UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE RIBEIRÃO PRETO
DEPARTAMENTO DE PUERICULTURA E PEDIATRIA

VICKY NOGUEIRA PILEGGI

**Qualidade do cuidado materno e neonatal: análise secundária do projeto
Better Outcome in Labour Difficulty (BOLD) da Organização Mundial da
Saúde**

Ribeirão Preto
2018

VICKY NOGUEIRA PILEGGI

**Qualidade do cuidado materno e neonatal: análise secundária do projeto
Better Outcome in Labour Difficulty (BOLD) da Organização Mundial da
Saúde**

Versão Original

Tese apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Departamento de Puericultura e Pediatria, como parte das exigências para obtenção do título de Doutora em Ciências da Saúde.

Área de concentração: Saúde da Criança e do Adolescente

Orientador: Prof. Dr. José Simon Camelo Jr.

Coorientadora: Profa. Dra. Cynthia Pileggi-Castro

Ribeirão Preto
2018

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

Pileggi, Vicky Nogueira

Qualidade do cuidado materno e neonatal: análise secundária do projeto *Better Outcome in Labour Difficulty* (BOLD) da Organização Mundial da Saúde, 2018.
97 f.: il.

Tese de Doutorado, apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Departamento de Puericultura e Pediatria. Área de Concentração: Saúde da Criança e do Adolescente.

Orientador: Camelo Jr., José Simon

1. *Near miss*. 2. Morbidade. 3. Gravidez. 4. Recém-nascido. 5. Índice de massa corporal. I. Camelo Jr, José Simon, orient. II. Qualidade do cuidado materno e neonatal: análise secundária do projeto *Better Outcome in Labour Difficulty* (BOLD) da Organização Mundial da Saúde.

Nome: Pileggi, Vicky Nogueira

Título: Qualidade do cuidado materno e neonatal: análise secundária do projeto *Better Outcome in Labour Difficulty* (BOLD) da Organização Mundial da Saúde

**Tese apresentada à Faculdade de
Medicina de Ribeirão Preto da
Universidade de São Paulo para
obtenção do título de Doutor em Saúde
da Criança e do Adolescente**

Aprovado em: ____/____/____

Banca examinadora

Prof.(a) Dr. (a)_____
Instituição_____
Assinatura_____

Prof.(a) Dr. (a)_____
Instituição_____
Assinatura_____

Prof.(a) Dr. (a)_____
Instituição_____
Assinatura_____

Prof.(a) Dr. (a)_____
Instituição_____
Assinatura_____

Prof.(a) Dr. (a)_____
Instituição_____
Assinatura_____

DEDICATÓRIA

À todas as mulheres que são ou que um dia serão mães.

AGRADECIMENTOS

À Maria, mãe de Jesus, que passou por um parto difícil e é um exemplo de perseverança à todas as mulheres.

À minha mãe, mulher forte, decidida, corajosa e meu melhor exemplo. Sem ela, não seria nada.

Ao meu marido, A. Rodolpho, que me apoia diariamente nessa minha luta para me tornar uma profissional habilitada à docência. Com ele sei que chegarei ainda mais longe.

Ao meu irmão, meu pai e toda minha família por vibrarem comigo a cada vitória.

Ao meu orientador, José Simon Camelo Junior, por estar ao meu lado desde o mestrado e guiar meus passos para minha formação acadêmica.

Aos professores João Paulo Dias de Souza e Cynthia Pileggi-Castro pelo apoio durante o processo e orientação.

Aos amigos de trabalho: Hayala, pela ajuda incrível com meus dados, pela paciência e por ter se tornado tão próxima no último ano, Giordana, por ter realizado a disciplina junto comigo, pelas dicas e por ser “sistemática” como eu, Lívia, Junior e Fernando, pelos conselhos, ajudas e risadas nessa longa caminhada rumo ao título de Doutora.

Aos amigos de vida: Fer, Lí, Di, Mafer, Má, Na, Carol e Nat por me mostrem que o céu está em cima e a terra embaixo.

A todas as mulheres e seus filhos que participaram desta pesquisa. Espero que com a ajuda de vocês este trabalho renda frutos para ajudar no cuidado dispendido à futuras mães e seus recém-nascidos.

À equipe do Projeto BOLD que autorizou a utilização dos dados e me acolheu no projeto. À Organização Mundial da Saúde e Fundação Bill e Melinda Gates pelo financiamento do projeto.

Ao CNPq pela concessão da bolsa de doutorado e pelo apoio financeiro para a realização desta pesquisa.

EPÍGRAFE

O que eu faço é apenas uma gota no meio de um oceano. Mas sem ela, o oceano seria menor.
(Madre Teresa de Calcutá)

RESUMO

Pileggi, V.N. Qualidade do cuidado materno e neonatal: análise secundária do projeto *Better Outcome in Labour Difficulty* (BOLD) da Organização Mundial da Saúde. Tese (Doutorado). Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2018.

INTRODUÇÃO: As Nações Unidas lançaram em 2016 os chamados Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS). Dentre esses objetivos as metas relacionadas à saúde materna e infantil são para redução da mortalidade. O projeto BOLD foi uma coorte para mulheres no período de cuidado intraparto que visava entender, em duas etapas, como melhorar a qualidade do cuidado dispendido a essas gestantes. O presente projeto foi uma análise secundária com dados desse projeto. **OBJETIVOS:** Validar o conceito de *near miss* neonatal sugerido por Pileggi-Castro e colaboradores, explorar possível associação entre desfechos graves maternos e neonatais e verificar possível associação entre o estado nutricional materno no momento do parto e desfechos maternos e neonatais graves bem como o comportamento do estado nutricional desta população. **MÉTODOS:** Trata-se de um corte transversal de uma coorte prospectiva realizada em 13 hospitais da Nigéria e Uganda com mulheres no momento do parto. A validação do *near miss* foi realizada utilizando valores de sensibilidade (S), especificidade (E), razão de verossimilhança positiva (RVP) e negativa (RVN) e razão de chances (OR). Foi utilizado o teste de Fisher para análise da associação entre desfechos graves e características maternas selecionadas e um modelo utilizando regressões ordinais e logísticas. **RESULTADOS:** O presente estudo incluiu 10203 mulheres e validou o conceito de *near miss* neonatal uma vez que reproduziram achados semelhantes com banco de dados diferente (S=99%, IC 92-100; E= 90%, IC 89-90, RVP= 9,69, IC 9,08-10,34) e RVN 0,02, IC 0,00-0,11; OR 600,6, IC 83,3-4330). Também consolidou a associação entre o desfecho materno e o neonatal graves mostrando uma relação de progressão: quanto mais grave a situação clínica materna durante trabalho de parto maior será a chance de seu recém-nascido ter um desfecho também grave ($p<0,05$). Além disso, apresentou análises buscando relacionar o estado nutricional da mulher no momento do parto com desfechos graves neonatais e a distribuição do peso materno e neonatal da população estudada. **CONCLUSÃO:** O conceito de *near miss* neonatal deve ser utilizado como parâmetro em diversos sistemas de saúde para que as medidas de gravidade neonatal sejam comparáveis entre si. As triagens de mulheres com risco potencial devem ser realizadas como tentativa de mitigar desfechos maternos e neonatais ruins. O estado

nutricional das mulheres deve ser levado em consideração ao longo de toda sua gestação, inclusive no momento do parto, visto que ser classificada como obesa previamente ao parto está associado a riscos de o recém-nascido apresentar desfechos graves. Esse estudo estimula pesquisas de implementação para melhoria do cuidado com os dados já existentes bem como estudos epidemiológicos relacionados à classificação do estado nutricional no momento do parto em todos os países visto que essa medida isoladamente pode ser uma importante ferramenta para análise de triagem no momento do parto.

Palavras chave: *near miss*, índice de massa corporal, morbidade, gravidez, recém-nascido.

ABSTRACT

Pileggi, V.N. Quality of maternal and neonatal care: a secondary analysis of the Better Outcome in Labour Difficulty (BOLD) project of the World Health Organization. Thesis (PhD) - Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2018.

INTRODUCTION: The United Nations launched the Sustainable Development Goals (SDGs) in 2016. Among these goals, there are two specific for maternal and child's health that aims to reduce the mortality. The BOLD project was a cohort for women in the intrapartum period that aimed to understand, in two steps, how to improve the quality of pregnant women's care. The present project was a secondary analysis of this project. **OBJECTIVES:** To validate the concept of neonatal near miss suggested by Pileggi-Castro and colleagues, to explore the association between maternal and neonatal severe outcomes, to verify the possible association between the maternal nutritional status at delivery and maternal and neonatal outcomes, and to understand the behavior of the nutritional status of this population. **METHODS:** This was a cross-sectional view of a prospective cohort conducted in 13 hospitals in Nigeria and Uganda. The near miss validation was performed using values of sensitivity (S), specificity (E), positive (RVP) and negative (RVN) likelihood ratio and odds ratio (OR). Fisher's test was used to analyze the association between severe outcomes. We selected maternal characteristics to perform a model of ordinal and logistic regressions. **RESULTS:** The study included 10,203 women and validated the concept of neonatal near miss using a different database (S=99%, IC 92-100; E= 90%, IC 89-90, RVP= 9.69, IC 9.08-10.34) e RVN 0.02, IC 0.00-0.11; OR 600.6, IC 83.3-4330). We consolidated the association between maternal and neonatal outcomes showing a progression relationship: the more severe the women, the more severe the newborn outcome ($p<0.05$). We presented the analysis of the nutritional status of women at the time of delivery and we were not able to report an association. We presented the weight distribution of maternal and the newborns of studied population. **CONCLUSION:** The concept of neonatal near miss should be used as a parameter in different settings, so data can be comparable. Screening for women with potential risk to severe outcome is recommended to mitigate / avoid bad outcomes. Nutritional status is one parameter to be aware of during pregnancy as well as in the time of delivery because this might represent a risk for both mother and baby. This study stimulates implementation research to improve care and epidemiological studies about

nutritional status in different populations since this measure alone can be a useful tool for screening analysis during delivery.

Keywords: near miss, body mass index, morbidity, pregnancy, newborn.

Sumário

1	INTRODUÇÃO.....	16
1.1	EVOLUÇÃO DA SAÚDE MATERNO-INFANTIL	16
1.2	PROJETO <i>BETTER OUTCOME IN LABOR DIFFICULT</i> – BOLD.....	17
1.3	NOVAS METAS MUNDIAIS	18
1.4	INDICADORES DE SAÚDE MATERNA E INFANTIL.....	20
1.5	ESTADO NUTRICIONAL MATERNO E INFANTIL	27
1.6	OUTROS FATORES QUE INFLUENCIAM A MORBIMORTALIDADE MATERNO-INFANTIL.....	28
2	JUSTIFICATIVA	30
3	HIPÓTESES.....	31
4	OBJETIVOS.....	32
5	MÉTODOS	33
5.1	DESENHO DO ESTUDO	33
5.2	LOCAIS DE ESTUDO.....	33
5.3	TAMANHO AMOSTRAL E PARTICIPANTES.....	34
5.3.1	Critérios de Inclusão	35
5.3.2	Critérios de Exclusão	35
5.4	MANEJO DOS DADOS	35
5.5	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	36
5.6	ANÁLISE DO OBJETIVO 1	36
5.7	ANÁLISE DO OBJETIVO 2	37
5.8	ANÁLISE DO OBJETIVO 3	38
6	ASPECTOS ÉTICOS	41
7	RESULTADOS	42
8	DISCUSSÃO.....	56
9	CONCLUSÃO.....	66
10	LIMITAÇÕES DO ESTUDO	67
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	68
	ANEXO 1 – FICHA PARA PREENCHIMENTO DO PROJETO BOLD.....	74
	ANEXO 2 – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA	85
	MODELO CONCEITUAL DE AUTORIZAÇÃO PARA PUBLICAÇÃO DOS DADOS.....	90

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - VARIAÇÕES NO ALCANCE DOS ODM	19
FIGURA 2 - ESPECTRO DE MORBIDADE: DESDE GRAVIDEZ DE BAIXO RISCO ATÉ MORTALIDADE MATERNA (MM).....	23
FIGURA 3 - NÚMERO DE MORTES POR DIA NOS PRIMEIROS 28 DIAS DE VIDA ...	24
FIGURA 4 - CAUSAS DE MORTE EM CRIANÇAS MENORES DE 5 ANOS. FONTE: ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2016	25
FIGURA 5 - TAXA DE MORTALIDADE ABAIXO DOS 5 ANOS POR RESIDÊNCIA, QUINTIL DE RIQUEZA E ESCOLARIDADE. FONTE: (7).....	29
FIGURA 6 - MAPA DE MORTALIDADE MATERNA MUNDIAL	34
FIGURA 7- CURVA DE CLASSIFICAÇÃO DE GESTANTE DE ACORODO COM A IDADE GESTACIONAL	40
FIGURA 8 - FLUXOGRAMA DE INCLUSÃO DE MULHERES NO PRESENTE PROJETO A PARTIR DA SELEÇÃO DO PROJETO BOLD.....	42
FIGURA 9 - CURVA ROC DA REGRESSÃO LOGÍSTICA COM VARIÁVEIS MATERNAS PRÉVIAS.....	48
FIGURA 10 - CURVA ROC DA REGRESSÃO LOGÍSTICAS UNINDO VARIÁVEIS MATERNAS PRÉVIAS, CARACTERÍSTICAS INTRAPARTO E CONDIÇÕES DA GESTAÇÃO ATUAL	50
FIGURA 11 - DISTRIBUIÇÃO DO IMC MATERNO DA POPULAÇÃO DO ESTUDO ...	54
FIGURA 12 - DISTRIBUIÇÃO DO PESO DO RN DA POPULAÇÃO DE ESTUDO	55
FIGURA 13 - DISPERSÃO DE IMC MATERNO PELO PESO DE RN NA POPULAÇÃO DE ESTUDO	55

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - DEFINIÇÃO DAS MORBIDADES MATERNAS GRAVES	22
TABELA 2 - MARCADORES DE MANEJO PARA <i>NEAR MISS</i> NEONATAL.....	26
TABELA 3 - TABELA DE CONTINGÊNCIA PARA MODELO DE PREDIÇÃO DE MORTE	38
TABELA 4- DIAGNÓSTICO NUTRICIONAL DA GESTANTE CONFORME O ÍNDICE DE MASSA CORPORAL (IMC) E A IDADE GESTACIONAL	39
TABELA 5- CARACTERÍSTICAS DESCRITIVAS DA POPULAÇÃO DO PROJETO BOLD NO PRESENTE ESTUDO	42
TABELA 6 - COMPARAÇÃO DA ACURÁCIA DIAGNÓSTICA PARA PREDIÇÃO DE MORTALIDADE NEONATAL PRECOCE SEGUNDO CRITÉRIOS DE <i>NEAR MISS</i> NEONATAL	44
TABELA 7 - ASSOCIAÇÃO ENTRE DIFERENTES GRUPOS DE GESTANTES E <i>NEAR MISS</i> NEONATAL	45
TABELA 8 - ASSOCIAÇÃO ENTRE GRUPOS DE GESTANTE E ÓBITO NEONATAL	45
TABELA 9 - REGRESSÃO ORDINAL LOGÍSTICA COM DESFECHO NEONATAL (MORTALIDADE, <i>NEAR MISS</i> E SAUDÁVEIS) COMO VARIÁVEL DEPENDENTE (N=9821 MULHERES)	46
TABELA 10 - REGRESSÃO LOGÍSTICA COM O DESFECHO NEONATAL (<i>NEAR MISS</i> + ÓBITO VS SEM COMPLICAÇÕES) COMO VARIÁVEL DEPENDENTE	47
TABELA 11 - REGRESSÃO LOGÍSTICA INCLUINDO CARACTERÍSTICAS INTRAPARTO	49
TABELA 12 - TABELA DE PREDIÇÃO DE MORTE.....	51
TABELA 13 - ANÁLISE DO DESFECHO NEONATAL GRAVE COM CARACTERÍSTICAS MATERNAS PRÉVIAS	52
TABELA 14 - ANÁLISE DO DESFECHO NEONATAL GRAVE COM CARACTERÍSTICAS MATERNAS NA GESTAÇÃO	52
TABELA 15 - CLASSIFICAÇÃO DAS MULHERES SEGUNDO IMC NO MOMENTO DO PARTO.....	53

LISTA DE SIGLAS

AIG – Adequado para Idade Gestacional

BOLD – *Better Outcome in Labour Difficulty*

DG – Diabetes Gestacional

E – Especificidade

FN – Falso Negativo

FP – Falso Positivo

GIG – Grande para Idade Gestacional

IMC – índice de massa corporal

IOM – *Institute of Medicine*

ODM – Objetivos do Desenvolvimento do Milênio

ODS – Objetivos do Desenvolvimento Sustentável

OMS – Organização Mundial da Saúde

ONU – Organização das Nações Unidas

OR – *Odds Ratio*

PIG – Pequeno para Idade Gestacional

ROC – *Receiver Operating Characteristics*

RVN – Razão de Verossimilhança Negativa

RVP – Razão de Verossimilhança Positiva

S – Sensibilidade

SELMA – *Simplified, Effective, Labour Monitoring-to-Action tool*

VN – Verdadeiro Negativo

VP – Verdadeiro Positivo

WHOGS – *World Health Organization Global Survey* – Pesquisa Global em Saúde Materna e Perinatal

WHOMCS – *World Health Organization Multi-country Survey on Maternal and Neonatal Health* – Pesquisa Multipaíses em Saúde Materna e Neonatal

1 INTRODUÇÃO

Um dos principais indicadores de saúde e do status socioeconômico de um país é a análise da mortalidade materno-infantil(1). Países de baixa e média renda, devido a desigualdade social, não disponibilizam de forma igualitária o acesso à saúde o que prejudica a qualidade ao cuidado dessa população. Em relação à saúde materno-infantil, o progresso para a redução dessas taxas é lento, sendo que esse setor da população possui elevadas taxas de morbimortalidade e menor cobertura de serviços(2–4). Por essa razão, são necessárias ações para que essa lacuna seja preenchida.

1.1 EVOLUÇÃO DA SAÚDE MATERNO-INFANTIL

Nos anos 2000, as Nações Unidas reuniram dirigentes mundiais em uma reunião que culminou nos Objetivos do Desenvolvimento do Milênio (ODM). Esses objetivos visavam erradicar a pobreza e acelerar o desenvolvimento da humanidade. Dentre esses oito objetivos, três estavam ligados diretamente à saúde e seus indicadores seriam importantes para análise da melhora proposta(5).

A partir de então os indicadores de saúde mundial tiveram um significativo avanço uma vez que os chefes de 189 países se propuseram a alcançar as metas propostas e colocaram em prática estratégias para tal. O prazo para cumprimento de todos os objetivos foi o ano de 2015. No que concerne à saúde materno-infantil, os objetivos 4 e 5 visavam, respectivamente, reduzir em dois terços a taxa de mortalidade infantil de crianças menores de 5 anos de idade e reduzir em três quartos a mortalidade materna, promovendo acesso universal à saúde reprodutiva(5).

Dentre os principais resultados apresentados no relatório sobre os objetivos relacionados a saúde materna-infantil mundiais destaca-se(6):

- Redução da taxa de mortalidade materna mundial em 45%;
- Aumento de 59 para 71% dos partos assistidos por pessoal de saúde qualificados;
- Aumento de 50 para 89% de mulheres que foram a quatro ou mais consultas pré-natais;

- Redução da taxa de mortalidade global de crianças menores de 5 anos de 90 para 43 mortes por 1000 nascidos-vivos;
- Redução do número de mortes de crianças menores de 5 anos, apesar do crescimento da população em regiões em vias de desenvolvimento de 12,7 para 6 milhões globalmente

Apesar da melhora expressiva nos indicadores de saúde, ainda de acordo com o relatório de 2015 publicado pela Organização das Nações Unidas (ONU), 16.000 crianças ainda morrem de causas evitáveis e quase três de cada quatro mortes neonatais são causadas por complicações com partos prematuros (35%), complicações durante o trabalho de parto e parto (24%) e sepse (15%)(6). Metade das mortes ocorrem em regiões menos desenvolvidas como a África e a Ásia, sendo que essas populações tendem a aumentar a natalidade nos próximos anos.

Em relação a saúde materna, estas mortes estão concentradas na África Subsaariana e Sul da Ásia que em conjunto representa 86% e a maior parte dessas mortes também acontecem por razões evitáveis como hemorragia, falta de cuidados pré-natais durante a gestação, falta de cuidado durante o parto e de apoio nas semanas que precedem o parto. Vale ressaltar que a mortalidade materna é o pior indicador brasileiro em relação aos objetivos do milênio e sua principal causa é a hemorragia pós-parto(7).

1.2 PROJETO *BETTER OUTCOME IN LABOR DIFFICULT* – BOLD

Um dos esforços para melhorar o cuidado com a saúde materna e neonatal elaborado ainda visando atender ao ODM de número 5 foi o projeto BOLD – *Better Outcome in Labor Difficult*, da Organização Mundial da Saúde (OMS). Este projeto foi conceptualizado em 2014 ainda no final da era dos ODMs. A coleta de dados se encerrou em 2015 e vários trabalhos /análises estão em curso, dentre eles a análise do partograma e o presente estudo. A partir da observação de que a mortalidade materna acontecia em sua maioria no momento do parto(8,9), o objetivo foi reduzir o número de mortes e morbidades maternas e neonatais, abordando as barreiras críticas ao processo de atenção intraparto de boa qualidade e aumentando a conexão entre os sistemas de saúde e as comunidades(10–12).

O projeto BOLD objetivou acelerar a redução da mortalidade e morbidade materna, fetal e neonatal e caracterizou-se por duas etapas, a pesquisa formativa (*Passport to Safer Birth* - Passaporte para o Nascimento Seguro) e o projeto SELMA (Ferramenta Simplificada e Efetiva para Monitoramento e Ação no Parto - *Simplified, Effective, Labour Monitoring-to-Action tool*). A pesquisa formativa objetivava entender o contexto através de pesquisa qualitativa (grupos focais e entrevistas) e quais as principais barreiras do sistema para a implementação da ferramenta computacional do SELMA além de entender os pontos-chaves para melhora da qualidade do cuidado dispendido para as mulheres(11). O SELMA será um algoritmo de cuidado intraparto (ferramenta de decisão de manejo) durante o parto e para tal, foi realizada uma coorte prospectiva de gestantes admitidas em trabalho de parto em 13 unidades de saúde/hospitais/casas de parto de dois países africanos: Nigéria e Uganda(12).

Através do projeto espera-se identificar adequadamente mulheres de alto risco com dificuldades no trabalho de parto (inclusive no primeiro contato com o sistema de saúde), o monitoramento cuidadoso durante todo o trabalho de parto e o uso oportuno de intervenções (indução do trabalho de parto, instrumentalização do parto vaginal e parto cesariana). Também foram incorporados desfechos neonatais graves como reanimação neonatal entre outras intervenções, que evitariam a maior parte dos desfechos negativos intraparto relacionados às mortes maternas e perinatais. Em outras palavras, o projeto está interessado em todos os possíveis desfechos maternos e neonatais, sejam eles graves ou não para que, dessa forma, as mortes nesse período possam ser evitadas.

1.3 NOVAS METAS MUNDIAIS

Após o término dos ODM o *World Bank* publicou um relatório sob a perspectiva da era de mudanças demográficas mundiais. Neste documento, destaca-se as lições aprendidas nessa experiência global, como por exemplo parcerias para que os objetivos fossem alcançados. Por outro lado, o fato de que os resultados entre países variaram muito assim como entre regiões urbanas e rurais acarretou em uma agenda não finalizada no que concerne as disparidades(13).

A Figura 1 mostra a variação no alcance dos objetivos 4 e 5 relacionados à saúde materno-infantil. Observa-se que 88% dos países não alcançaram a meta relacionada à

mortalidade materna e que 54% ficaram aquém quando relacionada à mortalidade neonatal. O relatório aponta que para que esse avanço aconteça, é necessário aumentar o acesso ao cuidado especializado tanto pré quanto pós-natal, fortalecer a rede de referência do paciente, aumentar o planejamento familiar e melhorar a educação das mulheres(13).

Figura 1 - Variações no alcance dos ODM

Fonte: *World Development Indicators and Global Monitoring Report team estimates*, (13), modificada

É importante salientar que a agenda dos ODM colocou em evidência os problemas relacionados com a saúde materno-infantil. Observou-se que o avanço ocorre para uma abordagem mais multidimensional e abrangente de desenvolvimento e nesse contexto surgiram os novos objetivos chamados objetivos do desenvolvimento sustentável (ODS). Esses novos objetivos representam um pacto global aplicado a todos os países para que estes possam usufruir das interconexões globais nos objetivos comuns e, dessa forma, acelerar o progresso. O foco será na implementação das ações salvaguardando, ao mesmo tempo, o meio ambiente(13).

Assim, em 2016 a ONU lançou 17 novos objetivos com 169 metas para serem alcançados até 2030(14). Nessa nova agenda, o objetivo de número três está voltado para a área da saúde e visa assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos em todas as idades. Nesse objetivo encontram-se as seguintes metas relacionadas com saúde materno-infantil:

- 1) Reduzir a mortalidade materna global para menos de 70 mortes por 100.000 nascidos-vivos;
- 2) Acabar com as mortes evitáveis de recém-nascidos e crianças menores de 5 anos, com todos os países objetivando reduzir a mortalidade neonatal para pelo menos até 12 por 1.000 nascidos vivos e a mortalidade de crianças menores de 5 anos para pelo menos até 25 por 1.000 nascidos vivos.

É importante salientar que os ODS citados não são os únicos relacionados com saúde materno-infantil. Existem outros objetivos que estão indiretamente ligados a esses como os objetivos que seguem: 1. Erradicação da Pobreza, 2. Fome Zero e Agricultura Sustentável, 4. Educação de Qualidade, 5. Igualdade de Gênero e 6. Água Potável e Saneamento(14). Assim, da mesma forma como aconteceu com os ODM, espera-se que os esforços mundiais visem melhorar os indicadores de saúde de acordo com os ODS e que as pesquisas sejam norteadas para que estes objetivos sejam alcançados. Apesar de ter sido elaborado em outro contexto, o projeto BOLD mencionado se encaixa a esses novos objetivos relacionados à saúde materno-infantil. Logo, os dados do projeto podem ser de grande valia para serem utilizados como referência em novos empreendimentos e implementação de novas estratégias, não só em regiões africanas, mas em todos os países em desenvolvimento.

1.4 INDICADORES DE SAÚDE MATERNA E INFANTIL

Uma série de fatores contribuem para que as taxas de mortalidade materno-infantil ainda exijam atenção e melhora para os próximos anos. Roos e von Xylander apresentaram um estudo questionando quais seriam os motivos para ainda haver tantas mortes maternas e neonatais. A conclusão dos autores foi que as causas são multifatoriais, desde fatores sociais até o cuidado dispendido em unidades de saúde. Dentre os pontos práticos propostos para melhoria desses indicadores na área da saúde apontaram que as principais ações deveriam ser voltadas ao dia do nascimento, uma vez que, segundo os autores, é o que apresenta maior risco de morte, tanto para a mulher quanto para o neonato(15).

Os indicadores de saúde global e da qualidade do cuidado são importantes ferramentas para políticas e ações em saúde para melhoria da qualidade do cuidado dispendido à mulher e

seu bebê. Dentre os indicadores, que podem ser usados para análise do cuidado bem como para avaliar quais seriam as melhores intervenções capazes de salvar vidas, tem-se a mortalidade e condições ameaçadoras à vida (que é a junção de morbidade materna grave e casos de *near miss* - quase morte).

A mortalidade materna é definida pela OMS como o óbito de uma mulher durante a gestação ou dentro de 42 dias após o término desta ou por medidas adotadas em relação à gravidez, excluindo-se as causas acidentais ou incidentais (16). Morbidade materna grave são complicações maternas durante a gravidez que ameaçam a vida da mulher. Segundo definição da OMS morbidade materna grave caracteriza a mulher que apresentou alguma das seguintes condições: hemorragia pós-parto grave, pré-eclâmpsia grave, eclampsia, sepse ou infecção sistêmica grave, ruptura uterina e complicações graves do abortamento(16). A definição de cada uma dessas condições encontra-se na Tabela 1.

Tabela 1 - Definição das morbidades maternas graves

Morbidade materna grave	Definição
Hemorragia pós-parto grave	Sangramento vaginal após o parto, acompanhado de ao menos um dos seguintes sintomas: sangramento anormal perceptível (1.000 ml ou mais) ou qualquer sangramento acompanhado por hipotensão ou transfusão sanguínea
Pré-eclâmpsia grave	Pressão sanguínea sistólica persistente de 160 mmHg ou mais, ou uma pressão sanguínea diastólica de 110 mmHg; proteinúria de 5 g ou mais em 24 horas; oligúria de <400 ml em 24 horas; e síndrome HELLP ou edema pulmonar. Exclui eclâmpsia
Eclâmpsia	Convulsões generalizadas em paciente sem histórico prévio de epilepsia. Inclui coma na pré-eclâmpsia
Sepse ou infecção sistêmica grave	Presença de febre (temperatura corporal >38°C), infecção suspeita ou confirmada (como, por exemplo, corioamnionite, abortamento séptico, endometrite, pneumonia) e ao menos um dos seguintes: frequência cardíaca >90, frequência respiratória >20, leucopenia (leucócitos <4.000), leucocitose (leucócitos >12.000)
Ruptura uterina	Rotura do útero durante o parto, confirmada por laparotomia

Fonte: Avaliação da qualidade do cuidado nas complicações graves da gestação, OMS 2011(17).

Os casos de *near miss* materno seriam aqueles potencialmente fatais, durante período gestacional, parto ou puerpério de mulheres que sobreviveram pelo acaso ou por alguma intervenção hospitalar adequada(18–21). O uso dessa classificação foi proposto com o intuito de orientar políticas para melhoria da qualidade do cuidado à saúde materna em serviços de atendimento à saúde além de possibilitar a comparabilidade dos dados ao longo do tempo e, dessa forma, guiar as necessidades de melhoria(16).

A Figura 2 é a representação do universo de todas as gestantes; elas são separadas por baixo risco (verde), outras morbidades (amarelo) e condições potencialmente ameaçadoras da

vida (CPAV) – que engloba morbidade materna grave (laranja) e *near miss* (vermelho), e, por último, morte materna (preto). A Box 1 apresenta os critérios para classificação de *near miss* materno(22).

Figura 2 - Espectro de morbidade: desde gravidez de baixo risco até mortalidade materna (MM)

Box 1 – Critérios da OMS para classificação de *near miss* materno

Critérios clínicos

Cianose aguda
 Dispneia
 Frequência respiratória >40 ou <6 / min
 Choque
 Oligúria não responsiva a líquidos ou diuréticos
 Distúrbio da Coagulação
 Perda de consciência duradoura ≥ 12 horas
 Perda de consciência e ausência de pulso / batimento cardíaco
 Acidente vascular cerebral
 Tremores incontroláveis / paralisia total
 Icterícia na presença de pré-eclâmpsia

Critérios baseados em exames laboratoriais

Saturação de oxigênio $<90\%$ para ≥ 60 minutos
 $PaO_2 / FiO_2 < 200$ mmHg
 Creatinina ≥ 300 mmol / l ou $\geq 3,5$ mg/dl
 Bilirrubina >100 mmol / l ou $>6,0$ mg/dl
 $pH < 7,1$
 Lactato >5
 Trombocitopenia aguda (<50.000 plaquetas)
 Perda de consciência e à presença de glicose e cetoácidos na urina

Critérios de base de manejo

Uso contínuo de drogas vasoativas
 Histerectomia pós-infecção ou hemorragia
 Transfusão de ≥ 5 unidades de transfusão de glóbulos vermelhos
 Intubação e ventilação ≥ 60 minutos não relacionados a anestesia
 Diálise por insuficiência renal aguda
 Reanimação Cardiopulmonar (CPR)

Em relação aos neonatos, a partir dos esforços dos ODM melhorias aconteceram na infraestrutura, saneamento básico, higiene além de medidas de cuidado, como vacinação, fazendo com que houvesse uma redução significativa na mortalidade infantil abaixo dos cinco anos, uma vez que as causas infectocontagiosas foram de certa forma controladas. Nesse período, a mortalidade neonatal, que já era motivo de preocupação, entrou em evidência (Figura 3), uma vez que a prematuridade e seus agravos passaram a ser a principal causa de mortalidade infantil. Foi elaborada, então, uma ação específica para essa faixa etária chamada *Every Newborn Action Plan*. Esse plano de ação objetiva divulgar intervenções para erradicação de mortes neonatais evitáveis(23). Nesse novo cenário é importante atentar-se às causas de mortalidade neonatal para o alcance dos ODS, meta 2(24) como se pode observar na Figura 4.

Figura 3 - Número de mortes por dia nos primeiros 28 dias de vida

Figura 4 - Causas de morte em crianças menores de 5 anos. Fonte: Organização Mundial da Saúde, 2016

No que concerne o período neonatal, o primeiro dia de vida é o mais crítico para o recém-nascido. Segundo o relatório realizados pela ONU, 1 milhão de mortes acontecem neste período sendo que outro milhão acontece até 27 dias de vida (período neonatal)(6). Assim, preditores de morte neonatal nesse período têm sido estudados como ferramenta para avaliação e melhoria da qualidade da atenção médica prestada ao recém-nascido. O conceito de *near miss* neonatal (NMN) da mesma forma que o conceito materno diz respeito à criança que quase morreu, mas que, ao acaso ou devido a alguma intervenção, sobreviveu é um desses preditores de morte utilizados.

O termo *near miss* foi importado da aeronáutica para casos de quase colisões entre aeronaves, mas que por sorte ou alguma manobra apropriada, foram evitadas. Esse termo foi utilizado pela primeira vez em saúde materna por Stones e colaboradores(25) e foi incorporado para outros contextos em saúde, recentemente, em saúde neonatal. Essa avaliação em crianças permite, da mesma maneira que o termo materno, avaliar a qualidade dos serviços de saúde e

consequentemente funcionaria como instrumento acessório a priorização de intervenções que potencialmente reduzam da mortalidade neonatal em contexto específico (26).

Esse conceito teve uma de suas proposições realizada por Pileggi-Castro e colaboradores e sua criação deveu-se ao fato de o número de mortes ser reduzido em alguns serviços de saúde sendo necessário encontrar um marcador de gravidade tão importante quanto morte para que o serviço pudesse ser melhorado. Para esse tipo de classificação, foi proposta a utilização de três conjuntos de características diagnósticas, denominado pelos autores de critérios pragmáticos. Esses critérios consistem em Apgar menor que 7 ou peso ao nascer menor que 1750g ou idade gestacional menor que 33 semanas. Eles foram desenvolvidos a partir de dados da Pesquisa Global em Saúde Materna e Perinatal (WHOGS – *World Health Organization Global Survey*) e da Pesquisa Multipaíses em Saúde Materna e Neonatal (WHOMCS – *World Health Organization Multi-country Survey on Maternal and Neonatal Health*)(26). Outra análise realizada neste estudo foi a combinação dos conceitos pragmáticos com os chamados marcadores de manejo (Tabela 2) que possuem maior poder de predição de óbito neonatal.

Tabela 2 - Marcadores de manejo para *near miss* neonatal

Conjunto de marcadores de manejo
Uso de antibióticos terapêuticos
Uso de CPAP nasal
Qualquer intubação traqueal
Uso de fototerapia nas primeiras 24 horas
Necessidade de ressuscitação
Uso de qualquer droga vasoativa
Uso de anticonvulsivante
Uso de surfactante
Uso de hemoderivados
Uso de corticosteroides
Procedimento cirúrgico

É importante lembrar que não existe um padrão-ouro para a identificação dos casos de *near miss* e que a identificação dos casos é sempre retrospectiva uma vez que a diferença entre morte e um caso de *near miss* é que este último é um sobrevivente.

1.5 ESTADO NUTRICIONAL MATERNO E INFANTIL

Ambos os conceitos de *near miss*, como mencionado anteriormente, visam analisar e melhorar a qualidade do serviço prestada e, dessa forma, melhorar os índices de mortalidade tanto materno quanto neonatal. Além desses parâmetros, outros podem ser avaliados no momento do parto que possivelmente poderiam melhorar o cuidado. Um exemplo seria o uso do índice de massa corporal (IMC) calculado com o peso e estatura da mulher.

O índice é calculado como rotina nas consultas pré-natais como forma de análise do ganho de peso ao longo de toda a gestação. Esse dado é importante uma vez que a nutrição materna está diretamente relacionada ao bom estado nutricional do recém-nascido. A reserva energética e de micronutrientes durante a gestação podem acarretar em melhor ou pior desenvolvimento dessa criança bem como ao seu estado nutricional no momento do nascimento(27). Esses parâmetros antropométricos permitem que seja feito um seguimento da evolução da gestante de forma simples e eficiente. Baixo peso pode, por exemplo, estar relacionado com a deficiência de micronutrientes importantes como o iodo que está diretamente relacionado a baixo quociente de inteligência (QI) em crianças(28).

Uma revisão sistemática e metanálise da literatura analisou mais de 1 milhão de mulheres apontou que existem riscos relacionados com a falta ou o excesso de ganho de peso durante o período gestacional. O objetivo era comparar o ganho de peso durante a gestação com a recomendação do Instituto de Medicina (IOM - *Institute of Medicine*, agora conhecido como *National Academy of Medicine*) e avaliar com desfechos maternos e neonatais. A revisão mostrou que 47% das mulheres apresentaram ganho excessivo e 23% ganhou menos peso do que esperado; ambos, quando comparadas com as que apresentaram o ganho de peso recomendado pelo IOM, foram associadas a maior risco de eventos adversos tanto para a mãe quanto para seu recém-nascido (29). Ademais, o ganho de peso inadequado está relacionado com maior mortalidade perinatal e também à dificuldades de amamentação(30).

A classificação do ganho de peso durante a gestação segue sendo a mais utilizada em todo mundo. O IOM computa o intervalo de ganho de peso total ao longo do período gestacional (desde o momento da concepção até o momento do parto, variando conforme o IMC pré-gestacional), entretanto não proporcionando dados de classificação por idade gestacional. O único dado existente relacionado a esse tipo de classificação foi elaborado por Atalah e colaboradores em 1997 (posteriormente detalhada nos métodos). Os dados de índice de massa corporal (IMC) das gestantes são agrupados em classificações diferenciadas para o período em que essas mulheres se encontram. Essa classificação é importante uma vez que mulheres que ganham muito peso durante a gestação tem maior risco de seu filho apresentar alguma condição potencialmente ameaçadora de vida, *near miss* e mortalidade além de peso inadequado ao nascimento(27).

O peso ao nascer do bebê pode ser classificado como extremo baixo peso (<1000g), muito baixo peso (<1500g), baixo peso (≤ 2499 g), adequado (2500g-3999g) e grande (≥ 4000 g). A classificação é importante uma vez que o baixo peso ao nascer está associado à mais alto risco de morbidade e mortalidade, inibição do crescimento e distúrbios de desenvolvimento cognitivo e doenças crônicas ao longo da vida(31).

Outro tipo de classificação de peso ao nascimento é a avaliação do peso com relação a idade gestacional. No momento do nascimento essa classificação é dada como pequeno (PIG – abaixo do percentil 10th), adequado (AIG – entre o percentil 10 e 90th) ou grande (GIG – acima do percentil 90th) para a idade gestacional. Crianças classificadas como PIG ao nascer demonstraram maior risco de eventos adversos perinatais e a longo termo. Assim, pode-se dizer que essa classificação tem a capacidade para prever resultados perinatais adversos como morte neonatal, ser referenciado para uma unidade de tratamento intensivo entre outros(32,33).

1.6 OUTROS FATORES QUE INFLUENCIAM A MORBIMORTALIDADE MATERNO-INFANTIL

Existem ainda outros fatores diretamente relacionados com a morbimortalidade materna e infantil. O mais estudado diz respeito ao status socioeconômico e a escolaridade materna. Ambos, conforme apresentado no relatório dos objetivos do desenvolvimento do milênio, são

inversamente proporcionais: quanto menor a escolaridade e o poder aquisitivo, maior o risco de morbimortalidade(6). A Figura 5 apresenta a taxa de mortalidade infantil relacionada a essas características.

Figura 5 - Taxa de mortalidade abaixo dos 5 anos por residência, quintil de riqueza e escolaridade.
Fonte: (6)

Atentos ao contexto apresentado e alinhado aos novos ODS, ao cenário atual sobre saúde materno-infantil e à constante necessidade em melhorar os aspectos de saúde do binômio mãe-filho, o presente estudo irá realizar uma análise secundária dos dados do projeto BOLD. Tal projeto pretende avaliar as associações existentes entre desfechos materno e neonatal. Além disso irá avaliar outros parâmetros possivelmente associados com esses desfechos, como o estado nutricional materno no momento do parto e avaliar seu comportamento na população de estudo.

2 JUSTIFICATIVA

Considerando-se a vulnerabilidade apresentada pela díade mãe-filho e da necessidade existente de melhora das condições de saúde mundiais para essa população é necessário compreender quais fatores são capazes de influenciar os desfechos graves de ambos, bem como analisar a acurácia diagnóstica presente no termo *near miss* neonatal de acordo com a definição proposta por Pileggi-Castro e colaboradores(26). Além disso, analisar o estado nutricional materno pode nortear futuras recomendações para o período gestacional.

3 HIPÓTESES

1. O conceito de *near miss* neonatal pode ser utilizado para avaliar qualidade de serviço e sua associação com dados maternos pode propiciar melhoria de condições de atendimento e manejo da saúde materno-infantil
2. A desnutrição materna no momento do parto pode ser um fator interferente e/ou condicionante para casos de *near miss* materno e neonatal entre outros desfechos graves

4 OBJETIVOS

1. Validar o conceito de *near miss* neonatal elaborado por Pileggi-Castro e colaboradores em 2014 com dados de gestantes participantes do projeto BOLD
2. Explorar possível associação entre desfechos graves maternos e neonatais
3. Verificar a possível associação entre estado nutricional materno usando IMC materno no momento do parto e os desfechos graves maternos e neonatais bem como explorar o comportamento da população de estudo em relação ao estado nutricional.

5 MÉTODOS

5.1 DESENHO DO ESTUDO

Essa tese de doutorado foi desenvolvida com dados do projeto BOLD (*Better Outcome in Labour Difficulty*), uma coorte prospectiva que acompanhou mulheres desde o período de internação na primeira fase do trabalho de parto até a alta hospitalar. As mulheres foram seguidas durante o período de internação em vigência de trabalho de parto e parto.

5.2 LOCAIS DE ESTUDO

Os dados foram coletados em dois países africanos em 13 hospitais/ unidades de saúde, sendo 9 na Nigéria e 4 em Uganda durante 11 meses (dezembro de 2014 a novembro de 2015). As unidades foram escolhidas baseadas em um mínimo de 1.000 partos por ano, ser a maior unidade de saúde na região e não ser de atenção primária. O cuidado intraparto deveria ser realizado por um profissional capacitado, ter acesso à cesariana, indução do trabalho de parto, parto vaginal assistido e ter boas práticas de trabalho intraparto como por exemplo monitoramento fetal e respeito à parturiente(12).

A escolha desses dois países africanos aconteceu devido ao alto índice mortalidade materna nesses países. Como observado na Figura 6, a Nigéria possui taxa de mortalidade entre 500 e 999 e a Uganda entre 300 e 499 por 100.000 nascidos vivos.

Figura 6 - Mapa de mortalidade materna mundial

5.3 TAMANHO AMOSTRAL E PARTICIPANTES

O tamanho amostral foi calculado baseando-se no número de participantes ($n=20$, número máximo) e o número mínimo de resultados esperados por preditor para desenvolvimento do modelo do SELMA e sua posterior validação ($M=15$; 10 no conjunto de treinamento e 5 no conjunto da validação); I = incidência do principal resultado de interesse ($I=48\%$ e margem de erro $ME=25\%$, contando com o efeito do *cluster*).

$$\begin{aligned}\text{Tamanho amostral} &= ((N \times M)/I) \times (1+ME) \\ &= ((20 \times 15)/0,048) \times (1 + 0,25) \\ &= 7.812\end{aligned}$$

O cálculo foi feito considerando-se inicialmente uma coleta de 6 meses com 50% das mulheres sendo elegíveis no primeiro estágio do trabalho de parto e dispostas a participar do estudo.

5.3.1 Critérios de Inclusão

Foram incluídas mulheres grávidas admitidas nesses hospitais durante a primeira fase do trabalho de parto, com início espontâneo, contrações regulares e 6 ou menos centímetros de dilatação cervical. As mulheres eram consideradas incluídas mesmo quando não tiveram acesso ao cuidado pré-natal. Os dados foram coletados por enfermeiros pesquisadores treinados que pediam o consentimento das mulheres elegíveis ao estudo no momento da admissão hospitalar por meio do formulário encontrado no Anexo 1.

5.3.2 Critérios de Exclusão

Foram excluídas as mulheres que apresentaram qualquer uma das seguintes características: morte fetal, primeiro estágio do trabalho de parto avançado ($>7\text{cm}$), gravidez múltipla, idade gestacional menor que 34 semanas, cesárea eletiva, cesárea antes de entrar em trabalho de parto, indicação de cesárea de emergência ou laparotomia na admissão hospitalar, tentativa de indução do parto mas sem sucesso, trabalho de parto falso, mulheres menores de idade sem responsável ou não emancipada, mulheres incapazes de darem o consentimento.

5.4 MANEJO DOS DADOS

Para armazenamento dos dados, foi utilizado o *software* virtual REDCap (*Research Electronic Data Capture*, ou Captura Eletrônica de Dados de Pesquisa) sediado na Universidade de São Paulo no campus de Ribeirão Preto(34). O sistema é baseado numa plataforma *web* que permite a criação de regras de validação de dados que são aplicadas em tempo real durante a entrada dos mesmos; dessa forma, erros de digitação ou de coleta são mais facilmente identificados. Além disso, outra confirmação de dados, realizada quinzenalmente, foi feita pela equipe brasileira do projeto BOLD. Os dados inconsistentes eram apontados em um relatório enviado aos respectivos países para análise secundária e correção.

Apesar de ter havido controle de qualidade de dados, algumas inconsistências foram identificadas e trabalhadas no momento da análise dos dados. O banco de dados utilizado não

foi o mesmo das publicações do projeto inicial uma vez que para o presente projeto, algumas exclusões não foram necessárias.

Mais detalhes sobre os instrumentos utilizados na coleta de dados e os procedimentos de seguimento dos participantes estão publicados no protocolo do projeto BOLD(12).

5.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Inicialmente foi realizada uma análise descritiva da população de estudo por meio dos dados coletados pelo formulário no Anexo 1. Duas análises principais foram realizadas, uma com foco em saúde materna, utilizando a abordagem de *near miss* materno e outra com foco em saúde recém-nascido e *near miss* neonatal. As possíveis associações entre o uso de intervenções e o resultado materno e perinatal foram examinadas. Todas as análises consideraram a influência de potenciais variáveis de confusão e foram realizadas utilizando o *software* estatístico R(35).

5.6 ANÁLISE DO OBJETIVO 1

Para esta etapa, foi realizada a validação dos critérios pragmáticos separados e em conjunto com os de manejo para classificação de crianças *near miss* elaborados por Pileggi-Castro e colaboradores através da repetição dos testes de sensibilidade, especificidade, razão de verossimilhança positiva, razão de verossimilhança negativa e *Odds Ratio* (OR) (Box 2).

Box 2 – Fórmulas para análise

$$\text{Sensibilidade} = \text{Probabilidade (Critério+ e Óbito+)}$$

$$\text{Especificidade} = \text{Probabilidade (Critério- e Óbito-)}$$

$$\text{Razão de Verossimilhança Positiva} = \frac{\text{Probabilidade (C+|O+)}}{\text{Probabilidade (C+|O-)}}$$

$$\text{Razão de Verossimilhança Negativa} = \frac{\text{Probabilidade (C-|O+)}}{\text{Probabilidade (C-|O-)}}$$

$$\text{Odds Ratio Diagnóstico} = \frac{\text{Razão de Verossimilhança Positiva}}{\text{Razão de Verossimilhança Negativa}}$$

5.7 ANÁLISE DO OBJETIVO 2

A incidência de *near miss* materno e neonatal foram determinadas. Posteriormente foi realizado teste de Fisher para avaliar a associação entre os casos encontrados de acordo com a classificação proposta de *near miss* bem como entre desfechos graves: todas as condições potencialmente ameaçadoras de vida e óbito. Também foi realizada uma regressão logística ordinal e regressão logística multivariada considerando como variáveis dependentes aquelas que apresentaram p-valor inferior a 0,1 na análise univariada. Foi considerado o nível de significância de 5%.

A fim de entender melhor o modelo, foram elaboradas curvas ROC (*Receiver Operating Characteristics*) para de predição de morte e dessa forma visualizar a capacidade de sensibilidade (S) e especificidade (E) conforme mostra a Tabela 3. O verdadeiro positivo (VP) seria aquela parturiente que apresentou as características selecionadas no modelo e seu bebê de fato foi a óbito; o falso positivo (FP) seria aquela que apresentou as características, mas o feto não veio a óbito, o falso negativo (FN) seria aquela que não apresentou nenhum das características preditoras escolhidas, mas o bebê foi a óbito e o verdadeiro negativo (VN) foi aquela que não apresentou as características e o feto sobreviveu.

A curva ROC é bastante utilizada na área médica uma vez que com seu plano cartesiano é possível obter a medida da área sob a curva (AUC) usada para acurácia diagnóstica. Os valores variam de 0 a 1 sendo que um valor de 0,5 ou menos seria acurácia do teste ausente, 0,7 seria moderada, 1 perfeita(36).

Tabela 3 - Tabela de Contingência para modelo de predição de morte

Sinais Clínicos		Desfechos Adversos Graves	
		Presente	Ausente
Preditor de Morte	Positivo	Verdadeiro Positivo	Falso Positivo
	Negativo	Falso Negativo	Verdadeiro Negativo

Os cálculos dos medidores de performance podem ser encontrados no Box 3.

Box 3 – Cálculo dos peditores de performance do teste

$\text{Sensibilidade} = \text{VP} / (\text{VP} + \text{FN})$ $\text{Especificidade} = \text{VN} / (\text{VN} + \text{FP})$ $\text{Razão de Verossimilhança Positiva} = \text{S} / (1 - \text{E})$ $\text{Razão de Verossimilhança Negativa} = (1 - \text{S}) / \text{E}$ $\text{Odds Ratio} = (\text{VP} * \text{VN}) / (\text{FP} * \text{FN})$
--

5.8 ANÁLISE DO OBJETIVO 3

Foi realizada a classificação do estado nutricional das gestantes através do IMC no momento em que entraram no hospital de acordo com a tabela de Atalah e colaboradores(37). A Tabela 4 e a Figura 7 mostram a classificação utilizada de acordo com a idade gestacional da mulher no momento do parto. É importante lembrar que desnutrição é um termo genérico para definir qualquer distúrbio no estado nutricional, ou seja, contempla tanto a subnutrição quanto a obesidade.

Para verificar a associação entre dados de IMC materno e desfechos graves maternos e neonatais foi utilizado o mesmo raciocínio de análise do objetivo 1 com o teste exato de Fisher (significância de 5%). Além disso foram elaboradas figuras de distribuição e teste de normalidade da população estudada relacionada ao peso e IMC.

Tabela 4- Diagnóstico nutricional da gestante conforme o índice de massa corporal (IMC) e a idade gestacional

Idade Gestacional	Baixo peso IMC $\leq$	Peso adequado IMC entre	Sobrepeso IMC entre	Obesidade IMC $\geq$
34	23,9	24 e 28,3	28,4 e 32,5	32,6
35	24,1	24,2 e 28,4	28,5 e 32,6	32,7
36	24,2	24,3 e 28,5	28,6 e 32,7	32,8
37	24,4	24,5 e 28,7	28,8 e 32,8	32,9
38	24,5	24,6 e 28,8	28,9 e 32,9	33,0
39	24,7	24,8 e 28,9	29,0 e 33,0	33,1
40	24,9	25,0 e 29,1	29,2 e 33,1	33,2
41	25,0	25,1 e 29,2	29,3 e 33,2	33,3
42	25,0	25,1 e 29,2	29,3 e 33,2	33,3

Fonte: Atalah e col. Rev Médica de Chile, 1997 (adaptada)

Figura 7- Curva de classificação de gestante de acordo com a idade gestacional

6 ASPECTOS ÉTICOS

Esse projeto teve aprovação do Comitê de Revisão de Ética em Pesquisa da Organização Mundial de Saúde, protocolo A65879 em 05 de agosto de 2014 (Anexo 2).

7 RESULTADOS

Foram coletados dados de 17.845 mulheres entre dezembro de 2014 a novembro de 2015. O atraso de quatro meses aconteceu devido a problemas internos em um dos centros de coleta de dados (Nigéria), por esse motivo, a coleta precisou ser estendida. Dessas, 10.203 estavam elegíveis para serem analisadas no presente estudo (Figura 5), segundo os critérios de inclusão da pesquisa. A Tabela 5 descreve as características sociodemográficas descritivas da população de estudo.

Figura 8 - Fluxograma de inclusão de mulheres no presente projeto a partir da seleção do projeto BOLD

Tabela 5- Características descritivas da população do projeto BOLD no presente estudo

Total de Mulheres		Incluídas n (%)	Total de Recém-Nascidos	Incluídos n (%)
País	Nigéria	5.063 (49,6)	Peso ao Nascer	
	Uganda	5.140 (50,4)	Baixo peso ($\leq$ 2500g)	345 (3,4)
Idade	<20	327 (3,2)	Peso adequado (2500g – 3999g)	9218 (90,5)
	20-24	2.373 (23,3)	Grande ($\geq$ 4000g)	624 (6,1)
	25-29	3.823 (37,5)	Sem informação	16
			Estado vital ao nascer	
			Vivo	10.129 (99,3)

	30-34	2.546 (25)		Natimorto	72 (0,7)
	35+	1.130 (11)		Sem informação	2
	Sem informação	4	Apgar no 5º minuto		
Estado Civil				0-3	68 (0,7)
Casada/União estável	9.957 (97,6)			4-6	214 (2,1)
Solteira/Separada/Divorciada	243 (2,4)			7-10	9.905 (97,2)
Sem informação	3			Sem informação	16
Gravidez			Apresentação fetal no nascimento		
1-2	5.792 (57)		Cefálica	10061 (98,6)	
2+	4362 (43)		Pélvica	112 (1,1)	
Não responderam	49		Transversa/outro	28 (0,3)	
Paridade			Sem informação	2	
0	3533 (37)		Desfecho neonatal		
1-2	4314 (45)		Vivo	9080 (89,2)	
2+	1718 (18)		<i>Near miss</i> neonatal ^d	1028 (10,1)	
Não responderam	638		Morte	72 (0,7)	
Aborto prévio			Sem informação	23	
0	6194 (71,5)		Tipo de parto		
1-2	1599 (18,5)		Vaginal espontâneo sem episiotomia	5958 (58,9)	
2+	871 (10)		Vaginal espontâneo com episiotomia	2630 (26)	
Sem informação	1539		Fórceps ou Vacum	176 (1,7)	
Cesárea prévia			Cesárea	1342 (13,3)	
0	8006 (93,5)		Laparotomia	4 (0,03)	
1-2	551 (6,4)		Sem informação	93	
2+	9 (0,1)				
Não responderam	1637				
Desfechos maternos					
Gestantes Saudáveis	7965 (78,1)				
Condições potencialmente ameaçadoras da vida (CPAV)	2192 (21,5)				
<i>Near miss</i> Materno	11 (0,1)				
Morte materna	26 (0,3)				
Sem informações	9				
Consulta pré-natal					
<8	9626 (95,9)				
≥8	412 (4,1)				
Nível educacional					
Nível 1	275 (2,7)				
Nível 2	888 (8,8)				
Nível 3	4323 (42,7)				
Nível 4	4630 (45,8)				
Sem informações	87				
Ocupação					
Sim	6792 (33)				
Não	3401 (66)				
Sem informações	10				

Legenda:

Nível 1 = sem nenhuma educação ou pré-primário, outros

Nível 2 = primário incompleto ou completo

Nível 3 = educação secundária incompleta ou completa

Nível 4 = ensino pós-secundário incompleto ou completo ou educação terciária ou ensino superior

Para comparar os dados de acurácia diagnóstica usando os critérios de *near miss* neonatal propostos por Pileggi-Castro e colaboradores, foram feitas análises de verossimilhança positiva e negativa, sensibilidade e especificidade e razão de chance. Os resultados podem ser observados na Tabela 6. Em geral, o desempenho diagnóstico foi semelhante em ambos os bancos de dados, ou seja, quanto melhor o marcador de morbidade neonatal grave, maior será a semelhança entre os casos de *near miss* neonatal e óbito (óbitos seriam os verdadeiros positivos e casos de *near miss* os falsos positivos).

Tabela 6 - Comparação da acurácia diagnóstica para predição de mortalidade neonatal precoce segundo critérios de *near miss* neonatal

Resultado Nogueira-Pileggi et al. (2017)			Resultados conseguidos por Pileggi-Castro et al. (2014)	
Qualquer marcador pragmático ou de manejo de gravidade		Somente marcadores pragmáticos	Qualquer marcador pragmático ou de manejo de gravidade	Somente marcadores pragmáticos
Sensibilidade	99% (92-100)	93% (84-98)	92,8% (91,8 – 93,7)	79,1% (77,3 – 80,8)
Especificidade	90 (89-90)	98% (97-98)	92,7 % (92,6 – 92,8)	96,5% (96,4 – 96,5)
Razão de verossimilhança positiva	9,69 (9,08-10.34)	40,9 (35,4-47,26)	12,7 (12,5 – 12,9)	22,3 (21,7 – 23,0)
Razão de verossimilhança negativa	0,02 (0,00-0,11)	0,08 (0,03-0,17)	0,08 (0,07 – 0,09)	0,22 (0,20 – 0,24)
Razão de Chances	600,6 (83.3-4330)	543,6 (216.6-1364,1)	163,4 (141,6 – 188,4)	103,1 (92,5 – 114,9)

O cálculo do índice de mortalidade materna (número de mortes maternas dividido pelo número de mortes mais número de *near miss* materno) e neonatal (número de mortes neonatais dividido pelo número de mortes mais número de *near miss* neonatal) apontaram 70,2% e 6,5%

respectivamente. Isso sugere que a proporção de mulheres que apresentaram critério de *near miss* materno que foram a óbito foi de **70%** e para os bebês, o índice foi de **6%** sendo que esses dados indiretamente refletem a qualidade do serviço.

As Tabelas 7 e 8 apontam a associação encontrada entre os grupos de gestantes separadas em saudáveis, com morbidade, *near miss* e óbito com os desfechos neonatais de *near miss* e óbito separadamente. Foi observada uma relação crescente, relacionada a gravidade, significativa ($p < 0.05$). Existe um gradiente de quanto mais grave a mulher, maior a probabilidade de ter um bebê *near miss* ou um que venha a óbito. É importante ressaltar que nenhuma mulher que teve classificação de *near miss* neste banco de dados teve um feto com óbito uma vez que a amostragem deste grupo foi pequena.

Tabela 7 - Associação entre diferentes grupos de gestantes e *near miss* neonatal

Grupo de Gestantes	Desfecho Neonatal		Total	Odds Ratio	Intervalo de Confiança	p-valor
	Saudável (%)	<i>Near miss</i> (%)				
Saudáveis	7411 (73,3)	495 (4,9)	7906	-	-	-
Morbidade	1639 (16,2)	523 (5,18)	2162	4.77	4.17-5.46	0.000
<i>Near miss</i>	8 (0,08)	3 (0,03)	11	5.79	1.2-20.56	0.03
Óbito	15 (0,15)	7 (0,07)	22	7.06	2.64-16.99	0.0003
Total	9073	1028	10101	-	-	-

p-valor por teste exato de Fisher

Tabela 8 - Associação entre grupos de gestante e óbito neonatal

Grupo de Gestantes	Óbito Neonatal		Total	Odds Ratio	Intervalo de Confiança	p-valor
	Não (%)	Sim (%)				
Saudáveis	7906 (77,8)	41 (0,4)	7947	-	-	-
Morbidade	2162 (21,3)	28 (0,27)	2190	2.5	1.52-4.04	<0.0003
<i>Near miss</i> *	-	-	-	-	-	-
Óbito	22 (0,2)	3 (0,03)	25	27.32	6.03-83-82	<0.0003
Total	10090	72	10162	-	-	-

p-valor por teste exato de Fisher, *nenhum caso de *near miss* materno apresentou óbito neonatal

Foi realizada uma regressão ordinal logística com o desfecho neonatal como variável dependente em relação às variáveis independentes maternas (Tabela 9). Os dados apontaram que idade gestacional < 37 ou >41 semanas e menos de 8 consultas pré-natais constituem maior

risco e idade materna entre 30 e 34 anos foram considerados fatores protetores para desfechos neonatais graves. Todos esses parâmetros selecionados tiveram como base de referência o melhor nível da categoria (no caso da educação foi mulheres com maior escolaridade possível, para idade gestacional as mulheres entre 37 e 40 semanas e para idade, as mulheres entre 24 e 29 anos).

Tabela 9 - Regressão Ordinal Logística com desfecho neonatal (mortalidade, near miss e saudáveis) como variável dependente (n=9821 mulheres)

Características maternas	OR	IC	p-valor
Subnutrição	1,02	0,83-1,24	0,83
Sobrepeso e Obesidade	1,12	0,97-1,30	0,10
Nível educacional 1	1,38	0,92-2,01	0,10
Nível educacional 2	0,87	0,67-1,12	0,31
Nível educacional 3	0,98	0,85-1,13	0,86
Idade gestacional <37 sem	1,45	1,13-1,85	<0,01
Idade gestacional >41 sem	2,04	1,41-2,88	<0,01
Idade <20 anos	1,11	0,76-1,60	0,55
Idade 20-24 anos	1,09	0,92-1,29	0,30
Idade 30-34 anos	0,77	0,64-0,92	<0,01
Idade 35 ou + anos	1,00	0,80-1,25	0,98
Morbidade	4,60	4,02-5,26	<0,01
<i>Near miss</i> Materno	3,73	0,55-15,46	0,10
Morte materna	10,93	4,64-24,64	<0,01
Ocupação	1,02	0,88-1,20	0,75
Consultas pré-natal menor que 8	1,90	1,22-3,17	0,01

Legenda: sem = semanas

Da mesma forma calculou-se a regressão logística binomial juntando óbito com near miss neonatal como variável dependente. Num primeiro momento utilizou-se somente as características maternas prévias que são imutáveis (por exemplo, idade e condições passadas como paridade e doenças) como variáveis independentes. Nessa regressão foram analisados os dados de 8092 mulheres. Nesse modelo (Tabela 10) as variáveis de risco para desfechos neonatais desfavoráveis foram idade gestacional <37 ou >41, mulheres com baixo nível

educacional, sobrepeso e obesidade, uma cesárea prévia, um aborto prévio e alguma condição crônica prévia.

As condições prévias foram referentes a um agrupamento das patologias pré-gestacionais. Isso foi realizado uma vez que a prevalência individual de cada uma dessas doenças foi muito baixa (o número de mulheres com cada condição encontra-se a seguir: hipertensão crônica – 73, diabetes mellitus – 15, HIV+ – 442, AIDS/HIV – 10, anemia crônica – 6, obesidade – 34, doença cardíaca – 5, doença pulmonar – 17, doença renal – 2, outras condições crônicas – 32). Como fator protetor, a Tabela 10 apontou aquelas que tiveram um ou mais partos anteriores.

Tabela 10 - Regressão logística com o desfecho neonatal (*near miss* + óbito vs sem complicações) como variável dependente

Característica Materna	Odds Ratio	IC	p-valor
Idade <20 anos	0,62	0,34 – 1,05	0,10
Idade 20-24 anos	0,94	0,75 – 1,18	0,60
Idade 30-34 anos	0,92	0,73 – 1,14	0,44
Idade >35 anos	1,23	0,91 – 1,65	0,17
Número de gravidezes >2	0,84	0,63 – 1,12	0,24
IG <37sem	1,46	1,07 – 1,94	0,01
IG>41 sem	2,26	1,55 – 3,20	<0,001
Nível educacional 1	1,76	1,12 – 2,69	0,01
Nível educacional 2	1,04	0,74 – 1,43	0,83
Nível educacional 3	1,08	0,89 – 1,30	0,43
Subnutrição	1,08	0,84 – 1,39	0,54
Sobrepeso e Obesidade	1,23	1,02 – 1,47	0,03
Cesárea prévia =1	1,90	1,36 – 2,61	<0,001
Cesária prévia>2	2,70	0,14 – 18,90	0,38
Aborto prévio=1	1,25	1,00 – 1,56	0,05
Aborto prévio>2	1,11	0,78 – 1,56	0,56
Número de parto 1 ou 2	0,56	0,44 – 0,70	<0,001
Número de parto>2	0,55	0,37 – 0,80	<0,001
Condição prévia	1,83	1,37 – 2,41	<0,001

Legenda: n=8092 mulheres; Nível educacional 1 = sem nenhuma educação ou pré-primário, outros; Nível educacional 2 = primário incompleto ou completo; Nível educacional 3 = educação secundária

incompleta ou completa. Condição prévia (uma ou mais das seguintes): hipertensão crônica, diabetes mellitus, HIV, AIDS/HIV, anemia crônica, obesidade, doença cardíaca, doença pulmonar, doença renal e outras doenças crônicas. sem=semanas.

A fim de melhor entender o comportamento das variáveis nos modelos propostos, foi desenhada a curva ROC e calculada a área sob a curva. A Figura 9 apresenta a curva que teve área 0,62 e IC 0,6-0,64. Observa-se que as variáveis não são capazes de prever de forma adequada desfechos neonatais desfavoráveis uma vez que os valores se aproximam de 0,5.

Figura 9 - Curva ROC da regressão logística com variáveis maternas prévias

Posteriormente realizou-se a mesma regressão, mas incluindo variáveis intraparto ou condições na gravidez atual (da mesma forma como as condições prévias, estas foram

agrupadas pela baixa prevalência encontrada: placenta prévia – n=7, placenta acreta/increta/percreta – n=4, deslocamento prematuro de placenta – n=3, outras hemorragias obstétricas – n=13, pré-eclâmpsia – n=245, eclâmpsia – n=9, pielonefrite – n=9, malária – n=790, ruptura prematura de membrana – n=56, anemia – n=19, diabetes gestacional – n=6, outras complicações – n=157) como características para predição de risco no desfecho neonatal. Os resultados apresentados podem ser encontrados na Tabela 11.

Tabela 11 - Regressão logística incluindo características intraparto

Característica Materna	Odds Ratio	IC	p-valor
Idade <20 anos	0,69	0,37 – 1,17	0,19
Idade 20-24 anos	0,97	0,77 – 1,23	0,83
Idade 30-34 anos	0,96	0,76 – 1,20	0,70
Idade >35 anos	1,28	0,94 – 1,72	0,12
Número de gravidezes >2	0,87	0,65 – 1,16	0,33
IG <37sem	1,44	1,05 – 1,94	0,02
IG>41 sem	2,18	1,49 – 3,12	<0,001
Nível educacional 1	1,87	1,17 – 2,88	0,01
Nível educacional 2	1,03	0,73 – 1,43	0,87
Nível educacional 3	1,14	0,94 – 1,37	0,19
Subnutrição	1,06	0,82 – 1,37	0,64
Sobrepeso e Obesidade	1,16	0,96 – 1,39	0,13
Cesárea prévia =1	1,70	1,21 – 2,36	<0,001
Cesária prévia>2	2,06	0,10 – 14,95	0,53
Aborto prévio=1	1,18	0,94 – 1,48	0,15
Aborto prévio>2	1,01	0,71 – 1,44	0,95
Número de parto 1 ou 2	0,59	0,47 – 0,74	<0,001
Número de parto>2	0,56	0,38 – 0,83	<0,001
Condição prévia	1,84	1,37 – 2,44	<0,001
Status da membrana amniótica	2,99	2,45 – 3,63	<0,001
Batimento cardíaco fetal <120	3,07	1,93 – 4,77	<0,001
Pressão sistólica materna <90	2,76	0,94 – 6,98	0,05
Pressão diastólica materna <60	1,27	0,64 – 2,29	0,46
Altura uterina <34cm	1,09	0,78 – 1,56	0,63
Condição materna na gestação atual	1,51	1,22 – 1,87	<0,001

Legenda: n=7985. Status da membrana amniótica (intacta ou com ruptura sem mecônio ou ruptura com mecônio envelhecido ou ruptura com mecônio fresco). Condição materna na gestação atual (uma ou mais das seguintes): placenta previa, placenta acreta/increta/percreta, descolamento de placenta, outras hemorragias obstétricas, pré-eclâmpsia sem eclâmpsia, eclâmpsia, pielonefrite, malária, ruptura prematura de membrana, anemia, diabetes gestacional, outras complicações na gravidez. sem=semanas.

Da mesma forma foi feita a curva ROC apresentada na Figura 10. Como na outra regressão, observa-se que as variáveis não são capazes de prever de forma adequada desfechos neonatais desfavoráveis uma vez que os valores se aproximam novamente de 0,5 uma vez que a área sob a curva possui valor de 0,67 e IC entre 0,65-0,7.

Figura 10 - Curva ROC da regressão logística unindo variáveis maternas prévias, características intraparto e condições da gestação atual

Ambos os modelos de predição apresentados nas Figuras 9 e 10 apontaram como melhor ponto de corte de 0,08. A Tabela 12 mostra a classificação de ambos os modelos separando o *near miss* de óbito para fins didáticos. Nenhum deles foi capaz de prever de forma adequada o evento morte neonatal através das variáveis maternas escolhidas. O valor preditivo positivo do primeiro modelo foi de 10,42% e o negativo de 94,25%, sensibilidade de 61,74% e

especificidade de 54,18%. Já o modelo 2 apresentou VPP de 14,12%, VPN de 94,67%, sensibilidade de 53,90% e especificidade de 71,44%.

Tabela 12 - Tabela de predição de morte

Curva ROC 1	Vivo	Near Miss Neonatal	Óbito	Total
Somente características maternas prévias $p \leq 0,08$	4036	228	18	4282
Somente características maternas prévias $p > 0,08$	3412	353	44	3809
Curva ROC 2	7448	581	62	8091
Junção de todas as características maternas (prévias e adquiridas na gestação atual) $p \leq 0,08$	5247	279	16	5542
Junção de todas as características maternas (prévias e adquiridas na gestação atual) $p > 0,08$	2097	299	46	2442
	7344	578	62	7984

A fim de identificar as patologias maternas mais associadas com desfechos neonatais graves como *near miss* e morte, realizou-se o teste de Fisher selecionando cada caso de morbidade materna grave antes da gestação e durante a mesma. Os resultados apresentados na Tabela 13 apontam que que possuir previamente hipertensão (OR=2), diabetes (OR=5,52) ou obesidade (OR=2,98) são fatores de risco para desfecho neonatal grave (*near miss* ou morte). A Tabela 14 mostra que as condições adquiridas durante a gestação como hemorragias (OR=3,67), pré-eclâmpsia sem eclâmpsia (OR=2,23), anemia (OR=3) e diabetes gestacional (OR=16,55) são fatores de risco para desfechos neonatais graves (*near miss* ou morte).

Tabela 13 - Análise do desfecho neonatal grave com características maternas prévias

Condição	p-valor	OR	IC
Hipertensão crônica	0,03	2	1,08-3,66
Diabetes	0,00	5,52	1,95-16,59
HIV	0,24	1,18	0,88-1,59
AIDS	1	0,91	0,04-6,67
Anemia crônica	0,13	4,13	0,55-22,21
Obesidade	0,00	2,98	1,37-6,56
Doença Cardíaca	1	0	0,00-8,26
Doença Pulmonar	0,24	0	0,00-2,01
Doença Renal	1	0	0,00-28,66
Outras Doenças Crônicas	0,77	1,17	0,37-3,21

Tabela 14 - Análise do desfecho neonatal grave com características maternas na gestação

Condição	p-valor	OR	IC
Placenta prévia	0,17	3,30	0,46-15,97
Placenta acreta/increta/percreta	0,36	2,75	0,10-24,98
Abrupto placentae	0,29	4,12	0,14-52,79
Outras hemorragias	0,04	3,67	1,04-11,74
Pré-eclâmpsia sem eclampsia	0,00	2,23	1,61-3,08
Eclâmpsia	0,59	1,17	0,53-8,27
Pielonefrite	1	1,03	0,04-6,58
Malária	0,15	0,83	0,64-1,06
Ruptura de membrana	0,38	1,37	0,59-2,88
Anemia	0,04	2,95	1,02-8,31
Diabetes gestacional	0,00	16,55	3,07-123,56
Outras condições maternas	0,06	1,13	0,69-1,84

Para cálculo do IMC ($\text{peso}/\text{altura}^2$) materno no momento do parto, os dados estavam completos (peso e estatura) em 10.011 participantes. Destas, conforme descrito na Tabela 15, 61.17% apresentaram algum grau de desnutrição (38.83% baixo peso, 29.08% sobrepeso e 15.07% obesidade) e somente 38.87% estavam com o peso adequado no momento do parto segundo a classificação por idade gestacional(37).

Tabela 15 - Classificação das mulheres segundo IMC no momento do parto

Classificação	Frequência n (%)
Baixo Peso	1509 (15.07)
Peso Adequado	3887 (38.83)
Sobrepeso	2911 (29.08)
Obesidade	1704 (17.02)

O valor corresponde a 10011 de mulheres que tiveram os dados de peso e estatura completos para posterior cálculo do IMC.

Analisando a associação entre IMC materno no momento do parto e sua possível relação com *near miss* tanto neonatal quando materno bem como com desfechos graves de óbito, não se encontrou significância estatística. O teste de Fisher mostrou que quando analisado com *near miss* materno o p-valor foi igual a 1 e 0,73 para classificação de IMC de subnutrição. Juntando-se sobrepeso com obesidade a associação com *near miss* neonatal os valores foram de 1 e 0,51 respectivamente.

A Figura 11 mostra a distribuição do IMC das mulheres no momento do parto da população de estudo, a Figura 12 mostra a distribuição do peso do RN e a Figura 13 a junção dessas duas variáveis para analisar a associação entre elas. Percebe-se uma tendência leve de quanto maior o peso da mulher, maior o peso do recém-nascido, entretanto isso não pode ser confirmado.

Figura 11 - Distribuição do IMC materno da população do estudo

Figura 12 - Distribuição do peso do RN da população de estudo

Figura 13 - Dispersão de IMC materno pelo peso de RN na população de estudo

8 DISCUSSÃO

O presente estudo validou o conceito de *near miss* neonatal sugerido por Pileggi-Castro e col. uma vez que reproduziram achados semelhantes com banco de dados diferente. Também consolidou a associação entre o desfecho materno e o neonatal graves mostrando uma relação de progressão: quanto mais grave a situação clínica materna durante trabalho de parto maior será a chance de seu recém-nascido ter um desfecho também grave. Além disso, apresentou análises buscando relacionar o estado nutricional da mulher no momento do parto com desfechos graves neonatais e apresentou a distribuição do peso materno e neonatal da população estudada.

Com o sucesso do conceito de *near miss* materno, em 2013 foram apresentados os primeiros critérios de classificação de *near miss* neonatal(26). Estes últimos têm por objetivo padronizar a classificação e ajudar na melhora do cuidado neonatal, tendo como consequência a redução da morbimortalidade deste período(38).

A consolidação do conceito de *near miss* neonatal combinando marcadores pragmáticos e de manejo conforme sugerido por Pileggi-Castro e col. é importante para utilização na prática clínica. Esse marcador quando realizado pode ser usado para vigilância em saúde e também para avaliação do cuidado, uma vez que, quando coletados, estes dados podem ser comparados entre si. O *near miss* neonatal tem como um dos principais objetivos avaliar a qualidade do serviço de atenção ao parto e, com a melhoria do mesmo, pode representar a diferença entre uma vida perdida e uma salva(39).

Após o término dos ODM, a OMS apresentou em 2015 um gráfico com a mortalidade de crianças menores de 5 anos em todo mundo e o que se pôde observar foi uma melhoria expressiva nos valores de mortalidade. Ainda assim, a mortalidade que se concentra mais no período neonatal pode ser reduzida e por essa razão, o uso de uma ferramenta unificada para avaliação de casos de *near miss* poderia beneficiar países em todo mundo, em especial países com média e baixa renda(38). Por essa razão, os ODS possuem em sua agenda a redução da mortalidade neonatal como parte de suas metas para a saúde.

Já que o conceito de *near miss* é novo e ainda pouco explorado na população neonatal, o presente estudo analisou a acurácia diagnóstica pelo uso da sensibilidade e especificidade, valor preditivo positivo e negativo e o uso da razão de chances e verossimilhança. A sensibilidade e especificidade são utilizadas para identificar de forma acurada se o neonato é classificado ou não como *near miss*. A sensibilidade é útil quanto mais alta para o teste; e, para descartar a presença de *near miss*, a especificidade deve ser alta(40). Ambos os valores deste

estudo estão condizentes com essa premissa. A razão de verossimilhança positiva está próxima de 10 e a negativa menor que 0,1 mostrando-se como provas diagnósticas convincentes. Por fim, a razão de chances descreve quão maior é a chance de o teste ser positivo entre os recém-nascido com *near miss* quando comparados aos testes positivos nos bebês sem o desfecho(40).

O uso desse critério como parte da agenda de todos os países foi sugerido como medida de identificar as principais causas de casos graves, saber como evitá-los e para monitoramento(38). O presente estudo mostrou que a prevalência de *near miss* neonatal é alta nos hospitais estudados (10,1%) e, portanto, entender as causas torna-se fator imprescindível para alcançar os ODS de atenção pré-natal e no momento do parto.

Já em relação ao conceito de *near miss* materno, como já mencionado, foi criado numa tentativa de melhorar o cuidado com a gestante no momento do parto e prevenir mortes evitáveis(21). A partir de então, diversos estudos foram conduzidos, utilizando esta classificação e analisando criticamente quais as necessidades deveriam estar presentes nos serviços para promoção deste cuidado.

No Brasil, um estudo do Paraná analisou a classificação e identificou a necessidade de maior atenção às gestantes com idade superior a 35 anos(41). Em Ruanda, a abordagem detectou as falhas na prática clínica e no sistema de referência(42). Na Índia, o uso da ferramenta de classificação apresentou melhoras significativas relacionadas à mortalidade, uma vez que conseguiu detectar as principais falhas no sistema(43).

Pode-se dizer que com o conceito de *near miss* utilizado na prática é possível saber quais são as necessidades do contexto para que se implemente intervenções potencialmente salvadoras de vida. Um exemplo foi apontado por uma revisão sistemática que demonstrou a utilização de uma ferramenta para melhora do cuidado materno em locais com poucos recursos por meio de um dispositivo que previne o choque em mulheres com hemorragia pós-parto(44). Uma vez que um dos critérios de *near miss* materno é a transfusão de sangue, pode-se dizer que o uso dessa informação possibilitou, neste caso, achar uma solução inovadora para o problema.

Mbachu e col. discorrem sobre o fato de que na Nigéria, um dos países deste estudo, a maior parte das mortes acontece na zona rural. A grande maioria dessas mulheres não procura realizar o parto com pessoas qualificadas devido à baixa escolaridade, sugerindo que a solução para o problema de *near miss* materno nessas regiões seria aumentar e qualificar os serviços de assistência nessas áreas(45). Isso pode ser corroborado com o presente estudo uma vez que a prevalência encontrada de *near miss* foi pequena (0,1%) e a escolaridade alta (mais de 45% com nível 4).

Na Nigéria menos de 40% das mulheres realizam o parto com profissionais qualificados(46). O presente estudo mostrou que levar essas mulheres para ambientes hospitalares reduz expressivamente a mortalidade materna bem como situações de *near miss*. Assim é importante desenvolver mecanismos de implementação para entender o motivo que impede que estas mulheres cheguem até o serviço de saúde qualificado bem como saber se os serviços oferecidos são suficientes para atender a demanda de partos(47). Um exemplo bem-sucedido de implementação foi o caso do Camboja que aumentou a quantidade de ambulâncias melhorando o transporte de mulheres para os serviços de saúde(48).

A associação entre *near miss* materno e neonatal é uma abordagem nova e tem por objetivo olhar e melhorar o cuidado de forma conjunta. A separação do binômio mãe-bebê visa, de maneira global, entender o que acontece com ambos de maneira separada. Entretanto, uma vez que as melhorias no desfecho materno foram menos expressivas quando comparadas com o neonatal no final dos ODM, avaliar de maneira conjunta os dados e aumentar o cuidado de maneira sinérgica para a mãe e seu bebê pode ser a chave para um avanço na saúde de ambos.

A relação do desfecho materno com o desfecho neonatal foi estudada por outros autores. Foi encontrada uma elevada ocorrência de óbitos fetais e neonatais em pacientes com *near miss* materno por Oliveira e col. em 2013(49). Um estudo Finlandês apresentou dados prospectivos de um hospital relacionando *near miss* materno e fetos natimortos ou que vieram a óbito encontrando associação positiva entre eles(50). No entanto, nenhum desses estudos explorou a relação de progressão apontada neste estudo.

No que concerne a prevalência de *near miss* materno, uma revisão sistemática feita em 2012 apontou que países em desenvolvimento (da Ásia e África) tinham maiores taxas quando comparada com países desenvolvidos(51). Os valores encontrados neste estudo variaram entre 0,6 e 14,98%. Em outro estudo utilizando dados da América Latina e Caribe, a prevalência encontrada foi de 3,1%(52). Ambos os estudos não corroboram com a baixa prevalência encontrada no presente estudo (0,1%). Isto pode ter acontecido em virtude de a pesquisa ter sido realizada em hospitais que provêm um cuidado melhor do que o esperado em partos domiciliares ou não assistidos, como acontece na maioria dos casos de países de baixa renda.

Silva e col. em 2014 sugeriram um indicador de morbidade *near miss* neonatal e apontaram para uma taxa de 39,2 por mil nascidos vivos(53). Entretanto os dados não são comparáveis com os do presente estudo uma vez que os autores utilizaram critérios diferentes para a classificação (peso ao nascer <1500g, Apgar no 5º minuto <7, uso de ventilação mecânica, IG<32 semanas e relato de malformações congênitas). Uma coorte prospectiva

brasileira em seis maternidades públicas de 2017 apresentou uma prevalência de *near miss* neonatal de 1,7% e mortalidade de 0,4%. Nesse estudo foram encontradas prevalências mais elevadas em mulheres com sífilis (52,2%) e naquelas que não fizeram pré-natal (80,8%)(54).

O modelo de regressão ordinal do presente estudo destacou como variável de proteção para *near miss* neonatal, além do cuidado com a mulher: a idade entre 30 e 34 anos. Isso pode ser explicado pelo fato de a maior parte das mulheres possuírem um nível de escolaridade elevado (88,6% com nível 3 ou 4), influenciado indiretamente neste índice. Para o melhor de nosso conhecimento não existem estudos a respeito deste assunto que expliquem melhor este fenômeno. Já em relação a escolaridade, muitos estudos já apontaram que quanto maior a escolaridade materna, menor o risco de mortalidade perinatal(13,55,56). Assim, o presente estudo indiretamente consolida o conceito de que o aumento de apenas alguns anos na educação já é capaz de melhorar os desfechos indesejáveis do recém-nascido.

Nesta análise os fatores de risco encontrados foram idade gestacional inferior a 37 semanas ou maior que 41 semanas, morbidade e mortalidade materna (já discutidos em parágrafos anteriores) e menos de 8 consultas de pré-natal. É sabido que o parto a termo (entre 37 e 41 semanas de gestação) diminui riscos de complicações para o bebê. A OMS aponta que crianças pré-termo são a principal causa de morte de crianças menores de 5 anos e foram responsáveis por aproximadamente 1 milhão de mortes no ano de 2015(57). Diversos estudos demonstram que os nascimentos pós-termo aumentam o risco de morbidade e mortalidade tanto neonatal quanto materna(58–60), como aconteceu no presente estudo.

O número de consultas pré-natal estabelecido como mínimo pela OMS são 8. Isso, de acordo com a agência internacional, reduz morte perinatal em 8 por 1000 nascimentos quando comparados com 4 consultas(61). A razão pela qual isso acontece é porque quanto maior a oportunidade de contato com profissionais capacitados, maior a probabilidade de detecção de problemas e de manejo adequado dos mesmos durante a gestação.

É importante destacar que o valor encontrado de índice de mortalidade materna foi muito elevado (70%) indicando que ainda que o número de mulheres com *near miss* materno tenha sido baixo, as que apresentaram tiveram com maior probabilidade de vir a óbito. Ao se comparar com o índice de mortalidade neonatal encontrado (6%), observa-se uma diferença expressiva entre os valores, sugerindo grande discrepância entre a atenção à saúde da criança e à saúde da mulher. Isso implica em necessidade de melhor conhecimento do contexto em que estão inseridas para assim galgar melhorias de assistência, ou transferência, nas unidades que oferecem atendimento ao parto(62). Há que se considerar que os critérios pragmáticos do

conceito de *near miss* neonatal são bastante abrangentes, o que aumenta o denominador do cálculo.

Os modelos de regressão apresentados apontaram para as seguintes variáveis de risco para desfecho neonatal grave: idade gestacional menor que 37 semanas ou maior que 41, sem nenhuma escolaridade (ambos já discutidos anteriormente), uma cesárea prévia, status da membrana amniótica, batimento cardíaco fetal menor que 120 e patologias na gestação atual; este último será discutido mais adiante. Além dessas, o primeiro modelo apontou sobrepeso/obesidade como risco. Como características protetoras o segundo modelo apontou aquelas que já tiveram um ou mais partos anteriores.

A regressão logística multinomial no estudo de Kale e col. apontou que estavam associados com NMN e morte a cor da pele (negra), hemorragia, hipertensão, sífilis, falta de pré-natal e cesárea(54). Os fatores de risco encontrados para *near miss* e óbito neonatal no presente estudo através de análise semelhante foram a baixa escolaridade, idade gestacional menor que 37 semanas ou maior que 41, sobrepeso e obesidade, uma cesárea prévia e possuir alguma condição patológica prévia à gestação.

A cesárea é uma intervenção que, segundo a OMS, deve ser realizada entre 10 a 15% dos partos a fim de melhorar as taxas de mortalidade(63). Um estudo escocês com mulheres com uma cesárea prévia mostrou que as mesmas têm um risco aumentado de ruptura uterina(64) o que pode ser uma das razões para que desfechos neonatais graves tenham ocorrido na população do presente estudo.

No presente estudo, a variável status da membrana amniótica significa ruptura da membrana. A maior parte dos estudos encontrados se referem à ruptura prematura e não ao status da membrana em si. Um estudo brasileiro apontou que a ruptura prematura de membrana contribui para partos prematuros e consequentemente seus agravos, como por exemplo, complicações respiratórias(65), entretanto, não é possível saber se no presente estudo essas rupturas foram ou não prematuras. Assim, é preciso atentar ao fato do status da membrana (se rota ou não) uma vez que houve associação com desfechos neonatais graves.

O monitoramento do batimento cardíaco fetal é útil para detecção de asfixia entretanto seu uso isolado pode não estar associado ao comprometimento fetal, como nas bradicardias categoria 1(66). De acordo com o *guideline Intrapartum Fetal Surveillance* de 2014 da Nova Zelândia, a bradicardia prolongada menor que 100 batimentos cardíacos fetais por mais de 5 minutos provavelmente está associada a comprometimento fetal significativo e exigem gerenciamento imediato, o que pode incluir a realização de parto de urgência. Além dessa

característica, desacelerações do batimento complicadas com batimento basal reduzidos e desacelerações tardias com redução ou ausência de variabilidade da linha de base também são consideradas de risco e requerem os manejos de parto de urgência(66).

No primeiro modelo de regressão binomial e a análise separada de patologias prévias (a ser discutida mais adiante) ter sobrepeso ou obesidade previamente indicou um aumento do risco de desfecho neonatal desfavorável. Uma revisão sistemática com metanálise de 2015 em países de baixa e média renda demonstrou que essa população possui maior risco de natimorto(67) estando de acordo com o presente estudo. Além disso, essas mulheres também apresentaram risco aumentado para desenvolvimento de diabetes gestacional, hipertensão, pré-eclâmpsia, parto cesárea e hemorragia pós-parto.

Com relação ao fator protetor, a única associação observada foi a ocorrência prévia de um ou mais partos. Para o melhor de nosso conhecimento, não foram encontrados artigos relacionando esta variável com desfecho neonatal favorável. Especula-se que a ocorrência de partos anteriores possa ter testado o canal de parto e facilitado a passagem de outro bebê, sendo assim um possível fator protetor. Apesar disso é importante destacar que um estudo de 2013 considerou mulheres grandes múltiparas (≥ 5) da Tanzânia e apontou riscos de complicações maternas e neonatais como Apgar baixo, placenta prévia e presença de mecônio quando comparadas com mulheres de baixa paridade(68).

Para melhor compreender o comportamento dos modelos de regressão logística para a predição de desfechos graves neonatais (óbito + *near miss*) foram elaboradas curvas ROC. Ambas as curvas ROC apresentadas (somente com variáveis maternas prévias e com a junção das variáveis intraparto) mostram que as variáveis escolhidas não foram capazes de predizer os desfechos negativos de forma satisfatória. A curva ROC permite avaliar a capacidade de predição que o modelo escolhido tem para o desfecho neonatal grave com a melhor combinação de sensibilidade e especificidade. Em ambas as análises, o valor da curva foi 0,08 apontando para uma baixa qualidade de seleção desse sistema. Ainda assim, a apresentação gráfica é uma maneira de clareza de dados e por esse motivo não deve ser desprezada.

A análise da curva ROC sugere que o comportamento das mulheres, independentemente de haver características consideradas prejudiciais tanto prévias a gestação quanto no período intraparto, é imprevisível. Dessa maneira, o investimento no cuidado através de pesquisas de implementação para implementar aquilo que já se sabe sobre saúde materna pode ser essencial para que haja de fato uma melhora no cuidado.

A autora Lynn Freedman chama a atenção para o fato de que o motor da mudança não é a criação de mais ferramentas como novas diretrizes, ou mais treinamento de profissionais, mas tornar possível a transformação pelo conhecimento do contexto local para permitir que as mudanças em saúde de fato aconteçam. Em outras palavras, é necessário ouvir aqueles que estão na linha de frente para em seguida criar estratégias e condições para a transformação(69). Uma das vertentes do projeto BOLD fez uma pesquisa qualitativa e demonstrou a percepção das mulheres quanto à melhoria dos serviços. Os resultados apontam que existe a necessidade de melhor acolhimento das pacientes pelos profissionais de saúde com melhoria das relações interpessoais, criar empatia e usar uma linguagem mais clara e positiva(70). Isso poderia ser o primeiro passo para criação de estratégias de melhorias da saúde dessa população.

Na análise separada das patologias maternas prévias e sua associação com desfecho neonatal grave foi apontado um risco aumentado para aquelas que tinham hipertensão crônica, diabetes e sobrepeso/obesidade. Essas três patologias estão associadas significativamente e é possível (e frequente) que uma mesma gestante apresente todas em uma gestação. Nos próximos parágrafos será discutida cada uma dessas patologias separadamente, mas é preciso notar a interligação ao longo do texto.

Uma metanálise realizada em 2014 mostrou que mulheres norte-americanas que apresentam hipertensão crônica são mais propensas a apresentar pré-eclâmpsia sobreposta, cesárea, parto prematuro, bebês com peso ao nascer menor que 2500g, bebês que precisam utilizar unidade intensiva de tratamento e morte perinatal(71). Apesar do estudo incluir dados de 25 países (incluindo dados de mulheres africanas da Nigéria e Benin), somente os dados norte-americanos puderam ser analisados. Entretanto, os autores discutem sobre o fato de que cada vez mais é necessário um aconselhamento pré-gestacional para mulheres com patologias prévias já que são parte fundamental dos serviços de maternidade. É possível que esse fato ocorra devido à uma gestação primária em idade mais avançada (maior que 35 anos) e pelo aumento de mulheres com obesidade e síndrome metabólica.

De acordo com um artigo publicado no Lancet Series, uma em cada cinco gestantes são obesas ou apresentam sobrepeso. Isso pode aumentar o risco de anomalias congênitas, tromboembolismo venoso, pré-eclâmpsia, diabetes gestacional, hemorragia pós-parto e aumentar a chance de cesárea(72). A obesidade materna também foi associada com sepse e morbidade neonatal(73). Vale lembrar que obesidade e outras patologias como hipertensão e diabetes gestacional estão associadas e não é raro encontrar estudos que acusam mulheres com ambas e não uma delas separadamente.

Um estudo coreano avaliou os efeitos do diabetes pré-existente e diabetes gestacional (DG) e apontou que ambos aumentam em conjunto com a idade materna, hipertensão pré-existente e casos de gravidez múltipla. Em ambos os grupos o risco foi aumentado para parto prematuro e hipertensão na gestação entre outros. As mulheres que apresentaram diabetes previamente tinham sozinhas maior risco de desenvolver tromboembolismo venoso, hemorragia pré-parto, distocia de ombro e distúrbio da placenta(74).

Condições como obesidade, hipertensão e diabetes associadas a desfechos ruins são mais presentes em países desenvolvidos. Assim, é possível dizer que ambos os países africanos estudados classificados como países de baixa renda, passam pela chamada transição obstétrica e que sofrem tanto com a falta total de cuidados quanto com problemas de países desenvolvidos quando a análise acontece dentro de hospitais(75). Esse fenômeno acontece devido a melhora progressiva que acontece em relação à mortalidade materna desde o lançamento dos ODM e o aumento na proporção de morte materna advindas de causas indiretas como doenças não transmissíveis.

Em relação às características na gestação atual, outras hemorragias obstétricas, pré-eclâmpsia sem eclâmpsia, anemia e diabetes gestacional foram associadas com desfecho neonatal grave. Pode-se entender como outras hemorragias obstétricas mulheres que tiveram sangramento pré-natal, ruptura de *vasa praevia* ou descolamento de placenta. Um estudo com mulheres da Escócia apontou que mulheres que possuem sangramento com origem desconhecida possuem maior risco para parto prematuro e de serem obesas(76). Na Nigéria, encontraram que mulheres com hemorragias decorrentes de descolamento de placenta e placenta previa levou a complicações fetais, sendo morte a mais frequente, e complicações maternas como hemorragia pós-parto e anemia(77). Ambos os estudos apoiam os achados do presente estudo.

A pré-eclâmpsia acontece quando existe uma má-perfusão placentária e disfunção endotelial elevando níveis pressóricos e causando proteinúria na mulher e está associada a baixo peso ao nascer, macrossomia, Apgar baixo, infecção neonatal e prematuridade(78). Um estudo brasileiro demonstrou que gestantes com essa condição aumentam as chances de desvios no peso ao nascer e parto cesárea(79), mas não explorou a associação da patologia com desfechos graves como o presente estudo. Outro estudo apontou para o fato de que doenças hipertensivas requerem atenção pré-natal por sua forte associação com necessidade de cuidados de unidades de terapia intensiva neonatal(80).

Coorte prospectiva realizada em Uganda com 3100 mulheres apontou que hemorragia pré-parto, ruptura uterina, pré-eclâmpsia grave, eclâmpsia, plaquetas baixas (Síndrome HELLP) aumentam o risco de morte neonatal(81). Com relação as questões intraparto, o presente estudo mostrou que em relação as condições atuais, o status da membrana amniótica, condições prévias (dentre elas pré-eclâmpsia e eclâmpsia) também são fatores de risco para NMN e morte neonatal.

A presença de anemia durante a gestação pode estar associada à deficiência de ferro na dieta devido à demanda aumentada neste período. Na Índia, um estudo demonstrou que a anemia foi associada a hemorragia pós-parto, recém-nascidos pequenos para idade gestacional e morte neonatal(82) corroborando com os achados desse estudo. Outro estudo no mesmo país mostrou que a deficiência de ferro aumentou o risco de nascimento de bebês com menor peso ao nascer e menor perímetro cefálico(83). Além disso, uma revisão sistemática com metanálise mostrou que o uso de ferro durante a gestação melhorou o peso de recém-nascidos o que é provável que reduza o risco de baixo peso ao nascer(84). É importante lembrar que a hemorragia pós-parto é a principal causa de morte materna em países de baixa renda e foi associada com mulheres com IMC maior que 25, primíparas e com doenças hipertensivas(85).

Quanto à DG, sabe-se que sua presença está ligada à mulheres com idade maior que 35 anos e obesidade e está associada com morbidade materna e complicações como pré-eclâmpsia, parto prematuro e parto cesárea(86). Em um estudo realizado em Palau na Ilha do Pacífico, foi demonstrado que mulheres obesas ou acima dos 30 anos eram mais propensas a desenvolver DG. A prevalência de DG foi de 5,5% e sua presença aumentou o risco de morte neonatal quando comparadas com mulheres sem a patologia(87). O atual estudo corrobora com esses achados quando encontra uma associação entre DG e desfechos neonatais graves.

A desnutrição da mulher no momento do parto não foi associada com *near miss* materno ou neonatal nem com óbitos de ambos. Encontrou-se que mulheres obesas previamente à gestação estão mais propensas a desfechos neonatais negativos, o que não conseguimos provar com distúrbios da nutrição materna detectados ao final da gestação. Distúrbios nutricionais maternos crônicos aumentariam o risco de restrição crônica de crescimento intrauterino(88,89).

É importante salientar neste momento que a classificação do IMC de acordo com a idade gestacional das mulheres não foi realizada com uma curva internacional ou populacional. As curvas de Atalah e col. (37) foram elaboradas utilizando-se mulheres chilenas como referência e, dessa forma, o risco de não serem adequadas para a presente população de estudo são altos. Esse viés, apesar de considerado não pode ser atenuado uma vez que ainda não

existem curvas populacionais disponíveis. Cheikh e col.(90) estão no processo de elaboração com um projeto multicêntrico de uma nova curva para classificação de gestantes e espera-se que com essa nova curva, as análises sejam refeitas.

Por fim, foram realizadas as distribuições de IMC no momento do parto para as mulheres e de peso dos recém-nascidos bem como a dispersão dessas duas variáveis. Entender como se comporta a distribuição em uma população é um importante caminho para realização de políticas que visem melhorar as condições de saúde, uma vez que se conhece melhor seu comportamento. No caso do peso ao nascer, um estudo inglês mostrou que a tendência atual é de bebês cada vez mais pesados, sendo que uma das razões seria pelo aumento da idade materna além do aumento da obesidade(91).

Um estudo francês também observou esse aumento relacionado ao peso na sua população(92). Eles encontraram valores de PIG 9,2% e GIG 11,5%. Além disso, analisaram o peso no momento do parto das mulheres (67,5kg) e a estatura (1,617) que apresenta um IMC igual a 25,81kg/m². O presente estudo mostrou uma média de IMC mais elevada (29,11kg/m²) o que apresenta maior risco tanto para a mãe quanto para seu bebê.

Não foram encontradas informações relacionadas aos países estudados, entretanto, paralelamente aos estudos discutidos, observa-se que na população estudada também apresenta bebês maiores, sendo que 16,9% dos RN possuíam peso acima do esperado, pouco mais que o dobro, quando comparado com pequenos para idade gestacional (8,2%). Além disso, a dispersão apresentada relacionando o IMC materno e o peso do RN apresenta leve tendência para uma correlação apesar de a mesma não ter sido demonstrada.

O peso ganho ao longo da gestação foi uma das variáveis não reportadas pelo projeto BOLD. Apesar disso, não se pode ignorar sua importância. O IOM faz recomendações de uma gestação saudável indicando o ganho de peso que deve ser obtido ao longo de todo período gestacional(93). Vendo que é provável que a Nigéria e a Uganda estão passando por uma transição nutricional tanto materna quanto neonatal para um aumento do peso, é imprescindível que a atenção ao cuidado seja, não somente no intraparto, mas também no pré-natal.

9 CONCLUSÃO

O conceito de *near miss* neonatal deve ser utilizado como parâmetro para análise em diversos sistemas de saúde para que as medidas de gravidade neonatal sejam comparáveis entre si. Existe uma associação progressiva entre gravidade materna e gravidade do recém-nascido que não pode ser ignorada no que diz respeito à qualidade do cuidado prestado. As triagens de mulheres com risco potencial devem ser realizadas como tentativa de mitigar desfechos maternos e neonatais ruins. Além disso, foi demonstrado que o estado nutricional das mulheres deve ser levado em consideração ao longo de toda sua gestação, inclusive no momento do parto, visto que ser classificada como obesa previamente ao parto está associado a riscos ao recém-nascido, com desfecho grave.

Esse estudo estimula pesquisas de implementação para melhoria do cuidado com os dados já existentes bem como estudos epidemiológicos relacionados à classificação do estado nutricional no momento do parto em todos os países visto que essa medida isoladamente pode ser uma importante ferramenta para análise de triagem no momento do parto.

10 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

As limitações deste estudo se encontram em alguns domínios. O projeto BOLD foi elaborado para responder uma necessidade específica de saúde materna, coletando poucos dados do recém-nascido, o que prejudicou em análises mais aprofundadas. Por se tratar de um estudo em hospitais, os desfechos graves não estão representativos da população de estudo, mas sim daqueles que frequentam essas unidades. Além disso, a coleta de dados realizada em países africanos foi prejudicada por fatores externos o que atrasou a coleta e pode ter prejudicado os dados.

Para os critérios de *near miss* neonatal, a principal limitação do estudo foi que os dados foram validados em dois dos locais originalmente utilizados para a proposta de classificação (24 países no estudo WHOOGS e 29 países no estudo WHOMCS), o que pode ter gerado um pequeno viés. Além disso não existem neste estudo mulheres com menos de 34 semanas que pariram, o que reduziu a abrangência do conceito, entretanto, o conjunto unido foi capaz de ter a acurácia diagnóstica necessária para o teste encontrado para classificação de *near miss* neonatal; tal fato dá a entender que a menor abrangência conceitual não necessariamente é negativa.

Por fim, a principal limitação em relação ao estado nutricional foi o estudo não ter obtido informações sobre o peso pré-gestacional dessas mulheres, uma vez que a maior parte das evidências leva em consideração tal medida. Outro ponto a ser levantado é o de que a classificação do estado nutricional foi realizada com dados da população chilena o que pode ter prejudicado a acurácia da classificação nos países africanos. Essas limitações, contudo, não invalidam os achados que podem melhorar de forma significativa o monitoramento e cuidado dispendidos para a díade mãe-bebê.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Morley CP, Wang D, Mader EM, Plante KP, Kingston LN, Rabiei A. Analysis of the association between millennium development goals 4 & 5 and the physician workforce across international economic strata. *BMC Int Health Hum Rights*. 2017;17(1):18.
2. Barros AJ, Ronsmans C, Axelson H, Loaiza E, Bertoldi AD, Frana GV, et al. Equity in maternal, newborn, and child health interventions in Countdown to 2015: a retrospective review of survey data from 54 countries. *Lancet*. 2012;379(9822):1225–33.
3. Houweling TAJ, Kunst AE. Socio-economic inequalities in childhood mortality in low- and middle-income countries: a review of the international evidence. *British Medical Bulletin*. 2010;93:7–26.
4. Blencowe H, Cousens S, Jassir FB, Say L, Chou D, Mathers C, et al. National, regional, and worldwide estimates of stillbirth rates in 2015, with trends from 2000: a systematic analysis. *Lancet Glob Health*. 2016;4(2):e98–108.
5. United Nations. General Assembly. United Nations Millenium Declaration. New York: United Nations; 2000.
6. Nações Unidas. Relatório sobre os objetivos do desenvolvimento do milênio 2015. New York: United Nations; 2015.
7. Say L, Chou D, Gemmill A, Tunçalp Ö, Moller AB, Daniels J, et al. Global causes of maternal death: a WHO systematic analysis. *Lancet Glob Health*. 2014;2(6):323–33.
8. Khan KS, Wojdyla D, Say L, Gülmezoglu AM, Van Look PF. WHO analysis of causes of maternal death: a systematic review. *Lancet*. 2006;367(9516):1066–74.
9. United Nations Secretary-General. Global strategy for women's and children's health. New York: United Nations; 2014.
10. Oladapo OT, Souza JP, Bohren MA, 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.
11. 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;12(1):50.
12. 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(1):49.
13. World Bank Group. Global Monitoring Report 2015/2016: development goals in an era of demographic change. Washington, DC: World Bank; 2016.
14. United Nations. Sustainable Development GOALS: 17 Goals to transform our world [Internet]. Sustainable development goals - United Nations. 2016. [2017 Nov 5]. Available from: <http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>
15. Roos N, von Xylander SR. Why do maternal and newborn deaths continue to occur? *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2016;36:30–44.
16. World Health Organization. Evaluating the quality of care for severe pregnancy

- complications: the WHO near-miss approach for maternal health. Geneva: WHO; 2011.
17. Organização Mundial da Saúde. Avaliação da qualidade do cuidado nas complicações graves da gestação: abordagem do near miss da OMS para a saúde materna. Genebra: OMS; 2011.
 18. Souza JP, Cecatti JG, Parpinelli MA, Sousa MH De, Serruya SJ. Revisão sistemática sobre morbidade materna near miss. *Cad Saúde Pública*. 2006;22(2):255–64.
 19. Souza JP, Cecatti JG, Haddad SM, Parpinelli MA, Costa ML, Katz L, et al. The WHO maternal near-miss approach and the Maternal Severity Index model (MSI): tools for assessing the management of severe maternal morbidity. *PLoS One*. 2012;7(8):e44129.
 20. Pattinson RC, Hall M. Near misses: a useful adjunct to maternal death enquiries. *Br Med Bull*. 2003;67:231–43.
 21. Say L, Souza JP, Pattinson RC. Maternal near miss - towards a standard tool for monitoring quality of maternal health care. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2009;23(3):287–96.
 22. Souza JP, Cecatti JG, Faundes A, Morais SS, Villar J, Carroli G, et al. Maternal near miss and maternal death in the World Health Organization's 2005 global survey on maternal and perinatal health. *Bull World Health Organ*. 2010;88(2):113–9.
 23. United Nations Children's Fund, World Health Organization, World Bank, United Nations. Levels & trends in child mortality: Report 2014. New York: United Nations; 2014.
 24. Liu L, Johnson H, Cousens S. Global, regional, and national causes of child mortality in 2000-2010: an updated systematic analysis. Under Revis with *Lancet*. Elsevier Ltd; 2012;6736(14):2151-61.
 25. Stones W, Lim W, Al-Azzawi F, Kelly M. An investigation of maternal morbidity with identification of life-threatening "near miss" episodes. *Health Trends*. 1991;23(1):13–5.
 26. Pileggi-Castro C, Camelo JS, Perdoná GC, Mussi-Pinhata MM, Cecatti JG, Mori R, et al. Development of criteria for identifying neonatal near-miss cases: analysis of two WHO multicountry cross-sectional studies. *BJOG*. 2014;121 Suppl 1:110–8.
 27. Barros DC De, Saunders C, Leal MDC. Avaliação nutricional antropométrica de gestantes brasileiras: uma revisão sistemática. *Rev Bras Saúde Matern Infant*. 2008;8(4):363–76.
 28. Bath SC, Rayman MP. A review of the iodine status of UK pregnant women and its implications for the offspring. *Environ Geochem Health*. 2015;37(4):619-29
 29. Goldstein RF, Abell SK, Ranasinha S, Misso M, Boyle JA, Black MH, et al. Association of gestational weight gain with maternal and infant outcomes: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2017;217(21):2207–25.
 30. Kominiarek MA, Peaceman AM. Gestational weight gain. *Matern Obes Pregnancy*. *Am J Obstet Gynecol*. 2017;217(6):642-651.
 31. United Nations Children's Fund and World Health Organization. Low birthweight: country, regional and global estimates. New York: Unicef. 2004.
 32. Mikolajczyk RT, Zhang J, Betran AP, Souza JP, Mori R, Gülmezoglu AM, et al. A global reference for fetal-weight and birthweight percentiles. *Lancet*. 2011;377(9780):1855–61.
 33. Villar J, Ismail LC, Victora CG, Ohuma EO, Bertino E, Altman DG, et al. International

- standards for newborn weight, length, and head circumference by gestational age and sex: The Newborn Cross-Sectional Study of the INTERGROWTH-21st Project. *Lancet*. 2014;384(9946):857–68.
34. 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.
 35. R Development Core Team. R: a language and environment for statistical computing. Vienna: R Foundation Statistical Computing; 2016.
 36. Carter J V., Pan J, Rai SN, Galandiuk S. ROC-ing along: evaluation and interpretation of receiver operating characteristic curves. *Surgery*. 2016;159(6):1638–45.
 37. Atalah S E, Castillo L C, Castro S R, Aldea P A. Propuesta de un nuevo estándar de evaluación nutricional en embarazadas. *Rev Med Chil*. 1997;125(12):1429–36.
 38. Santos JP, Cecatti JG, Serruya SJ, Almeida P V, Duran P, Mucio B de, et al. Neonatal near miss: the need for a standard definition and appropriate criteria and the rationale for a prospective surveillance system. *Clinics (São Paulo)*. 2015;70(12):820–6.
 39. Ronsmans C, Cresswell JA, Goufodji S, Agbla S, Ganaba R, Assarag B, et al. Characteristics of neonatal near miss in hospitals in Benin, Burkina Faso and Morocco in 2012-2013. *Trop Med Int Health*. 2016;21(4):535–45.
 40. Deeks JJ. Systematic reviews of evaluations of diagnostic and screening tests. *BMJ*. 2001;323(7305):157–62.
 41. Silva TC, Varela PLR, Oliveira RR, Mathias TAF. Morbidade materna grave identificada no Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde, no estado do Paraná, 2010. *Epidemiol Serv Saúde*. 2016;25(3):617–28.
 42. Kalisa R, Rulisa S, van den Akker T, van Roosmalen J. Maternal near miss and quality of care in a rural Rwandan hospital. *BMC Pregnancy Childbirth*. *BMC Pregnancy and Childbirth*; 2016;16(1):324.
 43. Bakshi RK, Roy D, Aggarwal P, Nautiyal R, Chaturvedi J, Kakkar R. Application of WHO "Near-Miss" tool indicates good quality of maternal care in rural healthcare setting in Uttarakhand, Northern India. *J Clin Diagnostic Res*. 2016;10(1):LC10-LC13.
 44. Pileggi-Castro C, Nogueira-Pileggi V, Tunçalp Ö, Oladapo OT, Vogel JP, Souza JP. Non-pneumatic anti-shock garment for improving maternal survival following severe postpartum haemorrhage: a systematic review. *Reprod Health*. 2015;12:28.
 45. Mbachu II, Ezeama C, Osuagwu K, Umeononihu OS, Obiannika C, Ezeama N. A cross sectional study of maternal near miss and mortality at a rural tertiary centre in southern nigeria. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2017;17(1):251.
 46. United Nations Population Fund, International Confederation of Midwives, World Health Organization. The State of the World's Midwifery 2014: a Universal Pathway. A woman's right to health. New York: UNFPA; 2014.
 47. 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.
 48. Kosal S, Satia C, Kheam T, Chinda P, Mondol L, Phirun L, et al. Cambodia demographic

- and health survey. Phnom Penh: National Institute of Statistics; 2015.
49. Oliveira LC, Costa AAR. Óbitos fetais e neonatais entre casos de near miss materno. *Rev Assoc Med Bras*. 2013;59(5):487–94.
 50. Jakobsson M, Tapper AM, Palomaki O, Ojala K, Pallasmaa N, Ordén MR, et al. Neonatal outcomes after the obstetric near-miss events uterine rupture, abnormally invasive placenta and emergency peripartum hysterectomy - Prospective data from the 2009-2011 Finnish NOSS study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2015;94(12):1387–94.
 51. Tunçalp Ö, Hindin MJ, Souza JP, Chou D, Say L. The prevalence of maternal near miss: a systematic review. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol*. 2012;119(6):653–61.
 52. Serruya SJ, de Mucio B, Martinez G, Mainero L, de Francisco A, Say L, et al. Exploring the concept of degrees of maternal morbidity as a tool for surveillance of maternal health in Latin American and Caribbean Settings. *Biomed Res Int*. 2017;2017:8271042.
 53. Silva AAM da, Leite AJM, Lamy ZC, Moreira MEL, Gurgel RQ, Cunha AJLA da, et al. Morbidade neonatal near miss na pesquisa Nascir no Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2014;30:S182–91.
 54. Kale PL, Mello-Jorge MHP de, Silva KS da, Fonseca SC. Neonatal near miss and mortality: factors associated with life-threatening conditions in newborns at six public maternity hospitals in Southeast Brazil. *Cad Saúde Pública*. 2017;33(4):1–12.
 55. Usynina AA, Grijbovski AM, Krettek A, Odland JØ, Kudryavtsev A V., Anda EE. Risk factors for perinatal mortality in Murmansk County, Russia: a registry-based study. *Glob Health Action*. 2017;10(1):1270536.
 56. Ferrari RAP, Bertolozzi MR, Dalmas JC, Girotto E. Association between prenatal care and neonatal deaths, 2000-2009, Londrina-PR. *Rev Bras Enferm*. 2014;67(3):354–9.
 57. World Health Organization. Preterm birth. Geneva: WHO; 2016.
 58. Olesen AW, Westergaard JG, Olsen J. Perinatal and maternal complications related to postterm delivery: a national register-based study, 1978-1993. *Am J Obstet Gynecol*. 2003;189(1):222–7.
 59. Caughey AB, Stotland NE, Washington AE, Escobar GJ. Maternal and obstetric complications of pregnancy are associated with increasing gestational age at term. *Am J Obstet Gynecol*. 2007;196(2):155.e1-6.
 60. Caughey AB, Bishop JT. Maternal complications of pregnancy increase beyond 40 weeks of gestation in low-risk women. *J Perinatol*. 2006;26(9):540–5.
 61. World Health Organization. WHO recommendation on antenatal care for positive pregnancy experience. Geneva: WHO; 2016.
 62. Campbell OMR, Calvert C, Testa A, Strehlow M, Benova L, Keyes E, et al. The scale, scope, coverage, and capability of childbirth care. *Lancet*. 2016;388(10056):2193–208.
 63. Organização Mundial de Saúde. Declaração da OMS sobre taxas de cesáreas. Genebra: OMS 2015.
 64. Smith GCS, Pell JP, Cameron AD, Dobbie R. Risk of perinatal death associated with labor after previous cesarean delivery in uncomplicated term pregnancies. *JAMA*. 2002;287(20):2684–90.
 65. Silveira ML, Caminha N de O, Sousa RA de, Pessoa SMF, Gurgel E de PP, Cavalcante DMP. Neonatal outcome in pregnancies that presented premature rupture of membranes.

- Rev Rene. 2014;15(3):491–8.
66. Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists. Intrapartum fetal surveillance. Victoria: RANZCOG; 2014. (RANZCOG Clinical guideline).
 67. Rahman MM, Abe SK, Kanda M, Narita S, Rahman MS, Bilano V, et al. Maternal body mass index and risk of birth and maternal health outcomes in low- and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. *Obes Rev*. 2015;16(9):758-70.
 68. Mgaya AH, Massawe SN, Kidanto HL, Mgaya HN. Grand multiparity: is it still a risk in pregnancy? *BMC Pregnancy Childbirth*. BioMed Central; 2013 Dec 23;13:241.
 69. Freedman LP. Implementation and aspiration gaps: whose view counts? *The Lancet*. 2016;388(10056):2068-9.
 70. Bohren MA, Titiloye MA, Kyaddondo D, Hunter EC, Oladapo OT, Tunçalp Ö, et al. Defining quality of care during childbirth from the perspectives of Nigerian and Ugandan women: a qualitative study. *Int J Gynecol Obstet*. 2017;139:4–16.
 71. Bramham K, Parnell B, Nelson-Piercy C, Seed PT, Poston L, Chappell LC. Chronic hypertension and pregnancy outcomes: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2014;348:g2301.
 72. Shaw D, Guise JM, Shah N, Gemzell-Danielsson K, Joseph KS, Levy B, et al. Drivers of maternity care in high-income countries: can health systems support woman-centred care? *Lancet*. 2016;388(10057):2282–95.
 73. Rastogi S, Rojas M, Rastogi D, Haberman S. Neonatal morbidities among full-term infants born to obese mothers. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2015;28(7):829–35.
 74. Son KH, Lim NK, Lee JW, Cho MC, Park HY. Comparison of maternal morbidity and medical costs during pregnancy and delivery between patients with gestational diabetes and patients with pre-existing diabetes. *Diabet Med*. 2015;32(4):477–86.
 75. 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 Suppl 1:1–4.
 76. Bhandari S, Raja EA, Shetty A, Bhattacharya S. Maternal and perinatal consequences of antepartum haemorrhage of unknown origin. *BJOG*. 2014;121(1):44–50.
 77. Takai IU, Sayyadi BM, Galadanci HS. Antepartum hemorrhage: a retrospective analysis from a Northern Nigerian teaching hospital. *Int J Appl Basic Med Res*. 2017;7(2):112–6.
 78. Gruslin A, Lemyre B. Pre-eclampsia: fetal assessment and neonatal outcomes. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2011;25(4):491–507.
 79. Oliveira ACM, Santos AA, Bezerra AR, Barros AMR, Tavares MCM. Maternal factors and adverse perinatal outcomes in women with preeclampsia in Maceió, Alagoas. *Arq Bras Cardiol*. 2016;106(2):113-20.
 80. Costa AL do RR, Araujo Junior E, Lima JW de O, Costa F da S. Fatores de risco materno associados a necessidade de unidade de terapia intensiva neonatal. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2014;36(1):29–34.
 81. Nakimuli A, Mbalinda SN, Nabirye RC, Kakaire O, Nakubulwa S, Osinde MO, et al. Still births, neonatal deaths and neonatal near miss cases attributable to severe obstetric

- complications: a prospective cohort study in two referral hospitals in Uganda. *BMC Pediatr. BMC Pediatrics*. 2015;15:44.
82. Nair M, Choudhury MK, Choudhury SS, Kakoty SD, Sarma UC, Webster P, et al. Association between maternal anaemia and pregnancy outcomes: a cohort study in Assam, India. *BMJ Glob Health. BMA* 2016;1:e000026.
 83. Kaur M, Chauhan A, Manzar MD, Rajput MM. Maternal anaemia and neonatal outcome: a prospective study on urban pregnant women. *J Clin Diagn Res*. 2015;9(12):QC04-8.
 84. Haider BA, Olofin I, Wang M, Spiegelman D, Ezzati M, Fawzi WW. Anaemia, prenatal iron use, and risk of adverse pregnancy outcomes: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2013;346:f3443.
 85. Durmaz A, Komurcu N. Relationship between maternal characteristics and postpartum hemorrhage: a meta-analysis study. *J Nurs Res*. Forthcoming 2017.
 86. Xiong X, Saunders LD, Wang FL, Demianczuk NN. Gestational diabetes mellitus: prevalence, risk factors, maternal and infant outcomes. *Int J Gynaecol Obstet*. 2001;75(3):221–8.
 87. Sugiyama MS, Cash HL, Roseveare C, Reklai R, Basilius K, Madraisau S. Assessment of gestational diabetes and associated risk factors and outcomes in the Pacific Island Nation of Palau. *Matern Child Health J*. 2017;21(10):1961–6.
 88. Nascimento IB do, Sales WB, Fleig R, Silva DG d., Silva JC. Excesso de peso e dislipidemia e suas intercorrências no período gestacional : uma revisão sistemática. *Rev Bras Saúde Matern Infant*. 2016;16(2):103–11.
 89. Santos EVO, Nascimento SM do, Cavalcante CL, Cavalcante AL. Estado nutricional pré-gestacional e gestacional: uma análise de gestantes internas em um hospital público. *Rev Bras Ciências da Saúde*. 2011;15(4):439–46.
 90. Cheikh Ismail L, Bishop DC, Pang R, Ohuma EO, Kac G, Abrams B, et al. Gestational weight gain standards based on women enrolled in the Fetal Growth Longitudinal Study of the INTERGROWTH-21st Project: a prospective longitudinal cohort study. *BMJ*. 2016;352:i555.
 91. Ghosh RE, Berild J, Sterrantino AF, Mireille B T, Hansell AL. Birth weight trends in England and Wales (1986– 2012): babies are getting heavier. *Arch Dis Child - Fetal Neonatal Ed*. Forthcoming 2017.
 92. Diouf I, Charles MA, Blondel B, Heude B, Kaminski M. Discordant time trends in maternal body size and offspring birthweight of term deliveries in France between 1972 and 2003: data from the French National Perinatal Surveys. *Paediatr Perinat Epidemiol*. 2011;25(3):210–7.
 93. Institute of Medicine. National Research Council. Committee to Reexamine IOM Pregnancy Weight Guidelines. Weight gain during pregnancy: reexamining the guidelines. Washington (DC): The National Academies Press; 2009.

ANEXO 1 – FICHA PARA PREENCHIMENTO DO PROJETO BOLD

World Health
Organization

BOLD

Better Outcomes in Labour Difficulty Project

INDIVIDUAL DATA COLLECTION FORM

Instructions

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.

Data obtained through this form will help the development of a Simplified, Effective, Labour Monitoring-to-Action tool (SELMA)

This form was reviewed by the hospital coordinator and is ready for data entry

Date

Country coordinator signature

World Health Organization	Better Outcomes in Labour Difficulty Project SELMA Development	INDIVIDUAL FORM Page 1/10																				
A Hospital admission - All women																						
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>1) Identification:</p> <p>a) Country code (N=Nigeria U=Uganda) U</p> <p>b) Facility code </p> <p>c) Individual form number </p> <p>d) Hospital ID# </p> <p>2) Date of hospital admission</p> <table border="1" style="margin-left: 100px;"> <tr> <td>d</td><td>d</td><td>m</td><td>m</td><td>y</td><td>y</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table> <p>3) Time of hospital admission (24h format)</p> <table border="1" style="margin-left: 100px;"> <tr> <td>h</td><td>h</td><td>m</td><td>m</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table> <p>4) Age (years) </p> <p>5) Marital status </p> <p>0= Married / Cohabiting 1= Single / Separated / Divorced / Widowed</p> <p>6) Gravidity </p> <p>(Number of pregnancies including current)</p> <p>7) Parity </p> <p>(Number of previous births)</p> <p>8) Number of previous abortions </p> <p>(includes induced and spontaneous abortions)</p> <p>9) Number of previous C-Sections </p> <p>10) Ethnic group </p> <div style="display: flex; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%;"> <p>Nigeria:</p> <p>1= Ibo</p> <p>2= Yoruba</p> <p>3= Hausa</p> <p>4= Fulani</p> <p>5= TIV</p> <p>6= Kanuri</p> <p>7= Other Nig.</p> <p>8= Non-Nigerian</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Uganda:</p> <p>9= Muganda/Musoga/Mugisu</p> <p>10= Munyakore/Mukiga/Munyoro/Mutoro</p> <p>11= Acholi/Langi/Alur</p> <p>12= Iteso/Karamojong</p> <p>13= Lugbara/Madi</p> <p>14= Other Ugandan</p> <p>15= Non-Ugandan</p> </div> </div> </div> <div style="width: 50%;"> <p>11) Education level. Specify: ☐</p> <p>0= No education 1= Pre-primary education 2= Incomplete primary education 3= Complete primary education 4= Incomplete secondary education 5= Complete secondary education 6= Incomplete post-secondary/tertiary education 7= Complete post-secondary/tertiary or higher education 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) ☐</p> <p>b) Fetal death ☐</p> <p>c) Advanced first stage of labour (cervical dilation ≥ 7cm) ☐</p> <p>d) Multiple pregnancy ☐</p> <p>e) Gestational age less than 34 weeks ☐</p> <p>f) Elective C-section ☐</p> <p>g) Pre-labour C-section ☐</p> <p>h) Indication for emergency C-Section or laparotomy on admission ☐</p> <p>i) Attempted induction of labour, but no labour achieved ☐</p> <p>j) False labour ☐</p> <p>k) Non-emancipated minors w/o a guardian ☐</p> <p>l) Woman is not capable of giving consent due to labour distress or any health problem ☐</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>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.</p> </div> <p>13) Does the woman consent to participate in the study? (0=No 1=Yes 8=Not eligible) ☐</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%;">Data Collector Name:</div> <div style="width: 45%;">Date:</div> </div>			d	d	m	m	y	y							h	h	m	m				
d	d	m	m	y	y																	
h	h	m	m

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

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</p> <div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div> <p>31) Maternal anthropometric and physical exam. findings:</p> <p>a) Current weight (kg) [][]</p> <p>b) Height (cm) [][]</p> <p>c) Foot length (cm) [][]</p> <p>d) Maternal heart rate [][]</p> <p>e) Systolic blood pressure (mmHg) [][]</p> <p>f) Diastolic blood pressure (mmHg) [][]</p> <p>g) Axillary temperature (°C) [][]</p> <p>h) Symphysis-fundal height (cm) [][]</p> <p>i) Abdominal circumference (cm) [][]</p> <p>j) Number of uterine contractions (10 min) [][]</p> <p>k) Duration of uterine contractions [][]</p> <p>l) Fetal heart rate (bpm) [][]</p> <p>m) Fetal movements (0=No 1=Yes) [][]</p> <p>n) Cervical dilatation (cm) (0=No 1=Yes) [][]</p> <p>o) Cervix effacement [][] 0=Thick (<30%) 2=Thin (up to 80%) 1=Medium (up to 50%) 3=Very thin (>80%)</p> <p>p) Cervix position [][] (0=anterior 1=central 2=posterior)</p>	<p>q) Cervix consistency (0=soft 1=medium 2=firm) [][]</p> <p>r) Fetal presentation (0= Cephalic 1=Breech 2=Transverse/other) [][]</p> <p>s) Fetal station [][] 0= above ischial spine 1= at ischial spine 2= below ischial spine</p> <p>t) Position of fetal head [][] 0= Occiput Anterior (includes right and left) 1= Occiput transverse 2= Occiput posterior 3= Other</p> <p>u) Caput succedaneum [][] 0=None 1=Mild 2=Moderate 3=Severe</p> <p>v) Moulding [][] 0= None 2= Second degree 1= First degree 3= Third degree</p> <p>w) Amniotic membranes status [][] 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> <p>1. Sacral promontory reached [][]</p> <p>2. Ischial spines prominent [][]</p> <p>3. Pubic angle admits less than 2 fingers [][]</p> <p>32) To what extent has the woman been bothered by:</p> <p>a) Emotional problems? [][] (e.g. fear, anxiety, irritability, depression, sadness)</p> <p>b) Labour pain? [][] (USE THE CHART)</p> <p>33) Labour companionship? (0=No 1=Yes) [][]</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 Oploid 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.								

Page 6/10		C7	C8	C9	C10	C11	C12
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 applies 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 6/10	C13	C14	C15	C16	C17	C18
		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 applies 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"/> 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) ☐	
1 - Slightly		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"/> 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 ☐	
2 - Moderately
3 - Quite a bit
4 - Extremely

World Health Organization	Better Outcomes in Labour Difficulty Project SELMA Development	INDIVIDUAL FORM Page 8/10																																																															
D Intrapartum interventions (Cont'd)																																																																	
<p>d) Specify method of induction (0= No 1= Yes):</p> <table border="0"> <tr><td>1. Oxytocin</td><td>☐</td></tr> <tr><td>2. Misoprostol</td><td>☐</td></tr> <tr><td>3. Other prostaglandin</td><td>☐</td></tr> <tr><td>4. Sweep membranes</td><td>☐</td></tr> <tr><td>5. Amniotomy</td><td>☐</td></tr> <tr><td>6. Mechanical (e.g. Foley Catheter)</td><td>☐</td></tr> </table> <p>64) Augmentation of labour (0=No 1=Yes) ☐</p> <p>(If no augmentation of labour, jump to Q65)</p> <p>a) Time of decision <table border="0"><tr><td>h</td><td>h</td><td>m</td><td>m</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr></table></p> <p>b) Time infusion starts <table border="0"><tr><td>h</td><td>h</td><td>m</td><td>m</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr></table></p> <p>c) Indication ☐</p> <p>0= weak/irregular contractions with slow progress 1= weak/irregular contractions w/o slow progress 2= other</p> <p>65) Amniotomy (0=No 1=Yes) ☐</p> <p>(If no amniotomy, jump to Q66)</p> <p>a) Date of amniotomy <table border="0"><tr><td>d</td><td>d</td><td>m</td><td>m</td><td>y</td><td>y</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr></table></p> <p>b) Time of amniotomy <table border="0"><tr><td>h</td><td>h</td><td>m</td><td>m</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr></table></p> <p>c) Indication ☐</p> <p>0= accidental rupture 1= routine rupture 2= slow progress</p>	1. Oxytocin	☐	2. Misoprostol	☐	3. Other prostaglandin	☐	4. Sweep membranes	☐	5. Amniotomy	☐	6. Mechanical (e.g. Foley Catheter)	☐	h	h	m	m	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	h	h	m	m	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	d	d	m	m	y	y	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	h	h	m	m	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<p>d) Complication ☐</p> <p>0= No 1= Cord prolapse 2= Fetal distress 3= Other</p> <p>66) Caesarean section (CS) ☐</p> <p>0= not performed and not decided on 1= not performed but decided on 2= performed</p> <p>(If no Caesarean section, jump to Q67)</p> <p>a) Time of decision <table border="0"><tr><td>h</td><td>h</td><td>m</td><td>m</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr></table></p> <p>b) Time of incision <table border="0"><tr><td>h</td><td>h</td><td>m</td><td>m</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr></table></p> <p>Conditions preceding the CS:</p> <p>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</p> <p>c) Primary indication of C-Section <input type="text"/></p> <p>d) Secondary indication of C-Section <input type="text"/></p>	h	h	m	m	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	h	h	m	m	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
1. Oxytocin	☐																																																																
2. Misoprostol	☐																																																																
3. Other prostaglandin	☐																																																																
4. Sweep membranes	☐																																																																
5. Amniotomy	☐																																																																
6. Mechanical (e.g. Foley Catheter)	☐																																																																
h	h	m	m																																																														
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																																																														
h	h	m	m																																																														
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																																																														
d	d	m	m	y	y																																																												
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																																																												
h	h	m	m																																																														
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																																																														
h	h	m	m																																																														
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																																																														
h	h	m	m																																																														
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

World Health Organization	Better Outcomes in Labour Difficulty Project SELMA Development		INDIVIDUAL FORM Page 3/10																		
E Childbirth and Neonatal Outcomes	75) Newborn status at hospital discharge ☐ (0= Alive 1=Dead)																				
67) Date of delivery <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td>d</td><td>d</td><td>m</td><td>m</td><td>y</td><td>y</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	d	d	m	m	y	y							76) Newborn discharge, transfer or death								
d	d	m	m	y	y																
68) Time of delivery <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td>h</td><td>h</td><td>m</td><td>m</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	h	h	m	m					a) Date <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td>d</td><td>d</td><td>m</td><td>m</td><td>y</td><td>y</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	d	d	m	m	y	y						
h	h	m	m																		
d	d	m	m	y	y																
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	b) In case of newborn death (Q75=1) what is the time of newborn death? <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td>h</td><td>h</td><td>m</td><td>m</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	h	h	m	m																
h	h	m	m																		
70) Fetal presentation at delivery ☐ 0=Cephalic 1=Breech 2=Transverse Lie / Other	F Maternal Outcomes																				
71) Infant sex (0=Male 1=Female) ☐	77) Was any of the following conditions identified during hospital stay? (0=No 1=Yes)																				
72) Birth weight (g) <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>					<i>Dystocia</i>																
73) Neonatal conditions at birth	a) Labour obstruction ☐																				
a) Vital status (0= Alive 1= Stillbirth) ☐	b) Prolonged first stage of labour ☐																				
b) Apgar score at 5 min ☐	c) Prolonged second stage ☐																				
74) Neonatal severe morbidity. Specify (0=No 1=Yes)	<i>Haemorrhage</i>																				
a) Admission to neonatal ICU/special care unit ☐	d) Placenta praevia ☐																				
b) Any intubation (at birth or during the 1st wk) ☐	e) Accreta/increta/percreta placenta ☐																				
c) Nasal CPAP ☐	f) Abruptio placenta ☐																				
d) Surfactant administration ☐	g) Ruptured uterus ☐																				
e) Cardio-pulmonary resuscitation ☐	h) Intrapartum haemorrhage ☐																				
f) Use of any vasoactive drug ☐	i) Postpartum haemorrhage ☐																				
g) Use of anticonvulsants ☐	<i>Infection</i>																				
h) Use of phototherapy in the first 24 hours ☐	j) Puerperal endometritis ☐																				
i) Use of any blood products ☐	k) Puerperal sepsis ☐																				
j) Use of steroids to treat hypoglycaemia ☐	l) Wound infection ☐																				
k) Use of therapeutic intravenous antibiotics ☐	m) Systemic infection / septicemia ☐																				
l) Any surgery ☐	<i>Hypertension</i>																				
m) Any severe malformation ☐	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		
<p>78) Was any of the following conditions identified?</p> <p>0= No 1= Yes, within 24h of hospital stay 2= Yes, after 24h of hospital stay</p> <p>a) Cardiovascular dysfunction ☐</p> <p>Shock Cardiac Arrest Severe hypoperfusion (lactate >5 mmol/L or >45mg/dL) Severe acidosis (pH<7.1) Use of continuous vasoactive drugs Cardio-pulmonary resuscitation</p> <p>b) Respiratory dysfunction ☐</p> <p>Acute cyanosis Gasping Severe tachypnea (respiratory rate>40 breaths per minute) Severe bradypnea (respiratory rate<8 breaths per minute) Severe hypoxemia (O2 saturation <90% for >60min or PAO2/FIO2<200) Intubation and ventilation not related to anaesthesia</p> <p>c) Renal dysfunction ☐</p> <p>Oliguria non responsive to fluids or diuretics Severe acute azotaemia (creatinine >300umol/ml or >3.5mg/dL) Dialysis for acute renal failure</p> <p>d) Coagulation dysfunction ☐</p> <p>Failure to form clots Severe acute thrombocytopenia (<50,000 platelets/ml) Massive transfusion of blood or red cells (> 5 units)</p> <p>e) Hepatic dysfunction ☐</p> <p>Jaundice in the presence of pre-eclampsia Severe acute hyperbilirubinemia (bilirubin>100umol/L or >6.0mg/dL)</p> <p>f) Neurologic dysfunction ☐</p> <p>Prolonged unconsciousness or coma (lasting >12 hours) Stroke or Global paralysis Uncontrollable fit / status epilepticus</p> <p>g) Uterine dysfunction ☐</p> <p>Hysterectomy due to uterine infection or haemorrhage</p>	<p>79) Please specify whether the women used any of the following interventions (0=No 1=Yes)</p> <p>Haemorrhage</p> <p>a) Oxytocin for treatment of PPH ☐</p> <p>b) Misoprostol for treatment of PPH ☐</p> <p>c) Ergotamine for treatment of PPH ☐</p> <p>d) Other uterotonic for treatment of PPH ☐</p> <p>e) Artery ligation or embolization ☐</p> <p>f) Balloon or condom tamponade ☐</p> <p>g) Repair of cervical laceration ☐</p> <p>h) Repair of uterine rupture ☐</p> <p>i) B-lynch suture ☐</p> <p>j) Hysterectomy ☐</p> <p>Infection</p> <p>k) Therapeutic antibiotics (excludes prophylaxis) ☐</p> <p>Hypertension</p> <p>l) Magnesium sulphate as anticonvulsant ☐</p> <p>m) Other anticonvulsant for eclampsia ☐</p> <p>Other interventions</p> <p>n) Removal of retained products ☐</p> <p>o) Manual removal of placenta ☐</p> <p>p) Blood transfusion ☐</p> <p>q) Laparotomy ☐</p> <p>r) Admission to Intensive Care Unit ☐</p> <p>80) Specify whether the woman was referred to any higher complexity hospital (0=No 1=Yes) ☐</p> <p>81) Maternal status at hospital discharge (0= Alive 1=Dead) ☐</p> <p>82) Date of maternal discharge, transfer or death</p> <p style="text-align: center;">d d m m y y</p> <p style="text-align: center;"><input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">The use of "9" is not allowed in section F and Q74</p> <p>Data Collector Name: <input type="text"/> Date: <input type="text"/></p>	

ANEXO 2 – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA

<p>World Health Organization</p> <p style="font-size: small;">20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – HTTP://INTRANET.WHO.INT/HCMES/ERC – HTTP://WWW.WHO.INT/RPC/RESEARCH_ETHICS</p>	<p>Research Ethics Review Committee (WHO ERC)</p>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p>WHO ERC Review Summary</p> </div>		
<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.,</p> <p>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 APPIA - CH-1211 GENEVA 27 - SWITZERLAND - HTTP://INTRANET.WHO.INT/HOMES/ERC - 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 woman 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/ETHICS/ERC](http://intranet.who.int/ethics/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, 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 APPA – 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://WWW.WHO.INT/ETHICS/ERC – HTTP://WWW.WHO.INT/ERC/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 Rouce*

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: 05/07/2014) and informed consent
Forms (Dated: -) submitted on 05/07/2014
are approved by the ERC

Chairperson *[Signature]*

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, 26/07/2014

Relevant Documents submitted on
NA

Comments: NA

Signature/

Date: *24/11/2014*

ERC Secretariat

Page 5 of 5

Date:

MODELO CONCEITUAL DE AUTORIZAÇÃO PARA PUBLICAÇÃO DOS DADOS

WHO Better Outcome in Labour Difficulty: A brief analysis plan for a Secondary data analysis- near miss concept

Vicky Nogueira Pileggi

Background

After the launch of the millennium development goals (MDGs), the number of maternal and child deaths has decreased. The maternal mortality reduced 45% worldwide and deaths of children from 90 to 43 per 1,000 live births according to the report published in 2015. Despite improvements in towards the MDGs, there is still a long way to go in order to improve maternal and child health worldwide, especially in low and middle-income countries.

Regarding maternal health, 88% of all countries are off target despite the good results mostly Asian and African countries. In addition, 54% of the countries are seriously off target for infant mortality rate. To foster human development in 2016 the UN launched the Sustainable Development Goals (SDG). New targets have been proposed to be finished in 2030. The goal is to reduce the global maternal mortality ratio to less than 70 per 100,000 live births. For children, the goal is to end preventable deaths of newborns and children under 5 years of age, with all countries aiming to reduce neonatal mortality to at least as low as 12 per 1,000 live births and under-5 mortality to at least as low as 25 per 1,000 live births.

Some authors pointed out that a good way to improve maternal and child health is given more attention in the day of birth, because the day of childbirth presents the highest risks of death for mothers and neonates. Among the indicators that can be used to assess health care quality, we have chosen to use mortality (maternal and neonatal) and, life-threatening conditions (which is a combination of severe maternal morbidity and cases of near miss). The definition can be found in Table 1.

Table 1 – Definition of indicators

Term	Definition
Maternal near-miss (MNM)*	Refers to a woman who nearly died but survived a complication that occurred during pregnancy, childbirth or within 42 days of termination of pregnancy.
Maternal death (MD)*	Death of a woman while pregnant or within 42 days of termination of pregnancy or its management, but not from accidental or incidental causes.

Severe maternal outcome*	Life-threatening condition (i.e. organ dysfunction), including all maternal deaths and maternal near-miss cases.
Neonatal near-miss	Refers to a newborn who nearly died but survived a complication that occurred during childbirth or within the week after birth.

Source: *WHO Evaluating the quality of care for severe pregnancy complications: the WHO near-miss approach for maternal health, 2011 (adapted)

The BOLD project was initiated between the transition from MDG to SDG era. The main objective was to understand the difficulties during labour and monitor interventions and maternal and neonatal outcomes in 13 units of two African countries, Nigeria and Uganda. This secondary analysis aims to explore the correlation between maternal and neonatal outcomes, and to validate the neonatal near miss concept. The results could be used as an adjunct tool to support policy makers to improve the quality of care for mothers and neonates.

Objectives

1. To validate the concept of neonatal near miss using data from the BOLD project
2. Explore possible association between severe maternal and neonatal outcomes

Method

A cross-sectional study of using the WHO BOLD dataset. Validation of the separate pragmatic criteria (use of antibiotics, CPAP, any intubation, phototherapy, cardiopulmonary resuscitation, vasoactive drug, surfactant, blood products, corticosteroids and any chirurgic procedure) and with those of management (APGAR and birth weight) for the classification of neonatal near miss cases through testing diagnostic accuracy (sensitivity, specificity, positive likelihood ratio, negative likelihood ratio and Odds Ratio Diagnosis).

The incidence of maternal and neonatal near miss will be determined. Subsequently, Fisher's test will be performed to evaluate the association between the cases found according to the proposed classification of near miss as well as between severe outcomes: all potentially life threatening conditions and death. Subsequently, an ordinal logistic regression and logistic regression will be performed considering as dependent variables those that presented p-values lower than 0.1 in the univariate analysis. The significance level of 5% will be considered.

The following tables will be produced and filled in.

Expected results

Table 2. Characteristics of women and their newborns

Women	N (%)	Newborn	N (%)
Country		Birth weight	
	Nigeria		(<2500g)
	Uganda		(2500g – 2999g)
Age			(3000g – 3999g)
	<20		(≥4000g)
	20-24		No information
	25-29	Newborn vital status	
	30-34		Alive
	>34		Stillbirth
	No information		No information
Marital Status		Apgar at 5° min	
	Married		0-3
			4-6
	No information		7-10
Pregnancies			No information
	1-2	Fetal presentation at delivery	
	>2		Cephalic
	No information		Breech
Parity			Transverse
	0		No information
	1-2	Neonatal Outcomes	
	>2		Alive without complications
	No information		Near miss
Previous Abortion			Dead
	0		No information
	1-2		
	>2		
	No information		
Previous C-section			

0
1-2
>2
No information

Maternal Outcomes

No complications
Severe Morbidity
Near miss
Mortality
No information

Educational Level

1
2
3
4
No information

Legend:

1 = no education, pre-primary education, other
2 = incomplete or complete primary education
3 = incomplete or complete secondary education
4 = incomplete or complete post-secondary/tertiary
education or higher education

Table 3. Diagnosis accuracy for neonatal near miss classification

Nogueira-Pileggi et al. (2017)		Pileggi-Castro et al. (2014)	
Any pragmatic or management marker	Only pragmatic marker	Any pragmatic or management marker	Only pragmatic marker
Sensitivity			
Specificity			
Positive likelihood ratio			
Negative likelihood ratio			
Odds Ratio			

Table 4. Associations between severe maternal and neonatal outcomes

Women	Neonatal Outcomes		Total	OR	IC	p-value
	No complications	Near miss				
No complications						

Maternal characteristics	OR	IC	p-value
--------------------------	----	----	---------

Maternal characteristics	OR	IC	p-value
--------------------------	----	----	---------

Maternal characteristics	OR	IC	p-value
--------------------------	----	----	---------

WHO Better Outcome in Labour Difficulty: A brief analysis plan for a Secondary data analysis- Nutritional assessment and BMI concept

Vicky Nogueira Pileggi

Background

The body mass index is frequently calculated in prenatal consultations. This is important since maternal nutritional status is directly related to energy and micronutrient reserves and might interfere in the fetal development and in the neonatal nutritional status. Maternal weight and height data allow an easy and effective follow-up of the pregnant woman's evolution.

Nutritional status is a concern in maternal health. There are risks related to lack or excess weight gain during the gestational period, for instance, the lack of micronutrient iodine is directly associate with low IQ in infants. A recent review pointed to the fact that the risk of a baby being preterm is in the form of the letter 'u' and that both the lack and excess are more likely to occur. Weight gain during pregnancy was also associated with an increased risk of adverse events for the woman and her baby such as small for gestational age among other conditions. To the best of our knowledge about BMI in pregnancies, there is only one classification elaborated by Atalah et al. in 1997. Therefore, classification is different according to gestational age and can indicate if women are putting themselves or their babies in danger by consuming extra calories or less than needed during pregnancy.

The BOLD project provide data of weight and height of women at admission for childbirth. This secondary analysis aims to explore the correlation between maternal BMI and maternal and neonatal outcomes.

Objective

To verify the possible association between maternal nutritional status using maternal BMI at the time of delivery and the maternal and neonatal severe outcomes

Methods

The classification of the nutritional status of the pregnant women was carried out when they entered the hospital according Atalah et al. (Table 1). To verify the association between maternal BMI data and maternal and neonatal severe outcomes, Fisher exact test will be performed. In addition, figures of distribution and test of normality of the studied population related to weight and BMI will be elaborated for both women and child. We will also use Fisher's exact test to understand if there is any association between women's characteristics previous delivery and neonatal outcomes. The neonatal outcomes will be done using the near miss classification suggested by WHO and this classification will be used together with

neonatal death to create a dicotomic value to perform the test, once the near miss criteria was done to predict death as a bad outcome.

Table 1. Classification of maternal BMI

Gestacional Age	Underweight BMI $\leq$	Eutrophic BMI between	Overweight BMI between	Obesity BMI $\geq$
34	23,9	24 e 28,3	28,4 e 32,5	32,6
35	24,1	24,2 e 28,4	28,5 e 32,6	32,7
36	24,2	24,3 e 28,5	28,6 e 32,7	32,8
37	24,4	24,5 e 28,7	28,8 e 32,8	32,9
38	24,5	24,6 e 28,8	28,9 e 32,9	33,0
39	24,7	24,8 e 28,9	29,0 e 33,0	33,1
40	24,9	25,0 e 29,1	29,2 e 33,1	33,2
41	25,0	25,1 e 29,2	29,3 e 33,2	33,3
42	25,0	25,1 e 29,2	29,3 e 33,2	33,3

Expected results

Table 2. Women's classification of BMI at delivery

Classification	Frequency n (%)
Underweight	
Eutrophic	
Overweight	
Obesity	

Table 3. Associations between maternal BMI and neonatal outcomes

Women	Neonatal Death		Total	OR	IC	p-value
	No	Yes				
Eutrophic						
Underweight						
Overweight and Obesity						

Table 4. Analysis of severe neonatal outcome (near miss + death) and maternal previous characteristics

Condition	p-value	OR	CI
Chronic hypertension			
Diabetes			
HIV			
AIDS			
Chronic anaemia			
Obesity			
Heart disease			
Lung disease			
Renal disease			
Other chronic diseases			

Table 5. Analysis of of severe neonatal outcome (near miss + death) and maternal current characteristics in pregnancy

Condition	p value	OR	CI
Placenta praevia			
Acreta/increta/percreta Placenta			
Abruptio placentae			
Other obstetric haemorrhage			
Pre-eclampsia (excludes eclampsia)			
Eclampsia			
Pyelonephritis			
Malaria			
Preterm rupture of membranes			
Anaemia			
Gestacional Diabetes			
Other pregnancy complications			

Figure 1 – Birth weight distribution in population of study

Figure 2 – Women BMI distribution in population of study

Figure 3 - Dispersion of maternal BMI by the weight of newborns in the study population