

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE RESIDÊNCIA INTEGRADA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE

**Potencialidades e fragilidades à proteção à saúde: compreensão de puérperas sobre
sífilis a partir de orientações no pré-natal**

GABRIELY WESTPHAL RAMOS

PORTO ALEGRE

2023

GABRIELY WESTPHAL RAMOS

Potencialidades e fragilidades à proteção à saúde: compreensão de puérperas sobre sífilis a partir de orientações no pré-natal

Trabalho de Conclusão de Residência apresentado ao Programa de Residência Integrada Multiprofissional em Saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre como requisito parcial para a obtenção do título de especialista em Atenção Materno-Infantil.

Orientadora: Prof. Dra. Márcia Koja Breigeiron.

PORTO ALEGRE

2023

CIP - Catalogação na Publicação

Westphal Ramos, Gabriely
Potencialidades e fragilidades à proteção à saúde:
compreensão de puérperas sobre sífilis a partir de
orientações no pré-natal / Gabriely Westphal Ramos. --
2023.
50 f.
Orientadora: Márcia Koja Breigeiron.

Trabalho de conclusão de curso (Especialização) --
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de
Clínicas de Porto Alegre, Programa de Residência
Integrada Multiprofissional em Saúde, Porto Alegre,
BR-RS, 2023.

1. Sífilis. 2. Sífilis congênita. 3. Cuidado
pré-natal. 4. Recém-nascido. 5. Gestantes. I. Koja
Breigeiron, Márcia, orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os
dados fornecidos pelo(a) autor(a).

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	6
2 REVISÃO DE LITERATURA	8
2.1 Fisiopatologia	8
2.2 Sífilis gestacional e sífilis congênita	10
2.2.1. Sífilis gestacional	10
2.2.2. Sífilis congênita	11
2.3 Atenção ao pré-natal	13
3 HIPÓTESE	14
4 OBJETIVO	15
5 MÉTODO	16
5.1 Tipo de estudo	16
5.2 Campo ou contexto	16
5.3 População e amostra	17
5.4 Cálculo amostral	17
5.5 Coleta dos dados	17
5.6 Análise dos dados	18
5.7 Aspectos Éticos	18
REFERÊNCIAS	20
APÊNDICE A	23
APÊNDICE B	24
APÊNDICE C	26
APÊNDICE D	28
ANEXO A	30
ANEXO B	31

ANEXO C

32

ANEXO D

33

RESUMO

Objetivo: analisar as orientações sobre sífilis na gestação (SG) e sífilis congênita (SC), fornecidas nas consultas de pré-natal (PN), a partir da percepção de puérperas diagnosticadas com a doença no período gestacional e no momento do parto. **Método:** pesquisa transversal, em hospital do sul do Brasil, de 1º de outubro/2022 a 30 de setembro/2023. Amostra de puérperas com teste rápido ou VDRL positivo para sífilis no momento do parto. Dados coletados de prontuários e entrevistas com puérperas após 24 horas do parto. Estatística descritiva e Teste de Pearson foram utilizados. **Resultados:** Amostra de 106 puérperas, com 26,3 (DP=5,1) anos, maioria com parceiro (77,4%), renda familiar de um a três salários mínimos (34,0%), que realizaram 8,95 (DP=3,75) consultas de PN, na atenção básica (74,5%), iniciadas no 1º trimestre (74,5%). No PN, 95,3% das puérperas tiveram orientações sobre sífilis; destas, 74,5% quanto ao modo de transmissão, 84,9% ao tratamento, 55,7% às implicações na gestação, 79,2% aos testes diagnósticos. Das mães de recém-nascidos (RN) diagnosticados com SC, 55% afirmaram não terem sido orientadas da doença para o RN, com associação entre desfecho de SC e ausência de orientações ($p=0,02$). Quanto aos parceiros, 59,4% foram testados para sífilis e 34,0% realizaram esquema de tratamento adequado. Para os RN, 81,1% apresentaram boas condições clínicas ao nascimento e 56,6% tiveram internação hospitalar de 10 dias (DP=4,1) por diagnóstico principal de SC. **Conclusão:** Observa-se fragilidade nas ações de educação em saúde e orientações no PN, bem como no tratamento das gestantes e seus parceiros, refletindo em internação hospitalar do RN. **Palavras-chave:** Sífilis; Sífilis congênita; Cuidado Pré-Natal; Recém-Nascido; Criança; Gestantes; Mulheres.

1 INTRODUÇÃO

A sífilis é uma infecção sexualmente transmissível (IST), prevenível e tratável, causada pela bactéria *Treponema pallidum*. É considerada um grave problema de saúde pública devido a sua elevada prevalência, a despeito da existência de medidas efetivas e de baixo custo de prevenção, rastreamento e tratamento (Brasil, 2022). A doença é classificada por meio do modo de infecção como adquirida ou congênita, quando transmitida intraútero para o feto. A apresentação adquirida é caracterizada por três fases, conforme a evolução clínica, enquanto a sífilis congênita (SC) é dividida entre precoce e tardia (Brasil, 2022).

O diagnóstico e manejo da sífilis possuem relevância expressiva no período gestacional devido às diversas complicações para o feto, tais como aborto, óbito fetal ou neonatal e alterações no desenvolvimento musculoesquelético, neurológico, auditivo e oftalmológico. Mesmo no caso de recém-nascidos (RN) assintomáticos, estes compõem uma população de risco para complicações caso não recebam tratamento adequado (Domingues et al., 2014). A infecção congênita é prevenível com uma assistência pré-natal (PN) efetiva, englobando a triagem e tratamento completo e adequado da gestante e do parceiro, visando a prevenção de reinfecções (Canto et al., 2021).

No ano de 2022 foram notificados 79.587 casos de sífilis adquirida no Brasil, sendo que 31.090 foram casos de sífilis gestacional (SG) e 12.014 destes casos levaram ao diagnóstico de SC (MS/SVS/DCCI, 2022). Atualmente, o Rio Grande do Sul (RS) possui dados alarmantes de casos de sífilis adquirida, sendo que no ano de 2021 a taxa de detecção registrada foi de 130,2 casos/100.000 habitantes. Ainda, o RS apresentou taxas de 38,1 casos de SG a cada 1.000 nascidos vivos e 15,8 para SC a cada 1.000 nascidos vivos, em comparação com a taxa de detecção nacional, de 27,1 casos para SG e 9,9 casos para SC (MS/SVS/DCCI, 2022).

Ademais, o panorama epidemiológico da sífilis expõe um sistema de saúde sobrecarregado, que vêm sofrendo com políticas desestruturantes. Na atenção primária à saúde, o cenário é composto por dificuldades de acesso da população à informação, diagnóstico e tratamento oportuno da morbidade, além da falta de insumos e até mesmo de profissionais qualificados (Macêdo et al., 2020).

Estas condições demandam a alocação de recursos para manejar condições como a SC ou complicações que requerem terapias mais complexas, além do diagnóstico, tratamento e

retratamento de gestantes reinfectedas ou com tratamento inadequado e de suas parcerias sexuais (Canto et al., 2021; Junior, 2022). Desse modo, os gastos despendidos pelos diversos níveis de atenção da rede, associados com os custos advindos de internações hospitalares denotam a importância de se refletir estratégias voltadas à sustentabilidade da assistência (Canto et al., 2021).

A assistência ao pré-natal é pautada em políticas públicas que buscam prevenir agravos em saúde por meio de ações de baixo custo, visando o diagnóstico e tratamento precoce de gestantes e parcerias sexuais. A enfermagem possui neste espaço a oportunidade de atuar, seja de modo preventivo, por meio de educação em saúde, orientando estratégias de prevenção da sífilis, ou de modo curativo, contribuindo para a identificação em tempo hábil da doença e realizando o manejo terapêutico (Nunes et al, 2017). Nesse sentido, as taxas expressivas de sífilis em gestantes e neonatos refletem a existência de fragilidades no fluxo de atenção à saúde. Além de os índices de cobertura ao pré-natal muitas vezes serem insatisfatórios, a qualidade da assistência prestada é insuficiente (Soares, Aquino, 2021).

Este estudo se justifica pela alta incidência de casos de sífilis no contexto intra-hospitalar, o que denota que a assistência à saúde possui fragilidades em algum ponto do fluxo de atendimento. Esta realidade é evidenciada pelo expressivo número de gestantes com sorologia positiva para sífilis, parceiros não tratados e internações por SC na rede terciária.

Em adição, no contexto da experiência da autora deste estudo enquanto residente de um programa com ênfase materno-infantil e atuante em uma unidade de internação neonatal, está a assistência à população afetada por esta morbidade. Essa prática diária produz uma oportunidade ímpar de sensibilização para as demandas de um cuidado à saúde mais assertivo, logo, surgiu o interesse em conhecer a assistência ofertada na atenção básica e estimular maiores discussões sobre a sífilis no que diz respeito ao cuidado centrado na família.

Considerando o papel central de um pré-natal resolutivo para a redução da incidência e prevalência da morbidade, prevenção às complicações e sobrecarga para o sistema de saúde pública, a autora evidencia a necessidade de se obter conhecimento sobre a qualidade do acompanhamento pré-natal realizado na rede básica, com vistas à identificação de pontos de melhoria. Diante do exposto, o presente estudo teve como questão norteadora: As orientações realizadas no PN de gestantes com sífilis são resolutivas no manejo do diagnóstico e prevenção de reinfecção no âmbito da rede de atenção básica e hospitalar?

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1. Fisiopatologia e classificação

A sífilis é uma doença infecciosa sistêmica, causada pela bactéria *Treponema pallidum* (Brasil, 2022). Ao adentrar e se proliferar na célula hospedeira, o *T. pallidum* induz processos inflamatórios e respostas imunológicas adaptativas a partir de uma série de reações que culminam na produção de citocinas (Casal, Araújo, Corvelo, 2012). É caracterizada por diferentes estágios e classificada como adquirida ou congênita, transmitida por via sexual, parenteral e vertical. Na sífilis adquirida, o *T. pallidum* tem como sítio de infecção a pele ou mucosas, atingindo os linfonodos e disseminando-se pela corrente sanguínea. Após um período de incubação de 3 a 4 semanas, o agente etiológico induz processos inflamatórios e respostas imunológicas que são responsáveis pela sintomatologia característica da infecção (CDC, 2022; Brasil, 2022). Ainda, a morbidade se divide em estágio primário, secundário e terciário (CDC, 2022; Brasil, 2022):

- Estágio primário: caracterizado pelo cancro duro, uma úlcera única e indolor que surge no local de inoculação, comumente na região do pênis/vulva, reto, ânus e orofaringe. Tende a desaparecer entre 3 a 12 semanas, comumente sem outras manifestações.
- Estágio secundário: ocorre frente a ausência ou inadequação de tratamento. Segue-se a disseminação da espiroqueta pela corrente sanguínea, produzindo sinais e sintomas sistêmicos. O sinal mais característico é a presença de lesões mucocutâneas difusas, especialmente nas regiões de palmas e plantas de mãos e pés. Ademais, linfadenopatia, fadiga, cefaleia, anorexia, otite, distúrbios visuais e outros também podem ter início. Nesse estágio, o diagnóstico pode ser precoce (<1 ano de infecção) ou latente (>1 ano de infecção) pela possibilidade de um período assintomático.
- Estágio terciário: maior gravidade, pode se apresentar de modo benigno, com a presença de lesões nodulares dermatológicas ou lesões ósseas, ou acometendo gravemente diversos órgãos, comprometendo o sistema cardiovascular e ósseo. Também pode ocorrer a neurosífilis, responsável por complicações como meningite aguda, atrofia do nervo óptico, lesão do VII par, paralisia geral e demência.

Ainda, a SC é transmitida da mãe para o feto por meio da circulação transplacentária ou contato com lesão aberta com presença de espiroquetas no momento do parto. É dividida em precoce e tardia (Domingues et al., 2021):

- Sífilis congênita precoce: diagnosticada <2 anos de idade. O quadro é variado e muitas vezes inespecífico, podendo o RN ser sintomático ou assintomático, como ocorre na maioria dos casos. Os sintomas mais frequentes incluem hepatomegalia, alterações hematológicas (anemia, leucocitose, leucopenia e trombocitopenia); alterações ósseas, principalmente de ossos longos; malformações; crescimento intrauterino restrito; prematuridade; hidropsia fetal; linfadenopatia; lesões mucocutâneas e, por vezes, rinite serossanguinolenta. Em casos mais graves, os pulmões podem ser afetados por uma fibrose intersticial difusa, a pneumonia alba, que leva a problemas respiratórios no RN (Brasil, 2022; Keuning et al., 2020; Schlueter et al., 2021).
- Sífilis congênita tardia: diagnosticada após os 2 anos de idade. Apresenta consequências da infecção precoce ou da persistência do agente etiológico. As principais alterações são odontológicas, ósseas, oculares, auditivas e neurológicas. As alterações dentárias incluem dentes incisivos em forma de chave de fenda ou estaca, conhecidos como dentes de Hutchinson. As alterações ósseas envolvem o desenvolvimento de bossa frontal e nariz em sela, e os ossos longos, com o desenvolvimento das pernas em sabre. As alterações neurológicas, oculares e auditivas estão interligadas e se manifestam por meio da ceratite intersticial, que progride até a cegueira, e da surdez do oitavo nervo, que inicialmente causa vertigem e gera perda progressiva da audição (Baley, Leonard, 2015; Keuning et al., 2020).

O diagnóstico da sífilis é realizado principalmente por uma associação de exames laboratoriais e história clínica, assim como investigações de exposições recentes. Para o diagnóstico laboratorial, costumam ser utilizados com mais frequência os testes imunológicos (Brasil, 2022).

Os testes utilizados são classificados como não-treponêmicos e treponêmicos. Os testes não treponêmicos - *Venereal Disease Laboratory* (VDRL), *Rapid Test Reagin* (RPR) e *Toluidine Red Unheated Serum Test* (TRUST) - são testes quantitativos, utilizados para avaliar

a resposta ao tratamento da sífilis por mudança em seus níveis de titulação, assim como também identificam a presença de anticorpos não específicos (Menezes et al., 2018).

Já os testes treponêmicos - *Fluorescent treponemal antibody absorption* (FTA-Abs), *Enzyme-linked immunosorbent assay* (ELISA/EQL), *Treponema pallidum particle agglutination assay* (TPHA)/*Trans-Pacific Partnership Agreement* (TPPA), *Microhemaglutinação para Treponema pallidum* (MHA-TP) e o Teste Rápido (TR) - identificam os anticorpos desenvolvidos contra os antígenos do *T. pallidum* (Brasil, 2022).

Apesar da sua especificidade, os testes treponêmicos não são indicados para acompanhamento da resposta terapêutica, pois podem seguir reagentes por toda a vida, mesmo após tratamento adequado, se caracterizando como cicatriz sorológica (Brasil, 2022; Menezes et al., 2018).

O tratamento da sífilis é realizado por meio da Penicilina Benzatina para adultos ou Penicilina Cristalina para neonatos, antibiótico de primeira escolha para o manejo terapêutico, sendo as doses ajustadas de acordo com a fase clínica no momento do diagnóstico. Como opção alternativa, pode-se utilizar a Ceftriaxona, caso no qual é indicado o acompanhamento com intervalos reduzidos devido ao risco de falha terapêutica. Todavia, durante o período gestacional, tratamentos alternativos à Penicilina Benzatina são considerados inadequados por não tratarem o feto, sendo que gestantes com alergia possuem como recomendação a dessensibilização ao fármaco (Brasil, 2022).

2.2 SÍFILIS GESTACIONAL E SÍFILIS CONGÊNITA

2.2.1 Sífilis gestacional

A SG se configura como uma condição de grande risco, do ponto de vista da saúde pública. Neste período, a gestante está exposta a diversos potenciais desfechos negativos decorrentes da ação do *T. pallidum*. Dentre estes, risco de aborto espontâneo, prematuridade, manifestações congênitas e/ou óbito neonatal, sendo que na ausência de tratamento, até 50% das gestantes podem apresentar complicações (Macêdo et al., 2020).

A transmissão vertical ocorre principalmente pela via hematogênica, por meio da circulação transplacentária, podendo ocorrer em todos os estágios da infecção, especialmente

durante o estágio secundário. Ainda, a presença de lesões vaginais decorrentes da sífilis no momento do parto também pode representar uma fonte de contágio (Brasil, 2022).

O acompanhamento ao pré-natal representa o padrão-ouro de diagnóstico e tratamento de gestantes com a doença, contribuindo para a redução dos riscos à saúde materno-infantil. Porém, mesmo frente à realização deste acompanhamento, a ocorrência de diagnósticos de sífilis materna na admissão à maternidade por tratamento inadequado ou falta de tratamento são comuns (Soares, Aquino, 2021).

É preconizado pelo Ministério da Saúde (MS) a realização de testes rápidos no primeiro e terceiro trimestres da gestação, assim como no momento do parto, já com a realização da testagem do parceiro e aplicação da primeira dose de benzilpenicilina benzatina, no caso de resultado reagente, como modo de captação precoce e prevenção em caso de perda de seguimento (Brasil, 2022). Considera-se tratamento adequado a administração de doses de benzilpenicilina benzatina conforme o estágio clínico da doença, iniciado até 30 dias antes do parto, com posterior monitoramento mensal de titulações. Em 2017, o tratamento da parceria sexual deixou de ser um critério para considerar satisfatório o tratamento realizado pela gestante (Soares, Aquino, 2021; Brasil, 2022).

A resposta imunológica é entendida como adequada quando os níveis de titulação reduzirem duas diluições dentro de três meses após o fim do tratamento. Se aumento nos níveis de titulação, superiores a duas diluições, ou ausência da queda esperada, ou ainda se houver persistência ou reaparecimento dos sinais e sintomas de sífilis, deve-se investigar uma possível reinfecção ou progressão da doença, o que pode exigir a realização de um retratamento. Para o retratamento, deve-se sempre considerar novos sinais e sintomas clínicos, a existência do risco de nova exposição, o histórico do tratamento prévio e os exames anteriores (Brasil, 2022).

Ainda, a falha de tratamento no pré-natal é um grave problema no enfrentamento à sífilis, decorrente de fatores como início tardio do acompanhamento, falta de insumos para teste rápido e/ou demora de resultados de exames laboratoriais, falta de estoque de benzilpenicilina benzatina, e, principalmente, reinfecção por falta de tratamento da parceria sexual (Macêdo et al., 2020).

2.2.2. Sífilis congênita

Um dos principais desfechos adversos da SG é a transmissão da infecção para o feto. Nesse sentido, evidencia-se a importância da correta identificação de RN expostos quanto a presença da infecção, assim, protegendo estes neonatos de intervenções desnecessárias, potencialmente dolorosas e de uma separação precoce da família por internação hospitalar (Brasil, 2022).

O Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT/MS) prevê a realização do teste não treponêmico em todos os RN de mães com diagnóstico de sífilis gestacional, independente de tratamento. Reforça-se a não utilização do sangue de cordão umbilical para o teste, devido a presença de anticorpos maternos. Um título maior que o da mãe em pelo menos duas diluições é indicativo de infecção congênita (Brasil, 2022).

O diagnóstico no RN é realizado por meio de avaliação clínica, epidemiológica e laboratorial, especialmente frente à sintomatologia ausente ou inespecífica, que compõe a maior parcela de casos. O critério epidemiológico para definição dos casos engloba crianças com manifestação clínica, alteração líquórica ou radiológica compatível com SC E teste não treponêmico reagente, independentemente do histórico materno quanto ao tratamento e das titulações dos testes não treponêmicos. Não é recomendado o uso de testes treponêmicos para definição (Brasil, 2022).

Em casos de confirmação diagnóstica, faz-se necessária a investigação de neurosífilis e outras manifestações clínicas, sendo os RN submetidos a exames de sangue, análise de líquido e radiografias de ossos longos (CDC, 2021). A necessidade de descartar a hipótese de neurosífilis implica na realização de punção lombar para coleta de material líquórico, sendo um exame de difícil acesso fora do ambiente terciário. Essa realidade frequentemente resulta em internações hospitalares para manejo da SC, sendo que neste cenário, o tratamento de escolha é a benzilpenicilina potássica/cristalina, por via endovenosa, no período de dez dias (Canto et al., 2021). Quando se há a certeza de que não há acometimento do sistema nervoso central, o tratamento pode ser realizado via intramuscular, não sendo necessária internação (CDC, 2021).

Mesmo após a realização do tratamento completo, estes RN compõem uma população em risco para o surgimento de sinais e sintomas da doença por reativação. Nessa perspectiva, devem ser avaliados criteriosamente no serviço de referência e/ou Atenção Básica com consultas e testes não treponêmicos com 1, 2, 3, 6, 12 e 18 meses de vida. Em casos de aumento de titulação em duas diluições ou sua não negatização até 18 meses ou persistência

de títulos baixos, recomenda-se reavaliar a criança e proceder ao retratamento se necessário. Ainda, o MS preconiza o acompanhamento oftalmológico e audiológico em uma periodicidade semestral ao longo de dois anos (Cavalcante et al., 2019; Brasil, 2022).

A SC, desde o seu manejo até o seu seguimento, envolve os mais diversos níveis da rede de saúde. Assim, as taxas de detecção desta apresentação da doença atuam como um indicador de qualidade do acompanhamento ao pré-natal e o sucesso no manejo da criança exposta apontam para a importância da articulação do cuidado à saúde em todas as esferas (Cavalcante et al., 2019; Soares, Aquino, 2021).

2.3 ATENÇÃO AO PRÉ-NATAL

A SC surge como um evento sentinela em relação às consultas de pré-natal ofertadas, indicando que o serviço pode estar aquém das demandas da população. A SC é uma condição evitável frente ao tratamento adequado das gestantes, porém as taxas de detecção da morbidade seguem em uma contínua crescente, apesar da cobertura de pré-natal no Brasil ser superior a 90% (Soares, Aquino, 2021).

No contexto nacional, um estudo realizado na Bahia identificou uma cobertura de pré-natal com uma mediana de 62%, com taxas de incidência de SC com aumento de 2-4 vezes em municípios com cobertura acima de 45% em relação aos demais (Soares, Aquino, 2021). Esse achado segue uma linha semelhante em outras regiões brasileiras, como em Goiás, onde uma pesquisa apontou a ausência na diminuição de SC em municípios com maior cobertura da Estratégia de Saúde da Família (ESF), assim como em Minas Gerais e no RS, onde identificou-se que entre os casos de SC, 88,4% em 2019 e 76% entre 2006 a 2015 eram oriundos de RNs cujas mães realizaram acompanhamento de PN, respectivamente (Nunes et al., 2018; Amorim et al., 2021; Holztrattner et al., 2019).

Nos EUA, apesar da realidade econômica de um país desenvolvido com elevada cobertura pré-natal, estudos mostram taxas de infecção de SC com uma tendência crescente, com 33,1 casos a cada 100.000 nascidos vivos em 2018 (Keuning et al., 2020). O papel da atenção pré-natal permanece em uma posição-chave em relação ao tratamento de SG e prevenção de agravos à saúde materno-infantil, todavia, o protocolo padrão de cuidado preconiza a testagem universal de sífilis apenas no primeiro trimestre, sendo a repetição da

testagem no terceiro trimestre reservada para grupos considerados de alto risco (Keuning et al., 2020; Schlueter et al., 2020; Felske et al., 2022).

As implicações deste cenário são evidenciadas por uma pesquisa que, após análise de casos confirmados de SC, encontrou dados de que 8,5% das mães que realizaram um pré-natal completo não realizaram testes para sífilis por até menos de 45 dias antes do parto e 46,8% das gestantes apresentaram a infecção após a testagem inicial (Felske et al., 2022).

Enquanto isto, um estudo observacional realizado na região de Shenzhen, China, analisou o papel da abordagem combinada de ampla testagem, educação em saúde, notificação do parceiro e tratamento da sífilis em gestantes em relação ao desfecho de SC no período de 2002 a 2012. O resultado identificado apontou a redução da incidência de SC de 109,3 para 9,4 casos a cada 100.000 nascidos vivos, enquanto a taxa nacional passou de 5,9 para 9,7 casos a cada 100.000 nascidos vivos (Qin et al., 2014).

Nesse contexto, observa-se que os serviços de saúde pública possuem limitações mais extensas do que apenas o acesso às consultas de pré-natal, evidenciando a necessidade de uma avaliação da resolutividade da atenção prestada e de quais estratégias estão de fato sendo implementadas (Soares, Aquino, 2021).

3 HIPÓTESE

H0: As orientações sobre sífilis na gestação e sífilis congênita, fornecidas nas consultas de pré-natal, são assertivas no que tange ao tratamento e acompanhamento da sífilis no período gestacional.

H1: As orientações sobre sífilis na gestação, fornecidas nas consultas de pré-natal, são insuficientes para o manejo adequado da sífilis no período gestacional.

4 OBJETIVO

4.1 Objetivo geral

Analisar as orientações sobre sífilis na gestação e sífilis congênita, fornecidas nas consultas de pré-natal, a partir da percepção de puérperas diagnosticadas com a doença no período gestacional e no momento do parto.

4.2 Objetivo específico

- Descrever o perfil sociodemográfico de puérperas diagnosticadas com sífilis no período gestacional e no momento do parto.
- Identificar as potencialidades e fragilidades de proteção à saúde materno-infantil a partir das respostas das puérperas frente às orientações sobre sífilis na gestação e sífilis congênita recebidas nas consultas de pré-natal.

5 MÉTODO

A pesquisa segue as recomendações do guideline *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE)*, o *STROBE Statement*, composta por uma checagem de 21 itens a serem incluídos em estudos quantitativos, com o objetivo de tornar estas pesquisas mais precisas.

5.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo transversal e quantitativo. Pesquisas transversais são aquelas que analisam dados em um recorte específico de tempo (Polit; Beck, 2011). Enquanto o método quantitativo visa produzir respostas de questões com base na análise estatística de números ou indicadores observados (Cresswell, 2010).

5.2 Campo ou contexto

O estudo foi realizado por meio de entrevistas com puérperas que internaram enquanto gestantes no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) com sorologia positiva. A pesquisa incluiu os seguintes campos: Centro Obstétrico (CO), Unidade de Internação Obstétrica (UIO), Unidade de Internação Neonatal (UIN) e Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN).

O HCPA é uma instituição federal e universitária, vinculada academicamente à Universidade Federal do Rio Grande do Sul (HCPA, 2021). O CO e a UIO pertencem ao Serviço de Enfermagem Materno-Infantil. O CO conta com atendimento de gestantes para internação, emergência e urgência, parturientes e RN nas primeiras horas de vida (HCPA, 2022b). A UIO assiste mulheres no ciclo de gravidez, parto e puerpério (pós-parto), assim como o RN em situações de baixo risco, possuindo 38 leitos (HCPA, 2022b). A UIN e UTIN fazem parte do Serviço de Neonatologia, o qual atende os RN desde o nascimento até a alta hospitalar. A UIN possui 30 leitos, sendo 20 leitos voltados aos cuidados convencionais e 10 leitos canguru, enquanto a UTIN possui 20 leitos para diferentes casos de complexidade clínica (HCPA, 2022a).

5.3 População e amostra

A amostra foi composta por mulheres com diagnóstico de sífilis durante a gestação, considerando a informação da carteira pré-natal e o resultado do teste rápido para sífilis. Como critérios de exclusão, foram elencados casos de óbito tanto da puérpera, quanto do RN.

5.4 Cálculo amostral

Foi calculado um tamanho de amostra de 99 puérperas como sujeitos de pesquisa, com uma amplitude desejada para o intervalo de confiança de 0,3. O cálculo considerou nível de confiança de 95% e correlação esperada de 0,5, conforme escolha do pesquisador. Este cálculo foi realizado por meio da ferramenta *Power and Sample Size for Health Researchers* (PSS Health) versão on-line (Borges et al, 2020).

Para a composição da amostra, foi realizado um levantamento semanal de nascimentos por meio da consulta do Livro de Registros de Testes Rápidos da Unidade de Centro Obstétrico. As mulheres que contemplaram os critérios de inclusão foram convidadas a participar do estudo.

5.5 Coleta dos dados

As mulheres que aceitaram participar da pesquisa foram identificadas por meio do número do prontuário, possibilitando sua localização e o acesso às informações necessárias, com posterior codificação por sequência numérica. A coleta de dados foi realizada no período de 1º de outubro de 2022 a 30 de setembro de 2023, por meio de prontuários, caderneta pré-natal e aplicação de questionário conforme às variáveis descritas, à mulher em qualquer momento após completar 24 horas da hora do parto, de forma presencial, e em local na unidade que preservasse a sua privacidade, com 66 itens a serem respondidos e tempo de aplicação de até 30 minutos, conforme variáveis a seguir:

- Referentes à mãe: condições sociodemográficas (idade, escolaridade, estado civil, ocupação, local de residência e raça) e história obstétrica (pré-natal - número de consultas, trimestre de início; profissional que acompanhou; intercorrências); histórico da sífilis (sorologias, diagnóstico, esquema de tratamento da mulher e parceria sexual),

causas da não realização do tratamento; orientações fornecidas nas consultas de pré-natal e informações do parto atual (tipo de parto, idade gestacional).

- Referentes aos neonatos: idade gestacional ao nascer, índice de Apgar, peso de nascimento e condições clínicas de nascimento (intercorrências em sala de parto, alterações clínicas), exames e procedimentos instituídos, e tratamento prescrito; condições de alta hospitalar.

5.6 Análise dos dados

Os dados coletados foram organizados no software *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) versão 22.0 e analisados por meio de média e desvio-padrão da média, e frequência relativa e absoluta. Foi utilizado Teste Qui-Quadrado de Pearson para investigar associação entre variáveis categóricas. O valor de $p < 0,05$ foi considerado estatisticamente significativo. A interpretação dos resultados foi realizada com base no referencial teórico adotado para este estudo.

5.7 Aspectos Éticos

Foram respeitados os princípios éticos conforme a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016, para pesquisa com seres humanos. Além disso, o projeto cumpre aos requisitos da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei Nº 13.709, de 14 de agosto de 2018) quanto ao tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis que serão utilizados para a execução do presente projeto de pesquisa (ANEXO A).

O presente projeto integra o projeto matricial sob o título “Fatores de risco para sífilis congênita: acompanhamento pré-natal, hospitalar e ambulatorial da mulher e seu filho do nascimento aos 18 meses de vida”, sob a coordenação da Prof^a Dr^a Márcia Koja Breigeiron, como pesquisadora principal (APÊNDICE A), e aprovado pela Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem (COMPESQ)(ANEXO B) e Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HCPA sob o CAEE 53415321.1.0000.5327 (ANEXO C). Foi utilizado o Termo de Utilização de Dados, conforme RN 01/97 do HCPA, assinado pelos pesquisadores, para a utilização dos prontuários dos neonatos e de suas mães na pesquisa (ANEXO D).

Foi aplicado às mulheres adolescentes o Termo de Assentimento (APÊNDICE B), sendo que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi fornecido para seus responsáveis (APÊNDICE C). Para demais puérperas foi aplicado somente o TCLE (APÊNDICE D).

Os instrumentos utilizados para coleta de dados serão guardados pelos pesquisadores em local privado por cinco anos, quando serão destruídos em sua totalidade, evitando assim o extravio, manuseio ou utilização destes instrumentos por terceiros, protegendo assim o anonimato dos envolvidos nessa pesquisa. Toda a pesquisa envolve algum grau de risco, ainda que seja mínimo. Para coleta de dados secundários considerou-se o risco de quebra de confidencialidade. Para as entrevistas, foi considerado risco de haver algum desconforto ou constrangimento por parte dos entrevistados nas respostas, assim como desconforto pelo tempo dispensado ao realizá-la. O potencial benefício será a geração de conhecimento associada ao desenvolvimento desta pesquisa.

REFERÊNCIAS

- AMORIM, E. K. R. et al. Tendência dos casos de sífilis gestacional e congênita em Minas Gerais, 2009-2019: um estudo ecológico. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 30, n. 4, e2021128, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1679-49742021000400006>. Acesso em: 01 out. 2022.
- BALEY, J. E.; LEONARD, E. G. Infecções no Recém-nascido. In: FANAROFF, A. A.; FANAROFF, J. M. *Alto Risco em Neonatologia*. 6 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2015. Cap. 14. p. 341-362.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais**. Brasília, 2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_hiv_sifilis_hepatites.pdf. Acesso em: 04 out. 2022.
- BORGES, R.B. et al. Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde. **Clinical & Biomedical Research**, v. 40, n. 4, p.247-253, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.22491/2357-9730.109542>. Acesso em: 28 abr. 2023.
- CANTO, S. V. E. et al. Hospitalization costs for congenital syphilis in the state of Ceará. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, v. 21, n. 1, pp. 311-318, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1806-93042021000100016>. Acesso em: 23 set. 2022.
- CASAL, C. A. D.; ARAÚJO, E. C.; CORVELO, T. C. O. Aspectos imunopatogênicos da sífilis materno-fetal: revisão de literatura. Belém, 2012. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/0101-5907/2012/v26n2/a3212.pdf>. Acesso em: 07 out. 2022.
- CDC, Division of STD Prevention, National Center for HIV, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention, Centers for Disease Control and Prevention, Congenital Syphilis, 2021. Disponível em: <https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/congenital-syphilis.htm>. Acesso em: 06 set. 2022.
- CDC. Division of STD Prevention, National Center for HIV, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention, Centers for Disease Control and Prevention, Syphilis – CDC Detailed Fact Sheet, 2022. Disponível em: <https://www.cdc.gov/std/syphilis/stdfact-syphilis-detailed.htm>. Acesso em: 06 set. 2022.
- CRESWELL JW. **Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto**. 3ª ed. Porto Alegre (RS): Artmed; 2010.
- DOMINGUES, R. M. S. M. et al. Prevalência da sífilis na gestação e testagem pré-natal: Estudo Nascer no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.48, n.5, p.766-774, 2014. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/9502/1/ROSA_DOMINGUES_ETAL_ICICT_2014.pdf. Acesso em: 25 set. 2022.

DOMINGUES, R. M. S. M.; LEAL, M. C.. Incidência de sífilis congênita e fatores associados à transmissão vertical da sífilis: dados do estudo Nascer no Brasil. **Rev. Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.32, n.6, jun 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n6/1678-4464-csp-32-06-e00082415.pdf>. Acesso em: 07 out. 2021.

DOMINGUES, C. S. B. et al. Protocolo Brasileiro para Infecções Sexualmente Transmissíveis 2020: sífilis congênita e criança exposta à sífilis. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 30, n. spe1, e2020597, 2021 Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ress/a/SwXRF6pXG3hX58K86jDSckv/?lang=pt>. Acesso em: 22 set. 2022

FELSKE, L. R., CASTILLO, E., KURET, V., METCALFE, A. Comparing adverse neonatal and maternal outcomes of chlamydia, gonorrhoea, and syphilis infections and co-infections in pregnancy. **Paediatr Perinat Epidemiol**, 36: 556- 565, 2022. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/ppe.12896>. Acesso em 28 set. 2022.

HCPA (Hospital de Clínicas de Porto Alegre). Enfermagem em Neonatologia. Disponível em: <https://www.hcpa.edu.br/assistencia-servicos-de-enfermagem-enfermagem-em-neonatalogia>. Acesso em: 25 ago. 2022.

HCPA (Hospital de Clínicas de Porto Alegre). Neonatologia. Disponível em: <https://www.hcpa.edu.br/assistencia-servicos-medicos-neonatalogia>. Acesso em: 25 ago. 2022.

HOLZTRATTNER, J. S., LINCH, G. F. C., PAZ, A. A., GOUVEIA, H. G., COELHO, D. F. SÍFILIS CONGÊNITA: REALIZAÇÃO DO PRÉ-NATAL E TRATAMENTO DA GESTANTE E SEU PARCEIRO. **Cogitare enferm.** 24: e59316, 2019. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/59316/pdf>. Acesso em: 24 set. 2022

JUNIOR, A.N. R. Persistência da sífilis como desafio para a saúde pública no Brasil: o caminho é fortalecer o SUS, em defesa da democracia e da vida. **Cad. Saúde Pública**, 38(5):e00069022, 2022. Disponível em: <http://cadernos.ensp.fiocruz.br/static//arquivo/1678-4464-csp-38-05-PT069022.pdf>. Acesso em: 09 out. 2022.

KEUNING, M. W., KAMP, G. A., SCHONENBERG-MEINEMA, D., DORIGO-ZETSMA, J. W., VAN ZUIDEN, J. M., & PAJKRT, D. (2020). Congenital syphilis, the great imitator—case report and review. **Lancet Infect Dis.**, Jul;20(7):e173-e179, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32502432/>. Acesso em: 08 out. 2022.

MACÊDO, V. C. de et al. Sífilis na gestação: barreiras na assistência pré-natal para o controle da transmissão vertical. **Cadernos Saúde Coletiva**, v. 28, n. 4, pp. 518-528, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/VRdb5W4cRvgYCq7gYHcqB4x/?lang=pt>. Acesso em: 08 out. 2022.

MENEZES, F. C. et al. Infecções Congênitas e Perinatais. In: MAROSTICA, P. J. C. et al (Org.). *Pediatria: Consulta Rápida*. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2018. Cap. 10. p. 88-114.

MS/SVS/Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. NOTAS: (1) Dados até 30/06/2021; (2) Dados preliminares para os últimos 5 anos. Disponível em: <http://indicadoressifilis.aids.gov.br/>. Acesso em: 09 out. 2022.

NUNES, J.T. et al. Syphilis in gestation: perspectives and nurse conduct

NUNES, P. S. et al. Sífilis gestacional e congênita e sua relação com a cobertura da Estratégia Saúde da Família, Goiás, 2007-2014: um estudo ecológico. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 27, n. 4, e2018127, dez. 2018. Disponível em http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742018000400017&lng=pt&nrm=iso. Acesso: em 08 out. 2022.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos da Pesquisa em Enfermagem: Avaliação de evidências para a prática da enfermagem**. 7ª ed. Porto Alegre (RS): Artmed, 2011.

QIN, J. B., FENG, T. J., YANG, T. B., et al. Synthesized prevention and control of one decade for mother-to-child transmission of syphilis and determinants associated with congenital syphilis and adverse pregnancy outcomes in Shenzhen, South China. **Eur J Clin Microbiol Infect Dis**, 33 (12):2183-2198., 2014. Disponível em: <>. Acesso em: 07 out 2022.

SCHLUETER, A., DOSHI, U., GARG, B., HERSH, A. R., CAUGHEY, A. B. Adverse pregnancy outcomes associated with maternal syphilis infection. **The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine**, 1–6, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24973132/>. Acesso em: 09 out. 2022.

SOARES, M. A. S., AQUINO, R. Associação entre as taxas de incidência de sífilis gestacional e sífilis congênita e a cobertura de pré-natal no Estado da Bahia, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, 37 (7), e00209520, 2021 Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/RbhXfcYGbCjF3DYNL3L39Fp/?lang=pt>. Acesso em: 05 out. 2022.

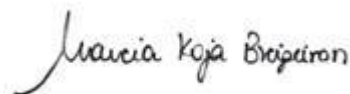
APÊNDICE A

TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DE BANCO DE DADOS DE PESQUISA

Eu, Márcia Koja Breigeiron, pesquisadora principal do projeto de pesquisa sob o título FATORES DE RISCO PARA SÍFILIS CONGÊNITA: ACOMPANHAMENTO PRÉ-NATAL, HOSPITALAR E AMBULATORIAL DA MULHER E SEU FILHO DO NASCIMENTO AOS 18 MESES DE VIDA, aprovado no sistema Plataforma Brasil sob o CAEE 53415321.1.0000.5327, autorizo Gabriely Westphal Ramos, residente do Programa de Atenção Materno Infantil da Residência Multiprofissional em Saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre a utilizar os dados secundários do banco de pesquisa que está em desenvolvimento.

Ressalto, ainda, que a residente é parte integrante do grupo de pesquisadores da referida pesquisa.

Porto Alegre, 13/10/2022



Márcia Koja Breigeiron
Profª Drª UFRGS - Pesquisadora

APÊNDICE B
TERMO DE ASSENTIMENTO PARA ADOLESCENTES

Nº do projeto GPPG ou CAAE _____

Título de projeto: FATORES DE RISCO PARA SÍFILIS CONGÊNITA: ACOMPANHAMENTO PRÉ-NATAL, HOSPITALAR E AMBULATORIAL DA MULHER E SEU FILHO DO NASCIMENTO AOS 18 MESES DE VIDA

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que procura analisar como uma doença chamada sífilis foi diagnosticada em você e em seu filho(a). Esta pesquisa está sendo realizada por professores da Universidade e procura trazer resposta para um melhor atendimento dos pacientes.

Se você aceitar o convite, sua participação na pesquisa envolverá uma entrevista sobre o que você sabe sobre a doença e seu tratamento, e também o tratamento de seu filho e de seu(sua) parceiro(a). A entrevista poderá ser realizada de forma individual ou na presença de seu responsável, sendo esta escolha somente sua. A entrevista consiste de várias perguntas, mas tem duração máxima de 30 minutos, e será realizada na presença de seu responsável familiar em uma sala reservada. Além da entrevista, gostaríamos de sua autorização para consultar seu prontuário e de seu(sua) filho(a) quanto às informações a respeito do tratamento que ambos estão recebendo até o presente momento, bem como as informações da sua caderneta de pré-natal.

Não são conhecidos riscos ou desconfortos pela sua participação na pesquisa. Entretanto, caso você sinta algum desconforto pelo tempo de resposta ao questionário, ou pelo conteúdo das perguntas, que envolvem aspectos de sua intimidade, pedimos que nos comunique de imediato.

A participação na pesquisa não trará benefícios diretos a você, mas, sim, poderá contribuir para o aumento de novas pesquisas que ajudarão outros pacientes

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você ou seu filho recebem.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Quando os resultados desta pesquisa forem apresentados, seu nome e o nome do seu filho(a) não serão divulgados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Professora Márcia Koja Breigeiron, pelo telefone 33597797 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), e-mail cep@hcpa.edu.br, telefone (51) 33597640 ou Av. Protásio Alves, 211 - Portão 4 - 5o andar do Bloco C - Rio Branco - Porto Alegre/RS, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

Local e Data: _____

APÊNDICE C
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA RESPONSÁVEIS
(ADOLESCENTES)

Nº do projeto GPPG ou CAAE _____

Título de projeto: FATORES DE RISCO PARA SÍFILIS CONGÊNITA: ACOMPANHAMENTO PRÉ-NATAL, HOSPITALAR E AMBULATORIAL DA MULHER E SEU FILHO DO NASCIMENTO AOS 18 MESES DE VIDA

O paciente pela qual você é responsável está sendo convidado a participar de uma pesquisa dos professores da Escola de Enfermagem junto com o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Esta pesquisa procura analisar como uma doença chamada sífilis foi diagnosticada no paciente pelo qual você é responsável e como acontece o tratamento da doença e o acompanhamento da doença e da saúde da paciente, do filho(a) da paciente, e do (da) parceiro(a) da paciente.

Se você autorizar, a participação na pesquisa envolverá uma entrevista com o paciente envolvido acerca do tratamento de sífilis que ele recebeu na rede básica e no hospital, como também do tratamento de seu(sua) parceiro(a) e do filho. A entrevista poderá ser realizada na sua ausência ou presença, conforme escolha da paciente a qual você é responsável. A entrevista consiste de perguntas fechadas, com duração máxima de 30 minutos, realizada presencialmente e em local privado dentro da unidade de internação. Se você aceitar a participação da paciente sob sua responsabilidade na pesquisa, gostaríamos também de sua autorização para consultar a caderneta de pré-natal, o prontuário da paciente e o prontuário do(da) filho(filha) da paciente quanto às informações a respeito do tratamento que ambos estão recebendo até o presente momento.

Não são conhecidos riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa. Entretanto, poderá haver desconforto pelo tempo de resposta ao questionário, ou pelo conteúdo das perguntas, que envolvem aspectos de intimidade do participante.

A participação na pesquisa não trará benefícios diretos ao participante, mas, sim, poderá contribuir para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado, e, se aplicável, poderá beneficiar futuros pacientes.

A participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso o paciente decida não participar, ou ainda, desistir de participar, você poderá retirar o consentimento de autorização de participação, sem nenhum prejuízo ao atendimento que o paciente e seu filho recebem.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela participação na pesquisa e não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o nome do paciente sob sua responsabilidade não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Professora Márcia Koja Breigeiron, pelo telefone 33597797 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), e-mail cep@hcpa.edu.br, telefone (51) 33597640 ou Av. Protásio Alves, 211 - Portão 4 - 5o andar do Bloco C - Rio Branco - Porto Alegre/RS, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do responsável pelo paciente

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

Local e Data: _____

APÊNDICE D

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA A MULHER

Nº do projeto GPPG ou CAAE _____

Título de projeto: FATORES DE RISCO PARA SÍFILIS CONGÊNITA: ACOMPANHAMENTO PRÉ-NATAL, HOSPITALAR E AMBULATORIAL DA MULHER E SEU FILHO DO NASCIMENTO AOS 18 MESES DE VIDA

Você está sendo convidada a participar de uma pesquisa dos professores da Escola de Enfermagem junto com o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Esta pesquisa procura analisar como uma doença chamada sífilis foi diagnosticada em você, e como acontece o tratamento da doença e o acompanhamento da doença e da saúde de você, seu (sua) filho(a), e seu(sua) parceiro(a).

Se você aceitar o convite, sua participação na pesquisa envolverá uma entrevista a cerca de seu tratamento de sífilis na rede básica e no hospital, do tratamento do seu(sua) parceiro(a) sexual e do seu filho. A entrevista consiste de perguntas fechadas, com duração máxima de 30 minutos, realizada presencialmente e em local privado dentro da unidade de internação. Se você aceitar a participação na pesquisa, gostaríamos também de sua autorização para consultar seu prontuário e de seu(sua) filho(a) quanto às informações a respeito do tratamento que ambos estão recebendo até o presente momento, bem como as informações da sua caderneta de pré-natal.

Não são conhecidos riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa. Entretanto, poderá haver desconforto pelo tempo de resposta ao questionário, ou pelo conteúdo das perguntas, que envolvem aspectos de sua intimidade.

A participação na pesquisa não trará benefícios diretos a você, mas, sim, poderá contribuir para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado, e, se aplicável, poderá beneficiar futuros pacientes.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você ou seu filho recebem.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Professora Márcia Koja Breigeiron, pelo telefone 33597797 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), e-mail cep@hcpa.edu.br, telefone (51

33597640 ou Av. Protásio Alves, 211 - Portão 4 - 5o andar do Bloco C - Rio Branco - Porto Alegre/RS, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

Local e Data: _____

ANEXO A

Declaração de Conhecimento e Cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados para Pesquisas Avaliadas pelo CEP HCPA

Título do projeto: FATORES DE RISCO PARA SÍFILIS CONGÊNITA: ACOMPANHAMENTO PRÉ-NATAL, HOSPITALAR E AMBULATORIAL DA MULHER E SEU FILHO DO NASCIMENTO AOS 18 MESES DE VIDA

Os pesquisadores declaram conhecer e cumprir os requisitos da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei N° 13.709, de 14 de agosto de 2018) quanto ao tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis que serão utilizados para a execução do presente projeto de pesquisa.

Declaram estar cientes de que o acesso e o tratamento dos dados deverão ocorrer de acordo com o descrito na versão do projeto aprovada pelo CEP HCPA.

Nome

Assinatura

<u>Gabriely Westphal Ramos</u>	<i>Gabriely Westphal</i>
<u>Márcia Koja Breigeiron</u>	<i>Márcia Koja Breigeiron</i>

ANEXO B

Parecer da Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Dados Gerais:

Projeto Nº:	42310	Título:	FATORES DE RISCO PARA SIFILIS CONGENITA: ACOMPANHAMENTO PRE-NATAL, HOSPITALAR E AMBULATORIAL DA MULHER E SEU FILHO DO NASCIMENTO AOS 18 MESES DE VIDA		
Área de conhecimento:	Enfermagem	Início:	20/04/2022	Previsão de conclusão:	23/12/2025
Situação:	Projeto em Andamento				
Origem:	Escola de Enfermagem	Projeto Isolado			
Local de Realização:	Hospital de Clínicas de Porto Alegre				
Não apresenta relação com Patrimônio Genético ou Conhecimento Tradicional Associado.					
Objetivo:	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;">Não informado: dados projeto provenientes do HCPA.</div>				

Equipe UFRGS:

Nome: MARCIA KOJA BREIGEIRON
Coordenador - Início: 20/04/2022 Previsão de término: 23/12/2025

Nome: HELGA GEREMIAS GOUVEIA
Pesquisador - Início: 20/04/2022 Previsão de término: 23/12/2025

Equipe Externa:

Nome: MICHELE FINGER CHAVES
Instituição: Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Pesquisador desde 09/05/2022

Avaliações:

Comite de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - Aprovado em 20/04/2022

ANEXO C

Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FATORES DE RISCO PARA SÍFILIS CONGÊNITA: ACOMPANHAMENTO PRÉ-NATAL, HOSPITALAR E AMBULATORIAL DA MULHER E SEU FILHO DO NASCIMENTO AOS 18 MESES DE VIDA

Pesquisador: Márcia Koja Breigeiron

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53415321.1.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.336.347

Situação do Parecer:

Aprovado

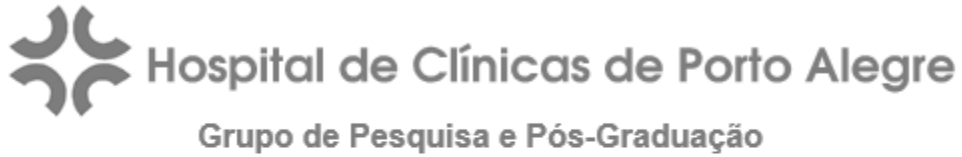
Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 07 de Abril de 2022

Assinado por:
Têmis Maria Félix
(Coordenador(a))

ANEXO D



Termo de Compromisso para Utilização de Dados Institucionais

Título do Projeto

FATORES DE RISCO PARA SÍFILIS CONGÊNITA: ACOMPANHAMENTO PRÉ-NATAL, HOSPITALAR E AMBULATORIAL DA MULHER E SEU FILHO DO NASCIMENTO AOS 18 MESES DE VIDA	Cadastro no GPPG CAEE 53415321.1.0000.53 27
--	---

Os pesquisadores do presente projeto se comprometem a preservar as informações institucionais que serão coletadas em bases de dados do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Concordam, igualmente, que estas informações serão utilizadas única e exclusivamente para execução do presente projeto. As informações somente poderão ser divulgadas em atividades acadêmicas e científicas, no contexto do projeto de pesquisa aprovado.

Porto Alegre, 13 de outubro de 2022.

Nome dos Pesquisadores

Assinatura

<u>Gabriely Westphal Ramos</u>	<i>Gabrisly Westphal</i>
<u>Márcia Koja Breigeiron</u>	<i>Márcia Koja Breigeiron</i>