**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
DEPARTAMENTO DE MEDICINA SOCIAL**

LÍVIA MARIA DE OLIVEIRA CIABATI

**AVALIAÇÃO DA SITUAÇÃO DA MULHER NA CIÊNCIA E NA SAÚDE: UMA
ABORDAGEM INTERDISCIPLINAR DE SAÚDE PÚBLICA, GÊNERO E
COMPUTAÇÃO**

Ribeirão Preto

2020

LÍVIA MARIA DE OLIVEIRA CIABATI

**AVALIAÇÃO DA SITUAÇÃO DA MULHER NA CIÊNCIA E NA SAÚDE: UMA
ABORDAGEM INTERDISCIPLINAR DE SAÚDE PÚBLICA, GÊNERO E
COMPUTAÇÃO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública do Departamento de Medicina Social da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo como parte das exigências para a obtenção do título de Doutora em Saúde Pública

Orientador: Prof. Dr. João Paulo Dias de Souza

Ribeirão Preto

2020

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho por qualquer meio convencional ou eletrônico para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catálogo da Publicação

Preparada pela Biblioteca do Serviço e Documentação

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Lívia Maria de Oliveira Ciabati

Avaliação da situação da mulher na ciência e na saúde: uma abordagem interdisciplinar de saúde pública, gênero e computação

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.
Ribeirão Preto, São Paulo, 2020.

296 f.: il.

Tese apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Departamento de Medicina Social. Programa de Pós-graduação em Saúde Pública.

Orientador: João Paulo Dias de Souza

1. Saúde Materna. 2. Gênero. 3. Computação. 4. Sexismo científico I. Avaliação da situação da mulher na ciência e na saúde: uma abordagem interdisciplinar de saúde pública, gênero e computação

Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

BANCA EXAMINADORA DA TESE DE DOUTORADO

Aluna: Livia Maria de Oliveira Ciabati

Orientador: Prof. Dr. João Paulo Dias de Souza

Tese: Avaliação da situação da mulher na ciência e na saúde: uma abordagem interdisciplinar de saúde pública, gênero e computação

MEMBROS:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

DATA: _____

Dedico esse trabalho às pessoas que cuidaram de mim: minha avó Nilva, meu avô José, minha mãe Maria e minhas irmãs Liah e Laiza.

Dedico também ao meu amor Francisco.

E a nova geração de feministas: meus irmãos João Paulo e Heloísa, e minha afilhada Valentine.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradeço a Deus e a Virgem Maria pelo sustento das minhas forças para continuar na luta.

Ao meu orientador, Prof. Dr. João Paulo pela confiança, orientação e cuidado comigo e com meu trabalho durante esses anos.

A minha mãe, a mulher mais batalhadora que eu conheço, e que sem os seus empurrões e puxões, não teria chegado aqui, e por ter acreditado que cada gota de suor ou lágrima derramada, em função da minha formação, valia a pena.

As minhas irmãs, Lia e Laiza, que me apoiaram e incentivaram, me mostrando o orgulho que sentiam por cada dificuldade vencida.

A minha avó Nilva, que teve orgulho de mim e meu avô José que sempre diz que me ama.

Ao Junior, companheiro da minha vida, que me aguenta, me escuta, me apoia e me ensina a ser melhor a cada dia.

A Cupulla, pessoas que se tornaram indispensáveis na minha vida, me ensinando a amar e a me deixar ser amada, e que com paciência infinita, por 12 anos, escutaram todas as minhas reclamações, enxugaram minhas lágrimas e me fizeram sorrir.

A nova geração que me cerca: João, Helô e Valentine, que são o lembrete vivo de porque precisamos lutar por um mundo melhor e mais igualitário.

Aos meus alunos, que me permitiram orientar e moldar a professora que existe em mim.

Aos meus avós-padrinhos, tios e tias, primos e primas que torcem sempre por mim.

A todos os meus amigos que eu vejo sempre ou de vez em quando, mas que estão sempre no meu coração.

A CAPES pelo apoio financeiro.

A todas as pessoas envolvidas neste trabalho, especialmente as gestantes que nos deram seu tempo e participaram dessa pesquisa.

EPÍGRAFE

“Not master. Not mister. DOCTOR!”
Adaptado do Filme Doutor Estranho, 2016

RESUMO

Avaliação da situação da mulher na ciência e na saúde: uma abordagem interdisciplinar de saúde pública, gênero e computação

Entre os 17 Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (SDG) definidos pela Organização das Nações Unidas (ONU), o quinto chama a atenção para a igualdade de gênero. A desigualdade de gênero é fruto de séculos de opressão feminina e desvalorização da mulher, sendo perpetuado até os dias atuais. Dentro do ambiente científico, o cenário não é muito melhor. Já o terceiro SDG preconiza a vida saudável e o bem-estar para todos. Um indicador dessa meta é a “razão de mortalidade materna”, que reflete o grau de desenvolvimento econômico e social e as condições das mulheres nas sociedades. Ela está relacionada às inequidades de gênero, oferta e acesso à educação feminina, ao sistema de saúde e intervenções adequadas. A tecnologia da informação e comunicação (TIC) aplicada na área da saúde, tem um grande potencial. A ONU considera essa ferramenta com uma parte integral da agenda de implementação da cobertura universal de saúde.

Este trabalho tem por objetivo apresentar três estudos de caso com TICs no contexto de gênero e saúde materna: (i) coleta automatizada de dados para avaliação do sexismo na Universidade de São Paulo (USP), (ii) avaliação da satisfação de gestantes com uma estratégia de educação em saúde usando um sistema automatizado de distribuição de SMS (PRENACEL) e (iii) modelagem matemática para atualizar medidas de referências de avaliação das taxas de cesárea (C-Model).

Nossos resultados sugerem que: (i) em relação ao sexismo científico na USP, embora a universidade esteja desenvolvendo ações para promover a igualdade de gênero, as desigualdades persistem. (ii) Com relação à avaliação da satisfação das mulheres com a estratégia PRENACEL, observa-se que um elevado grau de satisfação das usuárias. (iii) Com relação à atualização do C-Model, nossos achados sugerem que o novo modelo não apresenta resultados superiores ao C-Model original.

Conclui-se que a interdisciplinaridade entre os métodos computacionais, as questões de gênero e a saúde coletiva permite novas perspectivas e avanços. Essa mesma abordagem pode ser expandida a outras perguntas, outras áreas, avançando a ciência e o cuidado de forma integral a todos os indivíduos.

Palavras-chave: Saúde Materna, Gênero, Computação, Sexismo científico

ABSTRACT

Women's situation assessment in science and health: an interdisciplinary approach to public health, gender and computing

Among the 17 Sustainable Development Goals (SDG) defined by the United Nations (UN), the fifth draws attention to gender equality. Gender inequality is the result of centuries of female oppression and devaluation of women and has been perpetuated to the present day. Within the scientific environment, the scenario is not much better. The third SDG advocates healthy living and well-being for all. An indicator of this goal is the "maternal mortality ratio", which reflects the degree of economic and social development and the conditions of women in societies. It is related to gender inequities, provision and access to female education, the health system, and appropriate health interventions. Information and communication technology (ICT) applied in the health field has great potential. The UN considers this tool to be an integral part of the agenda for implementing universal health coverage.

This paper aims to present three case studies with ICTs in the context of gender and maternal health: (i) automated data collection for the evaluation of sexism at the University of São Paulo (USP), (ii) evaluation of the satisfaction of pregnant women with a health education strategy using an automated SMS distribution system (PRENACEL) and (iii) mathematical modeling to update reference measures for cesarean rate assessment (C-Model).

Our results suggest that: (i) in relation to scientific sexism at USP, although the university is developing actions to promote gender equality, inequalities persist. (ii) Regarding the evaluation of women's satisfaction with the PRENACEL strategy, it is observed a high degree of user satisfaction. (iii) Regarding the update of the C-Model, our findings suggest that the new model does not present superior results to the original C-Model.

It is concluded that the interdisciplinarity between computational methods, gender issues and collective health allows new perspectives and advances. This same approach can be expanded to other questions, other areas, advancing science and care in an integral way to all individuals.

Keyword: Maternal Health, Gender, Computer, Scientific sexism

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1. COMPUTAÇÃO, SAÚDE E GÊNERO	12
1.1 CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO E A REVOLUÇÃO DA INFORMAÇÃO.....	13
1.2 COMPUTAÇÃO EM SAÚDE.....	15
1.2.1 EHEALTH	15
1.2.2 MHEALTH.....	16
1.2.3 MODELOS MATEMÁTICOS DE APOIO A DECISÃO	16
1.3 GÊNERO E SAÚDE	18
CAPÍTULO 2. MULHERES PARA A CIÊNCIA	20
2.1 INTRODUÇÃO	21
CAPÍTULO 3. CIÊNCIA PARA MULHERES	25
3.1 INTRODUÇÃO	26
3.1.1 SAÚDE MATERNA.....	26
3.1.1.1 Pré-natal, oportunidades de cuidado e satisfação	31
3.1.1.2 A questão da cesárea.....	33
3.1.2 BANCOS DE DADOS.....	34
3.1.2.1 BOLD - Better Outcomes in Labour Difficulty	35
3.1.2.2 PRENACEL	36
3.1.2.3 Banco de dados do Multipaíses (OMS).....	37
CAPÍTULO 4. OBJETIVOS.....	38
4.1 OBJETIVOS	39
4.1.1 OBJETIVO GERAL.....	39
4.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	39
CAPÍTULO 5. ARTIGOS CIENTÍFICOS	40
5.1 ARTIGOS CIENTÍFICOS.....	41
5.1.1 ARTIGO 1	42
5.1.2 ARTIGO 2.....	74
5.1.3 ARTIGO 3.....	94
CAPÍTULO 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	116
6.1 CONSIDERAÇÕES FINAIS	117
CAPÍTULO 7. REFERÊNCIAS	118
7. REFERÊNCIAS	119

APRESENTAÇÃO

Olá leitoras e leitores, eu dou as boas-vindas ao meu trabalho de doutorado. Como já sabem, meu nome é Livia, porém eu gostaria de usar esse espaço para apresentar um pouco mais de mim e da minha jornada até este momento.

Eu nasci na cidade de Franca-SP, em parto normal as 3h da madrugada. Nessa época, minha mãe Maria já tinha uma outra filha, a Liah, e 3 anos mais tarde, Laiza também viria ao mundo. Com a separação dos meus pais, por muitos anos nós 3 moramos com nossos avós: vô Zé e vó Nilva. Nesse contexto, fomos moldadas muito distante do padrão de gênero, onde as tarefas, as brincadeiras, as matérias na escola eram divididas em coisas de menino e de menina. Nós fazíamos tudo. Resultado? Vinte e poucos anos depois, a primeira geração da minha família que termina uma faculdade são duas engenheiras e uma informata.

Em 2008 eu iniciei minha faculdade em Ribeirão Preto, finalizando minha graduação em Informática Biomédica quatro anos depois, sendo a única pessoa da minha turma a se formar no período adequado. Durante esses quatro anos a USP foi minha casa, literalmente. Morei na universidade pelos 4 anos de formação.

Em 2012, eu estava decidida a sair do país para conhecer o mundo, queria colocar a prova fora do meu lugar de conforto. A vida real, porém, chamava, e após a formatura, fui trabalhar como desenvolvedora de software em uma empresa de Ribeirão. O tempo passou e 9 meses depois, consegui um estágio em Budapeste, Hungria.

Fui então para Budapeste, um ano de grandes aventuras e experiências. Gostava muito do trabalho, gostavam de mim, ofereceram a minha efetivação na empresa, mas eu tinha decidido voltar para o Brasil e obter o título de mestrado. Com a data de volta para o Brasil se aproximando, minha amiga foi para Portugal, por conta do mestrado dela. Decido então parar por lá antes de voltar pra casa. Eu estava de férias, mas minha amiga não, então eu a acompanhava para a universidade todas as manhãs. E foi conhecendo os professores da universidade que uma delas me apontou uma área interessante de trabalho: saúde materna. Voltei ao Brasil decidida a trabalhar com informatização do pré-natal e fui falar com um antigo professor da faculdade, o professor Domingos Alves. A prova para entrar no programa de mestrado aconteceria em poucos dias, mas isso não era um problema para o professor Domingos. Ao explicar para ele qual temática eu queria trabalhar ele disse: “hum, tem

um professor novo no departamento que trabalha com isso aí, acho que dá fazermos uma colaboração”. Dias depois, conheci o professor João, e com a recomendação do prof. Domingos, João aceitou ser meu orientador.

Nessa época, João estava iniciando dois projetos: o PRENACEL e o BOLD. O PRENACEL consistia em um programa de mensagens de texto para gestantes, com conteúdos educacionais e de incentivo ao autocuidado. O BOLD era um projeto de parceria com a Organização Mundial de Saúde, que entre outras etapas, consistia numa coorte de 10.000 mulheres em dois países africanos. Para que os projetos acontecessem, João estava em busca de pessoas para formar um grupo de pesquisa multidisciplinar e eu me qualificava como a especialista em tecnologia da informação. Nos anos seguintes, tive diversas oportunidades únicas de crescimento, tanto pessoal quanto profissional. Participei de reuniões na Organização Mundial de Saúde, visitei uma maternidade na África, apresentei resultados para pesquisadores que são referência mundial nas suas áreas. De uma mulher que era programadora que queria fazer pesquisa, me transformei em uma pesquisadora que sabia programar. No lado pessoal, o grupo de trabalho era diverso e divertido, e foi nele que eu aprendi porque eu era e deveria me reconhecer como feminista.

Hoje, finalizando o doutorado eu olho para traz e reconheço todos esses pontos que me trouxeram até aqui. E como o trabalho que vem a seguir é fruto desse caminho tão rico e tão diverso que passei. Nele eu tive a oportunidade de pôr a prova muito do que sou e do que aprendi: olhar os recursos que tenho a volta, as ferramentas e técnicas que eu domino e responder a pergunta: como posso impactar na vida das mulheres? Como um software pode alterar o cuidado, a percepção e influenciar políticas públicas que faça o mundo um lugar mais justo.

E essa tese é a minha singela contribuição. Espero que gostem de ler.

Um grande abraço,

Lívia.

Capítulo 1. COMPUTAÇÃO, SAÚDE E GÊNERO

1.1 CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO E A REVOLUÇÃO DA INFORMAÇÃO

A computação é uma ciência antiga, que evoluiu e adquiriu novas técnicas e ferramentas. O ábaco é considerado o primeiro computador, datando de 2400 anos antes da era comum. Porém, nas últimas décadas, a computação moderna passou por uma revolução e dominou boa parte do mundo. Máquinas que antes ocupavam um andar inteiro, que custavam o valor impossível para pessoas e até grandes empresas, foram miniaturizadas e barateadas. A invenção do PC (*personal computer*) possibilitou a entrada dessas máquinas nas casas dos indivíduos nos anos 80. Os anos seguintes trouxeram novas tecnologias, como os celulares, que a partir de redes de telefonia (1G e 2G), possibilitam a troca de informações por voz e mensagens de texto. Na década de 90, o advento da internet abre portas para novos negócios, o *dot-net* vira a nova galinha de ovos dourados dos investidores. Esse mercado, porém, não se mostra viável nessa época, com o estouro da bolha e uma subsequente crise econômica na área. Mesmo assim, a tecnologia, especialmente os hardwares, continuaram sendo barateados e permitindo que mais pessoas pudessem acessar esses equipamentos.

No ano de 2007 ocorre uma mudança significativa, Steve Jobs anuncia o iPhone, um celular sensível ao toque e capaz de acessar a internet de qualquer lugar. Apesar desse tipo de dispositivo não ser uma novidade, a aceitação e interesse pelo celular cria um novo segmento de mercado: os smartphones. Em paralelo, a infraestrutura de comunicação também evolui, permitindo o acesso a conteúdos que vão além de e-mails e SMS. A rede 3G e 4G, com velocidade e banda de internet suficiente para transmitir músicas, fotos e vídeos, além de facilitar o acesso a sites de compra e venda on-line (*e-commerce*). Outro novo *player* de mercado na década de 10 são as redes sociais, que passam a permitir interação interpessoal e com comunidades em todo canto do mundo com acesso a rede mundial de computadores. As pessoas passam então a divulgar fatos do cotidiano, fotos de viagens ou do almoço a toda a sua rede, criando conteúdos e novos tipos de informação.

Com os dispositivos nas mãos das pessoas, o passo seguinte foi a integração com item que estão nas pessoas, como relógios, colares e até mesmo, óculos. Os vestíveis, geralmente focados em saúde e bem-estar, já são capazes de monitorar número de passos, gasto calórico e batimento cardíaco. Ao mesmo tempo, esses

dispositivos monitoram rotas e rotinas, a partir dos GPS, microfones e câmeras embutidas. Já dentro das casas, apesar da presença do computador, as assistentes virtuais ganham ouvidos, aguardando serem chamadas e receber ordens e tarefas. No restante do tempo, o microfone capta conversas e ruídos não relacionados as suas habilidades, mas do dia-a-dia do local onde estão.

Entre as principais tarefas de todos os dispositivos citados anteriormente, está a produção e captação de dados de forma individualizada. A produção desses dados tem revolucionado a forma de lidar com consumo e comportamento. Guardar os dados gerados pelos smartphones, vestíveis, redes sociais, softwares em geral, conteúdos de áudio visual, históricos de navegação, entre outros dados só é possível graças ao barateamento de hardware de armazenamento. Ao mesmo tempo, essa produção em de dados em grande escala exige formas diferenciadas de organização e recuperação dos dados, que devem ser realizadas de formas eficientes. Essa eficiência é necessária pois a capacidade de processamento cresce sempre abaixo da capacidade de armazenamento. Processar dados de forma automática, construir informação e gerar conhecimento são tarefas atribuídas comumente delegada a área de inteligência artificial.

O conceito e algumas técnicas de IA já são estudadas e desenvolvidas desde os anos 1980, porém as limitações de dados e processamento da época dificultaram o seu desenvolvimento. De forma contrastante, nos dias de hoje vemos um fortalecimento dessa área de estudo e as aplicações dessas técnicas disponíveis ao público comum. A capacidade de reconhecer pessoas em fotos, de criar rotas eficientes para viagens, ferramentas de tradução, sistemas de recomendação de compras, de entender uma solicitação de voz e até mesmo filtros de envelhecimento em fotos são exemplos de aplicação de IA.

Atualmente, as ferramentas computacionais estão distribuídas e presentes de diversas formas na vida das pessoas. Técnicas avançadas de inteligência artificial já são acessíveis em diversas plataformas e necessidades. Mas como isso se aplica na saúde? Como a geração de dados e processamento dos mesmos podem ajudar a melhorar o cuidado em saúde, tanto do ponto de vista do paciente, quanto do profissional de saúde?

1.2 COMPUTAÇÃO EM SAÚDE

Aplicada na área da saúde, a tecnologia da informação e comunicação tem um grande potencial. A Organização das Nações Unidas considera essa ferramenta com uma parte integral da agenda de implementação da cobertura universal de saúde^[1]. Mais do que apenas armazenar prontuários, o uso extensivo de computação transforma ou até mesmo possibilita outras áreas da medicina. A bioinformática e genética são exemplos de áreas viabilizada por máquinas capazes de processar grandes quantidades de dados. Da mesma forma, alguns tipos de imagens médicas, como a ressonância magnética, que gera centenas de imagens em poucos segundos. Já no campo da oncologia, computadores auxiliam na definição dos melhores tratamento. Nesses exemplos, armazenamento, processamento, interpretação e até a inteligência gerada a partir dos dados estão altamente ligadas aos computadores.

Em locais onde os recursos são limitados, o uso de computação, seja eles de mesa ou de mão, também auxilia na atenção à saúde. Mesmo assim é necessário melhorar as condições de infraestrutura e softwares para que as ferramentas facilitem e agreguem na rotina dos profissionais de saúde^[2].

Listamos abaixo algumas áreas de aplicação de computação em saúde que já se mostraram campos importantes para pesquisa e prática. Os tópicos abaixo apresentam conceitos chaves da área de computação e saúde que serão retomados mais tarde neste trabalho.

1.2.1 EHEALTH

Durante os anos 2000 a 2015, a agenda “Objetivos de Desenvolvimento do Milênio” trouxe a necessidade de acesso a novas tecnologias universalmente, destacando aquelas voltadas a informação e comunicação^[3]. Com a evolução da agenda, novas oportunidades foram percebidas quanto a atuação na área da saúde. Em 2005, a Organização Mundial da Saúde (OMS) define *electronic health (eHealth)* como o uso local e remoto da tecnologia da informação e comunicação (TIC) para o desenvolvimento da saúde pública^[4]. Com o crescimento da economia digital e o surgimento de novas oportunidades, *eHealth* passa a ser também condutor da inovação, desenvolvimento e vitalidade econômica^[5]. Em 2015, uma pesquisa com

125 países mostrou que 58% deles já contam com alguma estratégia de *eHealth* implantada.

1.2.2 MHEALTH

A utilização de dispositivos móveis é uma forma simples e barata para ampliar o acesso e a oferta de serviços de saúde. Desta forma, *Mobile Health (mHealth)* é o nome dado ao o campo de estudo da aplicação de celulares, *tablets*, computadores e outros dispositivos sem fio na área da saúde. Para a OMS, a abordagem de *mHealth* é um dos possíveis contribuintes para alcançar a cobertura de saúde universal^[1]. Essa abordagem é promissora pois esta tecnologia depende de pouca infraestrutura. A infraestrutura de comunicação necessária está disponível para 86% dos moradores de países desenvolvidos e 39% dos habitantes de países em desenvolvimento. Ao mesmo tempo, o custo de disponibilizar alguns tipos serviços de saúde remotamente é mais barato que a oferta do mesmo serviço, ou serviço similar de forma presencial. Outro fator importante para a adoção de estratégias baseadas em *mHealth* é a ubiquidade dos celulares, sejam estes telefones padrão ou *smartphones*.

Entre as abordagens de *mHealth* testadas, e em alguns casos, adotadas, temos por diversos países temos, centrais telefônicas para responder dúvidas ou chamadas de emergências, lembretes para melhorar adesão a tratamentos, a consultas e difusão de informações como foco na promoção da saúde. Além disso, alguns dispositivos podem mediar consultas remotas, apoiar o gerenciamento de respostas a emergências, coleta de dados de saúde, monitoramento da saúde pública e de pacientes individualmente. Outro aspecto é a utilização da ferramenta para o aprendizado continuados dos profissionais de saúde em qualquer lugar que estejam alocados, a disponibilidade de softwares de apoio a decisão em saúde, acesso a prontuários eletrônicos do paciente.

1.2.3 MODELOS MATEMÁTICOS DE APOIO A DECISÃO

Clinical decision support system (CDSS) são softwares capazes de oferecer conselhos de condutas para seus usuários. A literatura divide em 2 tipos de sistema: *knowledge based* e *non-knowledge based*^[6]. O primeiro tipo utiliza abordagem

simbólica baseada em regras de decisão. Nesse caso, uma base de conhecimento anterior, como um guia de boas práticas, deve ser preparada e organizada para responder às condições apresentadas. O aprendizado de máquina e as técnicas estatísticas são a base do sistema de *non-knowledge*. Essa abordagem extrai automaticamente padrões de um conjunto dados clínicos para definir as decisões. É importante ressaltar que a decisão do sistema de *non-knowledge* é tão boa quanto os dados que são fornecidos a ela. Se não houver padrões ou dados claros com baixo nível de ruído, os modelos e classificadores serão comprometidos.

O desenvolvimento de modelos a partir de dados é comum na área da saúde. Eles são usados para definição de riscos, estimar eventos, avaliar programas de saúde e padrões de cuidado dentro de uma população, entre outros^[7]. No campo da medicina personalizada, incluir modelos inteligentes, validados e seguros, pode ser benéfico tanto para os profissionais de saúde, quanto para os pacientes^[8]. Para instituições e gestores, modelos podem ajudar a entender o cenário de saúde e tomar decisões mais embasadas.

Tendo em vista a diversidade de áreas em que ferramentas computacionais podem ser aplicadas para modificar o cuidado em saúde, este trabalho faz um recorte visando avaliar as suas implementações. Sendo assim, foi escolhida a área de saúde materna como fio condutor para alguns estudos de caso que serão apresentados.

1.3 GÊNERO E SAÚDE

No seu famoso trabalho “O segundo sexo”, a filósofa francesa Simone de Beauvoir afirma que “*On ne naît pas femme: on le devient*” (“nós não nascemos mulheres: nós nos tornamos mulheres”, tradução livre)^[9]. Essa perspectiva associa construtos sociais e culturais à definição de gênero ao indivíduo, removendo o determinismo biológico da equação. Décadas mais tarde, a filósofa Judith Butler parte dos pressupostos de Beauvoir para evoluir os conceitos de gênero. Para Butler, gênero é um artifício flutuante que desagrega o homem do masculino e a mulher do feminino^[10]. Partimos então do princípio de que gênero é diferente do sexo biológico e ao mesmo tempo não segue o padrão de orientação sexual binária e heteronormativa.

No âmbito da saúde, a Organização Mundial da saúde define o gênero como “papéis, comportamentos, atividades, atributos e oportunidades que qualquer sociedade considera apropriados para meninas e meninos e mulheres e homens. O gênero interage com, mas é diferente, as categorias binárias de sexo biológico”^[11]. Tratar de gênero no âmbito da saúde é importante pois essa identificação é um determinante social que impacta, modifica comportamentos e respostas dos sistema de saúde^[12]. A abordagem de gênero é especialmente útil quando as consequências dos fenômenos de saúde não são completamente explicados pelo sexo biológico, como é o caso da expectativa de vida^[13].

Mulheres vivem mais, porém convivem mais com condições de saúde debilitantes e doenças crônicas. Na esfera sexual e reprodutiva, meninas sofrem com casamentos infantis, violências físicas e sexuais^[14]. Durante gestação e parto, mulheres perdem suas vidas para condições preveníveis^[15], além de em muitos locais, não existir acesso a abortos seguros^[16]. Doenças cardíacas que são tardiamente identificadas, uma vez que os sintomas nas mulheres são diferentes dos sintomas normalmente associados a doença, comum aos homens^[17]. Doenças mentais como depressão e ansiedade estão mais associadas às mulheres^[18].

O gênero masculino também sofre com condições de saúde associadas ao seu grupo. Homens morrem mais por acidentes de trabalho, de trânsito e violência urbana^[19]. Da mesma forma, o risco de abuso de substâncias como tabaco^[20] e álcool^[21] é aumentado nesse grupo. Homens buscam menos atendimento médico e

quando vão, não relatam os sintomas^[22]. Por último, a probabilidade de tentativa de suicídio é maior entre homens^[23].

Já em indivíduos de gênero fora do binômio masculino-feminino são mais estigmatizados e discriminados pela sociedade e pelas instituições^[24]. Esses indivíduos estão mais vulneráveis a doenças, violência, tanto sexual quanto física e abuso de drogas. Além disso, o preconceito e a rejeição causam grande impacto na saúde mental desse grupo^[24].

A lista de condições de saúde que afetam de forma diferente os gêneros são reflexo do padrão e estilo de vida imposto a eles. São consequências diretas da estrutura social que define papéis e cria expectativas para cada gênero, punindo aqueles que não se adequam. Nessa mesma direção, os sistemas de saúde historicamente atuam na perspectiva binária e biologicamente determinada do gênero. Apesar da melhoria da qualidade e expectativa de vida, é preciso evoluir a abordagem de cuidado para incluir o eixo do gênero^[25]. Essa abordagem mais ampla e integral para a avaliação da saúde pode auxiliar a melhorar ainda mais os indicadores de saúde^[12].

Para tanto, uma mudança deve acontecer em diversos níveis, entre eles, o social, político e científico. Um passo na direção da mudança está no aumento da representação dos diferentes gêneros dentro dos grupos de poder. Isso é relevante dado que a partir da representação e da visibilidade, é possível ações negligenciadas até então. É preciso desafiar os estereótipos de gênero e combater a desigualdade e suas consequências. Indo além, é preciso implementar programas e políticas que considere o gênero em busca da equidade em saúde.

Capítulo 2. MULHERES PARA A CIÊNCIA

2.1 INTRODUÇÃO

Entre os 17 objetivos do desenvolvimento sustentável definidos pela Organização das nações unidas, o quinto chama a atenção para a igualdade de gênero^[26]. Essa desigualdade é fruto de séculos de opressão feminina e desvalorização da mulher, sendo perpetuado até os dias atuais. O custo dessa desigualdade também é alto, a começar pelo menor acesso de meninas a educação. Estima-se que a perda de capital humano pode chegar em até 160 trilhões de dólares à economia mundial^[27]. Para aquelas que conseguem alcançar algum nível de escolaridade esse inserir no mercado de trabalho, sofre com uma significativa inequidade salarial. Mulheres e homens que fazem a mesma tarefa pelo mesmo tempo apresentam valores salariais diferentes^[27]. Além de ganhar menos no trabalho, a responsabilidade de cuidar da família e as tarefas domésticas também são associadas a elas^[28,29].

Dentro do ambiente científico, o cenário não é muito melhor. Fenômenos que perpetuam a desigualdade de gênero são bem conhecidos, não apenas na ciência, mas também se aplicam a essa área de trabalho. Dentre esses conceitos, apresentados como metáforas, trazemos alguns. Aqui apresentamos com o impacto no grupo “mulheres”, mas estes podem ser estendidos a outros grupos minoritários:

Efeito Matilda^[30]: um padrão sistemático de ignorar, não reconhecer ou esconder cientistas mulheres.

Chão grudento (“*sticky floor*”)^[31]: situações no início da carreira que desaceleram a evolução das mulheres nos seus primeiros anos.

Efeito tesoura (“*scissor effect*”)^[32]: remete ao gráfico de número de indivíduos em uma área por gênero e o avanço na carreira. Nessa imagem, o número de mulheres cai e de homens sobe, conforme a carreira avança.

Cano furado (“*leaking pipeline*”)^[33]: se refere a perda de mulheres ao longo dos anos e níveis de formação.

Teto de vidro (“*ceiling glass*”)^[34]: uma barreira invisível que impede mulheres de ascender em níveis hierárquicos.

Todos esses fenômenos têm fundamento histórico e um longo caminho de implementação. No início da ciência moderna, homens brancos e de classe social abastada determinaram que a ciência é a aplicação da razão pura. Esses mesmos

homens definiram que mulheres são dotadas de emoção, e oposição a isso, os homens são dotados da razão. Desta forma cria-se uma barreira intelectual e intransponível para as mulheres da época participarem do desenvolvimento da ciência em si, assim como de fazer ciência. Ao mesmo tempo, delegar às mulheres todo o cuidado libera o homem de se “preocupar com as inconveniências da vida doméstica”.

O tema da diversidade de gênero em ambientes onde apenas um gênero domina, gera debates por vezes orientado pelo preconceito ao outro. O que muitas vezes se foge à discussão o porquê a diversidade é importante. Na atual conjuntura planetária, uma outra discussão é como manter o planeta habitável para as próximas gerações. Nessa luta, manter a diversidade ambiental, de espécies de fauna e flora é chave para que seus ecossistemas não colapsem. Já se sabe que não adianta apenas preservar uma espécie de árvore, mas sim conservar a biodiversidade dos diversos ecossistemas. No mercado de trabalho, a diversidade, não apenas de gênero, mas étnica também tem se provado um bom trunfo para a sobrevivência e avanços das empresas. Locais onde indivíduos diferentes tem voz e liberdade para opinar e discutir ideias e solucionar problemas tem apresentado resultados melhores que lugares sem essa diversidade^[35].

Na ciência, a diversidade parece ainda mais importante, em especial quando o conhecimento está tão fragmentado e os cientistas cada vez mais especializados. A especialização é importante para que a ciência avance, além de permitir que os indivíduos com formações similares atinjam seus objetivos por caminho diferentes^[36]. Sabemos que fenômenos complexos dificilmente são explicados por uma abordagem purista de um campo de estudo, sendo assim, é preciso uma abordagem interdisciplinar para se chegar à explicação mais completa. Dessa forma, a colaboração em ciência é fundamental^[36].

Dentro da pauta de diversidade de gênero, com foco especial ao contexto das mulheres nas ciências médicas, existe a hipótese de que a ciência para mulheres sofre do mesmo “teto de vidro” que a progressão na carreira^[31]. O processo de entrada das mulheres na ciência passou por diferentes fases. Iniciada com a fase das feministas liberais na década de 70, houve uma negação da feminilidade, onde mulheres para serem aceitas nesse ambiente assumiam características masculinas. Nesse sentido, as mulheres precisavam mudar para se encaixar na ciência, sem que esta precisasse abrir espaços ou mudar para recebê-las^[37]. Dessa forma, a única

diferença entre homens e mulheres seria o momento do parto, e que de preferência “espera-se que o parto ocorra exclusivamente aos fins de semana e feriados, para não perturbar o ritmo do trabalho cotidiano”^[37]. Em uma segunda onda na década seguinte, inicia a fase do feminismo da diferença, onde há a ideia de que existe uma ciência feminina. Essa fase incorpora uma abordagem e que o gênero na ciência não é neutro e que a desigualdade de gênero não apenas existe, como está presente no meio científico. Por outro lado, essa “ciência feminina” romantiza as características estereotipadas e socializada do que é ser mulher.

Independente das visões ou abordagens para incluir as mulheres na ciência, ao longo dos anos elas foram ocupando mais espaços na área. Dessa forma, ao longo dos anos se esperava que a distância entre os gêneros fossem gradativamente diminuindo. Esse resultado foi visto em algumas áreas, mas a grande diferença permaneceu no acesso aos cargos de prestígio e poder. Nesse sentido, a hipótese da linha abastecimento se mostra errada^[37]. A partir dessa hipótese acreditava-se que com a inclusão das mulheres na base, ao passar dos anos, elas ascenderiam aos cargos mais importante e a desigualdade de gênero diminuiria. Após anos de inclusão de mulheres e presença de massa crítica para ascensão, isso não aconteceu. Percebeu-se então que outras barreiras que não apenas o número de mulheres interferia na possibilidade de chegar em cargos mais altos.

Os fatores que dificultam a evolução das mulheres na ciência são encontrados tanto dentro quanto fora das instituições as quais elas se dedicam. E esse processo antes mesmos de assumirem cargos em universidades ou centro de pesquisas. Mulheres são preteridas em processos seletivos para trabalhar em projetos que poderiam garantir experiências pra novas buscas^[38], além de serem menos financiadas para seus próprios projetos de pesquisa^[39]. Já dentro das instituições elas recebem menos apoio institucional e investimentos^[40]. Outros aspectos que afetam em especial a saúde mental dessas mulheres estão as micro agressões diárias as quais elas são submetidas. Por vezes disfarçadas de “piadas”, comentários que diminuem e atacam, minando diariamente a autoestima, independentemente do nível de senioridade da mulher^[41,42]. Em casos mais graves, casos de assédio e violência sexual também são relatados por cientistas e nem sempre o resultado das denúncias são satisfatórias^[43].

Os fatores externos aos locais de trabalho também interferem na evolução da carreira. Mulheres com filhos recebem ainda menos apoio institucional. O cuidado, tanto da casa quanto dos filhos, está altamente associado ao gênero feminino. Até mulheres que ganham mais que seus companheiros apresentam carga de trabalho doméstico maior^[44].

Mesmo assim, ao longo dos anos a desigualdade de gênero vem diminuindo. A luta das mulheres pela igualdade de gênero na ciência trouxe avanços importantes. Grande parte desse avanço se deu graças às pressões de grupos feministas organizados, resultando em diversas leis para aumentar o número e a influência de mulheres no campo científico. Nesse contexto, foram criados centros de excelência para estudos da saúde da mulher, que incluía, porém não limitava a sua saúde reprodutiva^[37]. A participação de mulheres em ensaios clínicos de remédios também se tornou obrigatória para as empresas que quisessem generalizar seus resultados para mulheres, apesar de ainda serem subrepresentadas^[45,46].

A reforma da saúde no contexto do gênero não ocorreu apenas pela entrada de mulheres na profissão médica. Todo o contexto da forte onda feminista, educação das mulheres, mudança na percepção do lugar da mulher na sociedade e atitude em relação as profissões, além do início e implementação de estudos de gênero, melhorias na economia, formação de um congresso favorável as pautas e por fim, criação de leis de apoio e incentivo à essas pautas permitiram que elas tivessem sucesso^[37].

Dessa forma, para avançarmos ainda mais e vencermos os fatores que perpetuam as desigualdades de gênero, é preciso apoiar, incentivar e viabilizar mudanças. Para tanto é preciso conhecer quais fatores são esses e quais são as estratégias mais prováveis de terem sucesso. Dentro do campo científico, é preciso ir além da tentativa individual de mudança, e buscar reformas institucionais que criem um ambiente seguro para que elas possam transpor essas barreiras, por vezes, invisíveis.

Com o objetivo de quantificar a desigualdade de gênero, esse trabalho usa a Universidade de São Paulo como campo de estudo. O item 5.1.1 apresenta um estudo que desenvolveu um algoritmo de coleta de dados automatizada para métricas de publicação dos professores. Com base nesses dados, foi avaliada a diferença entre os gêneros e discutida quais os fatores que influenciam tal diferença.

Capítulo 3.CIÊNCIA PARA MULHERES

3.1 INTRODUÇÃO

3.1.1 SAÚDE MATERNA

Em 2015, a Organização das Nações Unidas (ONU) divulgou os Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (SDG), uma agenda de prioridades para guiar políticas públicas e atividades de cooperação internacional^[26]. Dentre os 17 objetivos acordados, o terceiro objetivo preconiza “Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades”. Para orientar as agendas e priorização de ações, cada um dos objetivos conta com uma lista de indicadores e metas indicativas de sucesso. O indicador 3.1.1 é a “razão de mortalidade materna” (RMM) e tem como meta global a redução para menos de 70 mortes por 100.000 nascidos vivos^[26]. Já a recomendação aos países é a redução de 2/3 o número de mortes, tendo como valor de base, a RMM em 2010. Uma meta complementar é de que nenhum país deverá ter uma RMM acima de 140 ao fim dos anos 30. Apesar de não parecer uma meta ousada, globalmente ela significa uma redução de mortalidade materna acima de 65% em 20 anos^[47]. No contexto brasileiro, por já apresentar RMM é inferior a 70, o país se comprometeu em reduzir sua RMM em 51,7%, correspondendo a 30/100.000 nascidos vivos^[48].

Mais do que um indicador de saúde, a mortalidade materna (MM) reflete o grau de desenvolvimento econômico e social e as condições das mulheres nas sociedades^[47,49]. Esse indicador está intimamente relacionado as inequidades de gênero, oferta e acesso à educação feminina e ao acesso ao sistema de saúde. A redução da MM reflete o desenvolvimento socioeconômico sustentável, sendo sensíveis a crises e enfraquecimento de políticas de proteção social. Outro domínio refletido pela MM é a qualidade do sistema de saúde. A começar pela capacidade do sistema de gerar dados de mortalidade de forma precisa e confiável. A subnotificação é uma realidade mais presente nos países em desenvolvimento, sendo usada a padronização da OMS em casos onde registros sistêmicos não são feitos^[50]. Ao mesmo tempo, acesso aos cuidados de saúde reprodutiva, desde educação sexual, planejamento familiar aos específicos do período gravídico, são modificadores do risco de morte materna.

Visto que reduzir a MM passa por mudanças profundas na sociedade e nos sistemas de saúde, é preciso conhecer o processo histórico que culmina na sobrevivência materna. O processo de mudanças e padrões populacionais pode ser explicado por modelos representativos do evento. Modelos de transição ajudam a elucidar o processo de alteração global em populações pioneiras. Ao mesmo tempo, essa ferramenta ajuda a prever o mesmo processo aplicado a populações em estágios iniciais. Dentre os modelos mais conhecidos, podemos citar os modelos de transição demográfica, epidemiológica e nutricional.

No contexto da saúde materna, a mudança do padrão populacional é explicada pelo modelo teórico de transição obstétrica^[51]. Nele é mostrado como redução de mortes evitáveis passa pela alteração da história natural da gravidez e parto. Este modelo apresenta cinco estágios indicados pelas características obstétricas das mulheres e pela taxa de mortalidade observada. O cenário inicial deste modelo é caracterizado por uma alta taxa de natalidade e mortalidade materna, com pouca ou nenhuma intervenção para reduzir o risco de morte. Estas mortes ocorrem por causas obstétricas diretas, como doenças hipertensivas, infecções puerperais, hemorragias e aborto inseguro. Com a transição para os estágios seguintes, ocorre uma redução das taxas de natalidade e mortes evitáveis. As mortes remanescentes são consequências de causas indiretas, como o desenvolvimento e agravamento de doenças crônicas e envelhecimento da população materna. A passagem entre os estágios, como em qualquer modelo de representação, não é precisa, sendo possível a coexistência de diferentes estágios numa mesma área^[51].

Indo além da abordagem clínica já definida no modelo de transição obstétrica, fatores adicionais poderiam apontar os avanços. Este trabalho sugere a adição de um componente comportamental dos indivíduos envolvidos para avaliação da transição obstétrica. A métrica aqui proposta é o complexo da sobrevivência ao parto, sendo que quanto mais avançado o estágio na escala da transição, mais superado estaria esse complexo.

Complexos são sistemas de ideias inter-relacionadas que podem levar o indivíduo a pensar, sentir e se comportar de acordo com um padrão. Localidades nos estágios iniciais da transição obstétrica associam rotineiramente a gestação e parto ao risco aumentado de morte. A alta fertilidade, e consequentemente, o grande número de partos, mantém sempre presente o medo das mulheres em idade

reprodutiva. Porém, a medida em que a sociedade se desenvolve e as condições de vida das mulheres melhora, o parto passa a ser um fenômeno raro. Da mesma forma, a melhora do cuidado reduz a mortalidade absoluta e a importância relativa da sobrevivência ao parto diminui. Portanto, definimos aqui como “complexo de sobrevivência ao parto” a relação psicossocial de medo da morte como consequência do parto. Nesse contexto, a percepção da possibilidade de morrer no parto pode influenciar o comportamento e as decisões durante o cuidado.

Queremos então explicar o comportamento observado nesse complexo a partir do referencial teórico da gestão de risco^[52]. Gerir riscos tem por objetivo minimizar a probabilidade de eventos negativos acontecerem, ao mesmo tempo que tenta maximizar a probabilidade de eventos positivos acontecerem. Para tanto, é necessário conhecer os aspectos quantitativos do evento: a probabilidade de ocorrência ($Prob(R_i)$) e a perda ($Perda(R_i)$) no cenário observado. Em eventos negativos, a perda é a quantificação de custo do recurso que não estará mais disponível ou do aumento do mesmo em forma de compensação. Já em eventos positivos, não se fala mais em perda e sim em ganhos potenciais. A abordagem quantitativa auxilia na priorização dos riscos. A etapa de priorização visa garantir que os eventos de maior impacto serão observados durante o projeto. A priorização também permite a preparação de um plano de ação em resposta imediata a ocorrência de um evento.

Para priorizar os eventos calcula-se a equação de exposição ao risco negativo (ER):

$$ER_i = Perda(R_i) \times Prob(R_i)$$

No caso da morte materna, definimos a perda como a morte da mulher. Nesse cenário, o custo da perda é muito alto, no âmbito humano, uma tragédia irreparável, independentemente de qualquer outro fator. Do ponto de vista matemático, a perda tende ao infinito. Dessa forma, para balancear a equação e reduzir a exposição ao risco, o segundo fator, no caso a probabilidade, precisa tender a 0. A probabilidade de ocorrência passa a ser o determinante e as ações focam em minimizar esse fator. Países no primeiro estágio da transição obstétrica apresentam uma probabilidade de morte alta, sendo assim, todos os esforços se concentram na redução deste risco negativo. A sobrevivência da mulher no parto é o principal objetivo. Nesse cenário, ações inaceitáveis passam a ser toleradas como abusos físicos e verbais, na tentativa de fazer com que a mulher obedeça aos comandos de seus cuidadores. É preciso deixar

claro que em nenhuma circunstância esses tipos de ações poderiam ser aceitas, mas com a perspectiva de que essa é a única maneira de se salvar e salvar o feto, as mulheres aceitam e se submetem a condições de subcuidado. À medida que as populações avançam reduzindo a exposição do risco de morte da mulher, os outros aspectos passam a ser priorizados e observados. Em estágios onde a mortalidade materna e a natalidade caem, a sobrevivência do neonato é o próximo risco a ser priorizado.

Apesar disso, não é preciso estar no último estágio, sem ocorrência de mortes evitáveis, para iniciar o processo de maximização de eventos positivos. Liberdade para se movimentar, comer, beber, presença de um acompanhante, dar tempo para corpo da mulher estar pronto para parir são exemplos de eventos positivos que podem ser priorizados. Medidas com as citadas, que vão além da busca da sobrevivência podem ser implementadas em estágios iniciais. Mesmo assim, é importante lembrar que em momento algum o medo da morte é eliminado, mas se naturaliza a sobrevivência, dada a raridade do evento. Ao mesmo tempo, o desejo de um desfecho positivo para o bebê, um cuidado livre de violência e desrespeito e que traga satisfação para a mulher, sempre existe. O complexo da sobrevivência se associa ao nível de exposição do risco de morte. Em casos onde o risco começa a cair, o cuidado com a saúde precisa ir além da sobrevivência e atender outras expectativas.

Nesse cenário, a qualidade do processo, assim como a experiência e satisfação da mulher, ganha importância. Melhorar a qualidade da atenção saúde da mulher nos diferentes momentos da sua vida reprodutiva, desde a pré-concepção, o pré-natal, parto e pós-parto é um dos caminhos para alcançar o terceiro objetivo^[26,53]. Para isso, os países devem consolidar os avanços das últimas décadas e expandir o foco para os novos riscos, incluído os eventos positivos. É preciso ir além da mortalidade, maximizando o potencial da população e mantendo-a sempre saudável^[54].

Qualidade em saúde é um conceito multidimensional que inclui, mas não se limita a, o uso adequado de ações efetivas de saúde, infraestrutura de saúde fortalecida e atitude correspondente dos profissionais de saúde. Um serviço de qualidade proporciona satisfação entre seus usuários, além do efeito positivo na saúde^[55]. No contexto individual, o usuário informado e consciente de sua posição dentro dos serviços de saúde altera positivamente a qualidade do serviço por meio da

demanda qualificada. No contexto específico da saúde reprodutiva, o fortalecimento da relação da usuária com os serviços de saúde passa necessariamente pela educação em saúde^[56]. Neste sentido, o oferecimento de informações de qualidade e adequadas às diferentes fases da vida da mulher confere a ela conhecimento. A partir do aprendizado, a mesma pode reconhecer lacunas de cuidado e solicitar o cuidado faltante^[57]. Com esta perspectiva é plausível acreditar na modificação do cuidado, horizontalizando a relação profissional-paciente, promovendo a tomada de decisão em conjunto^[58].

Mudando para a perspectiva do profissional, a prática clínica em concordância com as melhores evidências científicas também altera a qualidade. Esse comportamento pode ajudar na prevenção da medicalização excessiva e garantir uma experiência positiva, respeitando o direito a dignidade da mulher^[59]. Para tanto é necessário garantir que os profissionais de saúde tenham acesso ao conhecimento e incentiva-los a adotar as recomendações^[60]. Assim como no caso da educação em saúde no âmbito do usuário, a formação e aprendizado contínuo dos profissionais também devem usar estratégias específicas para cada realidade^[60]. Com a evolução e barateamento da capacidade de processamento dos computadores, é possível usar novas técnicas para o desenvolvimento de ferramentas de apoio ao cuidado^[61,62]. Ferramentas computacionais podem ajudar durante a avaliação e tomada de decisão durante o cuidado sem necessariamente aumentar o tempo de cuidado^[63]. Ferramentas para avaliação de risco podem ajudar na detecção precoce de complicações e consequentemente, aumentam as chances de alterar desfechos^[64,65].

Dado o desafio de melhorar a qualidade, em especial no âmbito da saúde reprodutiva, as pesquisas tendem a utilizar uma abordagem multi e interdisciplinar. Diferentes áreas tem dedicado sua atenção para esse problema, dentre as quais se incluem novos campos de pesquisa como a ciência de dados, o aprendizado de máquinas e o *mHealth*^[66–70]. Além da contínua evolução dos estudos em áreas clássicas, como a epidemiologia, a estatística e a ciência da computação. O uso da abordagem interdisciplinar passa a ser interessante dentro deste contexto, na tentativa de coordenar conceitos e competências em um nível hierárquico diferente com um novo propósito^[71].

3.1.1.1 Pré-natal, oportunidades de cuidado e satisfação

O acompanhamento de saúde oferecido a mulher durante o período pré-natal é uma importante oportunidade para o cuidado da saúde da mesma. Junto ao cuidado clínico, o contato da mulher com o sistema de saúde proporciona a oferta de informações com potencial de impacto para além do momento específico^[54]. Indicadores brasileiros mostram que acesso e a cobertura do cuidado pré-natal não é o problema do sistema de saúde^[72]. Por outro lado, outros indicadores apontam uma alta e crescente taxa de sífilis congênita^[73,74] e manejo inadequado da hipertensão^[75], colocando em cheque a qualidade do serviço. A partir desses dados, percebe-se que garantir apenas o acesso não é suficiente.

A qualidade de serviços de saúde pode ser influenciada por uma série de fatores, entre eles por usuários fortalecidos em seu papel de cidadão. Fomentar a educação em saúde dos usuários possibilita alterar a qualidade por meio da demanda qualificada e do controle social^[76]. Em especial no cuidado pré-natal, relevando determinantes associados ao gênero, como acesso à educação formal e renda, a relação usuária-serviço sofre influência da educação em saúde^[56,77].

Desta forma, a oferta de informações de qualidade e adequadas às fases de vida da mulher confere a ela uma base de conhecimento. Esse conhecimento serve como uma plataforma de apoio, na qual a mulher pode reconhecer lacunas de cuidado e solicitar o cuidado faltante^[57]. Embora as atividades de educação em saúde devam ser parte da rotina dos profissionais atuantes na Atenção Primária à Saúde, na prática, representam carga adicional para profissionais sobrecarregados com atividades assistenciais. Com a limitação de recursos e a sobrecarga dos profissionais, as atividades de educação em saúde são frequentemente omitidas, enfraquecidas ou depositórias^[78,79].

Com base nesse contexto, é necessário o desenvolvimento de novas estratégias para permitir a prática da educação em saúde. Espera-se que essas práticas contribuam para fortalecer a autonomia das mulheres em sua relação com os serviços de saúde e incentivá-las a se tornarem sujeitos ativos de seu próprio cuidado. Nesse sentido, campo de mHealth é considerado promissor^[80], por se constituir uma plataforma para a educação em saúde. Apesar de recente, essa abordagem pode utilizar a infraestrutura de comunicação já estabelecida, que se tornaram amplamente

acessíveis à população a partir dos anos 2010. Um dos formatos mais populares de mHealth são as intervenções por mensagens de texto (IMT) para distribuição de conteúdo em saúde. As IMT já foram testadas em diferentes áreas para prevenção e controle de doenças crônicas^[81–83]. Para o cuidado materno, estudos também mostraram um impacto positivo no cuidado pré-natal^[84], aumento de confiança e satisfação com o parto^[85], redução de ansiedade^[86] e mortalidade perinatal^[87].

Apesar do consumo de informações poder ser facilitado e ampliado com o uso da internet, no contexto brasileiro o acesso ainda é restrito. Atualmente, 42% da população não têm acesso à internet^[88]; 33% não têm acesso a um smartphone (dispositivo capaz de acessar a internet) ^[89]. Por outro lado, em março de 2018, o Brasil contava com 235 milhões de linhas de celulares ativas^[90], e em 2015, estava presente em 91,2% dos domicílios^[88]. Neste cenário, é plausível supor que grande parte das gestantes brasileiras tenham acesso a um celular que seja capaz de receber mensagens curtas de texto (SMS – short message service). Este tipo de serviço é oferecido através da rede de telefonia padrão GSM (Global System for Mobile Communications), que conta com ampla cobertura no território nacional^[90]. Considerando então a cobertura, o alcance e o relativo baixo custo (entre R\$0,05 e R\$ 0,10 por mensagem), as SMS se mostram como um meio de comunicação viável e direto entre o sistema de saúde e usuários. Dispondo de um sistema de informação on-line que automatize o envio de mensagens e que gerencie a comunicação^[91], é possível criar um ecossistema de distribuição de informação adaptável a cenários.

Dada as circunstâncias apresentadas, a estratégia PRENACEL foi concebida como uma TMI focada nas necessidades e especificidades do Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro. Além disso, o conteúdo distribuído na intervenção foi desenvolvido em consideração às condições sociais da população alvo^[92]. A partir deste estudo piloto foi avaliado o impacto do pacote de SMS no cuidado pré-natal padrão, tanto da gestante quanto do parceiro, na preparação para o parto, na demanda de uso de boas práticas durante o parto, na redução de lesões perineais, no uso de contraceptivos pós-parto e na realização da consulta puerperal. Este artigo tem por objetivo realizar a síntese dos principais achados do Projeto PRENACEL e avaliar a satisfação das mulheres que receberam as mensagens de texto durante a gestação.

3.1.1.2 A questão da cesárea

A alta taxa de cesárea tem se tornado um problema de saúde pública e levanta o questionamento do uso excessivo desta intervenção. Já existem na literatura estudos que indicam a taxa atual acima de um nível benéfico da intervenção ^[93,94]. Apesar de ter uma importante associação na queda da mortalidade materna, o uso excessivo não se associa da mesma forma ^[94], podendo trazer riscos à saúde da mulher ^[95]. Entre os possíveis prejuízos que tem o risco aumentado nessas condições, podemos citar a histerectomia, transfusão sanguínea, admissão em unidades de tratamento intensivo e morte ^[59].

O crescimento da taxa de cesárea nas últimas décadas é explicado pelo aumento rápido de estabelecimentos que oferecem cuidados de saúde de forma profissional para a gestação, parto e pós-parto ^[59]. Esse fenômeno não se restringe países de alta renda onde existe maior acesso a intervenções, mas também é observado nos países de baixa e média renda (PBMR). Nessas localidades, taxas de cesárea acima de 15 ou 20% são comuns ^[93], sendo agravadas pela limitação de recursos para prevenção e tratamento de complicações cirúrgicas ^[96].

A decisão pela cesárea é influenciada por diversos fatores, entre os quais estão incluídas, porém não se limitam às características obstétricas. Fatores emocionais, como medo extremo da dor ou culturais, como o status social que um “parto” cirúrgico representa, pode levar a mulher a uma cesárea eletiva. Do ponto de vista do profissional, também é mais prático ter o controle sobre o momento do nascimento oferecido pela cesárea. Ao mesmo tempo, diagnósticos como placenta acreta, descolamento de placenta ou alto risco de rompimento uterino exigem a realização da intervenção. Dada a complexidade da decisão, estipular uma taxa limite de cesárea sem conhecer a real necessidade da população cuidada é perigoso ^[97,98].

Para criar uma taxa adequada ao local é preciso coletar dados, agregar significado clínico, avaliar riscos e desfechos e então definir um valor de referência ^[97,98]. Uma das caracterizações mais comuns para se conhecer a população obstétrica é a classificação pelos 10 grupos obstétricos de Robson ^[97]. Usando a classificação de Robson é possível agrupar mulheres com características obstétricas semelhantes. Como essas características influenciam a decisão do parto, abre-se uma possibilidade de análise da taxa de cesárea nos grupos avaliados. Porém, apesar

de ser uma boa técnica para se familiarizar com a população, não existe valores de referência para a taxa adequada de cesárea.

Na tentativa preencher esse vácuo na definição de uma taxa local ótima de cesárea, a Organização Mundial de Saúde (OMS) desenvolveu o C-Model^[99]. O C-Model é capaz de calcular o risco individual de CS e a taxa esperada na instituição ou população, de acordo com características populacionais. Esse modelo foi desenvolvido com a técnica de regressão logística e com um banco de dados de mais de 30.000 mulheres. Os dados utilizados no treinamento do modelo advinham de locais onde a taxa de mortalidade materna e cesáreas eram baixas. Isso se deu para reduzir vieses de cesáreas decididas por alto risco de morte ou conveniência. Com o modelo treinado, este foi validado em 43 países, avaliando mais de 10 milhões de mulheres. Dada a boa performance encontrada na validação, a OMS sugere o uso do C-model como a referência global para definição da taxa ótima de cesárea^[100]. Atualmente, o C-Model conta com uma ferramenta on-line, desenvolvida pela autora, que conta com as duas funcionalidades: de avaliação do risco individual e da taxa ótima em populações definidas.

Apesar dos bons resultados encontrados na modelagem atual do C-model, vislumbramos a possibilidade de fortalecer sua modelagem, revisando a categorização de algumas variáveis. O artigo 2 apresenta os resultados de uma nova análise relacionada à predição da taxa ótima de cesárea e compara os resultados apresentados pelo C-model.

3.1.2 BANCOS DE DADOS

Nas últimas décadas, a produção de dados cresceu de forma abundante. Porém, dados sozinhos não são suficientes para se chegar a uma decisão, eles representam apenas a base da pirâmide de construção do conhecimento. Dados são formalmente definidos como números e fatos desestruturados, que apresenta um grande potencial informativo. Para extrair esse potencial, é necessário organizar os dados, condensá-los e contextualizá-los, criando informações. Informações são capazes de responder perguntas e validar hipóteses levantadas.

Nessa era de grandes bancos de dados, é preciso saber quais são os dados necessários para responder perguntas. Garantir a qualidade e capacidade de

generalização dos dados é primordial para geração de informações relevantes e aplicáveis ao contexto avaliado. Este trabalho tem por base avaliar bancos gerados anteriormente, respondendo novas perguntas e revalidando perguntas já respondidas.

Desta forma, os próximos dois tópicos apresentam projetos iniciados 2014, nos quais a autora participou ativamente na produção e avaliação de qualidade de dados para a área de saúde materna e reprodutiva. Já o terceiro banco de dados apresentado no tópico 3.1.2.3, também conta com dados de saúde materna e reprodutiva. Estes dados advêm de um projeto global e foi gentilmente cedido para avaliação neste trabalho.

3.1.2.1 BOLD - Better Outcomes in Labour Difficulty

O projeto BOLD (*Better Outcomes in Labour Difficulty*) foi um projeto desenvolvido pela Organização Mundial de Saúde para melhorar a qualidade do cuidado intraparto ^[101]. Focando em países de baixa e média renda, o principal objetivo é reduzir a morbimortalidade materna e neonatal relacionadas ao trabalho de parto. Para desenvolver uma ferramenta de apoio a decisão (SELMA - Simplified, Effective, Labour Monitoring-to-Action), 13 maternidades africanas foram incluídas em uma coorte. Quatro maternidades em Uganda e nove maternidades na Nigéria foram selecionadas para participar da pesquisa. As maternidades escolhidas realizavam ao menos 1000 partos por ano e tinham capacidade de realizar cesáreas, caso esta intervenção fosse necessária. Todas as mulheres admitidas nessas maternidades eram triadas quanto a sua elegibilidade no estudo. Os critérios de inclusão eram: mulheres com gestação única e feto vivo na admissão, elegíveis para parto normal no primeiro estágio de parto, com dilatação inferior a sete cm e idade gestacional maior de 34 semanas. Mulheres com indicação de cesárea ou laparotomia de emergência, falso trabalho de parto, menores sem guardiões e mulheres incapacitadas de concordar com a pesquisa ou recusaram a participar, foram excluídas.

Foram incluídas 9995 mulheres elegíveis entre dezembro de 2014 e junho de 2015. O banco de dados passou por avaliações de qualidade dos dados durante toda a coleta, sendo que relatórios semanais eram enviados aos locais de coleta. Os relatórios continham a lista de casos com algum tipo de inconsistência ou ausência de dados. A partir deste estudo, em adição a que outros estudos já apontavam, a

expectativa de velocidade de dilatação cervical durante o trabalho de parto, se mostrou irreal para a maioria das mulheres^[102,103]. Ao mesmo tempo, não foi encontrada associação de risco para a mãe ou bebê com o tempo do parto^[104]. Em última instância, a contribuição dos resultados do BOLD foi a modificação das recomendações da OMS em relação ao trabalho de parto^[95].

3.1.2.2 PRENACEL

O PRENACEL foi um projeto de pesquisa para avaliar se um programa de mensagens curtas de texto é um complemento útil para o cuidado pré-natal padrão. Os resultados referentes ao pré-natal já foram publicados em um artigo científico^[105]. Além de resultados relacionados ao pré-natal, outros aspectos relacionados a saúde reprodutiva foram avaliados como: preparação para parto^[106], boas práticas e satisfação com o parto^[107], lesões perineais^[108], puerpério e planejamento reprodutivo^[109] e cuidado do homem durante o pré-natal^[110].

Em suma, o PRENACEL foi um projeto piloto desenvolvido para mimetizar uma política pública de saúde do SUS. Neste projeto, as gestantes interessadas poderiam se cadastrar para receber um pacote de SMS ao longo da gestação em adição ao cuidado pré-natal padrão. As mensagens foram distribuídas pelo *software* desenvolvido pela equipe da pesquisa, o SISPRENACEL^[111], que automatizou o envio diário das mensagens para todas as gestantes e seus parceiros cadastrados. Ao mesmo tempo, o sistema garantiu a relevância do conteúdo de acordo com a idade gestacional dos destinatários. O programa de SMS para o período da gestação foi estabelecido em um total de 148 SMS. Entre os temas abordados estavam: direito a ter acompanhante na maternidade; alimentação, comportamentos saudáveis e de risco, higiene e cuidados pessoais; amamentação, cuidados com o recém-nascido; desenvolvimento fetal; direitos das gestantes e parturientes; exames, vacinas, medicação e sinais de risco; importância do pré-natal, da assistência para o parto e do planejamento reprodutivo; parto normal e cesárea; planejamento financeiro e pessoal; aspectos emocionais da gestação, parto e puerpério; sinais de risco; sexualidade durante a gravidez e no pós-parto. Além das informações contidas no pacote de SMS, foi oferecido as gestantes a oportunidade enviar mensagens gratuitamente para o número do programa. Este canal foi criado para receber as

dúvidas, reclamações ou elogios, e serem respondidas pela equipe multidisciplinar do projeto.

A pesquisa incluiu gestantes maiores de 18 anos, com menos de 20 semanas de idade gestacional e que realizavam o pré-natal nas unidades selecionadas para intervenção. O projeto se iniciou em abril de 2015 e foi finalizado em junho de 2016. Ao todo foram avaliadas 1380 mulheres e 186 parceiros. O artigo dois apresenta uma síntese dos resultados avaliados até o presente momento e a avaliação da satisfação das mulheres.

3.1.2.3 Banco de dados do Multipaíses (OMS)

O estudo multipaíses realizado pela Organização Mundial da Saúde (WHO MCS) foi um estudo global, no qual participaram 359 instituições de saúde de 29 países. Os países foram selecionados aleatoriamente após a estratificação da localização geográfica, razão de mortalidade materna e tamanho da população. Cada uma das instituições selecionadas tinha capacidade de realizar ao menos 1000 partos anualmente, com acesso a cesáreas. Esse estudo ocorreu entre maio de 2010 e dezembro de 2011 e coletou dados de 314.623 mulheres. A pesquisa avaliou todas as mulheres que tiveram parto nas instituições selecionadas durante o período de coleta, casos de *near-miss* e de mortes maternas admitidos nas unidades em até sete dias após o parto.

Capítulo 4.OBJETIVOS

4.1 OBJETIVOS

4.1.1 Objetivo Geral

Desenvolver, implementar e avaliar três ferramentas computacionais: uma para medir a inequidade de gênero na ciência e outras duas para modificar o processo de cuidado no campo da saúde materna.

4.1.2 Objetivos Específicos

- 4.1.2.1 Desenvolver um algoritmo de coleta de dados acadêmicos e avaliar o impacto do gênero na produção científica;
- 4.1.2.2 Avaliar a satisfação das mulheres que tiveram acesso a uma estratégia de comunicação bidirecional mediada por telefones celulares e mensagens curtas de texto durante a gestação (estratégia PRENACEL);
- 4.1.2.3 Desenvolver e validar um modelo para valores de referência da taxa ótima de cesárea.

Capítulo 5. ARTIGOS CIENTÍFICOS

5.1 Artigos Científicos

Os artigos apresentados abaixo são resultantes dos objetivos elencados para o desenvolvimento do trabalho. Cada um dos artigos responde diretamente a um dos objetivos, dentro de um contexto completo de pesquisa. Dessa forma, cada artigo independentemente apresenta o contexto, métodos, resultados e discussões necessárias. Cada um deles é um estudo de caso de como a tecnologia da informação e a técnica de programação podem gerar produtos de pesquisa.

Sendo assim, o artigo 1 “Sexismo científico: o viés de gênero na produção científica da Universidade de São Paulo” responde ao objetivo 4.1.2.1, o objetivo 4.1.2.2 é respondido pelo artigo 2 “PRENACEL: lições aprendidas de uma estratégia de educação usando SMS e avaliação da satisfação” e o artigo 3 “Modelo matemático para valores de referência da taxa ótima de cesárea: análise secundária de bancos de dados de parto” responde ao objetivo 4.1.2.2.

5.1.1 ARTIGO 1

Sexismo científico: o viés de gênero na produção científica da Universidade de São Paulo

Autores: Livia Oliveira-Ciabati¹, Luciane Loures Dos Santos¹, Annie Schmaltz

Hsiou², Ariane Morassi Sasso³, Margaret Castro⁴, João Paulo Souza¹

¹Departamento de Medicina Social, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil

²Laboratório de Paleontologia, Departamento de Biologia, Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto (FFCLRP), Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, São Paulo, Brazil

³Digital Health Center, Hasso Plattner Institute, University of Potsdam, Potsdam, Germany

⁴Departamento de Clínica Médica, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil

RESUMO:

Introdução: A Universidade de São Paulo (USP) integra o programa *HeForShe*, se comprometendo com a igualdade de gênero. Mulheres são minorias entre docentes e ascendem menos na carreira. Métricas de publicação são parâmetros para avaliar cientistas e sua progressão na carreira.

Objetivo: Avaliar se a desigualdade de gênero interfere na produção científica da USP.

Métodos: A população consiste de professores(as) da USP. O repositório *Web of Science* (WoS) é a fonte das métricas de publicação. Seleccionamos as medidas: total de publicações e citações, média de citações por ano e por item, índice H e histórico de citações entre 1950 e 2019. Gênero foi derivado do nome. Usamos estatísticas descritivas para caracterizar as métricas. Avaliamos o efeito tesoura selecionando os professores(as) com índice H alto. Série histórica de citações foi projetada até 2100. Realizamos análises para população geral e subgrupos de tempo de trabalho: <10 anos, ≥10 e <20 anos e ≥20 anos.

Resultados: Dos 8325 docentes, incluímos 1.893 (22,7%) professores e 1.174 (14,1%) professoras. No subgrupo com ≥20 anos foram 1014 (12,1%, [M=646 (7,7%) x F=368 (4,4%)]), ≥10 e <20 anos (n=1032 (12,3%), [M=605 (7,2%) x F=427 (5,1%)]) e com ≤10 anos (n=1021 (12,2%), [M=642(7,7%) x F=379 (4,55%)]). O gênero masculino apresentou valores mais altos nas métricas de publicação, e o feminino menor desvio padrão. Na série histórica de citações, a curva masculina cresce mais

rápido, abrindo uma diferença entre os grupos com afastamento confirmado pela projeção.

Discussão: A produção científica na USP está sujeita a um viés de gênero. 2/3 do corpo docente é do gênero masculino, e contratações das últimas décadas perpetuam esse padrão. A absoluta maioria dos docentes com alto índice H é masculina.

Conclusão: Nossas análises sugerem o efeito do viés de gênero na produção científica da USP não será superado em um futuro próximo.

1. INTRODUÇÃO

“Alcançar a igualdade de gênero e empoderar todas as mulheres e meninas” é o 5º Objetivo de Desenvolvimento Sustentável^[1]. Mais do que um dos Objetivos da Agenda 2030, a busca da igualdade de gênero é um pré-requisito essencial para a erradicação da pobreza em suas diferentes formas e dimensões. A Agenda 2030 de Desenvolvimento Sustentável traz uma série de desafios para um mundo mais justo e menos desigual, sendo o maior obstáculo compatibilizar o anseio global de desenvolvimento social com a necessidade de tornar este desenvolvimento sustentável.

A sustentabilidade é um imperativo do mundo contemporâneo. Problema complexo, persistente e de magnitude global, sua solução requererá medidas criativas e inovadoras. As soluções para materializar o desenvolvimento social sustentável colocará à prova a capacidade de criação e inovação da espécie humana. Todas as forças serão necessárias. Nesse sentido, o pensamento criativo e inovador advém da capacidade de abstração e das experiências dos indivíduos envolvidos no processo de criação^[2]. Indivíduos com histórias e vidas semelhantes raramente trazem pontos de vistas diversificados que complementam ou geram inovação^[2]. Diversidade de gênero, étnica e cultural são necessárias para maximizar a criatividade e a inovação em organizações.

Universidades costumam ser ambientes de inovação, constituindo-se em eixos diferenciados para pesquisa e fontes de novos conhecimentos^[3]. A pesquisa nas universidades não só possibilita o desenvolvimento de novas tecnologias e produtos, mas também torna possível o desenvolvimento de soluções para problemas de valor

social. A missão de desenvolver soluções inovadoras para problemas de relevância social, que podem não ser relevantes para o mercado, é particularmente importante para as Universidades, principalmente as públicas^[4]. As Universidades brasileiras públicas fazem parte da rede de equipamentos sociais e contribuem para a redução das desigualdades de nossa sociedade. Entretanto, assim como outras organizações sociais, as Universidades podem ser permeáveis aos vieses estruturais e aos determinantes sociais que fazem da sociedade brasileira uma das mais desiguais do mundo^[4].

A Universidade de São Paulo (USP) é a maior universidade brasileira e a que mais contribui para a produção científica do país, alcançando as melhores posições nas classificações nacionais e internacionais^[5]. Entretanto, ainda que ações sejam desenvolvidas para promover a igualdade de gênero na USP – a universidade é a única representante latino-americana a integrar o programa *HeForShe* da Organização das Nações Unidas (ONU) – os efeitos do sexismo estrutural parecem ainda estar presentes na universidade. Enquanto as mulheres correspondem a aproximadamente metade de seus estudantes e 41% de seu corpo docente, pouco mais de um quarto das posições de liderança ou de topo de carreira acadêmica são ocupadas por mulheres^[6]. Considerando que a produção científica é um dos determinantes da progressão na carreira acadêmica e, conseqüentemente de liderança institucional, o presente estudo investiga se a desigualdade de gênero está presente na produção científica da USP.

2. MÉTODOS

Trata-se de estudo descritivo-analítico cujo objetivo é avaliar métricas de publicação científica de docentes da USP segundo o gênero.

1.1. Fonte dos dados

DataUSP

A USP é uma instituição pública e segue regras de publicização de dados, como gastos com salários, equipamentos e infraestrutura. Além desses dados, a universidade tem outras iniciativas para disponibilizar indicadores acadêmicos e administrativos. O DataUSP é o repositório integrado desses dados, onde é possível

visualizar e extrair informações de apoio à decisão (<https://uspdigital.usp.br/datausp/publico/apresentacao.jsp?codmnu=6489>).

Web of Science (WoS)

Disponível desde 2012, um dos serviços disponibilizados pela USP é o de acesso aos perfis de citações dos docentes, em três repositórios de métricas de publicação: *Web of Science*, *Google Scholar* e *Scopus*. O acesso às APIs (*Application Programming Interface*) do sistema *Scopus* é restritivo, limitando o acesso à informação de forma automatizada, sendo por esta razão não utilizada na presente pesquisa. O *Google Scholar* apresenta importantes limitações de qualidade e acurácia da informação disponível na plataforma e também foi excluído^[7]. Sendo assim, o repositório *Web of Science* (WoS) foi escolhido como fonte de dados para as métricas de publicação, coletadas via o seu sistema Publons.

1.2. População do estudo

Docentes da USP, cadastrados no DataUSP, com dados disponíveis na plataforma Publons, que possuem nomes que permitem alocação em categorias “masculino” e “feminino”. Foram excluídos da análise docentes cujos dados apresentavam inconsistência entre as plataformas, nomes que não permitiam alocação de gênero, ou docentes que não possuíam dados disponíveis na plataforma Publons.

1.3. Variáveis de interesse

Os indicadores de produção científica utilizados foram: total de publicações, total de citações, média de citações por ano e por item, índice H e série histórica de citações entre os anos 1950 e 2019.

Dados de tempo de serviço na USP, salários e outros benefícios recebidos no ano de 2019 também foram coletados (<https://uspdigital.usp.br/portaltransparencia/portaltransparenciaListar>) e integrados ao banco de dados. Como o banco de tempo de serviço não contém o número de identificação único da USP, foi usado o nome completo dos professores como variável de integração dos bancos.

A variável gênero foi derivada do nome dos indivíduos. Para isso foi utilizado um banco de nomes (<https://brasil.io/dataset/genero-nomes/nomes>) público e aberto

que conta com a frequência de gênero em diversos nomes brasileiros, gerado a partir de dados do CENSO de 2010.

1.4. Coleta de dados e Procedimentos do Estudo

O banco de dados deste estudo foi construído a partir de dados públicos disponíveis em páginas *web*, sendo extraídos de forma automática a partir de chamadas de API. Todos os *scripts* utilizados para coleta foram desenvolvidos na linguagem *python*, sendo que a Figura 1 apresenta o passo a passo e as URLs das APIs utilizadas. Da página da USPdigital (<https://uspdigital.usp.br/datausp/publico/citacoes/citacoesdepartamento.jsp>) foram coletados os nomes dos docentes e seus identificadores no WoS. A partir dos identificadores, foi necessário um passo de tradução para construir a chamada, retornando o arquivo com os dados de interesse. Na etapa de tradução, para garantir que os dados extraídos do DataUSP fossem consistentes com os perfis encontrados no WoS, foi coletado, também, o nome do perfil. O nome do perfil e o nome do docente, foram comparados e aqueles que não eram compatíveis foram excluídos. Todas as métricas fornecidas pelo WoS foram coletadas para cada um dos professores.

Ainda que todos os dados utilizados fossem públicos, uma vez constituído o banco de dados do estudo, o mesmo foi anonimizado, de forma a proteger a privacidade do corpo docente e dificultar a vinculação entre os dados analisados e o docente individual.

1.5. Métodos estatísticos

Para avaliar se há diferença entre o número de publicações por gênero foi utilizada estatística descritiva para cada uma das métricas. Para verificar se as distribuições apresentam o mesmo padrão, foi utilizado o teste *Mann-Whitney*, com significância igual a 0,05. Para avaliar se há o efeito tesoura (redução da presença feminina conforme a progressão da carreira) foram selecionados docentes com maior índice H. A lista de professores foi ordenada de acordo com os seus respectivos índices H e o índice do centésimo docente foi definido como ponto de corte. Todos os professores com índice H maior ou igual ao ponto de corte, foram selecionados(as) para essa análise. Para verificar a distância entre professores e professoras, foi

selecionado o 100° índice H mais alto em cada um dos grupos (masculino e feminino) e replicada as análises apresentadas anteriormente.

Para avaliar a proporção de cada gênero de acordo com o índice H, os docentes foram categorizados em faixas do índice H e a razão de gênero em cada faixa foi calculada, juntamente com seus intervalos de confiança (95%).

Para comparar a distribuição de gênero por área de conhecimento, as unidades da USP foram recategorizadas em exatas, humanas e biológicas. Para cada uma dessas áreas, calculamos a distribuição de gênero na população geral e na população com os maiores índices H. A série histórica de citações foi desenhada a partir da média de citações por gênero e a projeção até o ano 2100 foi calculada por regressão linear polinomial de grau 3. Todas as análises foram realizadas usando população geral e em três subgrupos, de acordo com tempo de serviço na USP: <10 anos, ≥10 e <20 anos e ≥20 anos de serviço.

As análises foram realizadas por LOC, utilizando a linguagem *python* e a *IDE Spyder*, tanto para a avaliação estatística quanto para a criação dos gráficos. AMS realizou verificação independente da análise. O código utilizado nessa análise está publicado no *GitHub* (https://github.com/liviaciabati/publicacao_e_genero).

Como esse trabalho utiliza dados abertos, de acesso irrestrito e disponibilizados pelas próprias instituições, não foi necessária a aprovação pelo comitê de ética em pesquisa (Resolução Nº 510, de 7 de Abril de 2016 [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html]).

3. RESULTADOS

Os dados de 8.325 docentes, oriundos de 219 departamentos de 52 unidades de ensino, foram incluídos na pesquisa. Um total de 3.783 docentes possuía cadastro na plataforma Publons - *Web of Science* (45,44%; 3783/8325), dos quais 3.205 disponibilizavam seus dados publicamente. Um total de 3.067 docentes foi classificado em “masculino” ou “feminino”, segundo seus nomes, sendo 1.893 professores (22,74%; 1893 /8325) e 1.174 professoras (14,1%; 1174/8325). A figura 1 apresenta o fluxograma do estudo, incluindo os subgrupos por tempo de serviço.

Figura 1: Fluxograma do estudo

A Tabela 1 apresenta os indicadores de produção científica dos docentes da USP, segundo o gênero. Do total de 3067 registros, 61,72% foram classificados no gênero masculino e 38,28% no gênero feminino. Todos os indicadores de produção científica são maiores na população masculina de docentes. Este padrão se repete nos subgrupos de docentes, independentemente do tempo de serviço, mais de 20 anos, entre 10 e 20 anos ou menos de 10 anos.

Tabela 1: Indicadores de produção científica de docentes da Universidade de São Paulo por gênero (N=3067)

	Masculino		Feminino		p-valor (Mann-Whitney)
	Média (desvio padrão)	min - max	Média (desvio padrão)	min - max	
Todos os docentes					
	n = 1893 (61,72 %)		n = 1174 (38,28 %)		
Índice H	14,5 (±11,43)	0,0 - 100,0	12,38 (±9,16)	0,0 - 54,0	<0,01
Número de publicações no Web of science	67,05 (±78,9)	1 - 694	49,67 (±53,37)	1 - 550	<0,01
Total de citações	1348,28 (±2656,42)	0 - 36566	859,49 (±1301,2)	0 - 13461	<0,01
Média de citações por item	16,52 (±38,4)	0,0 - 1536,0	14,23 (±14,06)	0,0 - 240,3	<0,01
Média de citações por ano	53,97 (±109,53)	0,0 - 2452,33	35,9 (±46,59)	0,0 - 420,66	<0,01
Subgrupo de professores com ≥20 anos de tempo de serviço USP					
	n = 646 (63,71 %)		n = 368 (36,29 %)		
Índice H	16,89 (±11,84)	0,0 - 74,0	15,46 (±10,36)	0,0 - 54,0	0,08
Número de publicações no Web of science	86,24 (±94,91)	1 - 694	68,11 (±63,73)	1 - 476	0,03
Total de citações	1700,99 (±2735,52)	0 - 36566	1247,33 (±1627,37)	0 - 13461	0,03
Média de citações por item	18,8 (±61,38)	0,0 - 1536,0	15,14 (±13,19)	0,0 - 146,25	0,05
Média de citações por ano	58,01 (±90,0)	0,0 - 1462,64	43,97 (±51,11)	0,0 - 420,66	0,06
Subgrupo de professores com ≥10 e <20 anos de tempo de serviço USP					
	n = 605 (58,62 %)		n = 427 (41,38 %)		
Índice H	13,29 (±10,74)	0,0 - 100,0	11,23 (±8,57)	0,0 - 53,0	0,04
Número de publicações no Web of science	59,6 (±68,7)	1 - 691	43,55 (±47,05)	1 - 550	0,01
Total de citações	1157,24 (±2738,76)	0 - 34889	730,0 (±1206,23)	0 - 11050	0,00
Média de citações por item	14,81 (±16,01)	0,0 - 216,38	13,87 (±16,55)	0,0 - 240,3	0,33
Média de citações por ano	55,39 (±146,12)	0,0 - 2452,33	34,93 (±48,33)	0,0 - 333,33	0,01

Tabela 1 (continuação): Indicadores de produção científica de docentes da Universidade de São Paulo por gênero (N=3067)

	Masculino		Feminino		p-valor (Mann-Whitney)
	Média (desvio padrão)	min - max	Média (desvio padrão)	min - max	
Subgrupo de professores com <10 anos de tempo de serviço USP					
	n = 642 (62,88 %)		n = 379 (37,12 %)		
Índice H	13,25 (±11,27)	0,0 - 83,0	10,69 (±7,72)	0,0 - 36,0	<0,01
Número de publicações no Web of science	54,78 (±65,52)	1 - 461	38,66 (±43,66)	1 - 314	<0,01
Total de citações	1173,4 (±2457,73)	0 - 26011	628,81 (±907,9)	0 - 6404	<0,01
Média de citações por item	15,83 (±17,67)	0,0 - 224,4	13,77 (±11,6)	0,0 - 61,65	0,03
Média de citações por ano	48,57 (±84,24)	0,0 - 736,09	29,16 (±38,18)	0,0 - 400,25	<0,01

A Tabela 2 apresenta os indicadores de produção científica entre os docentes da USP com maior índice H. Na população geral, o ponto de corte do índice H (centésimo maior índice H) foi 37, e incluiu 112 docentes. No subgrupo ≤ 20 anos de tempo de serviço na Universidade, o ponto de corte do índice H foi de 32, entre 20 e 10 anos o índice foi 25 e no grupo ≤ 10 anos, índice igual a 20. Neste estrato de docentes, as mulheres compõem a menor parte do grupo (apenas 16,96% dos docentes com índice $H \geq 37$, ou 29,25% dos docentes com índice $H \geq 32$ e tempo de serviço ≥ 20 anos, 28,18% entre 10 e 20 anos ou 22,86% dos docentes com índice $H \geq 25$ e tempo de serviço < 10 anos).

No grupo ≤ 20 anos de trabalho na USP, o índice H apresenta diferença estatística, chegando a 20 pontos de diferenças entre os maiores valores de cada gênero. Outras métricas com diferença estatística nesse grupo são o número de publicações, total de citações e média de citação por ano. No grupo entre 10 e 20 anos, número de citações também apresenta diferença estatística. Já o grupo com menos de 10 anos de trabalho apresenta diferença estatística em todas as métricas, exceto média de citação por item.

Tabela 2: Indicadores de produção científica de docentes com maior índice H da Universidade de São Paulo (ponto de corte equivalente ao centésimo docente com índice H mais alto da Universidade na população selecionada)

	Masculino		Feminino		p-valor (t- student)
	Média (desvio padrão)	min – max	Média (desvio padrão)	min - max	
Todos os docentes (índice $H \geq 37$)					
	n = 93 (83,04 %)		n = 19 (16,96 %)		
Índice H	45,88 (±11,81)	37,0 - 100,0	42,47 (±4,79)	37,0 - 54,0	0,29
Número de publicações no Web of science	265,34 (±138,43)	80 - 694	228,47 (±122,8)	88 - 550	0,10
Total de citações	9552,09 (±6653,04)	3966 - 36566	7129,21 (±2475,77)	4501 - 13461	0,09
Média de citações por item	39,79 (±26,87)	10,82 - 216,38	35,19 (±13,33)	20,09 - 71,35	0,44
Média de citações por ano	335,17 (±331,83)	67,08 - 2452,33	230,42 (±74,74)	128,74 - 420,66	0,09
Subgrupo de professores com ≥ 20 anos de tempo de serviço USP (índice $H \geq 32$)					
	n = 75 (70,75 %)		n = 31 (29,25 %)		
Índice H	39,99 (±8,1)	32,0 - 74,0	36,77 (±5,18)	32,0 - 54,0	0,04
Número de publicações no Web of science	256,2 (±140,12)	97 - 694	196,45 (±105,7)	80 - 476	0,01
Total de citações	6980,81 (±4876,05)	2588 - 36566	5000,39 (±2483,52)	2517 - 13461	<0,01
Média de citações por item	29,63 (±16,5)	10,82 - 112,51	27,94 (±9,64)	10,38 - 50,53	0,33
Média de citações por ano	213,73 (±175,15)	61,98 - 1462,64	154,1 (±77,78)	66,24 - 420,66	0,01

Tabela 2 (continuação): Indicadores de produção científica de docentes com maior índice H da Universidade de São Paulo (ponto de corte equivalente ao centésimo docente com índice H mais alto da Universidade na população selecionada)

	Masculino		Feminino		p-valor (t- student)
	Média (desvio padrão)	min – max	Média (desvio padrão)	min - max	
Subgrupo de professores com ≥10 e <20 anos de tempo de serviço USP (índice H ≥ 25)					
	n = 79 (71,82 %)		n = 31 (28,18 %)		
Índice H	32,85 (±12,16)	25,0 - 100,0	31,74 (±7,42)	25,0 - 53,0	0,36
Número de publicações no Web of science	171,01 (±107,16)	33 - 691	137,81 (±90,09)	52 - 550	0,02
Total de citações	5003,52 (±6173,31)	1703 - 34889	3693,52 (±2205,06)	1514 - 11050	0,13
Média de citações por item	30,56 (±29,18)	8,38 - 216,38	29,13 (±13,72)	13,69 - 71,35	0,24
Média de citações por ano	232,3 (±350,62)	55,49 - 2452,33	143,55 (±71,67)	65,83 - 325,0	0,11
Subgrupo de professores com <10 anos de tempo de serviço USP (índice H ≥ 25)					
	n = 81 (77,14 %)		n = 24 (22,86 %)		
Índice H	36,23 (±11,35)	25,0 - 83,0	29,29 (±3,87)	25,0 - 36,0	<0,01
Número de publicações no Web of science	178,28 (±91,18)	51 - 461	138,25 (±78,13)	41 - 314	0,02
Total de citações	5704,74 (±4635,64)	1771 - 26011	3085,96 (±1269,24)	1382 - 6404	<0,01
Média de citações por item	33,43 (±18,75)	8,92 - 90,48	26,44 (±12,31)	12,57 - 61,65	0,05
Média de citações por ano	199,45 (±150,86)	29,79 - 736,09	107,42 (±75,58)	39,16 - 400,25	<0,01

Na tabela 3 apresentamos a razão entre os gêneros. Independente da faixa de índice H avaliado ou tempo de serviço à USP, existe uma predominância masculina, com o intervalo de confiança significativo. Além disso, as maiores diferenças são nas faixas mais altas do índice, independente do tempo de serviço à USP. A razão de número de homens para mulheres tende a ser maior quanto maior o fator H. A maior

desigualdade entre todos os grupos é observada entre os docentes de maior fator H com menos de 10 anos de tempo de serviço na Universidade*.

Tabela 3: Proporção de gênero por faixa de índice H e tempo de serviço à Universidade de São Paulo

Índice H	Todos os docentes	Professores	Professoras	Razão masculino/feminino (IC 95%)
Todos os docentes				
	3067 (100%)	1893 (61,72%)	1174 (38,28%)	1,62 (1,50-1,73)
>40,00	76 (2,48%)	62 (3,28 %)	14 (1,19 %)	4,43 (2,69-9,3)
35,00-39,99	65 (2,12%)	49 (2,59 %)	16 (1,36 %)	3,06 (1,85-6,07)
30,00-34,99	102 (3,33%)	70 (3,7 %)	32 (2,73 %)	2,19 (1,48-3,47)
25,00-29,99	201 (6,55%)	133 (7,03 %)	68 (5,79 %)	1,96 (1,48-2,66)
20,00-24,99	296 (9,65%)	196 (10,35 %)	100 (8,52 %)	1,96 (1,55-2,52)
15,00-19,99	436 (14,22%)	277 (14,63 %)	159 (13,54 %)	1,74 (1,44-2,13)
10,00-14,99	602 (19,63%)	346 (18,28 %)	256 (21,81 %)	1,35 (1,15-1,59)
5,00-9,99	549 (17,9%)	338 (17,86 %)	211 (17,97 %)	1,6 (1,35-1,91)
<5	740 (24,13%)	422 (22,29 %)	318 (27,09 %)	1,33 (1,15-1,54)
Docentes com 20 anos ou mais de tempo de serviço USP				
	1014 (100%)	646 (63,71%)	368 (36,29%)	1,76 (1,54-1,99)
>40,00	39 (3,85%)	30 (4,64 %)	9 (2,45 %)	3,33 (1,75-9,15)
35,00-39,99	28 (2,76%)	21 (3,25 %)	7 (1,9 %)	3,0 (1,44-10,16)
30,00-34,99	63 (6,21%)	40 (6,19 %)	23 (6,25 %)	1,74 (1,07-3,06)
25,00-29,99	99 (9,76%)	63 (9,75 %)	36 (9,78 %)	1,75 (1,18-2,72)
20,00-24,99	128 (12,62%)	84 (13,0 %)	44 (11,96 %)	1,91 (1,35-2,82)
15,00-19,99	146 (14,4%)	92 (14,24 %)	54 (14,67 %)	1,7 (1,23-2,43)
10,00-14,99	170 (16,77%)	104 (16,1 %)	66 (17,93 %)	1,58 (1,17-2,17)
5,00-9,99	165 (16,27%)	107 (16,56 %)	58 (15,76 %)	1,84 (1,36-2,59)
<5	176 (17,36%)	105 (16,25 %)	71 (19,29 %)	1,48 (1,1-2,02)
Docentes com pelo menos 10 anos de serviço mas menos de 20 anos de tempo de serviço USP				
	1032 (100%)	605 (58,62%)	427 (41,38%)	1,42 (1,25-1,60)
>40,00	14 (1,36%)	9 (1,49 %)	5 (1,17 %)	1,8 (0,64-8,42)
35,00-39,99	22 (2,13%)	17 (2,81 %)	5 (1,17 %)	3,4 (1,49-18,17)
30,00-34,99	14 (1,36%)	11 (1,82 %)	3 (0,7 %)	3,67 (1,33-inf)
25,00-29,99	60 (5,81%)	42 (6,94 %)	18 (4,22 %)	2,33 (1,4-4,43)
20,00-24,99	93 (9,01%)	64 (10,58 %)	29 (6,79 %)	2,21 (1,46-3,59)
15,00-19,99	157 (15,21%)	95 (15,7 %)	62 (14,52 %)	1,53 (1,12-2,14)
10,00-14,99	197 (19,09%)	102 (16,86 %)	95 (22,25 %)	1,07 (0,81-1,42)
5,00-9,99	198 (19,19%)	113 (18,68 %)	85 (19,91 %)	1,33 (1,01-1,78)
<5	277 (26,84%)	152 (25,12 %)	125 (29,27 %)	1,22 (0,96-1,55)

Tabela 3: Proporção de gênero por faixa de índice H e tempo de serviço à Universidade de São Paulo

Índice H	Todos os docentes	Professores	Professoras	Razão masculino/feminino (IC 95%)
Docentes com menos de 10 anos de tempo de serviço USP				
	1021 (100%)	642 (62,88%)	379 (37,12%)	1,69 (1,49-1,92)
>40,00	23 (2,25%)	23 (3,58 %)	0 (0,0 %)	>10,00 (1,04-22,32)
35,00-39,99	15 (1,47%)	11 (1,71 %)	4 (1,06 %)	2,75 (1,04-22,32)
30,00-34,99	25 (2,45%)	19 (2,96 %)	6 (1,58 %)	3,17 (1,45-12,78)
25,00-29,99	42 (4,11%)	28 (4,36 %)	14 (3,69 %)	2,0 (1,1-4,24)
20,00-24,99	75 (7,35%)	48 (7,48 %)	27 (7,12 %)	1,78 (1,13-2,98)
15,00-19,99	133 (13,03%)	90 (14,02 %)	43 (11,35 %)	2,09 (1,48-3,1)
10,00-14,99	235 (23,02%)	140 (21,81 %)	95 (25,07 %)	1,47 (1,14-1,93)
5,00-9,99	186 (18,22%)	118 (18,38 %)	68 (17,94 %)	1,74 (1,3-2,37)
<5	287 (28,11%)	165 (25,7 %)	122 (32,19 %)	1,35 (1,07-1,72)

*Nesta categoria há 23 professores e nenhuma professora

A Figura 2 e as Figuras Suplementares 2-13 apresentam a proporção de gênero na população, a distribuição dos docentes segundo a faixa de índice H, a média histórica de citações e sua projeção até o fim do século. Na parte inferior da figura 2 observa-se que a curva da média de citações apresenta crescimento exponencial, com a curva masculina crescendo em velocidade maior que a feminina, alargando a diferença entre os grupos com o passar dos anos. A projeção destes dados por regressão linear univariada sugere tendência divergente do número de citações entre os gêneros masculinos e femininos.

A análise comparativa dos salários dos professores no ano de 2019 não apresentou diferenças (material suplementar).

Figura 2: Infográfico da proporção de docentes na Universidade de São Paulo, pirâmide populacional por faixa do índice H e média histórica de citações com projeção de crescimento até o fim do século segundo gênero.

4. DISCUSSÃO

Nossos achados indicam que a produção científica na USP está sujeita ao viés de gênero. Entre os docentes da USP que possuem registro válido na plataforma de maior prestígio científico internacional, a plataforma Publons/Web of Science, apenas um terço é do sexo feminino. Este padrão é mantido entre docentes contratados nas últimas duas décadas e mesmo entre aqueles contratados há menos de 10 anos. De maneira geral, os professores atingem métricas de produção científica mais expressivas que as professoras. A absoluta maioria (86,5%) do grupo de docentes com produção científica de alto desempenho, isto é, aqueles com maiores índices H, é masculina. Nossas análises sugerem, ainda, que as diferenças de produtividade entre os gêneros não estão diminuindo: a projeção da atual tendência para as próximas décadas indica que o efeito do viés de gênero na produção científica da USP não será superado em um futuro próximo.

O pensamento científico tem excluído e removido mulheres desde o início^[8]. A ciência foi historicamente definida por um modelo patriarcal, masculino, branco, ocidental e financeiramente privilegiado, onde homens atribuem a si a razão e às mulheres, a emoção. Com este postulado, a capacidade de fazer ciência tem sido removida da mulher e atribuída aos homens, que seriam “dotados de razão”^[8]. Ao longo do tempo, muitas mulheres que desafiaram tal paradigma foram ignoradas, minimizadas e, por vezes, usurpadas pelos seus contrapartes masculinos^[9]. Esse fenômeno é recorrente e conhecido como “Efeito Matilda”^[10]. Atualmente, as mulheres continuam subrepresentadas dentro da força de trabalho científico^[11].

No Brasil, a educação feminina foi negligenciada por 450 anos, sendo que apenas no século XX se inicia o movimento de redução do hiato de gênero quanto à educação ^[12]. No ensino superior, graduadas que se declaram mulheres ciscgêneras já são maioria, representando 48,1% contra 40,1% de graduados que se declaram homens ciscgêneros^[13]. Entretanto, ainda hoje observamos que conforme a carreira avança, a proporção de mulheres diminui e a dos homens aumenta, num processo conhecido como “efeito tesoura”^[14]. Ainda, a situação não é apenas numérica. A proporção de mulheres em espaços de liderança e decisão na ciência também é invariavelmente menor do que a de homens^[15]. Nosso estudo mostra que o efeito tesoura é percebido tanto em áreas dominadas por mulheres^[16], quanto em áreas onde a base é desfavorável^[11,17]. A análise dos nossos dados confirma que a

distribuição de gênero dos 100 docentes as maiores métricas de publicação na universidade são mais favorável aos homens, independente da distribuição da área do conhecimento selecionada.

Publicações científicas são frutos de um processo de trabalho que começa com a proposta de pesquisa que depende de financiamento para ser exequível. Além disso requer infraestrutura, apoio institucional e recursos humanos. Nas primeiras etapas, as mulheres são preteridas, tanto para receber financiamento que viabiliza a pesquisa^[18] quanto para trabalhar no projeto^[19]. Dessa forma, desde o início da carreira, as mulheres recebem menos investimento e apoio institucional^[20], o que dificulta a execução de projetos relevantes e, conseqüentemente, de publicações de impacto. Sendo esse um parâmetro para progredir na carreira acadêmica, o menor número de publicações científicas se torna uma barreira à progressão das mulheres na carreira científica. Nossos dados comparando as populações por tempo de serviço na universidade sugere que o menor número de publicação no gênero feminino começa na primeira década da carreira e não existe uma recuperação nas décadas seguintes, contribuindo para aumentar a diferença entre gêneros. O “*sticky floor*”, ou chão grudento, atrasa a progressão da carreira da mulher e pode ser o primeiro passo para a perpetuação do viés de gênero quando se analisa o número de publicação. Corroborando esta ideia, um estudo mostrou que na avaliação de projetos de pesquisa focados apenas na “qualidade da proposta” não apresenta diferença entre os gêneros. No entanto, as mulheres perdem pontos de forma significativa na avaliação da “qualidade do pesquisador”^[21], porém ao retirar o nome dos autores, o número de artigos de mulheres aceitos aumenta^[22]. Na outra ponta, mulheres que se encontram em estágios avançados da carreira encontram dificuldades para progredir mais, mesmo tendo a mesma ou até mesmo mais produção científica que seus contrapartes homens (fenômeno do “*glass ceiling*” ou “teto de vidro”)^[15,23].

Fazer ciência é uma atividade social, requer uma rede de contatos e de colaboração entre cientistas. Algumas atividades externas às instituições que os indivíduos estão inseridos podem auxiliar na formação desses vínculos. Entretanto, as responsabilidades associadas ao gênero feminino muitas vezes dificultam ou impedem as mulheres participar dessas redes, as quais estão associadas a melhores resultados bibliométricos para ambos os gêneros^[24]. Ao mesmo tempo, essas redes permitem interações que resultam em maior visibilidade dos participantes^[25], inclusive

facilitando convites para trabalhos científicos^[26]. Dentro da própria USP, a necessidade de garantir visibilidade das mulheres tem sido discutida (<https://jornal.usp.br/universidade/igualdade-de-genero-ganha-relevancia-na-faculdade-de-direito-da-usp/>), visto que o gênero masculino foi identificado como fator de seleção da própria imprensa para a escolha das divulgação científica^[27]. Em conclusão, a forma de tratar os cientistas varia de acordo com o gênero podendo, inconscientemente, reafirmar a posição da mulher como exógena ao corpo científico^[28].

Há, atualmente, a impressão de que o cenário vem mudando, uma vez que há maior visibilidade para o problema, que tem sido cada vez mais discutido, com a ressalva de que a demora na solução seja causada por problemas na estrutura da universidade. Entretanto, dois novos problemas devem ser evitados: a aversão ao movimento de mudança e a falsa de mudança, com base em percepções e evidências anedóticas. Essa percepção de mudança pode levar os responsáveis por tomadas de decisão a subestimar o problema do viés de gênero, acentuando o desbalanço^[29], pelo efeito “paradoxo da igualdade”. Os nossos dados mostram que a distribuição de gênero assim como a as métricas de publicação não mudou nos últimos 20 anos entre os professores da USP.

Um dos pontos fortes desta pesquisa foi o uso de um *script* automatizado de coleta de dados. Esse método permitiu reunir os dados de publicação de todos os professores da USP com identificador disponível, coletando milhares de registros para a análise. Além disso, quando comparada à coleta manual, um sistema automático elimina erros ou, se gerar erros sistemáticos, esses estariam presentes em todos os grupos analisados. Outro ponto forte está na fonte de dados dos docentes, em banco de dados da própria universidade, que pode ser considerado de alta qualidade e com cobertura adequada do universo analisado. Além dessa fonte, a bibliometria tem por origem um indexador de alta qualidade, curado por uma equipe de editores. A plataforma WoS é um dos maiores bancos de dados de citação, com 1,7 bilhão de referências de citações, em mais de 159 milhões de arquivos e em 254 áreas do conhecimento (<https://clarivate.com/webofsciencegroup/solutions/web-of-science/>). A plataforma mantém regras restritas de seleção de artigos para seus índices, além de um time de especialistas que realiza a curadoria desses itens. Um fator importante para o contexto brasileiro é a utilização do SciELO como um banco regional integrado

ao WoS. Como diversas pesquisas da USP tem foco e impacto local, garantir que essas publicações estejam contabilizadas na análise é fundamental.

Entre os pontos fracos está a impossibilidade de coletar outras informações sociodemográficas dos docentes. É sabido que a análise de gênero dissociada de outros determinantes sociais não explica todo o fenômeno da desigualdade. Em especial a questão étnico-racial, cujas condições socioeconômicas de mulheres pretas e pardas, quando comparada a de mulheres brancas, são piores e consequentemente, lutam com maiores níveis de desigualdades^[30]. Outro ponto negativo é o fato de que a falta de dados dos docentes que não disponibilizaram o seu identificador WoS também altera a análise dos dados. Ainda, o uso do nome para definição do gênero pode sofrer críticas. Entretanto, foi utilizada uma ampla base de dados de nomes, contendo a frequência de gênero, e consequentemente, o padrão brasileiro de denominações.

As implicações da análise dos resultados desta pesquisa incluem a necessidade de ampliar os estudos sobre os mecanismos de expressão do sexismo no ambiente universitário e o desenvolvimento de soluções que permitam o seu combate. Possíveis implicações práticas de nossos achados incluem a discussão da implementação de intervenções sistêmicas, de natureza afirmativa e anticíclica, como editais de pesquisa exclusivos para mulheres, para assegurar tanto proporções mínimas e adequadas de representação feminina em termos de vagas docentes quanto garantir a distribuição de incentivos de pesquisa, particularmente, para mulheres nos níveis mais altos da carreira.

A Universidade de São Paulo tem desenvolvido ações para atingir a igualdade de gênero, entretanto nossos dados claramente mostram que as desigualdades persistem. A adoção de ações sistêmicas mais efetivas é fundamental para o alcance da igualdade de gênero ainda nesta geração de pesquisadores.

Acknowledgement: Os autores reconhecem a forma limitada como gênero é utilizado nesse trabalho, entendendo que gênero não é uma definição binária e essa abordagem pode ser considerada reducionista. Com esse esclarecimento, a terminologia é usada para manter a conformidade com a definição usada pelo IBGE, no ano de 2010, desde que a base de nomes que usamos tem origem no censo de 2010.

Financiamento: Este trabalho não teve nenhum financiamento externo.

Contribuição dos autores: LO-C e JPS tiveram a ideia original do estudo. LO-C, LLDS e JPS planejaram as análises, com o auxílio dos demais autores. LO-C executou as análises com revisão de AMS. Todos os autores auxiliaram na interpretação dos dados. LO-C liderou a redação do artigo, que contou com sugestões e a aprovação de todos os autores.

Materiais e dados disponibilizados: Todos os scripts utilizados para a coleta de dados desse artigo estão disponíveis e acessíveis a todos no Github. O banco de dados anonimizado também está disponível no repositório.

Agradecimento: Ao Stefan Konigorski pela ajuda e direcionamento na análise estatística.

5. REFERÊNCIAS

1. United Nations. Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development. 2015.
2. Phillips KW. How Diversity Makes Us Smarter. *Sci Am* 2014;311(4):1–6.
3. Audy J. A inovação, o desenvolvimento e o papel da Universidade. *Estud Avancados* 2017;31(90):75–87.
4. Souza PB de. Brasil do ano 2000 revisitado: desafios em inovação tecnológica e o papel da universidade. *Rev Bras Pós-Graduação* 2015;12(28):415–39.
5. Yamamoto PE. USP é a 115ª melhor universidade do mundo, segundo ranking QS [Internet]. *J. da USP2020* [cited 2020 Jun 14];1–6. Available from: <https://jornal.usp.br/institucional/usp-e-a-115a-melhor-universidade-do-mundo-segundo-ranking-da-qs/>
6. UN Women. 2019 IMPACT REPORT. 2019.
7. Martín-Martín A, Orduna-Malea E, Thelwall M, Delgado López-Cózar E. Google Scholar, Web of Science, and Scopus: A systematic comparison of citations in 252 subject categories. *J Informetr* 2018;12(4):1160–77.
8. Silva ER da. A (IN)VISIBILIDADE DAS MULHERES NO CAMPO CIENTÍFICO. *Rev HISTEDBR On-line* 2008;(30):133–48.
9. Sáez SE. La ciencia oculta. Fundación Dr. Antonio Esteve; 2007.
10. Lincoln AE, Pincus S, Koster JB, Leboy PS. The Matilda Effect in science: Awards and prizes in the US, 1990s and 2000s. *Soc Stud Sci* 2012;42(2):307–20.
11. Shannon G, Jansen M, Williams K, Cáceres C, Motta A, Odhiambo A, et al. Gender equality in science, medicine, and global health: where are we at and why does it matter? *Lancet* 2019;393(10171):560–9.
12. Beltrão KI, Alves JED. A reversão do hiato de gênero na educação brasileira no século XX. *Cad Pesqui* 2009;39(136):125–56.
13. ANDIFES (Associação Nacional dos Dirigentes das Instituições Federais de Ensino Superior). V Pesquisa Nacional de Perfil Socioeconômico e Cultural dos (as) Graduandos (as) das IFES - 2018. 2019.
14. Galindo MÁ, Ribeiro D. Women, Research, and Entrepreneurship. 2012.

15. Ferrari NC, Martell R, Okido DH, Romanzini G, Magnan V, Barbosa MC, et al. Geographic and gender diversity in the Brazilian Academy of Sciences. *An Acad Bras Cienc* 2018;90(2):2543–52.
16. Kuhlmann E, Ovseiko P V., Kurmeyer C, Gutiérrez-Lobos K, Steinböck S, von Knorring M, et al. Closing the gender leadership gap: A multi-centre cross-country comparison of women in management and leadership in academic health centres in the European Union. *Hum Resour Health* 2017;15(1):1–7.
17. Adams S, Miller SR. The scissor effect: Challenges and response strategies for encouraging Moroccan women to pursue engineering and science careers. *J Women Minor Sci Eng* 2016;22(3):245–57.
18. Burns KEA, Straus SE, Liu K, Rizvi L, Guyatt G. Gender differences in grant and personnel award funding rates at the Canadian Institutes of Health Research based on research content area: A retrospective analysis. *PLoS Med* 2019;16(10):1–15.
19. Moss-Racusin CA, Dovidio JF, Brescoll VL, Graham MJ, Handelsman J. Science faculty's subtle gender biases favor male students. *Proc Natl Acad Sci U S A* 2012;109(41):16474–9.
20. Fried LP, Francomano CA, MacDonald SM, Wagner EM, Stokes EJ, Carbone KM, et al. Career development for women in academic medicine: Multiple interventions in a Department of Medicine. *J Am Med Assoc* 1996;276(11):898–905.
21. Van Der Lee R, Ellemers N, Fiske ST. Gender contributes to personal research funding success in The Netherlands. *Proc Natl Acad Sci U S A* 2015;112(40):12349–53.
22. Budden AE, Tregenza T, Aarssen LW, Koricheva J, Leimu R, Lortie CJ. Double-blind review favours increased representation of female authors. *Trends Ecol Evol* 2008;23(1):4–6.
23. Carnes M, Morrissey C, Geller SE. Women's health and women's leadership in academic medicine: Hitting the same glass ceiling? *J Women's Heal* 2008;17(9):1453–62.
24. Jadidi M, Karimi F, Lietz H, Wagner C. Gender disparities in science? Dropout, productivity, collaborations and success of male and female computer scientists. *Adv Complex Syst* 2018;21(3–4).
25. Débarre F, Rode NO, Ugelvig L V. Gender equity at scientific events. *Evol Lett* 2018;2(3):148–58.
26. Thomas EG, Jayabalasingham B, Collins T, Geertzen J, Bui C, Dominici F. Gender Disparities in Invited Commentary Authorship in 2459 Medical Journals. *JAMA Netw open* 2019;2(10):e1913682.
27. Crettaz von Roten F. Gender differences in scientists' public outreach and engagement activities. *Sci Commun* 2011;33(1):52–75.
28. Files JA, Mayer AP, Ko MG, Friedrich P, Jenkins M, Bryan MJ, et al. Speaker Introductions at Internal Medicine Grand Rounds: Forms of Address Reveal Gender Bias. *J Women's Heal* 2017;26(5):413–9.
29. Kaiser CR, Major B, Jurcevic I, Dover TL, Brady LM, Shapiro JR. Presumed fair: Ironic effects of organizational diversity structures. *J Pers Soc Psychol* 2013;104(3):504–19.
30. Marcondes MM, Pinheiro L, Queiroz C, Querino AC, Valverde D. *Dossiê Mulheres Negras*. 2013.

6. MATERIAL SUPLEMENTAR

Figura Suplementar 1 – Comparação dos salários de todos os professores (ativos e aposentados) da Universidade de São Paulo no ano de 2019 por gênero

Tabela Suplementar 1 - Distribuição por gênero e por área de todos os professores da Universidade de São Paulo e dos professores com até o centésimo maior índice H, segundo o tempo de serviço

Área	Geral			Top 100 - Geral			Top 100 - 20 anos de trabalho			Top 100 - 10 anos de trabalho		
	Masculino	Feminino	Total	Masculino	Feminino	Total	Masculino	Feminino	Total	Masculino	Feminino	Total
Biológicas	730 (59,11%)	505 (40,89%)	1235	57 (87,69%)	8 (12,31%)	65	54 (78,26%)	15 (21,74%)	69	57 (79,17%)	15 (20,83%)	72
Exatas	654 (76,05%)	206 (23,95%)	860	37 (84,09%)	7 (15,91%)	44	28 (80%)	7 (20%)	35	30 (85,71%)	5 (14,29%)	35
Humanas	107 (64,46%)	59 (35,54%)	166	2 (100%)	0 (0%)	2	-	-	0	3 (75%)	1 (25%)	4

Tabela Suplementar 2 – Métricas de publicação dos professores com índice H $\geq$ ao centésimo índice H mais alto por gênero

	Masculino		Feminino		p-valor (Mann-Whitney)
	Média (desvio padrão)	min - max	Média (desvio padrão)	min - max	
<i>Todos os docentes</i>					
	n = 101 (47.87 %)		n = 110 (52.13 %)		
Índice H	45.1 (±11.64)	36.0 - 100.0	32.09 (±5.92)	26.0 - 54.0	<0,01
Número de publicações no Web of science	259.38 (±136.04)	80 - 694	150.86 (±88.31)	41 - 550	<0,01
Total de citações	9321.64 (±6594.72)	3966 - 36566	3788.18 (±2041.6)	1514 - 13461	<0,01
Média de citações por item	39.97 (±28.4)	10.82 - 216.38	27.74 (±11.71)	10.38 - 71.35	<0,01
Média de citações por ano	330.26 (±330.18)	67.08 - 2452.33	127.25 (±72.4)	47.66 - 420.66	<0,01
<i>Subgrupo de professores com ≥20 anos de tempo de serviço USP</i>					
	n = 116 (53.21 %)		n = 102 (46.79 %)		
Índice H	36.16 (±8.35)	28.0 - 74.0	29.08 (±6.24)	22.0 - 54.0	<0,01
Número de publicações no Web of science	216.22 (±134.12)	47 - 694	134.98 (±77.79)	45 - 476	<0,01
Total de citações	5699.25 (±4344.34)	1965 - 36566	3146.98 (±1947.6)	1341 - 13461	<0,01
Média de citações por item	29.37 (±16.7)	9.73 - 112.51	24.75 (±10.13)	10.01 - 61.03	0,03
Média de citações por ano	177.23 (±151.58)	47.65 - 1462.64	101.52 (±61.45)	29.42 - 420.66	<0,01
<i>Subgrupo de professores com ≥10 e <20 anos de tempo de serviço USP</i>					
	n = 105 (48.17 %)		n = 113 (51.83 %)		
Índice H	30.39 (±11.38)	22.0 - 100.0	22.5 (±7.15)	16.0 - 53.0	<0,01
Número de publicações no Web of science	156.65 (±100.15)	33 - 691	90.78 (±61.95)	30 - 550	<0,01
Total de citações	4231.63 (±5521.97)	1420 - 34889	1990.27 (±1714.18)	555 - 11050	<0,01
Média de citações por item	27.95 (±26.2)	7.12 - 216.38	24.49 (±24.15)	7.21 - 240.3	0,03
Média de citações por ano	195.41 (±310.73)	45.63 - 2452.33	85.77 (±60.48)	28.47 - 325.0	<0,01

Tabela Suplementar 2 – Métricas de publicação dos professores com índice H $\geq$ ao centésimo índice H mais alto por gênero

	Masculino		Feminino		p-valor (Mann-Whitney)
	Média (desvio padrão)	min - max	Média (desvio padrão)	min - max	
Subgrupo de professores com <10 anos de tempo de serviço USP					
	n = 108 (49.09 %)		n = 112 (50.91 %)		
Índice H	32.92 (±11.39)	22.0 - 83.0	20.38 (±5.73)	14.0 - 36.0	<0,01
Número de publicações no Web of science	159.62 (±87.99)	30 - 461	79.78 (±56.35)	21 - 314	<0,01
Total de citações	4768.03 (±4355.8)	1322 - 26011	1633.1 (±1124.32)	428 - 6404	<0,01
Média de citações por item	31.96 (±26.15)	8.64 - 224.4	22.89 (±11.51)	6.41 - 61.65	<0,01
Média de citações por ano	172.44 (±143.49)	29.79 - 736.09	66.77 (±50.71)	12.33 - 400.25	<0,01

População geral – Todos os professores

(n=3067)

Figura Suplementar 2 – Ilustração da proporção de gênero entre os todos os docentes incluídos no estudo

Figura Suplementar 3 – Pirâmide populacional por índice H de todos os docentes incluídos no estudo

Figura Suplementar 4 – Média histórica de citação de todos os docentes incluídos no estudo e projeção de crescimento até o fim do século

Professores com ≥ 20 anos de serviço à Universidade de São Paulo (n=1014)

Figura Suplementar 5 – Ilustração da proporção de gênero entre os docentes com ≥ 20 anos de serviços prestados à Universidade de São Paulo

Figura Suplementar 6 – Pirâmide populacional por índice H dos docentes com ≥ 20 anos de serviços prestados à Universidade de São Paulo

Figura Suplementar 7 – Média histórica de citação dos docentes com ≥ 20 anos de serviços prestados à Universidade de São Paulo e projeção de crescimento até o fim do século

Professores com ≥ 10 e < 20 anos de serviço à Universidade de São Paulo

(n=1032)

Figura Suplementar 8 – Ilustração da proporção de gênero entre os docentes com ≥ 10 e < 20 anos de serviços prestados à Universidade de São Paulo

Figura Suplementar 9 – Pirâmide populacional por índice H dos docentes com ≥ 10 e < 20 anos de serviços prestados à Universidade de São Paulo

Figura Suplementar 10 – Média histórica de citação dos docentes com ≥ 10 e < 20 anos de serviços prestados à Universidade de São Paulo e projeção de crescimento até o fim do século

Professores com < 10 anos de serviço à Universidade de São Paulo (n=1021)

Figura Suplementar 11 – Ilustração da proporção de gênero entre os docentes com ≥ 10 anos de serviços prestados à Universidade de São Paulo

Figura Suplementar 12 – Pirâmide populacional por índice H dos docentes com ≥ 10 anos de serviços prestados à Universidade de São Paulo

Figura Suplementar 13 – Média histórica de citação dos docentes com ≥ 10 anos de serviços prestados à Universidade de São Paulo e projeção de crescimento até o fim do século

Tabela Suplementar 3 – Resultados da análise multivariada por regressão de Poisson para avaliar o impacto do gênero em métricas de população

	Coeficiente	p-valor	Risco relativo
H-index			
Intercept	2,54	>0,01	12,68 (12,42-12,95)
Gênero	-0,25	>0,01	0,78 (0,75-0,81)
Tempo USP	0,01	>0,01	1,01 (1,01-1,01)
Gênero*Tempo USP	0,01	>0,01	1,01 (1,00-1,01)
Número de publicações			
Intercept	3,95	>0,01	51,82 (51,31-52,33)
Gênero	-0,39	>0,01	0,68 (0,67-0,69)
Tempo USP	0,01	>0,01	1,01 (1,01-1,02)
Gênero*Tempo USP	0,01	>0,01	1,01 (1,00-1,01)
Citações			
Intercept	6,99	>0,01	1086,52 (1084,14-1088,90)
Gênero	-0,65	>0,01	0,52 (0,52-0,52)
Tempo USP	0,01	>0,01	1,01 (1,01-1,01)
Gênero*Tempo USP	0,01	>0,01	1,01 (1,01-1,01)

5.1.2 ARTIGO 2

Avaliação de satisfação de uma estratégia de educação usando SMS: a estratégia PRENACEL

Livia Oliveira-Ciabati¹, Ana Carolina Franzon¹, Carolina Sales Vieira², Elisabeth Meloni Vieira¹ e João Paulo Souza¹

¹Departamento de Medicina Social, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, Brasil.

²Departamento de Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, Brasil.

Resumo

Objetivo: Avaliar satisfação e percepção de utilidade de mulheres quanto ao recebimento de SMS com conteúdo de gravidez e parto durante o pré-natal (PN). **Modelo do estudo:** Avaliação de dados de um ensaio clínico (PRENACEL). **Local:** 20 Unidades básicas de saúde (UBS), Ribeirão Preto, Brasil. **População:** Mulheres com idade ≥ 18 anos, idade gestacional ≤ 20 semanas, que realizaram o PN nas UBS selecionadas. **Apenas as participantes da intervenção foram avaliadas.** **Métodos:** Mulheres foram entrevistadas na maternidade após o parto. **Medida de desfecho:** Nível de satisfação com as SMS e percepção de influência no PN e parto. **Resultados:** 116 mulheres foram avaliadas. No PN, as SMS contribuíram para que as mulheres lidassem melhor com as necessidades de saúde (80,7%), perguntas em consultas de PN (36,9%), solicitassem exames ou procedimentos recomendados (10,6%). No parto, influenciaram o sentimento de preparo (74,6%) e contribuíram para que tivessem acompanhantes (70,8%). A qualidade das SMS foi considerada boa/excelente (97,4%), e recomendável (99,1%). **Conclusão:** Mulheres que receberam as SMS do PRENACEL relataram alto grau de satisfação com a intervenção e permitiu à uma parte das mulheres exercer um papel mais ativo durante o PN e parto,

1. INTRODUÇÃO

Melhorar a saúde materna é um dos caminhos para “assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todas e todos, em todas as idades” até 2030^[1].

Esse é um dos 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, a agenda global das Nações Unidas ratificada pelo Brasil^[1]. Durante a gestação, o pré-natal é uma importante ferramenta para a criar oportunidades de cuidado com a saúde da mulher, além de oferecer informações e apoio às mesmas neste momento específico e além^[2]. Dentro da realidade brasileira, apesar de uma ampla cobertura do cuidado pré-natal^[3], a qualidade do mesmo é questionável. A alta e crescente frequência de sífilis congênita pode ser utilizada como um indicador de oportunidades perdidas durante a atenção pré-natal e sugere que apenas acesso ao serviço não é suficiente^[4].

A participação comunitária é um dos princípios estruturantes do Sistema Único de Saúde (SUS) e a mesma pode se dar de diversas formas, incluindo a qualificação da demanda dos usuário^[5]. A qualificação da demanda é um processo gradual que depende, em parte, do conhecimento do usuário sobre sua condição de saúde e de sua atitude e prática em relação ao serviço de saúde. Nesse sentido, práticas de educação em saúde podem contribuir para mais efetividade da participação comunitária na melhora da qualidade dos serviços^[6]. No caso da atenção pré-natal, juntamente com determinantes mais abrangentes associados ao gênero, como acesso à educação formal e renda, a consolidação da relação usuária-serviço passa pela educação em saúde^[7]. Desta forma, a oferta de informações de qualidade e adequadas às fases de vida da mulher confere a ela uma base de conhecimento. Esse conhecimento serve como uma plataforma de apoio, na qual a mulher pode reconhecer lacunas de cuidado recebido e requisitar cuidados em falta^[8]. Embora as atividades de educação em saúde devessem ser parte da rotina dos profissionais atuantes na Atenção Primária à Saúde, na prática, representam uma carga adicional para profissionais sobrecarregados com atividades assistenciais. Com a limitação de recursos e a sobrecarga dos profissionais, as atividades de educação em saúde são frequentemente omitidas, enfraquecidas ou negligenciadas^[9].

Com base nesse contexto, é necessário o desenvolvimento de novas estratégias para permitir a prática integralizada da educação em saúde. Espera-se que essas práticas contribuam para fortalecer a autonomia das mulheres em sua relação com os serviços de saúde e incentivá-las a se tornarem sujeitos ativos de seu próprio cuidado. Nesse sentido, o campo de mHealth (mobile health) apresenta um potencial promissor^[10], podendo se constituir como uma ferramenta de acesso e distribuição de informação para educação em saúde. Apesar de recente, essa

abordagem pode utilizar a infraestrutura de comunicação já estabelecida e que no Brasil foi amplamente disponibilizada à população a partir dos anos 2010. Um dos formatos mais populares de mHealth são as intervenções por mensagens de texto (IMT) para distribuição de conteúdo em saúde. As IMT já foram testadas com conteúdo focado no cuidado materno, apresentando um impacto positivo no cuidado pré-natal^[11], aumento de confiança e satisfação com o parto^[12] e mortalidade perinatal^[13].

Apesar do consumo de informações poder ser facilitado e ampliado com o uso da internet, no contexto brasileiro o acesso ainda é restrito. Atualmente, 42% da população não têm acesso à internet^[14], 33% não têm acesso a um smartphone (dispositivo capaz de acessar a internet)^[15]. Por outro lado, em março de 2018, o Brasil contava com 235 milhões de linhas de celulares ativas^[16], e em 2015, estava presente em 91,2% dos domicílios^[14]. Neste cenário, é plausível supor que grande parte das gestantes brasileiras tenham acesso a um celular que seja capaz de receber mensagens curtas de texto (SMS – *short message service*). Este tipo de serviço é oferecido através da rede de telefonia padrão GSM (Global System for Mobile Communications), que conta com ampla cobertura no território nacional^[16]. Considerando então a cobertura, o alcance e o relativo baixo custo (entre R\$0,05 e R\$ 0,10 por mensagem), as SMS se mostram como um meio de comunicação viável e direto entre o sistema de saúde e usuários.

Dada as circunstâncias apresentadas, foi desenvolvida uma estratégia de educação em saúde voltada à gestação, parto e puerpério por meio da distribuição de mensagens de texto. Esta estratégia, chamada PRENACEL (em alusão à “Atenção Pré-Natal no Celular”) foi concebida como uma IMT focada nas necessidades e especificidades do SUS. Este artigo relata a avaliação da satisfação e a percepção de utilidade das participantes com o recebimento de SMS com conteúdo relacionado à gravidez e parto.

2. MÉTODOS

2.1. A IMPLEMENTAÇÃO DO PRENACEL

O projeto PRENACEL seguiu o modelo de ensaio paralelo aleatorizado por conglomerados, implementado em fases: pesquisa formativa e participativa, desenvolvimento da intervenção, implementação e avaliação da intervenção. A descrição detalhada dos métodos e demais resultados foi apresentada em outras

publicações e na Tabela Suplementar 1. Resumidamente, o projeto foi implementado na cidade de Ribeirão Preto (SP), e o local do estudo foram os domicílios, unidades de saúde da família, unidades básicas de saúde e maternidades. A população do estudo foi constituída de indivíduos e conglomerados. As mulheres elegíveis para participar deveriam ter idade igual ou maior a 18 anos, realizar o pré-natal nas unidades selecionadas, estar com menos de 20 semanas de idade gestacional na data da entrevista de inclusão no estudo e consentir em participar. Durante a entrevista de inclusão no estudo, o entrevistador oferecia às gestantes incluídas no estudo a possibilidade de seu parceiro também receber um pacote de mensagens desenvolvido para eles. Caso a gestante concordasse, seu parceiro era convidado a participar, sendo elegíveis homens com idade igual ou superior a 18 anos. Os conglomerados foram estabelecimentos de saúde que forneciam cuidado pré-natal gratuito às usuárias (Unidades Básicas de Saúde e Unidades de Saúde da Família). As 20 UBS com o maior número de gestantes em seguimento pré-natal no ano de 2014 foram selecionadas para participar do projeto PRENACEL. Por meio de um processo de aleatorização^[17], estas unidades foram alocadas em dois grupos: intervenção (estratégia PRENACEL + atenção pré-natal padrão) e controle (atenção pré-natal padrão). A avaliação de desfechos foi realizada em quatro maternidades públicas da cidade e no domicílio das participantes. A Figura 1 apresenta o fluxograma do estudo.

O estudo teve início em abril de 2015, com o recrutamento dos participantes do grupo de intervenção indo até julho do mesmo ano. A intervenção se iniciou no recrutamento e terminou oito semanas após o parto. A coleta de dados nas maternidades ocorreu entre agosto de 2015 e março de 2016, e a entrevista pós-parto, ocorreu nas residências das gestantes entre novembro de 2015 e junho de 2016 (12 semanas após o parto). Apenas as mulheres foram seguidas no período puerperal, sendo excluídas as mulheres que não tiveram parto nas maternidades públicas selecionadas, que não quiseram receber o pacote de SMS desta etapa e que não residissem mais na cidade de Ribeirão Preto. Os parceiros foram entrevistados em até 3 meses após o parto da parceira, porém não receberam SMS no período pós-parto.

A intervenção foi realizada em dois níveis, nos conglomerados e nos indivíduos. No nível do conglomerado, cartazes foram afixados em cada UBS alocada para

receber a intervenção. Os cartazes continham o convite às gestantes para participar da pesquisa e receber o pacote de SMS com conteúdo relacionadas à gestação e parto (PRENACEL). Também nestas unidades, uma filipeta reiterando o convite e demais informações sobre o PRENACEL foi entregue individualmente às gestantes. No nível do indivíduo, a intervenção consistia em pacotes de mensagem de texto desenvolvidos com foco em três momentos: pré-natal e parto, pré-natal do parceiro e pós-parto. As mulheres que se interessaram pelo projeto foram avaliadas quanto sua elegibilidade, forneceram consentimento e então passaram a receber as SMS em adição ao cuidado pré-natal de rotina durante toda a gestação. Durante a entrevista de entrada, foi oferecido às gestantes a possibilidade de convidar seus parceiros para receber o componente do programa de SMS desenvolvido para eles. Com o aceite da mulher, após a entrevista do parceiro para verificação de elegibilidade e fornecimento do consentimento, ele também passava a receber SMS. Após o desfecho da gestação, aquelas que aceitaram continuar a receber o conteúdo de mensagens pós-parto foram acompanhadas até a 8ª semana. Esta etapa também contava com um pacote de mensagens desenvolvido especificamente para este período. Todas as mensagens eram enviadas automaticamente pelo sistema web desenvolvido para a pesquisa (SISPRENACEL)^[18]. A Figura 2 apresenta o *screenshot* da área de conversa com as gestantes. Nenhuma intervenção foi realizada nas UBS do grupo controle, de forma que as gestantes deste grupo receberam o cuidado pré-natal de rotina.

Figura 2 – Interface web para comunicação com as gestantes contendo feedback real da participante

As gestantes advindas dos dois grupos foram entrevistadas nas maternidades participantes, entre os meses de agosto de 2015 e março de 2016. A entrevista aconteceu durante a internação para o parto, quando os prontuários e cartões pré-natal também foram revisados. Seus parceiros foram entrevistados por telefone após a alta da parceira e, após 3 meses da resolução da gestação, uma amostra das puérperas foram entrevistadas em seus domicílios. O estudo está registrado no site Registro Brasileiro de ensaios clínicos (REBEC), RBR-54zf73 (<http://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-54zf73/>). O estudo foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa do Centro de Saúde Escola da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto e foi autorizado pelas autoridades competentes de cada UBS ou USF, de cada maternidade e pela Secretaria Municipal de Saúde da cidade.

O cálculo amostral foi realizado considerando que 80% das mulheres não realizariam um conjunto mínimo de práticas recomendadas durante o pré-natal.

Estimamos também que a intervenção poderia reduzir em 15% o número de mulheres recebendo menos que o cuidado mínimo^[19]. Ao todo eram necessárias 581 mulheres, sendo que 145 deveriam finalizar o protocolo da intervenção.

2.2. ANÁLISE DE SATISFAÇÃO COM O PRENACEL

A análise de satisfação foi realizada a partir da população de mulheres que completou o protocolo de intervenção do PRENACEL, ou seja, recebeu e informou ter lido as mensagens. O objetivo era avaliar a satisfação e a percepção de utilidade das participantes com a intervenção implementada.

Para avaliar a satisfação, foram realizadas análises descritivas utilizando os dados de entrevistas realizadas na maternidade. Esta avaliação foi feita por intermédio de um questionário elaborado especificamente para este fim. As perguntas eram de múltipla escolha e eram lidas pelas entrevistadoras para as mulheres que finalizaram o protocolo de recebimento das SMS de pré-natal e gestação. Nessa população foi aplicado o questionário de satisfação em adição ao questionário geral. Participantes que reportaram não terem lido o conteúdo enviado foram excluídas da análise, dado que isto caracterizava o não cumprimento do protocolo da intervenção.

Essa análise foi realizada por LO-C, utilizando o software R (Vienna, 2016).

3. RESULTADOS

Das 157 mulheres que finalizaram o processo de cadastro no SISPRENACEL, seis pediram para sair durante a gestação e sete reportaram aborto ou perda gestacional. No período de coleta de dados na maternidade, sete não foram entrevistadas na maternidade elegível, 14 tiveram o parto fora das maternidades elegíveis e sete declararam não terem lido as mensagens que receberam (Figura 2).

*A análise de satisfação é feita a partir das 116 mulheres do grupo Intervenção PRENACEL

Figura 1 - Fluxograma do programa PRENACEL

Ao final, 116 mulheres participaram da intervenção e responderam à entrevista nas maternidades. Destas mulheres, a maior parte tinha entre 20 e 29 anos (69,8%), viviam com companheiro (88,8%), possuíam entre 10 e 12 anos de escolaridade (54,3%), eram de classe média (65,4%) e declararam cor da pele parda (51,7%). A maioria das participantes possuía baixo risco gestacional (67%) e não tinha histórico de uso de substâncias ilícitas durante a gestação (100%) (Tabela 1).

Tabela 1 – Descrição sociodemográfica e de antecedentes obstétricos das participantes do PRENACEL

		PRENACEL (n=116)
Idade ^(a)		
	18 - 19 Anos	8 (6,9%)
	20 - 24 Anos	37 (31,9%)
	25 - 29 Anos	44 (37,9%)
	30 - 34 Anos	18 (15,5%)
	>= 35	9 (7,8%)
Situação conjugal ^(a)		
	Vive com companheiro	103 (88,8%)
	Não vive com companheiro	13 (11,2%)
Escolaridade (anos de estudo formal) ^(a)		
	< 4 anos	1 (0,9%)
	5-9 anos	41 (35,3%)
	10-12 anos	63 (54,3%)
	> 12 anos	11 (9,5%)
Trabalho remunerado ^(b)		
	Sim	56 (48,7%)
	Não	59 (51,3%)
Classe social ^(d)		
	Alta/Média alta	6 (5,6%)
	Média	70 (65,4%)
	Baixa	31 (29%)
Cor da pele ^(a)		
	Branca	44 (37,9%)
	Parda	60 (51,7%)
	Preta	11 (9,5%)
	Amarela	0 (0%)
	Indígena	1 (0,9%)
Número de gestações anteriores ^(a)		
	0	37 (31,9%)
	1	37 (31,9%)
	2	19 (16,4%)
	≥ 3	23 (19,8%)
Abortos anteriores ^(a)		
	0	94 (81%)
	≥ 1	22 (19%)
Planejamento reprodutivo ^(c)		
	Gestação planejada	58 (51,8%)
	Gestação não-planejada	54 (48,2%)
Risco gestacional ^(b)		
	Baixo risco e sem internação	77 (67%)
	Alto risco ou com internação	38 (33%)
Fatores comportamentais ^(a)		
	Tabagismo	12 (10,3%)
	Etilismo	14 (12,1%)
	Drogadição	0 (0%)

Número de mulheres sem avaliação: (a) 0; (b) 1; (c) 4; (d) 9;

Quanto a influência no comportamento das participantes durante o pré-natal, as mensagens da estratégia PRENACEL contribuíram para que um maior número de mulheres lidasse melhor com as necessidades de saúde (80,7% das mulheres; 92/114). Da mesma forma, as mensagens contribuíram para que as mulheres fizessem perguntas durante as consultas de pré-natal (36,9% das mulheres; 41/114) ou mesmo induzissem a solicitação de exames ou procedimentos recomendados (10,6% das mulheres; 12/113) (Tabela 2).

Tabela 2 – Avaliação de satisfação das mulheres com o programa PRENACEL

	Número de mulheres
Qualidade geral do PRENACEL ^(a)	
<i>Excelente</i>	72 (63,2%)
<i>Boa</i>	39 (34,2%)
<i>Regular</i>	2 (1,8%)
<i>Ruim</i>	1 (0,9%)
Quantidade de SMS recebidas ^(a)	
<i>Satisfeita</i>	109 (95,6%)
<i>Mais ou menos satisfeitas</i>	5 (4,4%)
<i>Insatisfeitas</i>	0 (0,0%)
Sentiu falta de algum tipo de informação ^(a)	
<i>Sim</i>	5 (4,4%)
<i>Não</i>	109 (95,6%)
Ajudou a lidar melhor com dúvidas/necessidades de saúde ^(a)	
<i>Ajudou muito</i>	92 (80,7%)
<i>Ajudou pouco</i>	22 (19,3%)
<i>Não ajudou</i>	0 (0,0%)
Fez fazer perguntas ou tirar dúvidas com profissionais do pré-natal ^(b)	
<i>Sim</i>	41 (36,9%)
<i>Não</i>	70 (63,1%)
Fez solicitar exame/medicação do pré-natal ^(c)	
<i>Sim</i>	12 (10,6%)
<i>Não</i>	101 (89,4%)
Ajudou a sentir-se mais preparada para o parto ^(a)	
<i>Ajudou bastante</i>	85 (74,6%)
<i>Ajudou um pouco</i>	26 (22,8%)
<i>Não ajudou</i>	3 (2,6%)
Fez solicitar/recusar procedimento no trabalho de parto/parto ^(a)	
<i>Sim</i>	16 (14,0%)
<i>Não</i>	98 (86,0%)
Contribuiu para que tivesse acompanhante durante a internação ^(c)	
<i>Contribuiu bastante</i>	80 (70,8%)
<i>Contribuiu um pouco</i>	27 (23,9%)
<i>Não contribuiu</i>	6 (5,3%)

Tabela 2 – Avaliação de satisfação das mulheres com o programa PRENACEL

Enviou dúvidas para o PRENACEL ^(a)		
	<i>Sim</i>	45 (39,5%)
	<i>Não</i>	69 (60,5%)
Avaliação da resposta recebida ^(d)		
	<i>Resposta ajudou</i>	44 (95,7%)
	<i>Resposta ajudou pouco</i>	1 (2,2%)
	<i>Resposta não ajudou</i>	1 (2,2%)
Tempo de resposta ^(e)		
	<i>Resposta foi rápida</i>	30 (66,7%)
	<i>Resposta foi demorada</i>	5 (11,1%)
	<i>Não soube informar</i>	10 (22,2%)
Repassou/mostrou SMS para outra pessoa ^(a)		
	<i>Sim</i>	81 (71,1%)
	<i>Não</i>	33 (28,9%)
Para quem repassou ^(f)		
	<i>Para companheiro</i>	37 (48,7%)
	<i>Para outra mulher grávida</i>	8 (10,5%)
	<i>Para amiga ou parenta não-grávida</i>	31 (40,8%)
	<i>Profissional de saúde</i>	0 (0,0%)
	<i>Outro</i>	
Participaria novamente em gravidez futura ^(c)		
	<i>Sim</i>	110 (97,3%)
	<i>Talvez</i>	2 (1,8%)
	<i>Não</i>	1 (0,9%)
Recomendaria para outras grávidas ^(a)		
	<i>Sim</i>	113 (99,1%)
	<i>Não</i>	1 (0,9%)
	<i>Talvez/Não sabe</i>	0 (0,0%)
Número de mulheres sem avaliação: (a) 2; (b) 5; (c) 3; (d) 70; (e) 71; (f) 40;		

Com relação ao parto a maioria das mulheres (74,6%) disse que o PRENACEL teve influência importante quanto ao sentimento de segurança e preparo. Já dentro da maternidade, as mensagens influenciaram 14% das parturientes a solicitar ou recusar algum procedimento. Além disso, as mensagens contribuíram para que 70,8% delas tivessem acompanhantes.

Na avaliação do programa PRENACEL, a ampla maioria das participantes indicou que a qualidade do pacote de mensagens de texto do PRENACEL é boa ou excelente (97,4%). Em relação ao engajamento com o programa PRENACEL, 39,5% das mulheres reportaram o envio de dúvidas para o programa, 28,9% repassaram as mensagens para outras pessoas, 97,3% participariam novamente e 99,1% recomendam o PRENACEL.

4. DISCUSSÃO

As mulheres que receberam mensagens de texto com conteúdo de educação em saúde durante a gestação (PRENACEL) relataram elevado grau de satisfação com a intervenção. Mais do que isso, a oferta de educação em saúde neste formato durante a gestação permitiu que uma parte das mulheres pudesse exercer um papel mais ativo durante o cuidado pré-natal e durante a atenção ao parto. De maneira geral, a avaliação das mulheres é de que esta modalidade de educação em saúde permitiu uma melhora da experiência e do conteúdo do cuidado durante este momento de suas vidas.

De maneira geral, estudos de satisfação de programas de IMT apresentam uma alta taxa de satisfação dos usuários em diversos campos de pesquisa como combate ao câncer^[20], diabetes^[21], epilepsia^[22] e cessação do tabagismo^[23]. Outro indicador positivo que se repete nas IMT é a alta proporção de participantes que recomendariam o programa a terceiros ou tem interesse em implementações regulares e continuação dos programas já implementados nas pesquisas^[21,24]. Esse comportamento também aconteceu durante a IMT do PRENACEL, onde grande parte das entrevistadas relataram estarem satisfeitas com as mensagens. De forma similar ao encontrado na literatura, quase a totalidade das participantes recomendam o PRENACEL e estariam dispostas a participar novamente.

Apesar das IMT não serem comumente associadas a melhora de desfechos clínicos, isso não impacta na satisfação do usuário com o programa, apresentando avaliações sempre muito positivas. Na avaliação de uma IMT para cessação do tabagismo, alguns participantes relataram a mensagem como um lembrete da decisão da mudança de hábito. Para eles, isso era mais importante que o conteúdo educativo^[23]. Gestações, doenças psiquiátricas e crônicas, desejo de perder peso ou mudar hábitos negativos para a saúde se associam a situações onde o indivíduo está ou se sente mais vulnerável, podendo a satisfação advir do cuidado direto e pessoal que uma SMS pode dar a impressão de ser. Nesse sentido, um estudo finlandês encontrou indícios de maior satisfação com o serviço de SMS dentre a população divorciada e desempregada^[25].

Dentre as hipóteses que motivaram a realização do projeto PRENACEL, a principal delas questionava se a qualificação da demanda poderia afetar o processo de cuidado. Ao final da pesquisa, a intervenção apresentou um efeito positivo no

processo do cuidado pré-natal, apesar de não ter sido observada diferenças no cuidado intraparto. Mesmo assim, parte do grupo que recebeu as SMS relatou ter se posicionado em relação ao próprio cuidado. As mensagens estimularam as mulheres a tirarem dúvidas, solicitarem exame ou medicação, pedir ou recusar procedimentos, além de contribuir para a presença do acompanhante. Uma vez que as mulheres relataram que o PRENACEL as influenciou em uma conduta mais ativa, nós acreditamos que a ausência de significância nas métricas do processo de parto se deve a governabilidade insuficiente das mulheres dentro das instituições de saúde. Além disso, o tempo para tomadas de decisão no curto período do parto, quando comparado ao tempo do pré-natal, também pode ser um fator para que a demanda da mulher seja acatada ou não.

O Projeto PRENACEL foi desenvolvido utilizando um modelo de estudo robusto e adequado para avaliar a questão proposta, e que os pontos fortes e fracos do projeto foram discutidos em outras publicações (Tabela Suplementar 1). Com relação a esta análise, poderia ser destacado como ponto negativo o fato de que a avaliação foi realizada ainda nas maternidades, o que poderia limitar o grau de independência da avaliação por parte das mulheres. Além disso, é possível que as puérperas tenham sido mais positivas ao reconhecer nas entrevistadoras, sempre identificadas como pesquisadoras do PRENACEL, serem as responsáveis pela atenção recebida durante o programa. Esse efeito, conhecido como efeito Hawthorne é estudado em ensaios clínicos e associa a atenção e observação dos pacientes a uma parcela dos resultados positivos da intervenção^[26]. Outra limitação a ser citada se refere a fase de recrutamento. Nesta etapa houve algumas mulheres que não passaram pela entrevista telefônica de inclusão, mesmo tendo manifestado interesse em participar do estudo. Isso ocorreu porque o processo de cadastramento era realizado em duas etapas: primeiro a mulher enviava a mensagem de interesse e depois ela precisava atender a ligação da equipe. A ligação era feita por meio do software Skype, que não tinha um número de telefone identificável, o que pode ter influenciado a decisão da mulher de não atender a chamada. Outra limitação é a dificuldade em aferir se a gestante realmente acessou o material de divulgação do programa nas UBS e optou por não participar. Uma forma de contornar essas duas limitações seria o cadastro do telefone da mulher pelo profissional de saúde no momento que se faz o acolhimento para o pré-natal e a verificação da elegibilidade por meio de SMS. Dado que a ligação

realizada pelos pesquisadores para avaliar a elegibilidade tem o mesmo custo que o envio de 21 SMS e que a verificação de elegibilidade por SMS precisa de aproximadamente 6 mensagens, essa mudança representa uma economia de até 71% nesta fase. Outra vantagem no uso das SMS nesta etapa está na facilidade de criar um fluxo automatizado de perguntas e respostas, sem a necessidade de alocar o tempo de uma pessoa para tal tarefa. Quanto a estratégia de recrutamento passivo, esta poderia gerar um viés de seleção na amostra, visto que mulheres predispostas a participar enviam a mensagem requisição. Este mesmo perfil poderia refletir em um maior engajamento da própria atenção pré-natal, mas a partir dos dados atuais, não é possível avaliar esta hipótese. Porém, essa estratégia de recrutamento foi escolhida na tentativa de mimetizar a implementação de uma política pública de saúde e verificar os efeitos dessa abordagem. Em relação ao uso de SMS como o meio de comunicação, nós reconhecemos que essa não é uma intervenção que pode se aplicar universalmente dada a necessidade da alfabetização. Formatos áudio visuais superam essa dificuldade, como vídeos e áudios em aplicativos de comunicação instantânea. Em contrapartida, as SMS utilizam padrão de comunicação mais inclusivo, visto que não existe a necessidade de a participante ter um celular mais caro ou que requeiram acesso à internet.

Dos pontos fortes desta análise está a elevada proporção de participantes que responderam às perguntas de satisfação. Mesmo a entrevista acontecendo poucas horas após ao parto ou cesárea, as mulheres apresentaram uma grande abertura e acolhimento às entrevistas. O conteúdo é outro ponto forte desta pesquisa pois continha informações de alta qualidade, com curadoria de especialistas durante a etapa da pesquisa formativa. As informações disponibilizadas estavam integradas ao processo de cuidado preconizado no pré-natal realizado no SUS e foram testadas em um grupo de gestantes antes do ensaio clínico^[27]. Além disso, a equipe multiprofissional responsável em responder as dúvidas dos participantes, tinham conhecimento e experiência na área, um fator importante para não artificializar a intervenção em relação a prática na rotina^[28].

Quanto às implicações desta pesquisa para a prática, sugere-se a incorporação de modalidades de educação em saúde mediadas pela tecnologia móvel, como a estratégia PRENACEL, na rotina de cuidado durante o pré-natal. Já no âmbito da pesquisa, sugere-se que as experiências de implementação sejam adequadamente

monitoradas e avaliadas. Sugere-se que os relatos de experiência de implementação destes sistemas sejam compartilhados com a comunidade científica e de saúde coletiva.

5. CONCLUSÃO

A educação em saúde oferecida por meio de mensagens de texto durante a gestação (PRENACEL) é um complemento útil ao cuidado pré-natal padrão e está associado a elevado grau de satisfação das participantes.

Conflito de interesses

Os autores declaram não ter conflito de interesses.

Agradecimentos

A todas as colaboradoras e participantes do projeto PRENACEL.

Contribuições dos autores

LO-C, JPS criaram o plano de análise. LO-C realizou a análise de dados e escreveu o artigo. LO-C, ACF, CSV, EMV, JPS fizeram contribuições no conceito ou desenho do estudo, ou na aquisição, análise ou interpretação dos dados do estudo. Todos os autores revisaram o trabalho e aprovaram a versão para ser publicada; concordaram em ser responsáveis por todos os aspectos do trabalho, para assegurar que todas as questões referentes a qualquer parte do estudo relacionadas a precisão e integridade sejam apropriadamente investigadas e resolvidas.

Aprovação ética

Este estudo já foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética do Centro de Saúde Escola "Joel Domingos Machado" da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo com o parecer número 971.458 em 03 de março de 2015.

Financiamento

Este estudo foi financiado pelo Programa Ciência sem Fronteiras (CSF-PAJT 2514/2013) da CAPES/CNPq (Processo 23038.007622/2013-60).

6. REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. World Health Statistics 2016: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals [Internet]. 2016 [cited 2016 Jun 16];1–136. Available from: http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2016/en/
2. WHO, World Health Organization. WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience. 2016;152.
3. Viellas EF, Domingues RMSM, Dias MAB, Filha SGN da G, Theme MM, Leal JV da C, et al. Assistência pré-natal no Brasil. *Cad Saude Publica* 2014;30:85–100.
4. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico: Sífilis 2017. Ministério da Saúde 2017;48(36):41.
5. BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil - Art. 198. 1988.
6. Costa AM, Vieira NA. Participação e controle social em saúde. 3rd ed. Rio de Janeiro: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ; 2013.
7. Carvalho SR, Gastaldo D. Promoção à saúde e empoderamento: uma reflexão a partir das perspectivas crítico-social pós-estruturalista. *Cien Saude Colet* 2008;13:2029–40.
8. Karlsen S, Say L, Souza J-P, Hogue CJ, Calles DL, Gülmezoglu AM, et al. The relationship between maternal education and mortality among women giving birth in health care institutions: analysis of the cross sectional WHO Global Survey on Maternal and Perinatal Health. *BMC Public Health* 2011;11:606.
9. Fernandes MCP, Backes VMS. Educação em saúde: perspectivas de uma equipe da Estratégia Saúde da Família sob a óptica de Paulo Freire. *Rev Bras Enferm* 2010;63:567–73.
10. Vital Wave Consulting. mHealth for Development: The Opportunity of Mobile Technology for Healthcare in the Developing World [Internet]. Technology2009 [cited 2016 Jun 13];46(1). Available from: http://www.globalproblems-globalsolutions-files.org/unf_website/assets/publications/technology/mhealth/mHealth_for_Development_full.pdf
11. Lund S, Hemed M, Nielsen BB, Said A, Said K, Makungu MH, et al. Mobile phones as a health communication tool to improve skilled attendance at delivery in Zanzibar: a cluster-randomised controlled trial. *BJOG* 2012;119(10):1256–64.
12. Jareethum R, Titapant V, Chantira T, Sommai V, Chuenwattana P, Jirawan C. Satisfaction of healthy pregnant women receiving short message service via mobile phone for prenatal support: A randomized controlled trial. *J Med Assoc Thai* 2008;91(4):458–63.
13. Lund S, Rasch V, Hemed M, Boas IM, Said A, Said K, et al. Mobile phone intervention reduces perinatal mortality in zanzibar: secondary outcomes of a cluster randomized controlled trial. *JMIR mHealth uHealth* 2014;2(1):e15.
14. IBGE. Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) 2014. 2015.
15. Google. Percentage of people who access the internet. [Internet]. 2017 [cited 2018 Jun 25];Available from: <https://www.consumerbarometer.com/en/trending/?countryCode=BR&category=TRN-NOFILTER-ALL>
16. ANATEL. TELEFONIA MÓVEL - ACESSOS [Internet]. Terça, 24 Fevereiro

- 2015, 13h47; Atualizado em Terça, 07 Julho 2015, 14h26 2018 [cited 2015 Jul 9]; Available from: <http://www.anatel.gov.br/dados/component/content/article?id=283>
17. Oliveira-Ciabati L, Vieira CS, Franzon ACA, Alves D, Zaratini FS, Braga GC, et al. PRENACEL – a mHealth messaging system to complement antenatal care: a cluster randomized trial. *Reprod Health* 2017;14(1):146.
 18. Oliveira-Ciabati L, Alves D, Barbosa-Junior F, Meloni E, Paulo J. SISPRENACEL – mHealth tool to empower PRENACEL strategy. *Procedia Comput Sci* 2017;00:748–55.
 19. Oliveira-Ciabati L, Vieira CS, Franzon ACA, Alves D, Zaratini FS, Braga GC, et al. PRENACEL – using mHealth to complement antenatal care: a cluster randomized trial. Ribeirão Preto: 2017.
 20. Finch L, Youl P, Marshall AL, Soyer HP, Baade P, Janda M. User preferences for text message-delivered skin cancer prevention and early detection. *J Telemed Telecare* 2015;21(4):227–34.
 21. Abaza H, Marschollek M. SMS education for the promotion of diabetes self-management in low & middle income countries: A pilot randomized controlled trial in Egypt. *BMC Public Health* 2017;17(1):1–19.
 22. Lua PL, Neni WS. Feasibility and Acceptability of Mobile Epilepsy Educational System (MEES) for People with Epilepsy in Malaysia. *Telemed e-Health* 2012;18(10):777–84.
 23. Müssener U, Bendtsen M, McCambridge J, Bendtsen P. User satisfaction with the structure and content of the NEXit intervention, a text messaging-based smoking cessation programme. *BMC Public Health* 2016;16(1):1–8.
 24. Constant D, de Tolly K, Harries J, Myer L. Mobile phone messages to provide support to women during the home phase of medical abortion in South Africa: a randomised controlled trial. *Contraception* 2014;90(3):226–33.
 25. Kannisto KA, Adams CE, Koivunen M, Katajisto J, Välimäki M. Feedback on SMS reminders to encourage adherence among patients taking antipsychotic medication: A cross-sectional survey nested within a randomised trial. *BMJ Open* 2015;5(11):1–10.
 26. Braunholtz DA, Edwards SJL, Lilford RJ. Are randomized clinical trials good for us (in the short term)? Evidence for a “trial effect.” *J Clin Epidemiol* 2001;54(3):217–24.
 27. Franzon ACA. PRENACEL - uma estratégia de comunicação móvel para melhorar a saúde materna e perinatal: pesquisa formativa e ensaio aleatorizado por conglomerados. 2019;
 28. Ben-Zeev D, Kaiser SM, Krzos I. Remote “hovering” with individuals with psychotic disorders and substance use: Feasibility, engagement, and therapeutic alliance with a text-messaging mobile interventionist. *J Dual Diagn* 2014;10(4):197–203.

7. MATERIAL SUPLEMENTAR

Tabela Suplementar 1 – Componentes e análises da estratégia PRENACEL

Referência	Identificação do componente	Descrição do componente	População de estudo	Medida de desfecho	Principais achados
Franzon (2018) ^[1]	Pesquisa formativa	Componente responsável por criar o conteúdo da intervenção adequado ao Sistema único de saúde (SUS). Etapa realizada entre 2014 e 2015, na cidade de Ribeirão Preto-SP. Foram feitas entrevistas individuais com 4 gestores e 8 profissionais de saúde que atuam na área materno-infantil e com 11 gestantes em acompanhamento pré-natal no SUS. Além disto, foram realizadas duas sessões de entrevista em grupo com 8 gestantes em cada.	4 gestores 8 profissionais de saúde 19 gestantes	Aceitabilidade do programa; Conteúdos e quantidade de SMS	Boa aceitabilidade para o uso de tecnologia móvel como complemento do cuidado pré-natal padrão; Estabelecido os conteúdos e quantidade de SMS.
Oliveira-Ciabati (2017b) ^[2]	SISPRENACEL	Componente responsável pelo desenvolvido o Sistema de Informação e Comunicação em Saúde PRENACEL (SISPRENACEL), responsável pelo envio automático das SMS dos componentes pré-natal, parto, nascimento, planejamento reprodutivo e parceiro, além do gerenciamento individual entre as SMS enviadas pelos participantes e respondidas pelos pesquisadores.	5 usuários	Métrica de usabilidade do sistema; Número de SMS gerenciadas.	Nota alta em usabilidade geral, utilidade, qualidade da informação e qualidade da interface. 31.511 SMS enviadas automaticamente para gestantes, puérperas e parceiros; 1.249 SMS enviadas pelos participantes; 1.823 SMS envidas pelos pesquisadores em resposta.
Oliveira-Ciabati (2017a) ^[3]	Pré-natal	Ensaio clínico aleatorizado por conglomerados. Avaliou gestantes com idade ≥ 18 anos, < 20 semanas IG no recrutamento, que realizaram pré-natal nas 20 UBS selecionadas para a pesquisa. Coleta de dados realizada nas maternidades com entrevistas no pós-parto imediato, revisão de prontuários médicos e cartão pré-natal. Este componente era responsável pela avaliação do impacto das SMS na adesão as práticas recomendadas durante o pré-natal.	1210 mulheres: *440 grupo controle *770 grupo intervenção 116 receberam a intervenção 654 não receberam a intervenção	Escore de cuidado (EC) pré-natal (somatória das práticas recomendadas aderidas durante o pré-natal)	Maior proporção de gestantes com alto EC no PRENACEL, comparado ao Controle (94% vs. 80%, $p < 0,0001$). A análise por protocolo ajustada sugere benefício da intervenção (RR=1,12 [IC95%1,05-1,21]). Maior frequência de realização de 6 ou mais consultas (96,9% vs. 84,8%, $p = 0,01$), sorologia de Sífilis (40,5% vs. 24,8%, $p = 0,03$) e HIV (46,6% vs. 25,7%, $p = 0,0006$) no grupo PRENACEL que no controle.
Franzon (2019) ^[4]	Parto e nascimento	Ensaio clínico aleatorizado por conglomerados. Avaliou gestantes com idade ≥ 18 anos, < 20 semanas IG no recrutamento, que realizaram pré-natal nas 20 UBS selecionadas para a pesquisa. Coleta de dados realizada nas maternidades com entrevistas no pós-parto	1210 mulheres: *440 grupo controle *770 grupo intervenção: 116 receberam a intervenção	Percepção de preparo para o parto	Efeito protetor para a percepção de preparo para o parto dentre as participantes do PRENACEL (RR=1,26; IC95% 1,05-1,52), valorização do pré-natal como fator importante para a preparação (RR=1,24; IC95% 1,11-1,38). Efeito protetor para amamentação e contato pele a pele na primeira

Tabela Suplementar 1 – Componentes e análises da estratégia PRENACEL

		imediate, revisão de prontuários médicos e cartão pré-natal. Esta análise, tinha como objetivo avaliar se o programa PRENACEL contribuiu positivamente na percepção de preparo das mulheres em relação ao parto.	654 receberam a intervenção	não a		hora de vida do bebê (RR=1,21; IC95% 1,01-1,45). Risco aumentado para oferta e consumo de alimentos ou líquidos durante o trabalho de parto (RR=0,79; IC95% 0,64- 0,98). Efeito protetor para o conhecimento prévio da tríade de intervenções obstétricas: episiotomia (RR=1,14; IC95% 1,05-1,23), manobra de Kristeller (RR=1,19 IC95% 1,01-1,41) e uso de ocitocina (RR=1,14 IC95% 1,02-1,29). Entre os principais resultados, foi encontrada uma relação positiva numa maior adesão ao pré-natal da parceira quando o parceiro está presente (RR=2,27 IC95% 1,17-8,09), assim como presença maior do parceiro no momento do parto (RR=1,44 IC95% 1,22-6,07)
Bonifácio (2020) ^[5]	Parceiro	Ensaio clínico aleatorizado por conglomerados. Avaliou homens com idade >= 18 anos, cuja parceira tenha idade >=18, <20 semanas de IG no recrutamento, que realizaram pré-natal nas 20 UBS selecionadas para a pesquisa, que tenham aceitado a participação do parceiro e informado o telefone do mesmo. Coleta de dados realizada por entrevistas telefônicas após a alta da parceira na maternidade.	186 parceiros: *51 grupo controle *135 grupo intervenção: 62 receberam a intervenção 73 não receberam a intervenção			
Sanchez (2018) ^[6]	Planejamento Reprodutivo	Ensaio clínico aleatorizado por conglomerados. Avaliou gestantes com idade >=18 anos, <20 semanas IG no recrutamento, que realizaram pré-natal nas 20 UBS selecionadas para a pesquisa e tiveram parto nas maternidades participantes. Coleta de dados realizada nas maternidades com entrevistas no pós-parto imediato, revisão de prontuários e entrevista domiciliar no terceiro mês de puerpério. O objetivo desta análise era avaliar o impacto das SMS no uso de anticoncepcionais no pós-parto e a adesão a consulta puerperal.	420 mulheres: *326 grupo controle *94 grupo intervenção (todas receberam a intervenção)	Uso de contraceptivos e comparecimento na consulta puerperal		A taxa de uso de anticoncepcional foi de 92% no 3° mês de pós-parto e 76% das mulheres compareceram a consulta puerperal. Não foi encontrada diferenças estatísticas entre os grupos controle e PRENACEL. Em ambos os grupos, as mulheres que desejavam usar os injetáveis após o parto, apresentaram maior frequência de uso do método em 12 semanas do parto (>65%), enquanto as que desejavam contraceptivos reversíveis de longa ação (DIU e implante) e laqueadura apresentaram a menor frequência de uso (<5%).
Moreira (2018) ^[7]	Boas práticas	Ensaio clínico aleatorizado por conglomerados. Avaliou gestantes com idade >=18 anos, <20 semanas IG no recrutamento, que realizaram pré-natal nas 20 UBS selecionadas para a pesquisa, consideradas baixo risco gestacional e que tiveram parto normal. Coleta de dados realizada por entrevistas no pós-parto imediato, revisão de prontuários da maternidade e cartão pré-natal.	668 mulheres: *241 grupo controle *427 grupo intervenção 63 receberam a intervenção 364 não receberam a intervenção	Frequência de uso de boas práticas durante o trabalho de parto e satisfação da mulher com o cuidado na maternidade.		A taxa de boas práticas variou entre 100% e 26,9%, o serviço foi considerado bom ou muito bom por 85% da população. Não foi encontrada diferenças estatísticas entre os grupos controle, intervenção e PRENACEL.

Tabela Suplementar 1 – Componentes e análises da estratégia PRENACEL

Lemes (2018) ^[8]	Integridade perineal	Ensaio clínico aleatorizado por conglomerados. Avaliou gestantes com idade ≥ 18 anos, < 20 semanas IG no recrutamento, que realizaram pré-natal nas 20 UBS selecionadas para a pesquisa e que tiveram parto normal. Coleta de dados realizada nas maternidades com entrevistas no pós-parto imediato, revisão de prontuários médicos e cartão pré-natal.	819 mulheres: * 283 grupo controle * 536 grupo intervenção 81 receberam a intervenção 455 não receberam a intervenção	Taxa de lesões no períneo	Taxa de lesões perineais foi de 30%, episiotomia realizada em 15% da amostra. Não foi encontrada diferenças estatísticas entre os grupos controle, intervenção e PRENACEL.
Andrade (2018) ^[9]	Vigilância de morbidade materna grave (MMG)	Estudo caso-controle, aninhado ao ensaio clínico do PRENACEL, no qual foi feita vigilância das MMGs utilizando os critérios da Organização Mundial de Saúde para Condições Potencialmente Ameaçadoras à Vida e <i>Near Miss Materno</i> (NMM).	1098 mulheres: * 91 casos de MMG * 1007 controles	Frequência de casos de MMG e fatores associados às complicações maternas graves.	3.497 partos, 3.502 Nascidos Vivos (NV) em todos os hospitais do município, 02 mortes maternas e 19 NMM. Razão do NMM foi de 5,4/1.000 NV e a Razão de Mortalidade Materna foi de 57,1/100.000 NV. Taxa de mortalidade entre casos com desfecho materno grave foi de 9,5%

Referências

1. Franzon ACA. PRENACEL - uma estratégia de comunicação móvel para melhorar a saúde materna e perinatal: pesquisa formativa e ensaio aleatorizado por conglomerados. 2019;
2. Oliveira-Ciabati L, Alves D, Barbosa-Junior F, Meloni E, Paulo J. SISPRENACEL – mHealth tool to empower PRENACEL strategy. *Procedia Comput Sci* 2017;00:748–55.
3. Oliveira-Ciabati L, Vieira CS, Franzon ACA, Alves D, Zaratini FS, Braga GC, et al. PRENACEL – a mHealth messaging system to complement antenatal care: a cluster randomized trial. *Reprod Health* 2017;14(1):146.
4. Franzon ACA, Oliveira-Ciabati L, Bonifácio LP, Vieira EM, Andrade MS, Sanchez JAC, et al. Estratégia de comunicação e informação em saúde e a percepção de sentir-se preparada para o parto: ensaio aleatorizado por conglomerados (PRENACEL). *Cad Saude Publica* 2019;35(10):e00111218.
5. Bonifácio LP, Franzon ACA, Zaratini FS, Vicentine FB, Barbosa-Júnior F, Braga GC, et al. PRENACEL partner - Use of short message service (SMS) to encourage male involvement in prenatal care: A cluster randomized trial. *Reprod Health* 2020;17(1):1–12.
6. Sanchez JAC. Desenvolvimento e avaliação de uma estratégia de comunicação sobre planejamento reprodutivo na atenção pós-natal do PRENACEL. 2017;
7. Moreira TM. Efeito das mensagens curtas de texto (mHealth) sobre fatores relacionados à atenção ao parto e nascimento: análise secundária de um ensaio aleatorizado por conglomerados. 2018;
8. Lemes LB. Avaliação de um programa pré-natal de educação em saúde (PRENACEL) na redução das lesões do períneo: um ensaio aleatorizado por conglomerados. 2018;
9. Andrade MS. Morbidade materna grave em hospitais públicos do município de Ribeirão Preto - São Paulo. 2019;

5.1.3 ARTIGO 3

Development and validation of a statistical model for reference values of the optimal caesarean section rate: secondary analysis of delivery databases

Lívia Oliveira-Ciabati¹, Domingos Alves¹, Gleici Perdoná¹, Hayala Cristina Cavenague de Souza¹, Joshua Vogel² e João Paulo Souza¹

¹Departamento de Medicina Social, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, Brasil.

²Maternal, Child and Adolescent Health Program, Burnet Institute, Melbourne, Australia

Abstract:

Objective: Develop and validate an updated model to predict caesarean section (CS).

Study model: Secondary analysis of three databases: WHO Multi-country Survey on Maternal and New-born Health (WHO-MCS), Better Outcome in Labour Difficulty (BOLD) and PRENACEL Project

Location: WHO-MCS was a global study of 312,782 women giving delivering in 359 facilities across 29 countries. The BOLD project was a prospective cohort of N=9,995 women giving birth in 13 facilities in Nigeria and Uganda. PRENACEL was a clinical trial of 1,345 women in 4 facilities in a Brazilian city.

Population: Women who gave birth in the study facilities.

Methods: We used the WHO-MCS database for initial model development, selecting women from facilities with low levels of CS and maternal mortality. We randomly divided the WHO-MCS database into a training dataset (90%) and a validation dataset (10%). We used logistic regression techniques to create updated models, that were validated against the BOLD and PRENACEL databases, as well as a previously published model (C-Model).

Outcome: Value of Area under the curve Receiver Operator Characteristic (AUROC) with 95% confidence interval (95% CI) and the index of maximum accuracy (IMA) in the validation to predict CS rates.

Results: The WHO-MCS database contributed 42,637 women, of which 38,323 were used for training the models and 4,314 for validation. We used 9,995 women from BOLD database and 1,345 from PRENACEL database. The new models and C-Model

presented the same AUROC in BOLD (0.68 [95% CI 0.669-0.699]) and PRENACEL (0.73 [95% CI 0.708-0.782]) database.

Conclusion: Although the new models agrees with the proposed methods for creation of a logistic model, it does not present superior results to the original C-model. As the original model was globally validated, it is still recommended as a reference for calculating the CS rate.

1. Introduction

As the rate of births attended by skilled health personnel increases around the world, unnecessary medicalization and use of unnecessary interventions also grows^[1]. High frequency of interventions occurs are occurring in both high-income countries and low- and middle-income countries (LMIC). The interventions recommended for childbirth were validated in specific contexts, aimed at reducing maternal mortality. However, the routine and excessive use of these interventions can pose risks to women's health^[2]. Caesarean section (CS) is an intervention that can reduce maternal and neonatal mortality^[1]. However, CS rates have increased in many countries, to as high as 58.9%^[1]. Rates of CS beyond 15-20% have not been shown to confer additional mortality benefit^[3,4]. Though CS is a life-saving procedure, it is not without risk - admission to intensive care units (ICU), blood transfusion and hysterectomy^[1]. In LMIC there was a rapid increase in hospitalized deliveries and it is remarkable the high frequency of CS rates above 15 or 20%^[3]. In lower-income countries, the situation is exacerbated by limited access to safe surgery and resources to prevent and treat surgical complications^[5].

Despite this scenario, trying to reduce the CS rate without analysing local characteristics and needs is risky. In order to optimise the use of CS, it is necessary to evaluate data, investigating the risks and outcomes, and then evaluate the local adequacy of CS rates^[6,7]. Robson's 10-group classification system aims to standardized the CS rates evaluation to drive quality improvements^[6]. Although the Robson classification can allow comparison of CS in different facilities, it does not suggest a reference value of the optimal CS rate for each group. To further assist the evaluation and optimization of CS rates, the World Health Organization (WHO) developed the C-Model^[8]. C-Model is a mathematical model that calculates the

individual probability of CS and the expected rate of CS in a given population, according to its characteristics^[8].

The development of statistical models to calculate the probability of a CS is neither new nor limited to academic research. In the USA, a company created an online tool to calculate the risk of CS from the health characteristics and the residence of the woman^[9,10]. Other tools also available online evaluate the risk of CS^[11,12] and vaginal delivery after CS^[13,14].

The C-Model was developed using a database of over 312,782 births across 29 countries in the WHO Multicountry Survey on Maternal and Newborn Health (2010-2011). The C-model was initially using a subset of WHO-MCS data (42,637 women) from N=66 facilities with low maternal mortality and low CS rate (both measures below percentile 50). It was then validated in a database of >10 million births from 43 countries, presenting a high performance for predicting CS rates. WHO suggests the C-Model to be applied as a global reference for parameterization of the local CS rate^[15]. Despite the good performance of the C-Model, we envisage the possibility of strengthening its modelling, by revising the categorization of variables. We realize that in the original study, the variables used for modelling was categories interpreted as a score. Although that is not a problem, we hypothesized that modify the scores to categories could improve the model's performance.

This paper aims to evaluate and revise the C-Model, modifying the variables to categorical and verify its performance in two new populations.

2. Methods

Data sources

This study is a secondary data analysis from three projects: WHO Multicountry Survey on Maternal and Newborn Health (WHO-MCS), Better Outcome in Labour Difficulty (BOLD) and PRENACEL, whose methodological details are published elsewhere^[16–18].

WHO-MCS was a global study with 359 health facilities from 29 countries, randomly sampled after stratification for geographic location, maternal mortality ratio and population size. In order to be eligible, facilities had to have at least 1000 births annually and the ability to perform CS. This study occurred between May 2010 and December 2011, with 314,623 women included. The survey included all women who

had delivered at selected institutions during the collection period, as well as any near-miss cases or maternal deaths admitted to participating facilities.

The BOLD project was a prospective cohort implemented in two African countries, Nigeria and Uganda, with 13 maternity wards included. These maternities performed at least 1,000 births per year, with access to CS. Eligible women were those with a live singleton fetus being admitted for an expected vaginal birth. In total, BOLD project included 9,995 women from December 2014 to November 2015.

PRENACEL was a cluster-randomized controlled trial to verify the use of short text messages (SMS) to assist women in adhering to antenatal care practices^[18]. The study selected 20 primary health care units (PHCU) in Ribeirão Preto (São Paulo, Brazil). The PHCU were randomly divided into two groups of 10 PHCUs. Women who attended for antenatal care in the intervention PHCU's had the opportunity to receive antenatal-related SMS throughout pregnancy (control clusters received routine antenatal care). the study recruited 1210 women across 20 PHCUs from August 2015 to March 2016. PRENACEL also had a maternal near miss surveillance component, including women diagnosed according to WHO criteria^[19].

We performed descriptive analysis (including use of the Robson classification) to characterize WHO-MCS, PRENACEL and BOLD populations in socio-demographic and obstetric variables. The primary outcome in this analysis is the Value of Area under the curve Receiver Operator Characteristic (AUROC) with 95% confidence interval (95% CI) and the index of maximum accuracy (IMA) in the validation to predict CS rates. In BOLD and PRENACEL databases, we excluded the cases with different outcomes than those selected (e.g. laparotomy) and re-categorized vacuums or forceps cases as vaginal delivery.

Analysis plan

This study used a similar approach to that used by Souza et al in the initial C-Model development process[8].(ref) We used the WHO-MCS database and selecting the subgroup from institutions with low CS and mortality rates. We categorized all variables and guarantee that the statistical software recognized its values as categories. This step is vital to this study since the training model depends on the type of variable used. We randomly divided the database into two subsets containing 90% and 10% of the cases. We used the larger subset to train a logistic regression, while

the second we used to validate the model. We trained four models, the first based on Robson's classification system variables, and the next three we added demographic variables, case severity, and labour complications as per the original C-Model publication^[20]. The list of variables used to train the each one of the models is presented at Table 2. To evaluate the models, we used the area under the Receiver Operator Characteristic (AUROC) curve with its 95% confidence interval (95% % CI). We validate the models in the smaller WHO-MCS validation dataset, as well as the BOLD and PRENACEL complete databases. For each of the validation databases, we calculated the AUROC and their respective 95% CIs. As a complementary evaluation, we calculated the Index of Maximum Accuracy (IMA)^[21] to assess the model's predictive capacity. We defined the best threshold for the classifier from the trained model and the training database. We choose the threshold using the coords function (pROC package) and pass the "best" parameter to automatically select the best method.

Finally, to verify if there is improvement in performance between the original models and the new models, we validate the original models in the BOLD and PRENACEL databases, calculating AUROC with 95% CI and IMA. We used the same cut-off used for the new models.

This analysis was performed by the author LO-C, using software R (Vienna, 2016) and the packages pROC and epitools. We left all parameters as default values.

3. Results

We used 42,637 women included in WHO-MCS in the development of the new models (38,323 for logistic regression training and 4,314 for validation). To validate the models, we used 9,995 women from BOLD project and from 1,345 from PRENACEL (Figure 1).

Figure 1 - Flowchart of the study

We present social demographic and obstetric characteristics of the populations studied in Table 1. The population evaluated in the WHO MCS database presents 58.55% of the women between 20-29 years, 89.81% lived with a partner, 41.36% with more than 10 years of study, 42.3% were in their first birth and 87.72% had no previous CS. For women in the BOLD database, 60.7% were between 20-29 years, 97.6% lived with the partner, 38.2% had 12 years of schooling and 66.6% had gainful occupation. Regarding the obstetric history, 42.43% of the women had 1 or 2 previous vaginal deliveries, 94.6% had no prior CS, and 75.7% had no abortions. For PRENACEL, 58.5% of the women were between 20-29 years, 80.8% lived with their partners, 53.6% studied between 10-12 years and 52.7% had gainful occupation. Among the obstetric history, 45.8% had 1 or 2 previous vaginal deliveries, 33% had 1 or more previous CS, and 82.4% had no prior abortions (Table 1).

Table 1 – Social demographic characteristics and obstetric history by researched database

	PRENACEL (n=1,345)	BOLD (n=9,995)	WHO – MCS (n = 312,782)
Age			
<18	0 (0%)	35 (0.35%)	11,208 (3.59%)
18 - 19 years	143 (10.9%)	285 (2.85%)	20,899 (6.7%)
20 - 24 years	399 (30.3%)	2,321 (23.23%)	92,145 (29.55%)
25 - 29 years	371 (28.2%)	3,744 (37.47%)	90,442 (29%)
30 - 34 years	228 (17.3%)	2,506 (25.08%)	59,531 (19.09%)
>= 35	174 (13.2%)	1,100 (11.01%)	37,632 (12.07%)
No information	30	4	925
Marital Status			
Lives with partner	1,061 (80.8%)	9,753 (97.61%)	31,490 (10.19%)
Does not live with partner	252 (19.2%)	239 (2.39%)	277,645 (89.81%)
No information	32	0	3647
Years of study			
< 4 years	50 (3.9%)	525 (5.3%)	53,047 (21.91%)
5-9 years	474 (36.5%)	2,186 (22.06%)	88,947 (36.74%)
10-12 years	696 (53.6%)	3,371 (34.02%)	49,744 (20.55%)
> 12 years	78 (6%)	3,789 (38.23%)	50,372 (20.81%)
Other	0 (0%)	39 (0.39%)	0 (0%)
No information	47	85	2,5618
Gainful occupation			
Yes	668 (52.7%)	6,657 (66.67%)	
No	599 (47.3%)	3,328 (33.33%)	
No information	78	10	
Number of previous vaginal delivery			
0	427 (42.2%)	4,076 (40.78%)	132,023 (42.3%)
1 or 2	463 (45.8%)	4,241 (42.43%)	129,669 (41.54%)
3 or more	122 (12.1%)	1,678 (16.79%)	50,447 (16.16%)
Previous section			
0	1,003 (77%)	9,454 (94.59%)	270,645 (87.72%)
1	207 (15.9%)	535 (5.35%)	36,269 (11.76%)
2 or more	93 (7.1%)	6 (0.06%)	1,622 (0.53%)
Previous abortions			
0	1,074 (82.4%)	7,568 (75.72%)	
1 or more	229 (17.6%)	2,427 (24.28%)	

The highest CS rate occurred in the PRENACEL database (35.1%), followed by the WHO-MCS rate (17.89%) and the lowest rate in the BOLD database (13.24%) (Table S1).

Distribution for Robson's 10-group classification system groups (Figure 2), group 3 (multiparous, without previous CS, single fetus, cephalic, term, spontaneous labour) was the largest group for all databases (WHO MCS: 38.8 %, BOLD: 52.7%, PRENACEL 26.6%). The CS rate per group in PRENACEL is higher than in BOLD in all groups. The CS rate per group in PRENACEL is lower than the WHO MCS rate only in groups 5 (multiparous, with previous CS, term delivery with induced labour or CS prior to labour) and 9 (fetus in transverse or oblique position and prior CS). The group that contributed most to the CS rate in BOLD was group 1 (nulliparous, single fetus, cephalic, term and spontaneous labour), whereas in the WHO MCS and PRENACEL databases it was group 5.

Figure 2 - Population comparison using the Robson classification

We reviewed the four models presented in the original C-Model article, and Table 2 presents the odds ratio comparison of the original and new models. All included variable in the 8 models presented significant confidence interval for the odds ratio. The new and original models presented similar AUROC in all C-model versions in both database validation (BOLD and PRENACEL). In the BOLD database the lowest AUROC value was 0.668 in the original C-model 1.0 and the highest was 0.710 in the new C-model 1.3. For PRENACEL, the lowest AUROC was 0.691 in the new C-model 1.0 and the highest was 0.785 in the original C-model 1.3 (Table 2).

Table 2 - Odds ratio and confidence interval (IC95%) of original and new logistic models

		Model 1.0		Model 1.1		Model 1.2		Model 1.3	
		Original C-Model	New C-model	Original C-Model	New C-model	Original C-Model	New C-model	Original C-Model	New C-model
Parity	1-2	0.52 (0.49-0.55)	-	0.44 (0.41-0.46)		0.44 (0.41-0.46)		0.43 (0.4-0.46)	
	> 2		0.46 (0.42-0.49)		0.38 (0.35-0.41)		0.38 (0.35-0.42)		0.38 (0.35-0.41)
Previous section	cesarean		-						
			0.3 (0.27-0.34)		0.21 (0.18-0.24)		0.21 (0.18-0.24)		0.2 (0.17-0.23)
	1	17.56 (15.86-19.46)		18.02 (16.25-20)		18.15 (16.37-20.14)		18.93 (17.06-21.03)	
	>1		21.38 (19.09-23.96)		21.96 (19.59-24.64)		22.12 (19.73-24.82)		23.23 (20.71-26.1)
Multiple pregnancy			106.88 (79.03-147.78)		109.13 (80.28-151.71)		109.64 (80.64-152.44)		116.58 (85.68-162.22)
Induction of labour or cesarean section before labour									
		5.95 (4.48-7.89)	6.49 (4.88-8.61)	5.98 (4.5-7.96)	6.58 (4.94-8.75)	5.98 (4.49-7.96)	6.52 (4.89-8.69)	6.63 (4.99-8.8)	7.19 (5.41-9.55)
Fetal Presentation		8.13 (7.58-8.71)	8.18 (7.63-8.77)	7.83 (7.31-8.4)	7.88 (7.34-8.45)	7.67 (7.15-8.23)	7.71 (7.18-8.27)	7.33 (6.83-7.87)	7.37 (6.86-7.91)
	Breech	17.46 (14.9-20.53)		17.27 (14.71-20.33)		17.46 (14.88-20.56)		18.41 (15.69-21.68)	
	Other/transverse lie		20.18 (17.03-23.99)		20.18 (16.99-24.02)		20.47 (17.24-24.37)		21.6 (18.2-25.71)
Gestational age < 37 weeks			68.24 (39.04-128.06)		68.97 (39.41-129.59)		69.61 (39.76-130.86)		71.51 (40.68-134.84)
Maternal age		1.43 (1.24-1.64)	1.39 (1.2-1.6)	1.42 (1.22-1.63)	1.38 (1.19-1.59)	1.3 (1.12-1.51)	1.27 (1.09-1.47)		
20-34				2.01 (1.86-2.18)		2 (1.84-2.16)		1.95 (1.8-2.12)	
	>34				2.16 (1.89-2.48)		2.16 (1.88-2.48)		2.14 (1.87-2.47)
Presence of organ dysfunction or ICU admission									
					4.34 (3.69-5.13)		4.29 (3.64-5.07)		4.15 (3.51-4.91)
Placenta Praevia						4.98 (3.47-7.19)	4.86 (3.41-6.97)	2.05 (1.37-3.1)	1.99 (1.35-2.97)
Abruptio Placentae								33.78 (18.04-67.53)	33.53 (18.27-64.83)
Chronic hypertension								13.93 (7.75-25.71)	14.86 (8.24-27.56)
Pre-eclampsia								2.2 (1.44-3.37)	2.16 (1.4-3.33)
Presence of Preeclampsia								3 (2.5-3.61)	
Presence of Eclampsia									3.1 (2.53-3.79)
Renal disease									12.06 (5.57-27.06)
HIV								3.19 (1.19-8.95)	2.64 (0.96-7.45)
								2.94 (1.26-6.2)	2.55 (1.05-5.56)

Figure 3 - ROC curves comparing the models in the 2 validation populations

In Figure 3, we present the performance comparison between the models 1.0 (C-Model that includes only the obstetric characteristics for Robson's classification) in the validation databases. When comparing the average probability of CS predicted by the models and the actual CS rate, the new models present results closer to the real rate than the original models. For BOLD database the average probability predicted by the original models is approximately 7%, and by the new models approximately 11%. For PRENACEL, the probability calculated by the original models is approximately 16% and the new models by 22% (Table S1).

Table 3 – Performance evaluation using AUROC with confidence interval (95%) for original and new model

	Model 1.0		Model 1.1		Model 1.2		Model 1.3	
	Original C-Model	New C-model	Original C-Model	New C-model	Original C-Model	New C-model	Original C-Model	New C-model
AUROC (IC95%)								
WHO-MSD (validation)	0.832	0.874	0.837	0.878	0.842	0.879	0.844	0.880
	(0.806-0.857)*	(0.859-0.889)	(0.814-0.861)*	(0.864-0.893)	(0.823-0.862)*	(0.864-0.893)	(0.826-0.863)*	(0.865-0.894)
	0.682	0.684	0.685	0.689	0.685	0.690	0.689	0.695
BOLD	(0.668-0.697)	(0.669-0.699)	(0.670-0.701)	(0.674-0.705)	(0.670-0.701)	(0.674-0.705)	(0.673-0.704)	(0.680-0.710)
	0.732	0.726	0.746	0.745	0.747	0.747		
	(0.696-0.768)	(0.691-0.762)	(0.708-0.784)	(0.708-0.782)	(0.710-0.785)	(0.710-0.784)	-	-

4. Discussion

From this study, it is possible to say that the new logistic model does not present superior performance to the original model. Moreover, the performance of both models in the new databases is lower than the results presented in the original paper. Regarding the two new populations presented, the performance of the models is similar, despite the distinct obstetric characteristics among the three populations presented. Finally, the analysis based on Robson's classification suggests a different obstetrical profile, with possible different (obstetric or not) motivations for performing CS.

In general, the variable characteristic, continuous or categorical, included in a model are the basis for multivariate analysis. In the case of continuous variables, the risk varies with the addition of one more unit of such condition. In the case of a categorical variable, risk changes in accordance to the category membership over a baseline category^[22]. Consequently, we believe that the low variability of the continuous variables used in the original C-Model explain the low impact when we move to a categorical analysis. In this case, we can consider the categories analogous to a graded score, not as continuous variables.

Regarding other CS prediction models^[11–14], they also used logistic regression as a training method and presented a similar performance in the test population (ROC 0.70-0.75). Although the technique is the same, C-Model models are more

generalizable because of the data used in training. The training database used in the C-Model contains women from several countries and but only from those units with low mortality and low CS rate. This selection aims to find an association between the characteristics tested and the CS perform, minimizing the influence of confounding factors such as CS without medical reasoning or high-risk population for maternal or neonatal adverse outcomes. Compared with the other models, the populations used in other studies are more specific (such as women with previous CS who attempt normal delivery or gestational age > 40 weeks^[23], women with unfavourable cervical dilation with induction of labour)^[24]. There are also specific models for North American women^[11,25], which use the address of the woman as one of the risk factors for CS. Even with the differences in the characteristics of the two populations (BOLD and PRENACEL), the C-Model presents satisfactory performance, suggesting good external validity of the model. Despite this, the C-Model presented lower performance in the new databases (BOLD and PRENACEL) compared to the previous validations^[8]. We hypothesized that in these two instances, only the variables included in the models are not able to explain the motivations for the CS decision. Within the Brazilian context, especially in the private health sector, but also present in the public system, CS is seen as a consumer good. In general, the fear of labour pain, injuries to the perineum and harm to the newborn, which are wrongly associated with normal birth, are some of the motivating factors for women's CS demanding in Brazil. At the same time, the health system imposes challenges for health care professionals, such as low pay, lack of multidisciplinary team and lack of adequate infrastructure for normal delivery care. And within this complex scenario it is difficult to add to the model these characteristics that modify the decision, impairing the model's performance in the Brazilian database. In the African database, we believe that the main cause of the low performance of the model is due to the clipping that the research that generated the database. Among women screened to participate, those who already had indications of CS before hospitalization were excluded. Thus women with characteristics that would facilitate the prediction of CS before admission to the maternity ward are not present in the database. As BOLD research focuses on identifying characteristics that affect decision-making only in-hospital, another

dynamic model has been developed to accompany women during the labour process [ref da hay].

Finally, it is important to evaluate the performance difference between the four C-Model models (Table 3), trained from the same databases, but with a gradual addition of variables. In this case, despite the incremental increase of variables, there is no significant performance increase. Thus, starting from the principle of simplicity, the most suitable model for calculating the individual risk of CS is the model with the least variables.

From the evaluation using the index of maximum accuracy, it is possible to realize that the C-model is not an indicated tool for individual risk assessment. In contrast, the C-model is a good tool for population-wide cesarean section assessment (Table S1) to define an optimal cesarean section rate.

Regarding the use of CS, in the BOLD database the group with the highest contribution to the CS rate are groups 1 and 3 (nulliparous and multiparous without previous CS). These are also the largest groups in absolute numbers of women. It is known that previous CS is the highest risk factor for CS and the procedure repetition is a major contributor to current CS rate^[26]. At the same time, the practice of vaginal birth after pregnancy (VBAC) is moderated used to prevent a second time and is decreased over time^[27–29]. Thus, performing CS, especially in nulliparous, modify the current obstetric routine and tending to increase CS in a few years. This is already perceptible in the PRENACEL dataset, with data coming from Brazil, a country that has high CS rates in the last decades and one of the highest in the world^[30]. In this dataset, the largest contribution to CS rate is from group of 5, multiparous with previous caesarean section. In absolute figures, group 5 already represents the second largest obstetric group in this population. In this scenario, the complications and higher costs resulting from CS aggravate the public health problem related to this type of delivery. And in LMIC, especially those with high birth rates like Nigeria and Uganda, the impact could be substantial.

Among the strengths of this study, we highlight the database to train the model. Data quality, number of examples and population variability ensure the training of a robust and generalizable model for several populations. The validations made in the original models, as well as the validations of the new models, indicate that there is not a great loss of performance when the models evaluate new populations.

Another strong point is the technique used in model training. Logistic regression is an established analysis capable of generate individual risk metrics for each variable, besides the predictive model. The risk metrics ensure a satisfactory margin of error and are widely used in health research, facilitating the interpretation and use of results. Finally, the simplicity of the model that requires few variables, and which is usually routinely collected at care sites.

Regarding the limitations of the research, we point out the design of the surveys that built the training database. We know that observational studies may suggest inaccurate data but given the size of the databases and the diversity of collection sites reduced this limitation. Another limitation is the CS risk assessment depend only on the woman's characteristics at admission to maternity. We must consider that the delivery is dynamic process and that the decisions occur according to the evolution of each woman. To do so, new databases are required, which contain information on the complete delivery process. Nevertheless, the performance presented by the models are good starting point for locally assessing the adequacy of the CS rate. Finally, the variables used are not indicative of CS performed for convenience, which may be a confounding factor in the training of the model, but again, we believe that the number and the variety of women present in the database is able to compensate this limitation.

As far as research is concerned, it is important to evolve and update models over time. To do so, the research community need to add data to databases, track and tailor the actual care. In addition, it is possible to create models using different approaches for training. It is possible to apply machine-learning techniques in the same data set and evaluated the performance gain in the models. In addition, within the decision trees approach, it is possible to create visual models that can be printed and easily used in places with little or no computational resources. Regarding the impact to the practice, the new models did not present performance superior to the original models. Given the extended work in the previous validation, there is no reason to replace the original models with those reviewed in this work. Although the new models agree with the proposed methods to create a logistic model, it does not present superior results compared to the original model. As the original model was widely and globally validated, the original model is still recommended as a reference for calculating the CS rate. It is important to continue

to generate data and select them appropriately to create decision support models and benchmarks. In this way, it is possible to understand the changes in care and to update the reference models.

References

1. Miller S, Abalos E, Chamillard M, Ciapponi A, Colaci D, Comandé D, et al. Beyond too little, too late and too much, too soon: a pathway towards evidence-based, respectful maternity care worldwide. *Lancet* 2016;388(10056):2176–92.
2. World Health Organization. Intrapartum care for a positive childbirth experience. 2018.
3. Ye J, Betrán AP, Guerrero Vela M, Souza JP, Zhang J. Searching for the optimal rate of medically necessary cesarean delivery. *Birth* 2014;41(3):237–44.
4. Betran AP, Torloni MR, Zhang J, Ye J, Mikolajczyk R, Deneux-Tharaux C, et al. What is the optimal rate of caesarean section at population level? A systematic review of ecologic studies. *Reprod Health* 2015;12(1).
5. Souza JP, Gülmezoglu AM, Lumbiganon P, Laopaiboon M, Carroli G, Fawole B, et al. Caesarean section without medical indications is associated with an increased risk of adverse short-term maternal outcomes: The 2004-2008 WHO Global Survey on Maternal and Perinatal Health. *BMC Med* 2010;8(1):71.
6. Robson M, Hartigan L, Murphy M. Methods of achieving and maintaining an appropriate caesarean section rate. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2013;27(2):297–308.
7. Robson MS. Can we reduce the caesarean section rate? *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2001;15(1):179–94.
8. Souza JP, Betran AP, Dumont A, De Mucio B, Gibbs Pickens CM, Deneux-Tharaux C, et al. A global reference for caesarean section rates (C-Model): A multicountry cross-sectional study. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol* 2016;123(3).
9. Amino.com. Personalized C-section predictor.
10. Lewis K, Amino.com. The story behind C-sections in America: A state-by-state analysis and a new C-section predictor for pregnant women. 2015;
11. Childbirth Risks [Internet]. [cited 2018 Aug 2];Available from: <http://www.mappinghealth.com/childbirth/>
12. MacDorman MF, Declercq E, Menacker F, Malloy MH. Infant and Neonatal Mortality for Primary Cesarean and Vaginal Births to Women with “No Indicated Risk,” United States, 1998–2001 Birth Cohorts. *Birth* 2006;33(3):175–82.
13. VAGINAL BIRTH AFTER CESAREAN [Internet]. [cited 2018 Aug 2];Available from: <https://mfmunetwork.bsc.gwu.edu/PublicBSC/MFMU/VGBirthCalc/vagbirth.html>
14. Fagerberg MC, Marsal K, Kallen K. Predicting the chance of vaginal delivery after one cesarean section: validation and elaboration of a published prediction model. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2015;188:88–94.
15. World Health Organization. Tool to calculate caesarean section reference rates at health facilities is launched: the C-Model. 2015;
16. Souza JP, Gülmezoglu AM, Vogel J, Carroli G, Lumbiganon P, Qureshi Z, et al. Moving beyond essential interventions for reduction of maternal mortality (the WHO Multicountry Survey on Maternal and Newborn Health): a cross-sectional study. *Lancet (London, England)* 2013;381(9879):1747–55.
17. Souza JP, Oladapo OT, Bohren MA, Mugerwa K, Fawole B, Moscovici L, et al. The development of a Simplified, Effective, Labour Monitoring-to-Action (SELMA) tool for Better Outcomes in Labour Difficulty (BOLD): study protocol. *Reprod Health* 2015;12(May):49.
18. Oliveira-Ciabati L, Vieira CS, Franzon ACA, Alves D, Zaratini FS, Braga GC, et al. PRENACEL – using mHealth to complement antenatal care: a cluster randomized trial. *Ribeirão Preto*: 2017.
19. World Health Organization. Evaluating the quality of care for severe pregnancy complications - The WHO near-miss approach for maternal health. 2011.
20. Souza J, Betran A, Dumont A, de Mucio B, Gibbs Pickens C, Deneux-Tharaux C, et al. A global reference for caesarean section rates (C-Model): a multicountry cross-sectional study. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol* 2016;123(3):427–36.
21. Barbosa-Júnior F. Desenvolvimento e teste de um novo indicador para avaliação da

capacidade preditiva de classificadores de risco Desenvolvimento e teste de um novo indicador para avaliação da capacidade preditiva de classificadores de risco. 2019;

22. Hosmer DW, Lemeshow S. Applied logistic regression. John Wiley and Sons; 2000.
23. Smith GCS, White IR, Pell JP, Dobbie R. Predicting cesarean section and uterine rupture among women attempting vaginal birth after prior cesarean section. *PLoS Med* 2005;2(9):0871–8.
24. Levine LD, Downes KL, Parry S, Elovitz MA, Sammel MD, Srinivas SK. A validated calculator to estimate risk of cesarean after an induction of labor with an unfavorable cervix. *Am J Obstet Gynecol* 2017;218(May 2013):1–7.
25. Amino.com. Personalized C-section predictor [Internet]. Available from: 02-08-2018
26. Pettker M, Funai EF, Illuzzi JL. Contributing Indications to the Rising Cesarean Delivery Rate. *NIH Public Access* 2013;118(1):29–38.
27. Homer CSE, Johnston R, Foureur MJ. Birth after caesarean section: Changes over a nine-year period in one Australian state. *Midwifery* 2011;27(2):165–9.
28. Liu S, Rusen ID, Joseph KS, Liston R, Kramer MS, Wen SW, et al. Recent Trends in Caesarean Delivery Rates and Indications for Caesarean Delivery in Canada. *J Obstet Gynaecol Canada* 2004;26(8):735–42.
29. Black C, Kaye JA, Jick H. Cesarean Delivery in the United Kingdom. *Obstet Gynecol* 2005;106(1):151–5.
30. França GVA, Restrepo-Méndez MC, Maia MFS, Victora CG, Barros AJD. Coverage and equity in reproductive and maternal health interventions in Brazil: Impressive progress following the implementation of the Unified Health System. *Int J Equity Health* 2016;15(1):1–12.

Supplementary Material

Figure S1 – Index of Maximum Accuracy for C-models for BOLD and PRENACEL women

Table S1 – Average caesarean section probability predicted by original and new models and actual caesarean section rate in training, test, BOLD, and PRENACEL databases

	Model	Original	New	Real
Train	1	14.29%	18.57%	17.82%
	1.1	14.63%	18.46%	
	1.2	14.62%	18.46%	
	1.3	13.91%	18.51%	
Test	1	14.41%	18.46%	18.52%
	1.1	14.77%	18.42%	
	1.2	14.78%	18.64%	
	1.3	14.08%	18.38%	
BOLD	1	6.74%	11.20%	13.24%
	1.1	7.16%	11.48%	
	1.2	7.10%	11.42%	
	1.3	6.67%	11.58%	
PRENACEL	1	16.29%	22.43%	35.17%
	1.1	16.68%	22.19%	
	1.2	16.53%	22.04%	

Table S2 - Coefficients of original and new logistic models, AUROC (IC95%) and Index of Maximum Accuracy

[illegible]

Table S3 – Predictive analysis for all C-model versions (original and new) in all databases (train, test, BOLD and PRENACEL)

	Database	Model	Sensitivity	Specificity	P.L.R.	N.L.R.	P.P.V.	N.P.V.	D.O.R.	IMA
Original models	Train	1.0	0.99 (0.99-0.99)	0.39 (0.38-0.4)	1.62 (1.59-1.65)	0.02 (0.02-0.02)	0.88 (0.87-0.88)	0.92 (0.91-0.93)	84.49 (73.4-97.25)	0.32
		1.1	0.99 (0.99-0.99)	0.41 (0.4-0.42)	1.68 (1.65-1.72)	0.03 (0.03-0.03)	0.88 (0.88-0.88)	0.89 (0.87-0.9)	56.86 (50.74-63.71)	0.27
		1.2	0.85 (0.84-0.85)	0.76 (0.75-0.77)	3.52 (3.37-3.67)	0.2 (0.19-0.21)	0.94 (0.94-0.94)	0.53 (0.52-0.54)	17.68 (16.59-18.84)	0.24
		1.3	0.85 (0.85-0.85)	0.76 (0.75-0.77)	3.5 (3.35-3.65)	0.2 (0.19-0.2)	0.94 (0.94-0.94)	0.53 (0.52-0.54)	17.65 (16.56-18.81)	0.24
	Test	1.0	0.99 (0.99-1)	0.4 (0.36-0.43)	1.65 (1.56-1.75)	0.02 (0.01-0.03)	0.88 (0.87-0.89)	0.92 (0.88-0.95)	86.43 (57.19-130.63)	0.33
		1.1	0.99 (0.98-0.99)	0.42 (0.38-0.45)	1.7 (1.59-1.8)	0.03 (0.02-0.04)	0.89 (0.88-0.9)	0.87 (0.83-0.9)	52.52 (37.92-72.73)	0.26
		1.2	0.85 (0.83-0.86)	0.75 (0.72-0.78)	3.42 (3.01-3.88)	0.2 (0.19-0.22)	0.94 (0.93-0.95)	0.51 (0.48-0.54)	16.68 (13.78-20.2)	0.24
		1.3	0.85 (0.83-0.86)	0.75 (0.72-0.78)	3.42 (3.02-3.88)	0.2 (0.19-0.22)	0.94 (0.93-0.95)	0.52 (0.49-0.55)	16.87 (13.94-20.43)	0.24
	BOLD	1.0	1 (0.99-1)	0.03 (0.02-0.04)	1.02 (1.01-1.03)	0.18 (0.11-0.28)	0.87 (0.86-0.88)	0.46 (0.35-0.58)	5.72 (3.63-9.02)	0.02
		1.1	0.99 (0.99-1)	0.03 (0.02-0.04)	1.03 (1.02-1.04)	0.2 (0.13-0.3)	0.87 (0.86-0.88)	0.44 (0.33-0.55)	5.24 (3.43-8.01)	0.02
		1.2	0.88 (0.87-0.88)	0.31 (0.28-0.34)	1.27 (1.22-1.32)	0.4 (0.36-0.44)	0.89 (0.89-0.9)	0.28 (0.25-0.3)	3.17 (2.76-3.64)	0.08
		1.3	0.88 (0.87-0.88)	0.31 (0.28-0.33)	1.26 (1.22-1.31)	0.4 (0.36-0.45)	0.89 (0.89-0.9)	0.28 (0.25-0.3)	3.14 (2.73-3.61)	0.08
	PRENACEL	1.0	0.97 (0.95-0.98)	0.18 (0.13-0.23)	1.17 (1.1-1.25)	0.2 (0.12-0.31)	0.82 (0.8-0.84)	0.57 (0.44-0.69)	6 (3.6-9.98)	0.06
		1.1	0.96 (0.95-0.97)	0.21 (0.15-0.28)	1.22 (1.13-1.31)	0.18 (0.12-0.29)	0.83 (0.81-0.86)	0.57 (0.44-0.69)	6.57 (3.92-11)	0.07
		1.2	0.72 (0.68-0.75)	0.62 (0.55-0.69)	1.89 (1.56-2.29)	0.46 (0.39-0.54)	0.89 (0.86-0.91)	0.35 (0.3-0.4)	4.15 (2.96-5.82)	0.12
		1.3	0.84 (0.83-0.84)	0.77 (0.76-0.78)	3.63 (3.47-3.79)	0.21 (0.2-0.21)	0.94 (0.94-0.94)	0.52 (0.51-0.53)	17.45 (16.36-18.6)	0.24
New models	Train	1.0	0.99 (0.99-0.99)	0.41 (0.4-0.43)	1.68 (1.65-1.72)	0.03 (0.03-0.03)	0.88 (0.88-0.88)	0.88 (0.87-0.89)	53.87 (48.2-60.21)	0.26
		1.1	0.98 (0.98-0.98)	0.44 (0.43-0.45)	1.76 (1.73-1.8)	0.04 (0.04-0.04)	0.89 (0.88-0.89)	0.85 (0.84-0.86)	43.88 (39.78-48.4)	0.25
		1.2	0.84 (0.84-0.84)	0.77 (0.76-0.78)	3.63 (3.47-3.79)	0.21 (0.2-0.21)	0.94 (0.94-0.94)	0.52 (0.51-0.53)	17.45 (16.36-18.6)	0.24
		1.3	0.84 (0.83-0.84)	0.78 (0.77-0.79)	3.8 (3.63-3.97)	0.21 (0.2-0.22)	0.94 (0.94-0.95)	0.52 (0.51-0.53)	18.15 (17.01-19.36)	0.25
	Test	1.0	0.99 (0.98-0.99)	0.43 (0.39-0.46)	1.72 (1.61-1.83)	0.03 (0.02-0.04)	0.89 (0.88-0.9)	0.88 (0.84-0.91)	55.52 (39.99-77.09)	0.27
		1.1	0.98 (0.98-0.99)	0.45 (0.41-0.48)	1.77 (1.66-1.89)	0.04 (0.03-0.05)	0.89 (0.88-0.9)	0.84 (0.8-0.87)	42.16 (31.65-56.16)	0.24
		1.2	0.84 (0.83-0.85)	0.76 (0.73-0.79)	3.52 (3.1-4.01)	0.21 (0.19-0.23)	0.94 (0.93-0.95)	0.51 (0.48-0.54)	16.73 (13.8-20.28)	0.24
		1.3	0.84 (0.82-0.85)	0.77 (0.74-0.8)	3.62 (3.17-4.13)	0.21 (0.2-0.23)	0.94 (0.93-0.95)	0.5 (0.47-0.53)	17.01 (14.01-20.64)	0.24
	BOLD	1.0	0.99 (0.99-0.99)	0.04 (0.03-0.05)	1.03 (1.02-1.04)	0.25 (0.17-0.35)	0.87 (0.86-0.88)	0.38 (0.3-0.47)	4.2 (2.95-5.99)	0.02
		1.1	0.98 (0.98-0.99)	0.05 (0.04-0.07)	1.04 (1.03-1.05)	0.28 (0.21-0.38)	0.87 (0.86-0.88)	0.35 (0.28-0.42)	3.66 (2.69-4.98)	0.02
		1.2	0.87 (0.86-0.88)	0.32 (0.3-0.35)	1.28 (1.23-1.33)	0.41 (0.37-0.45)	0.89 (0.89-0.9)	0.27 (0.25-0.3)	3.17 (2.76-3.63)	0.08
		1.3	0.85 (0.84-0.86)	0.35 (0.33-0.38)	1.32 (1.26-1.37)	0.42 (0.39-0.47)	0.9 (0.89-0.9)	0.26 (0.24-0.29)	3.1 (2.72-3.54)	0.09
	PRENACEL	1.0	0.91 (0.89-0.93)	0.28 (0.22-0.35)	1.27 (1.17-1.38)	0.31 (0.23-0.42)	0.83 (0.81-0.86)	0.45 (0.37-0.54)	4.09 (2.8-5.98)	0.08
		1.1	0.91 (0.89-0.93)	0.29 (0.23-0.36)	1.28 (1.17-1.41)	0.31 (0.22-0.42)	0.84 (0.81-0.87)	0.44 (0.35-0.54)	4.19 (2.79-6.3)	0.08
		1.2	0.71 (0.67-0.74)	0.64 (0.56-0.71)	1.95 (1.6-2.38)	0.46 (0.39-0.54)	0.89 (0.86-0.91)	0.35 (0.3-0.4)	4.25 (3.03-5.98)	0.13

Capítulo 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

6.1 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta tese foi elaborada em torno do desenvolvimento, implementação e avaliação de ferramentas computacionais: uma para medir a inequidade de gênero na ciência e outras duas para modificar o processo de cuidado no campo da saúde materna. Este processo teve como produtos três artigos científicos que se encontram em diferentes etapas do processo de publicação e disseminação.

Com relação ao sexismo científico na Universidade de São Paulo, embora a universidade esteja desenvolvendo ações para promover a igualdade de gênero, nossos achados sugerem que as desigualdades persistem. A produção e o impacto da produção científica masculina são maiores. Argumenta-se que esta diferença seja decorrente de uma questão estrutural e que a adoção de ações sistêmicas seja essencial para o alcance da igualdade de gênero ainda nesta geração de pesquisadores.

Com relação ao desenvolvimento de um modelo para gerar referências contexto-específicas para a avaliação das taxas de cesárea, nossos achados sugerem que o novo modelo desenvolvido não apresenta resultados superiores ao modelo C-Model original. Como o modelo C-Model original foi ampla e mundialmente validado, ainda se recomenda o modelo original como referência para cálculo da taxa de cesárea.

Com relação à avaliação da satisfação das mulheres com o a estratégia PRENACEL, observa-se que a mesma esteve associada a um elevado grau de satisfação das usuárias.

Os três projetos que compõem a presente tese, em seus dois componentes principais (“Mulheres para a Ciência” e “Ciência para as Mulheres”), possuem como ponto em comum a aplicação de tecnologias da informação para a busca de soluções para problemas antigos. Conclui-se que a interdisciplinaridade entre os métodos computacionais, as questões de gênero e a saúde coletiva permite novas perspectivas e avanços. Essa mesma abordagem pode ser expandida a outras perguntas, outras áreas, avançando a ciência e o cuidado de forma integral a todos os indivíduos, sempre em busca de um mundo “mais belo, mais justo e mais saudável”.

Capítulo 7.REFERÊNCIAS

7. REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Global diffusion of eHealth: making universal health coverage achievable. Report of the third global survey on eHealth. 2016.
2. Fischer LS, Santibanez S, Hatchett RJ, Jernigan DB, Meyers LA, Thorpe PG, et al. CDC grand rounds: Modeling and public health decision-making. *Morb Mortal Wkly Rep* 2016;65(48):1374–5.
3. News on Millennium Development Goals [Internet]. [cited 2019 Jun 11];Available from: <https://www.un.org/millenniumgoals/>
4. Report by the Secretariat. Document A58/21. 2005.
5. Mlambo-Ngcuka P. Fast-forward progress. 2017;1–156.
6. Eta S. Berner EdD FCMI FTJLL (auth. . ESBEFF (eds. . *Clinical Decision Support Systems: Theory and Practice*. 2nd ed. Springer-Verlag New York; 2007.
7. Garnett GP, Cousens S, Hallett TB, Steketee R, Walker N. Mathematical models in the evaluation of health programmes. *Lancet* 2011;378(9790):515–25.
8. Ciqueto Peres HH, De Almeida Lopes Monteiro Da Cruz D, Tellez M, De Cassia Gengo E Silva R, Cardoso Franco Ortiz D, Dos Santos Diogo RC. Usability Testing of PROCEnf-USP: A Clinical Decision Support System. *Stud Health Technol Inform* 2015;216:247–50.
9. De Beauvoir S. *O Segundo Sexo* Volume 2. 2015.
10. Butler J. *Problemas de gênero: Feminismo e subversão da identidade*. Civilização Brasileira; 2018.
11. World Health Organization (WHO). Gender [Internet]. 2020 [cited 2020 Jun 13];Available from: <https://www.who.int/health-topics/gender>
12. Manandhar M, Hawkes S, Buse K, Nosrati E, Magar V. Gender, health and the 2030 Agenda for sustainable development. *Bull World Health Organ* 2018;96(9):644–53.
13. Cullen MR, Baiocchi M, Eggleston K, Loftus P, Fuchs V. The weaker sex? Vulnerable men and women’s resilience to socio-economic disadvantage. *SSM - Popul Heal* 2016;2:512–24.
14. World Health Organization (WHO). *Survive, thrive, transform global strategy for women’s, children’s and adolescents’ health (2016-2030)* 2018 monitoring

- report: current status and strategic priorities. 2018;1–35.
15. Alkema L, Chou D, Hogan D, Zhang S, Moller AB, Gemmill A, et al. Global, regional, and national levels and trends in maternal mortality between 1990 and 2015, with scenario-based projections to 2030: A systematic analysis by the un Maternal Mortality Estimation Inter-Agency Group. *Lancet* 2016;387(10017):462–74.
 16. World Health Organization (WHO). Unsafe abortion incidence and mortality Global and regional levels in 2008 and trends during 1990–2008. *Dep Reprod Heal Res* 2012;1–8.
 17. Canto JG, Rogers WJ, Goldberg RJ, Peterson ED, Wenger NK, Vaccarino V, et al. Association of age and sex with myocardial infarction symptom presentation and in-hospital mortality. *JAMA* 2012;307(8):813–22.
 18. WHO. Gender Disparities in Mental Health World. 2001;48(5):1–25.
 19. White A, Holmes M. Patterns of mortality across 44 countries among men and women aged 15-44 years. *J Men's Heal Gend* 2006;3(2):139–51.
 20. World Health Organization. WHO global report on trends in prevalence of tobacco use third edition. 2019.
 21. World Health Organisation. Global status report on alcohol and health 2014. 2014;1–392.
 22. WHO. Review of social determinants and the health divide in the WHO European Region. Final report. 2017;
 23. Freeman A, Mergl R, Kohls E, Székely A, Gusmao R, Arensman E, et al. A cross-national study on gender differences in suicide intent. *BMC Psychiatry* 2017;17(1):1–11.
 24. Reisner SL, Poteat T, Keatley JA, Cabral M, Mothopeng T, Dunham E, et al. Global health burden and needs of transgender populations: a review. *Lancet* 2016;388(10042):412–36.
 25. World Health Organization. Integrating Equity, Gender, Human Rights and Social Determinants Into the Work of Who, Roadmap for Action (2014–2019). 2017;24.
 26. United Nations. Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development. 2015.
 27. Wodon QT, de la Brière B. THE COST OF GENDER INEQUALITY:

- UNREALIZED POTENTIAL: THE HIGH COST OF GENDER INEQUALITY IN EARNINGS. 2018.
28. Jolly S, Griffith K a, DeCastro R, Stewart A, Ubel P, Jagsi R. Gender Differences in Time Spent on Parenting and Domestic. *Ann Intern Med* 2014;160:344–53.
 29. Treas J, Tai T. Gender Inequality in Housework Across 20 European Nations: Lessons from Gender Stratification Theories. *Sex Roles* 2016;74(11–12):495–511.
 30. Rossiter MW. The Matthew Matilda Effect in Science. *Soc Stud Sci* 1993;23(2):325–41.
 31. Carnes M, Morrissey C, Geller SE. Women’s health and women’s leadership in academic medicine: Hitting the same glass ceiling? *J Women’s Heal* 2008;17(9):1453–62.
 32. Menezes DP, Brito C, Anteneodo C. Women in Physics: Scissors Effect from the Brazilian Olympiad of Physics to Professional Life. 2019;76–80.
 33. Global Human Council, Capital Gender Advisory. The Leaking Pipelines: Where are our female leaders? 79 women share their stories. 2008.
 34. Nickerson KG, Bennett NM, Estes D, Shea S. The Status of Women at One Academic Medical Center: Breaking Through the Glass Ceiling. *JAMA J Am Med Assoc* 1990;264(14):1813–7.
 35. Phillips KW. How Diversity Makes Us Smarter. *Sci Am* 2014;311(4):1–6.
 36. Guterl F. Diversity in Science: Why It Is Essential for Excellence. *Sci Am* 2014;311(4):1–3.
 37. Shienbinger L. O Feminismo Mudou A Ciencia. EDUSC;
 38. Moss-Racusin CA, Dovidio JF, Brescoll VL, Graham MJ, Handelsman J. Science faculty’s subtle gender biases favor male students. *Proc Natl Acad Sci U S A* 2012;109(41):16474–9.
 39. Burns KEA, Straus SE, Liu K, Rizvi L, Guyatt G. Gender differences in grant and personnel award funding rates at the Canadian Institutes of Health Research based on research content area: A retrospective analysis. *PLoS Med* 2019;16(10):1–15.
 40. Fried LP, Francomano CA, MacDonald SM, Wagner EM, Stokes EJ, Carbone KM, et al. Career development for women in academic medicine: Multiple interventions in a Department of Medicine. *J Am Med Assoc* 1996;276(11):898–

- 905.
41. Yang Yang, Doris Wright Carroll. Gendered Microaggressions in Science, Technology, Engineering, and Mathematics. *Leadersh Res Educ* 2018;4(spec iss):28–45.
 42. Camacho MM, Lord SM. “Microaggressions” in engineering education: Climate for Asian, Latina and White women. *Proc - Front Educ Conf FIE* 2011;12–7.
 43. Clancy KBH, Nelson RG, Rutherford JN, Hinde K. Survey of Academic Field Experiences (SAFE): Trainees report harassment and assault. *PLoS One* 2014;9(7):1–9.
 44. Greenstein TN. Economic dependence, gender, and the division of labor in the home: A replication and extension. *J Marriage Fam* 2000;62(2):322–35.
 45. Yakerson A. Women in clinical trials: A review of policy development and health equity in the Canadian context. *Int J Equity Health* 2019;18(1):1–8.
 46. Liu KA, Dipietro Mager NA. Women’s involvement in clinical trials: Historical perspective and future implications. *Pharm Pract (Granada)* 2016;14(1):1–9.
 47. World Health Organization. Strategies toward ending preventable maternal mortality (EPMM). Geneve: WHO; 2015.
 48. IPEA. Agenda 2030 ODS-Metas Nacionais dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável. 2018;546.
 49. United Nations Population Fund. Rich mother, poor mother: the social determinants of maternal death and disability [Internet]. 2012 [cited 2017 Oct 20];1–7. Available from: [http://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/EN-SRH fact sheet-Poormother.pdf](http://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/EN-SRH%20fact%20sheet-Poormother.pdf)
 50. World Health Organization. Trends in maternal mortality: 1990 to 2015: estimates by WHO, UNICEF, UNFPA, World Bank Group and the United Nations Population Division. 2015;
 51. Souza J, Tunçalp Ö, Vogel J, Bohren M, Widmer M, Oladapo O, et al. Obstetric transition: the pathway towards ending preventable maternal deaths. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol* 2014;121:1–4.
 52. PMI. Um Guia do Conhecimento em Gerenciamento de Projetos (Guia PMBOK). 5th ed. Pennsylvania: Project Management Institute, Inc; 2013.
 53. Cento Latino-Americano de Perinatologia (CLAP). Plano de ação para acelerar a redução da mortalidade materna e morbidade materna grave:

- Estratégias de monitoramento e avaliação. 2012;23.
54. WHO, World Health Organization. WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience. 2016;152.
 55. World Health Organization. Quality of care: A process for making strategic choices in health systems. *J Am Med Assoc* 2006;267:1–50.
 56. Carvalho SR, Gastaldo D. Promoção à saúde e empoderamento: uma reflexão a partir das perspectivas crítico-social pós-estruturalista. *Cien Saude Colet* 2008;13:2029–40.
 57. Karlsen S, Say L, Souza J-P, Hogue CJ, Calles DL, Gülmezoglu AM, et al. The relationship between maternal education and mortality among women giving birth in health care institutions: analysis of the cross sectional WHO Global Survey on Maternal and Perinatal Health. *BMC Public Health* 2011;11:606.
 58. Longtin Y, Sax H, Leape LL, Sheridan SE, Donaldson L, Pittet D. Patient participation: Current knowledge and applicability to patient safety. *Mayo Clin Proc* 2010;85(1):53–62.
 59. Miller S, Abalos E, Chamillard M, Ciapponi A, Colaci D, Comandé D, et al. Beyond too little, too late and too much, too soon: a pathway towards evidence-based, respectful maternity care worldwide. *Lancet* 2016;388(10056):2176–92.
 60. Althabe F, Bergel E, Cafferata ML, Gibbons L, Ciapponi A, Aleman A, et al. Strategies for improving the quality of health care in maternal and child health in low- and middle-income countries: an overview of systematic reviews. *Paediatr Perinat Epidemiol* 2008;22 Suppl 1:42–60.
 61. Deo RC. Machine Learning in Medicine. 2015;132(20):1920–30.
 62. Thiébaud R, Thiessard F. Artificial Intelligence in Public Health and Epidemiology. *Yearb Med Inform* 2018;27(1):207–10.
 63. Mensah N, Sukums F, Awine T, Meid A, Williams J, Akweongo P, et al. Impact of an electronic clinical decision support system on workflow in antenatal care: the QUALMAT eCDSS in rural health care facilities in Ghana and Tanzania. *Glob Health Action* 2015;8:25756.
 64. Dalaba MA, Akweongo P, Aborigo RA, Saronga HP, Williams J, Blank A, et al. Cost-effectiveness of clinical decision support system in improving maternal health care in Ghana. *PLoS One* 2015;10(5):1–12.
 65. Carroll AE, Biondich P, Anand V, Dugan TM, Downs SM. A randomized

- controlled trial of screening for maternal depression with a clinical decision support system. *J Am Med Informatics Assoc* 2013;20(2):311–6.
66. Lovell DR, Rosario B, Niranjana M, Prager RW, Dalton KJ, Derom R, et al. Design, construction and evaluation of systems to predict risk in obstetrics. *Int J Med Inform* 1997;46(3):159–73.
67. Marcolino MS, Oliveira JAQ, D'Agostino M, Ribeiro AL, Alkmim MBM, Novillo-Ortiz D. The Impact of mHealth Interventions: Systematic Review of Systematic Reviews. *JMIR mHealth uHealth* 2018;6(1):e23.
68. Chen L, Hao Y. Feature Extraction and Classification of EHG between Pregnancy and Labour Group Using Hilbert-Huang Transform and Extreme Learning Machine. *Comput Math Methods Med* 2017;2017.
69. Elaveyini U, Devi SP, Rao KS. Neural networks prediction of preterm delivery with first trimester bleeding. *Arch Gynecol Obstet* 2011;283(5):971–9.
70. Lapeer RJA, Dalton KJ, Prager RW, Forsström JJ, Selbmann HK, Derom R. Application of neural networks to the ranking of perinatal variables influencing birthweight. *Scand J Clin Lab Invest* 1995;55(S222):83–93.
71. Jantsch E. Inter- and Transdisciplinary University: A systems approach to education and innovation. *Policy Sci* 1970;1(1):403–28.
72. Viellas EF, Domingues RMSM, Dias MAB, Filha SGN da G, Theme MM, Leal JV da C, et al. Assistência pré-natal no Brasil. *Cad Saude Publica* 2014;30:85–100.
73. Domingues RMSM, Leal M do C. Incidência de sífilis congênita e fatores associados à transmissão vertical da sífilis: dados do estudo Nascer no Brasil. *Cad Saude Publica* 2016;32(6):1–12.
74. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico: Sífilis 2017. Ministério da Saúde 2017;48(36):41.
75. Vettore MV, Dias M, Domingues RMSM, Vettore MV, Leal MDC. Prenatal care and management of hypertension in pregnant women in the public healthcare system in Rio de Janeiro, Brazil. *Cad saude publica / Minist da Saude, Fund Oswaldo Cruz, Esc Nac Saude Publica* 2011;27(5):1021–34.
76. Costa AM, Vieira NA. Participação e controle social em saúde. 3rd ed. Rio de Janeiro: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ; 2013.
77. Brasil., Ministério da Saúde (MS)., Secretaria-Executiva., Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Glossário temático: gestão do trabalho e

- da educação na saúde. Normas e Manuais Técnicos 2012;(2):44.
78. Fonseca AF, Mendonça MHM. A interação entre avaliação e o trabalho dos Agentes Comunitários de Saúde: subsídios para pensar sobre o trabalho educativo. *Saúde em Debate* 2014;38(special):343–57.
 79. Fernandes MCP, Backes VMS. Educação em saúde: perspectivas de uma equipe da Estratégia Saúde da Família sob a óptica de Paulo Freire. *Rev Bras Enferm* 2010;63:567–73.
 80. Vital Wave Consulting. mHealth for Development: The Opportunity of Mobile Technology for Healthcare in the Developing World [Internet]. Technology 2009 [cited 2016 Jun 13];46(1). Available from: http://www.globalproblems-globalsolutions-files.org/unf_website/assets/publications/technology/mhealth/mHealth_for_Development_full.pdf
 81. Davidson TM, McGillicuddy J, Mueller M, Brunner-Jackson B, Favella A, Anderson A, et al. Evaluation of an mHealth Medication Regimen Self-Management Program for African American and Hispanic Uncontrolled Hypertensives. *J Pers Med* 2015;5(4):389–405.
 82. Levy N, Moynihan V, Nilo A, Singer K, Bernik LS, Etiebet M-A, et al. The Mobile Insulin Titration Intervention (MITI) for Insulin Adjustment in an Urban, Low-Income Population: Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res* 2015;17(7):e180.
 83. Johnson KB, Patterson BL, Ho Y-X, Chen Q, Nian H, Davison CL, et al. The feasibility of text reminders to improve medication adherence in adolescents with asthma. *J Am Med Inform Assoc* 2016;23(3):449–55.
 84. Lund S, Nielsen BB, Hemed M, Boas IM, Said A, Said K, et al. Mobile phones improve antenatal care attendance in Zanzibar: a cluster randomized controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2014;14:29.
 85. Jareethum R, Titapant V, Chantra T, Sommai V, Chuenwattana P, Jirawan C. Satisfaction of healthy pregnant women receiving short message service via mobile phone for prenatal support: A randomized controlled trial. *J Med Assoc Thai* 2008;91(4):458–63.
 86. Cheng P-J, Wu T-L, Shaw S-W, Chueh H-Y, Lin C-T, Hsu J-J, et al. Anxiety levels in women undergoing prenatal maternal serum screening for Down

- syndrome: the effect of a fast reporting system by mobile phone short-message service. *Prenat Diagn* 2008;28(5):417–21.
87. Lund S, Rasch V, Hemed M, Boas IM, Said A, Said K, et al. Mobile phone intervention reduces perinatal mortality in zanzibar: secondary outcomes of a cluster randomized controlled trial. *JMIR mHealth uHealth* 2014;2(1):e15.
 88. IBGE. Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) 2014. 2015.
 89. Google. Percentage of people who access the internet. [Internet]. 2017 [cited 2018 Jun 25];Available from: <https://www.consumerbarometer.com/en/trending/?countryCode=BR&category=TRN-NOFILTER-ALL>
 90. ANATEL. TELEFONIA MÓVEL - ACESSOS [Internet]. Terça, 24 Fevereiro 2015, 13h47; Atualizado em Terça, 07 Julho 2015, 14h26 2018 [cited 2015 Jul 9];Available from: <http://www.anatel.gov.br/dados/component/content/article?id=283>
 91. Iribarren SJ, III WB, Giguere R, Stone P, Schnall R, Staggers N, et al. Scoping review and evaluation of SMS/text messaging platforms for mHealth projects or clinical interventions. *Int J Med Inform* 2017;0(0):28–40.
 92. Franzon ACA, Oliveira-Ciabati L, Bonifácio LP, Braga GC, Salgado H de O, Vieira EM, et al. PRENACEL – Pesquisa formativa para o desenvolvimento de uma estratégia de comunicação móvel para gestantes brasileiras.
 93. Ye J, Betrán AP, Guerrero Vela M, Souza JP, Zhang J. Searching for the optimal rate of medically necessary cesarean delivery. *Birth* 2014;41(3):237–44.
 94. Betran AP, Torloni MR, Zhang J, Ye J, Mikolajczyk R, Deneux-Tharaux C, et al. What is the optimal rate of caesarean section at population level? A systematic review of ecologic studies. *Reprod Health* 2015;12(1).
 95. World Health Organization. Intrapartum care for a positive childbirth experience. 2018.
 96. Souza JP, Gülmezoglu AM, Lumbiganon P, Laopaiboon M, Carroli G, Fawole B, et al. Caesarean section without medical indications is associated with an increased risk of adverse short-term maternal outcomes: The 2004-2008 WHO Global Survey on Maternal and Perinatal Health. *BMC Med* 2010;8(1):71.
 97. Robson M, Hartigan L, Murphy M. Methods of achieving and maintaining an appropriate caesarean section rate. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*

- 2013;27(2):297–308.
98. Robson MS. Can we reduce the caesarean section rate? *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2001;15(1):179–94.
 99. Souza JP, Betran AP, Dumont A, De Mucio B, Gibbs Pickens CM, Deneux-Tharaux C, et al. A global reference for caesarean section rates (C-Model): A multicountry cross-sectional study. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol* 2016;123(3).
 100. World Health Organization. Tool to calculate caesarean section reference rates at health facilities is launched: the C-Model. 2015;
 101. Oladapo OT, Souza JP, Bohren M a, Tunçalp Ö, Vogel JP, Fawole B, et al. WHO Better Outcomes in Labour Difficulty (BOLD) project: innovating to improve quality of care around the time of childbirth. *Reprod Health* 2015;12(1):48.
 102. Oladapo OT, Souza JP, Fawole B, Mugerwa K, Perdoná G, Alves D, et al. Progression of the first stage of spontaneous labour: A prospective cohort study in two sub-Saharan African countries. *PLoS Med* 2018;15(1).
 103. Oladapo O, Diaz V, Bonet M, Abalos E, Thwin S, Souza H, et al. Cervical dilatation patterns of “low-risk” women with spontaneous labour and normal perinatal outcomes: A systematic review. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol* 2017;944–54.
 104. Souza JP, Oladapo OT, Fawole B, Mugerwa K, Reis R, Barbosa-junior F, et al. Cervical dilatation over time is a poor predictor of severe adverse birth outcomes : a diagnostic accuracy study. 2018;125(5):1–10.
 105. Oliveira-Ciabati L, Vieira CS, Franzon ACA, Alves D, Zaratini FS, Braga GC, et al. PRENACEL – a mHealth messaging system to complement antenatal care: a cluster randomized trial. *Reprod Health* 2017;14(1):146.
 106. Franzon ACA, Oliveira-Ciabati L, Bonifácio LP, Fernandes M, Nogueira-Pileggi V, Braga GC, et al. Impacto de um programa de informações em saúde para gestantes sobre a percepção de sentir-se preparada para o parto: ensaio aleatorizado por conglomerados (PRENACEL).
 107. Moreira TM. Efeito das mensagens curtas de texto (mHealth) sobre fatores relacionados à atenção ao parto e nascimento: análise secundária de um ensaio aleatorizado por conglomerados. 2018;
 108. Lemes LB. Avaliação de um programa pré-natal de educação em saúde (PRENACEL) na redução das lesões do períneo: um ensaio aleatorizado por

- conglomerados. 2018;
109. Sanchez JAC. Desenvolvimento e avaliação de uma estratégia de comunicação sobre planejamento reprodutivo na atenção pós-natal do PRENACEL. 2017;
 110. Bonifácio LP. Pré-natal do parceiro: uso da estratégia PRENACEL para melhorar o envolvimento masculino no pré-natal. 2019;
 111. Oliveira-Ciabati L, Alves D, Barbosa-Junior F, Meloni E, Paulo J. SISPRENACEL – mHealth tool to empower PRENACEL strategy. *Procedia Comput Sci* 2017;00:748–55.

APÊNDICES

APÊNDICE A - PACOTE DE MENSAGENS ENVIADOS PARA AS GESTANTES

Idade Gestacional (em semanas)	Conteúdo
5	Sua menstruação está só um pouco atrasada e você já está grávida de 5 semanas. Quanto antes começar o pré-natal, melhor para você e o nenem.
5	Procure a unidade de saúde perto de sua casa e conte que você está grávida. Eles vão agendar suas consultas de pré-natal.
5	É comum sentir enjoo no começo da gravidez. Experimente comer bolachas de água e sal ou maisena antes de levantar da cama e veja se melhora.
5	Todas as informações sobre sua gravidez devem ser anotadas no cartão de pré-natal. Ele deve ser preenchido em todas as consultas, verifique!
6	O exame papanicolau/preventivo é muito importante para a sua saúde. Na próxima consulta, pergunte se você precisa realizá-lo.
6	Na gravidez, é importante cuidar bem dos dentes e gengiva. Você tem direito a passar por consulta com o dentista na sua unidade de saúde.
6	Nessa semana, o coração e cérebro do nenem estão se formando. Os comprimidos de ácido fólico ajudam nessa fase. Retire sua cartela na unidade de saúde.
6	Para o nenem crescer bem, você precisa se alimentar pelo menos quatro vezes por dia. De preferência para comida caseira, e monte seu prato com cores variadas.
7	No começo da gravidez, algumas mulheres perdem um pouco de sangue pela vagina. Se você tiver sangramento com cólica, procure a unidade de saúde.
7	Você tem direito a levar um acompanhante nas consultas de pré-natal. Se for da sua vontade, sua companhia pode ficar com você durante todo o atendimento.
7	O cartão de pré-natal é um documento importante, carregue sempre com você. Apresente-o em todas as consultas no pré-natal e na maternidade.
7	Gravidez não é doença, mas precisa de cuidados para sua saúde e do nenem. Mesmo estando bem, você deve passar por consulta todos os meses.
8	Alguns medicamentos podem fazer mal durante a gravidez. Se alguém te sugerir um remédio, cheque com um profissional de saúde antes de tomar.
8	A maioria das mulheres tem gravidez e parto saudáveis. Um bom acompanhamento pré-natal vai garantir a sua saúde e do seu nenem.
8	Agora seu nenem tem o tamanho de uma uva. Talvez seus seios já tenham aumentado e você precise de um número maior de sutiã para evitar dores.
8	Embora o nenem ainda esteja pequeno, você pode estar se sentindo cansada e com sono. Isso é normal. Fazer o nenem crescer é um trabalho duro!

Idade Gestacional (em semanas)	Conteúdo
9	Eh seu direito receber gratuitamente os documentos: Cartao de Pre-Natal, Caderneta de Saude da Crianca, e Declaracao de Nascimento do nenem.
9	Voce tem sentido tonturas? Tente nao ficar muitas horas sem se alimentar. Procure comer um pouco de cada vez, mas varias vezes por dia.
9	Os comprimidos de ferro e acido folico ajudam voce a ficar bem e seu nenem a crescer. Retire sua cartela na unidade de saude. Eles sao gratis.
9	A vacina anti-tetanica protege voce e seu nenem durante o parto e nascimento. Na proxima consulta, pergunte se a sua vaccinacao esta em dia.
10	Seu nenem tem o tamanho de um morango. Os orgaos sexuais dele estao se formando e logo serah possivel saber se eh menino ou menina!
10	O exame de urina eh muito importante. Certifique-se de que esse exame seja realizado duas vezes: no inicio e no final da gravidez.
10	Os exames de sangue devem checar se voce tem anemia, sifilis e HIV. Voce tambem deve receber a vacina anti-tetanica. Confira!
10	Beber bebidas alcoolicas faz mal para o seu nenem, ele pode nascer fraco ou doente. Evite o consumo de alcool durante a gravidez.
10	Beba muita agua ao longo do dia, o ideal eh consumir oito copos dagua.
11	Alem de hidratar todo o corpo, a agua ajuda voce a eliminar toxinas e impurezas.
11	Algumas mulheres sentem vontade de comer coisas estranhas, como terra ou tijolo. Se voce tiver desejos desse tipo, conte para o profissional de saude.
11	Voce esta perto do final do primeiro trimestre e seu nenem tem o tamanho do seu dedo polegar. Logo os enjoos vao melhorar!
11	Se voce fumar na gravidez, o nenem pode nascer fraco e terah mais chances de ficar doente. Na unidade de saude, voce pode conseguir ajuda para parar de fumar.
12	Nao precisa mudar a sua atividade sexual por causa da gravidez. Procure ajuda se sentir dor na barriga, na vagina ou tiver sangramento.
12	Ter um acompanhante durante as consultas e o atendimento para o parto eh seu direito e te darah mais tranquilidade e confianca no processo.
12	A partir de agora, ja serah possivel escutar o coracao do nenem com um aparelho chamado sonar. Nas proximas consultas, avise que voce quer ouvir!
12	Temos mensagens especiais para homens que vao ser pais. Se voce quiser que o seu marido ou namorado receba mensagens do Prenacel, escreva para 27317.
13	A natureza vai preparar seu corpo para o parto normal. O trabalho de parto eh o unico sinal de que o nenem esta pronto para nascer.
13	O seu nenem ja tem o tamanho do seu dedo indicador! Ele chupa os dedinhos dentro da barriga, e vai estar pronto para mamar assim que nascer.
13	Converse com seu companheiro, uma amiga ou alguem da familia, para que seja seu acompanhante durante o trabalho de parto e nascimento.

Idade Gestacional (em semanas)	Conteúdo
13	Caminhadas e outras atividades físicas ajudam seu corpo a se preparar para o parto e o nenem a se posicionar de cabeça para baixo. Tente incluir em sua rotina.
14	O cabelo do nenem já começou a nascer. Nesta fase, o nenem cresce muito rápido e agora já consegue mexer o rosto: ele pode até franzir as sobrancelhas!
14	Bebidas alcoólicas podem prejudicar seu nenem. O ideal é não consumir álcool. Prefira água, sucos de frutas e chás.
14	Você pode se preparar para o parto desde já, buscando informações! Mente e corpo devem trabalhar juntos para dar à luz um nenem saudável.
14	Em algumas situações, uma cesárea poderá ser necessária. Se isso acontecer, confie nos profissionais da maternidade. Vai dar tudo certo!
15	O seu nenem cabe na palma da sua mão. Ele já tem unhas e sobrancelhas. Ele já se movimenta bastante e logo você começará a sentir!
15	Se você fuma, tente parar ou reduzir: o fumo pode prejudicar seu nenem. Abra as janelas se sua casa fica cheia de fumaça dentro.
15	Agora que os enjoos diminuíram, é normal sentir mais fome. Coma frutas, verduras, arroz, feijão e alguma carne se você conseguir.
15	Procure fazer alguma atividade física leve todos os dias. Além de te dar mais disposição, isso te ajudará a controlar o peso.
16	Talvez seu nenem já tenha encontrado seu primeiro brinquedo: o cordão umbilical. Ele puxa, morde e chupa, e assim, também aprenderá a mamar.
16	Confira se você realizou, pelo menos uma vez na gravidez, o exame para toxoplasmose. O resultado deve estar no seu cartão de pré-natal.
16	Lave bem as suas mãos sempre que chegar da rua, antes de preparar suas refeições, depois de usar o banheiro e após cuidar dos animais.
16	A gripe pode te deixar muito doente. Evite locais fechados e lave as mãos muitas vezes por dia. Tome a vacina da gripe!
17	Seu nenem está do tamanho de uma pera, o corpo está quase todo formado e os principais sistemas funcionando. Ele vai crescer e engordar muito!
17	O parto normal não deixa a bexiga caída nem provoca perda de urina. Faça exercícios de contração da vagina e mantenha-a forte!
17	Se suas fezes estiverem endurecidas, aumente a quantidade de água que você toma e coma mais frutas e verduras frescas.
17	Se você tiver dor de cabeça, com fraqueza e tonturas, converse com o profissional de saúde do pré-natal. É importante verificar e prevenir a anemia.
18	Você tem direito a 6 consultas de pré-natal, no mínimo. As consultas são mensais até o oitavo mês. Depois, devem ser mais frequentes.
18	O parto normal pode acontecer de forma mais confortável para você. No pré-natal, converse sobre as intervenções no parto e opções para alívio da dor.

Idade Gestacional (em semanas)	Conteúdo
18	As vacinas indicadas durante a gravidez protegem voce e seu nenem contra tetano e Hepatite B. Elas estao disponiveis nas unidades de saude.
18	Seu nenem ja tem os principais orgaos, incluindo o coracao, figado e rins. Ele esta desenvolvendo a capacidade de sentir gosto na lingua!
19	Os exames para sífilis, hepatites e HIV/Aids sao importantes no pre-natal e no parto. Seu parceiro tambem deve fazer os exames na unidade de saude.
19	Outro importante exame para o parto eh o de toxoplasmose. Confira se os resultados dos exames estao anotados em seu cartao de pre-natal.
19	Se voce tiver febre, vomito, sangramento ou dor ao urinar, deve procurar a unidade de saude. Avise sua familia sobre esses sinais de alerta.
19	Voce ja esta na metade da gravidez! Seu nenem esta protegido dentro do utero. A bolsa de agua o mantem aquecido e permite que se movimente. Sentindo falta de ar quando anda? Seu utero esta comecando a apertar os pulmoes. Procure a unidade de saude se a falta de ar aumentar ou incomodar muito.
20	ja ouviu falar que algumas mulheres recebem um pique/corte na vagina durante o parto? Na internet, voce pode buscar informacoes sobre como evitar esse corte.
20	Contrair os musculos da vagina como se estivesse prendendo e soltando urina eh um otimo exercicio tambem para gravidas. Ajuda no parto e na recuperacao.
20	Seu nenem pode ouvir a batida do seu coracao e outros sons do seu corpo. Ele pode ouvir sua voz tambem: converse e cante para ele!
21	Em todas as consultas, observe se o profissional ouviu o coracao do nenem, mediu seu utero e verificou sua pressao arterial. Sao exames basicos e obrigatorios.
21	Para conhecer as escolhas do parto, procure informacoes sobre PLANO DE PARTO. Monte o seu plano, e converse sobre ele com os profissionais da maternidade.
21	Voce pode fazer muitas escolhas na hora do parto: quais intervencoes medicas voce quer ou nao, como aliviar as dores, como ajudar a descida e a saida do nenem.
21	Sao seus direitos garantidos em lei: ter estabilidade no emprego e licenca-maternidade de 120 dias. O pai tem 5 dias de licenca-paternidade.
22	Ter um nenem crescendo dentro de voce pode te deixar cansada. Descanse sempre que puder. Peca para a familia ajudar nas tarefas.
22	Muitas mulheres acham que eh mais confortavel dar a luz agachadas, sentadas ou de joelhos. Essas posicoes sao seguras e podem facilitar o nascimento do nenem.
22	Se as tecnicas naturais de relaxamento nao forem suficientes para aliviar a dor, voce podera optar por uma anestesia de parto.
22	A area ao redor dos mamilos pode ficar mais escura e suas mamas mais pesadas. E o seu corpo se preparando para a amamentacao!

Idade Gestacional (em semanas)	Conteúdo
23	Quanto mais voce souber sobre o parto, melhor. Confira se existe um grupo de gestantes na sua unidade de saude e participe!
23	Durante o trabalho de parto, voce pode andar, tomar banho e procurar uma posicao confortavel para as contracoes. Massagens ajudam muito.
23	Seu nenem esta desenvolvendo a capacidade de sentir gosto. Ele estara pronto para aproveitar seu leite. Eh o alimento perfeito ate os 6 meses!
23	No parto, o acompanhante ajuda a garantir seus desejos e escolhas. E voce se sentira mais segura. Eh seu direito ser atendida com respeito e dignidade.
24	Se voce e seu nenem estiverem saudaveis, uma cesarea programada aumenta varios riscos. E possivel ter parto normal sem sofrimento, busque informacoes para isso.
24	E comum sentir uma queimacao na boca do estomago. Comidas apimentadas ou oleosas podem piorar e um copo de leite pode aliviar.
24	Seu nenem esta ganhando peso. Essa gordura vai ajuda-lo a ficar quentinho quando nascer. Voce pode ajuda-lo alimentando-se de forma saudavel.
24	Eh seu direito: Conhecer os resultados dos exames realizados e ter sempre seu cartao de pre-natal atualizado.
25	O seu nenem continua crescendo e com isso voce pode sentir dificuldade de comer grandes refeicoes. Coma pequenas porcoes ao longo do dia.
25	Seu nenem ja esta do tamanho de um mamao formosa! Ele esta treinando os musculos do peito, assim vai estar pronto para respirar quando nascer.
25	Na maternidade, converse sobre os procedimentos que poderao ser realizados ou nao no parto normal: uso do chuveiro, corte na vagina, posicao do parto.
25	Eh seu direito: Ter acompanhante na maternidade durante o trabalho de parto, o nascimento, e apos o parto, ou seja, durante toda internacao.
26	O parto normal eh melhor para voce e seu nenem. Ter um acompanhante na maternidade ajuda voce a se sentir mais segura e relaxada. Eh o seu dia, aproveite!
26	Seu nenem dorme e ja tem sonhos! Observe todos os dias, e se ele nao estiver se movimentando como de costume, procure a unidade de saude.
26	Caminhar, tomar banho, receber massagens, buscar uma posicao mais confortavel: voce pode sentir menos dor no trabalho de parto.
26	Ninguem pode te obrigar a depilar ou fazer lavagem intestinal para dar a luz. Essa decisao eh soh sua! Avise na maternidade sobre sua preferencia.
27	Seu nenem precisa de muito ferro. Tente comer carne, feijoes, lentilhas, grao de bico e tome seus comprimidos de ferro todos os dias.
27	O nenem reage ao seu movimento – ele pode se mover quando voce troca de roupa! Agora, o nenem começa a acumular gordura no corpo e vai ficar mais rechonchudo.

Idade Gestacional (em semanas)	Conteúdo
27	Converse sobre as mensagens do PRENACEL com a pessoa que vai te acompanhar na maternidade. Quanto mais informacoes voces tiverem, melhor para voce!
27	Sentindo muita sede e precisando urinar bastante? Conte ao pessoal da unidade de saude. Eh preciso verificar e prevenir diabetes.
28	Eh seu direito: Obter explicacao e concordar ou nao com a realizacao de procedimentos no pre-natal, trabalho de parto e nascimento.
28	Voce pode sentir o seu nenem reagir a luz e ao som. Todos os sentidos ja estao desenvolvidos. O nenem percebe a luz, os sons, gosto e cheiros.
28	Alem do colo e carinho, a amamentacao tem muitas vantagens para seu nenem: eh um alimento completo e evita diarreias, pneumonia e alergias.
28	Confira se os resultados da Glicemia em jejum e GTT estao anotados em seu cartao pre-natal. Sao exames importantes para o pre-natal e parto.
29	Amamentar traz muitas vantagens para voce: diminui o risco de hemorragia e anemia; ajuda a perder peso; e o leite esta sempre pronto para o nenem!
29	Seu nenem pode abrir e fechar os olhos. De dentro do seu utero, ele pode dizer se eh dia ou noite pela maneira que a luz muda.
29	Voce deve ter uma consulta de pre-natal em breve. Aproveite para pegar mais comprimidos de ferro e acido folico.
29	Pes e maos costumam inchar um pouco durante a gravidez. Mas se o inchaco aumentar e voce tiver dor de cabeca, procure a unidade de saude.
30	Quando o trabalho de parto comecar, seu acompanhante pode ajudar com massagens ou buscar uma agua para voce. ja decidiu quem vai ficar com voce na maternidade?
30	No parto, procure pedir liberdade para caminhar, agachar, encontrar as melhores posicoes para as contracoes e para o nascimento. Banho de chuveiro tambem ajuda.
30	Se voce entrar em trabalho de parto antes da hora, pergunte sobre a injecao de corticoide. Ela ajuda seu nenem respirar melhor se ele nascer mais cedo.
30	A primeira fase do parto eh a mais demorada, e as contrações doem menos. Ate completar 7 centimetros de dilatacao, procure andar, conversar e se divertir.
31	A segunda fase do parto (final da dilatacao) eh mais rapida e as contracoes sao mais fortes: escolha uma posicao confortavel, e descanse entre as contracoes.
31	A terceira fase do parto (nascimento do nenem e saida da placenta) tambem eh rapida e muito emocionante! Voce podera enfim conhecer seu nenem!
31	O parto normal nao alarga a vagina nem atrapalha a vida sexual. Exercicios de contracao preservam sua vagina forte. Experimente!
31	Um grupo de gestantes pode ser valioso para sua gravidez e parto. Voce podera tirar duvidas com profissionais e trocar experiencias com outras mulheres.

Idade Gestacional (em semanas)	Conteúdo
32	Lembre-se de que não existe alta do pré-natal. Sua última consulta deverá ser 40 dias após o parto, para escolher um método de contracepção.
32	Ter alguém com você durante o parto vai deixá-la mais relaxada, e o trabalho de parto pode ser mais rápido. Consiga um acompanhante!
32	Tenha planos de colocar seu bebê no peito logo depois que ele nascer. Amamentar na primeira hora de vida é melhor para você e para ele.
32	Logo após o nascimento, mantenha o bebê aquecido, no seu colo e em contato com seu corpo. Será o primeiro contato de vocês, aproveite muito! Você já sentiu sua barriga ficar dura de repente? São as contrações de ensaio, que preparam seu corpo para o trabalho de parto. Seu corpo está ficando pronto!
33	Mulher ou homem tanto faz, desde que você confie. Tenha um acompanhante durante o trabalho de parto. É seu direito.
33	Seu bebê vai descer um pouco mais e encaixar na sua bacia. Isso vai ajudar você a respirar melhor, mas você precisará fazer xixi mais vezes. A dor do parto não é contínua, ela chega devagar, vai aumentando e depois termina. Você terá alguns minutos de descanso entre as contrações: relaxe!
34	Se a bolsa d'água romper, vá para a unidade de saúde. A saúde do seu bebê precisa ser avaliada. Também pode ser apenas um alarme falso.
34	Caibras podem lhe acordar durante a noite. Estique a perna e tente relaxar. Procure tomar bastante líquidos, leite e comer bananas.
34	Você já conseguiu um acompanhante para o parto? Combine com sua acompanhante de colocar o bebê para mamar assim que nascer. Você vai adorar!
34	Aproveite as consultas de pré-natal para conversar sobre o plano de parto e se informar sobre as práticas que favorecem o parto normal.
35	Inchaco súbito nas mãos, nos pés e no rosto pode ser um problema. Se você tiver isso, procure sua unidade de saúde.
35	Para relaxar durante o trabalho de parto, experimente massagens e banho quente. Descubra uma posição confortável para as contrações.
35	Você já sabe em qual maternidade vai dar à luz? Descubra a melhor maneira de chegar até lá. Sua família pode ajudar.
35	Seu corpo é perfeito e se prepara para o parto: não precisa ficar deitada, em jejum, com soro na veia e remédio para aumentar as contrações.
36	Na próxima consulta de pré-natal, converse sobre o parto e tire todas as suas dúvidas sobre procedimentos, alívio da dor e acompanhante.
36	A dor das contrações do parto não é uma dor por motivo de doença: significa saúde e o poder da mulher de dar à luz. Seu corpo sabe parir!
36	Ter acompanhante, liberdade para andar e encontrar posição confortável, usar o chuveiro, tomar líquidos: seus direitos no trabalho de parto!
36	Se você tiver uma perda de líquidos ou sangue, procure a maternidade. Você e seu bebê precisam de avaliação.

Idade Gestacional (em semanas)	Conteúdo
37	Converse com o profissional de saúde sobre o momento ideal de ir para a maternidade. Ele vai te explicar sobre contrações fortes, regulares, a cada 3-5 minutos.
37	Na maternidade, avise a equipe que você não deseja receber um pique na vagina. Seu corpo estará pronto para o nascimento do nenem. Confie!
37	Muco na sua calcinha, parecido com clara de ovo, branco ou cor de rosa, é sinal de que o trabalho de parto vai começar nos próximos dias.
37	Quando seu nenem nascer, limpe a região do umbigo com álcool 70 e deixe descoberto para secar. Não ponha nada no umbigo até ele cair.
38	O primeiro leite que sai do seu peito é muito especial para o nenem recém-nascido. Avise que você quer amamentar na primeira hora de vida: é seu direito.
38	Informe que você prefere evitar o remédio no soro para aumentar as contrações e o pique na vagina; somente se for muito necessário.
38	É normal ficar preocupada com o parto tão próximo. Mas você não precisa fazer tudo sozinha. Seu acompanhante pode ajudar muito.
38	Observe os movimentos do seu nenem. Se eles diminuírem ou pararem, procure a maternidade. Seu nenem precisa ser avaliado.
39	Seu nenem já pode escutar e enxergar. O trabalho de parto é o sinal de que ele está pronto para nascer. Ele poderá mamar assim que nascer.
39	O parto normal não deixa sua vagina larga, nem faz sua bexiga cair. Se vocês estiverem saudáveis, a cesárea traz mais riscos para você e seu nenem.
39	Depois de uma hora sentindo contrações fortes, que vêm a cada 5 minutos, é sinal de que o trabalho de parto começou. Procure a maternidade.
39	Seja gentil com o pessoal da maternidade, mas deixe claro que episiotomia ou pique apenas se muito necessário!
40	Converse também sobre o uso do remédio OCITOCINA no soro. Se preferir, negocie para usar somente se muito necessário.
40	Depois do parto você terá um sangramento parecido com uma grande menstruação. Amamentar ajuda a parar o sangramento.
40	Se depois da alta da maternidade seu sangramento estiver volumoso, com mau cheiro ou você tiver febre, volte para ser atendida na maternidade.
40	Se por esta semana você ainda não tiver entrado em trabalho de parto, procure a maternidade ou unidade de saúde para avaliação.
41	Tome líquidos (água, sucos e chás) durante o trabalho de parto, pois ele pode durar algumas horas e você precisa de energia.
41	É seu direito ficar com o nenem depois que ele nascer. O melhor cuidado para um recém-nascido saudável é receber o carinho e o leite da mãe.
41	Até 6 meses de vida, o nenem que mama no peito não precisa de sucos, chás ou outros alimentos. O leite materno é o melhor para seu nenem.
41	A nossa jornada em conjunto termina agora. Desejamos a você e a sua família a melhor sorte do mundo.

APÊNDICE B - FORMULÁRIO 1

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO PRENACEL
FORMULÁRIO 1 - TODAS AS MULHERES					
A MULHER É ELEGÍVEL SE:					
- Pertencer a uma das vinte Unidades de Saúde da questão 2, tiver 18 anos ou mais e DUM entre 17/11/2014 a 01/06/2015.					
- Ter complicação grave e 18 anos ou mais (Independente da DUM).					
BLOCO A – CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE			19. UBS Vila Mariana/Oswaldo Cruz – End: Rua Ribeirão Preto, 1.070		
1. A mulher apresenta alguma complicação grave? (1 = Sim, 2 = Não) (Se a mulher apresentar complicação, após preencher o formulário 1 deve ser preenchido o formulário 2)			20. UBS Vila Recreio/Adalberto Teixeira Andrade – End: Rua Tabatinga, 320		
2. Em qual unidade de saúde a mulher fez o pré-natal?			21. Não realizou o pré-natal nas unidades acima		
<u>Intervenção</u>			3. SE NÃO REALIZOU O PRÉ-NATAL NAS UNIDADES ACIMA, indique o nome da unidade:		
1. Área Materno Infantil (AMI)/UBS Campos Elíseos/Nelson Barrionovo – End: Av. Saudade, 1.452					
2. CSE Ipiranga/Edgard Achê – End: Av. Dom Pedro I, 753					
3. UBS Jardim Aeroporto/CSE Barão de Mauá/Rômulo Ribeiro da Costa – End: Estrada Antônia Mugnato Marinceck, 994					
4. UBS Jardim Maria das Graças/José Carlos Say – End: Rua Cruz e Souza, 3170			4. A mulher tem 18 anos de idade ou mais? (1 = Sim, 2 = Não)		
5. UBS Parque Ribeirão Preto/Waldemar Barnsley Pessoa – End: Rua Guy Saad Salomão, 225			5. A mulher possui DUM entre 17/11/2014 a 01/06/2015? (1 = Sim, 2 = Não)		
6. UBS Presidente Dutra/Sérgio Botelho da Costa Moraes – End: Rua Carolina Maria de Jesus, 365			BLOCO B – LEVANTAMENTO DE DADOS NO PRONTUÁRIO		
7. UBS Quintino Facci I/Zeferino Vaz – End: Rua César Montagnana, 35			6. Hospital de internação: A. Hospital das Clínicas – USP B. Mater C. Santa Casa de Misericórdia D. Hospital Electro Bonini – Unaerp		7. Número de ordem:
8. UBS Ribeirão Verde/Herbert de Souza - Betinho – End: Rua João Tonioli, 3461					
9. USF Jardim Paiva/Álvaro de Oliveira Paiva – End: Rua Francisco Peixoto, 195			8. Registro Hospitalar:		
10. UBDS Vila Virginia/Marco Antônio Sahão – End: Rua Franco da Rocha, 1270			9. Número Hygia:		
<u>Controle</u>			10. Nome completo:		
11. UBDS Castelo Branco/Italo Baruffi – End: Rua Dom Luís do A. Mousinho, 3.300					
12. UBS Dom Miele/Aymar Baptista Prado – End: Rua Cecílio Elias Seba, 139					
13. UBS Jardim Juliana/Rubens Issa Halak – End: Av. Dr. Marcos Antônio Macário dos Santos, 602			11. Data de nascimento: (dd/mm/aaaa)		
14. UBS Jardim Maria Casagrande Lopes/Ernesto Che Guevara – End: Rua Paulo Gerardi, 350			12. Data da admissão no hospital: (dd/mm/aaaa)		
15. UBS Marincek/Albert Sabin – End: Rua Roberto Michellin, s/nº			13. Data da alta hospitalar/transferência/óbito: (dd/mm/aaaa)		
16. UBS Simioni/Alexander Fleming – End: Rua Antônio Augusto Carvalho, 672			14. Contato telefônico:		
17. UBS Vila Abranches/Carlos Chagas – End: Rua Maria Abranches de Faria, 550			15. Número de consultas de pré-natal. (88 = Não disponível)		
18. UBS Vila Albertina/Álvaro Panazzoio – End: Rua Apeninos, 941					

2

30. Presença de partograma preenchido no prontuário?		42. No pré-natal a mulher realizou exame de tipagem sanguínea/fator Rh? (01/01/1900 = Resultado não disponível, 02/02/1900 = Resultado disponível e sem data, 09/09/1900 = Não se aplica)
1. Sim		1. Data do exame (dd/mm/aaaa)
2. Não		
99. Não se aplica		
31. Qual o estado vital do bebê ao nascer?		43. SE RH NEGATIVO, a mulher realizou coombs indireto? (01/01/1900 = Resultado não disponível, 02/02/1900 = Resultado disponível e sem data, 09/09/1900 = Não se aplica)
1. Nasceu vivo		1. Data do 1º exame (dd/mm/aaaa)
2. Natimorto (Se 2, vá para a questão 36)		
99. Não se aplica		
32. Peso do bebê ao nascer (gramas) (9999 = Não se aplica)		2. Data do 2º exame (dd/mm/aaaa)
33. Qual foi o valor do Apgar no 5º Minuto? (99 = Não se aplica)		3. Data do 3º exame (dd/mm/aaaa)
34. O bebê foi internado na UTI/UCI neonatal durante a internação da mãe?		44. No pré-natal a mulher realizou o VDRL/RPR? (01/01/1900 = Resultado não disponível, 02/02/1900 = Resultado disponível e sem data, 09/09/1900 = Não se aplica)
1. Sim		1. Data do 1º exame (dd/mm/aaaa)
2. Não		
99. Não se aplica		
35. Qual a condição do bebê na alta da mãe?		2. Data do 2º exame (dd/mm/aaaa)
1. Vivo		
2. Transferência		3. Data do 3º exame (dd/mm/aaaa)
3. Internado no próprio hospital		
4. Óbito		45. No pré-natal a mulher realizou exame de urina rotina / tipo I? (01/01/1900 = Resultado não disponível, 02/02/1900 = Resultado disponível e sem data, 09/09/1900 = Não se aplica)
99. Não se aplica		1. Data do 1º exame (dd/mm/aaaa)
36. Qual a condição de alta da mulher?		
1. Viva		2. Data do 2º exame (dd/mm/aaaa)
2. Transferência		
3. Óbito		3. Data do 3º exame (dd/mm/aaaa)
4. Fuga		
BLOCO C - LEVANTAMENTO DE DADOS DO CARTÃO PRÉ-NATAL		
(Caso a informação não esteja disponível no cartão pré-natal, procurar na ficha de admissão).		
37. Fez pré-natal na gestação atual?		46. No pré-natal a mulher realizou exame de urocultura com antibiograma? (01/01/1900 = Resultado não disponível, 02/02/1900 = Resultado disponível e sem data, 09/09/1900 = Não se aplica)
1. Sim		1. Data do 1º exame (dd/mm/aaaa)
2. Não (Se 2, vá para a questão 59)		
38. Data da última menstruação/DUM. (dd/mm/aaaa) (01/01/1900 = Data não disponível)		2. Data do 2º exame (dd/mm/aaaa)
39. Quantas consultas de pré-natal fez durante toda a gestação? (88 = Informação não disponível, 99 = Não se aplica)		47. No pré-natal a mulher realizou hemograma? (01/01/1900 = Resultado não disponível, 02/02/1900 = Resultado disponível e sem data, 09/09/1900 = Não se aplica)
		1. Data do 1º exame (dd/mm/aaaa)
40. Quantas semanas de gestação tinha quando fez a primeira consulta pré-natal? (88 = Não disponível, 99 = Não se aplica)		
		2. Data do 2º exame (dd/mm/aaaa)
41. Quantas semanas de gestação tinha quando fez a última consulta pré-natal? (Considere a consulta mais recente comparando a ficha de admissão e o cartão pré-natal) (88 = Não disponível, 99 = Não se aplica)		48. No pré-natal a mulher realizou glicemia de jejum? (01/01/1900 = Resultado não disponível, 02/02/1900 = Resultado disponível e sem data, 09/09/1900 = Não se aplica)
		1. Data do 1º exame (dd/mm/aaaa)

49. No pré-natal a mulher realizou GTT? (01/01/1900 = Resultado não disponível, 02/02/1900 = Resultado disponível e sem data, 09/09/1900 = Não se aplica)	56. Está imunizada para a Hepatite B (uso de 3 doses) ?
1. Data do 1º exame (dd/mm/aaaa)	1. Sim 2. Não
<input type="text"/>	88. Informação não disponível 99. Não se aplica
50. No pré-natal a mulher realizou teste anti-HIV? (01/01/1900 = Resultado não disponível, 02/02/1900 = Resultado disponível e sem data, 09/09/1900 = Não se aplica)	57. Durante o pré-natal, tomou vacina para a gripe?
1. Data do 1º exame (dd/mm/aaaa)	1. Sim 2. Não
<input type="text"/>	88. Informação não disponível 99. Não se aplica
2. Data do 2º exame (dd/mm/aaaa)	58. Durante o pré-natal, tomou a vacina DTP acelular (DTPa)?
<input type="text"/>	1. Sim 2. Não
3. Data do 3º exame (dd/mm/aaaa)	88. Informação não disponível 99. Não se aplica
51. No pré-natal a mulher realizou a sorologia para hepatite B (HbsAg)? (último exame) (01/01/1900 = Resultado não disponível, 02/02/1900 = Resultado disponível e sem data, 09/09/1900 = Não se aplica)	BLOCO D – DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS (ENTREVISTA)
1. Data do último exame (dd/mm/aaaa)	<i>Nós começaremos com algumas perguntas sobre você, sua casa, escola e trabalho.</i>
<input type="text"/>	59. Qual seu endereço completo?
52. No pré-natal a mulher realizou sorologia para toxoplasmose? (01/01/1900 = Resultado não disponível, 02/02/1900 = Resultado disponível e sem data, 09/09/1900 = Não se aplica)	<input type="text"/>
1. Data do 1º exame (dd/mm/aaaa)	<input type="text"/>
<input type="text"/>	60. Qual seu município de residência?
2. Data do 2º exame (dd/mm/aaaa)	<input type="text"/>
<input type="text"/>	61. Tem algum ponto de referência para seu endereço?
3. Data do 3º exame (dd/mm/aaaa)	<input type="text"/>
<input type="text"/>	62. Quantos anos você tem? (anos completos)
53. No pré-natal a mulher realizou exame parasitológico de fezes? (01/01/1900 = Resultado não disponível, 02/02/1900 = Resultado disponível e sem data, 09/09/1900 = Não se aplica)	63. Qual seu estado civil? (LER AS OPÇÕES)
1. Data do 1º exame (dd/mm/aaaa)	1. Casada 2. Mora junto 3. Solteira 4. Separada/divorciada 5. Viúva 6. Solteira com namorado 7. Separada/divorciada com namorado 8. Viúva com namorado
<input type="text"/>	64. Qual o nome completo do seu companheiro?
54. No pré-natal a mulher realizou ultrassonografia? (01/01/1900 = Resultado não disponível, 02/02/1900 = Resultado disponível e sem data, 09/09/1900 = Não se aplica)	<i>Nós temos uma outra parte desta entrevista que poderá ser feita com o seu companheiro para saber a opinião dele sobre pré-natal e parto, sendo que a entrevista será realizada por telefone. Você poderia nos informar o telefone dele?</i>
1. Data do 1º exame (dd/mm/aaaa)	SE SIM, você poderia informar ao seu companheiro que ele receberá uma ligação de um número restrito da equipe do PRENACEL
<input type="text"/>	65. Qual o telefone do seu companheiro?
2. Data do 2º exame (dd/mm/aaaa)	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
3. Data do 3º exame (dd/mm/aaaa)	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
55. Esquema vacinal para o tétano em dia?	<input type="text"/>
1. Sim 2. Não 88. Informação não disponível 99. Não se aplica	<input type="text"/>

66. Qual é a cor da sua pele? (LER AS OPÇÕES)		i. DVD, incluindo qualquer dispositivo que leia DVD e desconsiderando DVD de automóvel					0	1	2	3	4 ou +										
1. Branca							j. Quantidade de fornos de micro-ondas					0	1	2	3	4 ou +					
2. Parda/morena/mulata							k. Quantidade de motocicletas, desconsiderando as usadas exclusivamente para uso profissional					0	1	2	3	4 ou +					
3. Preta												l. Quantidade de máquinas secadoras de roupas, considerando lava e seca					0	1	2	3	4 ou +
4. Oriental/amarela																					
5. Indígena																					
67. Por quantos anos você frequentou a escola? (88 = Não sabe)																					
68. Qual a última série da escola que você concluiu? (NÃO LER AS OPÇÕES)																					
1. Analfabeto/Fundamental 1 Incompleto (Analfabeto/Primário Incompleto)							72. Quem é o chefe da família?														
2. Fundamental 1 Completo/Fundamental 2 Incompleto (Primário Completo/Ginasial Incompleto)							1. A própria mulher (Se 1, vá para a questão 76)														
3. Fundamental 2 Completo/Médio Incompleto (Ginasial Completo/Colegial Incompleto)							2. Companheiro														
4. Médio Completo/Superior Incompleto (Colegial Completo/Superior Incompleto)							3. Pai														
5. Superior Completo							4. Mãe														
88. Não sabe							5. Outro														
							88. Não sabe														
69. A água utilizada neste domicílio é proveniente de? (LER AS OPÇÕES)						73. SE OUTRA PESSOA É O CHEFE DA FAMÍLIA, especifique quem é:															
1. Rede geral de distribuição																					
2. Poço ou nascente																					
3. Outro meio																					
70. Considerando o trecho da rua do seu domicílio, você diria que a rua é: (LER AS OPÇÕES)						74. Por quantos anos o chefe da família frequentou a escola? (88=Não sabe)															
1. Asfaltada/Pavimentada							75. Qual a última série da escola que o chefe da família concluiu? (NÃO LER AS OPÇÕES)														
2. Terra/Cascalho							1. Analfabeto/Fundamental 1 Incompleto (Analfabeto/Primário Incompleto)														
71. Você possui em sua casa? Quantos?						2. Fundamental 1 Completo/Fundamental 2 Incompleto (Primário Completo/Ginasial Incompleto)															
	Não tem	Tem					3. Fundamental 2 Completo/Médio Incompleto (Ginasial Completo/Colegial Incompleto)														
		Quantidade de itens					4. Médio Completo/Superior Incompleto (Colegial Completo/Superior Incompleto)														
a. Quantidade de banheiro	0	1	2	3	4 ou +	5. Superior Completo															
b. Quantidade de empregados mensalistas, considerando apenas os que trabalham pelo menos 5 dias por semana	0	1	2	3	4 ou +	88. Não sabe															
c. Quantidade de automóveis de passeio exclusivamente para uso particular	0	1	2	3	4 ou +	76. Qual a sua ocupação?															
d. Quantidade de microcomputadores, considerando computadores de mesa, laptops, notebooks e netbooks e desconsiderando tablets, palms ou smartphones	0	1	2	3	4 ou +	1. Do lar															
						2. Empregada Doméstica															
						3. Estudante															
						4. Outra															
						77. SE TEM OUTRA OCUPAÇÃO, especifique qual é:															
e. Quantidade de lavadora de roupas (exclui tanquinho)	0	1	2	3	4 ou +	78. Você tem algum trabalho que ganhe dinheiro?															
f. Quantidade de geladeiras	0	1	2	3	4 ou +	1. Sim															
g. Quantidade de freezers independentes ou parte da geladeira duplex	0	1	2	3	4 ou +	2. Não															
h. Quantidade de lavadora de louças	0	1	2	3	4 ou +																

79. Em relação a sua situação de trabalho, você: ☐		Gestações anteriores (deve contar também abortos, gravidez ectópica, anembrionada, etc.)	
(LER AS OPÇÕES)		00 = Nunca engravidou antes.	
1. Trabalha com carteira assinada		Resultado perinatal: 1 = Nascido vivo 2 = Nascido morto 3 = Aborto 99 = Não se aplica (gravidez ectópica, anembrionada, etc).	
2. Trabalha sem carteira assinada			
3. Servidora pública (municipal, estadual, federal, militar)			
4. Empregadora			
5. Autônoma/Paga INSS			
6. Cooperativa		Tipo de parto: 1 = Parto vaginal espontâneo 2 = Parto vaginal operatório (fórceps/ventosa) 3 = Cesárea 99 = Não se aplica (aborto, gravidez ectópica, anembrionada, etc).	
7. Outra			
88. Não sabe			
99. Não se aplica			
80. SE TEM OUTRA SITUAÇÃO DE TRABALHO, especifique qual é:			
		88. Qual foi a data do seu último parto, antes deste? (dd/mm/aaaa)	
		<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	
BLOCO E – FATORES COMPORTAMENTAIS (ENTREVISTA)			
Agora vou perguntar sobre alguns comportamentos que você teve durante a gravidez.		08/08/1900 = Não sabe	
		09/09/1900 = Não se aplica	
81. Durante a gravidez, você fumou cigarro? ☐		89. Você apresentou algum tipo de complicação nas gestações anteriores? ☐	
1. Sim		1. Sim	
2. Não		2. Não (Se 2, vá para a questão 92)	
88. Não sabe		88. Não sabe (Se 88, vá para a questão 92)	
82. Durante a gravidez, você bebeu chopp, cerveja ou alguma outra bebida alcoólica? ☐		99. Não se aplica	
1. Sim		90. SE SIM, qual foi o tipo de complicação que você apresentou? (1 = Sim, 2 = Não, 99 = Não se aplica)	
2. Não		a. Hemorragia ☐	
88. Não sabe		b. Infecção ☐	
83. Você utilizou algum tipo de droga durante a gravidez? ☐		c. Hipertensão ☐	
1. Sim		d. Outro tipo de complicação ☐	
2. Não		91. SE APRESENTOU OUTRO TIPO DE COMPLICAÇÃO EM GESTAÇÕES ANTERIORES, especifique o(s) tipo(s) de complicação:	
88. Não sabe			
84. SE SIM, especifique qual(is) foi:			
BLOCO F - ANTECEDENTES OBSTÉTRICOS (ENTREVISTA)		BLOCO G - CARACTERÍSTICAS DO PRÉ-NATAL (ENTREVISTA)	
Agora vamos falar sobre todos os filhos/gestações que você teve, começando pela primeira.		Agora vou fazer algumas perguntas sobre a gravidez do (nome do bebê).	
85. Antes dessa gravidez, quantas vezes você ficou grávida (contando aborto, gravidez fora do útero, etc)? (Se 00, vá para questão 92) ☐		92. Quando ficou grávida você: (LER AS OPÇÕES) ☐	
		1. Queria engravidar naquele momento	
		2. Queria esperar mais tempo	
		3. Não queria engravidar	
		88. Não sabe	
Gravidez	86. O que aconteceu com o bebê em cada gravidez? (LER AS OPÇÕES)	87. Qual foi o tipo de parto?	
A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
B	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
C	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
D	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
F	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
G	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
H	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

93. Onde você fez a maior parte das consultas do pré-natal? (Marcar a opção onde a maior parte das consultas foi realizada)			103. Você foi considerada gestante de risco?		
1. Posto de saúde (Unidade de Saúde da Família/Unidade Básica de Saúde/ Centro de Saúde/ Policlínica/ Ambulatório)			1. Sim		
2. Ambulatório do hospital público			2. Não (Se 2, vá para a questão 108)		
3. Serviço particular ou plano de saúde			88. Não sabe (Se 88, vá para a questão 108)		
4. Outro			104. SE FOI CONSIDERADA GESTANTE DE RISCO, qual (is) foi o motivo? (LER AS OPÇÕES) (1 = Sim, 2 = Não, 99 = Não se aplica)		
88. Não sabe			a. Hipertensão/pré-eclâmpsia/pressão alta		
99. Não se aplica			b. Sangramento		
94. Durante o pré-natal, você faltou em alguma consulta agendada?			c. Ameaça de parto-prematuro		
1. Sim			d. Vômitos excessivos		
2. Não			e. Diabetes		
88. Não sabe			f. Perda de líquido		
99. Não se aplica			g. Infecção urinária		
95. SE SIM, especifique quantas consultas você faltou: (99 = Não se aplica)			h. Pouco líquido/muito líquido amniótico		
96. Durante o pré-natal você teve consulta agendada com o dentista?			i. Outro		
1. Sim			j. Não sabe		
2. Não (Se 2, vá para a questão 98)			105. SE FOI CONSIDERADA GESTANTE DE RISCO POR OUTRO MOTIVO, especifique o(s) motivo(s):		
99. Não se aplica					
97. SE SIM, você foi à consulta?			106. SE FOI CONSIDERADA GESTANTE DE RISCO, você foi encaminhada para outro serviço por ter uma gravidez de risco?		
1. Sim					
2. Não			1. Sim		
99. Não se aplica			2. Não		
98. Devido a gravidez, você buscou atendimento médico fora das consultas agendadas no pré-natal?			88. Não sabe		
1. Sim			99. Não se aplica		
2. Não (Se 2, vá para a questão 100)			107. SE FOI ENCAMINHADA, você conseguiu ser atendida?		
99. Não se aplica			1. Sim		
99. SE SIM, especifique quantas: (99 = Não se aplica)			2. Não		
100. Você tomou sulfato ferroso durante a gravidez?			88. Não sabe		
1. Sim			99. Não se aplica		
2. Não			108. Durante essa gravidez você foi internada alguma vez?		
88. Não sabe			1. Sim		
101. Você tomou ácido fólico durante a gravidez?			2. Não (Se 2, vá para a questão 111)		
1. Sim			88. Não sabe (Se 88, vá para a questão 111)		
2. Não			109. SE SIM, por qual motivo você foi internada? (LER AS OPÇÕES) (1 = Sim, 2 = Não, 99 = Não se aplica)		
88. Não sabe			a. Hipertensão/pré-eclâmpsia/Pressão alta		
102. Seu companheiro realizou os exames do pré-natal?			b. Sangramento		
1. Sim			c. Ameaça de parto prematuro/o bebê nascer antes do tempo		
2. Não			d. Vômitos excessivos		
88. Não sabe			e. Diabetes		
99. Não se aplica			f. Perda de líquido		
			g. Infecção urinária		
			h. Pouco líquido/muito líquido		
			i. Outro		
			j. Não sabe		

110. SE VOCÊ FOI INTERNADA POR OUTRO MOTIVO, especifique qual foi:		17. Informação em grupos de gestante 18. Informação pelo PRENACEL 19. Parto normal é melhor que cesárea 20. Melhor recuperação no parto normal 21. Outro 88. Não sabe 99. Não se aplica	
111. Durante o pré-natal, você participou de atividades educativas, palestras ou algum grupo de gestantes, sobre a gravidez, parto e sobre o período após o parto?		116. SE A PREFERÊNCIA PELO PARTO FOI INFLUENCIADA POR OUTRO MOTIVO, especifique qual foi:	
1. Sim 2. Não (Se 2, vá pra a questão 114) 99. Não se aplica (Se 99, vá pra a questão 114)			
112. SE SIM, onde foi realizada a atividade? (1 = Sim, 2 = Não, 99 = Não se aplica)			
a. Na Unidade Básica de Saúde/Unidade de Saúde da Família/Posto de saúde		117. No momento da internação, qual o tipo de parto que você estava planejando ter?	
b. Na maternidade		1. Parto normal 2. Parto cesárea 3. Não tinha opção definida	
c. Outro			
d. Não sabe		118. De quem foi a decisão sobre o tipo de parto no final da gravidez? (LER AS OPÇÕES)	
113. SE PARTICIPOU DE ATIVIDADE EDUCATIVA EM OUTRO LOCAL, especifique onde foi:		1. Sua 2. Do médico 3. Conjunta (sua e do médico) 4. Outra pessoa 99. Não se aplica	
BLOCO H – PREFERÊNCIA E DECISÃO POR VIA DE PARTO (ENTREVISTA)		119. SE A DECISÃO SOBRE O TIPO DE PARTO FOI DE OUTRA PESSOA, especifique quem foi:	
(Somente mulheres que tiveram parto vaginal/cesárea)			
114. No começo da gravidez do (a) (nome do bebê), que tipo de parto você queria ter? (NÃO LER AS OPÇÕES)		120. SE FOI DECIDIDO CESARIANA, em que momento ocorreu a decisão? (LER AS OPÇÕES)	
1. Parto normal 2. Cesárea 3. Não tinha preferência alguma 88. Não soube informar		1. No pré-natal 2. Durante internação como gestante 3. Na entrada na maternidade 4. No pré-parto 5. Já na sala de parto 88. Não soube informar 99. Não se aplica	
115. O que você acha que pode ter influenciado a sua preferência, no começo da gravidez, em relação ao tipo de parto? (NÃO LER AS OPÇÕES)		121. Se você tiver uma nova gravidez no futuro, que tipo de parto gostaria de ter?	
1. Histórias de parto da família e/ou amigas 2. A preferência do marido pelo tipo de parto 3. O medo da dor do parto normal 4. O medo do parto normal alterar sua vagina 5. Queria ligar as trompas 6. O medo da cesárea 7. O medo da anestesia 8. Para agendar a data do parto 9. Ter um profissional conhecido na hora do parto 10. Experiência anterior positiva com parto normal 11. Experiência anterior negativa com parto normal 12. Experiência anterior positiva com cesárea 13. Experiência anterior negativa com cesárea 14. Informação na internet 15. Informação em jornal e revista 16. Informação na televisão		1. Parto normal 2. Parto cesárea 3. Não tem opção definida 4. Não deseja engravidar novamente 5. Outro	
		BLOCO I – CARACTERÍSTICAS DO PARTO E INTERNAÇÃO (ENTREVISTA)	
		Agora vou fazer uma série de perguntas sobre o que aconteceu com você nas últimas semanas de gravidez, na internação aqui na maternidade e no momento do parto.	
		(Somente mulheres que tiveram parto vaginal/cesárea)	

122. Durante a gravidez do (a) (nome do bebê) você tomou alguma injeção para amadurecer o pulmão do bebê? (LER OPÇÕES)		129. Você recebeu alguma anestesia ou analgesia durante o trabalho de parto ou parto?	
1. Sim, durante o pré-natal		1. Sim	
2. Sim, na maternidade durante internação anterior		2. Não	
3. Sim, na maternidade nesta internação		99. Não se aplica	
4. Não		130. SE O PARTO FOI NORMAL, qual foi a posição que você ficou para ter o bebê? (NÃO LER AS OPÇÕES)	
88. Não sabe		(1 = Sim, 2 = Não, 99 = Não se aplica)	
123. Alguém rompeu a sua bolsa d'água depois que você chegou aqui no hospital? (LER AS OPÇÕES)		a. Deitada de costas com as pernas levantadas	
1. Sim		b. Deitada de lado	
2. Não, já chegou com a bolsa rompida		c. Sentada/reclinada	
3. Não, rompeu sozinha durante a internação		d. Na banheira	
88. Não sabe		e. De quatro apoios	
99. Não se aplica		f. De cócoras	
124. Quando você estava no trabalho de parto, foi colocado soro na veia?		g. De pé	
1. Sim		h. Não sabe	
2. Não (Se 2, vá para a questão 126)		131. SE O PARTO FOI NORMAL, na hora do parto, alguém apertou/subiu na sua barriga para empurrar o bebê? (manobra de Kristeller)	
88. Não sabe		1. Sim	
99. Não se aplica		2. Não	
125. SE <u>SIM</u> , foi colocado no soro um medicamento para aumentar as contrações?		88. Não sabe	
1. Sim		99. Não se aplica	
2. Não		132. Foram oferecidos líquidos, água, sucos e/ou sopas/alimentos durante o trabalho de parto?	
88. Não sabe		1. Sim	
99. Não se aplica		2. Não	
126. (APENAS SE ENTROU EM TRABALHO DE PARTO) Você utilizou alguma das seguintes medidas para aliviar a dor durante o trabalho de parto? (LER AS OPÇÕES)		99. Não se aplica	
(1 = Sim, 2 = Não, 99 = Não se aplica)		133. Você solicitou algum líquido ou alimento durante seu trabalho de parto?	
a. Banheira		1. Sim	
b. Chuveiro		2. Não	
c. Bola		99. Não se aplica	
d. Massagem		134. SE <u>SIM</u> , seu pedido foi atendido?	
e. Caminhar/deambular		1. Sim	
f. Banquinho para posição de cócoras		2. Não	
g. Cavalinho		99. Não se aplica	
h. Outra		135. (APENAS SE ENTROU EM TRABALHO DE PARTO) Durante o trabalho de parto você pode ficar fora da cama e andar? (LER AS OPÇÕES)	
i. Não sabe		1. Sim	
127. SE VOCÊ UTILIZOU <u>OUTRA</u> MEDIDA PARA ALÍVIO DA DOR, especifique qual foi:		2. Não, não era permitido	
		3. Não, porque não quis	
128. Você pediu alguma anestesia ou analgesia durante o trabalho de parto?		99. Não se aplica	
1. Sim			
2. Não			
99. Não se aplica			

136. SE O PARTO FOI NORMAL, você sabe como ficou a sua vagina depois do parto? (LER AS OPÇÕES)	143. Como foi sua experiência de ter um acompanhante no parto? (LER AS OPÇÕES)
1. Não rompeu, não cortou e não deu pontos (Se 1, vá para a questão 138) 2. Rompeu um pouco, mas não precisou dar pontos 3. Não levei pontos, mas não sei se rompeu 4. Rompeu e deram pontos 5. Cortaram e deram pontos 6. Levei pontos, mas não sei se rompeu ou se o médico cortou 88. Não sabe 99. Não se aplica	1. Ajudou muito a ter um parto melhor/mais calmo 2. Ajudou um pouco a ter um parto melhor/mais calmo 3. Indiferente/nem ajudou nem atrapalhou 4. Não ajudou, a pessoa fica mais nervosa 99. Não se aplica
137. SE O PARTO FOI NORMAL, foi feita anestesia no períneo/vagina antes do corte ou antes dos pontos? (LER AS OPÇÕES)	144. SE NÃO TEVE ACOMPANHANTE, por quê? (NÃO LER AS OPÇÕES)
1. Sim, antes do corte / Já estava anestesiada 2. Sim, antes dos pontos 3. Não 88. Não soube informar 99. Não se aplica	1. A maternidade não permitia qualquer acompanhante 2. Não permitia homens 3. Só permitia para adolescente 4. Só permitia acompanhante maior de idade 5. Eu não sabia que podia 6. Eu não queria 7. Não tinha quem ficasse comigo 8. Tinha que pagar para ficar com acompanhante 9. Só podia acompanhante na sala de parto 10. Outro 88. Não sabe 99. Não se aplica
138. Você teve acompanhante durante sua internação?	145. SE NÃO TEVE ACOMPANHANTE POR OUTRO MOTIVO, especifique qual motivo foi:
1. Sim 2. Não (Se 2, vá para a questão 144) 88. Não sabe (Se 3, vá para a questão 146)	
139. Seu acompanhante ficou com você durante (1 = Sim, 2 = Não, 99 = Não se aplica) (LER AS OPÇÕES)	146. Você já ofereceu o peito para o seu bebê?
a. Durante o atendimento na admissão/antes de internar	1. Sim 2. Não (Se 2, vá para a questão 149) 88. Não sabe (Se 88, vá para a questão 151)
b. Durante todo o tempo do trabalho de parto/antes do bebê nascer no hospital	147. Depois do nascimento, você deu o peito na sala de parto?
c. Durante o parto/na hora de nascer mesmo	1. Sim 2. Não 99. Não se aplica
e. Logo após o parto ainda no centro obstétrico/recuperação	148. Quanto tempo demorou até você dar o peito pela primeira vez? (mais ou menos) (O que não for preenchido colocar 00, 88 = Não sabe, 99 = Não se aplica)
f. No quarto/enfermaria/alajamento conjunto	a. dias b. horas c. minutos
140. Quem foi o seu acompanhante? (NÃO LER AS OPÇÕES) (1 = Sim, 2 = Não, 99 = Não se aplica)	149. Por que ainda não deu o peito ao seu bebê? (NÃO LER AS OPÇÕES)
a. Companheiro ou pai da criança	1. Mãe HIV+
b. Amiga	2. Bebê prematuro
c. Mãe	3. Bebê doente e não pode mamar
d. Irmã	4. Leite não desceu/pouco leite
e. Doula	5. Estou com soro na veia e não tenho posição para amamentar
f. Outra pessoa	6. Outro
g. Não sabe	88. Não sabe 99. Não se aplica
141. SE SEU ACOMPANHANTE FOI OUTRA PESSOA, especifique quem foi:	
142. Esse acompanhante era a pessoa que você havia escolhido para ficar com você?	
1. Sim 2. Não 99. Não se aplica	

150. SE AINDA NÃO DEU O PEITO POR <u>OUTRO</u> MOTIVO, especifique o motivo:		157. Em sua opinião, o atendimento ao bebê aqui na maternidade onde ele nasceu foi: (LER AS OPÇÕES)	
151. Você pretende amamentar seu filho durante os primeiros seis meses de vida?		1. Muito bom	
1. Sim		2. Bom	
2. Não		3. Satisfatório	
88. Não sabe		4. Ruim	
99. Não se aplica		5. Muito ruim	
152. Você acha que a amamentação muda a chance de uma mulher engravidar?		158. Você considera que estava preparada para o parto/cesárea do (nome do bebê)? (LER AS OPÇÕES)	
1. Sim		1. Sim, muito preparada	
2. Não		2. Mais ou menos preparada	
88. Não sabe		3. Não, completamente despreparada	
153. SE <u>SIM</u> , você acha que a amamentação aumenta ou diminui a chance da mulher engravidar?		88. Não sabe	
1. Aumenta		159. Em relação a preparação para o parto, incluindo as consultas médicas, de enfermagem e outras atividades, você considera que: (LER AS OPÇÕES)	
2. Diminui		1. O pré-natal ajudou bastante	
88. Não sabe		2. O pré-natal ajudou um pouco	
99. Não se aplica		3. O pré-natal não ajudou	
BLOCO J - INCIDÊNCIA DE INTERVENÇÕES DURANTE O PARTO (ENTREVISTA)		99. Não se aplica	
(Somente mulheres que tiveram parto vaginal-cesárea)		160. Em relação ao conforto físico e respeito a sua intimidade no atendimento ao trabalho de parto e parto você diria que foi: (LER AS OPÇÕES)	
154. Antes do parto, você tinha conhecimento sobre os seguintes procedimentos que poderiam ser realizados na maternidade? (LER AS OPÇÕES) (1 = Sim, 2 = Não)		1. Muito bom	
a. Você conhecia episiotomia/corte/pique na vagina		2. Bom	
b. Você conhecia ocitocina/remédio no soro para aumentar as contrações		3. Satisfatório	
c. Você conhecia manobra em que profissional aperta ou sobe na barriga para empurrar o bebê no momento do nascimento		4. Ruim	
155. SE POSSUÍA CONHECIMENTO SOBRE ALGUM DOS ITENS ACIMA, como tomou conhecimento destes procedimentos? (NÃO LER AS OPÇÕES) (1 = Sim, 2 = Não, 99 = Não se aplica)		5. Muito ruim	
a. No serviço de saúde		161. Em relação ao tempo que os profissionais ficaram ao seu lado, você diria que: (LER AS OPÇÕES)	
b. Histórias de outras mulheres		1. Ficaram ao seu lado o tempo todo	
c. Informação de site, livro, revista		2. Ficaram ao seu lado a maior parte do tempo	
d. PRENACEL		3. Ficaram pouco tempo ao seu lado	
e. Outro		4. Não ficaram com você e apenas apareciam para fazer exames	
f. Parto anteriores		162. Do começo da internação até o bebê nascer, as informações que você recebeu dos profissionais que lhe atenderam foram: (LER AS OPÇÕES)	
g. Não sabe informar		1. Suficientes	
BLOCO K – SATISFAÇÃO MATERNA COM O PARTO (ENTREVISTA)		2. Insuficientes	
(Somente mulheres que tiveram parto vaginal-cesárea)		3. Não recebi qualquer informação	
156. Em sua opinião o atendimento ao parto foi: (LER AS OPÇÕES)		163. SE TEVE PARTO NORMAL em relação a posição que ficou na hora de ganhar o (nome do bebê) você considera que: (LER AS OPÇÕES)	
1. Muito bom		1. Era confortável e a posição ajudou a fazer força	
2. Bom		2. Era confortável, mas a posição não ajudava a fazer força	
3. Satisfatório		3. Não era confortável, mas a posição ajudava a fazer força	
4. Ruim		4. Não era confortável e a posição não ajudava a fazer força	
5. Muito ruim		99. Não se aplica	

164. Em relação ao atendimento durante sua internação aqui na maternidade, você considera que viveu alguma forma de desrespeito, abuso ou maus-tratos por parte dos profissionais de saúde?				Agora gostaria de falar um pouco sobre métodos anticoncepcionais que as pessoas usam para evitar a gravidez no pós-parto.																																																	
1. Sim 2. Não 88. Não sabe				170. Quais métodos para evitar gravidez no pós-parto que você conhece? (Não ler as opções e marcar apenas os métodos mencionados espontaneamente)																																																	
BLOCO L – PLANEJAMENTO REPRODUTIVO NO PÓS-PARTO (ENTREVISTA)				171. Conhece ou ouviu falar sobre alguns destes métodos? (Ler apenas os métodos que não foram mencionados ao responder a pergunta 170)																																																	
Agora vou fazer algumas perguntas sobre o planejamento para ter filhos ou evitar gravidez.																																																					
165. Você já usou métodos para evitar gravidez?				<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sim espontâneo</th> <th>Sim Reconhece</th> <th>Não Conhece</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a. Pílula</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>b. DIU</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>c. Injeção</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>d. Implante/chip</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>e. Diafragma</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>f. Camisinha</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>g. Tabela</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>h. Coito interrompido</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>i. LAM (Método Lactação e Amenorréia)</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>j. Laqueadura / Vasectomia</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>k. Outro</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Sim espontâneo	Sim Reconhece	Não Conhece	a. Pílula	1	2	3	b. DIU	1	2	3	c. Injeção	1	2	3	d. Implante/chip	1	2	3	e. Diafragma	1	2	3	f. Camisinha	1	2	3	g. Tabela	1	2	3	h. Coito interrompido	1	2	3	i. LAM (Método Lactação e Amenorréia)	1	2	3	j. Laqueadura / Vasectomia	1	2	3	k. Outro	1		
	Sim espontâneo	Sim Reconhece	Não Conhece																																																		
a. Pílula	1	2	3																																																		
b. DIU	1	2	3																																																		
c. Injeção	1	2	3																																																		
d. Implante/chip	1	2	3																																																		
e. Diafragma	1	2	3																																																		
f. Camisinha	1	2	3																																																		
g. Tabela	1	2	3																																																		
h. Coito interrompido	1	2	3																																																		
i. LAM (Método Lactação e Amenorréia)	1	2	3																																																		
j. Laqueadura / Vasectomia	1	2	3																																																		
k. Outro	1																																																				
166. SE <u>SIM</u> , com que idade você começou a usar métodos para evitar gravidez (em anos)? (88=Não sabe, 99 = Não se aplica)																																																					
167. Você quer ter mais filhos?																																																					
1. Sim 2. Não (Se 2, vá para a questão 170) 88. Não sabe (Se 88, vá para a questão 170)																																																					
168. SE <u>SIM</u> , já pensou quanto tempo vai dar de intervalo entre um filho e outro?																																																					
1. Sim 2. Não 99. Não se aplica																																																					
169. Se <u>SIM</u> , quanto tempo de intervalo (em meses)? (999 = Não se aplica)																																																					
				172. Quais métodos você já usou anteriormente? (1 = Sim, 2 = Não, 99 = Não se aplica) (Marcar apenas os métodos contraceptivos usados anteriormente)																																																	
				a. Pílula																																																	
				b. DIU																																																	
				c. Injeção																																																	
				d. Implante/chip																																																	
				e. Diafragma																																																	
				f. Camisinha																																																	
				g. Tabela																																																	
				h. Coito interrompido																																																	
				i. LAM (Método Lactação e Amenorreia)																																																	
				j. Laqueadura/Vasectomia																																																	
				l. Outro																																																	
				173. Você está pensando em usar algum método para evitar gravidez a partir de agora?																																																	
				1. Sim																																																	
				2. Não (Se 2, vá para a questão 176)																																																	
				88. Não sabe (Se 88, vá para a questão 176)																																																	

174. Se SIM , qual método está pensando usar? (NÃO LER AS OPÇÕES) (1 = Sim, 2 = Não, 88 = Não sabe, 99 = Não se aplica)		178. Durante o pré-natal você solicitou informações aos profissionais de saúde sobre métodos para evitar a gravidez?	
a. Pílula		1. Sim	
b. DIU		2. Não (Se 2, vá para 181)	
c. Injeção		99. Não se aplica (Se 99, vá para 181)	
d. Implante/chip		179. SE SIM , você recebeu as informações que solicitou?	
e. Diafragma		1. Sim	
f. Camisinha		2. Não	
g. Tabela		88. Não sabe	
h. Coito interrompido		99. Não se aplica	
i. LAM (Método Lactação e Amenorreia)		180. SE SIM , RECEBEU AS INFORMAÇÕES, considera que as orientações recebidas foram claras e realmente esclareceram as suas dúvidas?	
j. Laqueadura/Vasectomia		1. Sim	
l. Outro		2. Não	
175. SE ESTÁ PENSANDO EM USAR OUTRO MÉTODO , especifique qual:		88. Não sabe	
		99. Não se aplica	
176. Durante a internação aqui na maternidade, você recebeu informações para evitar uma nova gravidez?		181. Você considera importante ir à consulta médica de 40 dias no pós-parto?	
1. Sim		1. Sim	
2. Não (Se 2, vá para a questão 178)		2. Não	
177. SE SIM , de quem você recebeu informações sobre o uso de métodos para evitar gravidez no pós-parto atual? (1 = Sim, 2 = Não, 99 = Não se aplica) (NÃO LER AS OPÇÕES)		88. Não sabe	
a. Um familiar		BLOCO M – PARTICIPAÇÃO NO PRENACEL (ENTREVISTA)	
b. Um amigo (a)		<i>Estas eram todas as informações que precisávamos saber sobre a sua gravidez e o parto. Agora falta saber:</i>	
c. Mídia		182. Você recebeu mensagens do PRENACEL pelo celular?	
d. Profissional da maternidade		(Se recebeu as mensagens, preencher o formulário 3)	
e. PRENACEL		1. Sim	
f. Não sabe		2. Não	
g. Outro			

Observação:									
Assinatura do entrevistador:									
Data:			/			/			

APÊNDICE C - FORMULÁRIO 2

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO PRENACEL
FORMULÁRIO 2 - MORBIDADE MATERNA GRAVE E NEAR MISS MATERNO					
BLOCO A - IDENTIFICAÇÃO (PRONTUÁRIO)			c.1. Frequência respiratória > 40 ou < 6 incursões por minuto		
1. Número de ordem					d.1. Choque
2. Nome completo:				e.1. Oligúria não responsiva a líquidos ou diuréticos	
			f.1. Distúrbios de coagulação		
BLOCO B - LEVANTAMENTO DE DADOS DO PRONTUÁRIO			g.1. Convulsão não controlada/Paralisia Total		
			h.1. Perda de consciência por ≥ 12h		
3. CASO A MULHER TENHA UMA COMPLICAÇÃO, qual (is) das seguintes condições foi identificada? (1 = Sim, 2 = Não)			i.1. Ausência de consciência e de pulso/batimento cardíaco (Parada Cardio Respiratória)		
			j.1. Icterícia na presença de pré-eclâmpsia		
MORBIDADE MATERNA AGUDA GRAVE			k.1. Acidente Vascular Cerebral		
<u>Complicações hemorrágicas</u>			<u>Critérios Laboratoriais</u>		
a. Descolamento prematuro de placenta			l.1. Hipoxemia grave (saturação de oxigênio < 90% por tempo ≥ 60 minutos ou PaO ₂ /FiO ₂ < 200 mmHg)		
b. Placenta Acreta/increta/percreta			m.1. Creatinina ≥ 300 mmol/l ou ≥ 3,5 mg/dl		
c. Gravidez ectópica			n.1. Bilirrubina > 100 mmol/l ou > 6,0 mg/dl (hiperbilirrubinemia)		
d. Hemorragia pós-parto			o.1. PH < 7,1 (acidose grave)		
e. Ruptura uterina			p.1. Lactato > 5 (hipoperfusão grave)		
<u>Complicações Hipertensivas</u>			q.1. Trombocitopenia aguda (< 50.000 plaquetas)		
f. Pré-eclâmpsia grave			r.1. Coma metabólico (Perda de consciência com glicosúria ou cetonúria)		
g. Eclâmpsia					
h. Hipertensão grave			<u>Critérios de manejo</u>		
i. Síndrome HELLP			s.1. Uso contínuo de drogas vasoativas contínua (dopamina, adrenalina e noradrenalina)		
<u>Outras complicações</u>			t.1. Histerectomia puerperal por infecção ou hemorragia		
j. Endometrite			u.1. Transfusão de ≥ 5 unidades de concentrado de hemácias		
k. Edema Pulmonar			v.1. Diálise por insuficiência renal aguda		
l. Convulsões			w.1. Intubação e ventilação por tempo ≥ 60 minutos não relacionados à anestesia		
m. Seps (Endometrite pós parto, Endometrite pós-aborto, Foco urinário, Foco Pulmonar, Meningite)			x.1. Reanimação Cárdio Pulmonar (RCP)		
n. Trombocitopenia <100.000			5. Quando o primeiro critério de Morbidade Materna Grave e Near Miss Materno foi identificado?		
o. Crise tireotóxica			1. Gestação		
p. Tromboembolismo agudo			2. Parto		
q. Cetoacidose diabética			3. Puerpério		
r. Icterícia aguda na gestação			6. Se teve internação em UTI, qual o total de dias de internação?		
<u>Indicadores de Manejo de gravidade</u>			7. SE OCORREU ÓBITO, qual foi a causa básica da morte?		
s. Transfusão de hemoderivados					
t. Acesso venoso central					
u. Admissão em UTI					
v. Hospitalização prolongada (> 7 dias)					
w. Intubação não relacionada à anestesia					
x. Retorno para sala de cirurgia					
y. Intervenção cirúrgica maior (histerectomia, laparotomia)					
z. Uso de sulfato de magnésio					
4. CASO A MULHER TENHA UMA COMPLICAÇÃO, qual (is) das seguintes condições foi identificada? (1 = Sim, 2 = Não)					
NEAR MISS MATERNO					
<u>Critérios Clínicos</u>					
a.1. Cianose aguda					
b.1. Gasping					

8. Qual foi o momento que ocorreu a morte da mulher?		16. SE FOI ENCAMINHADA DE <u>OUTRO</u> LOCAL, especifique qual foi:
1. Gestação		
2. Parto		
3. Puerpério		
99. Não se aplica		
BLOCO C – ITINERÁRIO TERAPÊUTICO (ENTREVISTA)		17. Qual o motivo que levou a sua internação atual? (LER AS OPÇÕES)
9. Antes de ser internada nesse hospital/maternidade você procurou atendimento em outro hospital/maternidade?		1. Para o parto
1. Sim		2. Por abortamento
2. Não (Se 2, vá para a questão 13)		3. Por problemas de saúde durante a gravidez
8. Não sabe		4. Por complicação no pós-parto
		5. Outro
10. SE <u>SIM</u> , por quantos hospitais/maternidades você passou antes de ter sido internada no hospital atual? (99 = Não se aplica)		18. SE FOI INTERNADA POR <u>OUTRO</u> MOTIVO, especifique qual foi:
11. Por que não foi internada no primeiro hospital/maternidade? (NÃO LER AS OPÇÕES)		
1. Não havia vaga		
2. Não estava em trabalho de parto		
3. Foi referenciada para outro hospital por situação de risco		
4. Hospital sem médico plantonista/hospital sem condição de atender		
5. Não foi informada		
6. Outro		
88. Não sabe		
12. SE NÃO FOI INTERNADA POR <u>OUTRO</u> MOTIVO, especifique qual foi:		
13. De qual unidade de saúde você foi encaminhada para esta maternidade?		
1. Unidade Básica de Saúde/Unidade de Saúde da Família		
3. Maternidade		
4. Hospital Particular		
5. Pronto atendimento		
6. Hospital de Emergência		
7. Outra		
88. Não sabe		
14. SE FOI ENCAMINHADA DE UMA <u>MATERNIDADE</u> , especifique o nome da maternidade:		
15. SE A <u>MATERNIDADE</u> DE ONDE FOI ENCAMINHADA ESTÁ LOCALIZADA EM OUTRA CIDADE, especifique o nome da cidade:		

APÊNDICE D - FORMULÁRIO DE SATISFAÇÃO

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO PRENACEL
FORMULÁRIO 3 - SATISFAÇÃO PRENACEL GESTANTE				
BLOCO A - SATISFAÇÃO RELACIONADA AO PRENACEL			9. Em relação a preparação para o parto, como você considera as informações que recebeu do programa PRENACEL (LER AS OPÇÕES)	
1. Em relação a quantidade de mensagens recebidas você ficou: (LER AS OPÇÕES)			1. O PRENACEL ajudou bastante na preparação para o parto	
1. Satisfeita			2. O PRENACEL ajudou um pouco na preparação para o parto	
2. Mais ou menos satisfeita			3. O PRENACEL não ajudou na preparação para o parto.	
3. Insatisfeita			4. Não sabe	
99. Não se aplica			10. Com relação ao acompanhamento do trabalho de parto e parto, você diria que o PRENACEL: (LER AS OPÇÕES)	
2. Você acha que faltou algum tipo de informação nas mensagens do PRENACEL?			1. Contribuiu para que eu tivesse um acompanhante no parto	
1. Sim (especifique na próxima questão)			2. Foi indiferente	
2. Não			3. Não contribuiu para que eu tivesse um acompanhante no parto	
99. Não se aplica			11. As informações que você recebeu do PRENACEL fizeram você pedir ou recusar algum procedimento durante o trabalho de parto ou parto?	
3. Descreva o tipo de informação de que sentiu falta			1. Sim. (Se sim, especifique na próxima questão)	
			2. Não	
			3. Não sabe	
4. As informações que você recebeu do PRENACEL te ajudaram a lidar melhor com suas dúvidas ou necessidades de saúde? (LER AS OPÇÕES)			12. Qual(is) procedimento(s) ou intervenção médica o PRENACEL fez você pedir ou recusar durante o parto (especifique se foi demanda ou recusa da mulher):	
1. Ajudaram muito				
2. Ajudaram um pouco				
3. Elas não ajudaram em nada				
4. Elas atrapalharam				
5. Alguma mensagem do PRENACEL fez você perguntar ou tirar dúvidas com os médicos ou enfermeiras do pré-natal?			13. Você enviou dúvidas para o PRENACEL?	
1. Sim (Se sim, especifique na próxima questão)			1. Sim (responda a próxima questão)	
2. Não			2. Não	
3. Não sabe			14. SE SIM, como você avalia a resposta fornecida pela nossa equipe? (LER AS OPÇÕES)	
6. Qual(is) dúvida(s) o PRENACEL fez você perguntar:			1. A resposta me ajudou	
			2. A resposta me ajudou um pouco	
			3. A resposta não me ajudou	
			15. SE SIM, a resposta foi? (LER AS OPÇÕES)	
7. Alguma mensagem do PRENACEL fez você solicitar algum exame ou medicação específicos do pré-natal?			1. Rápida	
1. Sim. (Se sim, especifique na próxima questão)			2. Demorada	
2. Não			3. Nem rápida nem demorada	
3. Não sabe			88. Não soube informar	
8. Qual(is) exame(s) ou medicação o PRENACEL fez você solicitar:			99. Não se aplica	
			16. Você repassou ou mostrou as mensagens para alguém?	
			1. Sim	
			2. Não	

Hora do início da entrevista			:			Hora do encerramento da entrevista			:		
Observação:											
Assinatura do entrevistador:											
Data:			/			/					

APÊNDICE E - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO PRENACEL
---	--	---

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Pesquisa: PRENACEL GESTANTE – Desenvolvimento e avaliação de uma estratégia de comunicação para melhorar a qualidade da atenção pré-natal
Pesquisadores responsáveis: Prof. Dr. João Paulo Souza e Ana Carolina Franzon
Instituição a que pertencem: Departamento de Medicina Social da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (USP)
Telefone para contato: (16) 3602-2536
E-mail: jpsouza@fmrp.usp.br; anafranzon@usp.br
Endereço: Av. Bandeirantes, 3900, CEP 14049-900, Ribeirão Preto – SP

Prezada senhora,

Você está sendo convidada a participar da pesquisa **“PRENACEL Gestante: Desenvolvimento e avaliação de uma estratégia de comunicação para melhorar a qualidade da atenção pré-natal”**. O principal objetivo do estudo é avaliar se um programa de educação em saúde e apoio às gestantes via mensagens de texto no celular é um complemento útil para melhorar a qualidade do serviço de pré-natal e a satisfação das mulheres com a gravidez e o parto.

A pesquisa está sendo realizada com mulheres que fizeram acompanhamento pré-natal em 20 unidades de saúde de Ribeirão Preto-SP que foram selecionadas para participação no estudo. Destas, 10 unidades foram sorteadas para receber o programa PRENACEL Gestante, que compreende um pacote de mensagens de celular enviadas às mulheres com informações sobre o pré-natal e o parto e as mulheres que pertencem às outras 10 unidades receberam o pré-natal padrão. Além disso, também serão pesquisadas todas as mulheres que apresentarem complicação materna grave durante a gestação.

Sua participação consistirá em responder a uma entrevista na maternidade/hospital durante sua internação que avaliará a sua saúde e do seu bebê, e serão coletados dados do cartão pré-natal e prontuário hospitalar. Também haverá uma entrevista que será realizada na oitava semana, sexto mês e um ano após o parto para avaliar sua satisfação com a gravidez, o pré-natal e o parto.

A sua participação nesta pesquisa é **voluntária**, tendo a senhora a liberdade de se recusar a participar. Caso aceite participar, seu nome ficará em segredo, não aparecendo em qualquer etapa da análise dos dados assim como nos resultados da pesquisa, de forma a manter seu sigilo e privacidade. Caso concorde em participar, poderá também desistir a qualquer momento e retirar seu consentimento, sem penalização alguma nem prejuízo para o seu cuidado.

Para resguardar sua privacidade e anonimato, os materiais e documentos de pesquisa serão armazenados em computadores protegidos por senha e de posse dos pesquisadores deste estudo, com acesso restrito a estes, não sendo divulgado a outras pessoas. Os formulários serão guardados em uma sala do Departamento de Medicina social – USP por um período de cinco anos e depois serão incinerados.

A sua participação poderá contribuir para avaliar se o PRENACEL Gestante é útil para melhorar a saúde das mulheres e dos bebês no âmbito do Sistema Único de Saúde. Adicionalmente, de acordo com os resultados deste estudo, novas políticas de saúde poderão ser criadas em Ribeirão Preto e região, contribuindo para melhorar a atenção ao pré-natal no SUS. Os resultados da pesquisa serão divulgados em publicações e eventos

científicos, bem como para instituições relacionadas à saúde.

Os pesquisadores do presente estudo se responsabilizam por qualquer dano causado decorrente desta pesquisa. Você tem direito à indenização conforme as leis vigentes no país caso ocorra dano decorrente da sua participação nesta pesquisa. Esse termo será assinado pela pesquisadora responsável e por você, em duas vias, sendo que uma via assinada ficará com você.

Se desejar informações adicionais, a senhora poderá contatar os pesquisadores através dos dados acima, ou através do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP pelo telefone 3602-2228, com horário de funcionamento de segunda à sexta das 7h30 às 17h. Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa que tem a finalidade de proteger eticamente o participante da pesquisa.

Eu, _____, RG nº _____, declaro ter lido o “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” e recebido uma cópia deste documento. Declaro ainda ter sido informado sobre os aspectos e dúvidas referentes à pesquisa, e concordo em participar como voluntário da pesquisa.

Ribeirão Preto, _____ de _____ de _____.

Assinatura da entrevistada

Nome da pesquisadora

Assinatura da pesquisadora

APÊNDICE F - NOTA TÉCNICA

Próximos passos:

1. Implementar um projeto de larga escala
2. Analisar o impacto do PRENACEL em relação:
 - a. Qualidade da atenção pré-natal;
 - b. Adesão às diretrizes nacionais;
 - c. Preparação e satisfação da gestante;
 - d. Taxa sífilis congênita;
 - e. Taxa de cesárea;
 - f. Mortalidade neonatal;
 - g. Mortalidade materna.
3. Avaliar o custo-efetividade do PRENACEL
4. Desenvolver o PRENACEL como uma opção de política nacional para fortalecer o pré-natal e aumentar o bem-estar das mulheres gestantes e dos recém-nascidos

Referências e mais informações: <http://sisprenacel.fmrp.usp.br/portalprenacel>

Contato
 Prof. Dr. João Paulo Souza
 jp.souza@usp.br
 +55 16 99628-2022

Msc. Livia Ciabati
 liviaciabati@gmail.com
 +55 16 998858-3473

O Pré-Natal no Celular

A epidemia de sífilis é um problema de Saúde Pública
 Mulheres que receberam o PRENACEL aderiram mais a consultas, exames de sífilis e HIV
 O PRENACEL é um componente útil a ser adicionado na rotina do cuidado pré-natal no Brasil

APÊNDICE G - SUBMISSÃO DO ARTIGO 1

Revista de Saúde Pública

**Sexismo científico: o viés de gênero na produção científica
da Universidade de São Paulo**

Journal:	Revista de Saúde Pública
Manuscript ID	Draft
Manuscript Type:	Original Article
Keyword - Go to DeCS to find your keywords.:	Sexismo, Bibliometria, Universidade de São Paulo, Produção Científica, Iniquidade de Gênero

SCHOLARONE™
Manuscripts

<https://mc04.manuscriptcentral.com/rsp-scielo>

APÊNDICE H - SUBMISSÃO DO ARTIGO 2

Ciência & Saúde Coletiva	
Ciência & Saúde Coletiva	
Avaliação de satisfação de uma estratégia de educação usando SMS: a estratégia PRENACEL	
Journal:	<i>Ciência & Saúde Coletiva</i>
Manuscript ID	CSC-2020-2440
Manuscript Type:	Free Theme Article
Keywords:	Satisfação do Paciente, Pré-Natal, mSaúde, SMS, Ensaio Clínico
SCHOLARONE [™] Manuscripts	
https://mc04.manuscriptcentral.com/csc-scielo	

APÊNDICE I - ORIENTAÇÃO DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO E PARTICIPAÇÃO EM BANCA

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
Universidade de São Paulo

DECLARAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO EM BANCA DE DEFESA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO DE GRADUAÇÃO

DECLARO para os devidos fins que Livia Maria de Oliveira Ciabati, Maurílio de Souza Cazarim, Domigos Alves participaram, no dia 29 do mês de novembro de 2019, como membros titulares da banca de defesa do trabalho de conclusão de curso em Bacharelado em Informática Biomédica de Lucas da Silva de Oliveira.

Prof. Dr. Paulo Mazzone de Azevedo Marques
Coordenador da disciplina de conclusão de curso

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
Universidade de São Paulo

**DECLARAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO EM BANCA DE DEFESA
DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO DE GRADUAÇÃO**

DECLARO para os devidos fins que Livia Maria de Oliveira Ciabati, Domingos Alves e Antônio Carlos Shimano participaram, no dia 26 do mês de novembro de 2019, como membros titulares da banca de defesa do trabalho de conclusão de curso em Bacharelado em Informática Biomédica, do aluno Anderson Chidi Apunike.

Prof. Dr. Paulo Mazzoncini de Azevedo Marques
Coordenador da disciplina de conclusão de curso

ANEXOS

ANEXO 1 - FORMULÁRIO BOLD

World Health Organization
Better Outcomes in Labour Difficulty Project					
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> INDIVIDUAL DATA COLLECTION FORM </div>					
<p>Instructions</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. This form is composed of sections. 2. Section A MUST be completed for all women admitted for delivery. 3. If the woman is not in first stage of labour or induction of labour (Q12a=0) or if any of the other conditions is present (Q12b to Q12l equals 1), the woman is NOT eligible to participate. Informed consent is mandatory. 4. All Sections MUST be completed as applicable for ALL women included in the study 5. In case of inadequate data in the woman's case record, obtain information from attending health provider. 6. In case of erroneous entry, cross out neatly, write the correct answer outside the box and append your initials. 7. In case the data is not known, missing, or not applicable, fill in with "9", "99", or "999" (except where skip instructions are provided). 8. The use of "9", "99", or "999" is not allowed in Section F and Q74. 					
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Data obtained through this form will help the development of a Simplified, Effective, Labour Monitoring-to-Action tool (SELMA) </div>					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px; vertical-align: top;"> <i>This form was reviewed by the hospital coordinator and is ready for data entry</i> </td> <td style="width: 20%; padding: 5px; vertical-align: top;"> <i>Date</i> </td> <td style="width: 30%; padding: 5px; vertical-align: top;"> <i>Hospital coordinator signature</i> </td> </tr> </table>			<i>This form was reviewed by the hospital coordinator and is ready for data entry</i>	<i>Date</i>	<i>Hospital coordinator signature</i>
<i>This form was reviewed by the hospital coordinator and is ready for data entry</i>	<i>Date</i>	<i>Hospital coordinator signature</i>

World Health Organization	Better Outcomes in Labour Difficulty Project SELMA Development	INDIVIDUAL FORM Page 1/10			
A Hospital admission - All women					
<p>1) Identification:</p> <p>a) Country code (N=Nigeria U=Uganda) <input type="text" value="N"/></p> <p>b) Facility code <input type="text" value="5"/></p> <p>c) Individual form number <input type="text"/></p> <p>d) Hospital ID# <input type="text"/></p> <p>2) Date of hospital admission</p> <p style="text-align: center;">d d m m y y</p> <p><input type="text"/></p> <p>3) Time of hospital admission (24h format)</p> <p style="text-align: center;">h h m m</p> <p><input type="text"/></p> <p>4) Age (years) <input type="text"/></p> <p>5) Marital status <input type="text"/></p> <p>0= Married / Cohabiting</p> <p>1= Single / Separated / Divorced / Widowed</p> <p>6) Gravidity <input type="text"/></p> <p>(Number of pregnancies including current)</p> <p>7) Parity <input type="text"/></p> <p>(Number of previous births)</p> <p>8) Number of previous abortions <input type="text"/></p> <p>(includes induced and spontaneous abortions)</p> <p>9) Number of previous C-Sections <input type="text"/></p> <p>10) Ethnic group <input type="text"/></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Nigeria: 1= Ibo 2= Yoruba 3= Hausa 4= Fulani 5= TIV 6= Kanuri 7= Other Nig. 8= Non-Nigerian </td> <td style="vertical-align: top;"> Uganda: 9= Muganda/Musoga/Mugisu 10= Munyakore/Mukiga/ Munyoro/Mutoro 11=Acholi/Langi/Alur 12=Iteso/Karamojong 13=Lugbara/Madi 14=Other Ugandan 15= Non-Ugandan </td> </tr> </table>	Nigeria: 1= Ibo 2= Yoruba 3= Hausa 4= Fulani 5= TIV 6= Kanuri 7= Other Nig. 8= Non-Nigerian	Uganda: 9= Muganda/Musoga/Mugisu 10= Munyakore/Mukiga/ Munyoro/Mutoro 11=Acholi/Langi/Alur 12=Iteso/Karamojong 13=Lugbara/Madi 14=Other Ugandan 15= Non-Ugandan	<p>11) Education level. Specify: <input type="text"/></p> <p>0= No education</p> <p>1= Pre-primary education</p> <p>2= Incomplete primary education</p> <p>3= Complete primary education</p> <p>4= Incomplete secondary education</p> <p>5= Complete secondary education</p> <p>6= Incomplete post-secondary/tertiary education</p> <p>7= Complete post-secondary/tertiary or higher education</p> <p>8= Other (e.g. Quranic / Nomadic education only)</p> <p>12) Indicate whether the conditions below are present or not (0=No 1=Yes)</p> <p>a) First stage of labour (spontaneous / induced) <input type="text"/></p> <p>b) Fetal death <input type="text"/></p> <p>c) Advanced first stage of labour (cervical dilation ≥ 7cm) <input type="text"/></p> <p>d) Multiple pregnancy <input type="text"/></p> <p>e) Gestational age less than 34 weeks <input type="text"/></p> <p>f) Elective C-section <input type="text"/></p> <p>g) Pre-labour C-section <input type="text"/></p> <p>h) Indication for emergency C-Section or laparotomy on admission <input type="text"/></p> <p>i) Attempted induction of labour, but no labour achieved <input type="text"/></p> <p>j) False labour <input type="text"/></p> <p>k) Non-emancipated minors w/o a guardian <input type="text"/></p> <p>l) Woman is not capable of giving consent due to labour distress or any health problem <input type="text"/></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> If the woman is not in labour (Q12a=0) or if any of the other conditions is present (Q12b to Q12l equals 1), the woman is NOT eligible to participate. </div> <p>13) Does the woman consent to participate in the study? (0=No 1=Yes 9=Not eligible) <input type="text"/></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Data Collector Name:</td> <td style="width: 50%;">Date:</td> </tr> </table>	Data Collector Name:	Date:
Nigeria: 1= Ibo 2= Yoruba 3= Hausa 4= Fulani 5= TIV 6= Kanuri 7= Other Nig. 8= Non-Nigerian	Uganda: 9= Muganda/Musoga/Mugisu 10= Munyakore/Mukiga/ Munyoro/Mutoro 11=Acholi/Langi/Alur 12=Iteso/Karamojong 13=Lugbara/Madi 14=Other Ugandan 15= Non-Ugandan				
Data Collector Name:	Date:

World Health Organization	Better Outcomes in Labour Difficulty Project SELMA Development	INDIVIDUAL FORM Page 2/10																																											
B Hospital admission - only eligible women																																													
<p>14) Gainful occupation (0=No 1=Yes) ☐</p> <p>15) In case of any previous abortion, specify: (In case of no previous abortion, use 99)</p> <p>a) Number of induced abortions <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>b) Number of spontaneous abortions <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>16) Any previous uterine surgery (0=No 1=Yes) (e.g. myomectomy) ☐ Note: Previous CS not included</p> <p>17) Antecedent history of prolonged labour / obstructed labour (0=No 1=Yes) ☐</p> <p>18) Number of previous stillbirths ☐</p> <p>19) Outcome of last childbirth ☐ 0= no previous childbirth 1= live birth, still alive 2= live birth, deceased 3= stillbirth</p> <p>20) In case of previous childbirths, what is the date of last delivery? <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> ddmmyy </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> </div> </p> <p>21) Pre-pregnancy health conditions (0=No 1=Yes)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr><td>a) Chronic Hypertension</td><td>☐</td></tr> <tr><td>b) Diabetes Mellitus</td><td>☐</td></tr> <tr><td>c) HIV +</td><td>☐</td></tr> <tr><td>d) AIDS / HIV wasting syndrome</td><td>☐</td></tr> <tr><td>e) Chronic Anaemia (e.g. sickle cell anaemia)</td><td>☐</td></tr> <tr><td>f) Obesity</td><td>☐</td></tr> <tr><td>g) Heart disease</td><td>☐</td></tr> <tr><td>h) Lung disease</td><td>☐</td></tr> <tr><td>i) Renal disease</td><td>☐</td></tr> <tr><td>j) Other chronic disease</td><td>☐</td></tr> </table>	a) Chronic Hypertension	☐	b) Diabetes Mellitus	☐	c) HIV +	☐	d) AIDS / HIV wasting syndrome	☐	e) Chronic Anaemia (e.g. sickle cell anaemia)	☐	f) Obesity	☐	g) Heart disease	☐	h) Lung disease	☐	i) Renal disease	☐	j) Other chronic disease	☐	<p>22) Complications in current pregnancy (0=No 1=Yes)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr><td>a) Placenta praevia</td><td>☐</td></tr> <tr><td>b) Accreta/incrreta/percreta placenta</td><td>☐</td></tr> <tr><td>c) Abruptio placentae</td><td>☐</td></tr> <tr><td>d) Other obstetric haemorrhage</td><td>☐</td></tr> <tr><td>e) Pre-eclampsia (excludes eclampsia)</td><td>☐</td></tr> <tr><td>f) Eclampsia</td><td>☐</td></tr> <tr><td>g) Pyelonephritis</td><td>☐</td></tr> <tr><td>h) Malaria</td><td>☐</td></tr> <tr><td>i) Preterm rupture of membranes</td><td>☐</td></tr> <tr><td>j) Anaemia (Hct ≤ 26% or Hb ≤ 9g/dL)</td><td>☐</td></tr> <tr><td>k) Gestational diabetes</td><td>☐</td></tr> <tr><td>l) Other pregnancy complications</td><td>☐</td></tr> </table> <p>23) Number of antenatal care visits <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>24) Women referred in labour from another health facility (0= No 1= Yes) ☐</p> <p>25) Best estimate of gestational age (in complete weeks) <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>26) Method of gestational age estimation ☐ 0= Symphysis-fundal height (cm) 1= Birth weight assessment 2= Last menstrual period 3= Neonatal physical findings (e.g. Ballard) 4= Ultra-sound scan </p> <p>27) Mode of onset of labour ☐ 0= spontaneous 1= induced </p> <p>28) If spontaneous onset of labour, specify duration of labour before admission in hours <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>29) Fetal movements in the last 2 hours, as self reported. ☐ (0=no changes/increased 1=reduced 2=absent) </p>	a) Placenta praevia	☐	b) Accreta/incrreta/percreta placenta	☐	c) Abruptio placentae	☐	d) Other obstetric haemorrhage	☐	e) Pre-eclampsia (excludes eclampsia)	☐	f) Eclampsia	☐	g) Pyelonephritis	☐	h) Malaria	☐	i) Preterm rupture of membranes	☐	j) Anaemia (Hct ≤ 26% or Hb ≤ 9g/dL)	☐	k) Gestational diabetes	☐	l) Other pregnancy complications	☐
a) Chronic Hypertension	☐																																												
b) Diabetes Mellitus	☐																																												
c) HIV +	☐																																												
d) AIDS / HIV wasting syndrome	☐																																												
e) Chronic Anaemia (e.g. sickle cell anaemia)	☐																																												
f) Obesity	☐																																												
g) Heart disease	☐																																												
h) Lung disease	☐																																												
i) Renal disease	☐																																												
j) Other chronic disease	☐																																												
a) Placenta praevia	☐																																												
b) Accreta/incrreta/percreta placenta	☐																																												
c) Abruptio placentae	☐																																												
d) Other obstetric haemorrhage	☐																																												
e) Pre-eclampsia (excludes eclampsia)	☐																																												
f) Eclampsia	☐																																												
g) Pyelonephritis	☐																																												
h) Malaria	☐																																												
i) Preterm rupture of membranes	☐																																												
j) Anaemia (Hct ≤ 26% or Hb ≤ 9g/dL)	☐																																												
k) Gestational diabetes	☐																																												
l) Other pregnancy complications	☐

World Health Organization	Better Outcomes in Labour Difficulty Project SELMA Development	INDIVIDUAL FORM Page 3/10
B Hospital admission - only eligible women (first assessment)		
<p>30) Time of first assessment (24h format) h h m m <div style="display: flex; justify-content: flex-end; gap: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> </div> </p> <p>31) Maternal anthropometric and physical exam. findings:</p> <p>a) Current weight (kg) <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div></p> <p>b) Height (cm) <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div></p> <p>c) Foot length (cm) <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div></p> <p>d) Maternal heart rate <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div></p> <p>e) Systolic blood pressure (mmHg) <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div></p> <p>f) Diastolic blood pressure (mmHg) <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div></p> <p>g) Axillary temperature (°C) <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div></p> <p>h) Symphysis-fundal height (cm) <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div></p> <p>i) Abdominal circumference (cm) <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div></p> <p>j) Number of uterine contractions (10 min) <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div></p> <p>k) Duration of uterine contractions <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div></p> <p>l) Fetal heart rate (bpm) <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div></p> <p>m) Fetal movements (0=No 1=Yes) <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div></p> <p>n) Cervical dilatation (cm) (0=No 1=Yes) <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div></p> <p>o) Cervix effacement <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> 0=Thick (<30%) 2=Thin (up to 80%) 1=Medium (up to 50%) 3=Very thin (>80%)</p> <p>p) Cervix position <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> (0=anterior 1=central 2=posterior)</p>	<p>q) Cervix consistency (0=soft 1=medium 2=firm) <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div></p> <p>r) Fetal presentation (0=Cephalic 1=Breech 2=Transverse/other) <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div></p> <p>s) Fetal station <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> 0= above ischial spine 1= at ischial spine 2= below ischial spine</p> <p>t) Position of fetal head <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> 0= Occiput Anterior (includes right and left) 1= Occiput transverse 2= Occiput posterior 3= Other</p> <p>u) Caput succedaneum <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> 0=None 1=Mild 2=Moderate 3=Severe</p> <p>v) Moulding <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> 0= None 2= Second degree 1= First degree 3= Third degree</p> <p>w) Amniotic membranes status <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> 0= Intact 1= Ruptured without meconium 2= Rupture with stale meconium 3= Ruptured with fresh meconium</p> <p>x) Clinical pelvic assessment (Specify: 0=No 1=Yes 9=Not assessed)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 70%;"> 1. Sacral promontory reached 2. Ischial spines prominent 3. Pubic angle admits less than 2 fingers </div> <div style="width: 25%;"> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> </div> </div> <p>32) To what extent has the woman been bothered by:</p> <p>a) Emotional problems? <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> (e.g. fear, anxiety, irritability, depression, sadness)</p> <p>b) Labour pain? <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> (USE THE CHART)</p> <p>33) Labour companionship? (0=No 1=Yes) <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div></p>	

C Intrapartum data		Page 4/10	C1	C2	C3	C4	C5	C6
		34) Time of assessment:						
		35) Full Assessment? (0=No 1=Yes)						
36) Number of uterine contractions in 10 minutes								
37) Duration of uterine contractions (seconds)								
38) Fetal heart rate (b.p.m.)								
39) Fetal movements observed/felt (0=No 1=Yes)								
40) Cervical dilatation (cm)								
41) Fetal presentation (0=cephalic 1=breech 2=transverse lie / compound / other)								
42) Fetal station (0=above ischial spine 1= at ischial spine 2=below ischial spine)								
43) Moulding (0=None 1=First degree 2=Second degree 3=Third degree)								
44) Caput succedaneum (0=None 1=Mild 2=Moderate 3=Severe)								
45) Position of fetal head (0=Occiput Anterior (includes right and left) 1=Occiput transverse 2=Occiput posterior 3=Other)								
46) Amniotic membranes status (0= intact 1= ruptured without meconium 2= ruptured with stale meconium 3= ruptured with fresh meconium)								
47) Systolic Blood Pressure (mmHg)								
48) Diastolic Blood Pressure (mmHg)								
49) Maternal heart rate (b.p.m.)								
50) Axillary temperature (°C, with decimals)								
51) Since the last assessment, to what extent has the woman been bothered by labour pain? (USE CHART)								
52) Since the last assessment, to what extent has the woman been bothered by emotional problems such as fear, anxiety, depression, irritability, or sadness? (USE CHART)								
53) Oxytocin infusion (0=No 1=Yes)								
54) Oxytocin dilution (0= 0.25 amp/500ml 1= 0.5 amp/500ml 2= 1 amp/500ml 3=2amp/500ml 4=Other)								
55) Oxytocin rate (drops/min)								
56) Analgesia (0=None 1=IV/IM Opioid 2=Epidural 3=Spinal 4=Other 5=Combined)								
57) Labour companionship (0=No 1=Yes)								
58) Predominant maternal position between assessments (0= upright, sitting, standing, walking, kneeling, squatting, all-4 1= recumbent, semi-recumbent, lateral, supine)								
59) Oral fluid intake between assessments (0=No 1=Yes)								
60) Oral food intake between assessments (0=No 1=Yes)								
61) IV Fluids (0=No 1=Yes)								
Instructions 1. Record all full assessments (completely) 2. Between full assessments, record only abnormal values (e.g. FHR less than 120 or more than 160). This apply to FHR and maternal vital signs. 3. In full assessments, if information could not be retrieved, or was not assessed, or was missing, use 999. This only applies to full assessments. 4. Data collectors need to ensure that all information is obtained. If information is not in medical records, approach the assisting health provider or observe the pregnant woman.								

C Intrapartum data		Page 5/10	C7	C8	C9	C10	C11	C12
		34) Time of assessment:						
		35) Full Assessment? (0=No 1=Yes)						
36) Number of uterine contractions in 10 minutes								
37) Duration of uterine contractions (seconds)								
38) Fetal heart rate (b.p.m.)								
39) Fetal movements observed/felt (0=No 1=Yes)								
40) Cervical dilatation (cm)								
41) Fetal presentation (0=cephalic 1=breech 2=transverse lie / compound / other)								
42) Fetal station (0=above ischial spine 1= at ischial spine 2=below ischial spine)								
43) Moulding (0=None 1=First degree 2=Second degree 3=Third degree)								
44) Caput succedaneum 0=None 1=Mild 2=Moderate 3=Severe								
45) Position of fetal head 0=Occiput Anterior (includes right and left) 1=Occiput transverse 2=Occiput posterior 3=Other								
46) Amniotic membranes status 0= intact 1= ruptured without meconium 2= ruptured with stale meconium 3= ruptured with fresh meconium								
47) Systolic Blood Pressure (mmHg)								
48) Diastolic Blood Pressure (mmHg)								
49) Maternal heart rate (b.p.m.)								
50) Axillary temperature (°C, with decimals)								
51) Since the last assessment, to what extent has the woman been bothered by labour pain? (USE CHART)								
52) Since the last assessment, to what extent has the woman been bothered by emotional problems such as fear, anxiety, depression, irritability, or sadness? (USE CHART)								
53) Oxytocin infusion (0=No 1=Yes)								
54) Oxytocin dilution (0= 0.25 amp/500ml 1= 0.5 amp/500ml 2= 1 amp/500ml 3=2amp/500ml 4=Other)								
55) Oxytocin rate (drops/min)								
56) Analgesia (0=None 1=IV/IM Opioid 2=Epidural 3=Spinal 4=Other 5=Combined)								
57) Labour companionship (0=No 1=Yes)								
58) Predominant maternal position between assessments 0= upright, sitting, standing, walking, kneeling, squatting, all-4 1= recumbent, semi-recumbent, lateral, supine								
59) Oral fluid intake between assessments (0=No 1=Yes)								
60) Oral food intake between assessments (0=No 1=Yes)								
61) IV Fluids (0=No 1=Yes)								
Instructions 1. Record all full assessments 2. Between full assessments, record only abnormal values (e.g. FHR less than 120 or more than 160). This apply to FHR and maternal vital signs. 3. In full assessments, if information could not be retrieved, or was not assessed, or was missing, use 999. This only applies to full assessments. 4. Data collectors need to ensure that all information is obtained. If information is not in medical records, approach the assisting health provider or observe the pregnant woman.								

Page 6/10		C13	C14	C15	C16	C17	C18
C	Intrapartum data						
	34) Time of assessment:						
	35) Full Assessment? (0=No 1=Yes)						
36) Number of uterine contractions in 10 minutes							
37) Duration of uterine contractions (seconds)							
38) Fetal heart rate (b.p.m.)							
39) Fetal movements observed/felt (0=No 1=Yes)							
40) Cervical dilatation (cm)							
41) Fetal presentation (0=cephalic 1=breech 2=transverse lie / compound / other)							
42) Fetal station (0=above ischial spine 1= at ischial spine 2=below ischial spine)							
43) Moulding (0=None 1=First degree 2=Second degree 3=Third degree)							
44) Caput succedaneum 0=None 1=Mild 2=Moderate 3=Severe							
45) Position of fetal head 0=Occiput Anterior (includes right and left) 1=Occiput transverse 2=Occiput posterior 3=Other							
46) Amniotic membranes status 0= intact 1= ruptured without meconium 2= ruptured with stale meconium 3= ruptured with fresh meconium							
47) Systolic Blood Pressure (mmHg)							
48) Diastolic Blood Pressure (mmHg)							
49) Maternal heart rate (b.p.m.)							
50) Axillary temperature (°C, with decimals)							
51) Since the last assessment, to what extent has the woman been bothered by labour pain? (USE CHART)							
52) Since the last assessment, to what extent has the woman been bothered by emotional problems such as fear, anxiety, depression, irritability, or sadness? (USE CHART)							
53) Oxytocin infusion (0=No 1=Yes)							
54) Oxytocin dilution (0= 0.25 amp/500ml 1= 0.5 amp/500ml 2= 1 amp/500ml 3=2amp/500ml 4=Other)							
55) Oxytocin rate (drops/min)							
56) Analgesia (0=None 1=IV/IM Opioid 2=Epidural 3=Spinal 4=Other 5=Combined)							
57) Labour companionship (0=No 1=Yes)							
58) Predominant maternal position between assessments 0= upright, sitting, standing, walking, kneeling, squatting, all-4 1= recumbent, semi-recumbent, lateral, supine							
59) Oral fluid intake between assessments (0=No 1=Yes)							
60) Oral food intake between assessments (0=No 1=Yes)							
61) IV Fluids (0=No 1=Yes)							
Instructions							
1. Record all full assessments							
2. Between full assessments, record only abnormal values (e.g. FHR less than 120 or more than 160). This apply to FHR and maternal vital signs.							
3. In full assessments, if information could not be retrieved, or was not assessed, or was missing, use 999. This only applies to full assessments.							
4. Data collectors need to ensure that all information is obtained. If information is not in medical records, approach the assisting health provider or observe the pregnant woman.

World Health Organization		Better Outcomes in Labour Difficulty Project SELMA Development		INDIVIDUAL FORM Page 7/10	
CHART			D Intrapartum interventions		
0 - Not at all		62) Cervical ripening (CR) (0=No 1=Yes) ☐ (if no cervical ripening, jump to Q63)			
		a) Date CR starts d d m m y y <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			
		b) Time CR starts h h m m <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			
1 - Slightly		c) Specify method of CR (0= No 1= Yes):			
		1. Oxytocin ☐ 2. Misoprostol ☐ 3. Other prostaglandin ☐ 4. Sweep membranes ☐ 5. Amniotomy ☐ 6. Mechanical (e.g. Foley Catheter) ☐			
2 - Moderately		63) Induction of labour (IOL) (0=No 1=Yes) ☐ (If no induction of labour, jump to Q64)			
		a) Date IOL starts d d m m y y <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			
		b) Time IOL starts h h m m <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			
3 - Quite a bit		c) IOL indication (0=No 1=Yes)			
		1. Suspected fetal growth impairment ☐ 2. Prelabour rupture of membranes ☐ 3. Chorioamnionitis ☐ 4. Pre-eclampsia/eclampsia ☐ 5. Gestational ≥ 41 weeks ☐ 6. Any other obstetric complication ☐ 7. Any other medical complication ☐ 8. Maternal request ☐ 9. IOL without medical reason ☐			
4 - Extremely

World Health Organization	Better Outcomes in Labour Difficulty Project SELMA Development	INDIVIDUAL FORM Page 8/10
--	---	-------------------------------------

D	Intrapartum interventions (Cont'd)	
----------	---	--

d) Specify method of induction (0= No 1= Yes):

1. Oxytocin	☐
2. Misoprostol	☐
3. Other prostaglandin	☐
4. Sweep membranes	☐
5. Amniotomy	☐
6. Mechanical (e.g. Foley Catheter)	☐

64) Augmentation of labour (0=No 1=Yes) ☐

(If no augmentation of labour, jump to Q65)

a) Time of decision

h	h	m	m
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

b) Time infusion starts

h	h	m	m
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

c) Indication ☐

0= weak/irregular contractions with slow progress
 1= weak/irregular contractions w/o slow progress
 2= other

65) Amniotomy (0=No 1=Yes) ☐

(If no amniotomy, jump to Q66)

a) Date of amniotomy

d	d	m	m	y	y
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

b) Time of amniotomy

h	h	m	m
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

c) Indication ☐

0= accidental rupture
 1= routine rupture
 2= slow progress

d) Complication ☐

0= No
 1= Cord prolapse
 2= Fetal distress
 3= Other

66) Caesarean section (CS) ☐

0= not performed and not decided on
 1= not performed but decided on
 2= performed

(If no Caesarean section, jump to Q67)

a) Time of decision

h	h	m	m
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

b) Time of incision

h	h	m	m
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Conditions preceeding the CS:

0= Fetal distress
 1= Prolonged labour
 2= Cephalopelvic disproportion
 3= Obstruction
 4= Suspected/imminent uterine rupture
 5= Failed operative vaginal delivery
 6= Pre-eclampsia/eclampsia
 7= Gestational ≥ 41 weeks
 8= Intrapartum vaginal bleeding
 9= Breech or other malpresentation
 10= Previous CS
 11= Failed induction
 12= Maternal request
 13= HIV
 14= Genital Herpes/extensive condyloma
 15= Previous uterine surgery
 16= Other complication

c) Primary indication of C-Section

d) Secondary indication of C-Section

World Health Organization	Better Outcomes in Labour Difficulty Project SELMA Development	INDIVIDUAL FORM Page 9/10
<div style="background-color: #cccccc; padding: 5px;"> E Childbirth and Neonatal Outcomes </div>		
67) Date of delivery <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ddmmyy </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> </div>	75) Newborn status at hospital discharge (0= Alive 1=Dead) ☐	
68) Time of delivery <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> hhmm </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> </div>	76) Newborn discharge, transfer or death <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ddmmyy </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> </div> a) Date b) In case of newborn death (Q75=1) what is the time of newborn death? <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> hhmm </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> </div>	
69) Final mode of delivery. Specify: ☐ 0= Spontaneous vaginal delivery without episiotomy 1= Spontaneous vaginal delivery with episiotomy 2= Operative vaginal delivery (forceps or vacuum) 3= Caesarean section 4= Laparotomy	<div style="background-color: #cccccc; padding: 5px;"> F Maternal Outcomes </div>	
70) Fetal presentation at delivery ☐ 0=Cephalic 1=Breech 2=Transverse Lie / Other	77) Was any of the following conditions identified during hospital stay? (0=No 1=Yes)	
71) Infant sex (0=Male 1=Female) ☐	<i>Dystocia</i>	
72) Birth weight (g) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	a) Labour obstruction ☐ b) Prolonged first stage of labour ☐ c) Prolonged second stage ☐	
73) Neonatal conditions at birth a) Vital status (0= Alive 1= Stillbirth) ☐ b) Apgar score at 5 min <input type="text"/> <input type="text"/>	<i>Haemorrhage</i> d) Placenta praevia ☐ e) Accreta/increta/percreta placenta ☐ f) Abruptio placenta ☐ g) Ruptured uterus ☐ h) Intrapartum haemorrhage ☐ i) Postpartum haemorrhage ☐	
74) Neonatal severe morbidity. Specify (0=No 1=Yes) a) Admission to neonatal ICU/special care unit ☐ b) Any intubation (at birth or during the 1st wk) ☐ c) Nasal CPAP ☐ d) Surfactant administration ☐ e) Cardio-pulmonary resuscitation ☐ f) Use of any vasoactive drug ☐ g) Use of anticonvulsants ☐ h) Use of phototherapy in the first 24 hours ☐ i) Use of any blood products ☐ j) Use of steroids to treat hypoglycaemia ☐ k) Use of therapeutic intravenous antibiotics ☐ l) Any surgery ☐ m) Any severe malformation ☐	<i>Infection</i> j) Puerperal endometritis ☐ k) Puerperal sepsis ☐ l) Wound infection ☐ m) Systemic infection / septicemia ☐ <i>Hypertension</i> n) Severe hypertension ☐ o) Pre-eclampsia (excludes eclampsia) ☐ p) Eclampsia ☐ <i>Other maternal complications</i> q) Embolic disease ☐ r) Other potentially life-threatening condition ☐

World Health Organization	Better Outcomes in Labour Difficulty Project SELMA Development	INDIVIDUAL FORM Page 10/10
F Maternal Outcomes	79) Please specify whether the women used any of the following interventions (0=No 1=Yes)	
78) Was any of the following conditions identified? 0= No 1= Yes, within 24h of hospital stay 2= Yes, after 24h of hospital stay a) Cardiovascular dysfunction ☐ <i>Shock</i> <i>Cardiac Arrest</i> <i>Severe hypoperfusion (lactate >5 mmol/L or >45mg/dL)</i> <i>Severe acidosis (pH<7.1)</i> <i>Use of continuous vasoactive drugs</i> <i>Cardio-pulmonary resuscitation</i> b) Respiratory dysfunction ☐ <i>Acute cyanosis</i> <i>Gasping</i> <i>Severe tachypnea (respiratory rate>40 breaths per minute)</i> <i>Severe bradypnea (respiratory rate<6 breaths per minute)</i> <i>Severe hypoxemia</i> <i>(O2 saturation <90% for ≥60min or PAO2/FiO2<200)</i> <i>Intubation and ventilation not related to anaesthesia</i> c) Renal dysfunction ☐ <i>Oliguria non responsive to fluids or diuretics</i> <i>Severe acute azotaemia</i> <i>(creatinine >300umol/ml or >3.5mg/dL)</i> <i>Dialysis for acute renal failure</i> d) Coagulation dysfunction ☐ <i>Failure to form clots</i> <i>Severe acute thrombocytopenia (<50,000 platelets/ml)</i> <i>Massive transfusion of blood or red cells (≥ 5 units)</i> e) Hepatic dysfunction ☐ <i>Jaundice in the presence of pre-eclampsia</i> <i>Severe acute hyperbilirubinemia</i> <i>(bilirubin>100umol/L or >6.0mg/dL)</i> f) Neurologic dysfunction ☐ <i>Prolonged unconsciousness or coma (lasting >12 hours)</i> <i>Stroke or Global paralysis</i> <i>Uncontrollable fit / status epilepticus</i> g) Uterine dysfunction ☐ <i>Hysterectomy due to uterine infection or haemorrhage</i>	Haemorrhage a) Oxytocin for treatment of PPH ☐ b) Misoprostol for treatment of PPH ☐ c) Ergotamine for treatment of PPH ☐ d) Other uterotonic for treatment of PPH ☐ e) Artery ligation or embolization ☐ f) Balloon or condom tamponade ☐ g) Repair of cervical laceration ☐ h) Repair of uterine rupture ☐ i) B-lynch suture ☐ j) Hysterectomy ☐ Infection k) Therapeutic antibiotics (excludes prophylaxis) ☐ Hypertension l) Magnesium sulphate as anticonvulsant ☐ m) Other anticonvulsant for eclampsia ☐ Other interventions n) Removal of retained products ☐ o) Manual removal of placenta ☐ p) Blood transfusion ☐ q) Laparotomy ☐ r) Admission to Intensive Care Unit ☐ 80) Specify whether the woman was referred to any higher complexity hospital (0=No 1=Yes) ☐ 81) Maternal status at hospital discharge (0= Alive 1=Dead) ☐ 82) Date of maternal discharge, transfer or death <div style="text-align: right;"> d d m m y y <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"> The use of "9" is not allowed in section F and Q74 </div>	
	Data Collector Name: _____ Date: _____	

ANEXO 2 - APROVAÇÃO DO COMITE DE ÉTICA – PRENACEL

CENTRO DE SAÚDE ESCOLA
DA FACULDADE DE MEDICINA
DE RIBEIRÃO PRETO -

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: PRENACEL Gestante: Desenvolvimento e avaliação de uma estratégia de comunicação para melhorar a qualidade do pré-natal

Pesquisador: Ana Carolina Arruda Franzon

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 40768415.4.0000.5414

Instituição Proponente: Centro de Saúde Escola da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 971.458

Data da Relatoria: 02/02/2015

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto que visa a melhoria da qualidade da atenção pré-natal através do uso das tecnologias móveis e compreende 3 fases, sendo a primeira um estudo qualitativo, a segunda um estudo piloto aleatorizado e a terceira um estudo de grande porte se as duas primeiras fases apresentarem resultados positivos. O projeto está bem delineado e apresenta todas as seções indispensáveis para sua execução e reprodutibilidade. Os pesquisadores estão pedindo a avaliação do CEP quanto a fase II do projeto.

Objetivo da Pesquisa:

Como objetivo geral, o projeto se propõe a determinar se um programa de educação em saúde e apoio às gestantes e seus parceiros adaptado a realidade do Sistema Único de Saúde brasileiro e às especificidades da plataforma de telefonia celular (PRENACEL – Pré-Natal no Celular) é um complemento útil ao acompanhamento pré-natal padrão.

Como objetivo específico da fase II, é descrito que o projeto pretende avaliar o potencial de efetividade do PRENACEL para melhorar a qualidade do acompanhamento pré-natal e coletar dados necessários para a realização de um estudo de grande porte;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Realizada no projeto de forma adequada. Os riscos são mínimos (receber mensagens no celular).

Endereço: TERESINA 690

Bairro: SUMAREZINHO

CEP: 14.055-380

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-0009

E-mail: csecuiaba@fmrp.usp.br

CENTRO DE SAÚDE ESCOLA
DA FACULDADE DE MEDICINA
DE RIBEIRÃO PRETO -

Continuação do Parecer: 971.458

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa está adequado, o potencial de resultado é relevante para a saúde pública.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos termos foram apresentados e estão adequados.

Recomendações:

Apenas na página 19 está descrito erro tipo I de 80%, favor corrigir pois deve ter sido um erro de digitação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto adequado, sem necessidade de nenhuma alteração.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Corrigir a informação da página 9, pois deve haver engano ao afirmar erro tipo I de 80%.

Projeto aprovado.

RIBEIRÃO PRETO, 03 de Março de 2015

Assinado por:
LAÉRCIO JOEL FRANCO
(Coordenador)

Endereço: TERESINA 690

Bairro: SUMAREZINHO

CEP: 14.055-380

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-0009

E-mail: csecuiaba@fmrp.usp.br

ANEXO 3 - APROVAÇÃO COMITE DE ÉTICA – BOLD

World Health Organization	Research Ethics Review Committee (WHO ERC)	
20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – HTTP://INTRANET.WHO.INT/HOMES/ERC – HTTP://WWW.WHO.INT/RPC/RESEARCH_ETHICS		
WHO ERC Review Summary		
<p> Protocol ID: A65879 Country: NA Protocol Title: Development of a Simplified, Effective, Labour Monitoring-to-Action Tool (SELMA): a Cohort Study Version: 3 Dated: 05/08/2014 WHO Responsible Staff Member: OLADAPO, O.T. Responsible Unit: FWC/RHR Meeting Date: NIL </p> <p> Dear Dr. OLADAPO, O.T., Please find the review summary of the Protocol "Development of a Simplified, Effective, Labour Monitoring-to-Action Tool (SELMA): a Cohort Study", which was submitted to the Secretariat on 14/08/2014. This proposal underwent Expedited Review. </p> <p> The outcome of the review is provided below. When responding, please submit the following: </p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A cover memorandum that addresses your responses, POINT BY POINT, to each of the queries in sections A and B. <i>Section C contains Suggestions to improve the proposal but there is no obligation to follow them.</i> 2. An Amended protocol including the responses in bold, highlighted or in track changes. The protocol should include all relevant documentation (ICF, study instruments, peer review, etc.) even if already submitted. <p> Please note that comments in the introductory paragraph are meant for the WHO Responsible Staff Member, though you may decide to share them with the PI. </p> <p> PLEASE RESPOND TO THIS REVIEW SUMMARY WITHIN A three MONTH PERIOD, OR PROVIDE THE ERC SECRETARIAT A VALID JUSTIFICATION FOR THE DELAY. </p> <p> Reviewers expressed three main concerns in relation to this protocol as follows: </p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The protocol states that "A major obstacle for improving birth outcomes is that intra-partum monitoring is a time consuming task....". This seems to indicate that the study intends to reduce the length of labour so as it is not so 'time consuming' for staff. Please note that this is not a women's centred approach. Monitoring women throughout labour <u>is</u> time consuming (it lasts the length of her labour until the birth of her child). Labour a complex situation requiring staff knowledge, skills, and time. The protocol does not reflect how SELMA would alleviate the burden of health professionals during labour without diminishing critical elements of quality of care. 2. SELMA is being developed to help health professionals to "...assess the clinical situation and prompt health care providers to either allow labour to progress with routine monitoring or perform interventions". However, well trained personnel would have the knowledge to assess the normal progress of labour and to identify complications. There seems to be a risk of providing the tool without training health personnel, particularly in the case of "less specialized health professionals". 3. The protocol states "The partograph has an underlying algorithm aimed at identifying women who are likely to present labour related poor outcomes" which seems to be what SELMA is trying to achieve. It is stated as well that a possible reason for low partograph use is that "...obtaining the information needed in a timely manner and plotting it is a complex task, particularly in busy –understaffed units". It is unclear how SELMA will change this and how SELMA compares with the partograph.
ERC Secretariat	Page 1 of 5	Date:

World Health
Organization

Research Ethics Review Committee
(WHO ERC)

20, AVENUE APPA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – [HTTP://INTRANET.WHO.INT/HOMES/ERC/ERC](http://intranet.who.int/homes/erc/erc) – [HTTP://WWW.WHO.INT/ERC/RESEARCH_ETHICS](http://www.who.int/erc/research_ethics)

Protocol ID: A65879 /Meeting Date: NIL

Review Summary (contd)

A. Amendments (Response and change required)

This section includes queries and comments on your protocol, study instruments or the informed consent form for which the ERC requires your response and where relevant, appropriate amendments to the protocol, study instruments or the informed consent.

1. Protocol

- 1.1. Please provide an amended proposal specifying the version number and/or date on each page.
- 1.2. It is well acknowledged that complications of labour are responsible for many poor maternal and fetal outcomes. The 'Simplified labour monitoring to action tool' does not seem to acknowledge the complex interactions and processes of normal labour and the need for continual support, engagement, and assessment by a health professional trained in caring for a woman in labour. The protocol should acknowledge that childbirth is a normal physiological process that can occur without complications and interventions and that labour outcomes are influenced by multiple factors (e.g. the health status and physiology of the mother, the health status and physical nature of the baby, the skills of the birth attendant, etc.)
- 1.3. Throughout the protocol the term 'labour difficulties' is used as a cause of mortality and morbidity. Labour is about 'labouring' and it is a challenging time for women (it is physically and mentally difficult) but this does not automatically mean poor outcomes. Is there a reason to refer to labour difficulties as a cause of poor outcomes rather than 'complications of labour'?
- 1.4. The protocol reflects that the BOLD project is aimed at increasing "efficiency" (page 13) whereas the improvement of health outcomes is not stated. Please address.
- 1.5. In relation to the Conceptual framework of the BOLD project (page 12), "Structure" and "Clinical Care Process" are considered as the elements that impact on positive outcomes of childbirth. Please consider including others, such as respectful care and social support.
- 1.6. In relation to target users of SELMA:
 - 1.6.1. It is stated they "...are skilled birth attendants, particularly midwives and non-specialized clinicians" (Page 26). Please explain the involvement of these groups in the study design and project to date. Please also provide the definition of "non-specialized clinicians".
 - 1.6.2. Please explain how it will be ensured that personnel are well trained and that the tool will not replace training. Please specify the additional benefits expected from the use of the tool.
 - 1.6.3. SELMA intends to 'optimize task shifting' by providing a tool which can be used by less skilled staff. Please discuss the training that will be provided.
- 1.7. Please list the interventions that will be considered appropriate by the study team for the various complications of labour. It is important to specify what will be considered good midwifery practice and to state how this will be linked with the use of the tool during the regular assessments of the mother and the fetus.
- 1.8. In relation to the partograph:
 - 1.8.1. "The partograph has an underlying algorithm aimed at identifying women who are likely to present labour related poor outcomes" (page 4). This seems to be what SELMA is trying to achieve. Please explain the new tool differs from the partograph.
 - 1.8.2. "Time constraints, staff shortages, lack of knowledge and negative attitudes among healthcare providers were some of the obstacles noted to hinder appropriate use of the partograph". Please explain why these will not be obstacles with the use of the SELMA tool and/or how SELMA will address these challenges that have been identified as barriers to the use of the partograph.
- 1.9. Please clearly differentiate between 'interventions' and 'monitoring'. They are different but this is not reflected in the document.
- 1.10. In relation to monitoring of women during labour:
 - 1.10.1. The protocol states 'By improving the monitoring during labour and supporting the decision of health professionals during labour, this project hopes to contribute to improved birth outcomes' (page 3). Please explain how it is expected that this tool will improve monitoring. Monitoring involves being with the women throughout labour, observing her, and having the skills to assess normal progress of labour and acting on deviations of normal.
 - 1.10.2. Please explain how the following tasks that are important aspects of monitoring women's progress in labour and assessing them holistically will be less complex by using SELMA: monitoring fetal heart rate, measuring descent of the head, cervical dilatation per vaginal examination, measuring

ERC Secretariat

Page 2 of 5

Date:

World Health
Organization

Research Ethics Review Committee
(WHO ERC)

29, AVENUE APPIA - CH-1211 GENEVA 27 - SWITZERLAND - [HTTP://INTRANET.WHO.INT/HOME/SPC/ERC](http://intranet.who.int/home/SPC/ERC) - [HTTP://WWW.WHO.INT/NPC/RESEARCH_ETHICS](http://www.who.int/npc/research_ethics)

Protocol ID: A65879 /Meeting Date: NIL

Review Summary (contd)

contractions, pulse rate and bP of laboring woman, urine output and fluid intake of woman. These tasks are an important aspect of monitoring a woman's progress in labour and assessing her holistically.

- 1.11. An example is given on predicting the probability of a woman having to have a c-section and focuses on the predictability of other medical interventions (page 5). Please specify that non-medical interventions will be the first level of intervention of this tool and medical interventions will be the second level of intervention.
- 1.12. 'Candidate predictors' as presented in the protocol are mostly focused around the medical model of care (Page 11). Please provide details of the important non-medical elements of childbirth and social support from that promotes individualized and respectful care.
- 1.13. The protocol states "The quality of care can be improved through the use of SELMA within facilities" (Page 13). Please substantiate and outline how this will be measured.
- 1.14. Inclusion criteria for health facilities:
 - 1.14.1. Major health care facility that is not a primary health care unit. However, it is stated that at the primary health care unit is where most of the deliveries take place. Please explain rationale for excluding them.
 - 1.14.2. Includes access to medical interventions. However, access to good midwifery care is not considered. Please justify.
 - 1.14.3. Intermittent fetal monitoring has been identified as good intra-partum care. Please specify other requirements of good intra-partum care.
- 1.15. Please explain inclusion of women in the study undergoing IOL as this is not classified as normal labour and often results in more interventions.
- 1.16. It is implied (Page 17) that staff may be working overtime to work on this study ("...he/she will only collect data outside his/her routine working hours). Please explain whether health staff will have two jobs.
- 1.17. Please clarify the statement 'Participants who decline to remain in the study will be discontinued'. It may be referring to participants that request to be withdrawn from the study and whose data will not be included in the analysis?
- 1.18. It is stated "...these projects will be translated into WHO guidelines on intrapartum care" (page 29). Is this for certain?
- 1.19. Under point 4.1.2 it is specified "...health providers will not know the identities of the women". Please explain how this will be achieved, it does not seem feasible.
- 1.20. Please elaborate on the security measures that will be put in place for data storage and data transference.
2. Study Instruments
 - 2.1. Reference is made to Annex 1, form B (Page 17). Please ensure that forms are marked appropriately. No Annex 1, form B can be found, only Annex 1.
 - 2.2. The study will use a set of forms that will enable data collection at individual and facility level". Please provide the data collections forms for ERC review when available.
 - 2.3. Form 1: The collection of some of this data may be confidential (e.g. previous abortions). In case this has not already been captured on the antenatal records, please explain how the information will be obtained privately while ensuring that woman's needs are met (i.e. as a laboring woman in need of social support).
 - 2.4. Form 3: Please elaborate on the 'expected multiple assessments and interventions to be performed during first stage of labour'. It seems that monitoring is required during the first stage of labour. The most intrusive 'intervention / assessment' is a vaginal examination. Please indicate the frequency of the proposed vaginal examinations and their rationale.

ERC Secretariat

Page 3 of 5

Date:

World Health
Organization

Research Ethics Review Committee
(WHO ERC)

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – [HTTP://INTRANET.WHO.INT/HOMES/RPC/ERC](http://intranet.who.int/homes/RPC/ERC) – [HTTP://WWW.WHO.INT/RPC/RESEARCH_ETHICS](http://www.who.int/RPC/RESEARCH_ETHICS)

Protocol ID: A65879 /Meeting Date: NIL

Review Summary (contd)

3. Informed Consent Forms

NIL

B. Clarifications (Response required but change may not be required)

This section includes queries on your protocol, study instruments or the informed consent form for which the ERC requires a clarification, and it may not be mandatory for you to make changes to your protocol. Please consider the comments of the ERC and determine if you believe change is needed. If no change is made, the ERC will consider the response. If the judgement of the ERC is that a change should occur, the ERC will promptly notify you.

NIL

C. Suggestions

This section consists of suggestions for alternative scientific or technical approaches or methods for conducting the research but which do not raise critical, ethical issues. These are meant to be helpful to investigators and are presented as suggestions for you to consider incorporating into a revised protocol. No response from you is required for any comment in this section. If, however, you do make changes to the protocol as a result of these suggestions, please submit the revised protocol to the ERC.

1. It is suggested to revise the wording to ensure that the goals of the project are consistent with what the SELMA tool will be designed to do (page 8).
2. On page 33, please clarify if "...the way they are treated" is correct or whether 'treatment they receive' is more accurate.
3. Hospital capacity is going to be used in determining the baseline risk. It is unclear how will this 'capacity' be measured. As each facility and SBA will present with a different 'capacity' – will these results be transferrable to other facilities.
4. Candidate predictors include characteristics of women, past obstetric and complications profile, the condition of the women and the hospital capacity (page 24). However, history of the current pregnancy (antenatal history) is not taken into account. This seems to be an omission.
5. Please explain how anemia status and hydration status will be ascertained during labour to ensure consistency.
6. Please provide a list of data items that will be collected which is part of routine care and what additional items will be collected for study participants and the rationale for it.
7. It is stated that the use of a Doptone device may be considered to be a new intervention in service delivery for some hospitals (Page 17). Fetal monitoring whether by Doptone device or pinnards – is not an intervention. It is normal monitoring of labour. If this is a new device that is being introduced into the study sites –has it been considered that this could have been one of the barriers to being able to complete the Partograph -is lack of access to equipment or lack of experience with it?

ERC Secretariat

Page 4 of 5

Date:

World Health
Organization

Research Ethics Review Committee
(WHO ERC)

20, AVENUE APPIA - CH-1211 GENEVA 27 - SWITZERLAND - HTTP://INTRANET.WHO.INT/HOMES/RPC/ERC - HTTP://WWW.WHO.INT/RPC/RESEARCH_ETHICS

Protocol ID: A65879 / Meeting Date: NIL

Review Summary (contd)

Based on the above comments, the Committee has the following recommendation(s) for this proposal:

- ☐ The proposal is *Approved as submitted*. No modifications are required.
- ☒ The proposal is *Conditionally Approved; requires amendments and/or clarifications*. Final approval is contingent upon an adequate response by the Principal Investigator, to the satisfaction of the reviewers or the Chair on behalf of the ERC.
- ☐ The proposal is *Not approved; requires additional information and/or rewriting*. A revised version of the proposal should be re-submitted by the WHO responsible staff member as a new submission to the ERC for re-review by Committee.
- ☐ The proposal is *Rejected*. The proposal is ethically unacceptable, for the reasons stated above. The Principal Investigator may submit a new proposal that takes into consideration the ethical issues raised by the Committee. If you do not agree with the Committee's assessment, please feel free to submit an appeal to the Chair of the ERC, through the Secretariat.

NOTE: Final Approval of the Proposal is contingent upon submission of the following:

- ☐ Local ethics approval(s)
- ☐ Other relevant documents

The ERC would like to receive a copy of the recommendations of the local ethics committee when available.

IMPORTANT

1. Any changes to the proposal or to the attachments (informed consent/study instruments etc.) should be approved by ERC before being implemented.
2. The approval for this proposal is valid for a period of **one year only**.
3. Please resubmit this proposal for a Continuing Review at least 2 months before the next re-approval period.

Chairperson *de Roussé*

Date: *25.8.2014*

Name: Melba Gomes/Alejandro Costa/Emilie Alirol

FINAL APPROVAL

Amendments and Clarifications to the proposal have been reviewed.
The protocol (Version: 3 Date: 05/09/2013) and informed consent
Forms (Dated: -) submitted on 22/09/2013,
are approved by the ERC

Chairperson *de Roussé*

Name *MG/AC/EA*

Date *24/11/2014*

FOR THE SECRETARIAT

Amendments and Clarifications to be reviewed:

- ☐ Electronically by ERC
- ☐ by Primary reviewers
- ☐ by Secretariat

Amendments approved /
Clarifications accepted on
Local ERC approval(s) obtained on
05/11/2014, 26/02/2014

Relevant Documents submitted on
NA

Comments: NA

Signature/

Date: *24/11/2014*

ANEXO 4 - IMPLEMENTAÇÃO DO PROJETO PRENACEL NA CIDADE DE IBITINGA

15/07/2020

Gestantes do município de Ibitinga terão novidades durante o pré-natal - Prefeitura de Ibitinga

IBITINGA
PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA**NOTÍCIAS** em Saúde

Gestantes do município de Ibitinga terão novidades durante o pré-natal

IBITINGA
PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA

As gestantes do município de Ibitinga terão mais um recurso de apoio durante o pré-natal. Um sistema de tecnologia fará orientações e manterá contato com as grávidas da cidade através do celular, sem custo algum para elas, através do Prenacel.

"Prenacel é um sistema desenvolvido pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP (FMRP-USP). Ele envia diversos tipos de orientações individuais para cada gestante durante o período gestacional, por meio de mensagens via SMS", resumiu o professor da faculdade, Dr. João Paulo Souza.

Na prática, as gestantes do município receberão de três a quatro mensagens por semana, com orientações sobre a gravidez, dicas de saúde, segurança gestacional e até sobre a situação do bebê.

"O sistema identifica o período gestacional de cada gestante e dispara, automaticamente, mensagens de grande importância para elas, levando tranquilidade, conscientização e

15/07/2020

Gestantes do município de Ibitinga terão novidades durante o pré-natal - Prefeitura de Ibitinga

informação sobre a mulher, o bebê e outras questões da gravidez”, explicou Livia Ciabati, aluna de doutorado da Faculdade, que ajudou a desenvolver o sistema, em Ribeirão Preto.

Além das mensagens automáticas, o sistema também é capaz de interagir respondendo questões e dúvidas enviadas pelas gestantes. Neste caso, a enfermeira da unidade da gestante enviará a resposta personalizada, de acordo com a necessidade de cada gestante.

“O sistema tem um campo onde aparecem todas as dúvidas que a gestante envia por SMS e permite a interação com ela ali mesmo. A gestante não paga nenhum centavo por isso e pode enviar quantas mensagens ela quiser”, explicou Livia.

Na tarde de ontem (10), enfermeiras do SAMS receberam o primeiro treinamento de uso do sistema Prenacel. O cadastro das gestantes está sendo feito e logo será usado pela autarquia.

Pioneiro

Ibitinga é a primeira cidade do País a utilizar oficialmente o sistema. Antes, o Prenacel foi testado e avaliado em Ribeirão Preto, pelos doutores da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP, onde se constatou alguns benefícios.

“Por exemplo, percebeu-se que essa interação via SMS proporcionou menor evasão das mulheres nas consultas e em pesquisa comprovamos que a mulher se sente mais tranquila durante a gestação e preparada para a hora do parto”, explicou o professor João Paulo.

Fonte: Prefeitura de Ibitinga

ARQUIVO: Desenvolvedores do sistema, João Paulo Souza e Livia Ciabati, da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP

IBITINGA
PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA

ANEXO 5 - ARTIGOS RELACIONADOS

Artigo 1 - The development of a Simplified, Effective, Labour Monitoring-to-Action (SELMA) tool for Better Outcomes in Labour Difficulty (BOLD): study protocol.

Souza et al. *Reproductive Health* (2015) 12:49
DOI 10.1186/s12978-015-0029-4

REPRODUCTIVE HEALTH

STUDY PROTOCOL

Open Access

The development of a Simplified, Effective, Labour Monitoring-to-Action (SELMA) tool for Better Outcomes in Labour Difficulty (BOLD): study protocol

João Paulo Souza^{1,2*}, Olufemi T Oladapo³, Meghan A Bohren^{3,4}, Kidza Mugerwa⁵, Bukola Fawole⁶, Leonardo Moscovici^{1,2}, Domingos Alves¹, Gleici Perdoná¹, Livia Oliveira-Ciabatì^{1,2}, Joshua P Vogel³, Özge Tunçalp³, Jim Zhang⁷, Justus Hofmeyr⁸, Rajiv Bahl⁹, A Metin Gülmezoglu³, On behalf of the WHO BOLD Research Group

Abstract

Background: The partograph is currently the main tool available to support decision-making of health professionals during labour. However, the rate of appropriate use of the partograph is disappointingly low. Apart from limitations that are associated with partograph use, evidence of positive impact on labour-related health outcomes is lacking. The main goal of this study is to develop a Simplified, Effective, Labour Monitoring-to-Action (SELMA) tool. The primary objectives are: to identify the essential elements of intrapartum monitoring that trigger the decision to use interventions aimed at preventing poor labour outcomes; to develop a simplified, monitoring-to-action algorithm for labour management; and to compare the diagnostic performance of SELMA and partograph algorithms as tools to identify women who are likely to develop poor labour-related outcomes.

Methods/Design: A prospective cohort study will be conducted in eight health facilities in Nigeria and Uganda (four facilities from each country). All women admitted for vaginal birth will comprise the study population (estimated sample size: 7,812 women). Data will be collected on maternal characteristics on admission, labour events and pregnancy outcomes by trained research assistants at the participating health facilities. Prediction models will be developed to identify women at risk of intrapartum-related perinatal death or morbidity (primary outcomes) throughout the course of labour. These predictions models will be used to assemble a decision-support tool that will be able to suggest the best course of action to avert adverse outcomes during the course of labour. To develop this set of prediction models, we will use up-to-date techniques of prognostic research, including identification of important predictors, assigning of relative weights to each predictor, estimation of the predictive performance of the model through calibration and discrimination, and determination of its potential for application using internal validation techniques.

Discussion: This research offers an opportunity to revisit the theoretical basis of the partograph. It is envisioned that the final product would help providers overcome the challenging tasks of promptly interpreting complex labour information and deriving appropriate clinical actions, and thus increase efficiency of the care process, enhance providers' competence and ultimately improve labour outcomes.

Please see related articles <http://dx.doi.org/10.1186/s12978-015-0027-6> and <http://dx.doi.org/10.1186/s12978-015-0028-5>.

Keywords: Partograph, Labour monitoring, Decision-support tool

* Correspondence: jpsouza@fmrp.usp.br

¹Department of Social Medicine, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Av. Bandeirantes, 3900 Ribeirão Preto, SP, Brazil

²GLIDE Technical Cooperation and Research, Ribeirão Preto, SP, Brazil

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

© 2015 Souza et al.; licensee BioMed Central. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly credited. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

Background

Labour complications are an important cause of mortality, morbidity and long-term disabilities for both mothers and babies, particularly in under-resourced settings [1]. A substantial proportion of these severe outcomes occur in the community or at primary level health facilities, where women often deliver alone or assisted by semi-skilled birth attendants. In many health facilities, delays in implementing appropriate interventions often result in severe adverse outcomes for mothers and babies. Applying interventions when they are not medically indicated (e.g. caesarean sections, labour induction/augmentation) can also lead to iatrogenic complications, avoidable suffering and inequitable distribution of limited resources [2,3].

The identification and appropriate management of women at high risk of labour complications (including at the first contact with the health system), careful monitoring throughout labour and childbirth, timely use of effective interventions (e.g. labour augmentation, assisted vaginal delivery and caesarean section) together with appropriate neonatal resuscitation would avert most of the avoidable intrapartum related maternal and perinatal deaths. The partograph is the main tool to track the progress of labour and its use is generally regarded as essential for appropriate labour monitoring. However, a major obstacle for improving birth outcomes is that intrapartum monitoring with the partograph is a time consuming task and it is known that partograph is either not used or incorrectly used in most low and middle-income countries [4-7]. Time constraints, staff shortage, lack of knowledge and negative attitude among healthcare providers were some of the obstacles noted to hinder appropriate use of the partograph [8,9]. In busy labour wards in under-resourced settings, overloaded health professionals often struggle to provide appropriate monitoring for all women. Another major limitation is that making sense of all relevant information to derive appropriate actions is not always straightforward. Therefore, a novel approach to improving labour monitoring and management is urgently needed.

Rationale for developing a new tool for labour monitoring

General curves of normal labour progress were developed by Friedman using graphico-statistical analyses in the 1950's. Friedman reported that cervical dilatation follows a sigmoid curve for most women and his work is considered the basis of the "1 cm/hr rule". This rule is commonly used in clinical settings as the reference slowest-yet-normal cervical dilatation rate during active first phase of labour (from the onset of maximum slope to complete dilatation) [10]. Building on Friedman's original work, Philpott and Castle developed the partograph in the early 1970's [11-13]. The partograph is a

graphic tool displaying length of labour in hours (x-axis) and cervical dilatation in centimetres (y-axis). Key features of this tool are the alert and action lines, which are meant to function as triggers of interventions during labour. The alert line is straight/linear and represents a cervical dilatation rate of 1 cm/hr. The action line is parallel to the alert line and it is displayed four hours to the right of the alert line. Thus, the partograph has an underlying algorithm aimed at identifying women who are likely to present labour-related poor outcomes. Also anchored in the "1 cm/hr rule", O'Driscoll and colleagues proposed during the 1970's the Active Management of Labour (AML) as a package of interventions aiming at reducing the proportion of women with labour progressing at cervical dilatation rates lower than 1 cm/hr [14,15]. A product of that era, the partograph, has since been promoted as an essential tool for assessing labour progress.

However, despite the efforts of major international organizations to increase the use of the partograph in labour monitoring, the rate of appropriate use of the partograph for labour management is disappointingly low [4-7]. This could partly be because obtaining the information needed in a timely manner and plotting it into the partograph can be a complex task, particularly in busy, understaffed units. Another limitation is that interpreting the information available and deriving appropriate clinical actions can be a challenging task for many health providers. Additionally, evidence of positive impact of the partograph in labour-related health outcomes is lacking [16] and there is mounting evidence that the pattern of labour progression among low-risk women with spontaneous onset of labour differs substantially from Friedman 1950's reports [10]. According to Friedman studies, only 10% of women in labour would cross the "alert line", but Philpott and Castle had observed 21.8% of African women crossing the "alert line" [10-13]. Similarly, the 1994 WHO partograph study showed that 30.9% of women in labour crossed the "alert line" [17]. More recently, Orji and colleagues, studying Nigerian women in labour, found that 34.8% of nulliparas crossed the "alert line" and 18.5% crossed the action line [18]. Many factors could explain the existence of different patterns of labour and delivery progress (e.g. anatomical differences in the pelvic configuration). Thus, it seems that the straight, linear, 1 cm/hr cervical dilatation rate may be inappropriate as a universal rule and unrealistically fast for many women; and its general application may lead to unnecessary interventions during labour [19-21]. Contemporary obstetric attitudes and practices have changed since Friedman's work and currently, there are new statistical and computational techniques that could allow the development of a tool that is able to provide customized guidance to health providers tracking labour progress. Technically, the

partograph is a static, linear and bi-dimensional classifier that has the challenging task of discriminating women that are likely to experience labour complications from those that are not. Artificial intelligence (AI) techniques could enable the development of more sophisticated and potentially more effective classifiers, using dynamic, non-linear, multidimensional mathematical models. AI applications currently perform complex tasks and are now commonplace consumer items, including applications in medicine, such as automated external defibrillators and specialized clinical decision support systems (mostly in oncology, abdominal pain diagnostics, and internal medicine). We have carried out a review of the literature and did not identify an AI tool for labour management that could be used in under-resourced settings.

WHO Better Outcomes in Labour Difficulty (BOLD) project

The World Health Organization has initiated a project to address the quality of facility-based intrapartum care in under-resourced settings [22]. The goal of this project is to accelerate the reduction of intrapartum-related maternal, fetal and newborn mortality and morbidity by addressing the critical impediments in the process of labour care and establishing the desired connection between the health system and the community. This project seeks to achieve this goal through the development of an evidence-based and easy-to-use labour algorithm and innovative tools that create community demand for quality intrapartum care.

Simplified, Effective Labour Monitoring-to-Action tool (SELMA)

In order to address labour monitoring constraints (i.e. time-consuming and complex monitoring, unclear link between monitoring and action, making sense of complex information), the concept of a Simplified, Effective, Labour Monitoring-to-Action (SELMA) tool has been developed. SELMA will form the basis for the development of an optimal labour care algorithm as informed by a cohort study of women delivering in facilities and formative research around provider and health system issues relating to labour management. It is envisioned that the tool will alleviate the burden of health professionals during labour, foster optimal labour management and optimize task shifting by supporting decision-making of less specialized health professionals. SELMA would help providers overcome the challenging tasks of promptly interpreting complex labour information and deriving appropriate clinical actions, and thus increase efficiency of the care process, enhance providers' competence and ultimately improve labour outcomes. This protocol describes the quantitative research required for the development of a simplified, effective monitoring-to-action algorithm and tool for sub-Saharan African

women in labour. The formative research protocol has been published separately [23].

Study objectives

Considering that the partograph has underlying algorithms and SELMA will embed algorithms designed to identify women who are likely to develop labour-related poor outcomes (and point to actions to prevent them), the primary objective is to identify the essential elements (including thresholds and interactions) of intrapartum monitoring that trigger the decision to use interventions aimed at preventing poor labour outcomes in order to develop a simplified, monitoring-to-action algorithm for labour management. Secondary objectives are to (i) compare diagnostic performance of SELMA and partograph algorithms as tools to identify women likely to develop poor labour-related outcomes and; (ii) To explore the development of modern curves of normal labour progress for sub-Saharan African women.

SELMA conceptual framework

The main goal of this project is to develop a viable alternative to the partograph. SELMA will be a tool designed to:

1. Acquire data (through health providers) about the characteristics of women in labour, their labour progression and the setting where labour is taking place;
2. Keep records and conveniently display intrapartum monitoring-and-care information;
3. Determine the probability of adverse or favourable birth outcomes if an intrapartum related intervention is performed or not performed, considering the individual characteristics of women in labour, their labour progression and setting where labour is taking place;
4. At each point in time, identify the course of action that prevents the main adverse outcome of interest and maximizes the likelihood of good outcomes, based on the individual characteristics of women in labour, their labour progression and setting where labour is taking place;
5. Report this information to the health providers.

A diagram representing how SELMA will work is presented in the Figure 1. In the core of SELMA there will be a set of interconnected mathematical models (network) that will be integrated into an evidence-based clinical algorithm. A key function of this decision unit will be to assess the clinical situation and prompt health care providers to either allow labour to progress with routine monitoring or perform non-medical or medical interventions, such as intensified clinical assessments,

changes in maternal position and mobilization, amniotomy, pharmacologic augmentation, caesarean section/instrumental vaginal delivery. Figure 2 presents a more detailed diagram of SELMA decision unit.

In order to build the SELMA decision unit, this project aims to answer the following research question: in women in labour in African health facilities, what are the elements of intrapartum monitoring (including thresholds and interactions) that trigger the decision to use interventions aimed at preventing poor labour outcomes? In other words, this project aims at determining the relationship between candidate predictors, intrapartum care interventions and labour outcomes. Candidate predictors will be obtained from patient demographics, clinical history, physical examination, characteristics of labour progress, and previous interventions (e.g. labour augmentation or amniotomy). The candidate predictors will be clearly defined and reproducible to maximize generalizability and applicability of study results to practice. In addition, the candidate predictors will be measured using methods applicable to daily practice. We will avoid overly specialized or high-tech measurement techniques as this may limit the applicability of the models. Each of the candidate predictors selected will be available or could be easily made available in an average African district health facility.

Methods

Study design

A prospective cohort study is proposed. This study design was selected because SELMA development will require the development of a set of integrated prognostic models related to labour and childbirth. A prospective cohort study minimizes selection and reporting bias to the greatest extent possible thereby representing the strongest design with the greatest likelihood of providing

a clear and accurate assessment of the relationship between candidate predictors (described below) and composite outcome of interest (i.e. intrapartum related death and morbidity).

Study sites

This study will be conducted in eight health facilities in Nigeria and Uganda (four facilities from each country). Inclusion criteria for health facilities are: a minimum of 1,000 deliveries per year, the major health care facility in its region, and not a primary health care unit), Intrapartum care provision by skilled birth attendants and stable access to caesarean section, augmentation of labour, assisted vaginal delivery and good intrapartum care practices (e.g. intermittent fetal monitoring, respectful maternity care, good midwifery care).

Study participants

Participants inclusion criteria

All women admitted for vaginal birth with single live fetuses during the first stage of labour (both in latent phase or early active phase) will comprise the study population. This includes women undergoing induction of labour and those with spontaneous labour onset presenting at cervical dilatation of ≤ 6 cm. Women will be considered for inclusion whether or not they primarily receive antenatal care and plan to deliver at the participating hospital.

Participants exclusion criteria

Women with any of the following conditions will be excluded from the study. Absence of an identifiable fetal heart sound at hospital admission (presumed intra-uterine fetal death); advanced first stage of labour (≥ 7 cm cervical dilatation); multiple pregnancy; gestational age less than

34 weeks (i.e. 33 weeks and 7 days); elective C-section; pre-labour C-section; indication for emergency C-Section or laparotomy on admission; attempted induction of labour, but no labour achieved, false labour; non-emancipated

minors without a guardian; women who are not capable of giving consent due to labour distress or any health problem(s), such as obstetric emergencies (e.g. eclampsia) or mental disorder.

Participant recruitment

Assessment of study eligibility and recruitment of participants will be carried out by trained research nurses, who will approach women for consent for participation in the study at hospital admission except when they meet any of the exclusion criteria listed above.

Outcomes of interest

The main outcome of interest in this study is intrapartum-related perinatal death and morbidity. This is a composite outcome comprising intrapartum-related stillbirths (i.e. “fresh stillbirths”), very early neonatal deaths (i.e. neonatal death taking place in the first 24 hours of birth) and neonates with Apgar score <6 at 5 minutes of birth (i.e. Apgar score that best indicates neonatal asphyxia with possible serious adverse consequences). Table 1 presents prevalence data concerning main outcomes of interest observed in Nigerian and Ugandan Hospitals during the three months of data collection of the WHO Multicountry Survey of Maternal and Newborn Health [24]. The composite outcome is limited to these three conditions as they represent critical adverse outcomes with huge global burden where improvement in the process of intrapartum care could make a difference. In addition, they can be easily and objectively measured and thus reduce the potential for detection bias in the context of a multicenter study setting. More importantly, the three adverse newborn outcomes are likely to share the same set of predictors as they are logically related in the pathway between pathological insults and death.

A secondary outcome of interest is a “good perinatal outcome”. This is a composite outcome that describes healthy neonates and defined as (i) neonates born alive, (ii) with Apgar score >7 at 5 minutes, (iii) without death or severe morbidity at 24 hours of birth or discharge (whichever comes first).

Table 1 Intrapartum-related perinatal death and morbidity in Nigeria and Uganda

	Nigeria	Uganda	Total
	n	n	N (%)
Hospitals	21	21	42
All Births	12,352	10,923	23,764 (100%)
Intrapartum Fetal Deaths	489	196	685 (2.9%)
Very Early Neonatal Death	70	62	132 (0.6%)
Apgar Score <6 at 5'	240	147	387 (1.6%)
Intrapartum Related Perinatal Death & Morbidity*	762	376	1138 (4.8%)

*A total of 66 neonates with Apgar Score <6 at 5' died in the first 24 hours postpartum and are also counted as “Very Early Neonatal Deaths”.

Sampling and allocation

Considering that countries had been previously selected based on the good performance of their local research teams in the WHO Multicountry Study on Maternal and Newborn Health and the availability of funds to conduct research in those countries, a two-stage sampling strategy will be used to sample health facilities and individuals to participate in this study. In the first stage, convenience sampling will be used to identify health facilities fulfilling the inclusion criteria for health facilities. The candidate health facilities will be identified by the local principal investigators and confirmed by the WHO coordinating unit after site visits. In the second stage, trained research staff operating at the participating health facilities will invite all women admitted for vaginal birth and not presenting with any of the exclusion criteria above to participate in the study. This cohort study has only one study group (group allocation strategies are not applicable).

Sample size calculation

In order to achieve the main objective of this project, a total of 7,812 women in early labour are needed. The sample size calculation was based on the number of candidate predictors ($N = 20$ (maximum number)), the minimum number of outcomes per predictor considered for model development and validation ($M = 15$; 10 in the training set and 5 in the validation set); I = incidence of the main outcome of interest ($I = 4.8\%$) and a margin of error ($ME = 25\%$, also accounting for the clustering effect).

$$\begin{aligned}\text{Sample size} &= ((N \times M)/I) \times (1 + ME) \\ &= ((20 \times 15)/0.048) \times (1 + 0.25) \\ &= 7,812\end{aligned}$$

The incidence of the main outcome of interest was based on data derived from the WHO Multicountry Survey on Maternal and Newborn Health (WHO MCS) in Nigeria and Uganda (Table 1).

The number of health facilities was determined based on the average annual number of births of district/secondary level hospitals that participated in the WHO Multicountry Survey on Maternal and Newborn Health for Nigeria and Uganda and a recent census carried out among candidate health facilities. Considering a 6-month data collection period and that only 50% of the women are in early labour, eligible and willing to participate a total of eight health facilities (4 per country) will take part of this study (participating hospitals are expected to recruit 1,000 women on average).

Drugs and devices

Doptones will be used to assess fetal vital status at arrival and perform intermittent fetal monitoring during

labour and delivery. All participating health facilities will receive Doptones and training to use them in order to standardize fetal heart rate assessment across participating hospitals.

Innovation in service delivery

All women participating in this study will need to have the fetal vital status determined at hospital admission using a Doptone device. Doptones will be used to perform intermittent fetal monitoring during labour and delivery. The use of this device may represent an innovation in service delivery for some hospitals. The coverage of fetal vital status monitoring at admission will be one of the study protocol compliance indicators.

Admission procedure

In each participating health facility, trained research nurses will screen all women admitted for vaginal birth using the screening form (Section A of the data collection form; See Supplementary Additional file 1). Once the eligibility of the women to participate in this study is determined, the research nurse will invite the potential participant to join the study and seek her individual consent using the individual consent form.

Data collection procedures

Data will be gathered continuously for a period of 6 months at each facility. At each facility, research assistants will be trained to perform data collection and distributed to ensure coverage of typical hospital shifts. Through daily visits to the labour ward, delivery room, postnatal ward, and neonatal intensive care unit, the research assistants will continuously review the medical records of all recruited women and obtain information (if needed) from the attending staff in order to extract information required to complete the study forms. Research nurses will ensure that data extraction covers the three process levels of intrapartum care that are relevant to the study objectives i.e. hospital admission, labour and childbirth process, and postnatal period/hospital discharge). Data collection will start at hospital admission and end in the event of maternal death, transfer or hospital discharge. If the woman dies after a live baby has been born, data collection of infant data will be carried out until intra-hospital infant's death, transfer or hospital discharge. Where a research assistant is a staff of the participating institution (e.g. a nurse), he/she will only collect data outside his/her routine working hours (i.e. data will not be collected by any staff at a time when such staff is also providing hospital care).

A hospital coordinator will facilitate and oversee the data collection process and training of local research staff, conduct training of existing hospital staff on adequate

documentation of labour events, and transfer completed data collection forms to the country coordinator.

Follow-up procedures

Data will be collected during hospital stay only. Data collection will start at hospital admission and will end in the event of maternal death, transfer or hospital discharge (see further details above). No post-discharge follow-up will take place.

Criteria for discontinuation of a participant

Women who had initially given consent and later decline to continue participation will be discontinued from the study.

Study instruments

This study will use a set of forms that will enable data collection at individual and facility level. The data management and analysis team developed draft forms in collaboration with the WHO study coordination unit and the country principal investigators. These draft forms were reviewed by the study coordinators and study steering committee. Based on these reviews, relevant changes and amendments were made to the forms, which were converted to advanced drafts. The advanced drafts were pilot-tested in a convenient sample of women in labour in one hospital of each country. The pilot-test generated additional changes to the forms. A second round of revisions by the local teams in each country was carried out during a training workshop. Once the forms were finalized, they were produced and dispatched to the participating hospitals.

For the purpose of this study, four sets of information will be collected.

1. The static/fixed information that will be collected at hospital admission, just after recruitment. This is essentially the information that will not change during labour (e.g. maternal demographics and past obstetric characteristics)
2. The dynamic information that is normally included as part of the partograph (fetal heart rate, status of the membranes, characteristics of liquor, cervical dilatation, station of the presenting part, uterine contractions, oxytocin augmentation and rate of oxytocin administration, use of analgesia, IV fluids, temperature, pulse and blood pressure, and urine assessment). Most of the information related to labour progress is part of the partograph and will be collected as recorded by the labour attendants in the traditional way that the partograph is completed.
3. The dynamic information that is not part of the partograph. This information will provide

information on the implementation of specific effective practices and clinical observations that are not traditionally captured by the partograph. This information will be collected as the partograph information is collected and will be limited to small amount of data, essentially related to a) provision of social support, b) adopted maternal position and mobilization during labour and childbirth, c) oral food or fluid intake, and d) maternal wellbeing (e.g. hydration status).

4. Maternal and infant outcome data.

This information will be recorded on paper forms for individual study participants, and will include the following sections:

- **Participant Eligibility:** this form will confirm the eligibility of individual woman to participate in this study
- **Maternal Admission Characteristics:** this form will gather data on the social, demographic, anthropometric, obstetric and medical characteristics of study participants at hospital admission. These data will include maternal age, number of pregnancies including the index pregnancy (gravidity), previous births (parity), marital status, educational level completed, ethnicity, weight, height, use of prenatal care in index pregnancy, previous caesarean sections, number of previous abortions (either induced or spontaneous), presence of any previous uterine surgery, pre-existing medical problem(s) such as hypertension and diabetes, onset of labour (induced or spontaneous), physical findings on general examination (anaemia, fever, vital signs) and abdominal examination (frequency and intensity of uterine contractions, symphysis-fundal height, fetal movements, lie, presentation and position, fetal heart rate, and vaginal examination (cervical effacement [degree of shortening], cervical consistency, cervical dilatation, status of amniotic membranes, and characteristics of liquor if membranes are ruptured, descent of the presenting part relative to the level of ischial spines).
- **First Stage of Labour Events:** This form will collect data on the multiple assessments and interventions performed during the first stage of labour. These will include standard labour progress assessments (uterine contractions, fetal heart rate, characteristics of liquor, cervical dilatation, descent of the presenting part, amniorrhexis, presence or absence of caput succedaneum or molding), maternal clinical and laboratory observations (pulse, temperature, blood pressure, urine assessment), and specific interventions performed during the course of labour with aim of improving labour experience and outcomes (use and timing of analgesia, intravenous fluid administration, oral fluid intake, ambulation, companionship, oxytocin augmentation and rate of infusion, assisted vaginal delivery, and caesarean section).
- **Second Stage of Labour Events:** This form will collect data on the multiple assessments and interventions performed during second stage of labour.
- **Indication and Timing of Selected Interventions:** This form will collect additional data concerning the use of selected intrapartum care interventions, including indications, reasons for delays, decision-intervention time (e.g. decision-incision time for caesarean section) and adverse effects/outcomes related to these interventions.
- **Labour Outcome Data:** This form will collect maternal and neonatal outcomes and data related to the immediate postpartum period until hospital discharge. Specifically, data will be collected on maternal and perinatal intrapartum related death and morbidity. This will include labour obstruction, uterine rupture, dystocia-related severe maternal morbidity or death, intrapartum-related fetal death, intrapartum-related very early neonatal death (<24 hours of birth), Apgar score < 6 at 5' min, neonatal encephalopathy, and neonatal admission to intensive care unit.

Project management

The project management will include coordination and execution of the following activities which require administrative and clinical research input. The BOLD Project Steering Group will oversee the progress of the study, provide technical guidance and make policy decisions related to the conduct and implementation of the study. The Project Steering Group is made up of project staff at WHO, and lead investigators from University of São Paulo, Brazil; Makerere University, Uganda; University of Ibadan, Nigeria; and M4ID, Finland. The project will also receive technical advice regarding its implementation from a Technical Advisory Group (TAG) - a multistakeholder group comprising of experts in epidemiology, clinical obstetrics, midwifery, health system, service design, information technology, and programme implementation from both high and low-income countries.

Preparation for the study

- Site visits before study starts: standardization of study procedures; procurement of study materials; verification of recruitment rate.

- Discussion of data collection logistics with collaborators.
- Establishment of communication procedures between the centres.
- Designation of Data Management and Analysis Committee
- Finalization of the protocol together with the local research teams
- Submission of proposal to relevant ethics committees.
- Organization of interim and final collaborators meetings.
- Preparation of data collection forms and consent forms.
- Preparation of Manual of Operations.
- Purchase and delivery of Doptones and other supplies to participating hospitals
- Conducting training workshops and eligibility drills with simulated and real cases

Data processing and system preparation

On-line data entry and management will be coordinated by the Data Management and Analysis unit at the University of São Paulo, Brazil. Data analysis and interpretation will be done jointly between the Data Management and Analysis team at the University of São Paulo, and the Project Steering Group.

Conduct of the study

Coordination activities

- Site visits to monitor study progress.
- Communication with local investigators to monitor trial progress.
- Communication with the data monitoring committee of the trial.

Data management and statistical analysis

- Data entry
- Data validation and production of queries
- Correspondence between coordinating centres and the centres related to queries.
- Monitoring reports: recruitment, loss to follow-up, completeness of data for main outcomes.
- Statistical and computational analysis: interim analyses, final analysis.

Data quality assurance

Data collection forms, a manual of operations and a study database will be developed. Study data will be collected and managed using REDCap electronic data capture tools hosted at the Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Brazil. REDCap (Research Electronic Data Capture) is a secure, web-based

application designed to support data capture for research studies, providing: 1) an intuitive interface for validated data entry; 2) audit trails for tracking data manipulation and export procedures; 3) automated export procedures for seamless data downloads to common statistical packages; and 4) procedures for importing data from external sources (<http://project-redcap.org/>). Data will be collected using paper data collection forms and then entered into REDCap. Aiming at complete and accurate data, a visual inspection of the form will be carried out before data entry; automated rules for detecting data inconsistencies or discrepancies will also be integrated. Data collection will be carried out by trained data collectors and will start at recruitment, e.g. time of admission and finish at the hospital discharge. Data on candidate predictors collected prior to the outcomes of interest will be used for analyses. The majority of the facilities has participated in the Global Survey/Multicountry Survey Project and has experience in facility-based studies. Online data entry system will minimize the data entry errors and facilitate monitoring and quick resolution of queries and missing data. A manual of operations will be developed to minimize the need for judgement and interpretation by the data collectors. The manual of operations will include a description of the study in general terms, emphasize the importance of complete and accurate data, and foster the standardization of data collection. The data collection tools will be reviewed by other researchers and pre-tested on a convenient sample of records and clinical settings. Reviewers will note their individual experience with both the definitional criteria and the time taken to collect and record data. Based on the final pre-test, revisions will be made to both data collection instruments. There will be training workshops at country-level. Routine hospital data about the total number of women admitted to the facility and delivering at the facility will be monitored and compared to the study data. Validity cross-checks will be performed. In addition, random cross-checks of 1% of the forms will be made to ensure that entered data correspond to the woman in question. The responsible hospital staff member will maintain a problem log book to document unanticipated problems. Technical questions encountered in the field will be resolved through consultation with the country coordinators under the supervision of the WHO coordinating unit.

Data management

Trained research nurses at the participating health facilities will use paper-based data collection tools to collect data prospectively. The study coordinator in each health facility will perform a visual inspection of each form before data entry. All entries will be de-identified at the stage of data collection and participants will be identifiable only by unique identification

codes that are only accessible and known to the hospital coordinator. The hospital coordinator will keep a copy of the data collection forms of each patient in a locked cabinet at the health facility until the database is considered clean and ready for final analysis. The original data collection forms of each patient will be sent to the country-level data entry center in weekly batches. All forms received at the country data entry centre will also be kept in locked cabinets accessible only to the data managers and country principal investigator until the database is ready for final analysis. Online data entry will be performed in one data-entry center from each country. These procedures have been used in previous multicentre trials and proven to be efficient and compliant with the HRP/WHO Standard Operating Procedures. Similarly, HRP has good experience with management of online data entry systems from several international multicentre studies conducted in the past 5 years [24–26]. The online data entry system also minimizes the delays in data queries and completion of incomplete forms.

RedCap, an open-source data entry system, will be used in the study. This system is being used by several institutions that conduct multicentre trials around the world. A customized data entry and monitoring system will be developed in the RedCap platform for this study. This data entry system will be password-protected and accessible only to the database managers and study team. The system will be developed and coordinated by the study Data Management Unit at the University of São Paulo, Brazil.

Data analysis plan

A detailed plan for statistical and computational analysis will be developed by the Data Management and Analysis team in collaboration with the study coordination unit at WHO before data collection starts. This plan of analysis will be externally reviewed by an expert panel of the Bill & Melinda Gates Foundation. Modelling plan will be developed and implemented at the University of São Paulo, by a team of experts that includes biostatisticians, computational statisticians, information technology specialists and obstetricians.

A summary analysis plan is presented below by primary objective.

Primary Objective # 1 (To identify the essential elements (including thresholds and interactions) of intrapartum monitoring that trigger the decision to use interventions aimed at preventing poor labour outcomes)

For many women, intrapartum care is composed of expectant monitoring and a supportive, hands-off approach. Other women may require interventions to avoid

complications or expedite labour and delivery. During this process, health professionals are frequently acquiring information, processing it, and making the decision to keep monitoring as it is, intensifying the monitoring or intervening. We intend to mimic this process using artificial intelligence techniques and split the analysis in four phases.

Phase 1 – Descriptive analysis

Frequencies and proportions will be used to describe the characteristics of the study population, intrapartum care, hospital characteristics and labour outcomes.

Phase 2 – Determining the baseline risk

Crude and adjusted odds ratios will be used to determine the relationship between candidate predictors at hospital admission, intrapartum interventions and labour outcomes. Candidate predictors include the characteristics of women, their current and past obstetric and complications profile, the conditions of the women and the hospital capacity. Statistical and computational modeling will be used to determine the baseline risk of poor labour-related outcomes and the baseline probability of receiving selected intrapartum interventions (i.e. amniotomy, augmentation of labour, caesarean section, operative vaginal delivery). The analyses will account for clustering effect at two levels: country and hospital level.

Phase 3 – Determining the risk throughout labour and delivery

Each woman will have multiple data points portraying her progress during labour and delivery. At each of these data-points, the relationship between candidate predictors, intrapartum interventions and labour outcomes will be determined/updated. Statistical and computational modeling will be used to determine the baseline risk of poor labour-related outcomes and the baseline probability of receiving selected intrapartum interventions (i.e. amniotomy, augmentation of labour, caesarean section, operative vaginal delivery). These analyses will account for clustering effect at three levels: country, hospital and woman level.

In order to create trends for each variable of interest, a minimum of three measurements will be collected up to a maximum of one measurement per hour. In case of more than one measurement per hour, the assessment with the largest deviation from normality will be used. This approach was previously used to develop clinical prognostic models (e.g. Simplified Acute Physiology (SAP) and Acute Physiology and Chronic Health Evaluation (APACHE) scoring systems [27,28]).

Phase 4 – Listing the essential elements of intrapartum monitoring (i.e. predictors of intrapartum interventions and labour outcomes)

Based on the findings of phases 1–3, in phase 4, the predictors of intrapartum interventions and labour outcomes (i.e. candidate predictors retained in the models) will be determined. These predictors will constitute the essential elements of intrapartum monitoring and action and will be included in the SELMA tool.

Statistical and computational analysis

Intrapartum care involves critical decision points related to the use or non-use of various intrapartum interventions (e.g. augmentation, rupture of membranes, caesarean section etc.). In order to model this process, it is first necessary to identify women that are at a high risk of presenting poor intrapartum related outcomes. We will use prediction models to identify women at risk of the composite adverse outcome (and need an intervention) and use prediction models to suggest the best course of action to avert this outcome. To develop this set of prediction models we will use the best available techniques in prognostic research; including identification of important predictors, assigning relative weights to each predictor, estimation of the predictive performance of the model through calibration and discrimination, and determination of its potential for application using internal validation techniques. Only candidate predictor variables available for 80% or more of the recruited women will be included in the analyses.

In terms of modelling, we will explore four analyses techniques:

- Multilevel logistic regression. This is a standard statistical technique used in traditional prognostic research. We will use backward elimination of candidate predictors with a nominal significance level of 5%.
- Multilayer perceptron. This is an artificial neural network technique. We will use back propagation as supervised learning technique.
- Structural equation modelling. This is a statistical technique for testing and estimating causal relations using a combination of statistical data and qualitative causal assumptions.
- Support vector machines. This is a supervised learning model that analyzes data to identify patterns for classification and regression analysis.

The performance of the models derived using these techniques will be assessed for calibration and discriminatory power. Specific tests will be carried out to assess performance including calibration plots, the Hosmer-Lemeshow test, Receiver Operator Characteristics (ROC)

curves/C-statistics and R square tests. For each critical node, the best performing models will be selected.

Primary Objective # 2 (To develop a simplified, monitoring-to-action algorithm for labour management)

Clinical guidelines and algorithms depicting “global best practices” for intrapartum care exist [29,30]. The BOLD project also includes formative research (qualitative research) aimed at adapting the global best practices to the reality of intrapartum care in Nigeria and Uganda. The process of adaptation will consider the expectations, preferences and needs of women, families and communities as well as the facility-based health care providers and the capacity of local health systems. This piece of work has been submitted as a separate protocol to the WHO HRP Review Panel on Research Projects [23].

Global best practices together with their local adaptations will form the backbone of a stepwise clinical algorithm used by SELMA. The decision points of this clinical algorithm will be fed by a network of interconnected models developed as part of the primary objective #1. Software will be developed to integrate the stepwise clinical algorithm with the interconnected mathematical models and allow input and output of information. At each decision point, and for each intervention evaluated, the probability panel showed in the Figure 3 will be calculated. Based on this probability panel, a course of action that maximizes the risk of good outcomes and minimizes the risk of poor outcomes will be suggested.

The target users for SELMA are skilled birth attendants, particularly midwives and non-specialized clinicians (i.e. clinicians without specialist training in obstetrics but who also provide care for women in labour).

Secondary Objective # 1 (To compare the diagnostic performance of SELMA and partograph algorithms as tools to identify women likely to develop poor labour-related outcomes)

In the partograph, when the alert line is crossed, the woman is classified at the category of high risk of

Probability of good outcomes if the intervention “X” is NOT performed	Probability of poor outcomes if the intervention “X” is NOT performed
Probability of good outcomes if the intervention “X” IS performed	Probability of poor outcomes if the intervention “X” IS performed

Figure 3 Probability panel for intrapartum decision-making (the “intervention” “X” could be: continued routine monitoring, amniotomy, augmentation of labour, caesarean section, or operative vaginal delivery).

developing a poor outcome of labour. If this woman crosses the action line, she is moved to a category of very high risk of poor outcomes. Throughout labour and childbirth SELMA models will be classifying women in risk categories. These classifiers function as diagnostic tests and can be assessed as such having the final outcome as gold standard. Sensitivity, specificity, positive and negative likelihood ratios and diagnostic odds ratios will be used to compare the diagnostic performance of SELMA and the partograph.

Ethical considerations

This is an observational study that will not expose the study participants to any additional risk. All potential participants will be approached by trained research nurses for participation at hospital admission during the early stages of labour. Women in advanced labour or who are distressed for any reason at hospital admission will not be eligible to participate as this may compromise their ability to freely and clearly decide whether they are willing to participate or not in this study. The research assistant will determine if the women are able to provide consent and will be trained to ensure voluntariness of consent. Women approached for participation will be reassured that their decision to participate will not affect the treatment they receive in the hospital. The research nurses will be trained to determine when a woman is able to provide confidential information (e.g. abortion history) that may not be available in her antenatal records. Such information will be obtained privately when there is no risk to compromising labour care (e.g. on the postnatal ward). All potential participants will receive information about the study in their language of choice, conforming to ethical requirements for research involving human subjects. The language will be easy to understand and free of technical jargons. Participants will be given sufficient time to reflect on the information and ask questions. Those who consent to participate in the study will be requested to sign the informed consent form, and it will be made clear that they are free to withdraw from the study at any stage without risk of any negative consequences. For illiterate women, an impartial witness will be present during the entire informed consent reading and discussion. Both the witness and the individual discussing the consent will sign and date the consent form. The contact details of the local investigators, including telephone numbers, will be made available to the participants should they require further information and assistance.

Participants will not experience any direct and/or immediate benefits for participating in the study. However, the study will be gathering information to inform the development of tools that have the potential to improve the quality of labour management in the future. Study participants and other women using or intending to use

facilities for childbirth could indirectly benefit from the increased scientific knowledge on this topic, which will ultimately promote women-centred care of high quality in the facilities in the future. We do not anticipate any risk to individual participating woman as the participant information will remain confidential at all times and the researcher will not know the identities of the participants through the information gathered. Participants will not experience any health problems that are a direct result of participating in the study. However, should any condition be identified, the women will receive appropriate care within the health services. There will be no reimbursement or compensation provided to study participants for taking part in the study. No form of deception will be used in this study.

The WHO HRP Review Panel on Research Projects (RP2) comprising of external reviewers and WHO scientific staff reviewed and approved the scientific and technical content of the study (protocol ID, A65879). Ethics approval was obtained from the WHO Research Ethics Review Committee (ERC) and ethics review authorities responsible for all participating hospitals (Federal Capital Territory Health Research Ethics Committee and Ondo State Ministry of Health Research Ethics Review Committee in Nigeria, and Makerere School of Health Sciences Research and Ethics Committee in Uganda).

Study timeline

This is a two-year project. It is anticipated that the preparations for this study will take approximately 9 months, recruitment into the study in the facilities can be completed in approximately 6 months and analysis can be completed in another 6 months, leaving three months for interpretation, findings reporting and dissemination and project closure.

Discussion

Expected outcomes

For over four decades, the partograph has been proposed as an integral part of labour management with the aim of helping to discriminate between women with normal and abnormal labour progression in all settings. However, in spite of its popularity, it is underused and the desired improvements in labour outcomes in low-resource settings remain to be seen due to several factors. This research was specifically designed to develop a tool that could overcome the challenges of making sense of labour information and customizing interventions to prevent adverse labour outcomes. It challenges and offers opportunity to revisit the theoretical basis of the partograph using up to date methodologies that have been successfully applied in other medical fields.

Based on the proposed research, we expect to develop a viable alternative to the partograph. As part of this

endeavor, we expect to identify the essential elements of intrapartum monitoring, compare diagnostic performance of SELMA and partograph algorithms as tools to identify women likely to develop poor labour-related outcomes and explore the development of modern curves of normal labour progress for sub-Saharan African women.

Main problems anticipated and proposed solutions

Detailed intrapartum care data is missing

If data on candidate predictors and outcomes are unavailable or insufficient, valid prognostic modeling will be impossible. In order to avoid this, the amount of data that will be collected repeatedly during labour will be limited to those traditionally recorded on the partograph. Dedicated research nurses will collect data prospectively and concurrently as it is documented by the health care providers in the case records or on the partograph; if needed, the research nurse will ask health providers for additional information.

Quality of intrapartum care is poor

If quality of intrapartum care is poor, the ability to generate meaningful models will be compromised. In order to avoid this, careful selection of hospitals will be performed. But precautions will be taken to select facilities that ensure external validity and allow generalizability of the results.

Data is insufficient to model the relationship of candidate predictors, interventions and outcomes

If data is insufficient to generate robust models, we will seek and use other data sources, such as data from the WHO Multicounty Study on Maternal and Newborn Health and from other studies that are testing the C-Models can be used to develop draft models.

Applicability of the results

In order to maximize the applicability of its findings, this study will be conducted in two African countries, where the burden of poor outcomes related to labour and childbirth is high. Health facilities with district-level status will be selected also to maximize the applicability of the results. This project will have a second phase, where the new tools developed by the BOLD project will be adapted and tested in a large number of countries, which also favours the future applicability of results.

Links with other projects

The development of the SELMA algorithm and tool is part of the BOLD project, a larger initiative with the overall goal of reducing adverse maternal and infant outcomes resulting from labour complications through research, design and implementation of innovative tools. The BOLD project also includes the development of a

Passport for Safer Birth (PSB, another tool being developed as part of the BOLD project). The BOLD project has a qualitative, formative research component that will feed into the final development of SELMA at the implementation phase. In the future, the findings from this project may contribute to WHO guidelines on intrapartum care.

Plans for dissemination and use of project results

The results arising from the study will be published in a reputable peer-reviewed journal. All publications will follow relevant external guidance such as the 'Uniform Requirements for Submission of Manuscript to Biomedical Journals' issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Dissemination of results to participating institutions and communities will take place through meetings of stakeholders within the facilities and the communities. The results of the study will first be reported to collaborating investigators. Collaborating investigators will then disseminate local and collective results to their department and relevant authorities within the countries. There is a public website (http://www.who.int/pmnch/topics/maternal/20100914_gswch_en.pdf?ua=1) through which activities and progress of the project will be documented and shared. Additionally, a bi-monthly newsletter will be published and disseminated to all stakeholders throughout the life span of the BOLD project.

Additional file

Additional file 1: Better Outcomes in Labour Difficulty Project.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contributions

JPS, AMG, OTO and MAB developed the research protocol with input of KM, BF, OT and the members of the BOLD Project Steering Group. This manuscript was drafted by JPS, OTO and LM and received substantial contributions from all other authors. All authors read and approved the final version of this manuscript.

Acknowledgements

This protocol was developed as part of World Health Organization BOLD (Better Outcome in Labour Difficulty) project supported by the Bill & Melinda Gates Foundation. The manuscript represents the views of the named authors only.

We are thankful to José Martinez, who contributed to the initial development of the SELMA concept.

We appreciate the technical advice from the members of the WHO BOLD Research Group (Priya Agrawal, Domingos Alves, Deborah Armbruster, France Donnay, Justus Hofmeyr, Petra ten Hoope-Bender, Vanora Hundley, David Kyaddondo, Tina Lavender, Simon Lewin, Satu Miettinen, Lanre Olatayo, Bob Pattinson, Kate Ramsey, Mary Ellen Stanton and Harshad Sanghvi).

Author details

¹Department of Social Medicine, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Av. Bandeirantes, 3900 Ribeirão Preto, SP, Brazil. ²GLIDE Technical Cooperation and Research, Ribeirão Preto, SP, Brazil. ³UNDP-UNFPA-UNICEF-WHO

World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction, Department of Reproductive Health and Research, World Health Organization, Avenue Appia 20, 1201 Geneva, Switzerland. ⁴Department of Population, Family and Reproductive Health, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, 615 N Wolfe St, Baltimore, MD 21205, USA. ⁵Department of Obstetrics and Gynaecology, Makerere University, Kampala, Uganda. ⁶Department of Obstetrics and Gynaecology, College of Medicine, Ibadan, Nigeria. ⁷Shanghai Jiaotong University, School of Medicine, Shanghai 200030, People's Republic of China. ⁸Department of Obstetrics and Gynaecology, Frere Maternity Hospital, P Bag X9047, East London, South Africa. ⁹Department of Maternal, Newborn, Child and Adolescent Health, World Health Organization, Avenue Appia 20, 1201 Geneva, Switzerland.

Received: 27 March 2015 Accepted: 16 April 2015

Published online: 26 May 2015

References

- Khan KS, Wojdyla D, Say L, Gulmezoglu AM, Van Look PF. WHO analysis of causes of maternal death: a systematic review. *Lancet*. 2006;367(9516):1066–74.
- Lavin JE, Lee AC, Kinney M, Sibley L, Carlo WA, Paul VK, et al. Two million intrapartum-related stillbirths and neonatal deaths: where, why, and what can be done? *Int J Gynaecol Obstet*. 2009;107 Suppl 1:S5–18. S19.
- Wall SN, Lee AC, Niermeyer S, English M, Keenan WJ, Carlo W, et al. Neonatal resuscitation in low-resource settings: what, who, and how to overcome challenges to scale up? *Int J Gynaecol Obstet*. 2009;107 Suppl 1:S47–62.
- Levin K, Kabagema J. Use of the partograph: effectiveness, training, modifications, and barriers. 2011. EngenderHealth.
- United Nations. Global Strategy for Women's and Children's Health. New York: United Nations; 2010 (World Health Organization website. Available: http://www.who.int/pmnch/topics/maternal/201009_globalstrategy_wch/en/index.html. Accessed 2012 Aug 3).
- Yisma F, Desalegn B, Astatkie A, Fesseha N. Completion of the modified World Health Organization (WHO) partograph during labour in public health institutions of Addis Ababa Ethiopia. *Reprod Health*. 2013;10:23.
- Gans-Lartey F, O'Brien BA, Gyekye FO, Schopflocher D. The relationship between the use of the partograph and birth outcomes at Korle-Bu teaching hospital. *Midwifery*. 2013;29(5):461–7.
- Qureshi ZP, Sekadde-Kigundu C, Mutiso SM. Rapid assessment of partograph utilisation in selected maternity units in Kenya. *East Afr Med J*. 2010;87(6):235–41.
- Opiah MM, Oti AB, Essien EJ, Monjok E. Knowledge and utilization of the partograph among midwives in the Niger Delta Region of Nigeria. *Afr J Reprod Health*. 2012;16(1):125–32.
- Friedman EA. The graphic analysis of labor. *Am J Obst Gynecol*. 1954;68(6):1568–75.
- Philpott RH. Graphic records in labour. *Br Med J*. 1972;4(5833):163–5.
- Philpott RH, Castle WM. Cervicographs in the management of labour in primigravidae. I. The alert line for detecting abnormal labour. *J Obstet Gynaecol Br Commonwealth*. 1972;79(7):592–8.
- Philpott RH, Castle WM. Cervicographs in the management of labour in primigravidae. II. The action line and treatment of abnormal labour. *J Obstet Gynaecol Br Commonwealth*. 1972;79(7):599–602.
- O'Driscoll K, Stronge JM, Minogue M. Active management of labour. *Br Med J*. 1973;3(5872):135–7.
- O'Driscoll K, Meagher D, Boylan P. Active management of labor, The Dublin experience. 3rd ed. Aylesbury, England: Mosby; 1993.
- Lavender T, Hart A, Smyth RM. Effect of partogram use on outcomes for women in spontaneous labour at term. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;7:CD005461.
- World Health Organization partograph in management of labour. World health organization maternal health and safe motherhood programme. *Lancet*. 1994;343(8910):1399–404.
- Ori E. Evaluating progress of labor in nulliparas and multiparas using the modified WHO partograph. *Int J Gynaecol Obstet*. 2008;102(3):249–52.
- Neal JL, Lowe NK, Patrick TE, Cabbage LA, Corwin EJ. What is the slowest-yet-normal cervical dilation rate among nulliparous women with spontaneous labor onset? *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2010;39(4):361–9. doi:10.1111/j.1552-6909.2010.01154.x.
- Zhang J, Troendle JF, Yancey MK. Reassessing the labor curve in nulliparous women. *Am J Obstet Gynecol*. 2002;187(4):824–8.
- Zhang J, Troendle J, Mikolajczyk R, Sundaram R, Beaver J, Fraser W. The natural history of the normal first stage of labor. *Obstet Gynecol*. 2010;115(4):705–10.
- Oladapo OT, Souza JP, Bohren MA, Tunçalp O, Vogel JP, Fawole B, et al. WHO Better Outcomes in Labour Difficulty (BOLD) project: innovating to improve quality of care around the time of childbirth. *Reprod Health*. 2015; doi:10.1186/s12978-015-0027-6.
- Bohren MA, Oladapo OT, Tunçalp O, Wendland M, Vogel JP, Tikkanen M, et al. Formative research and development of innovative tools for "Better Outcomes in Labour Difficulty" (BOLD). Study protocol. *Reproductive health*. 2015;12:50.
- Souza JP, Gulmezoglu AM, Vogel J, Carroli G, Lumbiganon P, Qureshi Z, et al. Moving beyond essential interventions for reduction of maternal mortality (the WHO Multicountry Survey on Maternal and Newborn Health): a cross-sectional study. *Lancet*. 2013;381(9879):1747–55.
- Lumbiganon P, Laopaiboon M, Gulmezoglu AM, Souza JP, Taneepanichskul S, Ruyan P, et al. Method of delivery and pregnancy outcomes in Asia: the WHO global survey on maternal and perinatal health 2007–08. *Lancet*. 2010;375(9713):490–9. doi:10.1016/S0140-6736(09)61870-5.
- Gulmezoglu AM, Lumbiganon P, Landoulsi S, Widmer M, Abdel-Aleem H, Festiri M, et al. Active management of the third stage of labour with and without controlled cord traction: a randomised, controlled, non-inferiority trial. *Lancet*. 2012;379(9827):1721–7.
- Metnitz PG, Moreno RP, Almeida E, Jordan B, Bauer P, Campos RA, et al. SAPS 3 - from evaluation of the patient to evaluation of the intensive care unit. Part 1: Objectives, methods and cohort description. *Intensive Care Med*. 2005;31(10):1336–44.
- Knaus WA, Zimmerman JE, Wagner DP, Draper EA, Lawrence DE. APACHE: acute physiology and chronic health evaluation: a physiologically based classification system. *Crit Care Med*. 1981;9(8):591–7.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth. NICE clinical guideline 55, 2007. Available at guidance.nice.org.uk/cg55.
- World Health Organization. WHO recommendations on augmentation of labour. Geneva: WHO; 2014.

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

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

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit

Artigo 2 – A global reference for caesarean section rates (C-Model): A multicountry cross-sectional study

DOI: 10.1111/1471-0528.13509
www.bjog.org

General obstetrics

A global reference for caesarean section rates (C-Model): a multicountry cross-sectional study

JP Souza,^{a,*} AP Betran,^b A Dumont,^c B de Mucio,^d CM Gibbs Pickens,^e C Deneux-Tharaux,^f E Ortiz-Panozo,^g E Sullivan,^h E Ota,ⁱ G Togoobaatar,^j G Carroli,^{k,l} J Zhang,^m JG Cecatti,ⁿ JP Vogel,^b K Jayaratne,^o MC Leal,^p M Gissler,^q N Morisaki,^r N Lack,^s OT Oladapo,^b Ö Tunçalp,^b P Lumbiganon,^t R Mori,^u S Quintana,^v AD Costa Passos,^a AC Marcolin,^u A Zongo,^{c,v} B Blondel,^f B Hernández,^w CJ Hogue,^e C Prunet,^f C Landman,^p C Ochir,^x C Cuesta,^j C Pileggi-Castro,^{y,z} D Walker,^a D Alves,^a E Abalos,^j ECD Moises,^u EM Vieira,^a G Duarte,^u G Perdoni,^a I Gurol-Urganci,^{k,l} K Takahiko,^l L Moscovici,^{a,y} L Campodonico,^j L Oliveira-Ciabati,^{a,y} M Laopaiboon,^b M Danansuriya,^o M Nakamura-Pereira,^p ML Costa,ⁿ MR Torloni,^c MR Kramer,^e P Borges,^p PB Olkhanud,^x R Pérez-Cuevas,^d SB Agampodi,^o S Mittal,^e S Serruya,^d V Bataglia,^f Z Li,^h M Temmerman,^b AM Gülmezoglu^b

^a Department of Social Medicine, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brazil ^b Department of Reproductive Health and Research, UNDP-UNFPA-UNICEF-WHO World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction, WHO, Geneva, Switzerland ^c Research Institute for Development, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, UMR 216, Paris, France ^d Latin American Center for Perinatology, Women and Reproductive Health, (CLAP/WR), WHO Regional Office for the Americas, Montevideo, Uruguay ^e Department of Epidemiology, Rollins School of Public Health, Emory University, Atlanta, GA, USA ^f Inserm U1153, Obstetrical, Perinatal and Pediatric Epidemiology Research Team, Center for Epidemiology and Biostatistics, Paris Descartes University, Paris, France ^g Center for Population Health Research, National Institute of Public Health, Cuernavaca, Mexico ^h Faculty of Health, University of Technology, Sydney, NSW, Australia ⁱ Department of Health Policy, National Center for Child Health and Development, Tokyo, Japan ^j Centro Rosarino de Estudios Perinatales, Rosario, Argentina ^k Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, Office for Research and Clinical Audit, Lindsay Stewart R&D Centre, London, UK ^l Department of Health Services Research and Policy, London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, UK ^m Ministry of Education-Shanghai Key Laboratory of Children's Environmental Health, Xinhua Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, China ⁿ Department of Obstetrics and Gynaecology, School of Medical Sciences, University of Campinas (UNICAMP), Campinas, SP, Brazil ^o Family Health Bureau, Ministry of Health, Colombo, Sri Lanka ^p Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP), Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Rio de Janeiro, Brazil ^q National Institute for Health and Welfare, Helsinki, Finland ^r Department of Paediatrics, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan ^s Bayerische Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung in der Stationären Versorgung (BAQ), Bayerische Krankenhausgesellschaft, Munich, Germany ^t Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Khon Kaen University, Khon Kaen, Thailand ^u Department of Gynaecology and Obstetrics, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brazil ^v Direction de la santé de la famille, Ministère de la Santé, Ouagadougou, Burkina Faso ^w Institute for Health Metrics and Evaluation, University of Washington, Seattle, WA, USA ^x School of Public Health, Health Sciences University of Mongolia, Ulaanbaatar, Mongolia ^y GLIDE Technical Cooperation and Research, Ribeirão Preto, SP, Brazil ^z Department of Paediatrics, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brazil ^a Departments of Obstetrics & Gynaecology and Global Health Sciences, University of California, San Francisco, CA, USA ^b Department of Biostatistics and Demography, Faculty of Public Health, Khon Kaen University, Khon Kaen, Thailand ^c Department of Obstetrics, School of Medicine of São Paulo, São Paulo Federal University, São Paulo, Brazil ^d Social Protection and Health Division, Inter-American Development Bank, Mexico City, Mexico ^e Fortis Memorial Research Institute, Gurgaon, Haryana, India ^f Hospital Nacional de Itauguá, Itauguá, Paraguay

Correspondence: JP Souza, Department of Social Medicine, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Av. Bandeirantes, 3900 Ribeirão Preto, SP, Brazil. Email: jpsouza@fmrp.usp.br

Accepted 27 April 2015. Published Online 23 August 2015.

Objective To generate a global reference for caesarean section (CS) rates at health facilities.

Design Cross-sectional study.

Setting Health facilities from 43 countries.

Population/Sample Thirty eight thousand three hundred and twenty-four women giving birth from 22 countries for model

building and 10 045 875 women giving birth from 43 countries for model testing.

Methods We hypothesised that mathematical models could determine the relationship between clinical-obstetric characteristics and CS. These models generated probabilities of CS that could be compared with the observed CS rates. We devised a three-step approach to generate the global benchmark of CS rates at health

Souza et al.

facilities: creation of a multi-country reference population, building mathematical models, and testing these models.

Main outcome measures Area under the ROC curves, diagnostic odds ratio, expected CS rate, observed CS rate.

Results According to the different versions of the model, areas under the ROC curves suggested a good discriminatory capacity of C-Model, with summary estimates ranging from 0.832 to 0.844. The C-Model was able to generate expected CS rates adjusted for the case-mix of the obstetric population. We have also prepared an e-calculator to facilitate use of C-Model (www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/c-model/en/).

Conclusions This article describes the development of a global reference for CS rates. Based on maternal characteristics, this tool

was able to generate an individualised expected CS rate for health facilities or groups of health facilities. With C-Model, obstetric teams, health system managers, health facilities, health insurance companies, and governments can produce a customised reference CS rate for assessing use (and overuse) of CS.

Tweetable abstract The C-Model provides a customized benchmark for caesarean section rates in health facilities and systems.

Keywords Benchmarking, caesarean delivery rates, caesarean section rates, logistic regression.

Linked article This article is commented on by M Robson, p.437 in this issue. To view this article mini commentary visit <http://dx.doi.org/10.1111/1471-0528.13619>.

Please cite this paper as: JP Souza, AP Betran, A Dumont, B de Mucio, CM Gibbs Pickens, C Deneux-Tharaux, E Ortiz-Panozo, E Sullivan, E Ota, G Togobuaatar, G Carroli, H Knight, Jun Zhang, JG Cecatti, JP Vogel, K Jayaratne, do Carmo Leal M, Gissler M, Morisaki N, Lack N, Oladapo OT, Tunçalp Ö, Lumbiganon P, Mori R, Quintana S, Costa Passos AD, Marcolin AC, Zongo A, Blondel B, Hernández B, Hogue CJ, Prunet C, Landman C, Uchir C, Cuesta C, Pileggi-Castro C, Walker D, Alves D, Abalos E, Moises ECD, Vieira EM, Duarte G, Perdon G, Gurol-Urganci I, Takahiko K, Moscovici L, Campodonico L, Oliveira-Clabati L, Laopaiboon M, Danansuriya M, Nakamura-Pereira M, Costa ML, Torloni MR, Kramer MR, Borges P, Olkhanud PB, Pérez-Cuevas R, Agampodi SB, Mittal S, Serruya S, Bataglia V, Li Z, Temmerman M, Gülmezoglu AM. A global reference for caesarean section rates (C-Model): a multicountry cross-sectional study. *BMC* 2016;123:427–436.

Introduction

Caesarean section (CS) is the most commonly performed surgical operation in the world. This surgery is lifesaving when performed in time to overcome certain types of dystocia and other complications. However, as for any major surgery, it presents increased risk of adverse outcomes, including blood transfusion, anaesthesia complications, internal organ injury, infection, thromboembolic disease, neonatal respiratory distress, and other complications of iatrogenic prematurity.^{1,2} When carried out without medical indication, there is little benefit added and the harm that can be caused becomes more evident.

Since its introduction in obstetric practice, caesarean section rates have continuously increased in both developed and developing countries.^{1,3–5} In 1985, participants of a World Health Organization (WHO) meeting held in Fortaleza, Brazil, stated that CS rates higher than 15% could hardly be justified from a medical standpoint.⁶ Over the years, this figure became the reference for what is considered the 'ideal' CS rate. Nevertheless, most countries have observed a steep increase of CS rates in the last three decades.^{3,7–13} A substantial proportion of this increment was due to unnecessary operations attributable to non-evidence-based indications, professional convenience, maternal request, and over-medicalisation of childbirth.¹⁴ This is an important issue for health systems in many parts of the world, not only because of the additional short- and long-term health risks it causes but also regarding increased costs associated with caesarean births.

Recent data from developed countries suggests that CS rates of around 15% at the population level are possible, safe and compatible with optimum health outcomes for mothers

and babies.¹⁵ However, at the level of an individual health facility, it is often difficult to determine an appropriate rate of CS. Differences in the case-mix and the obstetric profile complicate the applicability and relevance of a universal reference rate for CS. Based on data disaggregation in ten obstetric groups, Robson proposed in 2001 a classification system that enables understanding of the internal structure of the CS rate at individual health facilities and identification of strategic population groups to prevent unnecessary use of CS.^{16–18} In 2015, the WHO issued an official statement concerning CS rates and promoting the use of the Robson classification as an tool for optimising the CS rate at health facilities.¹⁹

Building on the clinical-obstetric characteristics that form the base of the Robson classification, we carried out this study with the objective of developing and testing a global reference for CS rates at health facilities.

Methods

We hypothesised that mathematical models could determine the relationship between clinical-obstetric characteristics and CS. These models would be able to generate probabilities of CS that could be compared with observed CS rates. This approach is widely accepted for benchmarking performance of intensive care units. In intensive care, mathematical models are used to estimate the probability of mortality and this information is compared with the actual mortality.²⁰ Thus, we devised a three-step approach to generate the global benchmark of CS rates at health facilities: (1) creation of a multi-country reference population; (2) building mathematical models; (3) testing mathematical models with available multicentre facility-based data in var-

ious countries, contexts and health systems. The overall analysis flow is presented in Figure 1.

Building a reference population

A critical step for the development of a mathematical model able to generate a reference CS rate is the population that will serve as the basis for establishing the relationship between maternal characteristics and the probability of caesarean section. Due to the global nature of our endeavour, we assumed we would need a multi-country population, with relatively low CS rates and, at the same time, good out-

comes of labour and childbirth. We used the WHO Multi-Country Survey on Maternal and Newborn Health (WHO MCS) to create our reference population. Detailed description of this study has been published elsewhere.²¹ Briefly, the WHO MCS was a cross-sectional study implemented in 359 health facilities in 29 countries. Countries, provinces (or other equivalent political divisions within countries), and health facilities were randomly selected to participate in the WHO MCS through a stratified, multistage cluster sampling strategy. Health facilities were only eligible if they dealt with at least 1000 deliveries per year and had the capacity to pro-

Figure 1. Analysis flowchart for model building and validation.

vide CS. Between May 2010 and December 2011 the WHO MCS included 314 623 women from Africa, Asia, the Eastern Mediterranean region, and Latin America.

For the creation of the reference population we considered that the intrapartum related perinatal mortality (i.e. intrapartum stillbirth plus neonatal deaths that took place in the first postpartum day) was a reasonable indicator of quality of care.²² We assumed that health facilities with low CS rates and low intrapartum perinatal mortality had few unnecessary CS and good maternal and perinatal outcomes. Therefore, we selected this population to serve as reference and base for mathematical modelling. To implement this reasoning, we first calculated the facility-specific CS rate and intrapartum-related perinatal mortality rate in each of the 359 health facilities that participated in the WHO MCS. Next, we identified the health facilities that would have both low CS rates and low intrapartum perinatal mortality. Low CS rates and low intrapartum perinatal mortality were both relative to the facilities that participate in the WHO MCS and defined as below the respective percentile 50. We selected this specific cut-off (i.e. percentile 50) because the median is commonly used as a reference for defining what is low or high in sufficiently large samples. Thus, hospitals that presented both CS rates and intrapartum-related perinatal mortality below the 50th percentile constituted the reference population (in Supporting Information Appendix S1, Figure S2, Group 'A'). We used simple frequencies and proportions to describe essential characteristics of the reference population.

Building the C-Model

The WHO MCS collected data on various socio-demographic and clinical-obstetric characteristics, severity markers, and complications that were analysed as candidate predictors for CS. First, we assessed the reference population and the WHO MCS country data using the Robson classification. Secondly, we carried out univariate analyses of the reference population to explore the relationship of several candidate predictors and the occurrence of CS. Third, a logistic regression random effects model was used to determine the relationship between candidate predictors and CS. As part of the regression analysis, the reference population was divided in two subpopulations: 'A1' (used for model building), and 'A2' (used for testing the internal validity of the prediction model).²³ To maximise representativeness and at the same time ensure the ability to test the internal validity of the model, 90% of the reference population was randomly allocated to population 'A1' and the remainder (10%) to population 'A2'.

We named our mathematical model 'C-Model' and built four versions to be used according to the availability of data at the local level. The first version has a limited number of variables and is essentially based on the variables

used in the Robson classification (i.e. parity, previous CS, multiple pregnancy, provider-initiated childbirth, presentation, and preterm birth). The second version added a demographic variable (i.e. maternal age), the third one the presence of organ dysfunction or ICU admission, and the fourth variables of diagnosis of selected complications (i.e. placenta praevia, abruptio placenta, chronic hypertension, pre-eclampsia, renal disease and HIV). Only variables that contributed significantly to each model version were retained. The different versions of C-Model estimate the probability of CS based on the presence or absence of significant predictors.²³

Testing the C-Model

The internal validity of C-Model was assessed in subpopulations A1 and A2. The discriminatory power was assessed through ROC curves. Classification tables, accuracy tests, and model performance tests were also carried out.

An international call for validation studies of the C-Model was issued in February 2014. Members of the WHO MCS research network, the International Network of Obstetric Surveys Systems (INOSS), and independent researchers received an invitation to test the C-Model in their databases. To ensure standardisation, an external validation protocol with detailed instructions including variable recoding, computing probabilities of CS using the C-Model coefficients, generating ROC curves, and other information were provided. The researchers that responded to the call returned their results via e-mail and the information was compiled in a master spreadsheet (Supporting Information Appendix S2). For each database, estimates generated by C-Model versions with incomplete data (i.e. when a variable was not available in the dataset) were discarded. Random effects meta-analyses were used to generate summary estimates of areas under the ROC curves. Based on the results of these meta-analyses, the C-Model version with largest number of variables was considered able to generate the 'best estimate' of CS probability. The deviation of the observed CS rate (and an uncertainty range) was determined for each database considering the best estimate of CS probability. This uncertainty range was arbitrarily defined by the authors as 20% because differences >20–25% are commonly considered clinically significant or appreciable differences.²⁴ The ratio between observed and predicted CS (the standardised caesarean section ratio) was determined.

All analysis considered cluster effect at the health facility level and at the country level. STATA Version 13.0 (www.stata.com/stata13/), PASW Statistics 18, Release Version 18.0.0 (SPSS, Inc., 2009, Chicago, IL, USA, www.spss.com), R package version 3.1.1 (<http://www.r-project.org/>) and MEDCALC Version 11.6.1.0 (MedCalc Software, 2011, Mariakerke, Belgium, www.medcalc.org) were used in the C-Model analysis.

Table 1. Characteristics and outcomes of the reference population (Group A), including health facilities and countries*

All women (n = 42 637)	
Age	
Data available	42 551
Mean (SD)	27.0 years (± 5.9)
Marital status	
Data available	41 022
Without a partner	4973 (12.1%)
With a partner	36 049 (87.9%)
Schooling	
Data available	36 770
Mean (SD)	9.7 years (± 4.4)
Outcomes	
Livebirths	42 361
Caesarean sections	7629 (17.9%)
Perinatal deaths	276 (6.5/1000 livebirths)
Intrapartum-related perinatal deaths	127 (3.0/1000 livebirths)
Maternal deaths	10 (23.6/100 000 livebirths)
Maternal near-miss cases	111 (2.6/1000 livebirths)
Severe maternal outcomes	121 (2.9/1000 livebirths)
Case-fatality ratio	11.1
Health facilities	
Data available	62 health facilities
Location (%)	
Urban	31 (50.0)
Peri-urban	15 (24.2)
Rural	16 (25.8)
Level of care (%)	
Primary	13 (21.0)
Secondary	33 (53.2)
Tertiary	15 (24.2)
Other	1 (1.6)
Teaching hospital (%)	
Yes	38 (61.3)
No	24 (38.7)
Maternity beds (%)	
<50	46 (74.2)
50–100	10 (16.3)
>100	6 (9.7)
Countries (%)	
Data available	42 637
Afghanistan	2102 (4.9)
Angola	1808 (4.2)
Argentina	2507 (5.9)
Brazil	1555 (3.6)
Cambodia	1980 (4.6)
China	1053 (2.5)
Ecuador	216 (0.5)
India	2007 (4.7)
Japan	3096 (7.3)
Mongolia	5101 (12.0)
Nepal	490 (1.1)
Nicaragua	41 (0.1)
Nigeria	924 (2.2)

Table 1. (Continued)

All women (n = 42 637)	
Palestine	980 (2.3)
Pakistan	497 (1.2)
Peru	637 (1.5)
Philippines	4391 (10.3)
Qatar	3950 (9.3)
Sri Lanka	3973 (9.3)
Thailand	842 (2.0)
Uganda	1791 (4.2)
Vietnam	2696 (6.3)

*Considering the 359 health facilities that participated in the WHO MCS, the reference group is composed of those with caesarean section rates and perinatal mortality below the 50th percentile: 66 health facilities with low caesarean section rates and low perinatal mortality from 22 countries.

The HRP specialist panel (WHO scientific staff and external, independent researchers) on epidemiological research reviewed and approved the WHO MCS study protocol for technical content. The WHO MCS study was approved by the WHO ethical review committee and the relevant ethical clearance mechanisms in all countries. The relevant ethical and administrative clearances for analysis of databases that provided data for C-Model building and testing were obtained.

Results

A total of 359 health facilities in 29 countries participated in the WHO MCS, which included 314 623 women between 1 May 2010, and 31 December 2011. Among these health facilities, the 50th percentile for CS rate was 30% and the 50th percentile for the intrapartum-related perinatal deaths was 6.8 deaths per 1000 livebirths. Health facilities below these values (i.e. facilities with <30% of caesarean births and <6.8 intrapartum-related perinatal deaths per 1000 births) were selected to provide the reference population (Group A). The reference population included 42 637 women from 66 health facilities in 22 countries. Table 1 presents the demographic characteristics of health indicators and countries of the reference population. Table 2 presents the results of the Robson classification in the reference population. Supporting Information Table S1 presents the results of univariate analysis of the relationship of CS and selected characteristics in the Group A; these characteristics were later included in different versions of the C-Model.

Random split of the reference population rendered two subgroups: sub-group A1 with 38 324 women and sub-group A2 with 4313 women. The mixed-effects logistic regression modelling was carried out in subgroup A1 and

Souza et al.

Table 2. Description of the reference population (Group A) according to Robson's classification

Group	Description	CS/group	C- Section rate, %	Relative size, %	CS/all births, %
1	Nulliparous women with a single cephalic pregnancy, at greater than or equal to 37 weeks in spontaneous labour	1182/ 12 069	9.8	29.3	2.9
2	Nulliparous women with a single cephalic pregnancy, at greater than or equal to 37 weeks' gestation who either had labour induced or were delivered by caesarean section before labour (provider-initiated childbirth)	1446/3620	39.9	8.8	3.5
3	Multiparous women, without a previous uterine scar, with a single cephalic pregnancy at greater than or equal to 37 weeks in spontaneous labour	503/ 16 538	3.0	40.1	1.2
4	Multiparous women, without a previous uterine scar, with a single cephalic pregnancy at greater than or equal to 37 weeks' gestation who either had labour induced or were delivered by caesarean section before labour (provider-initiated childbirth)	624/2631	23.7	6.4	1.5
5	All multiparous women, with at least one previous uterine scar and a single cephalic pregnancy at greater than or equal to 37 weeks' gestation	2194/2948	74.4	7.2	5.3
6	All nulliparous women with a single breech pregnancy	391/498	78.5	1.2	0.9
7	All multiparous women with a single breech pregnancy, including women with previous uterine scars	471/638	73.8	1.5	1.1
8	All women with multiple pregnancies, including women with previous uterine scars	222/385	57.7	0.9	0.5
9	All women with a single pregnancy with a transverse or oblique lie, including women with previous uterine scars	140/158	88.6	0.4	0.3
10	All women with a single cephalic pregnancy at less than or equal to 36 weeks' gestation, including women with previous scars	432/1718	25.1	4.2	1.0
Overall		7605/41 203	18.5	100.0	18.5

Number of missing values = 1434.

produced four versions of the C-Model, all of them computing the clustering effect. Table 3 presents the variables included in each model together with their coefficients and other relevant details. These versions were tested in subgroup A2. Overall, in subgroup A1, areas under ROC curves ranged from 0.867 to 0.879, and in subgroup A2 from 0.873 to 0.886. The diagnostic odds ratio of the C-Model (determined based on cut-off points derived from ROC curves) ranged from 17.49 to 18.54 in subgroup A1 and from 18.12 to 19.11 in subgroup A2. The percentage of cases correctly classified ranged from 82.2 to 83.6% in subgroup A2, according to the different version of the model. Visual assessment of calibration plots (based on quintiles of C-Model caesarean-section probabilities) in both subgroups indicates satisfactory performance, with predicted CS rates following observed CS rates. Appendix S1 contains supplementary information related to the model building and testing, including ROC curves, diagnostic accuracy, classification tables, calibration plots and other tests whose results suggested satisfactory model performance (for details refer to Supporting Information Figures S3–S5 and Tables S5–S8).

The C-Model was tested in 24 independent databases (Supporting Information Tables S3–S9) including data of over 10 million women and 3 million CS performed in 43 countries. Figure S1 and Table S4 represent all countries where the C-Model was tested. According to the different versions of the model, areas under the ROC curves suggested a good discriminatory capacity of C-Model, with summary estimates ranging from 0.832 to 0.844 (Table S2). Appendix S1 presents areas under the ROC curves for individual databases and meta-analysis details. Table S3 presents the CS rate, the best estimate of predicted CS rate (with a reference range of CS rate), the absolute deviation of the best estimate, and the standardised CS ratio by database that tested the C-Model. The C-Model was able to generate expected CS rates that are adjusted for the case-mix of the obstetric population. In databases with low CS rates and good perinatal outcomes (e.g. Finland) the deviation from observed and estimated CS rates is minimal (i.e. <1.0%). Hospitals with high CS rates presented larger deviations from what would be expected for the clinical and obstetric characteristics of the population. Detailed results of the studies that conducted external validation analysis

Table 3. C-Model coefficients (four versions depending on the availability of data)

		v1.0	v1.1	v1.2	v1.3	
Constant	(β)	-3.392134	-3.992549	-3.989357	-4.015252	
Covariates						
Obstetric characteristics						
(x_1)	Parity	(β_1)	-0.559968	-0.760441	-0.76173	-0.77531
(x_2)	Previous C-section	(β_2)	2.842534	2.873179	2.87813	2.922222
(x_3)	Multiple pregnancy	(β_3)	1.694844	1.722743	1.721366	1.834027
(x_4)	Provider-initiated childbirth*	(β_4)	2.747953	2.708164	2.686502	2.634921
(x_5)	Presentation	(β_5)	2.922391	2.911992	2.9241	2.985162
(x_6)	Preterm birth	(β_6)	0.368073	0.364223	0.285275	—
Demographics and severity						
(x_7)	Maternal age	(β_7)	—	0.734265	0.728236	0.711104
(x_8)	Organ dysfunction OR ICU admission	(β_8)	—	—	1.499462	0.661417
Complications						
(x_9)	Placenta praevia	(β_9)	—	—	—	3.796513
(x_{10})	Abruptio placentae	(β_{10})	—	—	—	2.741255
(x_{11})	Chronic hypertension	(β_{11})	—	—	—	0.561991
(x_{12})	Pre-eclampsia	(β_{12})	—	—	—	0.98718
(x_{13})	Renal disease	(β_{13})	—	—	—	1.301346
(x_{14})	HIV	(β_{14})	—	—	—	1.310211
Determining the probability of caesarean section**						
Rules:						
•• In general, if condition is absent, make $x_i = 0$; if condition is present, make $x_i = 1$; •• For presentation, if cephalic, make $x_5 = 0$; if breech, make $x_5 = 1$; if transverse lie or other presentation, make $x_5 = 2$; •• For pre-eclampsia, if absent, make $x_{12} = 0$; in case of pre-eclampsia, make $x_{12} = 1$; in case of eclampsia, make $x_{12} = 2$						
Calculate Logit, using the relevant coefficients for each model, as follows:						
$\text{Logit} = \beta + (x_1 \beta_1) + (x_2 \beta_2) + \dots + (x_i \beta_i)$						
Calculate the probability of caesarean section						
$\text{ProbCS} = e^{\text{Logit}} / (1 + e^{\text{Logit}})$						

*Includes both induction of labour and caesarean section before labour.

**An electronic calculator is through the link www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/c-model/en/

are presented in the Appendix S1 (Figures S6–S9) and Appendix S2.

Discussion

Main findings

This article describes the development of a global reference for benchmarking CS rates at health facilities. Based on maternal characteristics, the C-Model is able to generate an individualised reference rate for CS for health facilities and groups of health facilities, as well as the probability of a woman of having a CS in a particular facility. This tool was developed based on a multicountry population and tested with data from over 10 million women from 43 countries. With the C-Model, obstetric teams, health facilities, health system managers, health insurance organisations, and governments will be able to obtain a customised reference rate for CS; this reference rate is adapted to the clinical, demographical, and obstetric profile of the maternal population. This tool provides an objective

estimate to assess, compare, and drive C-section rates, locally and nationally. To facilitate use, an electronic calculator was developed and made available through the link www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/c-model/en/. This online calculator not only provides estimates of CS probabilities for individual women, but also generates estimates for facility databases that can be uploaded in various formats into the free online system (see Appendix S1).

Strengths and limitations

This is the largest study aiming at establishing the mathematical relationship of maternal characteristics and CS, with a large sample size, multicountry data and extensive external testing. Another positive feature of our approach is that, depending on local data availability, more sophisticated versions of the model can be used. It should be noted that the gain in accuracy between the different versions of the model is small, possibly because the most basic version of the model already includes the main predictors of C-section.

Some weaknesses of this analysis should be noted. First, we generated the reference population using a low risk sub-sample of the WHO MCS database. Despite efforts to ensure the best possible quality in this database (considering the scope and magnitude of the original study) minor data heterogeneity could be expected and has been discussed in previous publications²¹. For the same reason, we were not able to include in our models all possible predictors of CS. Some important information, such as maternal weight and height, were not available in the WHO MCS database and thus were not considered. At this point it is uncertain whether the included predictors have compensated (at least partially) for the absence of other important predictors and how these other predictors compare with the included ones.

Secondly, as we were intending to use individual maternal characteristics to estimate C-section probabilities, we did not include in our modelling the characteristics of health facilities, which could represent a limitation for generating estimates in health facilities with severe shortages of essential supplies, human resources or other factors that are necessary to perform safe CS. Similarly, the C-Model estimates do not account for CS performed for convenience (e.g. maternal request, health professional or health service preference), so that mostly medically necessary CS are modelled and counted. In any case, when the C-Model estimates show appreciable differences from actual CS rates, this could trigger further inquiries and actions to improve quality of care, decision-making, practices, and results.

Thirdly, most of the validation data comes from routine databases, which may add some issues concerning completeness and accuracy of the information on clinical risk factors in those databases. In addition, these routine data could be associated to some heterogeneity as some health facilities or countries may not respond uniformly to maternal characteristics and CS predictors; we tried to account for this heterogeneity by suggesting the use of ranges of uncertainty for each estimate.

Finally, 'Induction of labour' and 'C-section before labour' were treated as 'provider-initiated childbirth'. This was performed in line with the Robson classification that lumps together in the same category induction of labour and CS before labour. We assumed that as a reference to all childbirths, the C-Model should be able to generate estimates to all obstetric population, including those women with CS before labour. As we could not generate a coefficient specific to CS before labour (it would have a 100% association with CS), we decided to consider induction of labour as a reasonable proxy for CS before labour during model development. This decision partly accounts for the provider intent of ending the pregnancy while also considering that many women with an indication to end the pregnancy might actually undergo induction of labour first instead of undergoing CS before labour.

Interpretation

This analysis builds on previous efforts to establish the relationship of maternal characteristics and CS. These efforts have explored, among others, comparisons of caesarean rates across different populations and institutions, application of dynamic econometric models to assess aggregate level determinants of caesarean section rates in developed countries, adjustments for Robson's Ten-Group Classification System (TGCS), and clinical and socio-demographic variables of the mother and the fetus for inter-hospital comparisons of CS rates.^{10,13,25,26} However, whereas previous approaches tended to be limited in terms of the number of countries and global representativeness, the present work used a multicountry reference population and extended testing to maximise global applicability. Based on our findings, we believe we have developed a robust and potentially useful tool to improve the ability of health facilities and systems to objectively estimate the overuse and under-use of caesarean sections and use this information to motivate change.

Conclusion

Potential applications of the C-Model include its use as part of clinical audits and negotiated targets within health services. Countries could set their reference CS rate based on the obstetric profile of their population and not depend on a single ideal CS rate. However, caution should be exercised: C-Model estimates should not be used to guide decision making in individual clinical practice and should not replace clinical judgment (e.g. an individual woman may need a CS despite a C-Model estimate suggesting very low probability of CS). Researchers around the world are encouraged to further test the C-Model and report their findings, particularly as part of strategies designed to optimise the use of CS in health services. It would be desirable to develop alternative models and, if possible, test other potential predictors such as maternal height, maternal weight, and BMI. Studies on equitable use of CS could also use the C-Model to estimate over-use and under-use of CS in specific populations, such as low-income or low-education populations.

Although there is a global trend towards increased rates of CS, under-use of this intervention remains an issue in many countries, particularly among underprivileged populations. The C-Model is a tool designed to guide obstetric teams, health managers, and other stakeholders in the complex task of optimising the use of CS. Through a customised estimate of CS rates, the C-Model may provide a locally relevant reference of what would be an optimal CS rate.

Declaration of interests

None declared.

Contribution to authorship

This project is the result of an international collaborative effort by a large group of institutional and researcher members of the C-Model Development Group. JPS conceptualised the analysis plan and drafted the report on behalf of the C-Model Development group.

JPS, APB, AD, BM, CMGP, CD-T, EOP, EO, GT, GC, HK, JZ, JGC, JPV, KJ, MCL, MG, NM, NL, OTO, OT, PL, RM, SQ, AMG: Made substantial contributions to the conception or design of the work, or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work.

All authors revised the work critically; gave final approval of the version to be published; agreed to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

LO-C led the development of the electronic calculator. All members of the C-Model Development Group read and approved the final manuscript.

Details of ethics approval

The HRP specialist panel (WHO scientific staff and external, independent researchers) on epidemiological research reviewed and approved the WHO MCS study protocol for technical content. The WHO MCS study was approved by the WHO ethical review committee and the relevant ethical clearance mechanisms in all countries. The relevant ethical and administrative clearances for analysis of databases that provided data for C-Model building and testing were obtained.

Funding

This project was supported through the in-kind collaboration of the many institutions that host the members of the C-Model development group. There was no specific financial support for this study.

Acknowledgements

We thank the WHO Multicountry Survey on Maternal and Newborn Health Research Network, the International Network of Obstetric Survey Systems and all other organisations that joined this project. We are also thankful to Dr Khalid Khan (UK) and Dr Javier Zamora (Spain), participants of the 'WHO Caesarean Section Rates for Best Outcomes Methodological Working Group', for their input.

Supporting Information

Additional Supporting Information may be found in the online version of this article:

Appendix S1.

Figure S1. The 43 countries that provided data for the C-Model building and testing.

Figure S2. Stratification of health facilities based on the percentile 50 of caesarean section rates (30%) and intrapartum related perinatal deaths (6 deaths/1000 live births).

Figure S3. ROC Curves for models designed to estimate the probability of Caesarean section.

Figure S4. Forest plot of areas under the ROC curves (model building and testing).

Figure S5. Predicted (—blue line) and observed (—red line) caesarean section rates by population quintiles of Caesarean section probabilities, in the Groups A1 and A2.

Figure S6. Meta-analysis of external validation studies for the model v1.0 with 95% confidence intervals ($i2 = 99.96\%$, studies ordered by the size of study population).

Figure S7. Meta-analysis of external validation studies for the model v1.1 with 95% confidence intervals ($i2 = 99.96\%$, studies ordered by the size of study population).

Figure S8. Meta-analysis of external validation studies for the model v1.2 with 95% confidence intervals ($i2 = 99.92\%$, studies ordered by the size of study population).

Table S1. Univariate analysis of Caesarean section predictors included in the C-Model (Group A)^{a,b}.

Table S2. The external validation of C-Model (summary estimates of areas under the ROC curves with 95% confidence intervals; random effects meta-analyses).

Table S3. C-Model calibration and use as benchmark for caesarean section rates (ordered by crescent deviation of the best estimate of average caesarean section probability).

Table S4. The 43 countries that provided data used to develop and test the C-Model.

Table S5. Classification table for assessment of the diagnostic accuracy (with 95% confidence intervals) and the percentage of cases correctly classified by models designed to estimate the probability of caesarean section^{a,f}.

Table S6. Indicators of model performance.

Table S7. C-Model coefficients estimated using the R package^a.

Table S8. Sensitivity analysis including only databases with complete data for all C-Model versions. (summary estimates of areas under the ROC curves with 95% confidence intervals; random effects meta-analyses).

Table S9. Sensitivity.

Appendix S2. Spreadsheet with compilation of results of external validation studies. ■

References

- 1 Shearer E. Caesarean section: medical benefits and costs. *Soc Sci Med* 1993;37:1223–31.
- 2 Souza JP, Gülmezoglu AM, Lumbiganon P, Laopaiboon M, Carroli G, Fawole B, et al. Caesarean section without medical indications is associated with an increased risk of adverse short-term maternal outcomes: the 2004–2008 WHO Global Survey on Maternal and Perinatal Health. *BMC Med* 2010;8:1–10.

- 3 Betrán AP, Merialdi M, Lauer JA, Bing-Shun W, Thomas J, Van Look P, et al. Rates of caesarean section: analysis of global, regional and national estimates. *Paediatr Perinat Epidemiol* 2007;21:98–113.
- 4 Zizza A, Tinelli A, Malvasi A, Barbone E, Stark M, De Donno A, et al. Caesarean section in the world: a new ecological approach. *J Prev Med Hyg* 2011;52:161–73.
- 5 Litorp H, Kidanto H, Nystrom L, Darj E, Essén B. Increasing caesarean section rates among low-risk groups: a panel study classifying deliveries according to Robson at a university hospital in Tanzania. *BMC Pregnancy Childbirth* 2013;13:107.
- 6 World Health Organization. Appropriate technology for birth. *Lancet* 1985;2:436–7.
- 7 Althabe F, Belizán J. Caesarean section: the paradox. *Lancet* 2006;368:1427–73.
- 8 Angeja AC, Washington AE, Vargas JE, Gomez R, Rojas I, Caughey AB. Chilean women's preferences regarding mode of delivery: which do they prefer and why? *B/OG* 2006;113:1253–8.
- 9 Chaillat N, Dumont A. Evidence-based strategies for reducing caesarean section rates: a meta-analysis. *Birth* 2007;34:53–64.
- 10 Colais P, Fantini MP, Fusco D, Carretta E, Stivanello E, Lenzi J, et al. Risk adjustment models for interhospital comparison of CS rates using Robson's ten group classification system and other socio-demographic and clinical variables. *BMC Pregnancy Childbirth* 2012;12:54.
- 11 Cyr RM. Myth of the ideal caesarean section rate: commentary and historic perspective. *Am J Obstet Gynecol* 2006;194:932–6.
- 12 Grünebaum A, Chervenak F, Skupski D. Population-based standardization (PBS) of institutional cesarean delivery rates. *J Perinat Med* 2008;36:110–4.
- 13 Gurrol-Uganci I, Bou-Antoun S, Lim CP, Cromwell DA, Mahmood TA, Templeton A, et al. Impact of Caesarean section on subsequent fertility: a systematic review and meta-analysis. *Hum Reprod* 2013;28:1943–52.
- 14 Robson M, Hartigan L, Murphy M. Methods of achieving and maintaining an appropriate caesarean section rate. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2013;27:297–308.
- 15 Ye J, Betrán A, Vela M, Souza J, Zhang J. Searching for the optimal rate of medically necessary caesarean delivery. *Birth* 2014;41:237–44.
- 16 Robson M. Classification of caesarean sections. *Fetal Matern Med Rev* 2001;12:23–39.
- 17 Robson M. Can we reduce the caesarean section rate? *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2001;15:179–94.
- 18 Torloni MR, Betran AP, Souza JP, Widmer M, Allen T, Gülmezoglu M, et al. Classifications for caesarean section: a systematic review. *PLoS ONE* 2011;6:e14566.
- 19 Hartmann K, Andrews J, Jerome R, Lewis R, Likis F, McKay J, et al. Strategies to reduce cesarean birth in low-risk women. Agency Healthcare Res Qual (US) 2012;Rep.No. 12(13)-EHC128-EF.
- 20 Higgins TL. Quantifying risk and benchmarking performance in the adult intensive care unit. *J Intensive Care Med* 2007;22:141–56.
- 21 Souza JP, Gülmezoglu AM, Vogel J, Carroli G, Lumbiganon P, Qureshi Z, et al. Moving beyond essential interventions for reduction of maternal mortality (the WHO Multicountry Survey on Maternal and Newborn Health): a cross-sectional study. *Lancet* 2013;381:1747–55.
- 22 Lawn JE, Blencowe H, Pattinson R, Cousens S, Kumar R, Ibiebele I, et al. Lancet's Stillbirths Series steering committee. Stillbirths: where? When? Why? How to make the data count? *Lancet* 2011;377:1448–63.
- 23 Bewick V, Cheek L, Ball J. Statistics review 14: logistic regression. *Crit Care* 2005;9:112–8.
- 24 Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, et al. Grade guidelines 6. Rating the quality of evidence—imprecision. *J Clin Epidemiol* 2011;64:1283–93.
- 25 Lauer JA, Betrán AP, Merialdi M, Wojdyla D. *Determinants of Caesarean Section Rates in Developed Countries: Supply, Demand and Opportunities for Control*. Geneva: WHO, 2010.
- 26 Maso G, Alberico S, Monasta L, Ronfani L, Montico M, Businelli C, et al. The application of the Ten Group classification system (TGCS) in caesarean delivery case mix adjustment. A multicenter prospective study. *PLoS ONE* 2013;8:e62364.

Artigo 3 – PRENACEL - a mHealth messaging system to complement antenatal care: a cluster randomized trial

Oliveira-Ciabati *et al. Reproductive Health* (2017) 14:146
DOI 10.1186/s12978-017-0407-1

Reproductive Health

RESEARCH

Open Access

PRENACEL – a mHealth messaging system to complement antenatal care: a cluster randomized trial

Livia Oliveira-Ciabati¹, Carolina Sales Vieira², Ana Carolina Arruda Franzon¹, Domingos Alves¹, Fabiani Spessoto Zaratini², Giordana Campos Braga^{1,2}, Jazmin Andrea Cifuentes Sanchez¹, Livia Pimenta Bonifácio¹, Magna Santos Andrade¹, Mariana Fernandes¹, Silvana Maria Quintana², Suzi Volpato Fabio^{2,3}, Vicky Nogueira Pileggi^{1,4}, Elisabeth Meloni Vieira¹ and João Paulo Souza^{1*}

Abstract

Background: The aim of this study was to determine whether PRENACEL (a bi-directional, mobile-phone based, short text message service (SMS)) increases the coverage of recommended antenatal care (ANC) practices.

Methods: A parallel, cluster-randomized trial in which 20 public primary Health Care Units (PHCUs) were randomly allocated to the intervention (10 PHCUs) or control (10 PHCUs) group. The study population included pregnant women aged 18 or above with a gestational age of 20 weeks or less. Pregnant women receiving ANC in intervention PHCUs were invited through leaflets and posters to register in PRENACEL. Women who registered in PRENACEL received a weekly set of short text messages with health education and health promotion content related to pregnancy and childbirth and were also able to clarify ANC queries through SMS. All women received routine ANC. The primary outcome was the proportion of women with high ANC Score, a composite measure of coverage of recommended ANC practices. Chi-square or Fisher's exact tests and multivariate log-binomial regression were used to analyze the outcomes.

Results: A total of 1210 eligible women received ANC in the participating PHCUs and took part of this study (770 in the intervention group and 440 in the control group). 20.4% (157/770) of intervention-group women registered in PRENACEL, but only 116 read all messages (73.9% of women who registered in PRENACEL, 116/157). The adjusted intention-to-treat analysis suggested no difference between Intervention and control groups in the primary outcome (Adjusted Relative Risk (AdjRR): 1.05 (95% Confidence Interval (CI): 1.00–1.09). Both crude and adjusted per-protocol analysis suggested a positive effect of PRENACEL (Crude RR (95% CI): 1.14 (1.06–1.22), AdjRR (95% CI): 1.12 (1.05–1.21). The multivariate analysis also suggests that the PRENACEL group (women who read all SMS) had higher mean ANC score [48.5 (±4.2) vs 45.2 (±8.7), $p < 0.01$], higher proportion of women with ≥ 6 ANC visits (96.9% vs. 84.8%, $p = 0.01$), and higher rates of syphilis testing (40.5% vs. 24.8%, $p = 0.03$) and HIV testing (46.6% vs. 25.7%, $p < 0.01$) during ANC.

Conclusions: A bi-directional, mobile-phone based, short text message service is potentially useful to improve the coverage of recommended ANC practices, including syphilis and HIV testing.

Trial registration: Clinical trial registry: RBR-54zf73, U1111-1163-7761.

(Continued on next page)

* Correspondence: jp.souza@usp.br

¹Department of Social Medicine, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, Brazil

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

© The Author(s). 2017 **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

(Continued from previous page)

Resumo: Introdução: O objetivo deste estudo foi determinar se o PRENACEL, um serviço bidirecional de mensagens curtas de texto (SMS) com base na telefonia celular, aumenta a cobertura das práticas recomendadas de cuidados pré-natais (PN).

Métodos: um ensaio paralelo, aleatorizado por conglomerados, no qual 20 unidades básicas de saúde (UBS) foram alocadas aleatoriamente para o grupo de intervenção (10 UBS) ou controle (10 UBS). A população estudada incluiu gestantes com idade igual ou superior a 18 anos com idade gestacional de 20 semanas ou menos. As gestantes que receberam PN em UBS intervenção foram convidadas através de folhetos e cartazes para se inscreverem no PRENACEL. As mulheres que se registraram no PRENACEL receberam um conjunto semanal de SMS com conteúdo de educação e promoção da saúde relacionadas à gravidez e parto e também puderam esclarecer dúvidas relacionadas ao PN através de SMS. Todas as mulheres receberam PN de rotina. O desfecho primário foi a proporção de mulheres com um alto escore de PN, uma medida da cobertura das principais práticas recomendadas no PN.

Resultados: um total de 1.210 mulheres participaram deste estudo (770 no grupo de intervenção e 440 no grupo de controle). 20,4% (157/770) das mulheres do grupo de intervenção demonstraram interesse e foram registradas no PRENACEL, mas apenas 116 leram as mensagens (73,9%, 116/157). A análise ajustada de intenção de tratamento sugeriu ausência de efeito da intervenção no desfecho primário (Risco Relativo (RR) ajustado: 1,05, Intervalo de Confiança (IC) de 95%: 1,00–1,09). A análise por protocolo sugeriu um efeito positivo do PRENACEL [RR bruto (IC 95%): 1,14 (1,06–1,22), RR ajustado (IC 95%): 1,12 (1,05–1,21)]. A análise multivariada sugeriu que as mulheres que leram os SMS apresentaram a maior média do escore de PN (48,5 (±4,2) vs 45,2 (±8,7), $p < 0,01$), maior proporção de mulheres com ≥ 6 consultas (96,9% vs 84,8%, $p = 0,01$) e maiores taxas de teste de sífilis (40,5% vs. 24,8%, $p = 0,03$) e HIV (46,6% vs. 25,7%, $p < 0,01$) durante o PN.

Conclusões: o sistema PRENACEL é potencialmente útil para melhorar a cobertura das práticas recomendadas de PN, incluindo testes de sífilis e HIV.

Keywords: Antenatal, mHealth, Pregnancy, Syphilis, Adherence, Text messaging

Plain English summary

Providing women with relevant and accurate health information allows them to recognize whether they are receiving adequate antenatal care (ANC), and to engage more effectively with the health system. PRENACEL delivers health promotion and health education content about pregnancy and childbirth through a short text message service (SMS) and allows pregnant women to clarify queries related to ANC. This study was developed to determine whether PRENACEL increases the coverage of recommended antenatal practices. We compared women who received the SMS package in addition to routine ANC to women who received routine ANC alone. Women who received and read the PRENACEL messages were more likely to have increased number of ANC visits and coverage of recommended ANC practices, including syphilis and HIV testing. Our findings suggest that PRENACEL is a potentially useful adjunct to routine ANC, but additional implementation research is needed to expand its reach at the community level.

Background

On September 2015, 193 United Nations member states adopted the 2030 Agenda for Sustainable Development and set 17 goals to end poverty, protect the planet, and ensure global prosperity. Ending avoidable maternal mortality is

one of the targets for ensuring healthy lives and promote well-being, the third Sustainable Development Goal [1]. The government of Brazil has committed to pursue the further reduction of maternal mortality as part of the quest towards achieving the Sustainable Development Goals [2]. It should be noted that despite a remarkable decrease in maternal mortality over the last 25 years, Brazil has not achieved its previous target of reducing maternal mortality to less than 35 maternal deaths per 100,000 live births (the fifth Millennium Development Goal for Brazil) [3]. The determinants of maternal mortality are complex and multifactorial, but quality ANC is key to improve maternal health and reduce morbidity and mortality [4]. Although 98.7% of Brazilian pregnant women have access to antenatal care (ANC), ensuring quality ANC remains a challenge [5–8]. Preventable conditions such as congenital syphilis continue to be important public health issues [6, 7]. According to the “Birth in Brazil” study, 27% of pregnant women had less than six ANC visits, 11.9% were not tested for syphilis, and 18.3% were not tested for HIV [6–8].

Health education, community engagement and health-care user empowerment can improve quality of care by increasing consumer demand for effective practices, and by allowing users to recognize care deficiencies [9, 10]. However, health education activities can be burdensome for health professionals, and as such are frequently neglected.

Mobile health (M-Health) solutions can serve as alternative means of empowering healthcare users, including pregnant women, and encouraging them to become champions for their own health [11, 12].

Previous randomized trials of mobile phone short text message services (SMS) delivering information to pregnant women reported increased numbers of women with four or more ANC visits [13], increased confidence in relation to childbirth, decreased anxiety [14, 15], and decreased perinatal mortality [16]. However, the impact of m-Health interventions in the coverage of evidence-based practices is poorly understood. The objective of this study is to determine whether the use of a bi-directional short message service (PRENACEL) providing information on pregnancy, childbirth, antenatal and intrapartum care and able to answer specific queries of pregnant women increases the coverage of ANC practices recommended by the relevant guidelines in Brazil.

Methods

Design and settings

This was a parallel, cluster-randomized trial comparing routine ANC with routine ANC plus PRENACEL. Twenty primary Health Care Units (PHCUs) were randomly allocated either to the intervention or to the control group (ten PHCUs in each group). Participating PHCUs are part of the Brazilian Unified Health System (SUS), which provides free universal health care, including ANC. In addition to the PHCUs, four maternity hospitals providing public health services took part in this study: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto (University Hospital, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo), Mater (Women's Health Reference Center), Santa Casa de Misericórdia de Ribeirão Preto; and the Cidinha Bonini Maternity Hospital (University of Ribeirão Preto - UNAERP). The study methods were reviewed and approved by the relevant administrative authorities and ethics review board of each institution and the Ribeirão Preto city Health Department. The trial is registered at the Brazilian Clinical Trials Registry (REBEC, registration number RBR-54zf73, available at <http://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-54zf73/>).

Study population

Eligible participants of this study were pregnant women aged 18 or above with a gestational age of 20 weeks or less receiving ANC at selected PHCUs between April and June 2015. We opted to exclude minors due to the additional complexity of obtaining informed consent from minors' guardians through a phone interview. Women with gestational age above 20 weeks were excluded as the intervention was designed to be implemented as early as possible in pregnancy.

Study period

This study was implemented from April 2015 and March 2016. Recruitment for the study was conducted in two time periods. In the first recruitment period, between 1st April and 30th June 2015, eligible women were passively recruited from intervention PHCUs. During this time period, pregnant women receiving routine ANC in intervention PHCUs were invited to register in PRENACEL through flyers and posters. Eligible women who voluntarily registered in PRENACEL were invited to participate in the study. In the second recruitment period, all women who gave birth in the participating maternity hospitals between 1st August 2015 and 31st March 2016 had their medical records reviewed for study eligibility. Women who had received ANC at control or intervention PHCUs and that were eligible at the time of the first recruitment period (i.e. pregnant women aged 18 or above with a gestational age of 20 weeks or less receiving ANC at selected PHCUs between April and June 2015) were invited to participate in the study. Additional file 1: Figure S1 illustrates the study recruitment strategy.

Intervention

The intervention was carried out at facility level and at individual level. At facility level, the following intervention was implemented at PHCUs allocated to the intervention group: health care personnel participated in a workshop about PRENACEL; posters inviting pregnant women to enrol in PRENACEL were displayed, and health care workers distributed PRENACEL flyers to women attending ANC. At individual level, women who registered at PRENACEL received a weekly set of short text messages via mobile phone and could also send questions and comments related to ANC via short text message to healthcare providers in the research team.

The PRENACEL SMS package was adapted from the Mobile Alliance for Maternal Action (MAMA) antenatal mobile health education program [17]. To adapt the program to the Brazilian context, we identified content requiring translation, adjustment, or exclusion. The selected content was then translated into Brazilian Portuguese and revised according to national and local guidelines [18, 19]. Nine reproductive health specialists reviewed a draft program with revised content. A structured questionnaire was used to collect the specialists' assessment on the adequacy of proposed messages. Three researchers (ACE, JPS, and EMV) assessed comments and suggestions and prepared a consensus version of the messages. All communication with the panel was carried out individually by e-mail, without identifying other panel members. To assess SMS adequacy, 16 women participated in a pilot program and received four weekly messages for five weeks. We then conducted two focus group interviews to help refine the clarity and usefulness of the messages. All interviews were tape-recorded.

The final SMS package consisted of 148 messages (four per week) sent to pregnant women who registered in PRENACEL. Messages included information about the physiology of pregnancy and childbirth; elements of ANC; postpartum care and contraception; and psychosocial aspects of pregnancy and the postpartum period. Messages were sent according to each woman's gestational age. After childbirth, no additional messages were sent.

Participant recruitment was accomplished in a passive manner using posters and flyers in intervention PHCUs. Pregnant women interested in registering in PRENACEL had to send a SMS to the PRENACEL message center. The research team contacted the interested woman with a telephone call to the number that had sent the text message, and carried out a computer-assisted interview to assess eligibility. Eligible women were registered in PRENACEL and recruited to the study after providing verbal informed consent. After women agreed to participate, the individual level intervention was initiated. The PRENACEL messages were sent automatically via SISPRENACEL, an information system developed to automatically send SMS according to each woman's gestational age. Women could also send questions, complaints or feedback via SMS free of charge. Questions were answered by health providers members of the research team. At any time, pregnant women registered in PRENACEL could choose to end their participation and withdrawal their consent to participate in the study. All pregnant women attending intervention PHCUs received routine ANC, regardless of whether or not they registered in PRENACEL.

Control

In the control PHCUs, pregnant women received routine ANC. They were only approached to participate in the study after childbirth, in the participating maternity hospitals (Additional file 1: Figure S1).

Randomization

The 20 PHCUs with the highest number of pregnant women receiving ANC in 2013 in Ribeirão Preto city were identified and selected to participate in the study. Cluster randomization was carried out in two stages. The first stage involved identifying two balanced cluster groups composed of 10 PHCUs each, considering the population size of the catchment area and its social vulnerability (estimated based on the number of people receiving Brazilian government income transfer) [20]. Clusters were allocated to each group by drawing lots with Microsoft Excel 2013® software's randomization function. When the difference between groups (based on population size and social vulnerability) was less than 15%, the two groups were considered balanced. In the second stage, the groups were randomly allocated to be either the intervention or the control group using the Microsoft Excel 2013®

randomization function (Microsoft, Redmond, WA, USA). We opted for cluster randomization over individual randomization to minimize contamination bias.

Outcome measures

In order to assess the impact of the intervention, an ANC score was developed based on practices recommended by the local ANC protocol (Table 1) [18]. The primary outcome was the proportion of women with high ANC score. The ANC score was dichotomized with a cut-off value equal to or greater than 42 points, calculated according to the Brazilian Ministry of Health ANC protocol, from which the local protocol was developed [21]. The ANC score for each woman was generated by reviewing ANC cards during the hospital admission for labour and childbirth. The ANC card is a document given to each pregnant woman, on which health professionals record basic demographic and obstetric characteristics, laboratory results, weight change, uterine fundal height, blood pressure, and other ANC relevant data. Pregnant women are expected to bring the ANC card to each ANC visit and to the maternity hospital for childbirth. Secondary outcomes included the coverage of recommended practices.

Table 1 The antenatal care score

Recommended antenatal care practices	Points	Repetition	Total
Antenatal visits	5	6	30
Tetanus immunization	1	1	1
Hepatitis B immunization	1	1	1
Influenza immunization	1	1	1
TDAP immunization	1	1	1
Ferrous sulfate prescription	1	1	1
Folic acid prescription	1	1	1
Dental exam	1	1	1
Educational activities (groups)	1	1	1
Complete blood count	1	1	1
Blood type	1	1	1
Fasting blood glucose	1	1	1
Stool parasitology	1	1	1
Urinalysis	1	2	2
Urine culture	1	2	2
Toxoplasmosis test	1	1	1
Syphilis test	1	3	3
HIV test	1	3	3
Hepatitis B test	1	1	1
OGTT 75 g	1	1	1
Ultrasonography exam	1	1	1
Total			56

TDAP immunization: tetanus, diphtheria, and acellular pertussis; OGTT 75 g: oral glucose tolerance test

Masking

Participants and health professionals were not masked to the intervention. Participants were free to inform or not inform health professionals of their participation in PRENACEL. Health professionals were therefore not always aware of their patients' participation in PRENACEL. A statistician who was masked to the study groups conducted data analysis.

Data collection

Between August 2015 and March 2016, an all-female team of trained data collectors daily visited the maternity hospitals to identify eligible women. After obtaining written informed consent, data collectors used a structured questionnaire to interview eligible women and collect data from medical records, regardless of their PRENACEL registration status. All interviews took place after childbirth and before hospital discharge.

Data quality

Data was collected using paper forms. Field supervisors conducted a visual inspection of each form seeking missing or inconsistent information before data entry. A data clerk entered data into the Record Electronic Data Capture (REDCap) electronic system [22], which assessed anomalies or inconsistencies in the data. To reduce possible errors, a Java verification script was developed. Data inconsistencies were addressed by re-review of medical records. Inconsistent data that could not be corrected were excluded. Data inconsistencies were found in a total of 0.25% of data points.

Sample size

The sample size of this study was determined considering that 80% of women receiving routine ANC would achieve a low ANC score. A total sample size of 581 women was required with continuity correction [23] to detect a 15% reduction in the percentage of women with low ANC score as a result of the intervention ($\alpha = 5\%$, power = 80%). Estimating that 25% of women from intervention PHCUs would register to PRENACEL program using passive recruitment approach, 145 women were required for the PRENACEL group, and 436 were required for the control group. Sample calculations were performed using an online calculator [24, 25]. We did not adjust the sample size for the number of clusters (PHCUs), since the analysis was done for each group of PHCUs and not for each individual PHCU.

Statistical analysis

Data were stratified into three groups: the intervention group (women from intervention PHCUs, regardless of whether or not they had registered to receive PRENACEL SMS); the PRENACEL group (women from intervention

PHCUs who registered to receive PRENACEL SMS, received and read the SMS, and did not request discontinuation of service); and the control group (women from control PHCUs). Analysis was conducted both per-protocol (PP), in which women from the PRENACEL group were compared to women from the control group (PRENACEL group versus control group); and intention-to-treat (ITT), in which all women belonging to intervention PHCUs were compared with those from the control PHCUs (intervention PHCUs versus control PHCUs).

Descriptive statistics were used to describe the characteristics of the facilities and individual participants. We assessed categorical variables using the Chi-square or Fisher's exact tests. The mean ANC score was calculated for each group and compared using the Wilcoxon-Mann-Whitney test. There was an imbalance between groups in terms of social class, marital status, and use of illicit drugs. We therefore controlled for these variables when analyzing the frequency of recommended practices, using log-binomial regression model, performing adjusted per-protocol and intention-to-treat analysis. Although there was no difference between the groups in terms of pregnancy intentions (whether the current pregnancy had been planned or not), this variable was included in the adjusted analysis because of its clinical relevance.

We performed univariate analysis of relative risks (RR) for all possible predictor variables (age, schooling, marital status, drug use, smoking, study group, etc) of high ANC score. Possible predictors with a $p < 0.10$ in univariate analysis were included in the multivariate analysis model (log-binomial regression). These were: study group, social class, marital status, drug use, and pregnancy intentions. Relative risks were presented with a 95% confidence interval (95% CI). The number of women required to receive the PRENACEL SMS package for each additional woman achieving a high ANC score (number needed to treat - NNT) was also determined [26].

The initial phone interview was conducted using Skype software (Microsoft, Redmond, WA, USA). An external statistician blinded to group allocations performed all analyses using SAS software version 9.3 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA). A 5%-significance level was considered for all tests.

Results

The study flow diagram is presented in Fig. 1. A total of 1210 women received ANC at selected PHCUs and gave birth at participating maternity hospitals (770 women from intervention PHCUs and 440 women from control PHCUs). 20.4% (157/770) of women receiving ANC in intervention group PHCUs registered in PRENACEL, but only 116 of them received and read all messages (73.9% of women registered in PRENACEL, 116/157). Reasons for participant exclusion or loss to follow-up are detailed in

the study flow diagram (Fig. 1). There was no difference between clusters in terms of catchment population size and population vulnerability. However, intervention clusters included more PHCUs located in slum areas and fewer PHCUs affiliated with universities compared with control clusters (Table 2).

Intention-to-treat analysis (intervention PHCUs vs. control PHCUs)

Compared to the control group, the intervention group had fewer women from higher social classes (10.1% versus 14.7%, $p = 0.0002$) and fewer women who reported use of illicit drugs (2% vs. 4.3%, $p = 0.03$) (Table 3). Intervention group mean ANC score was higher than the control group [mean ANC (standard deviation (SD)): 46.6 (8.0) vs 45.2 (8.7), $p = 0.0002$]. The percentage of women attending ≥ 6 antenatal visits (89.1% vs. 84.8%, $p = 0.04$) was also higher in the intervention group. Women in the intervention group were more likely to receive tetanus-diphtheria-

Table 2 Cluster characteristics by study group

Characteristic	Intervention	Control
Catchment population of 2010 (19)	199,564	182,565
Population participating in income-transfer program	3842 (1.9%)	3124 (1.7%)
PHCUs located in slum area	8 (80%)	5 (50%)
PHCU affiliated with universities	5 (50%)	9 (90%)
Health care team		
General practitioners and/or Obstetrician-Gynecologists	26 (17.2%)	26 (11%)
Nurses	23 (15.2%)	28 (11.9%)
Community health workers	47 (31.2%)	87 (36.9%)
Nursing Technicians	55 (36.4%)	95 (40.2%)

PHCUs Primary Health Care Units

Table 3 Sociodemographic characteristics and reproductive history of study participants by group

	Intervention Group		Control Group	p (ITT)	p (PP)
	All IG ^a (n = 770)	PRENACEL ¹⁵ (n = 116)	(n = 440)		
Age (years) ^d	n (%)	n (%)	n (%)		
18–19	86 (11.5%)	8 (6.9%)	46 (10.6%)	0.76	0.20
20–24	228 (30.4%)	37 (31.9%)	138 (31.9%)		
25–29	220 (29.3%)	44 (37.9%)	125 (28.9%)		
30–34	131 (17.4%)	18 (15.5%)	66 (15.3%)		
≥ 35	86 (11.5%)	9 (7.8%)	57 (13.2%)		
Marital status ³					
Living with a partner	609 (81.2%)	103 (88.8%)	345 (80%)	0.68	0.04
Not living with a partner	141 (18.8%)	13 (11.2%)	86 (20%)		
Schooling (years) ^d					
< 4	29 (3.9%)	1 (0.9%)	14 (3.3%)	0.30	0.18
5–9	289 (38.9%)	41 (35.3%)	145 (34.1%)		
10–12	384 (51.7%)	63 (54.3%)	244 (57.4%)		
> 12	41 (5.5%)	11 (9.5%)	22 (5.2%)		
Employment ^d					
Paid employment	387 (53.1%)	56 (48.7%)	213 (52.3%)	0.85	0.53
Not employed	342 (46.9%)	59 (51.3%)	194 (47.7%)		
Socioeconomic Class ^d					
Upper/Upper Middle	64 (10.1%)	6 (5.6%)	51 (14.7%)	0.0002	0.02
Middle	359 (56.8%)	70 (65.4%)	222 (64.2%)		
Lower	209 (33.1%)	31 (29%)	73 (21.1%)		
Race ^d					
White	281 (37.4%)	44 (37.9%)	177 (41.3%)	0.66 ^c	0.75 ^c
Mixed	372 (49.5%)	60 (51.7%)	201 (46.9%)		
Black	88 (11.7%)	11 (9.5%)	46 (10.7%)		
Asian	8 (1.1%)	0 (0%)	3 (0.7%)		
Indigenous	2 (0.3%)	1 (0.9%)	2 (0.5%)		
Previous pregnancies ⁱⁱ					
0	241 (32.3%)	37 (31.9%)	146 (34.4%)	0.62	0.93
1	244 (32.7%)	37 (31.9%)	124 (29.2%)		
2	118 (15.8%)	19 (16.4%)	66 (15.6%)		
≥ 3	143 (19.2%)	23 (19.8%)	88 (20.8%)		
Previous abortions ^d					
0	619 (83%)	94 (81%)	345 (81.4%)	0.54	1
≥ 1	127 (17%)	22 (19%)	79 (18.6%)		
Pregnancy intentions ^d					
Planned pregnancy	302 (43.1%)	58 (51.8%)	160 (41.7%)	0.68	0.07
Unplanned pregnancy	398 (56.9%)	54 (48.2%)	224 (58.3%)		
Pregnancy risk category ^f					
Low risk, no hospitalization	475 (67.6%)	77 (77%)	279 (71.5%)	0.20	0.41
High risk or hospitalization	228 (32.4%)	38 (33%)	111 (28.5%)		

Table 3 Sociodemographic characteristics and reproductive history of study participants by group (Continued)

	Intervention Group		Control Group	p (ITT)	p (PP)
	All IG ^a (n = 770)	PRENACEL ^b (n = 116)	(n = 440)		
Behavioural risk factors ^c					
Smoking	89 (12.6%)	12 (10.3%)	59 (15.1%)	0.28	0.25
Alcohol use	140 (19.8%)	14 (12.1%)	66 (16.9%)	0.27	0.27
Illicit drug use	14 (2%)	0 (0%)	17 (4.3%)	0.03 ^c	0.02 ^d

^aAll IG (Intervention Group) includes all eligible pregnant women who received ANC in intervention primary health care units, regardless of the PRENACEL registration status;

^bPRENACEL group only includes pregnant women who received and accessed PRENACEL SMS

^cValues compared using Fisher's exact test and Chi-Square test

^dAvailable sample for this analysis

acellular pertussis (TDAP) (39.4% vs 29.8%, $p = 0.001$) and influenza vaccination (35.3% vs. 28%, $p = 0.01$). They were more likely to receive a folic acid prescription (83% vs. 75.9%, $p = 0.004$), to be tested three times for syphilis (34.3% vs. 24.8%, $p = 0.001$) and for HIV (33.1% vs. 25.7%, $p = 0.02$), and to take a 75 g oral glucose tolerance test (OGTT) (80.3% vs. 72.7%, $p = 0.003$) (Table 4). The adjusted intention-to-treat analysis revealed no statistical difference in the chance of achieving a high ANC score compared to women in the control group (Table 5).

Per-protocol analysis (PRENACEL group vs. control group)

Compared to the control group, the PRENACEL group included more women living with a partner (88.8% vs. 80%, $p = 0.04$), fewer women from higher social classes (5.6% vs. 14.7%, $p = 0.02$), and fewer women who reported illicit drug use (0% vs 4.3%, $p = 0.02$). There were no differences in other demographic characteristics between the PRENACEL and control groups (Table 3). Mean ANC score were higher in the PRENACEL group than in the control group [48.5 (4.2) vs. 45.2 (8.7), $p < 0.0001$]. Women in the PRENACEL group were also more likely to have ≥ 6 antenatal visits (96.6% vs. 84.8%, $p = 0.001$); to have folic acid (93.1% vs. 75.9%, $p < 0.0001$) and ferrous sulfate prescriptions (89.7% vs. 80%, $p = 0.02$); to get three serologic tests for syphilis (40.5% vs. 24.8%, $p < 0.0001$) and for HIV (46.6% vs. 25.7%, $p < 0.0001$); to get a 75 g OGTT (84.5% vs. 72.7%, $p = 0.01$); and to receive a dental consultation (57.8% vs. 40.5%, $p = 0.01$) (Table 4).

On univariate analysis, belonging to the PRENACEL group [RR = 1.14 (95%CI 1.06–1.22)], and not using illicit drugs [RR = 1.14 (95%CI 1.01–1.29)] predicted a high ANC score (i.e., ANC score ≥ 42). Conversely, not having a partner [RR = 0.93 (95%CI 0.89–0.98)], and having an unplanned pregnancy [RR = 0.93 (95%CI 0.89–0.98)] were negative predictors for a high ANC score (Table 6). On multivariate analysis (Table 6), only belonging to the PRENACEL group remained a positive predictor for a high ANC score [Adjusted per-protocol analysis, RR = 1.12 (95%CI 1.05–1.21)]. The PRENACEL NNT was seven.

Discussion

Our findings suggest that a bi-directional, mobile-phone based, short text message service is potentially useful to improve the coverage of recommended ANC practices, including syphilis and HIV testing. However, only one fifth of eligible women showed interest and registered in PRENACEL, suggesting that motivating pregnant women to enrol in such a program is one of the main obstacles that need to be tackled in order to achieve successful scale-up of this intervention.

Increasing coverage of recommended ANC practices maximizes the chance of identifying pregnancy complications, and of improving maternal and newborn outcomes [4, 27]. In Tanzania, Lund et al. [13] found that receiving text messages increased the number of women who had at least four antenatal visits by 13%. The increase in the percentage of women receiving more ANC visits is comparable to the 12.2% increase we found in the number of women having at least six antenatal visits with PRENACEL. In Kenya, SMS appointment reminders led women to attend a greater number of ANC visits, though the number of SMS required to make a difference was not specified [28]. In Brazil, 98.7% of pregnant women attend at least one ANC visit, and 75.8% attend six or more. In our study, a higher percentage of pregnant women in the control group attended more than six visits compared to the national average. It should be noted that this study was conducted in a Brazilian city with "Very High" Human Development Index (HDI) [29].

In the PRENACEL group, we noted a 15.7% increase in the number of pregnant women undergoing a third syphilis test compared to the control group. This is an important finding in light of recent increases in the incidence of congenital syphilis in Brazil (from 1.7 cases per 1000 live births in 2004 to 4.7 cases per 1000 live births in 2013) [30]. The Brazilian Health Ministry reported that more than 70% of children with congenital syphilis had mothers who had attended at least one antenatal visit; among those mothers diagnosed during antenatal visits, most received inadequate treatment [30]. Performing three syphilis tests during pregnancy creates opportunities for diagnosis and

Table 4 Coverage of recommended antenatal care practices

	Intervention Group		Control Group	p (ITT)	p (PP)
	Total ^a (n = 770)	PRENACEL ^b (n = 116)	(n = 440)		
Mean ANC ^c	46.6 (8.0)	48.5 (4.2)	45.2 (8.7)	0.0002*	<0.0001*
≥ 6 antenatal visits	686 (89.1%)	112 (96.6%)	373 (84.8%)	0.06*	0.01*
Tetanus immunization	272 (35.3%)	39 (33.6%)	145 (33%)	0.44	0.98
Hepatitis B immunization	304 (39.5%)	44 (37.9%)	156 (35.5%)	0.18	0.70
Influenza immunization	272 (35.3%)	36 (31%)	123 (28%)	0.01	0.59
TDAP immunization	303 (39.4%)	45 (38.8%)	131 (29.8%)	0.001	0.08
Ferrous sulfate prescription	629 (81.7%)	104 (89.7%)	352 (80%)	0.52	0.8
Folic acid prescription	639 (83%)	108 (93.1%)	334 (75.9%)	0.03*	0.08*
Dental exam	322 (41.8%)	67 (57.8%)	178 (40.5%)	0.69	0.02*
Educational activities	90 (11.7%)	14 (12.1%)	58 (13.2%)	0.50	0.87
Complete blood count	736 (95.6%)	111 (95.7%)	412 (93.6%)	0.18	0.54
Blood type ^c	716 (93%)	110 (94.8%)	397 (90.2%)	0.11	0.17
Fasting blood glucose	728 (94.5%)	110 (94.8%)	410 (93.2%)	0.40	0.67
Stool parasitology	522 (67.8%)	76 (65.5%)	249 (56.6%)	0.0001	0.10
Urinalysis					
0	52 (6.8%)	4 (3.4%)	40 (9.1%)	0.30	0.13
1	269 (34.9%)	42 (36.2%)	144 (32.7%)		
2	449 (58.3%)	70 (60.3%)	256 (58.2%)		
Urine culture					
0	90 (11.7%)	13 (11.2%)	66 (15%)	0.22	0.58
1	224 (29.1%)	35 (30.2%)	129 (29.3%)		
2	436 (56.2%)	68 (58.6%)	245 (55.7%)		
Toxoplasmosis test	743 (96.5%)	113 (97.4%)	419 (95.2%)	0.35	0.44
Syphilis test					
≤ 2	506 (65.7%)	69 (59.5%)	331 (75.2%)	0.01*	0.03*
3	264 (34.3%)	47 (40.5%)	109 (24.8%)		
HIV test					
≤ 2	515 (66.9%)	62 (53.4%)	327 (74.3%)	0.03*	0.0006*
3	255 (33.1%)	54 (46.6%)	113 (25.7%)		
Hepatitis B test	736 (95.6%)	113 (97.4%)	416 (94.5%)	0.50	0.30
OGTT 75 g	618 (80.3%)	98 (84.5%)	320 (72.7%)	0.003*	0.01*
Ultrasonography exam	737 (95.7%)	113 (97.4%)	410 (93.2%)	0.08	0.13

ANC^c Antenatal care score; TDAP immunization tetanus, diphtheria, and acellular pertussis; OGTT 75 g oral glucose tolerance test; ITT: intention-to-treat; PP per protocol analysis

*p-values adjusted by multivariate analysis

^aAll IG (Intervention Group) includes all eligible pregnant women who received ANC in intervention primary health care units, regardless of the PRENACEL registration status;

^bPRENACEL group only includes pregnant women who received and accessed PRENACEL SMS

^cReported as mean (standard deviation)

prevention of vertical transmission. However, in Brazil, syphilis testing coverage during pregnancy is 89.1% for one test and 41.2% for two. If a text messaging program such as PRENACEL can increase coverage of syphilis screening, its potential public health impact shouldn't be neglected.

We also noted an increase in coverage of HIV testing, with PRENACEL accounting for a 15.4% and 20.9% increase, respectively, in the number of women undergoing two or three tests. Although recommended by Brazilian Health Ministry since 2006 [30], coverage of a second HIV screening test during pregnancy is still low (less than

Table 5 Predictors of high antenatal care score - intention to treat analysis

Predictor	ANCs <42 points	ANCs ≥42 points	Crude RR (95% CI)	Adjusted RR (95% CI) ^a
Group - ITT				
Control PHCUs	75 (17.0%)	365 (83.0%)	1	1
Intervention PHCUs	91 (17.8%)	679 (88.2%)	1.05 (1.01–1.10)	1.05 (1.00–1.09)
Socioeconomic class				
Upper/Upper Middle	13 (11.3%)	102 (88.7%)	1	1
Middle	58 (10.0%)	523 (90.0%)	0.95 (0.89–1.02)	1.10 (0.97–1.25)
Lower	46 (16.3%)	236 (83.7%)	1.01 (0.95–1.08)	0.95 (0.88–1.01)
Illicit Drug use				
Yes	8 (25.8%)	23 (74.2%)	1	1
No	133 (12.4%)	935 (87.6%)	1.14 (1.01–1.29)	1.01 (0.95–1.08)

ANCs antenatal care score, PHCU Primary Health Care Units, RR Relative Risk, ITT Comparison of intervention group (women from intervention PHCUs, regardless of whether or not they had received any SMS) with control group

^aRR also adjusted by the number of community health workers in each group

30% at the national level but with marked regional differences [7]. Testing rates for gestational diabetes were also increased in the PRENACEL group. To our knowledge, this is the first study examining the impact of an SMS messaging program on recommended ANC practices, including HIV, syphilis, and diabetes testing [31].

Our data show that even with a high proportion of women attending six or more antenatal visits, coverage was low for many of the recommended screening tests during pregnancy, suggesting that the quality of public ANC services is inadequate. Improving the qualification of health professionals and providing pregnant women with more information regarding the importance of these

guidelines are strategies that could increase the effectiveness of ANC. Text messaging programs like PRENACEL could also be used to encourage women to participate in their own care and, for example demand tests that were not requested by her antenatal provider. However, our study also had some limitations. One is that the main data source used to evaluate the coverage of antenatal care practices was the ANC card, which could have been incomplete or improperly filled out by the health provider, thus failing to report all care received during the pregnancy [32]. The ANC card was nonetheless chosen because it is a national tool used for registering ANC exams and visits which allows for comparison with public health

Table 6 Predictors of high antenatal care score - per protocol analysis

Predictor	ANCs <42 points	ANCs ≥42 points	Crude RR (95% CI)	Adjusted RR (95% CI)
Group - PP				
Control	88 (20%)	352 (80%)	1	1
PRENACEL	7 (6%)	109 (94%)	1.14 (1.06–1.22)	1.12 (1.05–1.21)
Marital status				
Living with a partner	77 (16.3%)	394 (83.7%)	1	1
Not living with a partner	54 (71.1%)	22 (28.9%)	0.93 (0.89–0.98)	0.92 (0.85–1.00)
Socioeconomic class				
Upper/Upper Middle	9 (15.8%)	48 (84.2%)	1	1
Middle	27 (9.2%)	265 (90.8%)	0.95 (0.89–1.02)	0.96 (0.87–1.07)
Lower	18 (17.3%)	86 (82.7%)	1.01 (0.95–1.08)	1.06 (0.97–1.16)
Drug use				
Yes	2 (11.8%)	15 (88.2%)	1	1
No	66 (13.5%)	424 (86.5%)	1.14 (1.01–1.29)	0.98 (0.82–1.16)
Pregnancy intentions				
Planned pregnancy	23 (10.6%)	195 (89.4%)	1	1
Unplanned pregnancy	44 (15.8%)	234 (84.2%)	0.93 (0.89–0.96)	0.98 (0.92–1.04)

ANCs antenatal care score; Per protocol (PP) analysis: Compared PRENACEL group (only includes pregnant women who received and accessed PRENACEL SMS) with control group; RR Relative risk, CI Confidence interval

data [6–8]. We also anticipate that under-reporting of testing and visits on the card would occur to a comparable extent in both study groups, in view of the cluster randomization process. Another limitation is that despite performing a balanced randomization, there were differences between groups in variables not considered in the balancing process, such as the greater proportion of intervention PHCUs being in slum areas. However, we expect that this bias would underestimate, rather than overestimate, the effect of PRENACEL. The cluster randomization process and selection bias of women interested in receiving PRENACEL may have contributed to unbalanced individual characteristics. However, the favorable effects observed persisted after adjusting for unbalanced characteristics. Passive participant recruitment resulted in a low rate of voluntary registration in PRENACEL (20.4% of eligible women in intervention PHCUs). Although passive recruitment is a valid method of recruitment in pragmatic trials [33], the possibility of sampling bias should be considered, as women who voluntarily register in PRENACEL could also be prone to better engage in ANC.

In Brazil, 78.3% of the population owns a cell phone [34]. Given the potential impact in the coverage of ANC practices, further research is necessary to maximize the reach of similar mobile health programs.

Conclusion

In conclusion, a bi-directional, mobile-phone based, short text message service is potentially useful to improve the coverage of recommended ANC practices, including syphilis and HIV testing. Further research focusing on how to maximize the reach of similar mobile health programs is recommended.

Additional file

Additional file 1: Figure S1. Recruitment strategy. (PDF 32 kb)

Abbreviations

ANC: ANC; CI: Confidence interval; HDI: Human Development Index; ITT: Analysis intention-to-treat; MAMA: Mobile Alliance for Maternal Action; MMR: Women's Health Reference Service Center; NNT: Number needed to treat; OGTT: Oral glucose tolerance test; PHCU: Primary health care unit; PP: Analysis per-protocol; REBEC: Brazilian Clinical Trials Registry; REDCap: Record Electronic Data Capture; RR: Relative Risk; SMS: Short message service; SUS: Brazilian Unified Health System; TDAP: tetanus-diphtheria-acellular pertussis; UNAERP: University of Ribeirão Preto

Acknowledgements

The research team is thankful to the women who took part in this study and to the staff of the primary health care units and maternity hospitals that participated in this trial. The PRENACEL research group thanks also the reproductive health specialists, who volunteered their time to review the content of mobile phone messages (Caio Antonio de Campos Prado, Carmen Simone Grilo Diniz, Carolina Sales Vieira, Cynthia Pileggi-Castro, Domingos Alves, Elaine Christine Dantas Moises, Fabiani Spessoto Zaratini, Heloisa de Oliveira Elagado, Leonardo Moscovici, Maria José Clapis, Nadia Zanon Narchi, Silvana Maria Quintana, Sonia Linsky e Suzi Volpato Fabio).

Funding

This study was funded by the CAPES/ENPq Science without Borders Programme (CSP-PAJT 2514/2013, grant #: 23.038.007622/2013-60).

Availability of data and materials

The datasets used and/or analyzed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

Authors' contributions

JPS conceived the project. LO-C developed the information system to distribute messages automatically. ACAF performed the translation and led the panel of specialists evaluating the content of the messages. JPS, LO-C, and CSV devised the analysis. EMV was responsible for the technical coordination of the project, participated in the study design, field planning and developing instruments. JPS, LO-C, CSV, ACAF, DA, EMV, FSZ, GCB, JACS, LPB, MAS, MF, SMC, SVF, VNP contributed to the study concept or design, analysis or interpretation. All authors reviewed the study, and approved the final version for publication. Authors hold themselves responsible for all aspects of the study, to ensure that all questions referring to accuracy and integrity are investigated and solved appropriately.

Ethics approval and consent to participate

The study was approved by the institutional review board of Centro de Saúde Escola Joel Domingos Machado, Ribeirão Preto, Brazil, under protocol # 971458 on March 3, 2015. This study obtained all required authorizations and the relevant consent to participate.

Consent for publication

All authors reviewed the study, and approved the final version for publication.

Competing interests

The authors have no conflict of interest to declare.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Author details

¹Department of Social Medicine, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, Brazil. ²Department of Gynecology and Obstetrics, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, Brazil. ³Women Health Programme, Ribeirão Preto Health Department, Ribeirão Preto, Brazil. ⁴Department of Pediatrics, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, Brazil.

Received: 27 June 2017 Accepted: 31 October 2017

Published online: 07 November 2017

References

- United Nations. Sustainable development goals [Internet]. 2015. Available from: <http://www.un.org/sustainabledevelopment/>
- Brazil. Negotiating the post-2015 development agenda: guiding principles of the Brazilian position. In: (Negociações da agenda de desenvolvimento pós-2015: elementos orientadores da posição brasileira) [Internet]. 2015. Available at http://www.itamaraty.gov.br/images/ed_desenvpost/ODS-pos-bras.pdf
- WHO, UNICEF, UNFPA, World Bank Group and the United Nations Population Division. Trends in maternal mortality: 1990 to 2015 Estimates by WHO, UNICEF, UNFPA, World Bank Group and the United Nations Population Division: 2015. WHO/RHR/15.23. Available at http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/194254/1/9789241565141_eng.pdf?ua=1
- Miller S, Abalos E, Chamillard M, Ciapponi A, Colaci D, Comandé D, Diaz V, Keller S, Hanson C, Langer A, Manuelli V, Miller K, Morhason-Bello I, Castro CP, Pileggi VN, Robinson N, Skvarc M, Souza JP, Vogel JP, Althabe F. Beyond too little, too late and too much, too soon: a pathway towards evidence-based, respectful maternity care worldwide. *Lancet*. 2016 Oct 29;388(10056):2176–92.
- Victoria CG, Aquino EM, do Carmo Leal M, Monteiro CA, Barros FC, Szwarcwald CL. Maternal and child health in Brazil: progress and challenges [Lancet]. 2011 May 28;377(9780):1863–76.

6. Domingues RMSM, Szwarcwald CL, Junior PRBS, Leal M, Do C. Prevalence of syphilis in pregnancy and prenatal syphilis testing in Brazil: birth in Brazil study. *Rev Saude Publica*. 2014;48(5):766–74.
7. Domingues RMSM, Szwarcwald CL, Souza PRB, Leal MDC. Prenatal testing and prevalence of HIV infection during pregnancy: data from the "birth in Brazil" study, a national hospital-based study. *BMC Infect Dis*. 2015;15(1):1–11.
8. Viellas EF, Domingues RMSM, Dias MAB, Filha SGN d G, Theme MM, Leal JV d C, et al. Assistência pré-natal no Brasil. *Cad Saude Publica*. 2014;30:85–100.
9. Althabe F, Berge E, Cafferata ML, Gibbons L, Ciapponi A, Aleman A, et al. Strategies for improving the quality of health care in maternal and child health in low- and middle-income countries: an overview of systematic reviews. *Paediatr Perinat Epidemiol*. 2008;22(Suppl 1):42–60.
10. Adams RJ. Improving health outcomes with better patient understanding and education. *Risk Manag Healthc Policy*. 2010;3:61–72.
11. Vital Wave Consulting. mHealth for Development: The Opportunity of Mobile Technology for Healthcare in the Developing World [Internet]. Technology2009 [cited 2016 Jun 13];46(1). Available from: http://www.globalproblems-globalsolutions-files.org/unf_website/assets/publications/technology/mHealth/mHealth_for_Development_full.pdf
12. Hall CS, Fottrell E, Wilkinson S, Byass P. Assessing the impact of mHealth interventions in low- and middle-income countries - what has been shown to work? *Glob Health Action*. 2014;7(1):1–12.
13. Lund S, Nielsen BB, Herned M, Boas IM, Said A, Said K, et al. Mobile phones improve ANC attendance in Zanzibar: a cluster randomized controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2014;14:29.
14. Cheng P-J, T-L W, Shaw S-W, Chueh H-Y, Lin C-T, Hsu J-J, et al. Anxiety levels in women undergoing prenatal maternal serum screening for down syndrome: the effect of a fast reporting system by mobile phone short-message service. *Prenat Diagn*. 2008;28(5):417–21.
15. Jarrethum R, Titapant V, Chantira T, Sommai V, Chuenwattana P, Jitawan C. Satisfaction of healthy pregnant women receiving short message service via mobile phone for prenatal support: a randomized controlled trial. *J Med Assoc Thai*. 2008;91(4):458–63.
16. Lund S, Rasch V, Herned M, Boas IM, Said A, Said K, et al. Mobile phone intervention reduces perinatal mortality in zanzibar: secondary outcomes of a cluster randomized controlled trial. *JMIR mHealth uHealth*. 2014;2(1):e15.
17. MAMA. MAMA - Mobile Alliance for Maternal Health Action [Internet]. Mob Heal Summit2012 [cited 2016 Aug 9]; Available from: <http://www.mobilemamaalliance.org/>
18. Prefeitura De Ribeirão Preto. PROTOCOLO PARA ASSISTÊNCIA AO PRÉ-NATAL E PUERPERIO Programa de Atenção Integral à Saúde da Mulher. Secretaria Municipal de Saúde. 2009.
19. Ministério da Saúde. Atenção ao pré-natal de baixo risco. 2012.
20. Prefeitura de Ribeirão Preto. Revisão das áreas de abrangência das Unidades de Saúde e Estimativa Populacional de acordo com o Censo IBGE 2010 por Unidade [Internet]. 2011 [cited 2016 Sep 6]; Available from: https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/ssaudd/pdt/doc-ubs_populacao.pdf
21. Ministério da Saúde. Pré-Natal e puerpério. Atenção Qualificada e Humanizada. In: Brasília; 2005.
22. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)—a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform*. 2009;42(2):377–81.
23. Fleiss JL, Tytun A, Ury HKA. Simple approximation for calculating sample sizes for comparing independent proportions. *Biometrics*. 1980;36(2):343–6.
24. Kohn S, Michael, Jarrett S Michael. S.J. Sample size calculators: Sample Size Calculators for Designing Clinical Research [Internet]. 2015 [cited 2016 Jul 22]; Available from: <http://www.sample-size.net/sample-size-proportions/>
25. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Newman TB. Designing clinical research: an epidemiologic approach. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2013.
26. Laupacis A, Sackett DL, Roberts RS. An assessment of clinically useful measures of the consequences of treatment. *N Engl J Med*. 1988;318(26):1728–33.
27. Carroll G, Rooney C, Villar J. How effective is ANC in preventing maternal mortality and serious morbidity? An overview of the evidence. *Paediatr Perinat Epidemiol*. 2001;15(SUPPL 1):1–42.
28. Mushamini I, Luo C, Ilams-Hausler C, Ben amor Y. Evaluation of the impact of a mobile health system on adherence to antenatal and postnatal care and prevention of mother-to-child transmission of HIV programs in Kenya. *BMC Public Health*. 2015;15:102.
29. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil [Internet]. 2010 [cited 2016 Oct 20]; Available from: <http://www.atlasbrasil.org.br/2013/ranking>
30. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA PREVENÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DE HIV, SÍFILIS E HEPATITES VIRAIS [Internet]. 2015; Available from: http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2015/58572/pcdi_transmissao_vertical_miolo_10_08_pdf_5557e.pdf
31. Sondaal SFV, Browne JL, Amoakoh-Coleman M, Borgstein A, Mittenburg AS, Verwijs M, et al. Assessing the effect of mHealth interventions in improving maternal and neonatal care in low- and middle-income countries: a systematic review. *PLoS One*. 2016;11(5):e0154664.
32. Zanchi M, Gonçalves CV, Cesar J. a, Dumith SDC. Concordância entre informações do Cartão da Gestante e do recordatório materno entre puérperas de uma cidade brasileira de médio porte. *Cad Saude Publica*. 2013;29(5):1019–28.
33. Estabrooks P, You W, Hedrick V, Reinhold M, Dohm E, Zoellner JA. Pragmatic examination of active and passive recruitment methods to improve the reach of community lifestyle programs: the talking health trial. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2017;14(1):7.
34. IBGE. Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios - Síntese de Indicadores 2015. 2016th ed. In: Rio de Janeiro; 2016.

Submit your next manuscript to BioMed Central and we will help you at every step:

- We accept pre-submission inquiries
- Our selector tool helps you to find the most relevant journal
- We provide round the clock customer support
- Convenient online submission
- Thorough peer review
- Inclusion in PubMed and all major indexing services
- Maximum visibility for your research

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit

Artigo 4 – SISPRENACEL –mHealth tool to empower PRENACEL strategy

Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

Procedia Computer Science 00 (2017) 000–000

Procedia
 Computer Science
www.elsevier.com/locate/procedia

CENTERIS - International Conference on ENTERprise Information Systems / ProjMAN - International Conference on Project MANagement / HCist - International Conference on Health and Social Care Information Systems and Technologies, CENTERIS / ProjMAN / HCist 2017, 8-10 November 2017, Barcelona, Spain

SISPRENACEL – mHealth tool to empower PRENACEL strategy

Livia Oliveira-Ciabati^a, Domingos Alves^a, Francisco Barbosa-Junior^a, Elisabeth Meloni Vieira^a, João Paulo Souza^a

^aDepartment of Social Medicine, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, Brazil

Abstract

Objective: this study aims to describe the development process of a web-based tool, capable of managing and delivering content through short message service (SMS) to pregnant women and their partners during antenatal and postnatal care (PRENACEL strategy).

Methods: We used software engineer best practices to implement an adequate tool for PRENACEL researchers. We used sociotechnical approach to gather the requirements and built prototypes to quickly assess the developed functionalities. SISPRENACEL was created using CakePHP and MySQL and it is based on a client-server architecture, in order to make it accessible over the internet. To develop the graphic interface a free template was used, named AdminLTE version 1.0, created using the Bootstrap library.

Results: SISPRENACEL delivered 22,296 scheduled SMS, received 1,249 messages and answered questions through 1,823 SMS. Besides that, we found out that using techniques that included the stakeholders in the development process resulted in a well evaluated, easy to use, pleasant looking and useful system.

Conclusion: SISPRENACEL was an essential tool for bringing PRENACEL strategy to reality, managing and delivering content through SMS to women and their partners, without imposing a burden to health professionals.

© 2017 The Authors. Published by Elsevier B.V.

Peer-review under responsibility of the scientific committee of the CENTERIS - International Conference on ENTERprise Information Systems / ProjMAN - International Conference on Project MANagement / HCist - International Conference on Health and Social Care Information Systems and Technologies.

Keywords: mHealth; sociotechnical approach; maternal health; usability evaluation;

1877-0509 © 2017 The Authors. Published by Elsevier B.V.

Peer-review under responsibility of the scientific committee of the CENTERIS - International Conference on ENTERprise Information Systems / ProjMAN - International Conference on Project MANagement / HCist - International Conference on Health and Social Care Information Systems and Technologies.

1. Introduction

Health education activities can help improve the health service quality by empowering the users with useful and focused information¹. In this manner, they can shift their position from a passive agent to an active one, which demands effective and evidence based practices². However, to find the time and place to offer those activities are very difficult in face of the reality of many health systems, since health care providers are overwhelmed with the workload, especially in primary health care^{3,4}. Therefore, mHealth can be a solution to spread good quality information without enhancing the burden of health professionals⁵. One good mHealth approach to spread content are text-messages interventions (TMI). TMI are interventions based on short messages services (SMS) distribution and they became very popular in the last few years with good results in many different areas, like prevention and control of chronic diseases, such as diabetes, hypertension and asthma⁶⁻⁸. In low and middle-income countries, TMI studies aiming to improve maternal and neonatal care showed positive results by increasing the number of women attending to four or more antenatal care appointments⁹ and improving the confidence level and satisfaction with labor¹⁰ while decreasing anxiety level¹¹ and perinatal mortality¹².

In April 2017, Brazil had 242 million of cell phones active lines¹³, more than one mobile phone line per inhabitant. Besides that, the National Telecommunications Agency (ANATEL) reported that the Global System for Mobile Communications (GSM), the standard system used in mobile phones and the minimum requirement necessary to communicate using SMS, had 100% coverage in the territory. This scenario pointed to a good environment for implementing TMI in Brazil to fill the gap between the users and health knowledge.

Using TMI as a public health service requires a relevant content, focused in the problem it is intended to solve. Due to the limitations of characters, is necessary to split its content in many messages, making the intervention going over time. Due its low cost, TMI can also reach a huge number of people interested in the content. Managing the amount of SMS required in a TMI and the personalization level it can achieve, is only possible by using a computational tool. In 2017, mobile technology marketplace offer a great variability of TMI platforms¹⁴, but by 2013, when we started the project, the software were more limited. This was the main reason why we decided to implement a simple and objective system to support PRENACEL project.

This study aims to describe the development process of a web-based tool, capable of managing and delivering content through SMS to pregnant women and their partners during PRENACEL strategy and evaluate software usability and researchers' satisfaction with the system.

The next section presents the motivational background to create the tool. The third section, presents the methods used to develop it, and the fourth presents the results and a discussion about the work relevance and, finally the conclusion and possibilities for future works.

2. Background

PRENACEL was a project designed to distribute relevant content about antenatal care, pregnancy and delivery to pregnant woman through SMS¹⁵. The study began in March 2014 with the development of the content and the construction of the web system to manage and distribute messages, the SISPRENACEL. After a few months of research, the group realized that new opportunities could benefit from the mechanisms created for the initial concept. With this new view in mind, we changed the scope and two more services, (i) PRENACEL Partners (PP), a component focused on men, delivery time relevant content about how men could help and learn more about pregnancy, antenatal and delivery care and (ii) PRENACEL Reproductive Planning (PRP), a service to follow the women enrolled to PRENACEL after the delivery and send information about contraceptive methods and reproductive planning.

Each of those services had its own content adapted from MAMA project¹⁶ to the Brazilian reality. Each service also has a variable number of SMS, which was 152 messages in PRENACEL antenatal care and delivery (PAD) package, 63 in PP and 16 in PRP. We expected 154 women and 133 partners to be enrolled.

3. Methods

3.1. Requirements

From the beginning, we defined the actors involved with SISPRENACEL into 2 groups: (i) PRENACEL researcher's, called users, would be the ones that had access to the web system and (ii) PRENACEL participant's, the ones that would receive SMS. Software development is considered a completely technical task, in which only IT specialists are enrolled and capable of calling the decisions, but it is necessary to keep in mind that a computational tool is complex as the environment where it belongs. For this much, non-technical factors as human resources, political decisions, ethical motivation and organizational behaviour has a direct impact on the system usability¹⁷. We decided to build SISPRENACEL using the sociotechnical approach, in which the tool is built interactively based on the user's opinion. That approach uses the bottom-up technique to decide in a collaborative manner the software features and it involves the user in the entire development process. We did the analysis of requirement during meetings with the researchers. From those meetings, we listed the main priorities for each researcher and we discussed how we could create a system in order to fulfil their needs. Between those meetings, we applied the prototype method, consisting in quick development of a small part of the system, that would be presented to the user for feedback and then improved based on the feedback and finally the cycle would be restarted.

Based on the information extracted and on the prototypes developed, the system's main requirements were defined as (i) a bidirectional conversation channel with a transparent engine to send and receive SMS, (ii) capability of sending scheduled messages automatically, (iii) organize and manage the interaction with the participants individually, in a simple chat format, (iv) offer access for the researchers from any computer with internet access.

Besides those features, SISPRENACEL could not have a direct reach to cell phones. Due to Brazilian legislation¹⁸, it is necessary a special number to send SMS in batch or else, the number is considered illegal and is blocked. To simplify that, we hired an external company and integrated SISPRENACEL to its API (Application Programming Interface). After the integration with the API, it was possible to manage the SMS in a transparent manner through SISPRENACEL interface.

3.2. Architecture and Design

We choose to develop SISPRENACEL based on a client-server architecture to make it accessible over the internet, using CakePHP¹⁹ as the programming framework and MySQL to store the data. For the graphic interface we used a template, named AdminLTE version 1.0²⁰, created using the Bootstrap library²¹, to guarantee responsiveness and adaptiveness to different screen sizes whereas maintaining the system visually pleasant.

SISPRENACEL can be divided in 4 main modules: registration, dashboard, chats and automated SMS sending.

The registration module is responsible for saving the data related to the concepts used on the system, which are: users, pregnant women, partners, health facilities, scheduled messages and conversations. The dashboard showed information related to research evolution, such as, the number of excluded women by criteria, the number of participants enrolled over time, the health facility where the woman attends to the antenatal care, among other aspects that needed a quick evaluation as the research was running. In the chat module, we kept the interaction between the users and participants. The interface was similar to web messengers, to look familiar, intuitive and keep the communication channel transparent. The automated module, responsible for sending the SMS was a script scheduled in the server CRON, a time-based job scheduler in Unix-like computer operating systems, to run every day at midnight. This script searched for all participants that had to receive a SMS in that day, which SMS each should receive and added this information to a list. With the list, SISPRENACEL scheduled through the API the messages to be sent to the participants at 11:00 am.

3.3. Implementation

SISPRENACEL is hosted at "NuvemUSP", one of the biggest private clouds, with 10.000 terabytes, and the first within a University in Latin America^{22,23}. Due to its unique features, NuvemUSP is perfect for hosting the system since its ensure the security of sensitive data saved on SISPRENACEL and keep it in accordance with ethical

regulation. After the deployment, we tested SISPRENACEL during 2 weeks with a small group to verify if the system worked as expected and if the SMS frequency was good for the participants.

With the system ready and running, we trained each of the users in individual sessions to use it, preparing them for the period of interview and for answering the participants' questions. After PRENACEL strategy conclusion, we evaluated the SISPRENACEL usability using the Computer System Usability Questionnaire (CSUQ)²⁴, to measure the satisfaction with the system usefulness, information quality and interface quality. The questionnaire used is available on-line²⁵ and the SISPRENACEL users received the questionnaire link through email. The answers was also delivered through email without identifying the user and the results was calculated using Microsoft Excel 2013© (Microsoft, Redmond, WA, USA).

4. Results

4.1. SISPRENACEL

After the system implementation, we start the research and the workflow presented in Figure 1 -

SISPRENACEL workflow, was followed. To start it, a woman had to send a message to the PRENACEL number, then SISPRENACEL saved the number in the pregnant registration list to wait for the interview. The interview was made through Skype calls to the woman's cellphone following a script in the system for verifying the

Figure 1 - SISPRENACEL workflow

eligibility criteria and for getting verbal consent. During this moment, we asked the woman if she wanted to include her partner in the research and if she would like to receive reproductive planning messages after the delivery. After submitting the form and saving the information from the questionnaire, SISPRENACEL sent a welcome message to the woman and from this point forward, she received the messages in accordance with the pregnancy evolution. If the woman agreed to include the partner on the strategy, SISPRENACEL added the partner's phone to the interview list. We also interviewed the partner following a script presented in the system to verify the eligibility criteria and to get the verbal consent. The partner also received a welcome SMS after finishing this process. We let the participants know they could send questions to PRENACEL and that a specialized team would send them answers as soon as possible. SISPRENACEL would save this question in a personalized manner so that the team could follow the conversation with each participant. New messages from the participants were saved, marked as unread and fixed as the first topics in chat screens, to be prioritized.

We used SISPRENACEL from April 2015 to May 2016. During the recruitment period, the system received 350 SMS showing interest to enroll in PRENACEL. 157 eligible women and 87 partners were successfully included and started to receive the scheduled messages. During antenatal period, SISPRENACEL sent 21.703 scheduled messages to enrolled women and 8173 to their partners. Women sent 1087 SMS with questions, complains or compliments as the partners sent 72 and to answer these messages, PRENACEL team sent 1230 SMS to the women and 484 to the partners. During postnatal care, SISPRENACEL sent 1635 scheduled messages, received 90 and answered with 109 messages. Figure 2 shows the total of messages sent to participant by month of SISPRENACEL's use.

Table 1 – SISPRENACEL* numbers

	Prenatal Care (Woman)	Prenatal care (Partner)	Post-partum care (Woman)
Enrolled	157	87	112
Completed protocol ²⁶	116	62	94
Messages			
Scheduled	21.703	8173	1635
Received	1087	72	90
Answered	1230	484	109
Total SMS Cost	USD 754.91	USD 274.34	USD 57.64

*SISPRENACEL: PRENACEL health information system

SISPRENACEL received a high score in the usability satisfaction evaluation, with an overall evaluation of 6.33 out of 7, as shown in Table 2. The best dimension was the system usefulness and the worst was information quality.

Table 2 - Usability satisfaction evaluation

	Average (sd)
Overall	6.33 (1.03)
System Usefulness	6.61 (1.05)
Information Quality	6.03 (1.08)
Interface Quality	6.30 (1.09)

5. Discussion

SISPRENACEL development and implementation pointed out that it is possible to widely distribute relevant content during pregnancy and postpartum to women and her partners, without imposing a burden to health professionals. Besides, we found out that using techniques that included the stakeholders in the development process, resulted in a well evaluated, easy to use, pleasant looking and useful system.

TMI research is growing, and although we have many platforms available, the decision of which to use is not easy or simple¹⁴. We came across other platforms before implementing PRENACEL strategy, but the need to customize the available software helped in the decision of building a new tool. During the research, we could not find a study that tested the users' satisfaction with the software. Our usability evaluation showed that the effort to integrated the users in the development process paid off. The high score, especially in usefulness, indicates that we captured researcher needs and implemented adequately.

The study methodology was based on software engineer best practices, resulting in a well evaluated and useful tool that provided health quality information to the participants without increasing work to health professionals. The main advantage in SISPRENACEL development was building it from scratch, it was the control level for the requirements necessary, especially the need to keep messages meaningfully organized for the user. This phase for PRENACEL strategy was a pilot study and an important goal was to build a strong structure to scale up the intervention to much more cities in Brazil, if was found some positive results from the intervention. Another reason is related to Brazilian regulations¹⁸, which controls and limits the methods to send SMS in batch, so if we choose any software available in the market, it would require hard code customization to interoperate with the legalized company hired to send the SMS. Also, back in 2013 the options were very limited, we decided to create a very simple tool, specific to PRENACEL strategy scope. The tool interface was also developed in Portuguese, to not impose a language barrier and facilitate the implementation in any health service in Brazil. We embedded PRENACEL strategy in SISPRENACEL core, in a way that the users should only follow the interview script, present in the interface, and from that moment on, the system would take care of the task of sending SMS in time. Another reason to create SISPRENACEL was data security. By deploying the system in a private cloud²³, we kept personal data inside the institution and controlled the data access, allowing only authorized users to access it through login screens.

However, our study had limitations. One was the difficult to know when a participant had changed her or his cellphone number or read the message. Even though the system was able to check if the message was delivered or not, the only moment to know for certain that the participant had read the content was in the maternity. Another limitation was the lack of push messages to alert the user that a participant sent a message. The only way to know if there were new messages was logging in the system, which sometimes caused a delay in the answer. To evaluate the system, we waited to finish all activities related to PRENACEL strategy, which took around 9 months without using the system. Lastly, due the fact that PRENACEL strategy was deployed in phase one²⁶, our participants were limited to one city, which did not demand full computational processing capacity from SISPRENACEL, that in the busiest day scheduled an average of 2,57 SMS/second. Therefore, it is necessary to improve that rate to cover the 3 million pregnant women we have in Brazil each year, but because SISPRENACEL is an open-source platform, there is space for optimizations.

6. Conclusion

SISPRENACEL was an important tool to bring PRENACEL strategy to reality, managing and delivering content through SMS to women and their partners. From the PRENACEL component's results¹⁵ there is the possibility to escalate it to national level, which would bring a huge number of participants. SISPRENACEL set the foundation to be scaled up and implemented in Brazil.

7. Funding

This study was funded by the Science without Borders Programme (CSF-PAJT 2514/2013) by CAPES/CNPq (grant #. 23038.007622/2013-60).

References

1. Karlsen S, Say L, Souza J-P, Hogue CJ, Calles DL, Gülmezoglu AM, et al. The relationship between maternal education and mortality among women giving birth in health care institutions: analysis of the cross-sectional WHO Global Survey on Maternal and Perinatal Health. *BMC Public Health*. 2011;11:606.
2. Althabe F, Bergel E, Cafferata ML, Gibbons L, Ciapponi A, Aleman A, et al. Strategies for improving the quality of health care in maternal and child health in low- and middle-income countries: an overview of systematic reviews. *Paediatr Perinat Epidemiol*. 2008 Jan;22 Suppl 1:42–60.
3. Silveira SLM, Câmara SG, Amazarray MR. Preditores da Síndrome de Burnout em profissionais da saúde na atenção básica de Porto Alegre/RS. *Cad Saúde Coletiva*. 2014;22(4):386–92.
4. Lorenz VR, Guirardello EDB. The environment of professional practice and Burnout in nurses in primary healthcare. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2014;22(6):926–33.
5. Vital Wave Consulting. mHealth for Development: The Opportunity of Mobile Technology for Healthcare in the Developing World [Internet]. Vol. 46, Technology. 2009 [cited 2016 Jun 13]. Available from: http://www.globalproblems-globalsolutions-files.org/unf_website/assets/publications/technology/mhealth/mHealth_for_Development_full.pdf
6. Davidson TM, McGillicuddy J, Mueller M, Brunner-Jackson B, Favella A, Anderson A, et al. Evaluation of an mHealth Medication Regimen Self-Management Program for African American and Hispanic Uncontrolled Hypertensives. *J Pers Med*. 2015;5(4):389–405.
7. Levy N, Moynihan V, Nilo A, Singer K, Bernik LS, Etiebet M-A, et al. The Mobile Insulin Titration Intervention (MITI) for Insulin Adjustment in an Urban, Low-Income Population: Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res*. 2015;17(7):e180.
8. Johnson KB, Patterson BL, Ho Y-X, Chen Q, Nian H, Davison CL, et al. The feasibility of text reminders to improve medication adherence in adolescents with asthma. *J Am Med Inform Assoc*. 2016 May;23(3):449–55.
9. Lund S, Nielsen BB, Hemed M, Boas IM, Said A, Said K, et al. Mobile phones improve antenatal care attendance in Zanzibar: a cluster randomized controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2014;14:29.
10. Cheng P-J, Wu T-L, Shaw S-W, Chueh H-Y, Lin C-T, Hsu J-J, et al. Anxiety levels in women undergoing prenatal maternal serum

- screening for Down syndrome: the effect of a fast reporting system by mobile phone short-message service. *Prenat Diagn.* 2008;28(5):417–21.
11. Jareethum R, Tinapant V, Chantra T, Sommai V, Chuenwattana P, Jirawan C. Satisfaction of healthy pregnant women receiving short message service via mobile phone for prenatal support: A randomized controlled trial. *J Med Assoc Thai.* 2008;91(4):458–63.
 12. Lind S, Rasch V, Herned M, Boas IM, Said A, Said K, et al. Mobile phone intervention reduces perinatal mortality in zanzibar: secondary outcomes of a cluster randomized controlled trial. *JMIR mHealth uHealth.* 2014;2(1):e15.
 13. ANATEL. Telefonia Móvel [Internet]. [cited 2017 May 5]. Available from: <http://www.anatel.gov.br/dados/component/content/article?id=283>
 14. Inbarren S, Brown W, Giguere R, Stone P, Schnall R, Staggers N, et al. Scoping review and evaluation of SMS/text messaging platforms for mHealth projects or clinical interventions. *Int J Med Inform.* 2017;0(0):28–40.
 15. Oliveira-Ciabati L. SISPRENACEL: Desenvolvimento e Avaliação de um Sistema de Informação e Comunicação para a Atenção Pré-Natal. Universidade de São Paulo; 2016.
 16. MAMA. MAMA – Mobile Alliance for Maternal Health Action [Internet]. Mobile Health Summit. 2012 [cited 2016 Aug 9]. Available from: <http://www.mobilemamaalliance.org/>
 17. Berg M. Patient care information systems and health care work: a sociotechnical approach. *Int J Med Inform.* 1999;55(2):87–101.
 18. AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES (Brasil). Resolução nº 632, de 7 de março de 2014. REGULAMENTO GERAL DE DIREITOS DO CONSUMIDOR DE SERVIÇOS DE TELECOMUNICAÇÕES. Diário Oficial da União 10 mar 2014;
 19. Foundation CS. CakePHP Cookbook Documentation. 2012.
 20. AdminLTE [Internet]. [cited 2015 Jul 20]. Available from: <https://almasaeedstudio.com/AdminLTE>
 21. Bootstrap [Internet]. 2013 [cited 2015 Jul 20]. p. 1–12. Available from: <http://getbootstrap.com>
 22. Paterlini AA, de Castro FC. The evolution of the Cloud USP. In: 4th Biannual Meeting of ANSP - BMA4. 2013.
 23. Zuffo MK, Kofuji ST, Lopes RDD, Hira A. A computação em nuvem na Universidade de São Paulo. *Rev USP.* 2013;(97):9.
 24. Lewis JR. IBM computer usability satisfaction questionnaires: psychometric evaluation and instructions for use. *Int J Human-Computer Interact.* 1995;7(1):57–78.
 25. Computer System Usability Questionnaire [Internet]. [cited 2017 Feb 20]. Available from: <http://garyperelman.com/quest/quest.cgi>
 26. Oliveira-Ciabati L, Vieira CS, Franzon ACA, Alves D, Zaratini FS, Braga GC, et al. PRENACEL – using mHealth to complement antenatal care: a cluster randomized trial. Ribeirão Preto; 2017.

Artigo 5 – Progression of the first stage of spontaneous labour: A prospective cohort study in two sub-Saharan African countries

RESEARCH ARTICLE

Progression of the first stage of spontaneous labour: A prospective cohort study in two sub-Saharan African countries

Olufemi T. Oladapo^{1*}, Joao Paulo Souza¹, Bukola Fawole², Kidza Mugerwa³, Gleici Perdoná⁴, Domingos Alves⁴, Hayala Souza⁴, Rodrigo Reis⁴, Livia Oliveira-Ciabatti⁴, Alexandre Maiorano⁵, Adesina Akintan⁶, Francis E. Alu⁷, Lawal Oyenehin⁸, Amos Adebayo⁹, Josaphat Byamugisha³, Miriam Nakalembe³, Hadiza A. Idris¹⁰, Ola Okike¹¹, Fernando Althabe¹², Vanora Hundley¹³, France Donnay¹⁴, Robert Pattinson¹⁵, Harshadkumar C. Sanghvi¹⁶, Jen E. Jardine¹⁷, Özge Tunçalp¹, Joshua P. Vogel¹, Mary Ellen Stanton¹⁸, Meghan Bohren¹, Jun Zhang¹⁹, Tina Lavender²⁰, Jerker Liljestrand²¹, Petra ten Hoope-Bender²², Matthews Mathai^{23,24}, Rajiv Bahl²³, A. Metin Gülmezoglu¹

OPEN ACCESS

Citation: Oladapo OT, Souza JP, Fawole B, Mugerwa K, Perdoná G, Alves D, et al. (2018) Progression of the first stage of spontaneous labour: A prospective cohort study in two sub-Saharan African countries. *PLoS Med* 15(1): e1002492. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002492>

Academic Editor: Lars Åke Persson, London School of Hygiene and Tropical Medicine, UNITED KINGDOM

Received: August 2, 2017

Accepted: December 13, 2017

Published: January 16, 2018

Copyright: This is an open access article, free of all copyright, and may be freely reproduced, distributed, transmitted, modified, built upon, or otherwise used by anyone for any lawful purpose. The work is made available under the [Creative Commons CC0 public domain dedication](https://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/).

Data Availability Statement: All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

Funding: This work was funded by the Bill & Melinda Gates Foundation (Grant #OPP1084318; <https://www.gatesfoundation.org/How-We-Work/Quick-Links/Grants-Database/#/OPP1084318>); The United States Agency for International Development (USAID); and the UNDP-UNFPA-

1 UNDP/UNFPA/UNICEF/WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction (HRP), Department of Reproductive Health and Research, World Health Organization, Geneva, Switzerland, **2** Department of Obstetrics and Gynaecology, College of Medicine, University of Ibadan, Ibadan, Nigeria, **3** Department of Obstetrics and Gynaecology, Makerere University, Kampala, Uganda, **4** Department of Social Medicine, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, São Paulo, Brazil, **5** Institute of Mathematical Science and Computing, University of São Paulo, São Carlos, São Paulo, Brazil, **6** Department of Obstetrics and Gynaecology, Mother and Child Hospital, Akure, Ondo State, Nigeria, **7** Department of Obstetrics and Gynaecology, Maitama District Hospital, Abuja, FCT, Nigeria, **8** Department of Obstetrics and Gynaecology, Mother and Child Hospital, Ondo, Ondo State, Nigeria, **9** Department of Obstetrics and Gynaecology, Asokoro District Hospital, Abuja, FCT, Nigeria, **10** Department of Obstetrics and Gynaecology, Nyanya General Hospital, Abuja, FCT, Nigeria, **11** Department of Obstetrics and Gynaecology, Karshi General Hospital, Abuja, FCT, Nigeria, **12** Department of Mother and Child Health Research, Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy, Buenos Aires, Argentina, **13** Faculty of Health & Social Sciences, Bournemouth University, Bournemouth, United Kingdom, **14** Tulane University School of Public Health and Tropical Medicine, New Orleans, Louisiana, United States of America, **15** SAMRC/UP Maternal and Infant Health Care Strategies Unit, University of Pretoria, Pretoria, South Africa, **16** Jhpiego, an affiliate of Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland, United States of America, **17** Women's Health Research Unit, Queen Mary University of London, London, United Kingdom, **18** United States Agency for International Development, Bureau for Global Health, Washington D.C., United States of America, **19** Xinhua Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, China, **20** School of Nursing Midwifery & Social Work, University of Manchester, Manchester, United Kingdom, **21** Bill & Melinda Gates Foundation, Seattle, Washington, United States of America, **22** United Nations Population Fund, Geneva, Switzerland, **23** Department of Maternal, Newborn, Child and Adolescent Health, World Health Organization, Geneva, Switzerland, **24** Liverpool School of Tropical Medicine, Liverpool, United Kingdom

* oladapo@who.int

Abstract

Background

Escalation in the global rates of labour interventions, particularly cesarean section and oxytocin augmentation, has renewed interest in a better understanding of natural labour progression. Methodological advancements in statistical and computational techniques addressing the limitations of pioneer studies have led to novel findings and triggered a re-evaluation of current labour practices. As part of the World Health Organization's Better Outcomes in Labour Difficulty (BOLD) project, which aimed to develop a new labour monitoring-

UNICEF-WHO-World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction (HRP), a cosponsored program executed by the World Health Organization (WHO). The funders had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

Competing interests: The authors have declared that no competing interests exist.

Abbreviations: BOLD, Better Outcomes in Labour Difficulty; RP2, Review Panel on Research Projects.

to-action tool, we examined the patterns of labour progression as depicted by cervical dilatation over time in a cohort of women in Nigeria and Uganda who gave birth vaginally following a spontaneous labour onset.

Methods and findings

This was a prospective, multicentre, cohort study of 5,606 women with singleton, vertex, term gestation who presented at ≤ 6 cm of cervical dilatation following a spontaneous labour onset that resulted in a vaginal birth with no adverse birth outcomes in 13 hospitals across Nigeria and Uganda. We independently applied survival analysis and multistate Markov models to estimate the duration of labour centimetre by centimetre until 10 cm and the cumulative duration of labour from the cervical dilatation at admission through 10 cm. Multistate Markov and nonlinear mixed models were separately used to construct average labour curves. All analyses were conducted according to three parity groups: parity = 0 ($n = 2,166$), parity = 1 ($n = 1,488$), and parity = 2+ ($n = 1,952$). We performed sensitivity analyses to assess the impact of oxytocin augmentation on labour progression by re-examining the progression patterns after excluding women with augmented labours. Labour was augmented with oxytocin in 40% of nulliparous and 28% of multiparous women. The median time to advance by 1 cm exceeded 1 hour until 5 cm was reached in both nulliparous and multiparous women. Based on a 95th percentile threshold, nulliparous women may take up to 7 hours to progress from 4 to 5 cm and over 3 hours to progress from 5 to 6 cm. Median cumulative duration of labour indicates that nulliparous women admitted at 4 cm, 5 cm, and 6 cm reached 10 cm within an expected time frame if the dilatation rate was ≥ 1 cm/hour, but their corresponding 95th percentiles show that labour could last up to 14, 11, and 9 hours, respectively. Substantial differences exist between actual plots of labour progression of individual women and the 'average labour curves' derived from study population-level data. Exclusion of women with augmented labours from the study population resulted in slightly faster labour progression patterns.

Conclusions

Cervical dilatation during labour in the slowest-yet-normal women can progress more slowly than the widely accepted benchmark of 1 cm/hour, irrespective of parity. Interventions to expedite labour to conform to a cervical dilatation threshold of 1 cm/hour may be inappropriate, especially when applied before 5 cm in nulliparous and multiparous women. Averaged labour curves may not truly reflect the variability associated with labour progression, and their use for decision-making in labour management should be de-emphasized.

Author summary

Why was this study done?

- Dr Emmanuel Friedman's studies on normal and abnormal labour progression have defined how labour should be managed since the mid-1950s until today. Although Friedman's studies were conducted among pregnant women in the United States, the

general belief that labour progression is the same in humans led to universal application of their findings, and the expectation that the cervix dilates by at least 1 cm/hour in all women during established labour.

- Since the early 2000s, however, researchers using new statistical methods to study labour found evidence to suggest that the patterns of labour progression as described by Friedman may not be accurate for the current generation of women giving birth. While these newer findings have informed changes in recommended labour practices in some settings, they have also generated a lot of controversy.
- As a result of persistent questions as to whether racial characteristics influence labour progression patterns, recent studies have been conducted among different populations, but not yet in any African population.

What did the researchers do and find?

- We conducted an analysis of prospectively collected observational data of 5,606 women who presented in early labour (at or before 6 cm of cervical dilatation) following spontaneous labour onset and gave birth vaginally in 13 maternity hospitals in Nigeria and Uganda. None of these women experienced serious adverse outcomes for themselves or their babies.
- We applied advanced statistical and computational methods (survival analysis and Markov techniques) to determine how long it took the cervix to dilate by 1 cm from one level of dilatation to the next until full dilatation (10 cm) and how long it took the cervix to reach full dilatation based on the dilatation at the time of labour admission. We also used two separate methods to plot population average cervical dilatation time curves (labour curves) for the women in our sample.
- Contrary to the generally held view, we found that labour progressed more slowly in our study population than previously reported. On average, the rate of cervical dilatation was less than 1 cm/hour for some women until 5 cm of cervical dilatation was reached among those undergoing their first, second, or subsequent labours.
- Labour was very slow in some women throughout the first stage, including the early part of the period that is traditionally known as the 'active phase', when the 'normal' cervical dilatation rate is expected to be at least 1 cm/hour or faster. While on average the labour progression in first-time mothers was generally similar to their counterparts in the US, China, and Japan, there are also important differences in the slowest-yet-normal (95th percentile) group of women in our study population.

What do these findings mean?

- The average labour curves derived from our study population are substantially different from those published from the pioneer work of Friedman. They also do not truly reflect the variations shown in the labour progression of individual women in our study.
- The application of population average labour curves could potentially misclassify women who are slowly but normally progressing as abnormal and therefore increase their chances of being subjected to unnecessary labour interventions. We propose that

averaged labour progression lines or curves are not used for decision-making in the management of labour for individual women.

- As labour may not naturally accelerate in some women until a cervical dilatation of 5 cm is reached, labour practices to address perceived slow labour progression should not be routinely applied by clinicians until this threshold is achieved, provided the vital signs and other observations of the mother and baby are normal.
- In the absence of any problems other than a slower than expected cervical dilatation rate (i.e., 1 cm/hour) during labour, it is in the interest of the woman that expectant, supportive, and woman-centred labour care is continued.

Introduction

From the mid-1950s until the 1980s, Dr Emmanuel Friedman published a series of landmark studies describing the patterns of labour progression in nulliparous and multiparous women [1–9]. The classic sigmoidal labour curve derived from his work has defined the fundamental basis of labour management for more than six decades. Although Friedman's studies were limited to obstetric populations in the US, the general notion that the labour progression pattern is largely consistent in humans has led to universal application of their findings and the expectation that the cervix dilates by at least 1 cm/hour in all women. This long-held assumption was the basis for the introduction of 'Active Management of Labour' protocols by O'Driscoll and colleagues in the 1970s [10], to 'normalize' women's labour patterns in accordance with the '1 cm/hour rule'. However, the escalating rates of unnecessary labour interventions over the last two decades, particularly oxytocin augmentation and cesarean section [11], have renewed interest in what constitutes normal labour progression.

Since the late 1990s and early 2000s, there is increasing evidence to suggest that the descriptions of the relationship between the duration of first stage of labour and cervical dilatation patterns and the definitions of labour dystocia as earlier described may not be appropriate [12–16]. Labour interventions such as induction, oxytocin augmentation, and epidural anaesthesia are now more common, while instrumental and breech vaginal births are becoming rare. The generation of women giving birth in contemporary practice is older, and with increasing body mass index and fetal weight.

In addition, newer research has taken advantage of methodological advancements in computational techniques to address the limitations of studying labour progression and constructing labour curves in the 1950s and 1960s [17]. While these advancements have led to novel findings and new guidance on labour care [18], they are also a subject of intense debate [19–21]. Suggestions that there may be racial and ethnic differences in labour progression patterns as a result of differences in pelvic configurations and sociocultural aspects have promoted research in different obstetric populations [22]. While contemporary labour curves have been published for white, Hispanic, and Asian obstetric populations [14–16], no modern labour curves exist for sub-Saharan African women.

As part of the WHO's Better Outcomes in Labour Difficulty (BOLD) project, which aimed to develop an innovative and effective labour monitoring-to-action tool [23], we examined the patterns of labour progression in a prospective cohort of women in Nigeria and Uganda who gave birth vaginally without adverse birth outcomes following a spontaneous labour onset.

Methods

Ethics statement

Scientific and technical approval for this study was obtained from the Review Panel on Research Projects (RP2) of the UNDP/UNFPA/UNICEF/WHO/World Bank Special Program of Research, Development and Research Training in Human Reproduction (HRP), Department of Reproductive Health and Research, WHO. Ethical approval was obtained from the WHO Ethical Review Committee (protocol A65879), the Makerere University School of Health Sciences Research and Ethics Committee, Uganda (protocol #SHSREC REF 2014–058), University of Ibadan/University College Hospital Ethics Committee (UI/EC/14/0223), Federal Capital Territory Health Research Ethics Committee, Nigeria (protocol FHREC/2014/01/42/27-08-14), and Ondo State Government Ministry of Health Research Ethics Review Committee, Nigeria (AD 4693/160). The study was conducted according to the Declaration of Helsinki of the World Medical Association.

Design, setting, and population

The WHO BOLD research project was primarily designed to identify the essential elements of labour monitoring that trigger the decision to use interventions aimed at preventing poor labour outcomes, with the aim of developing a new labour monitoring-to-action tool. The study protocol and detailed methodological considerations have been published elsewhere [23]. In brief, this was a prospective, multicentre, cohort study of women admitted for vaginal birth with single live fetuses during early first stage of labour across 13 hospitals in Nigeria and Uganda. This included women undergoing induction of labour and those with spontaneous labour onset who presented at cervical dilatation of ≤ 6 cm. Women with multiple pregnancies, gestational age less than 34 weeks, elective cesarean section, and those who were unwilling to participate or incapable of giving consent due to obstetric emergencies were excluded. 9,995 women (56.1%) out of 17,810 women who were screened in all hospitals during the study period met these inclusion criteria and participated in the study.

Participating hospitals had a minimum of 1,000 deliveries per year with stable access to cesarean section, augmentation of labour, and instrumental vaginal birth. Estimation of gestational age at birth was in accordance with individual institutional practices, which relied upon the woman's first date of the last menstrual period in the majority of cases. Labour was managed by midwives or obstetric residents and/or obstetricians. Doppler fetal monitor was used to assess fetal vital status at hospital admission and for intermittent monitoring throughout labour. Labour management protocol, as well as the number and timing of pelvic examinations, were not standardized across participating institutions. None of the institutions subscribed to the 'Active Management of Labour' protocol during the study period. Although the partograph was a standard element in all labour protocols, adherence to its application for labour management during the study period varied widely across hospitals.

Study procedures

Eligible women were recruited into the study between December 2014 and November 2015. From the medical record, trained research nurses prospectively extracted detailed information on sociodemographic, anthropometric, obstetric, and medical characteristics of study participants at hospital admission, multiple assessments for labour monitoring and interventions performed throughout the first and second stages of labour, and maternal and neonatal outcomes following labour. Attending staff were approached to complement medical records data

when needed. Data collection was limited to the hospital stay of the mother and baby, and there was no follow-up after hospital discharge.

The current study used information on maternal baseline and admission characteristics, repeated assessments of cervical dilatation over time, maternal and neonatal characteristics throughout labour, and perinatal outcome data. This analysis was focused on describing the labour patterns of women without adverse birth outcomes and not on determining correlation to clinical outcomes (See S1 STROBE Checklist). From a total of 8,957 singleton births with consistent time records in the database, we restricted our analysis to examine labour progression to 5,606 women on the basis of the following inclusion criteria (Fig 1): term births (between 37 weeks and 0 days and 41 weeks and 6 days) with vertex presentation and spontaneous labour onset. We excluded women who had labour induction, previous uterine scar, or

Fig 1. Sample selection flow chart. * Excluding significant outliers due to unusual rapidity, regression, or inconsistencies with time. BOLD, Better Outcomes in Labour Difficulty.

<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002492.g001>

intrapartum cesarean section. To examine the labour patterns in women with normal perinatal outcomes, we excluded women whose labour resulted in severe adverse outcomes, which was defined as occurrence of any of the following: stillbirth, early neonatal death, neonatal use of anticonvulsant, neonatal cardiopulmonary resuscitation, 5-minute Apgar score < 6, maternal death or organ dysfunction associated with labour dystocia, or uterine rupture. Furthermore, we excluded women who gave birth to neonates with severe congenital malformation and those with fewer than two cervical dilatation assessments during the first stage of labour (since a single data point cannot be used to generate a labour pattern for the individual woman).

Data analysis

We grouped women in the selected sample into three parity groups (0, 1, and 2+) to explore any differences in labour patterns according to parity. We used two independent approaches to analyse labour progression patterns and construct average labour curves for the selected sample. In the first approach, we performed survival analyses to estimate the time it took to progress from one level of cervical dilatation to the next (called 'sojourn time') (i.e., from 3 to 4 cm, 4 to 5 cm, 5 to 6 cm, until full dilatation [10 cm]). We used both complete (where available) and interval-censored times to estimate the distribution of times for progression from one integer centimetre of dilatation to the next, with an assumption that the labour data are log-normally distributed. Based on this model, the median, 5th, and 95th percentiles were calculated. We used the same approach to derive the cumulative duration of labour for women presenting at different cervical dilatations (3 cm, 4 cm, 5 cm, and 6 cm) to evaluate any potential differences in the patterns of labour progression. To illustrate the 'slowest-yet-normal' labour patterns, we plotted the 95th percentiles for the cumulative duration of labour based on the cervical dilatation at admission. To construct average labour curves, we applied a nonlinear mixed model that best fit our data instead of polynomial models used by previous authors [12–16, 24]. We expressed cervical dilatation for subject i in time j (y_{ij}) as a function of time (t_{ij}) according to the following three-parameter logistic growth model:

$$y_{ij} = \beta_0 + \frac{\beta_1}{1 + \exp(-(t_{ij} - (\beta_2 + b_i)))}$$

in which β_0 is dilatation value when $t_{ij} \rightarrow -\infty$, β_1 is the asymptotic curve height, and β_2 is the inflection point and at this time value when the dilatation reaches half of its height. For simplicity, we estimated β_0 , β_1 as fixed effects and included the random term b_i in the inflection point and assumed that this term follows a normal distribution, i.e., $b_i \sim N(0, \sigma_b^2)$. Given that women in this analysis entered the cervical dilatation time curve at different dilatations but all ended at full dilatation (10 cm), the starting point (time = 0) on the x-axis was set at full dilatation (10 cm), which was reached by all women in the sample and then calculated backwards (e.g., 1 hour before 10 cm becomes -1 hour and so on). This x-axis (time) was then reverted to a positive value. For example, instead of $-12 \rightarrow 0$ hours, it became $0 \rightarrow 12$ hours. We used R-Cran version 3.2 for these statistical analyses [25].

In the second approach, we applied a multistate Markov modelling technique to examine the labour progression patterns in the same sample. This mathematical modelling technique from matrix algebra describes the transitions that a cohort of individuals make among a number of mutually exclusive and exhaustive health states during a series of short time intervals [26]. As cervical dilatation progression is a state- and time-related phenomenon during a period ranging from labour onset through to full cervical dilatation and birth of the baby (i.e., there is a finite set of states), the labour process can be considered a mathematical model that is suitable for the application of multistate Markov modelling. We therefore represented the

sequence of labour progress as states based on every observed centimetre from 2 to 10 cm until birth of the baby—the 'absorbing state', as illustrated in S1 Fig. At a time t , the woman is in state $S(t)$. The model was designed as a progressive unidirectional model, which only allows a choice of a way out of a particular state, but once a woman has left a state she cannot return. The next state to which a woman moves and the time of the change are governed by a set of transition intensities for each pair of states r and s . The transition intensity represents the instantaneous likelihood of moving from state r to state s . The full set of intensities for the system form the matrix Q .

A Markov process is based on the transition matrix with a probability structure $P(u, t + u)$. The (r, s) entry (the elements of entire matrix) of $P(u, t + u)$, is the probability of being in state s at a time $t + u$, given the state at time u is r . $P(u, t + u)$ is calculated in terms of Q . Assuming that the transition intensity matrix Q is constant over the interval $(u, t + u)$, as in a time-homogeneous process, $P(u, t + u) = P(t)$ and the equations are solved by the matrix exponential of Q scaled by the time interval, $P(t) = \text{Exp}(tQ)$ (S1 Fig). We used *msm* package for R Project programming environment to fit the multistate Markov model [26]. We generated random observations of cervical dilatation based on the transition matrix $P(t)$ for the entire duration of labour (S2 Fig) to derive average labour curves according to parity and calculated the median, 5th, and 95th percentiles of sojourn times and cumulative duration of labour according to cervical dilatation at admission.

In order to assess the influence of oxytocin augmentation on the described labour patterns, we applied the survival analyses and multistate Markov models to perform sensitivity analyses comparing labour progression patterns of all women with that of a population excluding women with oxytocin augmentation (i.e., our entire study population versus study population excluding women with augmented labours).

The plan for the above survival analyses was first presented at an expert meeting convened by the WHO in November 2016, following which the analyses were started. In February 2017, after a review of the preliminary results of these analyses, the WHO study-coordinating unit requested an independent application of multistate Markov models to the same sample of women in order to determine whether the findings are consistent between the two analytical approaches. From June to July 2017, sensitivity analyses were conducted using the two analytical approaches to assess the influence of oxytocin augmentation on the described labour patterns for the study population, following the suggestions of the BOLD project technical advisory group and study co-authors.

Results

Baseline characteristics, labour observations, and interventions

A total of 5,606 women were included in these analyses. Table 1 presents the characteristics of these women by parity. In the selected sample, 54.7% of the women were from Uganda and 45.3% were from Nigeria. Nulliparous women were younger than the multiparous women, constituted over a third of the study sample, and were evenly balanced between the two countries. There was a slight increase in maternal body mass index at birth as parity increased. At labour admission, spontaneous rupture of the membranes had occurred in a quarter of nulliparous women and in about one-fifth of multiparous women. The cervix was well effaced (thin or very thin) in half of the nulliparous and in slightly higher proportions in the multiparous groups. Median cervical dilatation was 4 cm, and the fetal head was not engaged in over 90% of women in all parity groups. There was no caput succedaneum or moulding in over 99% of the women at the time of admission.

In terms of labour interventions, 40% of nulliparous women received oxytocin infusion for labour augmentation, compared with 28% of multiparous women. The median number of

Table 1. Labour characteristics and interventions by parity.

Demographic characteristics	Parity = 0	Parity = 1	Parity = 2+
Study population: <i>N</i> = 5,606	2,166	1,488	1,952
Country			
<i>Nigeria</i>	1,102 (50.88)	645 (43.35)	793 (40.62)
<i>Uganda</i>	1,064 (49.12)	843 (56.65)	1,159 (59.38)
Age: years, mean (SD)	25.12 (4.17)	27.14 (4.05)	30.98 (4.64)
Maternal height: cm, mean (SD)	159.88 (6.76)	159.96 (6.57)	160.43 (6.67)
Maternal weight at delivery: kg, mean (SD)	71.84 (11.59)	73.82 (12.35)	76.37 (12.55)
Maternal BMI at delivery: mean (SD)	28.09 (4.12)	28.86 (4.51)	29.66 (4.53)
Labour admission observations			
Amniotic membranes status: <i>N</i> (%)			
<i>Intact</i>	1,630 (75.25)	1,189 (79.91)	1,530 (78.38)
<i>Ruptured</i>	534 (24.65)	295 (19.83)	420 (21.52)
<i>Unknown</i>	2 (0.09)	4 (0.27)	2 (0.10)
Cervix effacement: <i>N</i> (%)			
<i>Thick (<30%)</i>	338 (15.60)	213 (14.31)	299 (15.32)
<i>Medium (up to 50%)</i>	745 (34.40)	422 (28.36)	585 (29.97)
<i>Thin (up to 80%)</i>	918 (42.38)	737 (49.53)	921 (47.18)
<i>Very thin (>80%)</i>	160 (7.39)	110 (7.39)	142 (7.27)
<i>Unknown</i>	5 (0.23)	6 (0.40)	5 (0.26)
Cervical dilatation: cm, median (10th, 90th percentiles)	4 (2, 6)	4 (2, 6)	4 (2, 6)
Fetal station: <i>N</i> (%)			
<i>Above ischial spine</i>	1,591 (73.45)	1,056 (70.97)	1,382 (70.80)
<i>At ischial spine</i>	438 (20.22)	316 (21.24)	389 (19.93)
<i>Below ischial spine</i>	136 (6.28)	112 (7.53)	173 (8.86)
<i>Unknown</i>	1 (0.05)	4 (0.27)	8 (0.41)
Caput succedaneum: <i>N</i> (%)			
<i>None</i>	2,158 (99.60)	1,486 (99.90)	1,949 (99.80)
<i>Mild</i>	7 (0.30)	1 (0.10)	3 (0.20)
<i>Moderate</i>	1 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
<i>Severe</i>	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
<i>Unknown</i>	0 (0.00)	1 (0.07)	0 (0.00)
Moulding: <i>N</i> (%)			
<i>0 (none)</i>	2,151 (99.30)	1,479 (99.50)	1,942 (99.50)
<i>1+ (first degree)</i>	13 (0.60)	8 (0.50)	10 (0.50)
<i>2+ (second degree)</i>	2 (0.10)	0 (0.00)	0 (0.00)
<i>3+ (third degree)</i>	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
<i>Unknown</i>	0 (0.00)	1 (0.07)	0 (0.00)
Intrapartum interventions and observations			
Total number of vaginal examinations in first stage: median (10th, 90th percentiles)	3 (2, 5)	3 (2, 4)	3 (2, 4)
Augmentation with oxytocin infusion: <i>N</i> (%)	866 (40.00)	444 (29.80)	522 (26.70)
Labour analgesia: <i>N</i> (%)			
<i>IV/IM Opioid</i>	69 (3.20)	22 (1.50)	17 (0.90)
<i>Epidural</i>	0 (0.00)	1 (0.10)	0 (0.00)
<i>Spinal</i>	1 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
<i>Other</i>	31 (1.40)	17 (1.10)	21 (1.10)
<i>Combined</i>	0 (0.00)	1 (0.10)	0 (0.00)

(Continued)

Table 1. (Continued)

Demographic characteristics	Parity = 0	Parity = 1	Parity = 2+
Presence of a labour companion [*] : N (%)			
0	1,053 (48.61)	661 (44.42)	808 (41.39)
1	304 (14.04)	300 (20.16)	414 (21.21)
2	371 (17.13)	276 (18.55)	400 (20.49)
≥3	429 (19.81)	240 (16.13)	316 (16.19)
Unknown	9 (0.42)	11 (0.74)	14 (0.72)
Oral fluid intake [*] : N (%)			
0	674 (31.12)	453 (30.44)	556 (28.48)
1	489 (22.58)	451 (30.31)	587 (30.07)
2	531 (24.52)	343 (23.05)	464 (23.77)
≥3	463 (21.38)	230 (15.46)	328 (16.80)
Unknown	9 (0.42)	11 (0.74)	17 (0.87)
Oral food intake [*] : N (%)			
0	1,698 (78.39)	1,187 (79.77)	1,561 (79.97)
1	273 (12.60)	207 (13.91)	255 (13.06)
2	118 (5.45)	52 (3.49)	92 (4.71)
≥3	67 (3.09)	29 (1.95)	27 (1.38)
Unknown	10 (0.46)	13 (0.87)	17 (0.87)
Caput succedaneum ^{**} : N (%)			
None	1,911 (88.23)	1,368 (91.94)	1,814 (92.93)
Mild	202 (9.33)	102 (6.85)	113 (5.79)
Moderate	44 (2.03)	10 (0.67)	16 (0.82)
Severe	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
Unknown	9 (0.42)	8 (0.54)	9 (0.46)
Moulding [*] : N (%)			
0 (none)	1,758 (81.16)	1,219 (81.92)	1,598 (81.86)
1+ (first degree)	332 (15.33)	225 (15.12)	312 (15.98)
2+ (second degree)	64 (2.95)	35 (2.35)	32 (1.64)
3+ (third degree)	2 (0.10)	1 (0.10)	1 (0.10)
Unknown	10 (0.46)	8 (0.54)	9 (0.46)
Birth outcomes			
Mode of birth: N (%)			
Spontaneous vaginal birth (without episiotomy)	849 (39.20)	1,218 (81.90)	1,798 (92.10)
Spontaneous vaginal birth (with episiotomy)	1,255 (57.90)	250 (16.80)	145 (7.40)
Operative vaginal birth (forceps or vacuum)	62 (2.90)	20 (1.30)	9 (0.50)
Gestational age at birth: weeks, mean (SD)	38.74 (1.11)	38.74 (1.11)	38.77 (1.10)
Birth weight: g, mean (SD)	3,139.72 (404.22)	3,277.48 (409.12)	3,348.28 (438.91)

^{*} Frequency of observations during intrapartum assessments

^{**} Most 'severe' observation during intrapartum assessments

<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002492.t001>

vaginal examinations per woman throughout first stage was 3. Presence of a labour companion was observed at least on one occasion in more than half of the women and on two or more occasions in at least a third. While over two-thirds of the women were observed to have taken oral fluids at least once during labour, less than half of them were observed to have done so two or more times. In comparison, oral feedings were observed less frequently, although the observed pattern was similar across parity groups. Severe caput succedaneum and third-degree moulding of the

fetal head were rarely seen in any of the parity groups. Labour analgesia and operative vaginal birth were used in less than 2% in the study population; a reflection of the current clinical practices in the study hospitals. While the gestational age at birth was similar across the parity groups, there was an average of a 100-g increase in birth weight with increasing parity.

Labour progression patterns (all women)

Table 2 presents the detailed analyses of labour progression based on the two analytical approaches and compares these with the findings of Zhang et al. [14]. The table shows that, based on survival analyses, the median time for the cervix to dilate by 1 cm was longer than the generally accepted limit of 1 hour until a cervical dilatation of 5 cm was achieved in nulliparous women and until 5 cm was achieved in multiparous women. In all parity groups, the median rate of progression doubles as the cervix reaches 6 cm with a median time shorter than 1 hour. Labour progression afterwards escalated more rapidly as it advanced towards 10 cm in all parity groups. Likewise, multistate Markov modelling shows that the median time needed to advance by 1 cm was more than 1 hour until 5 cm was achieved in both nulliparous and multiparous women, and labour progression became more rapid from 7 cm. The distribution of data from both analysis methods show a wide variability around the median for each level of advancement, though this was more pronounced in the survival analyses data. The 95th percentiles of the distribution of sojourn times indicate that labour could progress much more slowly for some women and still result in vaginal birth without adverse birth outcomes. The data show that it was not unusual for nulliparous women to spend more than 7 hours to advance from 4 to 5 cm and over 3 hours to advance from 5 to 6 cm. For some women, the 95th percentile data suggest that throughout the first stage of labour, it took more than 1 hour

Table 2. Duration of labour from one level of cervical dilatation to the next by parity and analysis method.

Parity	Parity = 0			Parity = 1			Parity = 2+		
	Current study	Current study	Zhang et al. [14]	Current study	Current study	Zhang et al. [14]	Current study	Current study	†Zhang et al. [14]
N	2,166	2,166	25,624	1,488	1,488	16,755	1,952	1,952	16,219
Cervical dilatation	Survival analysis†	Markov model	Survival analysis‡	Survival analysis†	Markov model	Survival analysis‡	Survival analysis†	Markov model	Survival analysis‡
3–4 cm	2.82 (0.60, 13.33)	1.83 (0.08, 8.17)	1.8 (8.1)	2.42 (0.41, 14.18)	1.92 (0.08, 8.33)	NA	2.35 (0.31, 17.85)	2.17 (0.08, 9.75)	NA
4–5 cm	1.72 (0.38, 7.83)	1.58 (0.08, 7.08)	1.3 (6.4)	1.37 (0.25, 7.65)	1.42 (0.08, 6.42)	1.4 (7.3)	1.18 (0.17, 8.05)	1.50 (0.08, 6.5)	1.4 (7.0)
5–6 cm	1.19 (0.23, 6.17)	0.83 (0.00, 3.83)	0.8 (3.2)	0.79 (0.13, 4.95)	0.83 (0.00, 3.58)	0.8 (3.4)	0.79 (0.10, 6.24)	0.75 (0.00, 3.33)	0.8 (3.4)
6–7 cm	0.66 (0.09, 4.92)	0.92 (0.00, 4.25)	0.6 (2.2)	0.33 (0.03, 3.67)	0.75 (0.00, 3.50)	0.5 (1.9)	0.31 (0.03, 3.29)	0.83 (0.00, 3.58)	0.4 (1.2)
7–8 cm	0.25 (0.02, 3.10)	0.58 (0.00, 2.50)	0.5 (1.6)	0.09 (0.00, 2.69)	0.42 (0.00, 1.83)	0.4 (1.3)	0.17 (0.01, 2.44)	0.33 (0.00, 1.50)	0.3 (0.9)
8–10 cm	0.87 (0.18, 4.19)	0.75 (0.00, 3.33)	0.5 (1.4)*; 0.5 (1.8)§	0.64 (0.11, 3.56)	0.67 (0.00, 2.92)	0.3 (1.0)*; 0.3 (0.9)§	0.68 (0.12, 3.77)	0.50 (0.00, 2.50)	0.3 (0.8)*; 0.3 (1.6)§

Current study data reported as median hours (5th, 95th percentiles).

Zhang et al. data reported as median hours (95th percentile).

† Survival analysis with complete and interval-censored values

‡ Survival analysis with interval-censored regression

* 8–9 cm.

§ 9–10 cm.

<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002492.t002>

Fig 2. Average labour curves by parity based on multistate Markov models. P0, nulliparous women; P1, parity = 1 women; P2+, parity = 2+ women.

<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002492.g002>

for cervical dilatation to advance by 1 cm irrespective of the parity groups. The table also shows that the pattern of median times to advance from early to advanced first stage of labour is largely consistent with the findings of Zhang et al. [14], although our 95th percentiles show even wider variability.

Fig 2 shows that the ‘average labour curves’ derived from multistate Markov models for both nulliparous and multiparous women progressed gradually from 4 cm with fairly linear trajectories as they advanced towards 10 cm. The slopes of the curves for multiparous women were steeper than that of the nulliparous women.

The nonlinear mixed models, however, produced smooth labour curves for both nulliparous and multiparous women, which proceeded gradually with a slight upward inclination from around 5 cm and no clear inflection points through 10 cm (S3 Fig). Inflection points appear outside the normal range of observations. Within the range of observed data for cervical dilatation, the curves appear to accelerate from 5 cm, with steeper slopes as they advanced towards 10 cm in multiparous compared to nulliparous women.

S1 Video, S2 Video, S3 Video, and S4 Video are video displays comparing actual plots of cervical dilatation pattern of individual women (starting from 4 cm) with (1) the average labour curves constructed from our study population and (2) the 1 cm/hour alert line of the partograph. The videos show that a substantial proportion of nulliparous and multiparous women crossed the 1 cm/hour alert line as they progressed during labour. The videos also show that substantial differences exist between actual plots of labour progression for individual women and the population average curves.

Table 3 shows the cumulative duration of labour from the cervical dilatation observed at admission (e.g., at 3 cm, 4 cm, 5 cm, or 6 cm) to the next centimetre until 10 cm. The table shows that the median times estimated by the two analysis methods are mostly consistent but also have wide variability in data distribution expressed by their corresponding 5th and 95th

Table 3. Cumulative duration of labour in Para 0, 1, and 2+ based on the cervical dilatation at admission.

Parity = 0								
Cervical dilatation at:	Survival analysis Adm. at 3 cm (N = 249)	Markov model Adm. at 3 cm (N = 249)	Survival analysis Adm. at 4 cm (N = 715)	Markov model Adm. at 4 cm (N = 715)	Survival analysis Adm. at 5 cm (N = 316)	Markov model Adm. at 5 cm (N = 316)	Survival analysis Adm. at 6 cm (N = 322)	Markov model Adm. at 6 cm (N = 322)
Adm. to 3 cm								
Adm. to 4 cm	2.76 (0.58, 13.10)	1.83 (0.08, 8.17)						
Adm. to 5 cm	4.49 (1.17, 17.17)	4.25 (0.83, 12.08)	1.71 (0.37, 7.96)	1.58 (0.08, 7.08)				
Adm. to 6 cm	5.65 (1.65, 19.40)	5.58 (1.67, 13.67)	3.02 (0.86, 10.60)	2.92 (0.58, 8.92)	1.29 (0.28, 6.05)	0.83 (0.00, 3.83)		
Adm. to 7 cm	6.50 (1.99, 21.26)	7.08 (2.50, 15.50)	4.15 (1.41, 12.19)	4.42 (1.33, 10.83)	2.10 (0.51, 8.66)	2.25 (0.42, 6.42)	0.78 (0.11, 5.46)	0.92 (0.00, 4.25)
Adm. to 8 cm	7.19 (2.34, 22.14)	7.92 (3.17, 16.58)	4.97 (1.87, 13.24)	5.33 (1.92, 12.00)	3.06 (0.93, 10.14)	3.08 (0.92, 7.50)	1.76 (0.42, 7.44)	1.83 (0.33, 5.50)
Adm. to 10 cm	8.37 (2.98, 23.51)	9.08 (4.00, 17.83)	5.92 (2.42, 14.48)	6.50 (2.67, 13.25)	4.30 (1.64, 11.30)	4.25 (1.58, 9.17)	2.86 (0.88, 9.30)	3.00 (0.92, 7.25)
Parity = 1								
Cervical dilatation at:	Adm. at 3 cm (N = 164)	Adm. at 3 cm (N = 164)	Adm. at 4 cm (N = 491)	Adm. at 4 cm (N = 491)	Adm. at 5 cm (N = 292)	Adm. at 5 cm (N = 292)	Adm. at 6 cm (N = 320)	Adm. at 6 cm (N = 320)
Adm. to 3 cm								
Adm. to 4 cm	2.05 (0.29, 14.50)	1.92 (0.08, 8.33)						
Adm. to 5 cm	3.43 (0.63, 18.55)	4.08 (0.83, 11.75)	1.34 (0.24, 7.51)	1.42 (0.08, 6.42)				
Adm. to 6 cm	4.77 (1.10, 20.63)	5.42 (1.58, 13.33)	2.31 (0.55, 9.66)	2.75 (0.50, 8.08)	0.80 (0.14, 4.72)	0.83 (0.00, 3.58)		
Adm. to 7 cm	5.91 (1.65, 21.17)	6.58 (2.33, 14.75)	2.99 (0.80, 11.18)	3.92 (1.17, 9.67)	1.47 (0.33, 6.54)	1.92 (0.42, 5.58)	0.43 (0.05, 3.50)	0.75 (0.00, 3.50)
Adm. to 8 cm	6.61 (1.97, 22.20)	7.25 (2.83, 15.42)	3.78 (1.19, 11.97)	4.58 (1.58, 10.42)	2.31 (0.61, 8.69)	2.58 (0.75, 6.42)	1.13 (0.22, 5.81)	1.42 (0.25, 4.33)
Adm. to 10 cm	7.55 (2.48, 23.05)	8.25 (3.58, 16.58)	4.63 (1.66, 12.96)	5.58 (2.25, 11.67)	3.43 (1.17, 10.06)	3.58 (1.25, 7.83)	2.19 (0.64, 7.53)	2.42 (0.67, 5.92)
Parity = 2+								
Cervical dilatation at:	Adm. at 3 cm (N = 231)	Adm. at 3 cm (N = 231)	Adm. at 4 cm (N = 626)	Adm. at 4 cm (N = 626)	Adm. at 5 cm (N = 385)	Adm. at 5 cm (N = 385)	Adm. at 6 cm (N = 414)	Adm. at 6 cm (N = 414)
Adm. to 3 cm								
Adm. to 4 cm	2.19 (0.29, 16.32)	2.17 (0.08, 9.75)						
Adm. to 5 cm	3.54 (0.61, 20.75)	4.42 (0.92, 12.92)	1.25 (0.19, 8.14)	1.50 (0.08, 6.50)				
Adm. to 6 cm	4.82 (1.04, 22.38)	5.58 (1.67, 14.25)	2.24 (0.48, 10.48)	2.67 (0.50, 8.00)	0.76 (0.10, 5.80)	0.75 (0.00, 3.33)		
Adm. to 7 cm	5.55 (1.34, 22.96)	6.92 (2.42, 15.75)	3.08 (0.82, 11.52)	3.92 (1.17, 9.75)	1.34 (0.24, 7.46)	1.92 (0.33, 5.50)	0.52 (0.07, 3.65)	0.83 (0.00, 3.58)
Adm. to 8 cm	6.17 (1.63, 23.31)	7.42 (2.92, 16.33)	3.83 (1.18, 12.41)	4.42 (1.50, 10.25)	1.94 (0.40, 9.35)	2.50 (0.67, 6.08)	1.20 (0.26, 5.52)	1.33 (0.25, 4.25)
Adm. to 10 cm	7.24 (2.17, 24.18)	8.25 (3.50, 17.25)	4.71 (1.71, 13.02)	5.33 (2.08, 11.33)	3.07 (0.87, 10.83)	3.33 (1.17, 7.25)	2.39 (0.77, 7.42)	2.25 (0.67, 5.50)

Data presented as median hours (5th, 95th percentiles).

Abbreviation: Adm., Admission

<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002492.t003>

Fig 3. The 95th percentiles of cumulative duration of labour among nulliparous women. (A) Survival analysis. (B) Multistate Markov analysis.

<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002492.g003>

percentiles. The rapid progression of cervical dilatation in advanced labour as shown by the sojourn times (in Table 2) is also expressed by the progressively shorter cumulative duration of labour as cervical dilatation on admission increased from 4 to 6 cm. The median rates of 'linear dilatation' increased from 1 cm/hour for nulliparous women admitted at 4 cm to 1.3 cm/hour for those admitted at 6 cm. While the median times for nulliparous women admitted at 4, 5, and 6 cm to achieve full dilatation were within the same time frame for dilatation progressing at ≥ 1 cm/hour, their 95th percentiles show that it was not uncommon to have labours lasting up to 14, 11, and 9 hours in the same categories of women, respectively. The observed cumulative duration of labour in women arriving in labour before 4 cm shows that some of these

Fig 4. The 95th percentiles of cumulative duration of labour among parity = 1 women. (A) Survival analysis, (B) Multistate Markov analysis.

<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002492.g004>

women did not deliver vaginally until almost 24 hours after admission. The overall patterns are similar for multiparous women, although the medians and their corresponding 95th percentiles were generally shorter than for nulliparous women.

Fig 3, Fig 4, and Fig 5 illustrate the 95th percentiles (in Table 3) plotted as connected stair-case lines with specified dilatation at admission having its own corresponding line. Based on the dilatation at admission, women falling to the right of these lines (or thresholds) can be regarded as having protracted or unusually slow labour. From the survival analysis data, for example, if a nulliparous woman who was admitted at 4 cm takes longer than 10 hours to reach 6 cm. Likewise, a nulliparous woman admitted at 6 cm can be considered to be experiencing a protracted

Fig 5. The 95th percentiles of cumulative duration of labour among parity = 2+ women. (A) Survival analysis. (B) Multistate Markov analysis.

<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002492.g005>

labour if she takes longer than 7 hours to reach 8 cm or longer than 9 hours to reach 10 cm. The patterns of cumulative labour duration are similar for all parity groups until 6 cm, when the staircase lines become steeper for multiparous compared to nulliparous women.

Labour progression patterns (excluding women with oxytocin augmentation)

Table 4, Table 5, and Table 6 show the results of the sensitivity analyses of labour progression based on our two analytical approaches. As shown in Table 4, the median, 5th, and 95th percentile times to advance by 1 cm were generally shorter when women who had oxytocin were

Table 4. Duration of labour from one level of cervical dilatation to the next with and without augmented labours.

Parity = 0						
	All women	All women w/o oxytocin	Difference in median times	All women	All women w/o oxytocin	Difference in median times
N	2,100	1,300		2,166	1,300	
Cervical dilatation	Survival analysis†	Survival analysis†		Markov model	Markov model	
3–4 cm	2.82 (0.60, 13.33)	2.47 (0.47, 13.14)	0.35	1.83 (0.08, 8.17)	1.75 (0.08, 7.67)	0.08
4–5 cm	1.72 (0.38, 7.83)	1.35 (0.24, 7.57)	0.37	1.58 (0.08, 7.08)	1.67 (0.08, 7.25)	–0.09
5–6 cm	1.19 (0.23, 6.17)	1.01 (0.19, 5.38)	0.18	0.83 (0.00, 3.83)	0.75 (0.00, 3.42)	0.08
6–7 cm	0.66 (0.09, 4.92)	0.46 (0.05, 4.12)	0.20	0.92 (0.00, 4.25)	0.92 (0.00, 4.00)	0.00
7–8 cm	0.25 (0.02, 3.10)	0.16 (0.01, 2.84)	0.09	0.58 (0.00, 2.50)	0.58 (0.00, 2.50)	0.00
8–10 cm	0.87 (0.18, 4.19)	0.76 (0.14, 4.20)	0.11	0.75 (0.00, 3.33)	0.75 (0.00, 3.50)	0.00
Parity = 1						
N	1,488	1,044		1,488	1,044	
Cervical dilatation	Survival analysis†	Survival analysis†		Markov model	Markov model	
3–4 cm	2.42 (0.41, 14.18)	2.39 (0.50, 11.49)	0.03	1.92 (0.08, 8.33)	1.83 (0.08, 7.92)	0.09
4–5 cm	1.37 (0.25, 7.65)	0.82 (0.11, 6.38)	0.55	1.42 (0.08, 6.42)	1.17 (0.08, 5.33)	0.25
5–6 cm	0.79 (0.13, 4.95)	0.64 (0.10, 4.17)	0.15	0.83 (0.00, 3.58)	0.75 (0.00, 3.17)	0.08
6–7 cm	0.33 (0.03, 3.67)	0.30 (0.03, 3.15)	0.03	0.75 (0.00, 3.50)	0.75 (0.00, 3.42)	0.00
7–8 cm	0.09 (0.00, 2.69)	0.05 (0.00, 2.48)	0.04	0.42 (0.00, 1.83)	0.33 (0.00, 1.75)	0.09
8–10 cm	0.64 (0.11, 3.56)	0.62 (0.12, 3.23)	0.02	0.67 (0.00, 2.92)	0.58 (0.00, 2.58)	0.09
Parity = 2+						
N	1,952	1,430		1,952	1,430	
Cervical dilatation	Survival analysis†	Survival analysis†		Markov model	Markov model	
3–4 cm	2.35 (0.31, 17.85)	1.90 (0.27, 13.50)	0.45	2.17 (0.08, 9.75)	1.75 (0.08, 7.58)	0.42
4–5 cm	1.18 (0.17, 8.05)	0.83 (0.11, 6.54)	0.35	1.50 (0.08, 6.50)	1.33 (0.08, 5.83)	0.17
5–6 cm	0.79 (0.10, 6.24)	0.61 (0.07, 5.51)	0.18	0.75 (0.00, 3.33)	0.67 (0.00, 2.92)	0.08
6–7 cm	0.31 (0.03, 3.29)	0.25 (0.02, 2.71)	0.06	0.83 (0.00, 3.58)	0.75 (0.00, 3.50)	0.08
7–8 cm	0.17 (0.01, 2.44)	0.16 (0.01, 2.52)	0.01	0.33 (0.00, 1.50)	0.33 (0.00, 1.58)	0.00
8–10 cm	0.68 (0.12, 3.77)	0.69 (0.12, 4.15)	–0.01	0.50 (0.00, 2.50)	0.50 (0.00, 2.42)	0.00

Data presented as median hours (5th, 95th percentiles).

† Survival analysis with complete and interval-censored values

Abbreviation: w/o, without.

<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002492.t004>

excluded from the study population. The differences between the median times were generally small, less than half an hour in nearly all cases, and mostly confined to the early part of labour (i.e., between 3 and 5 cm). For nulliparous women, the differences in median times ranged from 5 to 22 minutes, while for parity = 1 and parity = 2+ women, it ranged from 1 to 33 minutes and from less than 1 minute to 27 minutes, respectively. The differences in median times centimetre by centimetre became insignificant as labour advanced.

Table 5 and Table 6 show the cumulative duration of labour from the cervical dilatation observed at admission to the next centimetre until 10 cm, excluding women who had oxytocin augmentation. The slightly faster progression of cervical dilatation in the absence of oxytocin augmentation as shown by the sojourn times (in Table 4) is also expressed by the shorter median cumulative duration of labour in all scenarios. For example, considering the cumulative duration of labour for 3 to 10 cm, 4 to 10 cm, 5 to 10 cm, and 6 to 10 cm, the differences in median times were all less than 1 hour regardless of the analysis method used, and the faster

Table 5. Cumulative duration of labour in Para 0, 1, and 2+ based on the cervical dilatation at admission by use of oxytocin augmentation (survival analysis).

Parity = 0								
Cervical dilatation at:	All women Adm. at 3 cm (N = 249)	w/o oxytocin Adm. at 3 cm (N = 158)	All women Adm. at 4 cm (N = 715)	w/o oxytocin Adm. at 4 cm (N = 384)	All women Adm. at 5 cm (N = 316)	w/o oxytocin Adm. at 5 cm (N = 191)	All women Adm. at 6 cm (N = 322)	w/o oxytocin Adm. at 6 cm (N = 201)
Adm. to 3 cm								
Adm. to 4 cm	2.76 (0.58, 13.10)	2.54 (0.48, 13.54)						
Adm. to 5 cm	4.49 (1.17, 17.17)	4.07 (0.90, 18.38)	1.71 (0.37, 7.96)	1.32 (0.25, 7.14)				
Adm. to 6 cm	5.65 (1.65, 19.40)	5.27 (1.36, 20.46)	3.02 (0.86, 10.60)	2.58 (0.66, 10.07)	1.29 (0.28, 6.05)	0.86 (0.15, 4.98)		
Adm. to 7 cm	6.50 (1.99, 21.26)	6.09 (1.67, 22.22)	4.15 (1.41, 12.19)	3.65 (1.11, 11.97)	2.10 (0.51, 8.66)	1.74 (0.40, 7.56)	0.78 (0.11, 5.46)	0.51 (0.06, 4.42)
Adm. to 8 cm	7.19 (2.34, 22.14)	6.81 (2.03, 22.88)	4.97 (1.87, 13.24)	4.51 (1.55, 13.15)	3.06 (0.93, 10.14)	2.69 (0.76, 9.47)	1.76 (0.42, 7.44)	1.46 (0.31, 6.81)
Adm. to 10 cm	8.37 (2.98, 23.51)	7.98 (2.61, 24.42)	5.92 (2.42, 14.48)	5.42 (2.06, 14.25)	4.30 (1.64, 11.30)	4.00 (1.46, 10.97)	2.86 (0.88, 9.30)	2.56 (0.75, 8.75)
Parity = 1								
Cervical dilatation at:	Adm. at 3 cm (N = 164)	Adm. at 3 cm (N = 123)	Adm. at 4 cm (N = 491)	Adm. at 4 cm (N = 304)	Adm. at 5 cm (N = 292)	Adm. at 5 cm (N = 211)	Adm. at 6 cm (N = 320)	Adm. at 6 cm (N = 256)
Adm. to 3 cm								
Adm. to 4 cm	2.05 (0.29, 14.50)	1.98 (0.35, 11.15)						
Adm. to 5 cm	3.43 (0.63, 18.55)	3.24 (0.79, 13.34)	1.34 (0.24, 7.51)	0.82 (0.11, 6.25)				
Adm. to 6 cm	4.77 (1.10, 20.63)	4.50 (1.32, 15.35)	2.31 (0.55, 9.66)	1.79 (0.35, 9.19)	0.80 (0.14, 4.72)	0.66 (0.11, 4.03)		
Adm. to 7 cm	5.91 (1.65, 21.17)	5.41 (1.78, 16.46)	2.99 (0.80, 11.18)	2.54 (0.60, 10.84)	1.47 (0.33, 6.54)	1.15 (0.23, 5.73)	0.43 (0.05, 3.50)	0.36 (0.05, 2.68)
Adm. to 8 cm	6.61 (1.97, 22.20)	6.05 (2.08, 17.61)	3.78 (1.19, 11.97)	3.3 (0.95, 11.51)	2.31 (0.61, 8.69)	1.98 (0.49, 8.04)	1.13 (0.22, 5.81)	0.96 (0.19, 4.93)
Adm. to 10 cm	7.55 (2.48, 23.05)	6.92 (2.53, 18.91)	4.63 (1.66, 12.96)	4.08 (1.36, 12.28)	3.43 (1.17, 10.06)	3.17 (1.04, 9.70)	2.19 (0.64, 7.53)	2.03 (0.60, 6.84)
Parity = 2+								
Cervical dilatation at:	Adm. at 3 cm (N = 231)	Adm. at 3 cm (N = 163)	Adm. at 4 cm (N = 626)	Adm. at 4 cm (N = 446)	Adm. at 5 cm (N = 385)	Adm. at 5 cm (N = 283)	Adm. at 6 cm (N = 414)	Adm. at 6 cm (N = 333)
Adm. to 3 cm								
Adm. to 4 cm	2.19 (0.29, 16.32)	1.84 (0.27, 12.76)						
Adm. to 5 cm	3.54 (0.61, 20.75)	2.97 (0.52, 16.87)	1.25 (0.19, 8.14)	0.91 (0.12, 6.84)				
Adm. to 6 cm	4.82 (1.04, 22.38)	4.09 (0.89, 18.89)	2.24 (0.48, 10.48)	1.85 (0.37, 9.33)	0.76 (0.10, 5.80)	0.54 (0.06, 5.28)		
Adm. to 7 cm	5.55 (1.34, 22.96)	4.82 (1.18, 19.74)	3.08 (0.82, 11.52)	2.66 (0.66, 10.64)	1.34 (0.24, 7.46)	1.10 (0.17, 7.17)	0.52 (0.07, 3.65)	0.44 (0.06, 3.06)
Adm. to 8 cm	6.17 (1.63, 23.31)	5.46 (1.51, 19.82)	3.83 (1.18, 12.41)	3.46 (1.01, 11.82)	1.94 (0.40, 9.35)	1.67 (0.30, 9.18)	1.20 (0.26, 5.52)	1.06 (0.23, 4.87)
Adm. to 10 cm	7.24 (2.17, 24.18)	6.53 (2.03, 21.01)	4.71 (1.71, 13.02)	4.38 (1.54, 12.41)	3.07 (0.87, 10.83)	2.83 (0.73, 10.93)	2.39 (0.77, 7.42)	2.24 (0.71, 7.11)

Data presented as median hours (5th, 95th percentiles).

Abbreviation: Adm., Admission

<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002492.t005>

Table 6. Cumulative duration of labour in Para 0, 1, and 2+ based on the cervical dilatation at admission by use of oxytocin augmentation (Markov analysis).

Parity = 0								
	All women	w/o oxytocin	All women	w/o oxytocin	All women	w/o oxytocin	All women	w/o oxytocin
Cervical dilatation at:	Adm. at 3 cm (N = 249)	Adm. at 3 cm (N = 158)	Adm. at 4 cm (N = 715)	Adm. at 4 cm (N = 384)	Adm. at 5 cm (N = 316)	Adm. at 5 cm (N = 191)	Adm. at 6 cm (N = 322)	Adm. at 6 cm (N = 201)
Adm. to 3 cm								
Adm. to 4 cm	1.83 (0.08, 8.17)	1.75 (0.08, 7.67)						
Adm. to 5 cm	4.25 (0.83, 12.08)	4.17 (0.83, 11.75)	1.58 (0.08, 7.08)	1.67 (0.08, 7.25)				
Adm. to 6 cm	5.58 (1.67, 13.67)	5.33 (1.58, 13.17)	2.92 (0.58, 8.92)	2.83 (0.58, 8.83)	0.83 (0.00, 3.83)	0.75 (0.00, 3.42)		
Adm. to 7 cm	7.08 (2.50, 15.50)	6.75 (2.42, 15.00)	4.42 (1.33, 10.83)	4.25 (1.25, 10.67)	2.25 (0.42, 6.42)	2.08 (0.42, 5.92)	0.92 (0.00, 4.25)	0.92 (0.00, 4.00)
Adm. to 8 cm	7.92 (3.17, 16.58)	7.58 (3.08, 15.83)	5.33 (1.92, 12.00)	5.17 (1.83, 11.67)	3.08 (0.92, 7.50)	2.92 (0.83, 7.08)	1.83 (0.33, 5.5)	1.75 (0.33, 5.25)
Adm. to 10 cm	9.08 (4.00, 17.83)	8.93 (3.92, 17.33)	6.50 (2.67, 13.25)	6.33 (2.58, 13.17)	4.25 (1.58, 9.17)	4.08 (1.50, 8.75)	3.00 (0.92, 7.25)	2.92 (0.83, 7.08)
Parity = 1								
	Adm. at 3 cm (N = 164)	Adm. at 3 cm (N = 123)	Adm. at 4 cm (N = 491)	Adm. at 4 cm (N = 304)	Adm. at 5 cm (N = 292)	Adm. at 5 cm (N = 211)	Adm. at 6 cm (N = 320)	Adm. at 6 cm (N = 256)
Adm. to 3 cm								
Adm. to 4 cm	1.92 (0.08, 8.33)	1.83 (0.08, 7.92)						
Adm. to 5 cm	4.08 (0.83, 11.75)	3.67 (0.75, 10.58)	1.42 (0.08, 6.42)	1.17 (0.08, 5.33)				
Adm. to 6 cm	5.42 (1.58, 13.33)	4.75 (1.42, 11.92)	2.75 (0.5, 8.08)	2.33 (0.42, 6.92)	0.83 (0.00, 3.58)	0.75 (0.00, 3.17)		
Adm. to 7 cm	6.58 (2.33, 14.75)	6.00 (2.17, 13.33)	3.92 (1.17, 9.67)	3.50 (1.00, 8.50)	1.92 (0.42, 5.58)	1.83 (0.33, 5.33)	0.75 (0.00, 3.50)	0.75 (0.00, 3.42)
Adm. to 8 cm	7.25 (2.83, 15.42)	6.58 (2.58, 14.08)	4.58 (1.58, 10.42)	4.08 (1.42, 9.25)	2.58 (0.75, 6.42)	2.42 (0.67, 6.00)	1.42 (0.25, 4.33)	1.42 (0.25, 4.25)
Adm. to 10 cm	8.25 (3.58, 16.58)	7.50 (3.25, 15.17)	5.58 (2.25, 11.67)	5.00 (2.00, 10.33)	3.58 (1.25, 7.83)	3.33 (1.17, 7.33)	2.42 (0.67, 5.92)	2.25 (0.67, 5.67)
Parity = 2+								
	Adm. at 3 cm (N = 231)	Adm. at 3 cm (N = 163)	Adm. at 4 cm (N = 626)	Adm. at 4 cm (N = 446)	Adm. at 5 cm (N = 385)	Adm. at 5 cm (N = 283)	Adm. at 6 cm (N = 414)	Adm. at 6 cm (N = 333)
Adm. to 3 cm								
Adm. to 4 cm	2.17 (0.08, 9.75)	1.75 (0.08, 7.58)						
Adm. to 5 cm	4.42 (0.92, 12.92)	3.75 (0.75, 10.67)	1.50 (0.08, 6.50)	1.33 (0.08, 5.83)				
Adm. to 6 cm	5.58 (1.67, 14.25)	4.75 (1.33, 11.92)	2.67 (0.50, 8.00)	2.33 (0.42, 7.17)	0.75 (0.00, 3.33)	0.67 (0.00, 2.92)		
Adm. to 7 cm	6.92 (2.42, 15.75)	5.92 (2.08, 13.42)	3.92 (1.17, 9.75)	3.58 (1.08, 8.92)	1.92 (0.33, 5.50)	1.75 (0.33, 5.17)	0.83 (0.00, 3.58)	0.75 (0.00, 3.50)
Adm. to 8 cm	7.42 (2.92, 16.33)	6.50 (2.58, 14.00)	4.42 (1.50, 10.25)	4.08 (1.42, 9.50)	2.50 (0.67, 6.08)	2.33 (0.67, 5.83)	1.33 (0.25, 4.25)	1.33 (0.25, 4.25)
Adm. to 10 cm	8.25 (3.50, 17.25)	7.33 (3.17, 14.92)	5.33 (2.08, 11.33)	4.92 (2.00, 10.50)	3.33 (1.17, 7.25)	3.17 (1.17, 6.92)	2.25 (0.67, 5.50)	2.17 (0.67, 5.42)

Data presented as median hours (5th, 95th percentiles).

Abbreviation: Adm., Admission

<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002492.t006>

Fig 6. Average labour curves by parity after excluding women with augmented labours. P0, nulliparous women; P1, parity = 1 women; P2+, parity = 2+ women.

<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002492.g006>

progressions were more obvious in women arriving early in labour (i.e., at 3 and 4 cm cervical dilatation).

Fig 6 shows the average labour curves by parity groups after excluding women with oxytocin augmentation. Excluding women who received oxytocin augmentation did not lead to any major change in the pattern or the trajectories of the curves for any parity group. However, the small difference in the labour curves of multiparous groups (as shown in Fig 2) disappeared when women who received oxytocin augmentation were excluded from the analysis. Fig 7, Fig 8, and Fig 9 illustrate the changes in the 95th percentiles (in Table 5 and Table 6) plotted as connected staircase lines for women who received oxytocin augmentation compared to all women. The shorter cumulative labour duration is also reflected in the 95th percentiles for all parity groups regardless of the dilatation at admission, except for nulliparous women admitted at 3 cm, which showed more variability.

Discussion

Main findings

Understanding the natural progression of labour presents unique challenges in current obstetric practice. Nevertheless, a gradual shift towards approaches to reduce labour interventions deserves evidence-based information on the upper limits of normal labour to guide practice, especially now that modern analytical methods are available. Contrary to the generally held view, our study shows that in this obstetric population, labour appears to progress more slowly than previously reported [1–3, 27, 28]. The median time needed for the cervix to dilate by 1 cm exceeded 1 hour until dilatation was at least 5 cm in both nulliparous and multiparous women. Labour tended to progress more slowly in the early part of traditional active phase and more rapidly after 6 cm. Considerable variability exists in the distribution of times needed to advance by 1 cm and the

Fig 7. The 95th percentiles of cumulative duration of labour in nulliparous women by augmentation. (A) Survival analysis. (B) Multistate Markov analysis. Thin lines: all women. Thick lines: women with oxytocin augmentation excluded.

<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002492.g007>

duration of labour among women who gave birth vaginally without adverse birth outcomes. For instance, based on 95th percentile thresholds, some nulliparous women took more than 7 hours to advance from 4 to 5 cm, and more than 3 hours to advance from 5 to 6 cm. This pattern of progression was observed irrespective of the analysis method we applied.

While the cumulative duration of labour indicates that a substantial proportion of nulliparous women admitted in labour at 4, 5, and 6 cm achieved full dilatation within an expected time frame if the dilatation rate was ≥ 1 cm/hour, their 95th percentiles show that labour in these women could last up to 14, 11, and 9 hours, respectively, and still lead to a vaginal birth without untoward effects on the mother and baby. Labour could be considerably slow to

Fig 8. The 95th percentiles of cumulative duration of labour in parity = 1 women by augmentation. (A) Survival analysis. (B) Multistate Markov analysis. Thin lines: all women. Thick lines: women with oxytocin augmentation excluded.

<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002492.g008>

advance from 3 to 4 cm, and women admitted before 4 cm could have long labours that ultimately end in uncomplicated vaginal birth. Substantial differences exist between actual plots of cervical dilatation over time for individual women and the 'average labour curves' derived from our population-level data.

Strengths and limitations

To our knowledge, this is the first attempt to employ modern statistical and computational mathematical methods to assess the patterns of labour in any African population. We used two

Fig 9. The 95th percentiles of cumulative duration of labour in parity = 2+ women by augmentation. (A) Survival analysis. (B) Multistate Markov analysis. Thin lines: all women. Thick lines: women with oxytocin augmentation excluded.

<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002492.g009>

analytical approaches to determine labour progression and construct labour curves from the same sample in an attempt to explore whether the resulting patterns are independent of analysis methods. We applied these methods to a relatively large and prospectively collected data set from two sub-Saharan African countries comprising multiethnic groups. However, two main limitations need to be highlighted.

First, our study is prone to selection bias that is inherent in the designs of studies of labour patterns in current obstetric practice [17]. Women excluded from our analysis due to cesarean section during the first or second stage of labour may have a different pattern of labour progression compared with women who had vaginal births. Our perception is that this will not

impact our study findings, not only because such women constituted 12% of women in whom vertex delivery was anticipated, but also because the inclusion of women who had cesarean sections as a result of labour dystocia during the first stage or failed operative vaginal birth during the second stage could have biased our results towards even longer labours. Additionally, construction of our labour curves was dependent on using 10 cm as the starting point through a reverse approach, and therefore, it was essential that all women in our study sample reached full dilatation. Nevertheless, the exclusion of women whose labours were induced and those with nonvertex presentation implies that our findings may not be applicable to these women. Our findings also need to be interpreted within the context of non- or low use of epidural anaesthesia and instrumental vaginal birth. As these interventions tend to be associated with slower labours, it is reasonable to assume that their low rates in this population would have biased the current findings towards shorter rather than longer labour duration.

Second is the measurement bias that could have been introduced due to inherent subjectivity in cervical dilatation assessments and a lack of standardization of frequency of pelvic examinations across participating hospitals. Additionally, clinical assessments of cervical dilatation can only be estimates that are rounded up to the nearest centimetre. Given the total number of women analysed for each parity group, any bias from intra- and inter-observer variations is likely to be random with potential impact on the data spread but with minimal effects on the point estimates. However, it is possible that the accuracy of our estimations could have been affected by smaller sample sizes in the subgroups that were used to explore various obstetric characteristics. For example, fewer women in our analysed sample presented to the labour ward at 3 cm or less compared to 4 cm and above in all parity groups. While this reflects the prevailing practices in the study hospitals and most maternity units around the world, it is possible that smaller numbers of women did not permit an equally robust analysis of the passive phase of labour and could have contributed to even wider variability in cervical dilatation profiles during this stage.

Interpretation

Our findings provide new data from the perspective of a sub-Saharan African population to support the observations reported in similar studies by Zhang [12–14], Suzuki [16], Shi [15], and their colleagues, which suggest that labour progresses more slowly than previously thought. Similar to these studies, our study reveals that the variability of labour progress in a cohort of nulliparous and multiparous women with vaginal birth is greater than generally appreciated. This variability is apparent even in an obstetric population as selected as ours and is independent of our analysis methods, centimetre of cervical dilatation, or cervical dilatation of the woman at admission.

Despite the general similarities in the nulliparous labour progression pattern between our study and those by Zhang [14], Suzuki [16], and Shi [15] et al., there are important differences in the 95th percentiles reported for sojourn times and cumulative durations of labour. Our 95th percentile times indicate that labour can even be slower than what was reported by Zhang [14] and Shi et al. [15], in their American and Chinese populations, respectively, but not as long as Suzuki et al. [16] reported for Japanese women. While this may be due to the differences in the methods for analysing labour progression, a more logical explanation is the heterogeneity in these study populations in terms of labour interventions and demographic characteristics. For instance, oxytocin augmentation among nulliparous women was more common in the US population (47%) studied by Zhang et al. [14] and our study population (40%), but infrequent (6.5%) in the Japanese population studied by Suzuki et al. [16].

The described patterns of labour progress from our study deviate substantially from what Friedman's curve indicates [1–3]. The classic sigmoidal pattern was not observed in our average labour curves. This may be due to the fact that the majority of the women in our study

were not admitted early enough in labour to substantially reflect the pattern of the passive phase of labour and because of the lack of documented assessment of 9-cm dilatation in our cohort, which precluded exploration of any deceleration between 9 and 10 cm. In his series of 500 nulliparous women [2], Friedman used the mean values of the four separate phases of individually plotted sigmoid curves to derive the mean labour curve and reported 1.2 cm/hour as the minimum value of 'phase of maximum slope' based on the 95th percentile point on the distribution curve. The nulliparous average curves from our cohort are less steep, and the 95th percentile values from one level of dilatation to the next during the traditional active phase yielded median rates between 0.1 and 0.5 cm/hour between 4 and 10 cm. It remains unclear to what extent an average labour curve depicts the variability associated with individual women's labour progress, and its value in clinical practice is becoming increasingly questioned. The differences illustrated by the video displays of individual labour profiles, compared to the average labour curves for this cohort, indicate how unreliable a population average curve is in representing an individual woman's labour progression profile.

In an attempt to overcome the shortcomings of Friedman's labour curves, Zhang et al. [12] proposed the use of repeated measures analysis with polynomial modelling as a superior method for constructing labour curves, given its flexibility to fit labour data. Other investigators using the same statistical method have confirmed a similar pattern of labour curves published by Zhang et al [12–14]. However, we found that the polynomial model was not appropriate for our data, as it presents a behaviour that is incompatible with labour curve modelling. Rather, we applied multistate Markov modelling to overcome the unpredictable nature of cervical dilatation [29], since its models can accommodate the inherent randomness in cervical dilatation over time [30] and it has the advantage of providing a better representation of real life scenarios from more angles by including empirical observations. We also applied a nonlinear mixed model because of its advantages in terms of interpretability, parsimony, and validity [31]. Although the curves obtained from our nonlinear mixed models are similar to those constructed through polynomial models by previous authors [12, 14, 15], they should be interpreted with caution, as the model appears dependent on extrapolation beyond the normal range of observations for women in the sample.

An interesting finding in our study is the median cumulative duration of labour (e.g., from 4 to 10, 5 to 10, and 6 to 10 cm), which, when considered linearly, suggests that the cervix was dilating at ≥ 1 cm/hour. However, such interpretation hides the nonlinearity of labour progression patterns for most women and does not account for slower progress at the beginning of the traditional active phase and faster progress when active phase is advanced. This implies that some women within the 95th percentile boundary as shown in our study will be categorised as having protracted labour if current labour standards were applied. For instance, a woman with reassuring maternal and fetal conditions who remains at 4 cm for 4 hours may be subjected to oxytocin augmentation when she could still be within her normal limits before advancing to 5 cm. Application of interventions too soon when a woman is still within the boundaries of her normality probably accounts for escalating rates of interventions to expedite labour globally.

One subject of debate in the analysis of labour progression patterns in contemporary practice is the potential impact of oxytocin augmentation on observed labour patterns. A widely held view is that the inclusion of women with augmented labour is likely to produce faster labour progression profiles, and the restriction of analysis to women without labour augmentation will generate labour profiles that reflect natural labour progression. However, we found the contrary, as the exclusion of women with augmented labours from our study population resulted in generally faster labour progression patterns. Although unexpected, this finding was not surprising, as it reflects the impact of Friedman's original curves and their derivative tools on labour management even today. Women with augmented labours were those assessed by

labour attendants as having slower than normal progression based on a preconceived expectation of 1 cm/hour cervical dilatation. Therefore, their exclusion from the analysed study population leaves a highly selected population of women whose labour progression, by the assessment of the labour attendants, conformed to this preconceived expectation and did not require labour augmentation. While the overall clinical implications of the altered progression in terms of labour duration are minimal, our findings support the inclusion of women with augmented labours in the analysis of labour progression in the context where use of oxytocin is the norm so as to facilitate applicability of their findings.

Conclusions and recommendations

We acknowledge that the described labour patterns from this cohort may be related to the demographic characteristics and prevailing clinical practices in our study settings. Nevertheless, a number of clear messages emerged from our study. First, population average labour curves are at best estimates that may not truly reflect the variability associated with labour progress and could potentially misclassify individual women. It appears that average labour curves are dependent on the underlying assumptions and principles governing the statistical methods from which they are derived. We conclude that population average labour curves are merely useful for illustrative purposes.

Secondly, our labour progression data clearly demonstrate that a minimum cervical dilatation rate of 1 cm/hour throughout the period traditionally described as active phase may be unrealistically fast for some women and should therefore not be universally applied as a threshold for identifying abnormally progressing labour. Likewise, for most nulliparous and multiparous women, labour may not accelerate until a threshold of at least 5 cm is reached. The implication is that a cervical dilatation rate slower than 1 cm/hour throughout the first stage of labour, especially before 5 cm, should not be an indication for interventions to expedite labour provided maternal and fetal vital signs and other observations are normal. It would be useful for labour care providers to consider the upper boundaries reported in this cohort when reviewing whether an intervention is justified. It is important to note, however, that the presented percentile values are insufficient to define abnormal labour that requires interventions to avert adverse outcomes. As this is a selected sample of women without adverse birth outcomes, we cannot conclude from the current analysis whether women with cervical dilatation progressing beyond our percentile values (or other specific boundaries) have comparatively higher risk of adverse birth outcomes. As cervical dilatation is a reflection of a complex interaction of biological, physical, and psychological factors during the course of labour, it is imperative that women with a suspicion of protracted labour be carefully evaluated to exclude developing complications (e.g., cephalopelvic disproportion) and to ensure that the woman's physical and emotional needs are being met. In the absence of any problems other than a slower than expected cervical dilatation (i.e., 1 cm/hour), it is in the interest of the woman that expectant, supportive, and woman-centred labour care is continued.

We propose that averaged lines or curves are not used for decision-making in the management of labour for individual women. Efforts should focus on developing individualised (or personalised) labour management algorithms that optimize woman-centred health outcomes. Decision-analysis models and machine learning technologies that are available today can assist in achieving this objective.

Supporting information

S1 STROBE Checklist.
(DOC)

S1 Fig. States and matrix of possible transitions of cervical dilatation. (a) Schematic representation of possible states from 2 cm to 10 cm of cervical dilatation until birth (absorbing state). (b) Matrix representation of all possible transitions between states of cervical dilatation. (TIF)

S2 Fig. 3D graphical illustration of transition (matrix) model. The temporal evolution of the distribution representing the theoretical cohort entering labour at 2 cm of cervical dilatation. Example of graphical representation of the transition (matrix) model for a simple case study where each state (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10) is modelled as the possible next cervical dilatation until the delivery state (D). Simulation was for a period cycle of 1 hour between transitions for the sake of simplicity. (TIF)

S3 Fig. Average labour curves by parity based on nonlinear mixed models. P0, nulliparous women; P1, parity = 1 women; P2+, parity = 2+ women. (TIFF)

S1 Video. Individual plots of cervical dilatation, average labour curve (from Markov models), and alert line for nulliparous women. (MP4)

S2 Video. Individual plots of cervical dilatation, average labour curves (from Markov models), and alert line for multiparous women. (MP4)

S3 Video. Individual plots of cervical dilatation, average labour curve (from nonlinear mixed models), and alert line for nulliparous women. (MP4)

S4 Video. Individual plots of cervical dilatation, average labour curves (from nonlinear mixed models), and alert line for multiparous women. (MP4)

S1 Data. Data set. (CSV)

S2 Data. Data dictionary. (XLSX)

Acknowledgments

This manuscript was developed as part of the World Health Organization's BOLD project. The BOLD project implementation was a collaborative effort of a large number of academic staff, hospital personnel, and researchers from thirteen hospitals in Uganda and Nigeria and a technical advisory group of international experts convened by the World Health Organization. We acknowledge the contributions of all midwives, doctors, facility administrators, and maternity unit staff of all hospitals that participated in the project. The authors appreciate the hospital level coordination provided by Olubunmi Alabi, Sanni Wilfred, and Halima Bello (Nigeria) and Othiniel Musana, Michael Bukennya, and Salim Bataale (Uganda). Special thanks go to Oluwatosin Lawal, Nike Adesina, Felicia Fasipe, and Wasswa Damien for managing the database at the country level and to Leonardo Moscovici for his contributions to central data management. Gleise Kele Bernucci, Jéssica Marcelino, Tiago Lara Michelin Sanches, and Lariza

Laura de Oliveira provided technical support to survival analysis and multistate Markov modelling, and Francisco Barbosa Júnior developed the videos on labour curves for individual women. We acknowledge the valuable comments provided by G. Justus Hofmeyr on this manuscript. We thank Soe Soe Thwin for commenting on the statistical analyses during the revision of this manuscript.

The technical advisory group and other invited experts who participated in various WHO BOLD technical consultations between 2014 and 2016 include: Priya Agrawal, Fernando Althabe, Domingos Alves, Deborah Armbruster, Livia Ciabati, France Donnay, Bukola Fawole, G. Justus Hofmeyr, Vanora Hundley, Jen Jardine, David Kyaddondo, Jerker Liljestrand, Tina Lavender, Michelle Mosolgo, Susan Munabi-Babigumira, Simon Lewin, Kidza Mugerwa, Janna Patterson, Robert Pattinson, Gleici Perdoná, Cynthia Pileggi Castro, Kate Ramsey, Damaris Rodriguez, Harshadkumar C. Sanghvi, Mary Ellen Stanton, Petra ten Hoope-Bender, Mari Tikkanen, Lanre Olutayo, Melanie Wendland, and Jun Zhang.

The manuscript presents the views of the named authors only.

Author Contributions

Conceptualization: Olufemi T. Oladapo, Joao Paulo Souza, Bukola Fawole, Kidza Mugerwa, Gleici Perdoná, Domingos Alves, France Donnay, Robert Pattinson, Rajiv Bahl, A. Metin Gülmezoglu.

Data curation: Olufemi T. Oladapo, Joao Paulo Souza, Bukola Fawole, Kidza Mugerwa, Gleici Perdoná, Domingos Alves, Hayala Souza, Rodrigo Reis, Livia Oliveira-Ciabati, Alexandre Maiorano, Adesina Akintan, Francis E. Alu, Lawal Oyenevyn, Amos Adebayo, Josaphat Byamugisha, Miriam Nakalembe, Hadiza A. Idris, Ola Okike, A. Metin Gülmezoglu.

Formal analysis: Olufemi T. Oladapo, Joao Paulo Souza, Gleici Perdoná, Domingos Alves, Hayala Souza, Rodrigo Reis, Livia Oliveira-Ciabati, Alexandre Maiorano, A. Metin Gülmezoglu.

Funding acquisition: Olufemi T. Oladapo, Joao Paulo Souza, Bukola Fawole, Kidza Mugerwa, Josaphat Byamugisha, Meghan Bohren, Rajiv Bahl, A. Metin Gülmezoglu.

Investigation: Olufemi T. Oladapo, Joao Paulo Souza, Bukola Fawole, Kidza Mugerwa, Gleici Perdoná, Domingos Alves, Adesina Akintan, Francis E. Alu, Lawal Oyenevyn, Amos Adebayo, Josaphat Byamugisha, Miriam Nakalembe, Hadiza A. Idris, Ola Okike, Rajiv Bahl, A. Metin Gülmezoglu.

Methodology: Olufemi T. Oladapo, Joao Paulo Souza, Bukola Fawole, Kidza Mugerwa, Gleici Perdoná, Domingos Alves, Hayala Souza, Rodrigo Reis, Livia Oliveira-Ciabati, Alexandre Maiorano, Adesina Akintan, Francis E. Alu, Amos Adebayo, Josaphat Byamugisha, Hadiza A. Idris, Ola Okike, Fernando Althabe, Vanora Hundley, France Donnay, Robert Pattinson, Harshadkumar C. Sanghvi, Jen E. Jardine, Özge Tunçalp, Joshua P. Vogel, Mary Ellen Stanton, Meghan Bohren, Jun Zhang, Tina Lavender, Jerker Liljestrand, Petra ten Hoope-Bender, Matthews Mathai, Rajiv Bahl, A. Metin Gülmezoglu.

Project administration: Olufemi T. Oladapo, Joao Paulo Souza, Bukola Fawole, Kidza Mugerwa, Josaphat Byamugisha, A. Metin Gülmezoglu.

Resources: Olufemi T. Oladapo, Joao Paulo Souza, Bukola Fawole, Kidza Mugerwa, Gleici Perdoná, Domingos Alves, Hayala Souza, Rodrigo Reis, Alexandre Maiorano, Adesina Akintan, Francis E. Alu, Lawal Oyenevyn, Amos Adebayo, Josaphat Byamugisha, Miriam Nakalembe, Hadiza A. Idris, Ola Okike, A. Metin Gülmezoglu.

Software: Gleici Perdoná, Domingos Alves, Hayala Souza, Rodrigo Reis, Livia Oliveira-Ciabati, Alexandre Maiorano.

Supervision: Olufemi T. Oladapo, Joao Paulo Souza, Bukola Fawole, Kidza Mugerwa, Gleici Perdoná, Domingos Alves, Livia Oliveira-Ciabati, Adesina Akintan, Francis E. Alu, Lawal Oyenyin, Amos Adebayo, Josaphat Byamugisha, Miriam Nakalembe, Hadiza A. Idris, Ola Okike, France Donnay, A. Metin Gülmezoglu.

Visualization: Gleici Perdoná, Domingos Alves, Hayala Souza, Rodrigo Reis, Livia Oliveira-Ciabati, Alexandre Maiorano.

Writing – original draft: Olufemi T. Oladapo, Joao Paulo Souza, A. Metin Gülmezoglu.

Writing – review & editing: Olufemi T. Oladapo, Joao Paulo Souza, Bukola Fawole, Kidza Mugerwa, Gleici Perdoná, Domingos Alves, Hayala Souza, Rodrigo Reis, Livia Oliveira-Ciabati, Alexandre Maiorano, Adesina Akintan, Francis E. Alu, Lawal Oyenyin, Amos Adebayo, Josaphat Byamugisha, Miriam Nakalembe, Hadiza A. Idris, Ola Okike, Fernando Althabe, Vanora Hundley, France Donnay, Robert Pattinson, Harshadkumar C. Sanghvi, Jen E. Jardine, Özge Tunçalp, Joshua P. Vogel, Mary Ellen Stanton, Meghan Bohren, Jun Zhang, Tina Lavender, Jerker Liljestrand, Petra ten Hoope-Bender, Matthews Mathai, Rajiv Bahl, A. Metin Gülmezoglu.

References

1. Friedman E. The graphic analysis of labor. *Am J Obstet Gynecol.* 1954; 68(6):1568–75. PMID: 13207246
2. Friedman EA. Primigravid labor; a graphicostatistical analysis. *Obstet Gynecol.* 1955; 6(6):567–89. PMID: 13272981
3. Friedman EA. Labor in multiparas; a graphicostatistical analysis. *Obstet Gynecol.* 1956; 8(6):691–703. PMID: 13378754
4. Friedman EA, Kroll BH. Computer analysis of labour progression. *J Obstet Gynaecol Br Commw.* 1969; 76(12):1075–9. PMID: 5359671
5. Friedman EA, Kroll BH. Computer analysis of labor progression. II. Distribution of data and limits of normal. *T J Reprod Med.* 1971; 6(1):20–5.
6. Friedman EA, Kroll BH. Computer analysis of labor progression. 3. Pattern variations by parity. *J Reprod Med.* 1971; 6(4):179–83. PMID: 4938465
7. Friedman EA, Kroll BH. Computer analysis of labor progression. IV. Diagnosis of secondary arrest of dilatation. *J Reprod Med.* 1971; 7(4):176–8. PMID: 5135913
8. Friedman EA. Evolution of graphic analysis of labor. *Am J Obstet Gynecol.* 1978; 132(7):824–7. PMID: 717493
9. Friedman EA. The labor curve. *Clin Perinatol.* 1981; 8(1):15–25. PMID: 7237887
10. O'Driscoll K, Stronge JM. Active management of labor. *BMJ.* 1973; 3(5880):590.
11. Betran AP, Ye J, Moller AB, Zhang J, Gulmezoglu AM, Torloni MR. The Increasing Trend in Caesarean Section Rates: Global, Regional and National Estimates: 1990–2014. *PLoS ONE.* 2016; 11(2): e0148343. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148343> PMID: 26849801
12. Zhang J, Troendle JF, Yancey MK. Reassessing the labor curve in nulliparous women. *Am J Obstet Gynecol.* 2002; 187(4):824–8. PMID: 12388957
13. Zhang J, Troendle J, Mikolajczyk R, Sundaram R, Beaver J, Fraser W. The natural history of the normal first stage of labor. *Obstet Gynecol.* 2010; 115(4):705–10. <https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e3181d55925> PMID: 20308828
14. Zhang J, Landy HJ, Branch DW, Burkman R, Haberman S, Gregory KD, et al. Contemporary patterns of spontaneous labor with normal neonatal outcomes. *Obstet Gynecol.* 2010; 116(6):1281–7. <https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e3181fde16e> PMID: 21099592
15. Shi Q, Tan XQ, Liu XR, Tian XB, Qi HB. Labour patterns in Chinese women in Chongqing. *BJOG.* 2016; 123 Suppl 3:57–63. Epub 2016/09/15. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.14019> PMID: 27627599

16. Suzuki R, Horiuchi S, Ohtsu H. Evaluation of the labor curve in nulliparous Japanese women. *Am J Obstet Gynecol*. 2010; 203(3):226.e1–6.
17. Vahratian A, Troendle JF, Siega-Riz AM, Zhang J. Methodological challenges in studying labour progression in contemporary practice. *Paediatr Perinat Epidemiol*. 2006; 20(1):72–8. <https://doi.org/10.1111/j.1365-3016.2006.00696.x> PMID: 16420344
18. American College of Obstetricians and Gynecologists, Society for Maternal-Fetal Medicine, Caughey AB, Cahill AG, Guise JM, et al. Safe prevention of the primary cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol*. 2014; 210(3):179–93. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2014.01.026> PMID: 24565430
19. Cohen WR, Friedman EA. Perils of the new labor management guidelines. *Am J Obstet Gynecol*. 2015; 212(4):420–7. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2014.09.008> PMID: 25218127
20. Cohen WR, Friedman EA. Misguided guidelines for managing labor. *Am J Obstet Gynecol*. 2015; 212(5):753.e1–3.
21. Zhang J, Troendle J, Grantz KL, Reddy UM. Statistical aspects of modeling the labor curve. *Am J Obstet Gynecol*. 2015; 212(6):750.e1–4.
22. Greenberg MB, Cheng YW, Hopkins LM, Stotland NE, Bryant AS, Caughey AB. Are there ethnic differences in the length of labor? *Am J Obstet Gynecol*. 2006; 195(3):743–8. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2006.06.016> PMID: 16949407
23. Souza JP, Oladapo OT, Bohren MA, Mugerwa K, Fawole B, Moscovici L, et al. The development of a Simplified, Effective, Labour Monitoring-to-Action (SELMA) tool for Better Outcomes in Labour Difficulty (BOLD): study protocol. *Reprod health*. 2015; 12:49. <https://doi.org/10.1186/s12978-015-0029-4> PMID: 26006758
24. Harper LM, Caughey AB, Odibo AO, Roehl KA, Zhao Q, Cahill AG. Normal progress of induced labor. *Obstet Gynecol*. 2012; 119(6):1113–8. <https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e318253d7aa> PMID: 22569121
25. R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2013.
26. Jackson CH. Multi-state models for panel data: the msm package for R. *J Stat Softw*. 2011; 38(8):1–29.
27. Albers LL. The duration of labor in healthy women. *J Perinatol*. 1999; 19(2):114–9. PMID: 10642971
28. Albers LL, Schiff M, Gorwoda JG. The length of active labor in normal pregnancies. *Obstet Gynecol*. 1996; 87(3):355–9. PMID: 8598954
29. Pinheiro JC, Bates DM. Mixed-effects models in S and S-PLUS. New York: Springer; 2000.
30. Ferrazzi E, Milani S, Cirillo F, Livio S, Piola C, Brusati V, et al. Progression of cervical dilatation in normal human labor is unpredictable. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2015; 94(10):1136–44. <https://doi.org/10.1111/aogs.12719> PMID: 26230291
31. Cox DR, Miller HD. The theory of stochastic processes. Boca Raton, Florida: CRC Press; 1977

Artigo 6 – Cervical dilatation over time is a poor predictor of severe adverse birth outcomes: a diagnostic accuracy study

DOI: 10.1111/1471-0528.15205
www.bjog.org

General obstetrics

Cervical dilatation over time is a poor predictor of severe adverse birth outcomes: a diagnostic accuracy study

JP Souza,^a OT Oladapo,^a B Fawole,^b K Mugerwa,^c R Reis,^d F Barbosa-Junior,^d L Oliveira-Ciabati,^d D Alves,^d AM Gülmezoglu^a

^a UNDP/UNFPA/ UNICEF/WHO/World Bank Special Programme of Research Development and Research Training in Human Reproduction (HRP), Department of Reproductive Health and Research, World Health Organization, Geneva, Switzerland ^b Department of Obstetrics and Gynaecology, College of Medicine, University of Ibadan, Ibadan, Nigeria ^c Department of Obstetrics and Gynaecology, Makerere University, Kampala, Uganda ^d Department of Social Medicine, Centre for Information and Informatics for Health (CHIS), Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, Brazil

Correspondence: JP Souza, UNDP/UNFPA/UNICEF/WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction (HRP), Department of Reproductive Health and Research, World Health Organization, Avenue Appia 20, 1202 Geneva, Switzerland. Email: jp.souza@usp.br

Accepted 13 February 2018. Published Online 17 April 2018.

Objective To assess the accuracy of the World Health Organization (WHO) partograph alert line and other candidate predictors in the identification of women at risk of developing severe adverse birth outcomes.

Design A facility-based, multicentre, prospective cohort study.

Setting Thirteen maternity hospitals located in Nigeria and Uganda.

Population A total of 9995 women with spontaneous onset of labour presenting at cervical dilatation of ≤ 6 cm or undergoing induction of labour.

Methods Research assistants collected data on sociodemographic, anthropometric, obstetric, and medical characteristics of study participants at hospital admission, multiple assessments during labour, and interventions during labour and childbirth. The alert line and action line, intrapartum monitoring parameters, and customised labour curves were assessed using sensitivity, specificity, positive and negative likelihood ratios, diagnostic odds ratio, and the *J* statistic.

Outcomes Severe adverse birth outcomes.

Results The rate of severe adverse birth outcomes was 2.2% (223 women with severe adverse birth outcomes), the rate of augmentation of labour was 35.1% (3506 women), and the

caesarean section rate was 13.2% (1323 women). Forty-nine percent of women in labour crossed the alert line (4163/8489). All reference labour curves had a diagnostic odds ratio ranging from 1.29 to 1.60. The *J* statistic was less than 10% for all reference curves.

Conclusions Our findings suggest that labour is an extremely variable phenomenon, and the assessment of cervical dilatation over time is a poor predictor of severe adverse birth outcomes. The validity of a partograph alert line based on the 'one-centimetre per hour' rule should be re-evaluated.

Funding Bill & Melinda Gates Foundation, United States Agency for International Development (USAID), UNDP/UNFPA/ UNICEF/WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction (HRP), and WHO (A65879).

Keywords alert line, childbirth, diagnostic accuracy, partograph, receiver operating characteristic space.

Tweetable abstract The alert line in check: results from a WHO study.

Linked article This article is commented on by F Okonofua, p. 1000 in this issue. To view this mini commentary visit <https://doi.org/10.1111/1471-0528.15213>

Please cite this paper as: Souza JP, Oladapo OT, Fawole B, Mugerwa K, Reis R, Barbosa-Junior F, Oliveira-Ciabati L, Alves D, Gülmezoglu AM. Cervical dilatation over time is a poor predictor of severe adverse birth outcomes: a diagnostic accuracy study. BJOG 2018;125:991–1000.

Introduction

Labour and childbirth are natural processes with a relatively low frequency of complications among healthy pregnant women.^{1,2} Intrapartum maternal and fetal monitoring

is used to further minimise risks, and is expected to enable the early identification and prompt treatment of complications. The assessment of cervical dilatation is part of intrapartum monitoring, and is conducted by healthcare providers to determine the adequacy of labour progress.

The observed cervical dilatation is usually compared with reference labour curves to estimate the risk of labour complications and to guide the use of interventions.³⁻⁷

The World Health Organization (WHO) partograph is a decision-making support tool designed to assist health providers in identifying women at risk of developing complications during labour, and to guide the use of interventions intended to mitigate any perceived risks.⁶ With the partograph, the identification of certain patterns of cervical dilatation or other risk factors may prompt the transfer of the woman to a higher-level health facility, the intensification of intrapartum monitoring, the augmentation of labour, or delivery by caesarean section.⁷ The WHO partograph is based on clinical principles, including the notion that 'normal' labour progress is defined by a cervical dilatation rate of not less than one centimetre per hour between 4 and 10 centimetres of cervical dilatation.⁶ This concept is the basis for the partograph 'alert line', which was derived from average labour curves developed during the 1950s and 1960s.^{8,9} Alternative and more recent labour curves have been developed to provide a reference for labour progress and to serve as the basis for new partograph designs.^{5,10}

Although some observational studies and other empirical evidence point towards the benefit of using the WHO partograph, experimental, head-to-head comparisons failed to demonstrate an effect of the partograph in improving health outcomes related to labour and childbirth.¹¹ Furthermore, different studies have pointed to limitations in the 'one centimetre per hour rule' as a valid benchmark for assessing the adequacy of labour progress.^{3,10,12} Our hypothesis is that if the partograph is unable to accurately identify women at risk of developing intrapartum complications, it will not be able to effectively guide labour management.

This article reports on findings of the WHO Better Outcomes in Labour Difficulty (BOLD) project. The present analysis assessed the diagnostic accuracy of the alert line, action line, and other parameters included in the WHO partograph as predictors of severe adverse birth outcomes. It also assessed the accuracy of customised labour curves to identify women at risk of developing severe adverse birth outcomes.

Methods

The BOLD project included quantitative, qualitative, and service-design research conducted in Nigeria and Uganda. The methodological details of the BOLD project have been described elsewhere.^{13,14} This analysis is based on the quantitative component, a facility-based, multicentre, prospective cohort study. In brief, this study included women admitted for vaginal birth with single live fetuses during the early first stage of labour across 13 hospitals in both

countries. Women with spontaneous onset of labour presenting at cervical dilatation of ≤ 6 cm and women undergoing induction of labour took part in the study. Women with multiple pregnancies, women with pregnancies with gestational ages of less than 34 weeks 0 days, women choosing elective caesarean section, and women who were incapable of giving consent because of labour distress or obstetric emergencies at arrival were excluded. Participating institutions had a minimum of 1000 deliveries per year, with stable access to caesarean section, augmentation of labour, and assisted vaginal birth. Midwives, obstetricians, or obstetric residents provided intrapartum health care to women in labour. Dopplers were used to assess fetal vital status at hospital admission and for intermittent monitoring through labour and childbirth. Labour management protocol, as well as the number and timing of pelvic examinations, were not standardised across participating institutions. None of the institutions subscribed to the active management of labour protocol during the study period. Although the partograph was a standard element of medical records in all participating health facilities, its prospective application to guide labour management during the study period varied widely across the hospitals.

Eligible women were recruited into the study between December 2014 and November 2015. From the medical records, trained research nurses prospectively extracted detailed information on the sociodemographic, anthropometric, obstetric, and medical characteristics of the study participants at hospital admission, multiple assessments during labour monitoring, interventions performed throughout the first and second stages of labour, and maternal and neonatal labour outcomes. Attending staff were approached to complement medical records data when needed. Data collection was limited to hospital stay of the mother and baby, and there was no post-hospital discharge follow-up.

The current analysis was based on information on maternal baseline and admission characteristics, repeated assessments of cervical dilatation versus time, and maternal and neonatal outcome data. Severe adverse birth outcomes were defined as the occurrence of any of the following: stillbirths, intra-hospital early neonatal deaths, neonatal use of anticonvulsants, neonatal cardiopulmonary resuscitation, Apgar score of <6 at 5 minutes, uterine rupture, and maternal death or organ dysfunction with dystocia. Details of the sample size calculation are provided in the supporting information (Box S1).

Data analysis

Simple frequencies and proportions were used to describe the characteristics of the study population. Sensitivity, specificity, positive and negative likelihood ratios, diagnostic odds ratios, and the *J* statistic (Youden's index),

with 95% confidence intervals, were used to estimate the diagnostic accuracy of the alert line and the action line in the identification of women who would develop a severe adverse birth outcome.^{15–18} We used the true-positive rate (i.e. sensitivity) and the false-positive rate (i.e. 1 – specificity) to graphically represent the diagnostic accuracy of the partograph parameters in the receiver operating characteristic (ROC) space.¹⁹ Each point estimate in the ROC space represents a classification result for binary parameters, and the interpretation of the ROC space is similar to the ROC curve: optimal results are associated with high true-positive rates combined with low false-positive rates. The *J* statistic summarises the performance of a binary classifier,¹⁶ and also expresses the proportion of ideal performance of a diagnostic test (Box S2). The supporting information provides additional details related to the calculation and interpretation of these statistics (Tables S1–S3).

The alert line and the action line are classifiers currently applied to all women, regardless of their obstetric characteristics (e.g. nulliparous, multiparous, spontaneous or induced labour, or previous caesarean section). We hypothesised that cervical dilatation curves customised according to the obstetric characteristics of the population could have a better accuracy than the generic alert and action lines. The study population was stratified into mutually exclusive, totally inclusive obstetric groups according to the 10-group Robson classification:²⁰ group 1 (nulliparous, single cephalic pregnancy, 37 weeks of gestation or more, with spontaneous onset of labour); group 2 (nulliparous women, single cephalic pregnancy, 37 weeks of gestation or more, with induced onset of labour); group 3 (multiparous women without previous caesarean section, with single cephalic pregnancy, 37 weeks of gestation or more, with spontaneous onset of labour); group 4 (multiparous women without previous caesarean section, with single cephalic pregnancy, 37 weeks of gestation or more, with induced onset of labour); group 5 (all multiparous women with at least one previous caesarean section, single cephalic pregnancy, at 37 weeks of gestation or more); and group 10 (all women with singleton cephalic preterm pregnancy at less than 37 weeks of gestation at childbirth). As a result of the eligibility criteria, this study has no women from group 8 (multiple pregnancies) or with caesarean section before labour. Women with non-cephalic presentations (groups 6, 7, and 9) were grouped together. Groups 1–5 and 10, were further divided according to the use of augmentation of labour (present or absent), totalling 12 subgroups. Using data from women who did not have any severe adverse birth outcome, customised labour curves were generated for each of these 12 subgroups. Data from women pertaining to groups 6, 7, and 9 were not used to generate customised curves because of the small numbers involved. The customised cervical dilatation curves were created using a multi-state Markov

model,^{21,22} which represented the cervical dilation pattern through intermediate states from 2 cm to 10 cm, and childbirth by selected percentiles and obstetric group (i.e. one labour curve for each obstetric group and selected percentile). In this model, each centimetre of cervical dilatation represented an intermediate state, and childbirth was the final 'absorbing' state. The model was generated as a progressive unidirectional labour-to-childbirth model, and the time of state change was determined by a set of transition intensities. The transition intensity represents the instantaneous likelihood of moving from one state to another, and is generated as part of the multi-state Markov model. For each one of the 12 obstetric subgroups, the multi-state Markov model generated labour curves representing the progress of labour in women that was either faster or at the 50, 60, 70, 80, 90, and 95th percentiles.

Once the percentile curves were generated for each obstetric subgroup of women without severe adverse birth outcomes, women were classified as having crossed or not having crossed each of the percentile curves of their relevant obstetric subgroup. The study population was then consolidated and all women who crossed their relevant 50th percentile curves were grouped together (i.e. women in which labour progressed more slowly than the customised 50th percentile curve). Similarly, women were classified as having labour that progressed either slower or faster/equal to the relevant 60, 70, 80, 90, and 95th percentiles. We estimated the accuracies of the customised percentile curves in the identification of women who would develop a severe adverse birth outcome, by comparing women with labour progress that was slower than the specific percentile with women in which labour progressed faster or equal to that percentile. Sensitivity, specificity, positive and negative likelihood ratios, diagnostic odds ratios, with 95% confidence intervals, the *J* statistic, and ROC space plotting were used to estimate the accuracy of the percentile curves in the identification of women who would develop a severe adverse birth outcome.

Statistical analyses were carried in R and Microsoft EXCEL (2010).²³

Results

The analysis flow is shown in Figure 1. Thirteen hospitals (nine from Nigeria and four from Uganda) and a total of 9995 women (4964 from Nigeria and 5031 from Uganda) took part in this study. The average age of the participants was 27.9 years (± 5.0 years); 3.2% were younger than 20 years of age (320 women) and 11.0% were 35 years old or older (1100 women). The majority of the participants had a partner (97.6%, 9753 women); 5.2% of the participants had either incomplete primary education or no education (525 women), 5.6% had complete primary

education (564 women), 42.5% had either complete or incomplete secondary education (4245 women), and 45.4% had either complete or incomplete post-secondary/tertiary education (4537 women). A total of 4076 nulliparous women took part in the study (40.8%), and among women with at least one previous birth (59.2%, 5919 women), 535 (5.4%) had had a previous caesarean section. A total of 667 women (6.7%) had no antenatal care visit, 4229 (42.3%) had between one and three antenatal care visits, and 5007 (50.6%) had four visits or more; 1228 women (12.3%) developed pre-labour complications during the current pregnancy. The majority of women initiated labour spontaneously (8984 women, 89.9%) at between 37 and 41 weeks of gestation (91.2%, 9111 women), with only 594 (5.9%) being referred from another health facility during labour. All women participating in this study had singleton pregnancies, 98.6% (9845 women) of which were in cephalic presentation. The mean number of cervical assessments between 4 and 10 cm was 2.22 (± 1.02). Augmentation of labour was used in 3506 women (35.1%). Pharmacological analgesia was rarely used (2.0%, 196 women). Table 1 presents the distribution of the study population according to the 10-group Robson classification. The overall intrapartum caesarean section rate was 13.2% (1323 women), and the rate of severe adverse birth outcomes was 2.2% (223 women with severe adverse birth outcomes; Table S4).

Nearly half of women with at least two assessments of cervical dilatation between 4 cm and childbirth crossed the alert line (49%; 4163/8489). Figure 2 illustrates the progress of labour in the study population. In the upper panel, each grey line represents the progress of an individual woman without severe adverse birth outcomes, and each red line represents the progress of an individual woman with adverse outcomes. In the lower panel, the labour curves for women in the 95th percentile, without augmentation of labour, is displayed by obstetric group. Video S1 displays an animation of labour progress of all women in labour that reached at least 4 cm of cervical dilatation.

The sensitivity, specificity, positive and negative likelihood ratios, diagnostic odds ratio, and *J* statistic for the WHO partograph alert and action lines, and the 50, 60, 70, 80, 90, and 95th percentiles are presented in Tables 1 and S5. For all reference curves, women who crossed the curves tended to show a mild increase in the odds of severe adverse birth outcomes, when compared with women who did not cross the reference lines. All reference curves had a diagnostic odds ratio ranging from 1.29 to 1.60. All reference curves had positive likelihood ratios smaller than 1.5 and negative likelihood ratios greater than 0.85. The *J* statistic was less than 10% for all reference curves. Figure 3 presents the ROC space analysis, with all the aforementioned predictors showing a poor diagnostic performance.

Figure 1. The analysis flowchart.

Table 1. Diagnostic accuracy of the alert line and the action line for severe adverse birth outcomes (*n* = 8603)

Clinical signs	Severe adverse birth outcomes		Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	Positive likelihood ratio (95% CI)	Negative likelihood ratio (95% CI)	Diagnostic odds ratio (95% CI)	J statistic (Youden's index) (95% CI)	
	Present	Absent							
Alert line	Crossed	110	4053	56.7% (49.7–63.5)	51.1% (50.1–52.2%)	1.16 (1.02–1.32)	0.85 (0.72–1.00)	1.37 (1.03–1.83)	7.8% (0.8–14.9)
	Not crossed	84	4242						
Action line	Crossed	38	1230	19.6% (14.6–25.7)	85.2% (84.4–85.9)	1.32 (0.99–1.77)	0.94 (0.88–1.01)	1.40 (0.98–2.01)	4.8% (–0.9 to 10.4)
	Not crossed	156	7065						

Figure S1 and Table S6 present the diagnostic accuracy of various predictors included in the partograph (the definitions of these predictors are presented in Table S7). Abnormal fetal heart rate, absence of fetal movements, significant moulding, significant caput succedaneum, meconium, and maternal hyperthermia (fever) were associated with mild to moderate increased odds of severe adverse birth outcomes. Similarly to the labour curves, the examined predictors presented poor performance in the prediction of severe adverse birth outcomes.

Discussion

Main findings

Labour is an extremely variable phenomenon, and our findings suggest that the assessment of cervical dilatation over time is a poor predictor of severe adverse birth outcomes. Labour curves depicting the cervical dilatation over time (including the WHO partograph alert and action lines) showed poor diagnostic accuracy to identify women at risk of severe adverse birth outcomes during labour. We draw one main inference from these findings: the validity of a partograph alert line based on the 'one-centimetre per hour' rule should be re-evaluated.

Strengths and limitations

These findings are relevant to the care provided in health facilities, particularly in sub-Saharan Africa, and have potential implications for clinical practice. Despite the procedures adopted to ensure appropriate study implementation and high quality data, some limitations need to be considered, however. The primary data source in this study was routine hospital records, complemented by information obtained from clinical staff. We opted for this approach to minimise any interference with the standard practice in health facilities, but acknowledge that it could be associated with irregular and, at times, incomplete and intermittent assessment and recording of maternal and fetal status during labour. Although unlikely given the clinical workload, the availability of Doptones provided by the study in the labour wards may have facilitated fetal monitoring and contributed to an increased identification of fetal distress, which could have affected the clinical management and outcomes. We were also able to determine the fetal vital status at arrival for all women, which resulted in an accurate assessment of intrapartum, intra-hospital fetal mortality. This assessment enabled the disentangling of pre-hospital fetal deaths from intra-hospital fetal deaths, and uncovered a low rate of intra-hospital fetal mortality, despite the constraints to optimal care in health facilities. None of the participating hospitals subscribed to a systematic implementation of the active management of labour; although this could contribute to a less standardised

Souza et al.

Figure 2. Upper panel: cervical dilatation over time (all women with at least two cervical dilatation assessments between 4 cm and childbirth). Grey lines denote labour progress of women without severe adverse birth outcomes; red lines denote labour progress of women with severe adverse birth outcomes. Lower panel: labour curves for selected groups of the 10-group Robson classification (95th percentile, women without augmentation of labour).

management of labour, it favoured a less interventionist approach and an intra-hospital labour progression that was more closely related to the natural progression in many women. Given the differences of workload and health-facility protocols, the standardisation of intra-partum maternal-fetal monitoring and recording was a challenging task. Several mechanisms were used to minimise methodological heterogeneity and to increase the quality of the data as much as possible (such as research assistant training, the use of a visual check of the data collection forms before data entry, automated queries,

double-checking of selected medical records, and a thorough audit of unclear cases, especially those resulting in mortality). It should also be considered that crossing the alert or action lines could have prompted health providers to implement interventions in the current cohort population. These interventions could have modified the final outcome, either for good or bad.

Interpretation

Health facilities in low-resource settings often struggle with a shortage of human resources and life-saving commodities,

Figure 3. Analysis of the ROC space (alert and action line, customised percentile curves, and other parameters included in the partograph).

training resources, and health infrastructure, which limit the early identification and effective management of labour complications. Conversely, any overestimation of the risk of complications and over-medicalisation of care during labour and childbirth may lead to iatrogenic complications, avoidable suffering, and a waste of limited resources.²⁴ In an attempt to optimise intrapartum care, several organisations recommend the use of the WHO partograph to guide labour monitoring and management.²⁴ The 'one-centimetre per hour rule', as illustrated by the partograph alert line, has also (formally or informally) been used to prompt labour interventions in many settings around the world.^{4,25} Global efforts to promote the use of the partograph in the last three decades have been met with mixed results. Although most healthcare providers working in maternity settings know about the partograph, it is frequently used retrospectively for recording purposes instead of providing prospective support for clinical decision making. Possible reasons for these shortcomings include difficulties in its use and interpretation.^{26,27} Our findings suggest that the poor predictive performance of the partograph – and the consequent

effect in supporting effective decision making – could contribute to the lack of interest in using the tool prospectively.

As countries navigate through the obstetric transition,²⁸ a marked trend towards the medicalisation of labour and childbirth is observed. Several determinants of the medicalisation of labour and childbirth are at play, including models of care based on the notion that a normal labour abides by the 'one-centimetre per hour' rule. This notion has been embedded in generations of healthcare providers across the world, and the implicit or explicit influence of this notion in obstetric and midwifery culture cannot be over-emphasised; however, as suggested by our findings, a cervical dilatation rate of 'one-centimetre per hour' may be unrealistically fast for a substantial proportion of women in labour. The mismatch between the unrealistic expectations of healthcare providers and the physiology of labour may give rise to the constructed 'need' for an intervention in a natural process that could otherwise be slower than currently expected but end well and naturally. The poor accuracy of the tool means on one hand that a high proportion of women would receive an intervention without a valid justification, and on the other

hand women at risk would not be recognised in time to avoid the adverse outcome. The excessive use of interventions may also contribute to adverse outcomes. For example, the augmentation of labour is a well-established risk factor for fetal distress; unnecessary augmentation of labour, prompted by the 'one-centimetre per hour' rule, may be harmful, particularly in settings with limited capacity for providing appropriate, intermittent fetal monitoring. Another potential adverse effect of the above mismatch is increased tension, anxiety, and frustration among the staff, which could be a contributing factor to disrespect, abuse, and mistreatment of women during labour and childbirth. Allowing an increase in the average duration of labour in health facilities has a direct impact on the occupancy rate of labour-ward beds, however, which could further complicate the shortage of hospital beds and overcrowding of health facilities. Reducing the number of interventions during labour could reduce staff workload. Research to determine the short- and long-term consequences of a less invasive intrapartum care model at the individual and at the health-systems level is warranted.

The poor performance of the partograph and the customised labour curves may not be a surprising finding. The rationale for using the partograph for preventing labour problems goes back several decades, when it was introduced for the timely referral from peripheral health facilities to prevent the complications of obstructed labour.⁹ Fetal and early neonatal outcomes are much more likely to be impacted by events that are not related to the cervical dilatation rate, such as placental abruption, cord compression, cord prolapse, meconium aspiration, and intrauterine growth restriction, among many other reasons. In South Africa, for example, only 6% of fetal and early neonatal deaths were associated with prolonged labour;²⁹ however, we should not overlook the finding that slower labours compared with faster labours (in different percentiles) tended to be associated with a mild increase in the risk of adverse outcomes. Nevertheless, this association alone can hardly provide a basis for a reliable classification tool because of the excessive number of false positives. For example, nearly half of the study population crossed the alert line, making the policy of transferring women who crossed the alert line to referral hospitals impractical. In this context, and given the limitations of static, paper-based diagnostic tools, the development and testing of more sophisticated, dynamic, easy-to-use tools for improved risk classification during labour is a priority. A cluster-randomised trial, comparing a static paper-based partograph with a dynamic, multivariable prediction model would be ideal research to be carried out next.

Conclusion

Our findings suggest that the validity of a partograph alert line based on the 'one-centimetre per hour' rule should be

re-evaluated. Labour is an extremely variable phenomenon, and emphasis should be given to individualised, supportive, person-centered care during labour and childbirth.

Disclosure of interests

None declared. Completed disclosure of interests form available to view online as supporting information.

Contribution to authorship

JPS, OTO, and AMG developed the research protocol, with input from members of the project steering committee and advisory group, Nigeria and Uganda research teams, data science team, and the project coordination and support team. The analysis plan was developed by JPS with input from OTO. Data analysis was carried out by RR, FBI, LOC, and JPS. JPS drafted this article, with substantial contributions from OTO, BF, KM, RR, FBI, LOC, DA, and AMG. All authors reviewed the draft manuscript for intellectual content and approved the final version for publication.

Details of ethics approval

Scientific and technical approval was obtained from the Review Panel on Research Projects (RP2) of UNDP/UNFPA/UNICEF/WHO/World Bank Special Program of Research, Development and Research Training in Human Reproduction (HRP). Ethical approval was obtained from the World Health Organization Ethical Review Committee (protocol A65879, approval date 25 August 2014), the Makerere University School of Health Sciences Research and Ethics Committee, Uganda (protocol #SHSREC REF 2014-058), University of Ibadan/University College Hospital Ethics Committee (UI/EC/14/0223), Federal Capital Territory Health Research Ethics Committee, Nigeria (protocol FHREC/2014/01/42/27-08-14), and Ondo State Government Ministry of Health Research Ethics Review Committee, Nigeria (AD 4693/160).

Acknowledgements

This manuscript was developed as part of the World Health Organization's BOLD (Better Outcomes in Labour Difficulty) project. The BOLD project implementation was a collaborative effort of a large number of academic staff, hospital personnel and researchers from 13 hospitals across Uganda and Nigeria. We acknowledge the contributions of all midwives, doctors, facility administrators, and all maternity unit staff in the maternity units of all hospitals that participated in the project. The authors would like to thank the members of the following groups for their input during project implementation and analysis: the BOLD project steering committee and advisory group (Priya Agrawal, Fernando Althabe, Deborah Armbruster, France Donnay, G Justus Hofmeyr, Vanora Hundley, Jen Jardine, David Kyadondo, Tina Lavender, Simon Lewin, Jerker Liljestrand,

Matthews Mathai, Lanre Olutayo, Janna Patterson, Robert Pattinson, Kate Ramsey, Harshadkumar C Sanghvi, Mary Ellen Stanton, Petra Tenhoope-Bender, Mari Tikkanen, Melanie Wendland, Jim Zhang); the Nigeria research team (Amos Adebayo, Nike Adesina, Adesina Akintan, Olu-bunmi Alabi, Francis E Alu, Halima Bello, Felicia Fasipe, Bukola Fawole, Hadiza Idris, Oluwatosin Lawal, Ola Okike, Lawal Oyeneyin, and Sanni Wilfred); the Uganda research team (Salim Bataale, Michael Bukennya, Josaphat Byamugisha, Wasswa Damien, Kidza Mugerwa, Othiniel Musana, and Miriam Nakalembe); the data science team (Domíngos Alves, Francisco Barbosa-Júnior, Gleise Kele Bernucci, Hayala Cristina Cavenague, Livia Ciabati, Alexandre Cristovão Maiorano, Jéssica Marcelino, Leonardo Moscovici, Lariza Laura de Oliveira, Gleici Perdoná, Rodrigo Reis, Tiago Lara Michelin Sanches, and Joao Paulo Souza); and the project coordination and support team (Lily Zilla Atutornu, Rajiv Bahl, Meghan Bohren, Metin Gülmezoglu, Catherine Cécile Kiener, Olufemi T Oladapo, Joao Paulo Souza, Özge Tunçalp, and Joshua P Vogel). The manuscript presents the views of the named authors only.

Funding

Bill & Melinda Gates Foundation, United States Agency for International Development (USAID), UNDP/UNFPA/UNICEF/WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction (HRP), and WHO (A65879). The external funders played no role in conducting research and writing this article.

Supporting Information

Additional Supporting Information may be found in the online version of this article:

Figure S1. The analysis flowchart.

Table S1. Calculation of diagnostic accuracy statistics.

Table S2. Equivalence of diagnostic accuracy statistics.

Table S3. Suggested interpretation of diagnostic accuracy statistics.

Table S4. Distribution of the study population according to obstetric groups and the frequency of severe adverse birth outcomes.

Table S5. Diagnostic accuracy of customized labour curves by percentiles.

Table S6. Diagnostic accuracy of other predictors included in the partograph.

Table S7. Definitions of the predictors included in the Table S6 and Figure S1.

Box S1. Sample Size calculation.

Box S2. The J statistic in the ROC space

Video S1. All women and perinatal outcome ■

References

- 1 Snowden JM, Tilden EL, Snyder J, Quigley B, Caughey AB, Cheng YW. Planned Out-of-Hospital Birth and Birth Outcomes. *N Engl J Med* 2015;373:2642–53.
- 2 de Jonge A, Geerts CC, van der Goes BY, Mol BW, Buitendijk SE, Nijhuis JG. Perinatal mortality and morbidity up to 28 days after birth among 743 070 low-risk planned home and hospital births: a cohort study based on three merged national perinatal databases. *BJOG* 2015;122:720–8.
- 3 Cohen WR, Friedman EA. The assessment of labor: a brief history. *J Perinat Med* 2018;46:1–8. <https://doi.org/10.1515/jpm-2017-0018>
- 4 O'Driscoll K, Stronge JM. Active management of labor. *BMJ* 1973;3:590.
- 5 Zhang J, Landy HJ, Branch DW, Burkman R, Haberman S, Gregory KD, et al. Contemporary patterns of spontaneous labor with normal neonatal outcomes. *Obstet Gynecol* 2010;116:1281–7.
- 6 World Health Organization. Preventing Prolonged Labour: A Practical Guide. The Partograph Part 1. Principle and Strategy. Geneva, Switzerland: WHO, 1993a. WHO/FHE/MSM 93.8
- 7 World Health Organization. Managing Complications in Pregnancy and Childbirth: A Guide for Midwives and Doctors. IMPAC. WHO/RHR.007. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2000.
- 8 Friedman E. The graphic analysis of labor. *Am J Obstet Gynecol* 1954;68:1568–75.
- 9 Philpott RH, Castle WM. Cervicographs in the management of labour in primigravidae. I. The alert line for detecting abnormal labour. *J Obstet Gynaecol Br Commonw* 1972;79:592–8.
- 10 Neal JL, Lowe NK. Physiologic partograph to improve birth safety and outcomes among low-risk, nulliparous women with spontaneous labor onset. *Med Hypotheses* 2012;78:319–26.
- 11 Lavender T, Hart A, Smyth RM. Effect of partogram use on outcomes for women in spontaneous labour at term. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;7:CD005461.
- 12 Hamilton EF, Warnick PA, Collins K, Smith S, Garite TJ. Assessing first-stage labor progression and its relationship to complications. *Am J Obstet Gynecol* 2016;214:358.e1–8.
- 13 Souza JP, Oladapo OT, Bohren MA, Mugerwa K, Fawole B, Moscovici L, et al. The development of a Simplified, Effective, Labour Monitoring-to-Action (SELMA) tool for Better Outcomes in Labour Difficulty (BOLD): study protocol. *Reprod Health* 2015;12:49.
- 14 Bohren MA, Oladapo OT, Tunçalp Ö, Wendland M, Vogel JP, Tikkanen M, et al. Formative research and development of innovative tools for “Better Outcomes in Labour Difficulty” (BOLD): study protocol. *Reprod Health*. 2015;26:50.
- 15 Powers DM. Evaluation: from precision, recall and f-measure to ROC, informedness, markedness & correlation. *J Mach Learn Technol* 2011;2:37–63.
- 16 Youden WJ. Index for rating diagnostic tests. *Cancer* 1950;3:32–5.
- 17 Glas AS, Lijmer JG, Prins MH, Bonsel GJ, Bossuyt PM. The diagnostic odds ratio: a single indicator of test performance. *J Clin Epidemiol* 2003;56:1129–35.
- 18 Cook C, Cleland J, Huijbregts P. Creation and critique of studies of diagnostic accuracy: use of the STARD and QUADAS methodological quality assessment tools. *J Man Manip Ther* 2007;15:93–102.
- 19 Fawcett T. An introduction to ROC Analysis. *Pattern Recogn Lett* 2006;27:861–74.
- 20 Robson MS. Classification of caesarean section. *Fetal Maternal Med Rev* 2001;12:23–39.
- 21 Jackson CH. Multi-state models for panel data: The msm package for R. *J Stat Softw* 2011;38:1–29.
- 22 Reis R. Labour Curves and Markov models. MSc [Dissertation]. Ribeirão Preto, Brazil: University of São Paulo, 2017.

Souza et al.

- 23 R Core Team. *R: A Language and Environment for Statistical Computing*. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing, 2014 (<http://www.R-project.org>).
- 24 Miller S, Abalos E, Chamillard M, Ciapponi A, Colaci D, Comandé D, et al. Beyond too little, too late and too much, too soon: a pathway towards evidence-based, respectful maternity care worldwide. *Lancet* 2016;388:2176–92.
- 25 Maffi I. The detour of an obstetric technology: active management of labor across cultures. *Med Anthropol* 2016;35:17–30.
- 26 Bedwell C, Levin K, Pett C, Lavender DT. A realist review of the partograph: when and how does it work for labour monitoring? *BMC Pregnancy Childbirth* 2017;17:31.
- 27 Ollerhead E, Osrin D. Barriers to and incentives for achieving partograph use in obstetric practice in low- and middle-income countries: a systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth* 2014;16:281.
- 28 Souza JP, Tunçalp Ö, Vogel JP, Bohren M, Widmer M, Oladapo OT, et al. Obstetric transition: the pathway towards ending preventable maternal deaths. *BJOG* 2014;121(Suppl 1):1–4.
- 29 Saving babies 2012–2013: Ninth report on perinatal care in South Africa. Pretoria, South Africa: RC Pattinson, N Rhoda, Tshepesa Press, 2014.

Cervical dilatation over time is a poor predictor of severe adverse birth outcomes: a call for higher level evidence

F Okonofua

Obstetrics and Gynaecology, College of Medical Sciences, Women's Health and Action Research Centre, University of Benin, Benin City, Edo State, Nigeria

Linked article: This is a mini commentary on JP Souza et al., pp. 991–1000 in this issue. To view this article visit <https://doi.org/10.1111/1471-0528.15205>

Published Online 25 April 2018.

The article by Joao Paulo Souza et al. in this issue of *BJOG* makes interesting reading. It describes a study carried out in 13 maternity hospitals in Nigeria and Uganda that assessed the accuracy of the WHO partograph for the identification of women at risk of severe adverse birth outcomes. The authors concluded that cervical dilatation over time is not a good predictor of severe birth outcomes, and that the current use of the '1-centimetre per hour' rule should be re-evaluated.

This conclusion is problematic for two main reasons. In the first place, partography was never designed to be an accurate diagnostic tool for severe birth outcomes. It was intended to be used in primary healthcare settings to detect labour that is not progressing well (WHO. Managing prolonged and obstructed labour. http://whoqlidoc.who.int/publications/2008/978924156669_4_eng.pdf), so that early referrals can be made to centres where caesarean sections can be done. Secondly, not only were the studies reported in the paper conducted in secondary and

tertiary health facilities where the use of the partograph would be a moot point, the authors accepted that many of the facilities lacked the efficacy to use partographic labour monitoring accurately. The authors state in the methods section of the paper that 'none of the institutions subscribed to the active management of labour protocol during the study period. Although the partograph was a standard element of medical records in all participating health facilities, its prospective application to guide labour management during the study period varied widely across the hospitals'. It was therefore evident that the study reflected current suboptimal hospital practices rather than being a systematic process anchored in true experimental or quasi-experimental research design to answer the specific research question.

The true diagnostic accuracy of the partograph can only be evaluated in centres practising partographic labour monitoring correctly, and a randomised control trial would be better able to substantiate

the effects of the partograph. I therefore fully agree with the recommendations of the authors of the paper that more studies to validate partographic monitoring of labour are needed.

In particular, since the '1-hour rule' on cervical dilatation has been taught to students of midwifery in Africa over the past decades, changing the practice should be based on rigorous scientific evidence. As reported elsewhere (Fawole et al. *Afr J Reprod Health* 2008;12:22–9), the present challenge in much of sub-Saharan Africa is the low use and poor understanding of partographic labour monitoring of labour by healthcare 'providers'. We believe that initial efforts should focus on rectifying this bottleneck, while simultaneously investigating its effects and methods of its application.

Disclosure of interests

Full disclosure of interests available to view online as supporting information. ■

© 2018 Royal College of Obstetricians and Gynaecologists

Artigo 7 – Estratégia de comunicação e informação em saúde e a percepção de sentir-se preparada para o parto: ensaio aleatorizado por conglomerados (PRENACEL)

CSP CADERNOS DE SAÚDE PÚBLICA
REPORTS IN PUBLIC HEALTH

ARTIGO
ARTICLE

Estratégia de comunicação e informação em saúde e a percepção de sentir-se preparada para o parto: ensaio aleatorizado por conglomerados (PRENACEL)

A communication and information strategy in health and preparation for childbirth: a randomized cluster trial (PRENACEL)

Estrategia de comunicación e información en salud y la percepción de sentirse preparada para el parto: ensayo aleatorizado por conglomerados (PRENACEL)

Ana Carolina Arruda Franzon [†]
Livia Oliveira-Ciabatini [†]
Livia Pimenta Bonifácio [†]
Elisabeth Meloni Vieira [†]
Magna Santos Andrade [†]
Jazmin Andrea Cifuentes Sanchez [†]
Giordana Campos Braga [†]
Vicky Nogueira-Pileggi [†]
Mariana Fernandes [†]
João Paulo Souza [†]

doi: 10.1590/0102-311X00111218

Resumo

O PRENACEL é uma pesquisa que incorpora duas abordagens inovadoras para a saúde materna e perinatal: a necessidade de melhorar os níveis de satisfação das mulheres com a experiência do parto; e, a avaliação de impactos do uso de tecnologias de informação e comunicação em saúde. Trata-se de um programa de comunicação via mensagens curtas de textos no celular desenvolvido para gestantes brasileiras atendidas no pré-natal do Sistema Único de Saúde. Nesta análise, pretende-se determinar se o programa contribui positivamente para a percepção das mulheres de sentirem-se melhor preparadas para o parto. Um ensaio aleatorizado por conglomerados foi realizado em 20 unidades de saúde da atenção primária de Ribeirão Preto, São Paulo, entre 2015 e 2016. Dados de entrevista e revisão de prontuários foram coletados de 1210 mulheres. Estes foram submetidos a dois modelos de análise, por protocolo e intenção de tratamento. Receber informações do programa PRENACEL durante a gestação foi associado a um aumento na percepção das mulheres de se sentirem melhor preparadas para o parto, e na percepção de que o pré-natal colabora para que se sintam mais preparadas. Também foram observados impactos positivos no estabelecimento do contato pele a pele e aleitamento materno em sala de parto e no conhecimento sobre intervenções obstétricas. Não foram encontradas diferenças nos demais desfechos maternos e perinatais avaliados, incluindo a satisfação das mulheres com o atendimento ao parto. O PRENACEL pode contribuir com a ampliação do acesso das mulheres a informações que lhes sejam estratégicas para que se sintam mais bem preparadas para a experiência do parto.

Comunicação em Saúde; Educação Pré-Natal; Ensaio Clínico Controlado Aleatório; Mensagem de Texto; Saúde Materna

Correspondência

A. C. A. Franzon
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo.
Av. Bandeirantes 3900, Ribeirão Preto, SP 14040-900, Brasil.
anafranzen@yahoo.com.br

[†] Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil.

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons de atribuição, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrição de tempo, desde que o trabalho original seja corretamente citado.

Introdução

Embora a redução da mortalidade materna continue a ser uma meta global de desenvolvimento social sustentável relacionado à saúde da mulher ¹, a comunidade internacional tem dirigido sua atenção para questões que estão além da sobrevivência à gestação ^{2,3}. Cada vez mais, aumenta a importância do desenvolvimento de soluções que contribuam para que as mulheres alcancem a plenitude de seu potencial de vida ^{4,5}. Em 2018, um novo marco avança ainda mais ao enfatizar a necessidade de promover e valorizar modelos de cuidado que assegurem experiências de parto mais positivas. Devem estar apoiados no uso adequado de intervenções baseadas em evidências e no respeito às decisões das mulheres, suas necessidades emocionais e psicológicas ^{6,7,8}.

O acesso à assistência institucional ao ciclo gravídico-puerperal no Brasil é considerado praticamente universal, com 99% dos nascimentos assistidos em hospitais ⁹. Neste país, adotou-se um modelo de atenção à gestação, parto e puerpério que tem no médico especialista em obstetria seu provedor principal de cuidados obstétricos. Trata-se de um modelo de assistência descrito como altamente intervencionista e medicalizado ^{10,11,12}, e análises recentes dedicam-se a fortalecer o debate acerca dos cuidados centrados nas necessidades e desejos das mulheres ¹³. Dados populacionais atuais indicam uma prevalência baixa ou variada no uso de boas práticas durante assistência ao trabalho de parto (p.ex.: alimentação e hidratação, deambulação, uso de métodos não farmacológicos para alívio da dor, preenchimento de partograma e presença de acompanhante) e alta prevalência de intervenções obstétricas no trabalho de parto e parto (p.ex.: cateter venoso, ocitocina, amniotomia, analgesia, litotomia, manobra de Kristeller e episiotomia e cesárea). Menos de 5% das brasileiras tiveram a experiência de parto sem intervenções ¹¹. Alguns estudos têm sugerido também que muitas mulheres estão insatisfeitas com a qualidade da assistência, incluindo queixas de desrespeito, abuso e maus-tratos nos serviços de saúde ^{7,13}. Por outro lado, profissionais de saúde que atendem ao parto e nascimento notam a relevância do preparo das mulheres quanto ao processo de parturição ^{14,15,16,17}.

O uso da telefonia móvel para disseminar informações em saúde (*Mobile Health* ou *mHealth*) durante o ciclo gravídico-puerperal foi testado em diferentes países ^{18,19,20,21}. Os resultados dessas avaliações sugerem que programas de comunicação via telefonia móvel podem promover benefícios e prevenir agravos à saúde, sendo especialmente importantes para incrementar a adesão das mulheres ao cuidado profissional e às intervenções essenciais do pré-natal e do puerpério ²². Considerando tais resultados e a própria experiência dos redatores deste artigo na avaliação dos efeitos das mensagens de texto sobre a gestação e seu cuidado ²³, formulou-se a hipótese de que as mensagens curtas de texto poderiam contribuir para aumentar o conhecimento das mulheres sobre a evolução da gestação e também sobre os cuidados durante o parto e o nascimento e, com isso, melhorar o nível de confiança em sua capacidade parturitiva.

A intervenção PRENACEL apresentada neste artigo foi desenvolvida para simular uma política pública do Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil, como recurso complementar ao atendimento institucional gratuito que oferece cuidados durante a gestação, parto e puerpério para 60% das mulheres brasileiras. Trata-se de um programa de educação e informação em saúde desenvolvido com o objetivo de melhorar a saúde materna e perinatal. Detalhes sobre seu desenvolvimento constam em artigo específico, atualmente em processo de revisão por pares.

Os resultados acerca dos impactos do PRENACEL sobre indicadores de pré-natal já estão publicados ²³, evidenciando sua utilidade para aumentar a cobertura quanto ao número de consultas, e repetição de sorologias para HIV e sífilis. O objetivo desta análise foi determinar se o programa contribui positivamente para que as mulheres se sintam melhor preparadas para viver a experiência do parto ou cesárea, o que se nomeia, aqui, de "percepção da capacidade parturitiva".

Métodos

Desenho do estudo

Para avaliar o efeito da intervenção PRENACEL, foi realizado um ensaio aleatorizado por conglomerados paralelos, em unidades de saúde que proveem assistência ao pré-natal e ao parto na rede pública do Município de Ribeirão Preto, São Paulo.

A seleção dos conglomerados participantes deu-se pela identificação das 20 unidades básicas de saúde (UBS) com maior número de gestantes em acompanhamento pré-natal, segundo os dados consolidados pela Secretaria Municipal de Saúde para o ano de 2013. Elas foram aleatorizadas para compor os grupos intervenção ou controle (10 UBS em cada grupo).

Tal seleção visou garantir melhor relação entre custo e benefício para a pesquisa, de modo a atingir o número de gestantes calculado para a amostra, sem a necessidade de abranger todo o território da cidade.

Além da participação das UBS e indivíduos, o estudo também incorporou as quatro maternidades públicas do município, as quais proveem assistência para a resolução da gestação de toda a população do estudo.

Participantes

A população do estudo é formada por todas as gestantes com 18 anos ou mais e idade gestacional inferior a 20 semanas no período de recrutamento para intervenção (abril a junho de 2015), desde que estivessem em acompanhamento pré-natal nas unidades selecionadas para participar do estudo.

A aleatorização dos conglomerados foi realizada em duas etapas. Primeiramente, foram formados dois grupos balanceados de conglomerados tendo em conta o tamanho da população adstrita e a situação de vulnerabilidade (avaliada pelo número de beneficiários do programa de transferência de renda condicionada, Programa Bolsa Família). Foi realizada uma série de sorteios aleatórios dividindo os conglomerados em dois grupos. Quando a diferença entre os dois grupos foi inferior a 15%, a alocação aleatória dos conglomerados foi avaliada como balanceada. Os sorteios foram realizados por meio da função de aleatorização do software Microsoft Excel 2013 (<https://products.office.com/>) – sequência de números gerados por computador.

A segunda etapa se constituiu na alocação dos dois grupos entre intervenção e controle, e também foi realizada pelo mesmo software já referido.

A seleção aleatória dos conglomerados foi escolhida para maximizar a aplicabilidade da evidência à unidade de saúde e minimizar a contaminação pela preferência do sujeito de pesquisa ou dos profissionais de saúde dentro de cada conglomerado. Já o balanceamento foi realizado para otimizar a comparabilidade entre os grupos.

Intervenção

No nível dos conglomerados, o PRENACEL foi implementado nas 10 unidades de saúde alocadas para o grupo intervenção. Em cada local, profissionais de saúde que realizam atendimento ao ciclo gravídico-puerperal participaram de uma reunião de treinamento com os pesquisadores responsáveis, na qual eram apresentados os objetivos e as hipóteses da pesquisa, e organizados os processos para o recrutamento das participantes. Foram identificados profissionais para atuarem como pontos focais da pesquisa dentro do serviço, relatando dificuldades e distribuindo os materiais de divulgação do recrutamento para as mulheres. Eles também mantinham os cartazes afixados nas instalações da unidade de saúde e realizavam a entrega de marcadores de livros com informações sobre o PRENACEL para as mulheres durante a pré- e a pós-consulta médica.

No nível dos indivíduos, a intervenção consistiu em participar do programa PRENACEL, com recebimento de quatro SMS por semana, durante a gravidez até o pós-parto imediato. Gestantes interessadas solicitaram cadastro na pesquisa por meio do envio de SMS com a palavra-chave PRENACEL para o número de contato do projeto. Em seguida, recebiam uma ligação VoIP (*Voice Over Internet Protocol*, software Skype; <http://www.skype.com/pt-br/>), para atender à entrevista de cadastro das

gestantes (dados obstétricos, histórico reprodutivo e sociodemográficos). As entrevistas de cadastro tiveram seus áudios gravados (software Callnote; <https://callnote.net/>) e compreendiam o momento de aceite do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) da pesquisa e ativação da participação. As mulheres então passavam a receber SMSs de acordo com a idade gestacional referida. Durante todo o período de intervenção, as participantes puderam enviar dúvidas e reclamações para a equipe de pesquisa. Toda a interação com as gestantes se deu via o sistema informatizado de informações online SISPRENACEL, desenvolvido especificamente para o projeto ²³.

Durante a internação para a resolução da gestação, todas as mulheres elegíveis foram esclarecidas com relação à pesquisa e puderam consentir na participação no projeto, mesmo que já tivessem concordado com a participação durante o pré-natal. Dados de prontuário e de cartão pré-natal foram coletados de todas as mulheres elegíveis. As mulheres que concordaram em participar do projeto foram entrevistadas seguindo um roteiro estruturado e foram coletados dados do prontuário médico e do cartão de pré-natal.

Coleta de dados

Antes do início da coleta de dados nas maternidades, as entrevistadoras foram treinadas e, durante um mês, aplicaram em campo a versão semifinal do instrumento elaborado para a pesquisa. Entre agosto de 2015 e fevereiro de 2016, foi realizada a coleta de dados de todas as mulheres que realizaram pré-natal nas 20 unidades de saúde participantes do estudo, desde que atendessem aos demais critérios de inclusão, quais sejam: ter 18 anos ou mais, ter 20 semanas ou menos de gestação no período de abril a junho de 2015. Entrevistadoras de campo realizaram visitas diárias às maternidades para triar todas as puerperas internadas e selecionar as elegíveis para participação no estudo.

Mulheres elegíveis eram convidadas a participar de entrevista individual e estruturada, tendo seus cartões de pré-natal e prontuários hospitalares revisados para obtenção dos dados de interesse.

Controle

Em unidades de saúde alocadas no grupo controle, as gestantes receberam atenção pré-natal padrão. Somente no momento da internação para a resolução da gestação, as mulheres “controles” foram abordadas pelo grupo de pesquisa e tomaram conhecimento do projeto. Seguiram os mesmos protocolos do grupo intervenção para obtenção de consentimento e revisão de dados médicos.

Avaliação de medidas de desfecho

Esta análise teve como principal medida de desfecho a percepção reportada pelas mulheres em consideração à situação de ter chegado ao final da gestação sentindo-se “*muito preparada para o parto ou cesárea; mais ou menos preparada, ou; completamente despreparada*”. Os desfechos secundários considerados nesta análise são:

- (i) Resultados maternos e perinatais: Início do trabalho de parto (espontâneo, induzido ou cesárea eletiva); Presença de acompanhante; Oferta e consumo de dieta ou líquidos; Permissão para deambulação e movimentação; Oferta e uso métodos não farmacológicos para alívio da dor; Uso de corticoide (durante o pré-natal e/ou na maternidade); Uso de cateter venoso em trabalho de parto; Uso de ocitocina em trabalho de parto; Amniotomia; Analgesia peridural; Episiotomia; Manobra de Kristeller; Parto em posição litotômica; Via de parto (vaginal, fórceps/vácuo, cesárea); Aleitamento materno e contato pele a pele na primeira hora de vida.
- (ii) Conhecimento de intervenções, decisões de parto e satisfação com o atendimento: Participação em atividade educativa durante o pré-natal (se sim ou não); Avaliação da relevância do pré-natal para contribuir com o preparo para o parto (se ajudou ou não); Conhecimento sobre manobra de Kristeller (se anterior ou durante a internação); Conhecimento sobre ocitocina para indução/condução do trabalho de parto (se anterior ou durante a internação); Desejo de parto via vaginal no início da gestação; Desejo de parto via vaginal no momento da internação; Decisão final da via de parto (se conjunta entre mulher e equipe médica ou não); Momento de indicação da cesárea (se em trabalho de parto ou não); Qualidade do atendimento obstétrico (muito bom, bom, satisfatório, ruim, muito ruim); Qualidade

do atendimento neonatal (muito bom, bom, satisfatório, ruim, muito ruim); Conforto e privacidade (muito bom, bom, satisfatório, ruim, muito ruim); Continuidade do cuidado e suporte recebidos (o tempo todo, a maior parte do tempo, pouco tempo ou apenas durante exames); Suficiência das informações recebidas (se sim ou não); Prevalência reportada de desrespeito, abusos e maus-tratos (se viveu ou não tais experiências).

Período do estudo

Unidades de saúde alocadas para o grupo intervenção promoveram o recrutamento das gestantes durante três meses (de abril a junho de 2015). Gestantes incluídas na intervenção PRENACEL foram seguidas até o momento da alta hospitalar, após a resolução da gestação. Já a etapa de coleta de dados nas maternidades referentes a toda a população do estudo foi realizada de agosto de 2015 a fevereiro de 2016. No total, foram 13 meses de seguimento das participantes, com coleta diária de dados nas maternidades por sete meses.

Tamanho amostral

O tamanho amostral do estudo primário foi determinado visando à avaliação dos efeitos do PRENACEL nas práticas da atenção pré-natal. Detalhes desse cálculo foram previamente publicados²³. Em resumo, foram necessárias 581 mulheres na amostra (145 gestantes recebendo a intervenção e 436 no grupo controle) e a participação de 10 unidades de saúde em cada grupo do estudo.

Análise estatística

A avaliação do efeito da intervenção PRENACEL foi realizada por meio de duas abordagens analíticas: (i) análise por protocolo (APP), que compara as gestantes que receberam as SMS do PRENACEL *versus* gestantes das unidades de saúde controles e; (ii) análise por intenção de tratamento (AIT), que compara todas as mulheres das unidades de saúde do grupo intervenção *versus* mulheres das unidades de saúde do grupo controle.

As análises foram realizadas pela comparação dos riscos relativos (RR) com intervalo de 95% de confiança (IC95%). Foi considerado um nível de significância de 5% para todos os testes. Os dados foram analisados com o software analítico R, versão 3.3.1 (<http://www.r-project.org>), com cálculo de RR e IC95% por tabela de Microsoft Excel com fórmula desenvolvida por Rob Herbert²⁴.

Considerações éticas

Este estudo foi implementado de acordo com as recomendações da *Resolução nº 466/2012* do Conselho Nacional de Saúde, após aprovação administrativa das instituições envolvidas e do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Saúde Escola da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. O ensaio está cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC; código RBR-54zf73).

Resultados

O fluxograma completo do estudo e as características das unidades de saúde por grupo de estudo estão reportados em outra publicação²³. Em relação ao balanceamento dos conglomerados, não foram observadas diferenças entre os grupos de estudo quanto à cobertura de atendimento em saúde, população adstrita e proporção de famílias inscritas em programa de transferência de renda. No entanto, as unidades de saúde do grupo intervenção tiveram proporção 30% superior de área de favela (80% *vs.* 50% no grupo controle), e, no grupo controle, 90% das unidades eram vinculadas a instituições de ensino superior (*vs.* 50% no grupo intervenção).

Durante o período de recrutamento das participantes, 350 mulheres manifestaram interesse em receber as mensagens PRENACEL, 157 mulheres atenderam aos critérios de elegibilidade e recebe-

ram a intervenção. Na resolução da gestação, etapa de entrevista individual nas maternidades, 1.210 mulheres foram incluídas nas análises dos desfechos principais: 770 no grupo intervenção e 440 no grupo controle. Dentre as mulheres do grupo intervenção que demonstraram interesse e foram registradas no PRENACEL (157/770; 20,4%), 41 foram excluídas após reportar não terem lido as mensagens; resultando em 116 participantes analisadas no grupo PRENACEL (116/157; 73,9%).

No período de seguimento das gestantes elegíveis cadastradas para o recebimento das SMS, o programa informatizado SISPRENACEL enviou 21.703 mensagens programadas para cada idade gestacional. É relevante a informação de que, no mesmo período, foram recebidas 1.087 mensagens espontâneas com dúvidas e comentários das participantes. Em resposta a tais comunicações, a equipe de pesquisa enviou 1.230 SMS personalizadas, sendo a maior parte delas com conteúdo de valorização da atenção pré-natal institucional para a resolução de dúvidas clínicas individuais.

Análise por protocolo

Na comparação de dados sociodemográficos entre as mulheres do grupo PRENACEL e controle ($n = 116$ vs. $n = 440$), foi encontrada diferença quanto ao número de mulheres em situação conjugal "casada ou vivendo com companheiro": 88,8% dentre as PRENACEL vs. 80% dentre as controles ($p = 0,04$). Foi menor a frequência de mulheres PRENACEL provenientes de classes sociais mais altas (5,6% vs. 14,7%, $p = 0,02$) e que reportaram uso de substância ilícita durante a gravidez (0% vs. 4,3%, $p = 0,02$). Detalhes sobre os dados sociodemográficos das participantes do estudo constam em tabela reportada em outra publicação²³.

Na comparação das principais medidas de desfecho entre os grupos, receber o programa de mensagens teve efeito protetor para a percepção de preparo para o parto (Tabela 1). Dentre as mulheres PRENACEL, 59,5% reportaram sentir-se muito preparadas para o parto, contra 47,1% dentre as controles (RR = 1,26; IC95%: 1,05-1,52). Reportaram importante relevância do pré-natal para essa percepção, 81,9% das mulheres PRENACEL; contra 66,2% dentre as controles (RR = 1,24; IC95%: 1,11-1,38).

A intervenção também foi protetora para o conhecimento prévio da tríade de intervenções obstétricas realizadas em trabalho de parto e parto. Dentre as mulheres PRENACEL, 90,5% reportaram ter conhecimento sobre a prática de episiotomia *versus* 79,5% dentre as controles (RR = 1,14; IC95%: 1,05-1,23). Conhecimento sobre a manobra de Kristeller teve RR = 1,19 (IC95%: 1,01-1,41) e o conhecimento sobre uso de citotocina para indução/condução do trabalho de parto, RR = 1,14 (IC95%: 1,02-1,29).

Não houve diferença quanto às características e resultados obstétricos, maternos e perinatais (Tabela 2). Dentre os indicadores do processo de assistência ao parto (Tabela 3), constatou-se efeito protetor da intervenção para o aleitamento materno e contato pele a pele na primeira hora de vida (RR = 1,21; IC95%: 1,01-1,45) e efeito prejudicial para a variável reportada oferta e consumo de dieta em trabalho de parto (RR = 0,79; IC95%: 0,64-0,98).

Não foram observadas diferenças entre os grupos para as avaliações de satisfação com o atendimento obstétrico nas maternidades (Tabela 4).

Análise por intenção de tratamento

Na comparação dos dados sociodemográficos entre as mulheres do grupo intervenção e controle ($n = 770$ vs. $n = 440$), no grupo intervenção, houve menor proporção de mulheres de classes sociais mais afluentes (10,1% vs. 14,7% grupo controle; $p = 0,0002$); e menor proporção de mulheres que reportaram uso de substâncias ilícitas durante a gestação (2% vs. 4,3% grupo controle; $p = 0,03$). A tabela completa está reportada em outra publicação desta pesquisa²³.

Na abordagem das principais medidas de desfecho (Tabela 1), não foi verificada diferença para a variável reportada "sentir-se muito preparada para o parto", contudo a avaliação da relevância do pré-natal em contribuir com o preparo para o parto resultou em um RR = 1,13; (IC95%: 1,04-1,38). Da tríade selecionada de intervenções durante trabalho de parto e parto, o PRENACEL produziu efeito protetor quanto ao conhecimento prévio sobre a manobra de pressão fúndica uterina (RR = 1,16; IC95%: 1,04-1,30). Não foram encontradas diferenças nas demais variáveis relativas ao conhecimento

Tabela 1

Conhecimento de intervenções, desejo e decisão por via de parto, percepção de preparo para o parto.

	Intervenção		Controle	AIT	APP
	Total (n = 770) n (%)	PRENACEL (n = 116) n (%)	(n = 440) n (%)	RR (IC95%)	RR (IC95%)
Conhecimento sobre intervenções					
Dados disponíveis	708	116	391		
Episiotomia				1,01 (0,95-1,08)	1,14 (1,05-1,23)
Sim	571 (80,6)	105(90,5)	311 (79,5)		
Não	137 (19,4)	11 (9,5)	80 (20,5)		
Kristeller				1,16 (1,04- 1,30)	1,19 (1,01-1,41)
Sim	433 (61,2)	73 (62,9)	206 (52,7)		
Não	275 (38,8)	43 (37,1)	185 (47,3)		
Ocitocina				1,06 (0,98-1,15)	1,14 (1,02-1,29)
Sim	509 (71,9)	90 (77,6)	265 (67,8)		
Não	199 (28,1)	26 (22,4)	126 (32,2)		
Desejo inicial por parto vaginal					
Dados disponíveis	681	115	380	0,99 (0,94-1,04)	0,94 (0,85-1,04)
Sim	576 (81,7)	93 (80,2)	326 (83,4)		
Não	105 (18,3)	22 (19,8)	54 (16,6)		
Desejo por parto vaginal na internação					
Dados disponíveis	674	112	377	1,00 (0,95-1,06)	1,01 (0,92-1,11)
Sim	562 (79,8)	94 (81,7)	314 (80,7)		
Não	112 (20,2)	18 (18,3)	63 (19,3)		
Decisão conjunta sobre via de parto					
Dados disponíveis	704	116	389	0,95 (0,82-1,11)	1,05 (0,82-1,34)
Sim	271 (38,3)	49 (42,2)	157 (40,4)		
Não	433 (61,7)	67 (57,8)	232 (59,6)		
Decisão da mulher	131 (18,5)	21 (18,1)	79 (20,3)		
Da equipe assistencial	302 (42,7)	46 (39,7)	153 (39,3)		
Indicação da cesárea em trabalho de parto *					
Dados disponíveis	219	34	142	1,01 (0,76-1,35)	1,17 (0,74-1,85)
Sim	78 (35,6)	14 (41,2)	50 (35,2)		
Não	141 (64,4)	20 (58,8)	92 (64,8)		
Pré-natal	95 (43,4)	15 (44,1)	74 (52,1)		
Admissão	32 (14,6)	4 (11,8)	10 (7,0)		
Sala de parto	14 (6,4)	1 (2,9)	8 (5,6)		
Percepção de preparo para o parto					
Dados disponíveis	708	116	391	1,01 (0,89-1,16)	1,26 (1,05-1,52)
Sim, muito	338 (47,7)	69 (59,5)	184 (47,1)		
Não	370 (52,3)	47 (40,5)	207 (52,9)		
+/-	224 (31,6)	26 (22,4)	116 (29,7)		
Despreparadas	146 (20,6)	21 (18,1)	91 (23,3)		
Pré-natal ajudou no preparo para o parto					
Dados disponíveis	705	116	390	1,13 (1,04-1,23)	1,24 (1,11-1,38)
Sim	528 (74,9)	95 (81,9)	258 (66,2)		
Não	177 (25,1)	21 (18,1)	132 (33,8)		
Pouco	107 (15,2)	10 (8,6)	74 (19,0)		
Não	70 (9,9)	11 (9,5)	58 (14,9)		

AIT: análise por intenção de tratamento; APP: análise por protocolo; IC95%: intervalo de 95% de confiança; RR: risco relativo.

* Apenas mulheres que fizeram cesárea (n = 391). Embora a indicação da cesárea seja mais frequente durante o pré-natal, a análise foi feita com referência à indicação de cesárea realizada durante o trabalho de parto, de acordo com as considerações teórico-conceituais da pesquisa.

Tabela 2

Características e resultados obstétricos, maternos e perinatais.

	Intervenção		Controle	AIT	APP
	Total (n = 770) n (%)	PRENACEL (n = 116) n (%)	(n = 440) n (%)	Valor de p	Valor de p
Tipo de gestação					
Única	762 (99,1)	116 (100,0)	434 (98,6)	0,56	0,35
Gemelar ou mais	7 (0,9)	0 (0,0)	6 (1,4)		
Informação não disponível	1	0	0		
Idade gestacional (semanas completas)					
Prematuro precoce: < 34	26 (3,4)	3 (2,6)	15 (3,4)	0,67	0,34
Prematuro tardio: 34 < 37	57 (7,4)	2 (1,7)	27 (6,1)		
Termo precoce: 37 < 39	179 (23,2)	30 (25,9)	109 (24,8)		
Termo: 39 < 41	392 (50,9)	66 (56,9)	216 (49,1)		
Termo tardio: 41 < 42	103 (13,4)	13 (11,2)	60 (13,6)		
Pós-termo: 42 < 45	13 (1,7)	2 (1,7)	13 (3,0)		
Apresentação fetal no parto					
Cefálica	724 (96,0)	110 (96,5)	411 (95,2)	0,45	0,39
Pélvica	26 (3,5)	3 (2,6)	20 (4,6)		
Outra	4 (0,5)	1 (0,9)	1 (0,2)		
Informação não disponível	16	2	8		
Início do trabalho de parto					
Espontâneo	494 (65,3)	75 (65,8)	281 (65,2)	0,43	0,93
Induzido	154 (20,3)	19 (16,7)	78 (18,1)		
Sem trabalho de parto	109 (14,4)	20 (17,5)	72 (16,7)		
Informação não disponível	13	2	9		
Peso ao nascer (g)					
≥ 2.500	693 (90,7)	110 (94,8)	398 (91,3)	0,78 *	0,49 *
1.500-2.499	62 (8,1)	6 (5,2)	35 (8,0)		
< 1.500	9 (1,2)	0 (0,0)	3 (0,7)		
Informação não disponível	6	0	4		
Score de Apgar no 5º minuto de vida					
≥ 7	744 (98,8)	114 (99,1)	422 (97,7)	0,22	0,54
< 7	9 (1,2)	1 (0,9)	10 (2,3)		
Informação não disponível	17	1	8		
Admissão em UTI neonatal					
Sim	111 (14,5)	11 (9,6)	65 (14,8)	0,96	0,19
Não	652 (85,5)	104 (90,4)	373 (85,2)		
Informação não disponível	7	1	2		
Complicação materna grave					
Sim	58 (7,5)	3 (2,6)	35 (8,0)	0,88	0,07
Não	712 (92,5)	113 (97,4)	405 (92,0)		
Condição do recém-nascido na alta materna					
Vivo	719 (94,2)	112 (97,4)	410 (93,6)	0,94 *	0,43 *
Transferido	9 (1,2)	1 (0,9)	5 (1,1)		
Internado	33 (4,3)	2 (1,7)	22 (5,0)		
Óbito	2 (0,3)	0 (0,0)	1 (0,2)		
Informação não disponível	7	1	2		

(continua)

Tabela 2 (continuação)

	Intervenção		Controle	AIT	APP
	Total (n = 770) n (%)	PRENACEL (n = 116) n (%)	(n = 440) n (%)	Valor de p	Valor de p
Condição da mulher na alta					
Viva	767 (99,7)	115 (100,0)	439 (100,0)	0,54	1,00
Transferida	2 (0,3)	0 (0,0)	0 (0,0)		
Óbito	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)		
Informação não disponível	1	1	1		
Internação materna em dias (média)	2,8 (2,04)	2,53 (1,71)	2,93 (2,66)	0,7747	0,8521
Via de parto					
Vaginal	522 (67,8)	79 (68,1)	281 (63,9)	0,03	0,21
Fórceps/Vácuo	14 (1,8)	2 (1,7)	2 (0,5)		
Cesárea	234 (30,4)	35 (30,2)	157 (35,7)		

AIT: análise por intenção de tratamento; APP: análise por protocolo.

* Teste exato de Fisher.

Tabela 3

Indicadores de processo da assistência durante trabalho de parto e parto.

	Intervenção		Controle	AIT	APP
	Total (n = 770) n (%)	PRENACEL (n = 116) n (%)	(n = 440) n (%)	RR (IC95%)	RR (IC95%)
Partograma preenchido **				1,01 (0,97-1,04)	1,00 (0,94-1,07)
Dados disponíveis	681	100	379		
Sim	635 (93,2)	93 (93,0)	351 (92,6)		
Não	46 (6,8)	7 (7,0)	28 (7,4)		
Aleitamento/pele a pele				1,17 (1,04-1,32)	1,21 (1,01-1,45)
Dados disponíveis	700	116	381		
Sim	402 (57,4)	69 (59,5)	187 (49,1)		
Não	298 (42,6)	47 (40,5)	194 (50,9)		
Dilatação na admissão em fase ativa precoce (entre 4 e 8cm)				1,01 (0,87-1,16)	1,02 (0,80-1,31)
Dados disponíveis	715	107	416		
Sim	303 (42,3)	46 (43,0)	174 (41,8)		
Não	412 (57,7)	61 (57,0)	242 (58,2)		
< 4cm	339 (47,4)	45 (42,0)	206 (49,5)		
≥ 8cm	73 (10,3)	16 (15,0)	36 (8,7)		
Presença de acompanhante				0,98 (0,90-1,08)	1,05 (0,91-1,21)
Pré-parto/Parto/Pós-parto					
Dados disponíveis	661	110	353		
Sim	438 (66,3)	78 (70,9)	238 (67,4)		
Não	223 (33,7)	32 (29,1)	115 (32,6)		
Pré-parto				0,99 (0,94-1,04)	0,96 (0,88-1,05)
Dados disponíveis	663	110	353		
Sim	572 (86,3)	92 (83,6)	307 (87,0)		
Não	91 (13,7)	18 (16,4)	46 (13,0)		

(continua)

Tabela 3 (continuação)

	Intervenção		Controle	AIT	APP
	Total (n = 770) n (%)	PRENACEL (n = 116) n (%)	(n = 440) n (%)	RR (IC95%)	RR (IC95%)
Presença de acompanhante					
Parto				0,98 (0,92-1,04)	1,00 (0,91-1,11)
Dados disponíveis	665	111	356		
Sim	532 (80,0)	91 (82,0)	291 (81,7)		
Não	133 (20,0)	20 (18,0)	65 (18,3)		
Pós-parto				1,01 (0,94-1,08)	1,00 (0,89-1,12)
Dados disponíveis	665	111	355		
Sim	520 (78,2)	86 (77,5)	276 (77,7)		
Não	145 (21,8)	25 (22,5)	79 (22,3)		
Boas práticas durante trabalho de parto					
Alimentação				0,85 (0,76-0,96)	0,79 (0,64-0,98)
Dados disponíveis	552	92	292		
Sim	305 (55,3)	47 (51,1)	189 (64,7)		
Não	247 (44,7)	45 (48,9)	103 (35,3)		
Movimentação *				0,99 (0,91-1,07)	1,04 (0,92-1,18)
Dados disponíveis	529	87	275		
Sim	400 (75,6)	69 (79,3)	210 (76,4)		
Não	129 (24,4)	18 (20,7)	65 (23,6)		
Métodos não farmacológicos *				1,03 (0,95-1,11)	1,02 (0,89-1,16)
Dados disponíveis	648	94	359		
Sim	484 (63,1)	77 (67,0)	261 (59,6)		
Não	164 (21,4)	17 (14,8)	98 (22,4)		
Intervenções durante trabalho de parto e parto *					
Corticoide				0,85 (0,67-1,09)	0,70 (0,44-1,13)
Dados disponíveis	682	108	378		
Sim	131 (19,2)	17 (15,7)	85 (22,5)		
Não	551 (80,8)	91 (84,3)	293 (77,5)		
Cateter venoso periférico				1,04 (0,92-1,18)	1,00 (0,81-1,23)
Dados disponíveis	563	93	305		
Sim	324 (57,5)	51 (54,8)	168 (55,1)		
Não	239 (42,5)	42 (45,2)	137 (44,9)		
Ocitocina				0,98 (0,84-1,14)	1,02 (0,81-1,30)
Dados disponíveis	316	54	161		
Sim	191 (60,4)	34 (63,0)	99 (61,5)		
Não	125 (39,6)	20 (37,0)	62 (38,5)		
Amniotomia				1,00 (0,83-1,22)	1,04 (0,76-1,43)
Dados disponíveis	552	90	302		
Sim	189 (34,2)	32 (35,5)	103 (34,1)		
Não	363 (65,8)	58 (64,5)	199 (65,9)		
Analgesia peridural				0,97 (0,86-1,09)	1,09 (0,91-1,30)
Dados disponíveis	523	87	276		
Sim	304 (58,1)	57 (65,5)	166 (60,1)		
Não	219 (41,9)	30 (34,5)	110 (39,9)		
Episiotomia				1,21 (0,82-1,77)	1,36 (0,75-2,47)
Dados disponíveis	534	83	287		
Sim	74 (13,9)	13 (15,7)	33 (11,5)		
Não	460 (86,1)	70 (84,3)	254 (88,5)		

(continua)

Tabela 3 (continuação)

	Intervenção		Controle	AIT	APP
	Total (n = 770)	PRENACEL (n = 116)	(n = 440)	RR (IC95%)	RR (IC95%)
	n (%)	n (%)	n (%)		
Intervenções durante trabalho de parto e parto *					
Manobra de Kristeller				1,38 (0,89-2,15)	1,49 (0,78-2,85)
Dados disponíveis	486	83	248		
Sim	65 (13,4)	12 (14,5)	24 (9,7)		
Não	421 (86,6)	71 (85,5)	224 (90,3)		
Litotomia				1,01 (0,93-1,10)	0,99 (0,87-1,14)
Dados disponíveis	489	84	249		
Sim	380 (77,7)	64 (76,2)	191 (76,7)		
Não	109 (22,3)	20 (23,8)	58 (23,3)		

AIT: análise por intenção de tratamento; APP: análise por protocolo; IC95%: intervalo de 95% de confiança; RR: risco relativo.

* Apenas mulheres que entraram em trabalho de parto, fase ativa precoce;

** Informação de prontuário.

Tabela 4

Satisfação com a assistência recebida na maternidade.

	Intervenção		Controle	AIT	APP
	Total (n = 770)	PRENACEL (n = 116)	(n = 440)	RR (IC95%)	RR (IC95%)
	n (%)	n (%)	n (%)		
Atendimento obstétrico muito bom e bom				0,99 (0,95-1,03)	0,98 (0,91-1,06)
Dados disponíveis	707	116	390		
Sim	628 (88,8)	102 (88,0)	350 (89,8)		
Não	79 (11,2)	14 (12,0)	40 (10,2)		
Muito bom	381 (53,9)	64 (55,2)	219 (56,2)		
Bom	247 (34,9)	38 (32,8)	131 (33,6)		
Satisfatório	59 (8,3)	11 (9,5)	34 (8,7)		
Ruim	13 (1,8)	1 (0,9)	4 (1,0)		
Péssimo	7 (1,0)	2 (1,7)	2 (0,5)		
Atendimento neonatal muito bom e bom				1,01 (0,98-1,04)	1,02 (0,98-1,06)
Dados disponíveis	704	116	390		
Sim	676 (96,0)	112 (96,6)	370 (94,8)		
Não	28 (4,0)	4 (3,4)	20 (5,2)		
Muito bom	435 (61,8)	75 (64,7)	256 (65,6)		
Bom	241 (34,2)	37 (31,9)	114 (29,2)		
Satisfatório	24 (3,4)	4 (3,4)	18 (4,6)		
Ruim	3 (0,4)	0 (0,0)	1 (0,3)		
Péssimo	1 (0,1)	0 (0,0)	1 (0,3)		

(continua)

Tabela 4 (continuação)

	Intervenção		Controle	AIT	APP
	Total (n = 770)	PRENACEL (n = 116)	(n = 440)		
	n (%)	n (%)	n (%)	RR (IC95%)	RR (IC95%)
Conforto e privacidade muito bom e bom				0,98 (0,95-1,01)	0,95 (0,88-1,01)
Dados disponíveis	708	116	390		
Sim	651 (92,0)	103 (88,8)	366 (93,1)		
Não	57 (8,0)	13 (11,2)	24 (6,9)		
Muito bom	312 (44,1)	55 (47,4)	198 (50,8)		
Bom	339 (47,9)	48 (41,4)	168 (43,1)		
Satisfatório	46 (6,5)	12 (10,3)	20 (5,1)		
Ruim	9 (1,3)	1 (0,9)	3 (0,8)		
Péssimo	2 (0,3)	0 (0,0)	1 (0,3)		
Cuidado e suporte recebido o tempo todo				0,96 (0,86-1,08)	0,91 (0,74-1,11)
Dados disponíveis	706	116	390		
Sim	375 (53,2)	58 (50,0)	215 (55,1)		
Não	331 (46,8)	58 (50,0)	175 (44,9)		
Boa parte do tempo	253 (35,8)	41 (35,3)	134 (34,4)		
Pouco tempo	44 (6,2)	11 (9,5)	16 (4,1)		
Não	34 (4,8)	6 (5,2)	25 (6,4)		
Informação recebida foi suficiente				1,02 (0,98-1,06)	0,99 (0,92-1,07)
Dados disponíveis	707	116	391		
Sim	643 (90,9)	103 (88,8)	349 (89,3)		
Não	64 (9,1)	13 (11,2)	42 (10,7)		
Insuficientes	49 (6,9)	12 (10,3)	33 (8,4)		
Não	15 (2,1)	1 (0,9)	9 (2,3)		
Desrespeito, abusos e maus-tratos				0,95 (0,54-1,68)	0,94 (0,36-2,47)
Dados disponíveis	707	116	391		
Sim	31 (4,4)	5 (4,3)	18 (4,6)		
Não	676 (95,6)	11 (9,5,7)	372 (95,1)		
Não sabe	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,3)		

AIT: análise por intenção de tratamento; APP: análise por protocolo; IC95%: intervalo de 95% de confiança; RR: risco relativo.

de intervenções e percepção de preparo para o parto, ou na satisfação das mulheres em relação ao atendimento nas maternidades (Tabela 4).

Não foram observados efeitos da intervenção sobre as características e resultados obstétricos, maternos e perinatais (Tabela 2). Para os indicadores de processo de assistência ao trabalho de parto e parto (Tabela 3), na comparação entre grupo intervenção e controle, observou-se efeito protetor para o aleitamento materno e contato pele a pele na primeira hora vida (RR = 1,17; IC95%: 1,04-1,32) e efeito prejudicial para a variável reportada oferta/consumo de dieta durante o trabalho de parto (RR = 0,85; IC95%: 0,76-0,96).

Discussão

Os resultados deste trabalho sugerem que o uso de SMS com informações sobre a gestação, parto e seu manejo contribui para melhorar a percepção das mulheres quanto à sua capacidade parturitiva. Também se encontrou que o recebimento de SMS contribui para a percepção de que o pré-natal aumenta a capacidade parturitiva das participantes. Outras associações com a entrega de informações para as mulheres foram verificadas: maior conhecimento anterior ao parto sobre o uso das intervenções

episiotomia, pressão fúndica uterina e uso de ocitocina para acelerar o trabalho de parto além de um melhor resultado no estabelecimento do contato pele a pele e o aleitamento materno precoces.

Não foram observadas diferenças entre os grupos do estudo quanto ao uso de práticas obstétricas no trabalho de parto e parto, os desfechos médicos da gestação e nascimento e a satisfação das mulheres com o atendimento.

Apesar de a maior parte dos estudos sobre a efetividade de intervenções *mHealth* terem como foco de avaliação os indicadores pré-natais e pós-natais, a ausência de impacto sobre desfechos maternos e perinatais já foi observada em algumas situações²², descritas a seguir. De acordo com uma revisão sistemática recente, com 27 estudos de intervenção com comunicação via tecnologias móveis, apenas uma pesquisa revelou informações relativas à mortalidade ou morbidade materna grave. Realizado na Nigéria, o estudo concluiu que o suporte tecnológico não promoveu diferenças nos determinantes dos óbitos incluídos na análise²³. Uma avaliação do incentivo ao consumo de suplemento de ferro na gestação via *mHealth* permitiu observar melhor adesão ao protocolo por parte das mulheres, sem resultar, porém, em diferenças para anemia materna e níveis de hemoglobina, hematócritos e ferritina²⁴. Outra pesquisa, conduzida na Tailândia, conseguiu constatar melhores níveis de satisfação, confiança e ansiedade nas mulheres que receberam SMS durante o pré-natal; no entanto, não foram encontradas diferenças para idade gestacional no parto ou via de parto²⁵.

Importante notar que as evidências já organizadas nesta área foram majoritariamente produzidas em contextos em que a cobertura e o acesso às intervenções clínicas podem ser insuficientes e, em decorrência, são comuns as “demoras” no manejo dos cuidados. Tais intervenções têm alcançado seus objetivos por meio da entrega de informações educacionais e lembretes que estimulam a demanda das mulheres por insumos e/ou intervenção e, em última instância, compreendem práticas de cuidado que dependem da adesão e engajamento ativo das mulheres para sua realização. Em contrapartida, no contexto da pesquisa PRENACEL, a situação de saúde das mulheres atendidas pelo SUS caracteriza-se por sua elevada cobertura de intervenções essenciais no pré-natal e parto^{11,28} e pelo elevado índice de desenvolvimento humano da cidade do estudo²⁹. Não obstante, entende-se ser esse um cenário bastante oportuno para o teste de efetividade proposto, dado que nossa intervenção confirmou sua utilidade em ampliar ainda mais a cobertura de algumas das práticas recomendadas para o pré-natal²³ e o nascimento, tais quais o aleitamento materno e o contato pele a pele precoces, além de ter promovido o acesso das mulheres a informações relevantes sobre as práticas assistenciais nas maternidades.

Outro ponto forte do estudo foi o modelo de comunicação implementado pelo PRENACEL. Além da função educativa das mensagens, incluindo lembretes, foi garantido às mulheres a oportunidade de uma comunicação bidirecional, ou seja, durante o seguimento das participantes do estudo, o sistema informatizado de comunicação permitia o envio automático de SMS programadas e também o recebimento espontâneo de dúvidas ou comentários, sem custo algum para as participantes, que eram respondidas pela equipe de pesquisadores. O engajamento ativo em comunicações espontâneas e individuais com a pesquisa por quase 40% das participantes possivelmente tem relevância para a satisfação das mulheres e a percepção de ser incluída nos processos de decisão sobre seu cuidado. São resultados importantes para consideração de nossas perguntas científicas e potenciais análises para futuras publicações.

Considera-se que, dentre as limitações do estudo, está o potencial viés de seleção das mulheres interessadas em receber SMS como complemento ao pré-natal institucional. Isso porque, para além das características sociodemográficas da população estudada, trata-se de uma comunidade em constante e diversa articulação com a universidade e seus centros de pesquisa. É possível que tais fatores tenham contribuído para a ausência de impacto na maioria dos indicadores avaliados.

Outra limitação significativa do estudo foi a demarcação de público-alvo do PRENACEL nos seguintes elementos: por se tratar de teste de efetividade de um programa voltado para mulheres gestantes saudáveis, foram excluídas as gestantes com diagnóstico de alto risco. Este estudo tampouco incluiu as adolescentes com idade inferior aos 18 anos de idade. Foi uma decisão orientada pela ausência de autonomia das mulheres desta faixa etária, de acordo com a legislação, para consentir com o engajamento espontâneo na intervenção individual e a coleta de dados nas maternidades. Assim, percebe-se uma abertura para um campo de pesquisas futuras as que poderiam se dedicar a customizar as informações de forma a orientar as mulheres. Também se verificou que, neste estudo, as participantes apresentaram indicadores sociais privilegiados em termos de vulnerabilidades sociais: a

maior parte das mulheres incluídas na análise tinha nove anos de estudo; cor de pele branca e parda; vivendo com companheiro.

Em consideração às elevadas taxas de intervenções obstétricas na atenção ao parto no país, nosso estudo teve o diferencial de promover uma sensibilização das mulheres sobre as boas práticas para uma experiência de parto positiva. A instrumentalização das mulheres com conhecimentos sobre a fisiologia feminina e as práticas assistenciais já foi associada a menores taxas de admissão precoce em trabalho de parto, maior uso de boas práticas na assistência ao trabalho de parto, com redução das cesáreas desnecessárias entre primíparas atendidas pelo SUS ³⁰.

Além de estimular o atendimento a recomendações associadas a melhores desfechos e satisfação, como presença de acompanhante, ingestão de dieta em trabalho de parto e liberdade de movimentação, o PRENACEL buscou promover uma demanda pela recusa informada de algumas intervenções, como episiotomia ou posição de litotomia para o período expulsivo do parto ^{6,31}. No contexto desta pesquisa, apesar de se reconhecer a pouca governabilidade que as mulheres têm sobre as intervenções que são realizadas durante o processo assistencial, especialmente em ambiente hospitalar ^{13,32}, considera-se relevante para as políticas de saúde a associação encontrada entre o recebimento de informações educacionais e a melhora na percepção da capacidade parturitiva das mulheres em geral e, especificamente, o achado de que o pré-natal colabora com que se sintam mais preparadas para o parto. A educação em saúde preparatória para o parto e nascimento tem sido destacada como estratégia efetiva para incluir as preferências das mulheres durante as tomadas de decisão. Ademais, a literatura enfatiza que uma experiência de parto positiva está associada à participação das mulheres nas decisões assistenciais ^{7,17}. A revisão da literatura conduzida para o presente trabalho sugere ser este o primeiro resultado de SMS como intervenção para melhorar a capacidade parturitiva.

Conclusão

Melhorar o nível de confiança das mulheres em sua capacidade parturitiva e valorizar o uso restrito e adequado de intervenções no trabalho de parto e nascimento é um desafio que se apresenta ao contexto cultural de assistência ao parto estabelecido no país. O PRENACEL pode contribuir com a ampliação do acesso das mulheres a informações que lhes sejam estratégicas para se sentirem mais preparadas para a experiência do parto.

Colaboradores

A. C. A. Franzon desenvolveu as mensagens do PRENACEL, liderando o painel de especialistas para sua avaliação e o teste com usuárias, elaborou o plano de análise e a primeira versão do artigo e contribuiu com a implementação do estudo, análise e interpretação. L. Oliveira-Ciabati desenvolveu o sistema informatizado para envio e recebimento das mensagens, contribuiu com a implementação do estudo, análise e interpretação, revisou o artigo e aprovou a versão final para publicação. L. P. Bonifácio, M. S. Andrade, J. A. C. Sanchez, G. C. Braga, V. Nogueira-Pileggi e M. Fernandes contribuíram com a implementação do estudo, análise e interpretação, revisaram o artigo e aprovaram a versão final para publicação. E. M. Vieira foi responsável pela coordenação técnica do projeto, participou do desenho do estudo, planejamento de campo e desenvolvimento de instrumentos, contribuiu com a implementação do estudo, análise e interpretação, revisou o artigo e aprovou a versão final para publicação. J. P. Souza concebeu o projeto, elaborou o plano de análise e a primeira versão do artigo, contribuiu com a implementação do estudo, análise e interpretação, revisou o artigo e aprovou a versão final para publicação.

Informações adicionais

ORCID: Ana Carolina Arruda Franzon (0000-0003-4333-3326); Livia Oliveira-Ciabati (0000-0002-7163-9456); Livia Pimenta Bonifácio (0000-0002-4309-0304); Elisabeth Meloni Vieira (0000-0002-5229-3904); Magna Santos Andrade (0000-0002-0557-2169); Jazmin Andrea Cifuentes Sanchez (0000-0002-4552-0443); Giordana Campos Braga (0000-0002-0719-056X); Vicky Nogueira-Pileggi (0000-0003-2284-010X); Mariana Fernandes (0000-0002-4551-7017); João Paulo Souza (0000-0002-2288-4244).

Agradecimentos

Às mulheres participantes da pesquisa. À colaboração de Caio Prado, Simone Diniz, Carolina S. Vieira, Cynthia Pileggi-Castro, Domingos Alves, Elaine Moises, Fabiani Zaratini, Leonardo Moscovici, Maria J. Clapis, Nadia Z. Narchi, Silvana Quintana, Sonia Lansky e Suzi Volpato; dos profissionais da rede de saúde, instituições participantes e Prefeitura Municipal de Ribeirão Preto. E, pelo financiamento do estudo, à Coordenadoria de Aperfeiçoamento do Ensino Superior (Capes). Capes/CNPq Programa Ciência sem Fronteiras (CSF-PAJT 2514/2013, processo 23.038.007622/2013-60).

Referências

1. Organização das Nações Unidas. Transformando nosso mundo: a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável. <https://www.undp.org/content/dam/brazil/docs/agenda2030/undp-br-Agenda2030-completo-pt-br-2016.pdf> (acessado em 10/Fev/2016).
2. United Nations Human Rights Council. Preventable maternal mortality and morbidity and human rights. Geneva: United Nations Human Rights Council; 2009. (Resolution 11/8).
3. Bustreo F, Say L, Koblinsky M, Pullum TW, Temmerman M, Pablos-Méndez A. Ending preventable maternal deaths: the time is now. *Lancet Glob Health* 2013; 1:e176-e7.
4. Kuruvilla S, Bustreo F, Kuo T, Mishra CK, Taylor K, Fogstad H, et al. The global strategy for women's, children's and adolescents' health (2016-2030): a roadmap based on evidence and country experience. *Bull World Health Organ* 2016; 94:398-400.
5. World Health Organization. Strategies toward ending preventable maternal mortality (EPMM). Geneva: World Health Organization; 2015.
6. World Health Organization. WHO recommendations: intrapartum care for a positive childbirth experience. Geneva: World Health Organization; 2018.
7. Downe S, Finlayson K, Oladapo O, Bonet M, Gülmezoglu AM. What matters to women during childbirth: a systematic qualitative review. *PLoS One* 2018; 13:e0194906.
8. All-Party Parliamentary Group on Global Health. Triple Impact – how developing nursing will improve health, promote gender equality and support economic growth. <http://www.appg.globalhealth.org.uk/> (acessado em 15/Mar/2017).
9. Victora CG, Aquino EML, do Carmo Leal M, Monteiro CA, Barros FC, Szwarcwald CL. Maternal and child health in Brazil: progress and challenges. *Lancet* 2011; 377:1863-76.
10. Leal MC. Estar grávida no Brasil. *Cad Saúde Pública* 2012; 28:1420-1.
11. Leal MC, Pereira APE, Domingues RMSM, Theme Filha MM, Dias MAB, Nakamura-Pereira M, et al. Intervenções obstétricas durante o trabalho de parto e parto em mulheres brasileiras de risco habitual. *Cad Saúde Pública* 2014; 30 Suppl:S17-32.
12. Vieira EM. A medicalização do corpo feminino. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2002.
13. d'Orsi E, Brüggemann OM, Diniz CSG, Aguiar JM, Gusman CR, Torres JA, et al. Desigualdades sociais e satisfação das mulheres com o atendimento ao parto no Brasil: estudo nacional de base hospitalar. *Cad Saúde Pública* 2014; 30 Suppl:S154-68.
14. Leão MRC, Riesco MLG, Schneck CA, Angelo M. Reflexões sobre o excesso de cesarianas no Brasil e a autonomia das mulheres. *Ciênc Saúde Colet* 2013; 18:2395-400.

15. Potter JE, Hopkins K, Faúndes A, Perpétuo I. Women's autonomy and scheduled cesarean sections in Brazil: a cautionary tale. *Birth* 2008; 35:33-40.
16. Saftner MA, Neerland C, Avery MD. Enhancing women's confidence for physiologic birth: maternity care providers' perspectives. *Midwifery* 2017; 53:28-34.
17. Avery MD, Saftner MA, Larson B, Weinfurter EV. A systematic review of maternal confidence for physiologic birth: characteristics of prenatal care and confidence measurement. *J Midwifery Womens Health* 2014; 59:586-95.
18. Free C, Phillips G, Watson L, Galli L, Felix L, Edwards P, et al. The effectiveness of mobile-health technologies to improve health care service delivery processes: a systematic review and meta-analysis. *PLoS Med* 2013; 10:e1001363.
19. Vital Wave Consulting. *mHealth for Development: the opportunity of mobile technology for healthcare in the developing world*. Washington DC: UN Foundation/Berkshire: Vodafone Foundation; 2009.
20. Gurman TA, Rubin SE, Roess AA. Effectiveness of mHealth behavior change communication interventions in developing countries: a systematic review of the literature. *J Health Commun* 2012; 17 Suppl 1:82-104.
21. Coomes CM, Lewis MA, Uhrig JD, Furberg RD, Harris JL, Bann CM. Beyond reminders: a conceptual framework for using short message service to promote prevention and improve healthcare quality and clinical outcomes for people living with HIV. *AIDS Care* 2012; 24:348-57.
22. Sondaal SFV, Browne JL, Amoakoh-Coleman M, Borgstein A, Miltenburg AS, Verwijs M, et al. Assessing the effect of mHealth interventions in improving maternal and neonatal care in low- and middle-income countries: a systematic review. *PLoS One* 2016; 11:e0154664.
23. Oliveira-Ciabati L, Vieira CS, Franzon ACA, Alves D, Zaratini FS, Braga GC, et al. PRENACEL – a mHealth messaging system to complement antenatal care: a cluster randomized trial. *Reprod Health* 2017; 14:146.
24. Herbert R. Confidence interval calculator (2013). <https://www.pedro.org.au/english/downloads/confidence-interval-calculator/> (acessado em 23/Mar/2016).
25. Oyeyemi SO, Wynn R. Giving cell phones to pregnant women and improving services may increase primary health facility utilization: a case-control study of a Nigerian project. *Reprod Health* 2014; 11:8.
26. Khorshid MR, Afshari P, Abedi P. The effect of SMS messaging on the compliance with iron supplementation among pregnant women in Iran: a randomized controlled trial. *J Telemed Telecare* 2014; 20:201-6.
27. Jareethum R, Titapant V, Chantra T, Sommai V, Chuenwattana P, Jirawan C. Satisfaction of healthy pregnant women receiving short message service via mobile phone for prenatal support: a randomized controlled trial. *J Med Assoc Thai* 2008; 91:458-63.
28. Viellas EF, Domingues RMSM, Dias MAB, Gama SGN, Theme Filha MM, Costa JV, et al. Assistência pré-natal no Brasil. *Cad Saúde Pública* 2014; 30 Suppl:S85-100.
29. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Ranking IDHM Municípios 2010. <http://www.br.undp.org/content/brazil/pt/home/idh0/rankings/idhm-municipios-2010.html> (acessado em 27/Nov/2018).
30. Dias MAB, Domingues R, Schilithz AOC, Nakamura-Pereira M, do Carmo Leal M. Factors associated with cesarean delivery during labor in primiparous women assisted in the Brazilian Public Health System: data from a National Survey. *Reprod Health* 2016; 13 Suppl 3:114.
31. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Diretriz nacional de assistência ao parto normal. http://conitec.gov.br/images/Consultas/2016/Relatorio_Diretriz-PartoNormal_CP.pdf (acessado em 27/Nov/2018).
32. Domingues RMSM, Dias MAB, Nakamura-Pereira M, Torres JA, d'Orsi E, Pereira APE, et al. Processo de decisão pelo tipo de parto no Brasil: da preferência inicial das mulheres à via de parto final. *Cad Saúde Pública* 2014; 30 Suppl:S101-16.

Abstract

PRENACEL is a study that incorporates two innovative approaches to maternal and perinatal health: the need to improve women's level of satisfaction with the birthing experience and an assessment of the impacts of information and communication technologies in health. The approaches involve a communication program via short cellphone text messages, developed for Brazilian pregnant women in prenatal care in the Brazilian Unified National Health System. The analysis aims to determine whether the program contributes positively to women's perceived preparedness for childbirth. A randomized cluster trial was performed in 20 primary care units in Ribeirão Preto, São Paulo State, in 2015 and 2016. Data were collected for 1,210 women from interviews and patient charts. The data were submitted to two analytical models, per protocol and intention-to-treat. Women that had received information from the PRENACEL program during pregnancy were more likely to feel prepared for labor and delivery and to feel that prenatal care had helped them feel more prepared. There were also positive impacts on bonding with the newborn and breastfeeding in the delivery room and on knowledge of obstetric interventions. No differences were seen in the other maternal and perinatal outcomes, including women's satisfaction with the birthing care. PRENACEL can help expand women's access to strategic information for them to feel better prepared for the birthing experience.

Health Communication; Prenatal Education; Randomized Controlled Trial; Text Messaging; Maternal Health

Resumen

PRENACEL es una investigación que incorpora dos abordajes innovadores para la salud materna y perinatal: la necesidad de mejorar los niveles de satisfacción de las mujeres que han vivido la experiencia de un parto; además de la evaluación de los impactos del uso de tecnologías de la información y comunicación en salud. Se trata de un programa de comunicación vía mensajes cortos de texto en el móvil, desarrollado para gestantes brasileñas atendidas en el servicio prenatal del Sistema Único de Salud. En este análisis se pretende determinar si el programa contribuye positivamente a la percepción de las mujeres respecto a sentirse mejor preparadas para el parto. Se realizó un ensayo aleatorizado por conglomerados en 20 unidades de salud de atención primaria en Ribeirão Preto, São Paulo, entre 2015 y 2016. Los datos de entrevista y revisión de registros médicos se recogieron con 1.210 mujeres. Estos se sometieron a dos modelos de análisis, por protocolo e intención de tratamiento. Recibir información del programa PRENACEL durante la gestación se asoció a un aumento de la percepción de las mujeres en cuanto a sentirse mejor preparadas para el parto, y desde la percepción de que el periodo prenatal presta apoyo para que se sientan más preparadas. También se observaron impactos positivos en el establecimiento del contacto piel con piel, lactancia materna en sala de parto, y en el conocimiento sobre intervenciones obstétricas. No se observaron diferencias en los demás desenlaces maternos y perinatales evaluados, incluyendo la satisfacción de las mujeres con la atención durante el parto. PRENACEL puede contribuir a la ampliación del acceso de las mujeres a información que les resulte estratégica para que se sientan mejor preparadas durante la experiencia del parto.

Comunicación en Salud; Educación Prenatal; Ensayo Clínico Controlado Aleatorio; Mensaje de Texto; Salud Materna

Recebido em 07/Jun/2018
Versão final reapresentada em 20/Mar/2019
Aprovado em 29/Mar/2019

Artigo 8 – PRENACEL partner-use of short message service (SMS) to encourage male involvement in prenatal care: a cluster randomized trial

Bonifácio *et al. Reproductive Health* (2020) 17:45
<https://doi.org/10.1186/s12978-020-0859-6>

Reproductive Health

RESEARCH

Open Access

PRENACEL partner - use of short message service (SMS) to encourage male involvement in prenatal care: a cluster randomized trial

Livia Pimenta Bonifácio^{1*}, Ana Carolina Arruda Franzon¹, Fabiani Spessoto Zaratini², Fernanda Bergamini Vicentine¹, Francisco Barbosa-Júnior¹, Giordana Campos Braga^{1,2}, Jazmin Andrea Cifuentes Sanchez², Livia Oliveira-Ciabati¹, Magna Santos Andrade³, Mariana Fernandes², Suzi Volpato Fabio⁴, Geraldo Duarte⁴, Vicky Nogueira Pileggi¹, João Paulo Souza¹ and Elisabeth Meloni Vieira¹

Abstract

Background: The partner has an important role when he participates of the prenatal care as showed in the positive results relate to the mother and the child health. For this reason it is an important strategy to bring future fathers closer to health services and to improve their link with paternity.

Aim: To evaluate whether the implementation of SMS technology, through the PRENACEL program for the partner as a health education program, is a useful supplement to the standard prenatal monitoring.

Methods: A parallel cluster randomized trial was carried out, with the clusters representing primary care health units. The 20 health units with the largest number of pregnant women in 2013 were selected for the study. There was a balance of the health units according to the size of the affiliated population and the vulnerability situation and these were allocated in intervention and control health units by the randomization. The partners of the pregnant women who started prenatal care prior to the 20th week of gestation were the study population of the intervention group. The participants received periodic short text messages via mobile phone with information about the pregnancy and birth. In the control group units the partners, together with the women, received the standard prenatal care.

Results: One hundred eighty-six partners were interviewed, 62 from the PRENACEL group, 73 from the intervention group that did not opt for PRENACEL and 51 from the control group. A profile with a mean age of 30 years was found and the majority of respondents (51.3%) declared themselves as brown race/color. The interviewees presented a mean of 9.3 years of study. The majority of the men (95.2%) cohabited with their partner and 63.7% were classified as socioeconomic class C. The adherence to the PRENACEL program was 53.4%. In relation to the individual results, there was a greater participation of the PRENACEL partners in the prenatal consultations, as well as a greater presence of them accompanying the woman at the moment of the childbirth when compared to the other groups.

Conclusion: The study showed that a health education strategy using communication technology seems to be a useful prenatal care supplement; the intervention had a good acceptability and has a promising role in men's involvement in prenatal, labour and postpartum care of their partners.

(Continued on next page)

* Correspondence: livia_pb@usp.br

¹Department of Social Medicine, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, São Paulo, Brazil

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

© The Author(s). 2020 **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

(Continued from previous page)

Trial registration: Clinical trial registry: RBR-54zf73, U1111-1163-7761.**Keywords:** Paternal involvement, Prenatal, mHealth, Text messaging, SMS text**RESUMO**

Introdução: O parceiro tem um papel importante quando ele acompanha o pré-natal, parto e pós-parto de sua companheira como mostram os resultados positivos em relação à saúde materna, infantil e também relacionados à saúde do homem. É uma importante estratégia de aproximar os futuros pais dos serviços de saúde e melhorar o vínculo destes com a paternidade.

Objetivo: Avaliar se a implementação da tecnologia SMS através do programa PRENACEL para o parceiro como um programa de educação em saúde é um suplemento útil ao acompanhamento pré-natal padrão.

Método: Ensaio aleatorizado controlado por conglomerados representados por unidades de saúde de atenção primária. Selecionamos as 20 unidades de saúde com maior número de gestantes acompanhadas em 2013. Segundo critérios de tamanho da população adscrita e pela situação de vulnerabilidade houve um balanço e as unidades de saúde foram aleatoriamente alocadas em unidades intervenção e controle. Os parceiros das gestantes que iniciaram o pré-natal antes da 20ª semana de gestação foram a população do grupo intervenção. Os parceiros inscritos no PRENACEL receberam periodicamente mensagens curtas de texto via celular com informações sobre gestação e parto. Nas unidades do grupo controle os parceiros receberam, junto com suas companheiras, o pré-natal padrão.

Resultados: 186 parceiros foram entrevistados, 62 do grupo PRENACEL, 73 do grupo intervenção, mas que não optaram pelo PRENACEL e 51 do grupo controle. Encontramos um perfil com idade média de 30 anos e a maioria dos entrevistados (51%) se declarou como raça/cor parda. Os entrevistados tinham em média de 9,3 anos de estudo. A maioria dos homens (95,2%) coabita com a companheira e foi classificada como classe C (63,7%). A adesão ao programa PRENACEL foi de 53,4%. Em relação aos resultados individuais, houve uma maior participação dos parceiros do grupo PRENACEL nas consultas de pré-natal, assim como foi observada uma maior presença destes no momento do parto como acompanhante quando comparado aos demais grupos.

Conclusão: O estudo mostrou que uma estratégia de educação em saúde utilizando as tecnologias de comunicação parece ser um suplemento útil para o cuidado pré-natal, teve uma boa aceitabilidade e um papel promissor no engajamento de homens aos cuidados pré-natal, parto e pós-parto de suas companheiras.

Palavras-chave: envolvimento paterno, pré-natal, mHealth, mensagens de texto, SMS

Plain English summary

There are data of the positive results of involvement the partners in relation to the maternal health, since it can improve the quality of the health treatment of pregnant women and help to reduce the maternal mortality ratio, being an important challenge in some countries as in Brazil. The use of the mobile technology called mHealth is a new and attractive intervention to provide safe health information to users by using cell phone. Associate the use of this technology could increase the involvement of men in the maternal aspects, therefore, improve the maternal outcomes, strengthen the couple's responsibility with the future child and bring men closer to fatherhood. This study assessed if the implementation of a program called PRENACEL that transmit information using messages (SMS) to pregnant women's partner would be a useful supplement for the prenatal care. We compared three groups, men who received the encourage and education

messages (SMS – PRENACEL group), men who were of the same health units but choose not participated of the PRENACEL (non-PRENACEL group) and the Control group composed of men who did not receive the messages and who belonged to the control health units with standard prenatal care. The study showed that the men who received the messages attended more prenatal consultations with their pregnant partners and was also the most present group at the time of birth, compared with two other groups. The intervention of the PRENACEL program seemed to be a good strategy to motivate the partners to participate of the maternal context.

Background

Maternal mortality ratio (MMR) is an important health and social development indicator. But despite advances in reducing maternal mortality worldwide and progress made in Brazil, in 2016, the Sustainable Development

Goals stipulated a new set of goals and the target of reducing the global MMR to less than 70 deaths per 100,000 live births. The target MMR for Brazil is to achieve 20 deaths per 100,000 livebirths by 2030. Besides the MMR reduction, the goal also include improving the quality and access of health services offered to pregnant women and integrating the family into reproductive health care [1–7].

According to The International Childbirth Initiative, a publication by the FIGO Safe Motherhood and Newborn Health Committee, one of the 12 steps to safe and respectful motherhood mentions the presence and support of a partner or husband as important in favoring the care of women and babies in this period [8]. As well as other papers in the literature show there are benefits of partner support during pregnancy, prenatal care (PNC) consultations, labour, childbirth and postpartum.

Several authors have studied the role and presence of husband / partner in PNC, childbirth and postpartum consultations. The partner's role has been mainly to be a trusted person and a social support for the pregnant woman. Positive results were observed, as well as in the health of the pregnant woman's own partner. This shows that bringing the closest partner to health services favors self-care and the identification and treatment of diseases in the male population [9, 10]. The presence of the partner has also encouraged the increase in women's knowledge of care during this period, the demand for qualified and appropriate care during childbirth and the early pursuit of postnatal care, resulting in better baby conditions [11–16].

Mongulhott et al. (2018) presented that the presence of the partner at the time of labour was associated with increased supply of hydration and food to the pregnant woman, prescription of a specific diet, use of non-pharmacological pain relief measures, adoption of different postures during labour and favored skin-to-skin contact, as well as reduced the use of enema, trichotomy, and Kristeller's maneuver during labour [17].

Women who have support during the labour from a companion chosen by them are more satisfied with the care they receive, with the medical guidance and with the general experience [18]. The involvement and the presence of the partner in the PNC and especially in the childbirth is a factor of protection for the woman and the baby [9, 19].

The study by Hildingsson et al. (2011) showed that many men have a strong desire to participate in the childbirth and share this experience with their partners. However, many feel unprepared to assist in the labour, since they do not have knowledge or information [20]. In addition, there are institutional barriers that can discourage the participation of the man [21–23].

Providing more accessible information and knowledge base would be a way to stimulate men's involvement in health care, address some of these barriers and to be more encouraged to participate. One way to provide more information and knowledge is to use communication technology tools. The WHO defines eHealth as the use of information and communication technologies for health, also found in the literature as telemedicine, SMS and mHealth [24]. The use of the technological resources of communication in health is a promising, innovative field and is being widely studied, due to being strategies that arouse curiosity and generate greater adherence in men [25, 26].

Reviews of studies using mHealth technology for maternal and newborn health have shown positive results in improving quality of care with increased demand for health services, which means more consultations, better care, proper labour and care with vaccinations [27–30].

Kumar et al. (2008) showed that educational interventions with the couple presented more satisfactory results in the target behavior related to maternal health when compared to educational work focused only on women [31]. This reinforces the context of health education; better-informed couples are more likely to have healthier health behaviors, as better-informed men are more likely to participate more in a couple's decisions to have children and when to have them and to become more involved in family and care issues [32–35].

The study by Bruggemann et al. (2016) showed that strengthening health education strategies, especially in prenatal care, for pregnant women and their partners favors the claim for users' rights in favor of quality care, empowering the couple through knowledge.

Considering that the dissemination of targeted, simple and easily accessible health information can be an important measure for improving reproductive health care, this article aims to evaluate the implementation of the PRENACEL program, a technological resources of communication in health by SMS, for the partner of pregnant women as a strategy to improve the participation and involvement of men in the PNC, as well as in the childbirth.

Methods

Design and setting

This study was a parallel, cluster randomized controlled trial comparing a routine prenatal care (PNC) with routine PNC plus PRENACEL. This study was conducted in Ribeirão Preto, a medium-sized city in the state of São Paulo, Brazil, which has 604,000 inhabitants described in the last national census. Regarding health, 59% of the municipality is covered by primary health care; it has five health districts and a total of 49 health care units [36–38].

The PRENACEL is a PNC communication strategy based on mobile phone short text messages (SMS). In this program, pregnant women and their partners receive educational messages related to pregnancy and childbirth. Twenty primary health care units (PHCUs) and four maternity hospitals took part of this study. The included health units were in the context of Brazilian Unified Health System (SUS – Sistema Único de Saúde), that provide health care totally free-of-charge.

The study was implemented from April 2015 to March 2016. Women were passively recruited from intervention PHCUs through flyers and posters. Each woman who voluntarily registered in PRENACEL was invited to participate in the study and they were asked if they would want their partners to participate. Partner's recruitment took place during a three-month period (April–June 2015). The Figure 1 illustrates the strategy and steps used for study recruitment: clusters enrollment, cluster allocation, intervention and subjects follow up, women interested in partner participation, telephone contact attempt and assessment of outcomes and data collection of partners. The partner's interviews were carried out from September 2015 to March 2016.

Ethical considerations

This study was carried out in accordance with the guidelines of Resolution 466/12 of the National Health Council and was approved by the Research Ethics Committee. All guidance regarding the study was provided to the interviewed partners by reading the consent form and subject acceptance was recorded, as the entire interview was recorded and informed consent was obtained for the study and subsequent publication. This study was registered at the Brazilian Clinical Trials Registry (REBEC, registration number RBR-54zf73, available at <http://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-54zf73/>). The component for pregnant women was published in 2017 and 2019 [39, 40].

Study population

Cluster eligibility criteria: At cluster level, we selected the 20 PHCUs with largest number of women attending PNC in 2013 (number range from 116 to 569 pregnant women per PHCU per year, with an average of 205.05 pregnant women per year per PHCU). We selected all maternity hospitals that provided obstetric care free-of-charge within the Brazilian Unified Health System.

Woman eligibility criteria: The pregnant woman must be at least 18 years old; attended prenatal care in one of the 20 selected PHCUs; had gestational age of less than 20 weeks at the time of inclusion.

Partner eligibility criteria: The partner must be at least 18 years old; accompanied and attended PNC with his

woman partner in one of the 20 selected PHCUs and the pregnant women had to agree to the partner's participation and inform their contact.

Exclusion criteria: Partners and pregnant women who attended prenatal care at health units that were not selected for this study or who attended prenatal care at a private health care or in another city. Partner and the pregnant woman without access to a mobile phone.

Data collection procedures

Intervention

The intervention was conducted in two levels: health unit and individual. At health unit level, the intervention was composed by three efforts: health care professionals participated in a workshop about PRENACEL; distributed flyers to women attending PNC and posters were displayed to invite pregnant women and partners to participate in the program. At individual level, the partners allowed by women to register at PRENACEL received a set of short messages via mobile phone and could also ask questions, send comments and concerns related to prenatal care. A total of 62 short text messages were used (Additional file 1: Table S1). The content of the messages received by the partner was related to the gestational age of each woman. All the participant partners received one or two messages per week during the period from five to 42 weeks of pregnancy and in the immediate postpartum.

These messages were based on the Mobile Alliance for Maternal Action (MAMA) [41] and adapted to the Brazilian health care system scenario. The adapted and translated messages were assessed by three health specialists, considering maternal health aspects. Finally, the messages were discussed by a focus group composed by male community health workers to adequate the wording of the messages for the target audience. Encourage partner to be involved in the woman pregnancy and postpartum were the main purpose of the PRENACEL Partner messages. This stage of the study that includes message adaptation is described in a published paper [42].

Control

In the control PHCUs, pregnant women and their partners received routine PNC. The partners of this group were only approached to participate in the study after childbirth (Fig. 1).

Randomization

The cluster randomization of the 20 selected PHCUs was performed in two stages. In the first stage, two groups (with ten units each one) were randomly selected, balanced considering the size of the affiliated population and the vulnerability situation (evaluated by the number of beneficiaries of

the government welfare program) of each health unit. Groups were balanced when the difference between population size and vulnerability was less than 15% stipulated by some criteria [39]. For the randomization, Microsoft Excel 2013 was used. The second stage consisted in the allocation of the PHCUs for intervention or control, with ten PHCUs

each. This step was also performed by random draw using the randomization function.

Blinding

The participants of PRENACEL, the PHCUs health professionals and the PRENACEL staff were not blinded to

the intervention. Although, PHCUs health professionals not necessarily know the allocation status of each participant.

Data management

PRENACEL data collection was described elsewhere [39]. PRENACEL Partner data was collected through telephone interviews with partners after childbirth. This process was conducted using the Skype® app to make the calls and recorded using the Kanda Call-note® app version 3.0.43. The voice recording process was used to store the spoke informed consent and to ensure the data quality with a second listening of each interview. The structured questionnaire (Additional file 2: Partner Questionnaire) was projected with the Research Electronic Data Capture (REDCap) platform [43]. The questionnaire had filters (filters, for example, prevented certain outliers) to avoid missing data or inconsistencies. Data was collected directly in electronic format.

Sample size

To determine the sample size from our study, we based on two pieces of information: the sample size of pregnant women participating in the study and the percentage of men's adherence to the partner prenatal program of the municipality. There was another line of research that was carried out with pregnant women and the calculation for the sample size of the primary study was determined to assess the effects of PRENACEL on prenatal care practices. Details of this calculation were previously published [39]. In summary, 581 women in the sample were required (145 pregnant women receiving the intervention and 436 in the control group) and the participation of 10 health units in each study group. And according to data from the municipal health department of the municipality, the percentage of adherence to the prenatal program of the partner that year was 37% [44].

Despite this information and the design of the study it was not possible to perform the necessary calculation, since our sample size depended on the acceptance of pregnant women in the participation of their partners. For this, we used a convenience sample. Based on the estimated sample of 145 women eligible for the PRENACEL program, the PRENACEL group would have 53 partners and the control group, 106, totaling 159 participants. The partners were divided into three groups: PRENACEL (partners who were users of the intervention health units, who received the messages via mobile phone), non-PRENACEL (partners that used the same health units, however, opted not to participate in the PRENACEL) and the control (partners who were users of the health units defined as control units).

Statistical analysis

For the study, sociodemographic variables, such as age, marital status, race/color, years of schooling and education, work situation, economic class [45] and number of children, were identified. Were considered as the dependent variables: acceptance of the PRENACEL program, partner has attended at least one PNC consultations (nominal qualitative variable – yes or no), number of consultations that the partner attended (quantitative variable) and the presence of the partner at the moment of the childbirth (nominal qualitative variable - yes or no).

After cleaning the database, data were exported to Stata 9 for processing and analysis. The chi-squared test (χ^2) and Fisher's exact test were used as the statistical basis to calculate the associations between the independent and dependent variables between the groups. We analyzed the association by two models: Intention-to-treat (ITT) and per-protocol (PP). In ITT, we compared the PRENACEL group (who received the messages) plus the non-PRENACEL group (partners who did not receive the messages, but belonged to the intervention PHCUs) versus the control group. In PP, we compared the partners of PRENACEL group versus the control group. We also calculated the relative risk (RR) and confidence interval (CI 95%). To consider the association significant, a value of $p < 0.05$ or Fisher's exact test < 0.05 was required.

Results

A total of 186 partners were interviewed after intervention. Regarding the women who participated in the PRENACEL program (116 pregnant women); they were 62 partners (62/116; 53.4%) also participated plus 73 (73/354; 20.6%) in the non-PRENACEL group and 51 (51/245; 20.8%) in the control group. The average time between childbirth and the phone interview was 45 days (DP: 38 days; minimum of 3 and maximum 126 days). The Fig. 1 shows the study flow diagram.

Regarding the sociodemographic profile, an average age of 30 years (DP: 7.2 years; minimum of 19 and maximum of 54 years) was found, the majority of the interviewed men (95.2%) lived with their partner and 37.6% of them were legally married. The majority (51%) declared themselves brown. The interviewees had an average of 9.3 years of study, with almost 40% reporting that the last grade concluded was complete high school or incomplete higher education. Regarding the work situation, 93% were working during the interview period. In relation to the economic classification, 63.7% were classified in the C1/C2 group, which corresponds to a monthly mean household income of R\$1446.24 to R\$2409.01.¹ Among the interviewees, the majority had two or more children and 62% already had a child with their current partner (Table 1).

Table 1 Sociodemographic characteristics and reproductive history of the partners interviewed, Ribeirão Preto

	Intervention Group		Control Group	Total
	PRENACEL	Non-PRENACEL		
Sociodemographic characteristics				
Age				
19–25 years	21 (33.9%)	27 (37.0%)	12 (23.5%)	60 (32.2%)
26–35 years	27 (43.5%)	33 (45.2%)	25 (49.0%)	85 (45.7%)
35–54 years	14 (22.6%)	13 (17.8%)	14 (27.5%)	41 (22.1%)
Total	62 (100.0%)	73 (100.0%)	51 (100.0%)	186 (100.0%)
Marital status				
Married or living together	57 (91.9%)	70 (95.9%)	50 (98.1%)	177 (95.2%)
Single or separated/divorced	5 (8.1%)	3 (4.1%)	1 (1.9%)	9 (4.8%)
Total	62 (100.0%)	73 (100.0%)	51 (100.0%)	186 (100.0%)
Race/color*1				
White	14 (22.9%)	24 (32.9%)	20 (39.2%)	58 (31.3%)
Brown	31 (50.8%)	41 (56.1%)	23 (45.1%)	95 (51.3%)
Black	12 (19.7%)	8 (11.0%)	7 (13.7%)	27 (14.6%)
Oriental	3 (4.9%)	0	1 (2.0%)	4 (2.2%)
Indigenous	1 (1.6%)	0	0	1 (0.5%)
Total	61 (100.0%)	73 (100.0%)	51 (100.0%)	185 (100.0%)
Years of study				
8 years or less	23 (37.1%)	29 (39.7%)	15 (29.4%)	67 (32%)
9 to 11 years	32 (51.6%)	29 (39.7%)	23 (45.1%)	84 (45.2%)
12 to 17 years	7 (11.3%)	15 (20.5%)	13 (25.5%)	35 (18.8%)
Total	62 (100.0%)	73 (100.0%)	51 (100.0%)	186 (100.0%)
Education				
Illiterate or incomplete elementary education 1	2 (3.2%)	2 (2.7%)	2 (3.9%)	6 (3.2%)
Complete elementary education 1 or incomplete elementary 2	10 (16.1%)	16 (21.9%)	7 (13.7%)	33 (17.7%)
Complete elementary education 2 or incomplete high school	24 (38.7%)	26 (35.6%)	16 (31.4%)	66 (35.5%)
Complete high school or incomplete higher education	21 (33.9%)	29 (39.7%)	24 (47.1%)	74 (39.8%)
Complete higher education	5 (8.1%)	0 (0.0%)	2 (3.9%)	7 (3.8%)
Total	62 (100%)	73 (100%)	51 (100%)	186 (100%)
Paid work				
Yes	58 (93.5%)	68 (93.1%)	47 (92.1%)	173 (93.0%)
No	4 (6.5%)	5 (6.9%)	4 (7.9%)	13 (7.0%)
Total	62 (100.0%)	73 (100.0%)	51 (100.0%)	186 (100.0%)
Social class*2				
A/B1-B2	18 (30.5%)	11 (15.5%)	13 (26.5%)	42 (23.5%)
C1- C2	34 (57.6%)	47 (66.2%)	33 (67.4%)	114 (63.7%)
D-E	7 (11.9%)	13 (18.3%)	3 (6.1%)	23 (12.8%)
Total	59 (100.0%)	71 (100.0%)	49 (100.0%)	179 (100.0%)
Reproductive history				
Number of children				
0 or 1	34 (54.8%)	35 (47.9%)	22 (43.1%)	91 (48.9%)
2 or more	28 (45.2%)	38 (52.1%)	29 (56.9%)	95 (51.1%)
Total	62 (100.0%)	73 (100.0%)	51 (100.0%)	186 (100.0%)

Table 1 Sociodemographic characteristics and reproductive history of the partners interviewed, Ribeirão Preto (Continued)

	Intervention Group		Control Group	Total
	PRENACEL	Non-PRENACEL		
Number of children with current partner				
0 or 1	40 (64.5%)	43 (58.9%)	34 (66.7%)	117 (62.9%)
2 or more	22 (35.5%)	30 (41.1%)	17 (33.3%)	69 (37.1%)
Total	62 (100.0%)	73 (100.0%)	51 (100.0%)	186 (100.0%)

*1 missing value = 1

*2 missing value = 7

In the descriptive analysis of all participating partners (186), 82.8% of them attended their companion's PNC and the majority of them (68.2%) reported having attended one and up to five PNC consultations.

Regarding the analysis made between the groups, there was no statistically significant difference when we compared whether or not partners participated in PNC, either by ITT or PP. However, there was a statistically significant association with PP when assessing the number of PNC consultations and the presence at birth, which showed that PRENACEL partners, when they participated, go on a larger number of PNC consultations and were more present at birth ($p = 0.02$ and $p = 0.01$ respectively). The RR and CI 95% confirmed these findings (Table 2).

We also calculated the RR and CI 95% between PRENACEL and non-PRENACEL groups (Intervention group). In the variable number of consultations that partners participated it was found a RR = 1.52 and CI = 0.89–2.62 and in the variable presence at the birth a

RR = 1.28 and CI = 1.01–1.36. In the comparison of PRENACEL group with non-PRENACEL group it seems that there was a trend of the first group to attend more consultations and to be more present at the time of birth (results not shown in the table).

Discussion

Our findings suggest that partners that received SMS messages related to PNC were more frequently present at birth, favoring childbirth companionship. We also observed a trend towards increased frequency of partner in PNC consultations through the messages strategy. The large majority of the participating partners attended at least one PNC consultation, despite the recent inclusion of the partner in PNC as a program in the PHCUs and still in the process of being implemented by the municipalities in Brazil.

Narrowing the understanding of pregnancy to a merely biological process leads to the understanding that PNC should be limited to the presence of women. This

Table 2 Frequency of the outcomes of partner attended at least one PNC consultation, number of consultations the partner attended and presence of the partner at the birth according to the group; p -value of the chi-squared test and Fisher's exact test, relative risk (RR) and confidence interval (CI 95%), Ribeirão Preto

Variable	Intervention group			Control	* p (ITT)	RR (ITT) (CI 95%)	* p (PP)	RR (PP) (CI 95%)
	PRENACEL	Non-PRENACEL	All intervention group					
Partner attended at least 1 PNC consultation								
Yes	50 (80.6%)	59 (80.8%)	109 (80.7%)	45 (88.2%)	0.227	0.90 (0.22–1.45)	0.2/3	0.90 (0.19–1.6)
No	12 (19.4%)	14 (19.1%)	26 (19.3%)	6 (11.8%)				
Total	62 (100%)	73 (100%)	135 (100%)	51 (100%)				
Number of consultations								
6 or more	19 (38%)	16 (27.1%)	35 (32.1%)	8 (17.8%)	0.073	1.8 (0.92–5.21)	0.020	2.27 (1.17–8.09)
1 to 5	27 (54%)	43 (72.9%)	70 (64.2%)	35 (77.8%)				
Missing value	4 (8%)	0 (0.0%)	4 (3.7%)	2 (4.4%)				
Total	50 (100%)	59 (100%)	109 (100%)	45 (100%)				
Presence at the birth								
Yes	46 (74.2%)	43 (58.9%)	89 (65.9%)	27 (52.9%)	0.09	1.26 (0.91–3.39)	0.013	1.44 (1.22–6.07)
No	15 (24.2%)	30 (41.1%)	45 (33.3%)	24 (47.1%)				
Missing value	1 (1.6%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)	0 (0.0%)				
Total	62 (100%)	73 (100%)	135 (100%)	51 (100%)				

* $p < 0.05$

understanding probably means a number of limitations, such as the low presence of men in the health service, since many of them do not feel any identification with the services, the unfavorable hours for the consultations and the mistreatment experienced by the couple regarding the care of the team. The lack of space to accommodate the companion and the lack of adequate local infrastructure to attend PNC consultations generate discomfort and further distance the partners. These are some of the difficulties that need to be overcome to ensure the partner's involvement of the PNC [23, 46].

Similar studies have shown that health communication technologies had a good acceptance and the messages were considered useful as a form of support for the new fathers and they attract men to a closer experience in the care and support of their partner during the pregnancy [26, 47]. Our results show good acceptability of this program, a little more than half of the partners participated, comparing to data of partner's participation in PNC from the local SUS which in 2014 was 37% [44].

Fletcher et al. (2016) identified that intervention for fathers also using SMS messages from the prenatal to the postnatal period would be a good strategy. And that replies from partners suggest that the messages were relevant and useful, but that the 4Dad program had modest adherence [48]. The same author in another study showed the importance of providing a parent-specific program that helps support men's role as parents. And the importance of using an interactive health education process, such as mHealth, where technological change is rapid and must be flexible to the proposed objectives. And it points to the benefits of mobile health programs for prospective parents by considering them as structural and individual processes that combine to achieve targeted outcomes, in this case targeted at the mental health of partners, and to assist in the transition to parenthood [49].

Some authors have studied the applicability and effectiveness of health education programs using eHealth to improve the knowledge of future parents in the pregnancy, the birth, the postpartum period and breastfeeding, encouraging men to become involved in the pregnancy of their partner [29, 50–53]. However, the majority of these programs were focused on pregnant women, making it difficult for men, who already have less information, to obtain knowledge about the pregnancy [54].

Regarding the participation of PNC consultations our result corroborates data from the Brazilian Ministry of Health, which showed that 80% of the men followed the prenatal care of their partners [10].

A national campaign was carried out in Indonesia as a strategy to encourage partners to attend prenatal

consultations with their partners. The men received information about the signs of risk during pregnancy and childbirth as one of the ways to ensure safe motherhood. Among the respondents, 92% of the men categorized as trained according to the campaign participated in the prenatal consultations, while 81% of the men of the untrained group participated in the consultations [55]. Although these types of programs are useful tools to stimulate male participation there are some studies showing the decrease of father interest in prenatal consultations after the program.

Contrary to expectations, Berti et al. (2015) hypothesized that these programs could provide greater autonomy for the women, culminating in a decrease in the involvement of the fathers [56].

Regarding the participation during the labour, of the total number of women who completed the international survey "Listen to the mothers III" almost all (99%) had some support during the birth, which was most often provided by the husband or partner (77%) [57, 58].

The national survey "*Nascer no Brasil*" showed that 75.5% of the women had a person accompanying them during the hospitalization, however, only 18.8% had a person accompanying them at all time. Although the partner was mentioned by just over a third of the study sample (35.4%) as the companion of choice for the woman, the partner was chosen in the majority of cases compared to other companions. In addition, 84.5% of the women reported that the presence of a companion helped a lot for them to have a good birth, according to their right guaranteed by the law of the companion (Law No. 11.108, 2005) [59].

Men are not easily accessible for research interview and often the best place to find them is in the workplace. Therefore, to obtain a greater number of interviews we choose to carry them out via telephone in the evening period by Skype® application. Since many of the interviewees resided in more distant places or neighborhoods sometimes the interview was interrupted due to signal failures. When this happened the contact was made again, but it can be considered a limitation of the study.

Another limitation of the study was the calculation and the small number of the sample size which makes the findings stay further from the truth in the population, a source of imprecision. Thus we can not infer about the findings from a population-wide perspective or make generalizations. But we calculated the sample size by convenience, according to the acceptance of pregnant women in the participation of their partners and this was a pilot study to prepare a larger study based on experience, limitations and thinking of improvements on a larger scale.

But as strengths we can indicate that we respect the choice of women, asking them first if they wanted the

partners to participate in the program. This concerns issues related to gender and power spaces. Environments related to prenatal and childbirth are spaces with a greater female presence, which could characterize a more welcoming environment the woman in which she could be protagonist of their actions. And to have a man in this place without the consent of the woman who could be more space for man to assert himself and try to impose his desires would not be respecting the issues related to the gender.

And in our evaluation, this study was pioneer in our country and the strategy using SMS seems to be as a way to improve and encourage the participation of the partner in PNC consultations and childbirth.

Conclusion

A SMS program, as PRENACEL, for PNC is a useful supplement contributing to increase labour companionship at childbirth. This program worked with a soft technology, easy to implement and relatively inexpensive, which could contribute to improving maternal health.

The results show that a health education strategy using communication technology seems to have good acceptability and a very promising role in engaging men in the prenatal care, birth and postpartum care of their female partners.

Endnotes

¹Equivalent of USD 359.76 to USD 599.25 (Conversion rate of 1.00 USD = 4.02 BRL)

Supplementary information

Supplementary information accompanies this paper at <http://doi.org/10.1186/s12978-020-0859-6>.

Additional file 1. Messages sent to partners.

Additional file 2. Partner Questionnaire.

Abbreviations

CCEB: Brazil Criteria for Economic Classification – Critério de Classificação Econômica Brasil; CHW: Community health workers; MAMA: Mobile Alliance for Maternal Action; MMR: Maternal mortality ratio; PHCUs: Primary health care units; PHUs or PDHUs: Primary and District Health Units; PNC: Prenatal care; REBEC: Brazilian clinical trials registry; SDGs: Sustainable development goals; SMS: Short message service; SUS: National Health System - Sistema Único de Saúde; WHO: World Health Organization

Acknowledgements

We thank the professional experts Suzi Volpato Fábri, Maria José Clapis, Geraldo Duarte, Jorge Luiz Cardoso Lyra-da-Fonseca e Antonio Ruffino Neto for their collaboration with the project, as well as Fernanda Bergamini Vicentini for their contributions in the data collection and organization. And we thank all the men who took part of the research and collaborate with this study.

Authors' contributions

JPS conceptualized the PRENACEL project; EMV conceptualized the PRENACEL Partner project and was responsible for the technical coordination of the project, participated in the study design, field planning and developing

instruments. JPS translated the messages of MAMA. LPB led the panel of specialists evaluating the content of the messages and evaluated the results of focus group. LPB, EMV and JPS assessed the final version of messages from partners. LQ-C developed the information system to send the messages automatically. LPB and FBV interviewed the partners. LPB devised the analysis of this study. LPB, ACAF, FSZ, FBV, FB-J, GCB, JACS, LO-C, MSA, MF, SVF, GD, JPS and EMV contributed to the study concept or design, analysis or interpretation. The authors reviewed and approved a final version of the article.

Funding

This work was supported by the Foundation for the Support of Research of São Paulo State (FAPESP), The Capes/CNPq Foundations funding the research and the scholarship with the Science Without Borders Programme (CSF-PAJT 2514/2013, grant # 23,038.007622/2013-60).

Availability of data and materials

The materials as well as the data of this research are available in a database recorded in excel and online version for review that requested upon plausible recommendation.

Ethics approval and consent to participate

The authors confirm that all procedures contributing to this work complied with the ethical standards of the relevant national and institutional guidelines on research with human subjects, Resolution No.466 of 2012 of the National Council of Health and with the Helsinki Declaration of 1975, revised in 2008. The study was approved by the institutional review board of Centro de Saúde Escola Joel Dornogoy Machado, Ribeirão Preto, Brazil, under protocol 971/158 on March 3, 2015. This study obtained all required authorizations and the relevant consent to participate. As the interviews were carried out by telephone call, all the consent form and the acceptance for the study participation were recorded.

Consent for publication

All consent from research participants recorded are stored and available upon request by the publisher.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Author details

¹Department of Social Medicine, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, São Paulo, Brazil. ²Department of Gynecology and Obstetrics, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, São Paulo, Brazil. ³Department of Education, College of Nursing, State University of Bahia (UNEB), Senhor do Bonfim, Bahia, Brazil. ⁴Women Health Programme, Ribeirão Preto Health Department, Ribeirão Preto, São Paulo, Brazil.

Received: 23 September 2019 Accepted: 8 January 2020

Published online: 06 April 2020

References

- Carter M. Husbands and maternal health matters in rural Guatemala: wives' reports on their spouses' involvement in pregnancy and birth. *Soc Sci Med*. 2002;55(3):437–50.
- Merrell RC, Doan CR. Sustainable Development Goals and Telemedicine. *Telemed J E Health*. 2016;22(10):787–8.
- Brasil. Ministério da Saúde. Indicadores de mortalidade: C3 razão de mortalidade materna. <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/ldb2012/C03b.htm>. Accessed 3 Oct 2018.
- Souza JP. Maternal mortality and development: the obstetric transition in Brazil. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2013;35(12):533–5.
- United Nations. Sustainable Development Goals. New York: United Nations; 2015. <https://sustainabledevelopment.un.org>. Accessed 17 Aug 2019.
- Souza JP. Maternal mortality and the new objectives of sustainable development (2016-2030). *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2015;37(12):549–51.
- World Health Organization. Strategies toward ending preventable maternal mortality (EPMM). 2015. https://who.int/reproductivehealth/topics/maternal_perinatal/epmm/en/. Accessed 17 Aug 2019.

8. Lalarde A, Herschderfer K, Pascali-Bonaro D, Hanson C, Fuchtmier C, Visser GH. The International Childbirth Initiative: 12 steps to safe and respectful Motherbaby-Family maternity care. *Int J Gynaecol Obstet*. 2019;146(1):65–73.
9. Brasil. Ministério da saúde. Guia do Pré-natal do Parceiro para profissionais de saúde. Brasília, 2016. http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/agosto/11/guia_PreNatal.pdf. Accessed 17 Aug 2019.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Homem que se cuida curte todas as fases da vida de seus filhos. Pré-Natal também é coisa de homem! Agosto, 2016. <http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/agosto/11/9.8.16%20-%20Coletiva%20de%20saude%20do%20homem.pdf>. Accessed 17 Aug 2019.
11. Mullany BC, Becker S, Hindin MJ. The impact of including husbands in antenatal health education services on maternal health practices in urban Nepal: results from a randomized controlled trial. *Health Educ Res*. 2007; 22(2):166–76.
12. World Health Organization. Engaging men and boys in changing gender-based inequity in health: Evidence from programme interventions. Geneva: WHO; 2007. https://www.who.int/gender/documents/Engaging_men_boys.pdf. Accessed 30 Dec 2019.
13. Cunningham SA, Elo IT, Herbst K, Hoesgood V. Prenatal development in rural South Africa: relationship between birth weight and access to fathers and grandparents. *Popul Stud (Camb)*. 2010;64(3):229–46.
14. Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C, Weston J. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;2: CD003766.
15. Aguiar C, Jennings L. Impact of Male Partner Antenatal Accompaniment on Perinatal Health Outcomes in Developing Countries: A Systematic Literature Review. *Matern Child Health J*. 2015;19(9):2012–9.
16. Davis J, Vynnykandondera J, Luchters S, Simon D, Holmes W. Male involvement in reproductive, maternal and child health: a qualitative study of policymaker and practitioner perspectives in the Pacific. *Reprod Health*. 2016;13(1):81.
17. Monguilhott JJC, Brüggemann OM, Freitas PF, d'Orsi E. Nascor no Brasil: the presence of a companion favors the use of best practices in delivery care in the South region of Brazil. *Rev Saude Publica*. 2018;52:1.
18. Brüggemann OM, Parpinelli MA, Osís MJ, Cecatti JG, Neto AS. Support to woman by a companion of her choice during childbirth: a randomized controlled trial. *Reprod Health*. 2007;4:5.
19. Duarte G. Extension of prenatal care to the partners as a strategy to enhance adherence to prenatal care and to reduce mother-to-child transmission of infections. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2007;29:171–4.
20. Hildingsson I, Cederlöf L, Widén S. Fathers' birth experience in relation to midwifery care. *Women Birth*. 2011;24(3):129–36.
21. Lavender T. Can midwives respond to the needs of fathers? *Br J Midwifery*. 1997;5:92–6.
22. Steen M, Downe S, Bamford N, Edozien L. Not-patient and not-visitor: a metasynthesis fathers' encounters with pregnancy, birth and maternity care. *Midwifery*. 2012;28(4):362–71.
23. Figueiredo WS. Masculinities and Care: diversity and health needs of men in primary care. PhD thesis. University of São Paulo, School of Medicine; 2008.
24. World Health Organization Health topic. Resolutions and decisions WHA58. 28 eHealth. The Fifty-eighth World Health Assembly. 2005. <http://www.who.int/topics/ehealth/en/>. Accessed 10 Oct 2018.
25. Vital Wave Consulting. mHealth for Development: The Opportunity of Mobile Technology for Healthcare in the Developing World. Technology; 2009;46(1):1–70. http://www.globalproblems-globalsolutions-files.org/unf_website/assets/publications/technology/mHealth/mHealth_for_Development_full.pdf. Accessed 17 Aug 2019.
26. Mackert M, Guadagno M, Donovan E, Whitten P. Including men in prenatal health: the potential of e-health to improve birth outcomes. *Telemed J E Health*. 2015;21(3):207–12.
27. Derbyshire E, Dancy D. Smartphone Medical Applications for Women's Health: What Is the Evidence-Base and Feedback? *Int J Telemed Appl*. 2013; 2013:782074.
28. Watterson JL, Walsh J, Madeka I. Using mHealth to Improve Usage of Antenatal Care, Postnatal Care, and Immunization: A Systematic Review of the Literature. *Biomed Res Int*. 2015;2015:153402.
29. Lee SH, Nurmatov UB, Nwaru BI, Mukherjee M, Grant L, Pagliari C. Effectiveness of mHealth interventions for maternal, newborn and child health in low- and middle-income countries: Systematic review and meta-analysis. *J Glob Health*. 2016;6(1):010401.
30. Sondaal SF, Browne JL, Amoakoh-Coleman M, Borgsteir A, Miltenburg AS, Verwijs M, et al. Assessing the Effect of mHealth Interventions in Improving Maternal and Neonatal Care in Low- and Middle-income Countries: A Systematic Review. *PLoS One*. 2016;11(5):e0154664.
31. Kumar V, Mohanty S, Kumar A, Misra RP, Santosham M, Awasthi S, et al. Effect of community-based behaviour change management on neonatal mortality in Shivgarh, Uttar Pradesh, India: a cluster-randomised controlled trial. *Lancet*. 2008;372(9644):1151–62.
32. Farquhar C, Kiarie JN, Richardson BA, Kabura MN, John FN, Nduati RW, et al. Antenatal couple counselling increases uptake of interventions to prevent HIV-1 transmission. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2004;37(5): 1620–6.
33. Jefferys LF, Nchimbi P, Mbezi P, Sewangji J, Theuring S. Official invitation letters to promote male partner attendance and couple voluntary HIV counselling and testing in antenatal care: an implementation study in Mbeya Region, Tanzania. *Reprod Health*. 2015;12:95.
34. Gill MM, Ditekemera J, Loando A, Ilunga V, Temmerman M, Fwamba F. "The co-authors of pregnancy": leveraging men's sense of responsibility and other factors for male involvement in antenatal services in Kinshasa, DRC. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2017;17(1):409.
35. Brüggemann OM, Ebsen ES, Ebele RB, Batista BD. Possibilities of inclusion of the partner in deliveries in public institutions. *Cien Saude Colet*. 2016;21(8): 2555–64.
36. Panorama IBGE – Ribeirão Preto. <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/sp/ribeirao-preto/panorama>. Accessed 30 Dec 2019.
37. Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto – Relação das Unidades de Saúde. <https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/saude/rede/16/ubs.php>. Accessed 30 Dec 2019.
38. Datapedia em Ribeirão Preto. <https://datapedia.info/cidade/1159/sp/ribeirao-preto/mapa>. Accessed 30 Dec 2019.
39. Oliveira-Ciabatelli L, Vieira CS, Franzon ACA, Alves D, Zarattini FS, Braga GC, et al. PRENACEL – a mHealth messaging system to complement antenatal care: a cluster randomized trial. *Reprod Health*. 2017;14(1):146.
40. Franzon ACA, Oliveira-Ciabatelli L, Bonifácio LP, Vieira EM, Andrade MS, Sanchez JAC, et al. A communication and information strategy in health and preparation for childbirth: a randomized cluster trial (PRENACEL). *Cad Saude Publica*. 2019;35(10):e00111218.
41. Mama Mobile Alliance for Maternal Action. <http://www.asimama.co.za/>. Accessed 9 Feb 2017.
42. Bonifácio LP, Souza JP, Vieira EM. Adaptação de mensagens educativas para parceiros de gestantes para uso em tecnologias móveis em saúde (mHealth). *Interface (botucatu)*. 2019;23:e180250.
43. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)—a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform*. 2009;42(2):377–81.
44. Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto. Pré-natal Parceiro. Estratégia para melhoria da morbi-mortalidade materno-infantil com foco no pré-natal. Estratégia para trazer o homem ao serviço de saúde. 2014. svf_paism_sms_rp. Restricted access.
45. Critério de Classificação Econômica Brasil (CCEB) Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa (ABEP). 2015. <http://www.abep.org/criterio-brasil>. Accessed 17 Aug 2019.
46. Ganle JK, Dery I. What men don't know can hurt women's health: a qualitative study of the barriers to and opportunities for men's involvement in maternal healthcare in Ghana. *Reprod Health*. 2015;12:93.
47. Fletcher R, et al. Development of a set of mobile phone text messages (designed for new fathers). *J Reprod Infant Psychol*. 2016;34(5):525–34.
48. Fletcher R, et al. SMS4dads: Providing information and support to new fathers through mobile phones – a pilot study. *Adv Ment Health*. 2016;15: 121–31.
49. Fletcher R, et al. Supporting men through their transition to fatherhood with messages delivered to their smartphones: a feasibility study of SMS4dads. *BMC Public Health*. 2017;17(1):953.
50. Wolfberg AJ, Michels KB, Shields W, O'Campo P, Bronner Y, Bienstock J. Dads as breastfeeding advocates: results from a randomized controlled trial of an educational intervention. *Am J Obstet Gynecol*. 2004;191(3):708–12.
51. Aveyard P, Lawrence T, Evans O, Cheng KK. The influence of in-pregnancy smoking cessation programmes on partner quitting and women's social support mobilization: a randomized controlled trial [ISRCTN89131885]. *BMC Public Health*. 2005;5:80.

52. Li HT, Lin KC, Chang SC, Kao CH, Liu CY, Kuo SC. A birth education program for expectant fathers in Taiwan: effects on their anxiety. *Birth*. 2009;36(4):289–96.
53. Santoso HYD, Supriyana S, Bahiyatun B, Widiyati MN, Fatmasari D, Sudiyono S, et al. Android Application Model of "Suami Siaga Plus" as an Innovation in Birth Preparedness and Complication Readiness (BP/CR) Intervention. *J Family Reprod Health*. 2017;11(1):30–6.
54. Suro M, Takehara K, Yamanie Y, Ota E. Effects of prenatal childbirth education for partners of pregnant women on paternal postnatal mental health: a systematic review and meta-analysis protocol. *Syst Rev*. 2016;5:21.
55. Kumiaty A, Chen CM, Ifendi F, Elisabeth Xu LJ, Berliana SM. Suami SiAGA: male engagement in maternal health in Indonesia. *Health Policy Plan*. 2017;32(8):1203–11.
56. Berti PR, Sohani S, Costa E, Klaas N, Amendola L, Duron J. An adequacy evaluation of a maternal health intervention in rural Honduras: the impact of engagement of men and empowerment of women. *Rev Panam Salud Publica*. 2015;37(2):90–7.
57. Declercq ER, Sakala C, Corry MP, Applebaum S, Herrlich A. Major Survey Findings of Listening to Mothers(SM) III: New Mothers Speak Out: Report of National Surveys of Women's Childbearing Experiences Conducted October–December 2012 and January–April 2013. *J Perinat Educ*. 2014;23(1):17–24.
58. Declercq ER, Sakala C, Corry MP, Applebaum S, Herrlich A. Major Survey Findings of Listening to Mothers(SM) III: Pregnancy and Birth: Report of the Third National U.S. Survey of Women's Childbearing Experiences. *J Perinat Educ*. 2014;23(1):9–16.
59. Diniz CS, d'Osi E, Domingues RM, Torres JA, Dias MA, Schneck CA, et al. Implementation of the presence of companions during hospital admission for childbirth: data from the Birth in Brazil national survey. *Cad Saude Publica*. 2014;30(Suppl 1):S1–14.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Ready to submit your research? Choose BMC and benefit from:

- fast, convenient online submission
- thorough peer review by experienced researchers in your field
- rapid publication on acceptance
- support for research data, including large and complex data types
- gold Open Access which fosters wider collaboration and increased citations
- maximum visibility for your research: over 100M website views per year

At BMC, research is always in progress.

Learn more biomedcentral.com/submissions