferência para outras instituições de saúde. Para que a coleta de dados e a vigilância possam ser adequadas, os prontuários médicos deverão obrigatoriamente ser encaminhados para revisão antes do arquivamento ou outros processos administrativos (Figura 2).

Para garantir esse procedimento, cada centro colaborador deverá elaborar a estratégia administrativa particular que garanta o fluxo adequado dos prontuários. Uma sugestão de identificação de casos está disponível no *site*, através da **Ficha Identificadora**.

Os dados devem ser coletados manualmente em uma ficha especialmente desenvolvida para este fim (acessível pelo *website*). Após a coleta manual dos dados nas fichas apropriadas, eles devem ser digitados em formulários eletrônicos abrigados na plataforma eletrônica do OpenClinica. O *link* para o site do OpenClinica também está disponível no *website* do CAISM (www.caism.unicamp.br). Os dados em falta nos prontuários deverão ser procurados adicionalmente em outras fontes, como o banco de dados do hospital, cartões de pré-natal, documentos de transferência, etc.

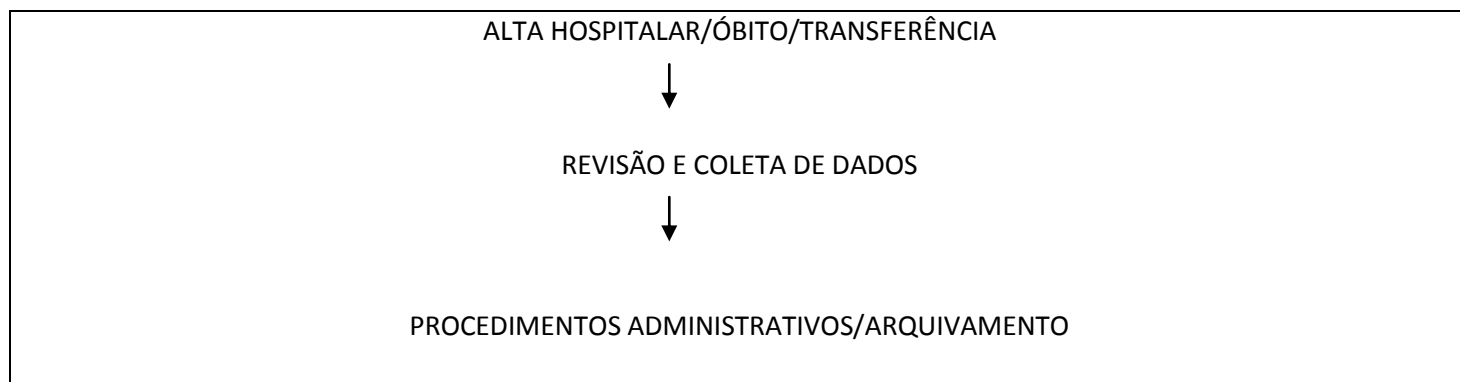
Os formulários manualmente preenchidos deverão ser arquivados apropriadamente, nos fichários fornecidos pela coordenação central, para que sejam acessíveis na ocasião das visitas técnicas para controle de qualidade.

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

Para todos os sujeitos incluídos, o médico responsável pelo acompanhamento horizontal do caso ou o investigador principal local deverá responder as perguntas referentes à adequação da assistência e a ocorrência de demoras.

Mensalmente, as instituições participantes deverão informar, através do *website*, o número total de partos e óbitos maternos ocorridos no mês anterior. Esses dados serão confirmados pelo investigador principal local ao término da coleta dos dados.

Figura 2: Fluxo do prontuário médico durante o estudo



CONTROLE DE QUALIDADE

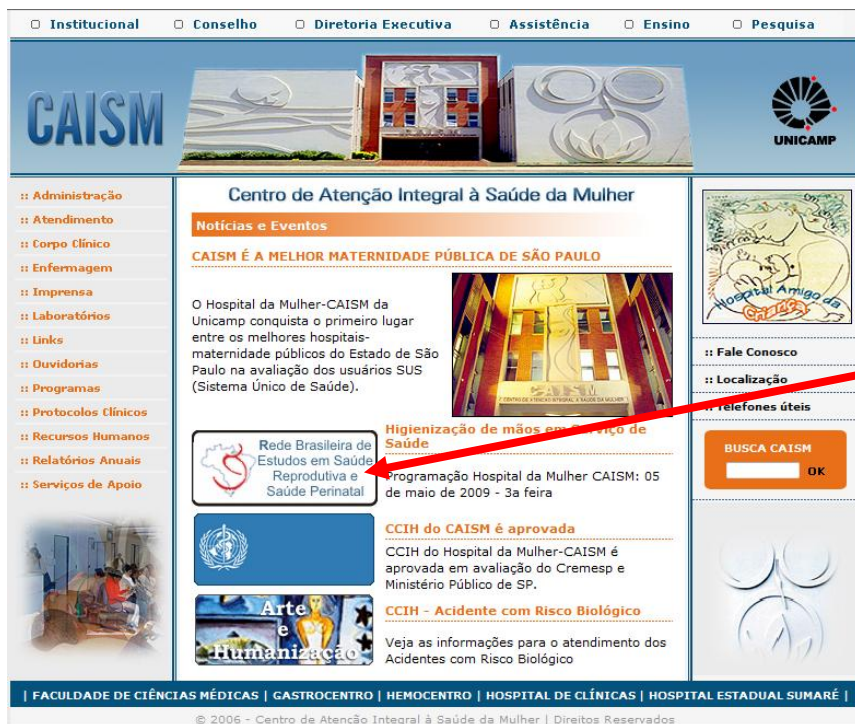
Serão adotados procedimentos para controle de qualidade, como revisão dos formulários preenchidos manualmente, checagem da digitação, nova coleta de dados de prontuários selecionados e utilização do manual de operações. Um primeiro controle de qualidade da coleta de dados deverá ser realizado pelo investigador local, antes e durante a digitação eletrônica das fichas, para identificação de possíveis incongruências nos dados. O segundo controle de qualidade será realizado através de visita às instituições participantes, realizada por um dos pesquisadores principais. Nesta visita, será verificada a compatibilidade entre os registros físicos arquivados e os dados contidos nos formulários eletrônicos. Além disso, será realizada a avaliação aleatória de prontuários de casos.

Os investigadores locais deverão manter um registro de problemas ocorridos durante o estudo e possíveis dúvidas deverão ser resolvidas com a coordenação nacional do projeto.

A REDE NA INTERNET

- Os dados obtidos através da revisão dos prontuários e coletados nas fichas manuais devem ser inseridos no banco de dados central através dos formulários eletrônicos. O *website* do projeto está abrigado na página institucional do CAISM em: www.caism.unicamp.br. Na página principal, existe um *link* para a área de pesquisa da Rede. Nessa área, estão disponíveis outras informações referentes aos formulários, formulários e arquivos para *download* e atalho para o sistema do OpenClinica, para a inclusão dos dados no banco de dados.

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



Acesso à página:

www.caism.unicamp.br

Link para a área da Rede Brasileira de Estudos em Saúde Reprodutiva e Perinatal.

Acesso à área da Rede Nacional de Vigilância de Morbidade Materna Grave.

PROCEDIMENTOS DE COLETA E INCLUSÃO DE DADOS

Após a identificação dos prontuários das mulheres com alguma das condições potencialmente ameaçadoras da vida, near miss, óbito ou transferência, esses prontuários serão revisados no momento da alta. A coleta manual de dados deverá ser realizada no **Formulário Manual de Coleta de Dados**, disponível para impressão na área da Rede na *web*.

1- INCLUSÃO ELETRÔNICA DOS DADOS

Os pesquisadores locais devem acessar a página do **OpenClinica** para inclusão eletrônica dos dados. Através de *login* e senha pessoais, terão acesso somente aos casos do próprio centro participante. O coordenador local e o investigador local possuem diferentes níveis de privilégios em sua área de trabalho. Ao coordenador local é permitido visualizar todos os sujeitos incluídos, adicionar um novo sujeito, editar os formulários incluídos e criar discrepâncias. Ao investigador local é permitido, além das funcionalidades do coordenador local, corrigir e resolver discrepâncias, assinar (validar) os formulários completos e fazer edições administrativas nos formulários completos.

Para acesso à área de trabalho no OpenClinica e inclusão de novos casos, siga as instruções abaixo:

Login

User Name:

→ Password:

Login

* Forgot Password? *

OpenClinica: Managing Clinical Research Studies

OpenClinica is a software platform for protocol configuration, retrieval, and management. It is extensible, modular, standard, and secure.

OpenClinica allows:

- Data submission, validation, and annotation
- Data extraction, filtering, and analysis
- Study management, configuration, and reporting
- System oversight and auditing

Insira seu **User Name** e **Senha**. Caso já tenha feito a alteração da senha original, lembre-se que esta só poderá ser trocada duas vezes. Em caso de esquecimento ou problemas com senha, contate a coordenação do projeto para envio de nova senha.

Login or Request an Account to access your study or site. Based on your role and permissions, you will be able to access

OpenClinica: Managing Clinical Research Studies

As a Clinical Research Coordinator for the current site: Ficticio and Protocol ID: 28, you may access the following modules and perform available actions authorized for your role in the study.

Actions Available

- Submit Data
 - View All Subjects
 - Add Subject
 - Add New Study Event
 - View Study Events
 - Notes & Discrepancies
 - Import Data

1: Em **Update Profile**, o pesquisador poderá alterar a senha e outros dados pessoais.

2: Em **Add Subject**, irá incluir um novo sujeito de estudo (um novo caso).

My OpenClinica ?

- Update Profile
- Change Study/Site
- Log Out ?

Para incluir um novo caso, clique em **Add Subject**. O número do novo caso será dado automaticamente pelo sistema. **COPIE ESTE NÚMERO** de identificação do sujeito no formulário manual preenchido. Esta será a forma de correlacionar os formulários para o controle de qualidade.

OpenClinica Home Submit Data Business Admin View All Subjects Add Subject Add New Study Event View Events Import Data Notes & Discrepancies

Report Issue | Support

User: samira
Study: RNM/MG- Rede
Current Site: CAISM
Protocol ID: 01
Role: Clinical Research Coordinator
Change Study/Site Log Out

Alerts & Messages Instructions Info

Study: RNM/MG- Rede
Site: CAISM
Start Date: 06/01/2009
End Date: 05/31/2010
PI: Mary Angela Parpinelli
Protocol Verification/IRB Approval Date:
Collect Subject Date of Birth? Yes
Number of Subjects Enrolled: 78

CAISM: Add Subject ?

* indicates required field.

1 Study Subject ID: 255225530 * → Número de identificação do caso

Person ID: * Pb

Secondary Identifier:

Date of Enrollment for Study 'CAISM': 05/18/2009 Pb

Gender: -Select- Pb

2 Date of Birth: Pb

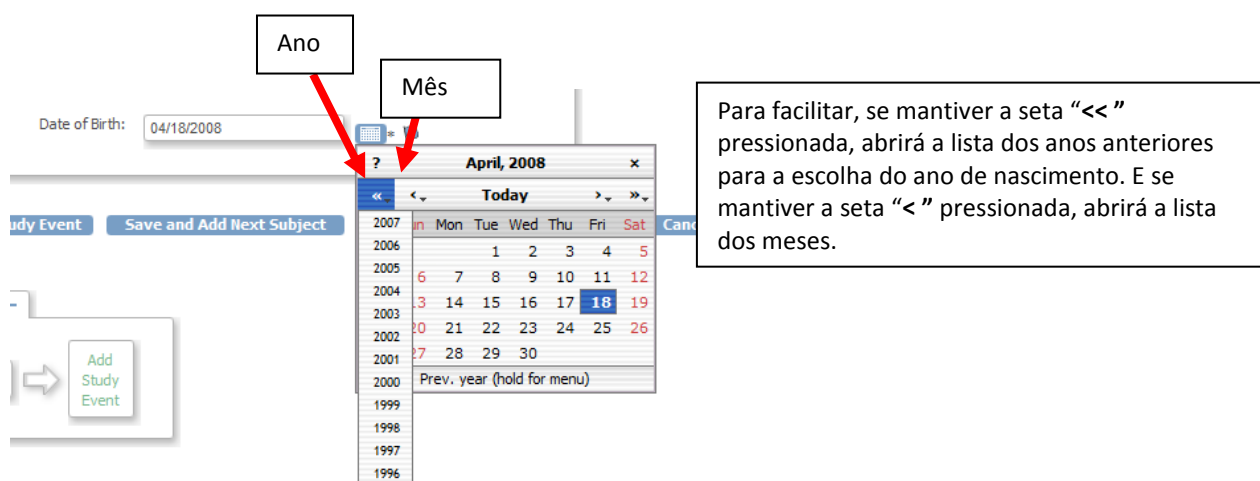
3 Save and Assign Study Event Save and Add Next Subject Save and Finish Cancel

1: Em **Person ID**, coloque o número do seu centro, separado por ponto. Exemplo: **01.** (CAISM = 01). A seguir coloque as iniciais da paciente e seu número de registro hospitalar, separados por um ponto. Exemplo: Maria Luíza dos Santos, número do prontuário 34564 = **01.mls.34564** (não abreviar conectivos **e, de, do, dos, da, etc.**). Esta será a forma de identificar se esta mulher está sendo incluída no estudo mais de uma vez. O sistema apontará automaticamente quando esta informação já estiver contida em outro caso. A repetição do **Person ID** indica que a mesma mulher está sendo incluída duas vezes no seu centro. Se for a segunda internação da mesma mulher e na mesma gestação, cancele a criação de um novo caso e consulte a seção: **INCLUSÃO DE DADOS DE OUTRA INTERNAÇÃO DO MESMO SUJEITO**.

Observação (1): os centros que alteram o número do prontuário a cada internação deverão prestar atenção redobrada em todos os casos e conferir as iniciais da paciente (**Person ID**) e data de nascimento durante a abertura de um novo caso. As auditorias local e do centro controlador reforçarão a segurança em não incluir dois episódios de internação na mesma gestação como casos diferentes.

Observação (2): caso a mulher venha a apresentar uma nova gestação e um novo episódio de Morbidade Materna Grave ela deverá ser incluída como um novo sujeito. **O sistema somente permitirá esta inclusão se o Person ID for modificado. Como sugestão, pode-se incluir ao final do Person ID prévio o número 2 separado por ponto. Exemplo: 01.mls.34564.2**

2: Em **Date of Birth**, coloque a data de nascimento da mulher. Com isso, a idade será calculada automaticamente.



3: Clique em **Save and Assign Study Event**, para salvar a inclusão do novo sujeito e iniciar a inclusão dos dados

Schedule Study Event for?

* indicates required field.

Study Subject ID: 255225531 *

Study Event Definition: -Select- *

Location: Inclusão (non-repeating) *

Start Date/Time: 05/19/2009 : (MM/DD/YYYY HH:MM) *

End Date/Time: : (MM/DD/YYYY HH:MM) *

Leave this field blank if the end date/time is not applicable.

Schedule Another Event: (optional)

Schedule Another Event: (optional)

Schedule Another Event: (optional)

Schedule Another Event: (optional)

Proceed to Enter Data

Cancel

Em **Study Event Definition**, selecione **"Inclusão"** para iniciar a inclusão de dados de uma primeira interação. A data de início aparecerá automaticamente.

Em seguida, selecione **Proceed to Enter Data**.

Será aberta uma tela com o resumo do sujeito incluído e com a descrição de qual evento está sendo adicionado. Nesta ocasião, o pesquisador poderá iniciar a inclusão dos dados ou poderá sair do sistema, para o uso e inclusão dos dados posteriormente.

Enter or Validate Data for CRFs in Inclusão ?

Edit Study Event	
Study Subject ID	255225531
Study Event	Inclusão
Location	Campinas
Study Subject OID	SS_25522553_4682
Start Date	05/19/2009
End Date/Time	
Subject Event Status	scheduled
Last Updated by	0

1

CRFs in this Study Event:

CRF Name	Version	Status	Initial Data Entry	Double Data Entry	Actions
Formulário de coleta de dados	v9.1				  

View this Subject's Record Exit

2

1: Será mostrado o CRF, que é o **Formulário de Coleta de Dados**, com sua última versão atualizada. Poderão ser feitas atualizações no formulário pela coordenação do projeto no decorrer do estudo, e sempre estará disponível a última versão a ser utilizada.

2: Clique no ícone **Enter Data**, para acessar o formulário e entrar com os dados.



Initial Data Entry for Formulário de coleta de dados v10 ?

CRF Info

Formulário de coleta de dados v10

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

Study Subject ID: 255225536

Study/Site: RWM/MG- Rede - CAISM

Event: Inclusão(06/29/2009)

Interviewer Name: * samira

Age At Enrollment: 22 Days

Date of Birth: 06/07/2009 Gender:

Interview Date: * 06/01/2009

1

2

Ident (0/3) Pessoal (0/11) Obst (0/14) -- Select to Jump --

Title: Identificação

Page: 1 Save Exit

IDENTIFICAÇÃO

1 Centro do estudo 01 CAISM nro 01 = CAISM

2 Subject ID 255225536 (Copie o número gerado pelo sistema)

3 Person ID 01.mls.34564 (Copie o Person ID do sujeito)

Return to top Save Exit

Esta é a tela de acesso ao formulário de coleta de dados. Nele, estará contido um resumo do sujeito, com seu número de identificação no estudo, que deverá ser copiado em **Subject ID** no formulário. O número de segurança (**Person ID**) também deverá ser repetido no campo correspondente do formulário. Exemplo: 01.mls.34564).

1: Em **Interviewer Name**, digite o nome do pesquisador responsável pela inclusão dos dados;

2: Em **Interview Date**, coloque a data atual, do dia da inclusão.

Esses dois procedimentos são obrigatórios somente na primeira tela.

Percorra cada seção do formulário, clicando em **Save** após o término de cada seção.

Para entendimento ou dúvidas quanto ao preenchimento das variáveis contidas no formulário, consulte o **Projeto Babel – Falando a mesma língua**, deste manual de operações.

Os campos de preenchimento obrigatório estão indicados com um asterisco vermelho (*) ao lado. Caso uma informação obrigatória não esteja disponível no momento da inclusão eletrônica, o pesquisador poderá passar para a seção seguinte sem salvar aquela que está com a informação faltante, com a possibilidade de editar o formulário em um outro momento e acrescentar a informação. Porém, como aquela seção específica não poderá ser salva, nenhuma das variáveis contidas nela serão gravadas e deverão ser redigitadas no momento da edição.

Se um campo obrigatório realmente não puder ser preenchido por falta de informação no prontuário, se um valor digitado é de fato diferente dos limites estipulados pelo sistema, ou se o dado real é diferente das opções dadas, veja como proceder em **NOTAS E DISCREPÂNCIAS**.

Navigation: Near_mi...(0/5) Demoras (0/5) **Desfecho (0/3)** -- Select to Jump --

Title: Desfecho Materno

Page: 7 ☐ Mark CRF Complete **Save** **Exit**

DESFECHO MATERNO

62 Data da alta, transferência ou óbito materno  

63 Qual foi a condição de alta da mulher? Seleccione apenas um  

COMENTÁRIOS

64 Comentários ou observações referentes a dados incluídos, problemas na inclusão de dados, item não contemplado nas opções, etc. 

Return to top  ☐ Mark CRF Complete **Save** **Exit**

Na última seção, **Desfecho Materno**, haverá duas opções:

A primeira é clicar em **Save**, como nas outras seções, e enviar o CRF ao banco de dados com a possibilidade de edição posterior. Esta será a única opção sempre que houver dados obrigatórios não preenchidos.

A segunda é clicar em **Mark CRF Complete** e depois em **Save**. Quando marcar o CRF completo, ele será enviado ao banco de dados sem a possibilidade de edição posterior pelo coordenador local.

É recomendado que o formulário seja enviado completo ao banco de dados sempre que não houver dúvidas quanto ao preenchimento dos dados. Evitar que muitos formulários sejam editados posteriormente, para diminuir mudanças frequentes de informações enviadas e permitir análises preliminares de dados fidedignos.

Caso seja verificada alguma incongruência de dados ou erro em um formulário já enviado como completo, consulte a seção **NOTAS E DISCREPÂNCIAS**.

View all Subjects in CAISM ?

All Events **Inclusão** Outras inte... Find Show More Add New Subject

Page 1 of 8

Study Subject ID	Inclusão	Outras internações	Actions
009			 
02			  
06			 
0987654			  
10			 
10035			 
101			 
12			 
12345			  
123456			  



Após salvar o CRF do sujeito do estudo, será possível ver todos os sujeitos incluídos no seu centro e qual *status* de cada um deles.

Os ícones verdes, **Completed**, indicam que o CRF está completo.

Os amarelos, **Started**, indicam que a entrada de dados foi iniciada, mas são passíveis de edição.

As configurações dos sujeitos poderão ser vistas clicando no ícone **View**.



Para os sujeitos que tiveram a entrada de dados iniciada (amarelos), os formulários poderão ser editados e completados clicando no ícone **Enter Data**, como já mostrado anteriormente. Para isso, clique em **View** e após **Enter Data**.

Page 1 of 1

Find Add New Event

Event (Occurrence Number)	Start Date	Location	Status	Actions	CRFs (Name, Version, Status, Updated, Actions)
Inclusão	04/24/2009	Campinas	scheduled	 	Formulário de coleta de dados v9.1   



Para incluir um novo sujeito na sequência, clique em **Add New Subject** na própria tela de **View all Subjects** (como descrito abaixo), ou reinicie o processo já descrito anteriormente clicando em **Add Subject** na aba do topo da página.

View all Subjects in CAISM ?

All Events < Inclusão > Outras inte... >

Page 1 of 8

Find Hide Add New Subject

Study Subject ID	Subject Status	OID	Inclusão	Outras interações	Actions
009	active	SS_009		 (2)	 
02	active	SS_02			  
06	active	SS_06			 
0987654	signed	SS_0987654			  
10	active	SS_10			 
10035	active	SS_10035			 
101	active	SS_101			 
12	inactive	SS_12			  
12345	active	SS_12345			  
123456	active	SS_123456			 

255225532 * Gender: Event: Location * Event: MM/DD/YYYY * ADD

Person ID * DOB: MM/DD/YYYY * Enrollment: MM/DD/YYYY * Enter Full Record Details

1: Uma aba será aberta ao final da lista dos sujeitos, já com todos os campos de definição do evento, número do sujeito gerado automaticamente, data de nascimento e de inclusão, etc.

Preencha todos e clique em **ADD**.

Após isso, já irá para a tela que possibilita a entrada de dados.

1

2- NOTAS E DISCREPÂNCIAS

Durante a inclusão dos dados, pode ocorrer de um dado coletado do prontuário não se enquadrar dentro dos limites e verificações estipulados pelo formulário eletrônico. Também, pode acontecer de um campo de registro obrigatório precisar ficar em branco, pois o dado não constava no prontuário e não podia ser resgatado por outras fontes.

Em todas essas situações, sempre que o sistema verificar alguma incongruência eletrônica, ele não permitirá que o formulário seja enviado como completo, a não ser que seja adicionada uma Nota de Discrepância. Essas notas podem ser incluídas clicando na “bandeirinha” ao lado de cada variável do formulário.

IMPORTANTE: não crie notas de discrepâncias quando a informação está faltando no momento da inclusão, mas pode ser obtida em outro momento. Essas notas ficarão gravadas em definitivo no banco de dados. Utilize somente para as situações de discrepância real descritas acima. Caso contrário, mantenha a variável em branco, passe para as outras seções e mantenha o formulário editável.

There were some errors in your submission. The application did not submit the form values. See below for details.

• **[Esta não é uma idade válida (entre 10 e 49 anos)].**

Ident (4/4) | Pessoal (10/10) | Obst (13/13) | -- Select to Jump --

Title: Dados Pessoais

Page: 1 | Save | Exit

DADOS PESSOAIS

5	Idade em anos completos	50	* 
6	Etnia	1 negra	
7	Escolaridade em anos completos	99	 Se ignorado = 99

Suponhamos que a mulher incluída no estudo realmente tenha 50 anos de idade. Existe uma limitação em relação à idade, que aparece no topo da página: “Esta não é uma idade válida (entre 10 e 49 anos)”. Então, essa informação poderá ser acrescentada ao formulário, através de uma nota de discrepância. Ao clicar na bandeirinha ao lado da variável, abrirá uma tela adicional chamada **Add Discrepancy Note**.

Event: Inclusão(04/28/2009) | Date of Birth: | Gender: | Close Window

OpenClinica- Add Discrepancy Note - Windows Internet Explorer

http://143.106.124.228:8080/OpenClinica/CreateDiscrepancyNote?subjectId=151&itemId=228&id=4885&name=itemData&field=input228

Add Discrepancy Note

Subject: 908
Event: Inclusão
Event Date: 04/28/2009
CRF: Formulário de coleta de dados
Entity Type/Field: itemData/value
Item Name: idade
Discrepancy Thread ID:
Type:
☒ Failed Validation Check
☐ Annotation
☐ Query
☐ Reason for Change
Description:
Detailed Note: [Esta não é uma idade válida (entre 10 e 49 anos)]
Resolution status: New
Date:
Parent Note:
Submit

1: Nela, estará contido o número do sujeito, qual evento e formulário para o sujeito, qual o item que está sendo apontado (neste exemplo a idade).

2: **Tipo** de discrepância (que irá variar de acordo com o tipo da variável). Neste exemplo, é uma **Falha de Validação**.

3: **Descrição** da nota de discrepância e o **detalhamento** da mesma.

4: O **status da resolução** para ser escolhido

Subject	908
Event	Inclusão
Event Date	04/28/2009
CRF	Formulário de coleta de dados
Entity Type/Field	itemData/value
Item Name	idade
Discrepancy Thread ID	
Type	☒ Failed Validation Check ☐ Annotation ☐ Query ☐ Reason for Change
Description	Esta é a idade da paciente
Detailed Note	[Esta não é uma idade válida (entre 10 e 49 anos)]
Resolution status	New - New - Updated - Resolution Proposed - Closed - Not Applicable
Date	
Parent Note	
Submit	

Em **Description**, coloque a descrição do problema. Neste exemplo: “esta é a idade da paciente”.

O **Detailed Note**, pode aparecer automaticamente, como no exemplo, ou deverá ser preenchido como mostrado mais adiante.

Em **Resolution status**, escolha **New**, pois essa é uma nota nova.

Clique em **Submit**.

There were some errors in your submission. The application did not submit the form values. See below for details.

- [Esta não é uma idade válida (entre 10 e 49 anos)]**

Ident (4/4)
Pessoal (10/10)
Obst (13/13)
-- Select to Jump --

Title: Dados Pessoais

Page: 1

DADOS PESSOAIS

5	Idade em anos completos	50 *	
6	Etnia	1 negra	
7	Escolaridade em anos completos	99 Se Ignorado = 99	

Após submeter, a bandeirinha ao lado da variável irá aparecer colorida.

Para que a nota seja enviada ao banco de dados, A SEÇÃO DEVE SER SALVA, clicando em **Save**.

Note que, como já mostrado anteriormente, se não houvesse a nota de discrepância, o sistema não iria permitir o **Save** dessa seção, ficando a mesma em branco e o formulário com status Started (amarelo).

Após salvar a seção com sua nota de discrepância, o pesquisador poderá continuar a inclusão de dados no formulário, inclusive com a possibilidade de marcá-lo como completo. Porém, esta nota será registrada no banco de dados, tanto para o investigador local, como para os investigadores do centro coordenador. Desta forma, os investigadores poderão e deverão acessar as discrepâncias para resolvê-las ou editá-las.

Para saber se existem notas de discrepâncias nos casos incluídos, o investigador deverá acessar a tela **Notes & Discrepancies** na página principal ou na aba no topo da página. Com isso, será aberta a tela para que sejam manejadas todas as discrepâncias do seu centro específico (**Manage All Discrepancy Notes**).

OpenClinica

Home Submit Data Business Admin

View All Subjects Add Subject Add New Study Event

View Events Import Data Notes & Discrepancies

Report Issue | Support

Use Stu Cur Pro Rol

Alerts & Messages

Instructions

Select any subject to view more details and to add or review subject data.

Info

Study: RNM/IMG- Rede

Site: CAISM

Start Date: 06/01/2009

View all Subjects in CAISM ?

All Events Inlusão Outras inte...

Page 1 of 8

Find Show More Add New Subject

Study Subject ID	Inlusão	Outras interações	Actions
009		(2)	
02			

OpenClinica: Managing Clinical Research Studies

As a Clinical Research Coordinator for the current site: CAISM and Protocol ID: 01, you may access

OU

Actions Available

Submit Data

- View All Subjects
- Add Subject
- Add New Study Event
- View Study Events
- Notes & Discrepancies
- Import Data

Business Admin

- Administer Users
- Administer Subjects
- Administer Studies
- Administer CRFs

Manage All Discrepancy Notes In CAISM ?

Filter by status : All Notes (New) (Updated) (Resolution Proposed) (Closed) (Not Applicable) [#] = Repeated events

Filter by note type : All Notes | Annotation | Failed Validation Check | Query | Reason for Change

Show summary statistics

All Events Inlusão Outras inte...

Page 1 of 1

Find

Study Subject ID	Subject Status	Site Name	Inlusão	Outras interações	Actions
123456	signed	01	(1)		
908	active	01	(1)		

Será possível ver todos os casos do centro que possuem notas de discrepâncias.

1: As bandeirinhas possuem cores diferentes de acordo com seu status.

2: Clique no ícone List of Notes and Discrepancies para ler a descrição das discrepâncias

3: Clique em View para acompanhar o andamento da resolução da nota

Essa seção permite que o pesquisador veja e resolva todas as discrepâncias que foram geradas durante a entrada de dados. A tela irá listar todas as discrepâncias que foram criadas no próprio centro. O investigador local poderá ver, anotar e/ou resolver as notas. Para adicionar um comentário à discussão da nota ou resolvê-la, deverá clicar no ícone **Add to Thread**.

View Discrepancy Notes

Filter by status : All Notes (N ) (Update ) (Resolution ) (Proposed) (Closed) (Not A ) (Cable) 											
Filter by note type : All Notes Annotation Failed Validation Check Query Reason for Change											
Page 1 of 1 Find Show More Clear search keywords											
Study Subject ID	Date Created	Date Updated 	Event Date	Event	CRF	Entity Name	Entity Value	Description	Detailed Notes	# of Notes	Actions
123456	05/20/2009	05/20/2009	04/28/2009	Inclusão	Formulário de coleta de dados	cond_alta	1	teste de discrepância	teste de discrepância	1	
908	05/20/2009	05/20/2009	04/28/2009	Inclusão	Formulário de coleta de dados	idade	50	Esta é a idade da paciente	[Esta não é uma idade válida (entre 10 e 49 anos)]	1	 

View

Add to Thread

View Discrepancy Notes

idade = 50

Subject: 908 Event: Inclusão
Event Date: 04/28/2009 CRF: Formulário de coleta de dados

Note Details

Esta é a idade da paciente Last updated: 05/20/2009 by samira			
ID: 15	Type: Failed Validation Check	Resolution status: New	# of Notes: 1
Esta é a idade da paciente		05/20/2009 by samira	Status: New
[Esta não é uma idade válida (entre 10 e 49 anos)]			
Reply to thread			

[Begin New Thread](#)

Quando clicar em **Add to Thread**, irá aparecer a descrição completa da discrepância, nome de quem criou e sua data de criação.

O investigador deve clicar em **Reply to thread**

Quando clicar em **Reply to thread**, irá abrir a tela do formulário em questão, onde poderá ser vista a variável com a nota de discrepância. Será aberta uma tela em separado para a resolução da discrepância ou atualização da nota para que seja resolvida pela coordenação geral do projeto.

Press the little flag icon beside an input to enter discrepancy notes, please note

Exit

Ident (4/4) Pessoal (10/10) Obst (13/13)

Title: Dados Pessoais

Page: 1

DADOS PESSOAIS

5 Idade em anos completos 50

6 Etnia 1 negra

7 Escolaridade em anos completos 99

8 Estado civil 2 solteira

9 Peso em kg 65

10 Altura em m 1,55

11 Data da Internação no centro 04/27/2009

OpenClinica- Add Discrepancy Note - Windows Internet Explorer

http://143.106.124.228:8080/OpenClinica/CreateDiscrepancyNote?subjectId=151&itemId=228&id=4885&name=ite

Add Discrepancy Note

Subject 908

Event Inclusão

Event Date 04/28/2009

CRF Formulário de coleta de dados

Entity Type/Field itemData/value

Item Name idade

Discrepancy Thread ID 15

Type

☒ Failed Validation Check

☐ Annotation

☐ Query

☐ Reason for Change

Description

Detailed Note

Resolution status Updated

Date 05/20/2009

Parent Note Esta é a idade da paciente

[view parent and related note\(s\)](#)

Submit

Internet | Modo Protegido: Ativado

Se o investigador local também tiver dúvidas quanto à resolução da discrepância, deverá fazer suas anotações e escolher a opção **Update**, para que a nota seja atualizada e enviada para a resolução na coordenação geral do projeto, como no exemplo:

Add Discrepancy Note

Subject 908

Event Inclusão

Event Date 04/28/2009

CRF Formulário de coleta de dados

Entity Type/Field itemData/value

Item Name idade

Discrepancy Thread ID 15

Type

☒ Failed Validation Check

☐ Annotation

☐ Query

☐ Reason for Change

Description Idade Inválida

Detailed Note Não sei se podemos incluir uma paciente com mais de 49 anos

Resolution status Updated

Date 05/20/2009

Parent Note Esta é a idade da paciente

[view parent and related note\(s\)](#)

Submit

Descrição: "Idade Inválida"

Nota detalhada: "Não sei se podemos incluir uma paciente com mais de 49 anos"

Status da resolução: Atualizada (**Updated**)

Clicar em **Submit**

Show summary statistics

All Events Inclusão Outras inte...					
Page 1 of 1 Find					
Study Subject ID	Subject Status	Site Name	Inclusão	Outras interações	Actions
123456	signed	01	 (1)		 
908	active	01	 (1)		 

A bandeirinha que antes era vermelha (nova), poderá ser amarela (atualizada), verde (resolução proposta) ou preta (fechado).

Caso o investigador local tenha uma resolução para a discrepância, deverá acessar a nota de discrepância como descrito acima e escolher na opção do status **Resolution Proposed** (resolução proposta), como no exemplo:

OpenClinica- Add Discrepancy Note - Windows Internet Explorer

http://143.106.124.228:8080/OpenClinica/CreateDiscrepancyNote?subjectId=151&itemk

Entity Type/Field itemData/value

Item Name idade

Discrepancy Thread ID 15

Type

☒ Failed Validation Check

☐ Annotation

☐ Query

☐ Reason for Change

Description idade inválida

Detailed Note Mantenha a inclusão do caso com a idade da paciente 50 anos.

Resolution status

Updated

New

Updated

Resolution Proposed

Closed

Not Applicable

Submit

Concluído

Descrição: Idade Inválida

Nota detalhada: Mantenha a inclusão do caso com a idade da paciente 50 anos

Status da resolução: Resolução proposta (**Resolution Proposed**)

Clicar em **Submit**

Para ambos os casos, os investigadores principais irão acessar as discrepâncias para a resolução final e definição do status da discrepância como fechado (**Closed**).

Essa evolução poderá ser acompanhada clicando no ícone **View** ao lado da nota.

Note Details

Esta é a idade da paciente		Last updated: 05/20/2009 by samira
Type: Failed Validation Check	Resolution status: New	# of Notes: 4
Idade Inválida	05/20/2009 by guilherme	Status: Closed
Mantenha a idade		
Idade inválida	05/20/2009 by samira	Status: Resolution Proposed
Mantenha a inclusão do caso com a idade da paciente 50 anos.		
Idade Inválida	05/20/2009 by samira	Status: Updated
Não sei se podemos incluir uma paciente com mais de 49 anos		
Esta é a idade da paciente	05/20/2009 by samira	Status: New
[Esta não é uma idade válida (entre 10 e 49 anos)]		

3- ASSINATURA DE FORMULÁRIO COMPLETO PELO INVESTIGADOR LOCAL

Após verificar se existem discrepâncias nos casos incluídos pelo coordenador local, e resolvê-las caso presentes, o investigador local deverá assinar (validar) os casos incluídos como completos.

Após o envio de formulário completo para o banco de dados pelo coordenador local, esses aparecerão em verde (**Completed**), como mostrado anteriormente. Os formulários completos apresentam um novo ícone em **Actions**, que é o ícone **Sign**.

All Events			
Inclusão Outras inte... Find Show More Add New Subject			
Page 1 of 1			
Study Subject ID	Inclusão	Outras interações	Actions
0005			
001			
01			
255225526			
255225529			



Sign

A assinatura do caso pelo investigador local representa que este verificou o formulário preenchido, corrigiu incongruências e certifica que as informações são fidedignas.

Ao ver que um formulário foi enviado completo pelo coordenador local, o investigador local deverá clicar em **View** e checar os dados incluídos no formulário. Será permitida uma edição administrativa caso seja verificado algum erro não apontado pelo coordenador local. Após conferir os dados, o investigador deverá voltar para a tela de **View all Subjects** e clicar em **Sign**. Ao fazer isso, será aberta tela onde será pedido o **user name** e **senha** do investigador local. Esta é a certificação que o caso está completo e validado. Após a assinatura, aparecerá no status do caso o mesmo ícone **Signed**.

View all Subjects in CAISM ?

All Events			
Inclusão Outras inte... Find Show More Add New Subject			
Page 8 of 8			
Study Subject ID	Inclusão	Outras interações	Actions
789456			
8688899			
9			

Sugerimos que seja criada uma rotina para verificação de discrepâncias e assinatura dos casos pelo investigador local, por exemplo, a escolha de um dia para a assinatura semanal dos casos incluídos na semana anterior.

4- INCLUSÃO DE DADOS DE OUTRA INTERNAÇÃO DO MESMO SUJEITO

Quando um sujeito já incluído for internado na mesma gestação novamente no seu centro, e tiver, mais uma vez, algum dos critérios de inclusão no estudo (condições potencialmente ameaçadoras da vida, near miss, óbito ou transferência) a internação subsequente deve ser avaliada e os dados incluídos no estudo como um novo evento. Para isso:

View all Subjects in CAISM ?

All Events	Inclusão	Outras inte...	
Page 1 of 8			Find Show More Add New Subject
Study Subject ID	Inclusão	Outras internações	Actions
009			
02			
06			
0987654			

Entre em **View all Subjects** na página principal e escolha o sujeito através do seu número de estudo (**Study Subject ID e/ou Person ID**) e clique em **View**

View Subject: 009

Events Group Global Subject Record Audit Logs

Subject Record for 009

Study Subject ID	009
Secondary Label	
OID	SS_009
Person ID	
Date of Birth	
Gender	
Enrollment Date	04/27/2009

Study Name	RNVMMG- Rede
Unique Protocol ID	01
Site Name	CAISM
Date Record Created	04/27/2009
Created By	samira
Date Record Last Updated	
Updated by	
Status	available

Na tela do sujeito escolhido, clique em **Add New Event**

Events

Page 1 of 1

Find

Add New Event

Event (Occurrence Number)	Start Date	Location	Status	Actions	CRFs (Name, Version, Status, Updated, Actions)				
Inclusão	04/27/2009	Campinas	data entry started		Formulário de coleta de dados	v9.1	04/27/2009 (samira)		

Schedule Study Event for 009 ?

* indicates required field.

Study Subject ID: 009

Study Event Definition: *
-Select-
-Select-
Inclusão (non-repeating)
Outras internações (Repeating) *

Location: *
Outras internações (Repeating)

Start Date/Time: 04/27/2009 : (MM/DD/YYYY HH:MM) *

End Date/Time: : (MM/DD/YYYY HH:MM)

Leave this field blank if the end date/time is not applicable.

Selecione o evento “**Outras Internações**” e, a seguir, clique em **Proceed to Enter Data**

Prossiga a entrada de dados no ícone **Enter Data** ao lado do formulário correspondente para essa operação, como já descrito anteriormente. Faça o preenchimento do formulário e após seu término, quando selecionar a visualização de todos os sujeitos (**View all Subjects**), serão mostrados aqueles sujeitos que tiverem mais de uma internação e o status da inclusão dos dados para cada evento.

View all Subjects in CAISM ?

All Events < Inlusão > Outras inte...			
Page 1 of 8 >>> Find Show More Add New Subject			
Study Subject ID	Inlusão	Outras interações	Actions
009			 
02			  
06			 

1: Status dos formulários do evento **Inlusão** (primeira internação). Este evento não pode ser repetido.

2: Status dos formulários de **Outras Internações**.

3: Como a mulher pode ter mais de duas internações, o evento “**Outras Internações**” pode ser incluído quantas vezes for preciso, seguindo os mesmos passos já descritos. Ao lado do status do formulário, estará o número de vezes que ele foi incluído. Neste exemplo, a mulher teve a primeira internação e mais 2 outras internações.

View all Subjects in CAISM ?

All Events < Inlusão > Outras inte...			
Page 1 of 8 >>> Find Show More Add New Subject			
Study Subject ID	Inlusão	Outras interações	Actions
009		 (2)	 
02			  
06			 

5- TRANSFERÊNCIA DE CASO PARA OUTRO CENTRO DA REDE

Pode ocorrer de um sujeito de pesquisa ser encaminhado/transferido para continuar a assistência médica em outro hospital que também faça parte da Rede de Vigilância de Morbidade Materna Grave. Quando isso acontecer, o primeiro hospital da Rede que tenha prestado atendimento à mulher deve incluir o caso em seu banco de dados normalmente, como descrito na primeira parte dessa seção. Após a inclusão do caso, os pesquisadores locais do primeiro centro devem informar à coordenação geral do estudo qual o número do caso que foi transferido e para qual centro de estudo ele foi encaminhado. Assim como devem informar ao centro receptor os dados do caso transferido (número do caso, Person ID, etc).

Essa comunicação deve ser feita preferencialmente por email ou telefone, entre os investigadores e coordenadores locais e os pesquisadores principais (endereços e telefones disponíveis no início do manual em **Instituições Participantes**).

A coordenação geral do projeto irá transferir o caso incluído no primeiro centro para o centro receptor do caso. Este sujeito passará a fazer parte dos casos do centro receptor e aparecerá entre todos os sujeitos do centro receptor (acessível em **View all Subjects**).

Os pesquisadores do centro receptor somente conseguirão visualizar o formulário do evento **Inlusão** digitado no centro de origem, mas não conseguirão editá-lo.

O centro receptor irá, então, após a alta hospitalar, óbito ou nova transferência, incluir os dados da internação no seu centro como um novo evento em “**Outras internações**”. Para isso, seguir as orientações contidas em **INCLUSÃO DE DADOS DE OUTRA INTERNAÇÃO DO MESMO SUJEITO**.

Exemplo de caso transferido entre centros da Rede:

Events

Page 1 of 1

Find Add New Event

Event (Occurrence Number)	Start Date	Location	Status	Actions	CRFs (Name, Version, Status, Updated, Actions)
Inclusão	04/27/2009	Porto Alegre	data entry started	 	Formulário de coleta de dados v9.1  04/27/2009 (lucia)  
Outras internações (1)	04/27/2009	Boston	data entry started	 	Formulário de coleta de dados v9.1   

1: A **Inclusão** foi feita no primeiro centro e para o centro receptor só há possibilidade de visualização do formulário de inclusão através do ícone **View**. Está indicada a data da inclusão e o nome do pesquisador local do primeiro centro.

2: Após adicionar o evento **Outras Internações**, o centro receptor poderá editar o formulário e fazer quantas novas inclusões de novas internações precisarem.

6- TRANSFERÊNCIA DE CASO PARA HOSPITAL FORA DA REDE

Alguns centros da rede podem encaminhar um caso para um outro hospital de maior complexidade que não faça parte da Rede Nacional de Vigilância de Morbidade Materna Grave. Com isso, o desfecho materno poderá ser perdido, pois uma mulher encaminhada como um quadro de condição ameaçadora da vida (disfunção orgânica), pode evoluir no outro hospital para o diagnóstico de near miss, se sobreviver, ou óbito materno.

Nesta situação, é recomendado que o formulário de coleta de dados não seja enviado como completo ao banco de dados (não clicar em **Mark CRF Complete**) e que seja especificado em **COMENTÁRIOS** ao final da seção **Desfecho Materno**: “caso encaminhado para hospital fora da Rede”.

Se houver possibilidade de acesso à informação sobre a evolução da mulher no outro hospital, os pesquisadores locais deverão buscá-la e incluí-la no formulário, na mesma seção **COMENTÁRIOS**. Quanto às informações, referir diagnósticos definitivos da evolução, condição de alta, data da alta, entre outros que se mostrarem relevantes.

Near_mi...(0/6) Demoras (0/6) Desfecho (0/3) -- Select to Jump --

Title: Desfecho Materno

Page: 7

DESECHO MATERNO

62 Data da alta, transferência ou óbito materno  

63 Qual foi a condição de alta da mulher? Seleccione apenas um  

COMENTÁRIOS 

64 Comentários ou observações referentes a dados incluídos, problemas na inclusão de dados, item não contemplado nas opções, etc. 

Após a inclusão dos comentários referentes à evolução no outro hospital, marque o CRF completo e envie ao banco de dados.

Se não houver possibilidade de encontrar essas informações, após empenho na busca das mesmas, relate que “informações sobre evolução após transferência não conseguidas” e envie o formulário como completo ao banco de dados.

PROJETO BABEL – FALANDO A MESMA LÍNGUA

Para permitir a uniformidade no entendimento e fornecimento de informações por todos os centros, foram padronizadas algumas definições:

DADOS PESSOAIS

Cor da pele (P.5): conjunto de características socioculturais e fenotípicas, identificadas pela observação ou declaração da própria mulher.

- Negra: mulheres que apresentarem cor da pele preta ou parda de origem africana.
- Amarela: mulheres de origem oriental (leste e sudeste asiático – japoneses, chineses, coreanos).
- Indígena: mulheres com características originárias da população autóctone do país, que se estabeleceu anteriormente ao processo de colonização, ou que vivam em comunidades indígenas.
- Branca: mulheres de cor de pele branca ou parda de origem latino-americana.

Pré-natal prévio no serviço (P.11): deve ser “sim” sempre que a mulher fizer acompanhamento pré-natal no serviço, independente do número de consultas, e “não” quando nunca tiver sido atendida no serviço, tiver passado somente por consulta de triagem para agendamento de consulta médica ou tiver sido atendida somente no serviço de emergência.

Condição de Internação (P.12):

- “Procura espontânea”: quando a chegada ao serviço de saúde ocorrer através de meios próprios da paciente ou de parentes, independentemente da situação de admissão ou gravidade, e quando esta ida ao serviço de saúde não tiver sido recomendada por outro profissional de saúde através de encaminhamento.
- “Transferência por serviço de resgate/emergência”: quando a chegada ao serviço de saúde ocorrer através de transporte e equipe de emergência (como SAMU, bombeiros, resgate, etc) acionados pela própria paciente, parentes, amigos ou socorristas.
- “Transferência inter-hospitalar programada”: quando houver transferência de paciente entre hospitais após a informação do caso pela instituição de procedência e aceitação do caso para avaliação/admissão pelo centro de referência.
- “Transferência inter-hospitalar não programada”: quando a transferência entre hospitais ocorrer sem a aceitação prévia ou conhecimento do caso pela instituição receptora ou quando a vaga for cedida por serviço de regulação de vagas sem que haja leito ou capacidade programada disponível para a aceitação do caso (“vaga zero”).
- Encaminhamento de outro serviço: quando a procura pelo serviço de saúde tiver sido motivada pelo encaminhamento médico de local diferente da própria instituição, seja de unidade de nível primário, secundário ou terciário, porém o acesso ao centro ocorreu por meios próprios da paciente.

- Encaminhamento da própria instituição: quando a admissão da mulher decorrer de encaminhamento de qualquer setor do próprio centro, seja ambulatório de pré-natal próprio, ambulatório de especialidades, entre outros.

Cobertura financeira (P.13 e P.14): forma majoritária de financiamento do atendimento médico-hospitalar e do pré-natal podendo ser pública, privada ou através de seguro ou plano de saúde.

DADOS OBSTÉTRICOS

Número de gestações (P.15): número total de gestações da mulher, incluindo gestações que terminaram em aborto, prenhez ectópica ou gestação molar, INCLUINDO A GESTAÇÃO ATUAL EM QUESTÃO.

Número de partos (P.16): número total de partos ocorridos após 22 semanas, incluindo partos vaginais, cesáreas e partos vaginais assistidos, EXCLUINDO A GESTAÇÃO EM QUESTÃO.

Número de abortos (P.17): número total de gestações finalizadas antes da 22ª semana ou com a expulsão de produto da concepção com menos de 500g, EXCLUINDO A GESTAÇÃO EM QUESTÃO.

Número de cesáreas (P.18): número de cesáreas pregressas, EXCLUINDO A GESTAÇÃO EM QUESTÃO.

Cirurgia Uterina Prévia (P.21): qualquer procedimento que tenha resultado em cicatriz miometrial pregressa diferente de histerotomia segmentar transversa, como miomectomias, histerotomia longitudinal em cesárea prévia.

Idade Gestacional na internação (P.24): número de semanas entre a data da última menstruação ou o primeiro exame de ultrassonografia e a internação hospitalar. Deve ser expresso em semanas completas. Exemplo: 37 semanas e 3 dias = 37. Se admissão pós parto, informar número 98. Se ignorado, informar 99.

Início do trabalho de parto (P.25): forma de início dos mecanismos de parto. Deve ser considerado espontâneo quando houver início natural das contrações uterinas, dilatação e esvaecimento cervical. Também é espontâneo o trabalho de parto no qual, após o início natural, foi realizada condução através de métodos farmacológicos como ocitocina e misoprostol. É considerado induzido o trabalho de parto que se iniciou devido o uso de métodos farmacológicos ou mecânicos, como misoprostol, ocitocina, balão cervical, laminaria, etc. Os casos de rotura prematura de membranas serão classificados como espontâneos ou induzidos de acordo com a forma de evolução do trabalho de parto. A opção “sem trabalho de parto” deverá ser utilizada para os casos em que a resolução da gestação ocorreu antes do início das contrações ou dilatação cervical. Se paciente recebe alta hospitalar ainda gestante, deve ser selecionada a opção “continua grávida”.

Forma de resolução da gestação (P.28):

- “Parto vaginal”: aquele que se ultimar pela via vagina sem uso de instrumental auxiliar;
- “Parto vaginal operatório”: aquele no qual seja empregado qualquer instrumental ou procedimento complementar para ultimação do parto, como fórceps, vácuo-extrator, versão cefálica.
- Com relação ao trabalho de parto, a cesárea pode ser realizada antes do seu início “parto cesárea antes do trabalho de parto” ou após seu início “parto cesárea após o trabalho de parto”;
- “Aborto”: aquele que culminar com a expulsão de produto de concepção antes de 22 semanas de gestação ou abaixo de 500g (para esses casos, completar as informações referentes à forma de início e

procedimentos relacionados ao aborto). Para os casos com menos de 22 semanas ou com fetos menores que 500g, mas que apresentarem qualquer sinal de vitalidade ao nascimento, especificar a via do parto e preencher os dados do RN;

- “Prenhez ectópica”: todas as gestações nas quais o óvulo fecundado estiver implantado fora da cavidade endometrial, podendo sua resolução ser cirúrgica ou clínico/farmacológica.
- “Continua grávida”: deverá ser referida sempre que a mulher receber alta hospitalar ou evoluir para óbito sem a ocorrência do parto.

ABORTO

Forma de início (P.29):

- “Espontâneo”: aqueles onde o sangramento, contrações e a expulsão do produto de concepção se iniciaram naturalmente, sem a interferência da mulher, equipe médica ou terceiros;
- “Induzido”: aquele onde houve uso de qualquer método de indução de sangramento, contrações ou dilatação cervical, como métodos farmacológicos vaginais, injetável ou orais, corpo estranho intra-uterino, trauma.

Classificação (identificar a causa MAIS PROVÁVEL através da história) (P.30):

- “Seguro”: aquele no qual a indução foi realizada por pessoal treinado, habilitado e autorizado para indução de parto e em ambiente médico-hospitalar adequado e autorizado.
- “Inseguro”: procedimento para terminar uma gestação não planejada realizado por pessoa sem as habilidades necessárias OU em ambiente que não possui os padrões médicos mínimos para o procedimento.

CONDIÇÕES MATERNAS PRÉ-EXISTENTES (P.43)

Toda condição diagnosticada antes da gravidez ou durante a mesma, porém com fator etiológico diferente da gestação.

Hipertensão arterial crônica: presença de pressão arterial (PA) $\geq 140 \times 90$ mmHg diagnosticada antes da 20ª semana de gestação, após duas medidas com intervalo mínimo de 4 horas, independente do uso de medicações.

Obesidade: medido através do índice de massa corporal (IMC). Considerado obesidade quando $IMC \geq 30$. Para calcular: $IMC = \text{peso (kg)} / \text{Altura (m}^2\text{)}$.

Baixo peso: $IMC \leq 18,5$

Diabetes mellitus: presença de glicemia de jejum ≥ 126 mg/dl ou relato de diabetes diagnosticados antes do início da gestação, independente de uso de medicação.

CONDIÇÕES POTENCIALMENTE AMEAÇADORAS DA VIDA

Condições clínicas, laboratoriais e procedimentos que indicam situação de gravidade capaz de levar a disfunção orgânica ameaçadora da vida durante a gravidez, parto e puerpério.

P.46:

Descolamento prematuro de placenta: separação da placenta normalmente inserida no corpo uterino, em gestação superior a 20 semanas e antes da expulsão fetal, acarretando sangramento uterino e reduzindo o aporte de oxigênio e nutrientes ao feto.

Placenta prévia: placenta implantada próximo ao orifício interno do colo do útero, podendo cobri-lo completa ou parcialmente, ou estar marginal a ele. Devem ser incluídos no estudo somente os casos nos quais esta condição ocasionar alguma complicação, como sangramentos, necessidade de intervenções cirúrgicas maiores, transfusão de hemoderivados.

Placenta acreta/increta/percreta: quando a placenta está implantada e aderida na camada basal da decídua (acreta), no miométrio (increta) ou além do miométrio, a partir da serosa (percreta). Devem ser incluídos no estudo somente os casos nos quais esta condição ocasionar alguma complicação, como sangramentos, necessidade de intervenções cirúrgicas maiores, transfusão de hemoderivados.

Prenhez ectópica complicada: todas as gestações nas quais o óvulo fecundado estiver implantado fora da cavidade endometrial e que apresentarem evolução desfavorável com complicações hemorrágicas, infecciosas ou outras, ou que forem tratadas através de procedimento cirúrgico, como laparotomia, laparoscopia. Não serão incluídos no estudo aqueles casos onde for adotada conduta clínica expectante ou tratamentos clínicos diversos sem necessidade de cirurgia.

Rotura uterina: rompimento do miométrio durante a gravidez ou trabalho de parto, levando a sangramento identificado e/ou alteração da vitalidade fetal (não inclui deiscência de cicatriz de cesárea anterior sub-clínica identificada durante ato operatório)

Hemorragia grave por aborto: qualquer sangramento que ocorra antes de 22 semanas de gestação, que leve à instabilidade hemodinâmica, choque, procedimento cirúrgico de urgência ou necessidade de transfusão de hemoderivados.

Hemorragia pós parto: sangramento ocorrido após o nascimento, estimado por perda sanguínea $\geq 500\text{ml}$ após parto vaginal ou $\geq 1000\text{ml}$ após parto cesárea, ou que necessite de uso de drogas uterotônicas com finalidade terapêutica ou que necessite transfusão de qualquer hemoderivado em qualquer quantidade. Nesses casos, identificar a PRINCIPAL causa provável da hemorragia.

Outra hemorragia grave: qualquer outro sangramento que ocorra no período gravídico-puerperal, de causa NÃO-obstétrica e que leve à instabilidade hemodinâmica, choque, procedimento cirúrgico de urgência ou necessidade de transfusão de hemoderivados, como epistaxe volumosa, hemorragias digestivas, entre outras.

P.49:

Pré eclâmpsia grave: presença de PA $\geq 160/110$ mmHg em duas medidas distintas em intervalo de 4 horas ou $\geq 160/110$ mmHg em uma medida, associado à proteinúria de 24h $\geq 0,3\text{g}$ ou fita urinária $\geq 2+$, pré-eclâmpsia com

proteinúria de 24h $\geq$ 2gOU Pressão arterial diastólica $\geq$ 90 mm Hg associado à proteinúria (como descrita acima) em uma ocasião associado a um dos seguintes sinais e sintomas:

- Oligúria (<30 ml/h por 2 horas),
- Distúrbios visuais (borramento visual ou escotomas cintilantes),
- Epigastralgia/ Dor em quadrante superior direito do abdome,
- Trombocitopenia,
- Edema pulmonar.

Eclâmpsia: Convulsões tônico-clônicas generalizadas e/ou coma como manifestação do envolvimento cerebral na pré eclâmpsia, não relacionada a qualquer outra condição patológica.

Hipertensão Grave: nível pressórico $\geq$ 160 X $\geq$ 110 mmHg ou pico hipertensivo de qualquer valor, porém associado a sintomas ou sinais de lesão de órgão alvo como cefaléia intensa, edema de papila, alterações visuais, precordialgia, alterações do nível de consciência ou necessidade de uso de drogas hipotensoras intravenosas para controle dos níveis pressóricos e/ou sintomas. Se presença de proteinúria em gestações acima de 20 semanas, considerar diagnóstico de pré-eclâmpsia grave.

HELLP síndrome: Hemólise (esfregaço periférico anormal, esquizócitos, aumento de DHL, aumento de bilirrubina indireta), elevação de enzimas hepáticas (ou aumento isolado de TGO $\geq$ 70 U/l) e plaquetopenia (<100.000), associados à pré-eclâmpsia. Deverá ser referido como HELLP os casos de HELLP parcial, que são aqueles onde pelo menos um dos critérios diagnósticos está presente, e a condução do caso clínico foi norteada a partir desse diagnóstico.

Fígado Gorduroso Agudo da Gestação: infiltração gordurosa aguda hepática específica da gestação (principalmente no terceiro trimestre), levando a síndrome clínica que pode se apresentar como: icterícia (clínica ou sub-clínica), redução de fatores de coagulação, hipoglicemia, hematoma intra-hepático, tempos de coagulação alargados (TP, TTP), leucocitose sem desvio, aumento das transaminases hepáticas, aumento da fosfatase alcalina, aumento da LDH e aumento das enzimas pancreática, esteatose hepática e/ou hepatomegalia (ultra-som, TAC e RNM).

P.51:

Convulsões: considerar neste item apenas as convulsões de origem neurológica ou sistêmica diferentes da eclâmpsia. Não marcar esta variável nos casos de convulsões eclâmpicas.

Trombocitopenia < 100 mil: não marcar esta variável quando esta condição estiver associada ao diagnóstico de HELLP síndrome.

Complicação associada à suspeita ou confirmação de Influenza A (H1N1): condição de gravidade decorrente ou associada à infecção suspeita ou confirmada do vírus Influenza H1N1, como insuficiência respiratória aguda, sepse grave, internação em UTI, intubação, entre outros. Casos leves, de evolução favorável e sem indicadores de clínicos, laboratoriais ou de manejo de gravidade não devem ser incluídos no estudo. Casos com confirmação laboratorial do vírus após a inclusão no estudo deverão ter esta informação editada no formulário.

Sepse grave: pelo menos um dos sinais da síndrome de resposta inflamatória sistêmica (SIRS) associado à infecção documentada ou suspeita e pelo menos 1 dos sinais de disfunção orgânica aguda secundária à infecção.

- SIRS: febre ($> 38,3^{\circ}\text{C}$) ou hipotermia ($< 36^{\circ}\text{C}$); taquicardia ($\text{FC} > 90\text{bpm}$); taquipnéia ($\text{FR} > 20\text{ irpm}$ ou $\text{PaCO}_2 < 32\text{mmHg}$); leucocitose ($\geq 12000/\text{mm}^3$) ou leucopenia ($\leq 4000/\text{mm}^3$) ou $> 10\%$ de bastões.
- Disfunção orgânica: alteração do nível de consciência, hiperglicemia na ausência de diabetes ($> 140\text{ mg/dl}$), hipotensão ($\text{PA sistólica} < 90\text{mmHg}$ ou $\text{PA média} < 70\text{ mmHg}$), hipoxemia ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300$), oligúria (diurese $< 0,5\text{ ml/kg}$ por pelo menos 2 horas, apesar de reposição adequada de fluidos), aumento de creatinina $> 0,5\text{ mg/dl}$ ou creatinina $> 2\text{ mg/dl}$, coagulopatia ($\text{RNI} > 1,5$), íleo, plaquetopenia < 100.000 , hiperbilirrubinemia (bilirrubina total $> 2\text{ mg/dl}$), hiperlactatemia (acima do valor de referência).

Crise tireotóxica: síndrome clínica hipermetabólica decorrente do excesso de hormônios tireoidianos, associados ou não ao hipertireoidismo. Pode apresentar sinais e sintomas como: taquicardia, sudorese, hipertermia, tremores, bócio, perda de peso, anorexia, diarreia, fibrilação atrial, hipertensão arterial.

Choque: hipotensão associada à sinais de hipoperfusão tecidual persistentes e refratários à reposição volêmica agressiva, com necessidade do uso de fármacos vasoativos.

Insuficiência respiratória aguda: incapacidade do sistema respiratório em promover adequada troca gasosa, com parâmetros gasométricos de: $\text{PaO}_2 < 60\text{ mmHg}$ ou Saturação periférica $< 90\%$, associado ou não à $\text{PaCO}_2 > 50\text{ mmHg}$. Parâmetros clínicos podem ser observados, como: taquipnéia ($\text{FR} > 20$) ou bradpnéia ($\text{FR} < 6$), uso de musculatura acessória, batimento de asa de nariz, associados a torpor ou agitação, entre outros.

Acidose: pela gasometria arterial, definida por $\text{pH} < 7,35$ e/ou Bicarbonato $< 24\text{ mEq/l}$ e/ou $\text{PaCO}_2 > 45\text{ mmHg}$.

Cardiopatia: aneurisma de aorta, síndrome de Marfan com comprometimento aórtico, cardiopatia congênita cianogênica não operada, hipertensão arterial pulmonar, infarto agudo do miocárdio prévio, síndrome de Eisenmenger, estenose mitral com fibrilação atrial, cardiomiopatia hipertrófica importante, cardiomiopatia dilatada, cardiopatia congênita não operada com repercussão hemodinâmica (coarctação da aorta), cardiopatia congênita ou diagnosticada com complicação, doença valvar grave (estenose aórtica, estenose mitral- classe funcional avançada), terapêutica com anticoagulação indispensável (prótese mecânica), doença Takayasu e fibrilação atrial com insuficiência cardíaca e disfunção ventricular, insuficiência cardíaca classes II e III, miocardiopatia periparto. Exclui prolapso mitral mesmo com insuficiência ou arritmia, cardiopatia congênita sem repercussão hemodinâmica, valvopatia reumática sem repercussão hemodinâmica, arritmia cardíaca em coração normal, bioprótese.

AVC: é um déficit neurológico de causa vascular cerebral que persiste após 24 horas ou é interrompido pela morte dentro de 24 horas.

Distúrbios de coagulação: pode ser avaliada pelo teste de coagulação à beira do leito ou ausência de coagulação de acessos venosos após 7-10 minutos. Também avaliado por alteração dos valores de RNI, TTPA (alterações dos valores de referência de cada método).

Coagulação intravascular disseminada (CIVD): evidência de sangramento excessivo, na presença de trombocitopenia ($< 100\text{ mil plaquetas}$), aumento dos produtos de degradação da fibrina e queda do fibrinogênio (< 300). Diagnóstico baseado em sinais clínicos e laboratoriais, como: sinais de SIRS, hipotensão, sangramentos difusos (petéquias, equimoses, sangramento em locais de punção venosa, cicatriz cirúrgica), sinais de trombose, consumo de fibrinogênio, aumento de produtos de degradação da fibrina (dímero-D), plaquetopenia, consumo de fatores da coagulação.

Tromboembolismo: formação de trombo no leito vascular levando a oclusão do vaso e/ou desprendimento de trombo ou outros elementos (por exemplo, líquido amniótico) e migração para vaso à distância, causando sua oclusão. Fazem parte desse diagnóstico as seguintes condições: trombose venosa profunda, tromboembolismo pulmonar (TEP), embolia gordurosa, embolia amniótica, embolização cerebral (AVC isquêmico secundário à embolização).

Cetoacidose Diabética: quadro de descompensação do controle glicêmico em pacientes diabéticos, principalmente aqueles com diabetes insulínica, levando à hiperglicemia, desidratação, cetose e cetonúria, acidose, poliúria, polidipsia, glicosúria, náuseas, vômitos, dores abdominais. Alguns critérios para diagnóstico são:

- Glicemia > 250mg/dl, glicosúria;
- pH arterial < 7,35
- Bicarbonato sérico < 15 mEq/L;
- Grau moderado de cetonemia ou cetonúria.

P.55:

Hospitalização prolongada (>7dias): esta variável deve ser identificada sempre que o tempo prolongado de internação decorrer de complicação que atinja um dos critérios para inclusão no estudo. Também, o tempo prolongado de hospitalização deve ser considerado como aquele que ultrapassa os 7 dias após a ocorrência da complicação, independente do tempo de internação pregresso à ocorrência do evento de gravidade. Com isso, não considerar como critério de inclusão no estudo os casos onde o tempo prolongado de internação decorrer de motivo clínico-obstétrico (como rotura prematura de membranas, controle glicêmico, trabalho de parto prematuro, realização de exames, internações sociais, entre outras) diferente das condições potencialmente ameaçadoras da vida.

Retorno à sala cirúrgica: considerar como condição de manejo de gravidade sempre que o retorno à sala cirúrgica ocorrer em menos de 24 horas do procedimento anterior e for indicado por complicação do procedimento anterior ou evolução desfavorável do caso, como piora clínica. Não considerar os casos nos quais o retorno à sala decorrer de indicação de procedimento cirúrgico com finalidade diferente do primeiro (exemplo, parto seguido de laqueadura puerperal) ou quando não significar necessidade de intervenção por piora clínica (exemplo, necessidade de curetagem em caso de aborto sem complicação com provável presença de restos ovulares). Os casos de intervenções cirúrgicas a partir de 24h do primeiro procedimento devem ser referidos como “outro procedimento cirúrgico maior associado” ou “histerectomia/laparotomia”.

Histerectomia/laparotomia: sempre que houver realização de histerectomia puerperal ou laparotomia em qualquer momento da gestação ou no período puerperal (colecistectomia, apendicectomia, etc). Os casos que ocorrerem nas primeiras 24h de qualquer intervenção devem ser referidos em associação com a variável “retorno à sala cirúrgica”.

Outro procedimento cirúrgico maior: quando ocorrer algum procedimento cirúrgico que indique gravidade, no momento do parto vaginal ou operatório. Inclui colostomia, correção de lesões de alça intestinal, embolectomia ou cateterização de vasos ilíacos/uterinos, re-implante ou anastomoses de ureteres, ressecções de tumores abdominais. Estão excluídas as correções de lesões leves de bexiga, laqueadura tubárea, exérese de cistos simples, correção de lacerações perineais.

CRITÉRIOS DE *NEAR MISS* MATERNO - OMS

A presença de 1 ou mais critérios clínicos e/ou laboratoriais e/ou de manejo definem um caso de *near miss*.

P.57:

Gasping: padrão respiratório terminal e com respiração ruidosa.

Choque: hipotensão grave persistente (PA sistólica < 90 mmHg por ≥ 60 minutos com FC ≥ 120 bpm) apesar de reposição volêmica agressiva (> 2 litros).

Oligúria: definida como um débito urinário < 30 ml/h durante 4 horas ou < 400 ml/24h.

Distúrbios de coagulação: pode ser avaliada pelo teste de coagulação à beira do leito ou ausência de coagulação de acessos venosos após 7-10 minutos. Teste de coagulação à beira do leito: Um teste clínico para avaliar o estado da coagulação. Instruções: (1) Colete 2 ml de sangue venoso em um tubo seco de vidro (cerca de 10 mm x 75 mm); (2) Segure o tubo para o manter aquecido (+ 37 ° C), (3) Depois de 4 minutos, incline o tubo lentamente para ver se está formando um coágulo. Então, incline-o novamente a cada minuto até que o sangue coagule e o tubo possa ser girado de cabeça para baixo; (4) A não formação de um coágulo após 7 minutos ou a formação de um coágulo frágil, que se rompe facilmente, sugerem coagulopatia.

Perda de consciência: uma profunda alteração do estado mental que envolve a completa ou quase completa falta de resposta a estímulos externos. É definida como uma Escala de Coma Glasgow <10 (coma moderado ou grave).

AVC: é um déficit neurológico de causa vascular cerebral que persiste após 24 horas ou é interrompido pela morte dentro de 24 horas.

Pré-eclâmpsia: é definida como a presença de hipertensão associada à proteinúria. A hipertensão arterial é definida como uma pressão arterial ≥ 140 mm Hg (sistólica) ou ≥ 90 mmHg (diastólica) em pelo menos duas ocasiões entre 4-6 horas, após a 20ª semana de gestação em mulheres conhecidas como normotensas antecipadamente. Proteinúria é definida como excreção ≥ 300 mg de proteína em 24 h. Se urina de 24h não for disponível, a proteinúria é definida como uma concentração ≥ 300 mg / L ($\geq 1 +$ na fita urinária) em pelo menos duas amostras de urina colhidas aleatoriamente, com intervalo de pelo menos 4-6h.

Convulsão não-controlada: Condição na qual o cérebro está em um estado de permanente convulsão. Equivalente ao status epilepticus, normalmente definido como uma convulsão contínua e ininterrupto que durem mais de 30 minutos, ou crises recorrentes sem recuperação da consciência entre as convulsões por mais de 30 minutos. Refratária, convulsão persistente.

P.59:

Relação PaO₂/FiO₂ < 200: Relação entre a saturação arterial de oxigênio (PaO₂) e a fração inspirada de oxigênio (FiO₂). A saturação arterial de oxigênio é determinada pela realização de uma gasometria arterial. A fração inspirada de oxigênio pode variar de acordo com o paciente e deve ser gravada no momento da coleta de sangue para a gasometria. Pode ser precisa (por exemplo, durante a ventilação mecânica, 0,21 -1,00) ou estimada (sem suplementação de oxigênio, 0,21; cateter nasal de oxigênio, 0,25; facial máscara de oxigênio, 0,25-1,0).

P.61:

Uso contínuo de droga vasoativa: O uso contínuo de qualquer dose de dopamina, adrenalina e noradrenalina. No contexto da infusão de drogas vasoativas, refere-se à infusão contínua e ininterrupto de uma solução contendo um fármaco vasoativo. Ela opõe-se à injeção em bolus ou intermitente de um fármaco vasoativo.

Ressuscitação cardio-pulmonar: Refere-se a um procedimento de emergência médica para atendimento de uma vítima de parada cardíaca, incluindo compressões tórax e ventilação pulmonar.

PESQUISA DE DEMORAS NO ATENDIMENTO (P.66 a P.80)

A pesquisa de demoras no atendimento deve ser realizada através de dados presentes no prontuário médico do sujeito e da avaliação global do caso pelos investigadores e coordenadores locais, ainda que decorrente de avaliação subjetiva e obtida através de relatos da equipe que assistiu a mulher durante a internação.

Sempre que houver a identificação de um atraso no atendimento relacionado ao serviço e/ou sistema de saúde e aos profissionais de saúde, este deve ser especificado quanto ao local da ocorrência (nível primário, secundário ou terciário).

Deve ser “sim” sempre que houver a impressão positiva pelos pesquisadores ou equipe assistente para o problema ou quando houver relato da ocorrência do problema no prontuário.

Deve ser “não” quando de fato não há indício de ocorrência de qualquer problema específico.

Deve ser assinalado “não consta” quando esta informação não puder ser recuperada pelos registros hospitalares ou pela impressão/retrato da equipe profissional.