UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

AMANDA RIBEIRO DE PAULA REIS

Testes treponêmicos e não treponêmicos reagentes e não reagentes em gestantes e os fatores associados

Versão Corrigida

RIBEIRÃO PRETO

2022

AMANDA RIBEIRO DE PAULA REIS

Testes treponêmicos e não treponêmicos reagentes e não reagentes em gestantes e os fatores associados

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental.

Linha de pesquisa: O cuidar de adultos e idosos

Orientador: Elucir Gir

RIBEIRÃO PRETO

2022

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.

Reis, Amanda Ribeiro de Paula
Testes treponêmicos e não treponêmicos reagentes e não reagentes em gestantes e os fatores associados. Ribeirão Preto, 2022.
85 p.: il.; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem Fundamental.
Orientador: Elucir Gir

1. Sífilis. 2. Gravidez. 3.Cuidado Pré-natal. 4.Testes Sorológicos. 5.Causalidade.

REIS, Amanda Ribeiro de Paula

Testes treponêmicos e não treponêmicos reagentes e não reagentes em gestantes e os fatores associados

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental.

Aprovado em / /

Presidente

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Comissão Julgadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Flávio e Maria Aparecida,
por estarem ao meu lado, me apoiando e torcendo pelo meu sucesso.

Ao meu namorado, Luis Mário,
pela parceria, pelo amor, pelo incentivo e apoio na realização desse sonho.

Aos familiares e amigos,
por estarem comigo nesta caminhada, por compreenderem minhas ausências
e por dividirem comigo minhas preocupações e alegrias.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

À Deus, soberano e eterno,
Por sempre me livrar e proteger, por ser meu criador, socorro presente em meio às angústias, por me capacitar e me dar sabedoria.

À Profa. Dra. Elucir Gir,
Por aceitar esse desafio de ser minha orientadora, por ter acreditado em mim e no meu trabalho. Pela excelente contribuição na minha formação como pesquisadora, muito obrigada por tudo.

À Profa. Dra. Mayra Gonçalves Menegueti,
Por contribuir no desenvolvimento na minha dissertação de mestrado, pela paciência e transferência de conhecimentos.

À Profa. Dra. Elaine Christine Dantas Moisés,
Pela liberação para a realização desse estudo, pelo incentivo e contribuição na minha formação.

Ao Prof. Dr. Geraldo Duarte,
Por contribuir com seu conhecimento no desenvolvimento da minha dissertação.

Ao Dr. Lécio Rodrigues Ferreira,
Por contribuir com seu conhecimento como médico infectologista no desenvolvimento da minha dissertação.

À Dra. Carla Maria Carramaschi de Alagão Querido Lopes,
Por contribuir com seu conhecimento como médica pediatra no desenvolvimento da minha dissertação.

À Enfa. Gisele Cristina Ganzella Salgado,
Por contribuir com seu conhecimento como enfermeira no desenvolvimento da minha dissertação.

À Ana Cláudia Rabelo e Silva,

Por contribuir em cada etapa no desenvolvimento da minha dissertação com sugestões valiosas.

À Roberta Novaes de Souza,

Por contribuir com a extração dos dados pelo sistema.

À Juliette Pereira Silva,

Pela contribuição de sugestões para o desenvolvimento da minha dissertação.

AGRADECIMENTOS

À equipe MATER,
Que de alguma forma contribuíram para o desenvolvimento desse estudo, desde o fornecimento e acesso aos dados até a sua finalização.

À Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP), por me proporcionar essa oportunidade de aprendizado.

"O presente trabalho foi realizado com apoio da **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001".**

"Então tomou Samuel uma pedra, e a pôs entre Mizpá e Sem, e chamou-lhe Ebenézer; e disse: Até aqui nos ajudou o Senhor." (1 SAMUEL 7:12)

RESUMO

REIS, A. R. P. **Testes treponêmicos e não treponêmicos reagentes e não reagentes em gestantes e os fatores associados.** 2022. 85 p. Dissertação (Mestrado em Ciências – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2022.

Introdução: o aumento no número de casos de sífilis em gestantes, tendo como consequência a sífilis congênita, indica que a doença persiste e continua desafiando os serviços de saúde. **Objetivo:** analisar a taxa de testes treponêmicos e não treponêmicos reagentes e não reagentes em gestantes, no período do parto, e os fatores associados a esses resultados. **Métodos:** estudo transversal, retrospectivo e quantitativo, realizado a partir de fontes secundárias de informações (prontuários eletrônicos), com dados sociodemográficos e clínicos de gestantes atendidas em uma maternidade de Ribeirão Preto, de janeiro a dezembro de 2020. Para investigação da sífilis, foi considerada a triagem com teste rápido treponêmico e teste *Venereal Disease Research Laboratory* (VDRL) para confirmação diagnóstica de sífilis. Os dados do prontuário eletrônico foram digitados no sistema REDCap para organização do banco de dados e analisados por meio do programa STATA SE, versão 14. Foram utilizados os testes Exato de Fisher (para comparação das variáveis qualitativas com a variável dependente) e de Mann-Whitney (para análise de associação entre variáveis quantitativas). A análise dos fatores associados à sororreatividade dos testes treponêmicos e não treponêmicos foi realizada utilizando o modelo de regressão logística. Foram inseridas no modelo final as variáveis que apresentaram na análise univariada p valor <0,20. Para todas as análises foi adotado nível de significância α=0,05. **Resultados:** os dados avaliados foram de dois grupos de gestantes, sendo o grupo reagente (gestantes que apresentaram testes treponêmicos e não treponêmicos reagentes) e o grupo não reagente (gestantes que apresentaram testes treponêmicos não reagentes). Foram incluídas 2.626 parturientes. Dessas, 2.554 (97,26%) eram do grupo não reagente e 72 (2,74%) do grupo reagente, com uma taxa de positividade de 2,74%. As variáveis situação maritária (p=0,000), ocupação (p=0,019), local da residência (p=0,012) e uso de drogas lícitas (p=0,035) apresentaram significância estatística entre os dois grupos. Por meio da regressão logística, a situação maritária – OR (0,169), IC (0,04-0,72), p=0,016 – foi apontada como associada à ocorrência de gestantes que chegam à maternidade com testes treponêmicos e não treponêmicos reagentes, ou seja, ser casada é um fator protetor contra a sífilis, porém isso não isenta a investigação da doença no parceiro. Dos recém-nascidos (RN) das 72 gestantes do grupo reagente, 42 apresentaram teste de VDRL realizado no sangue com resultados reagentes e 25 que realizaram o exame no liquor apresentaram resultados não reagentes. Dos 42 RN com resultados reagentes, 17 receberam tratamento com penicilina. Além disso, outros 4 RN foram tratados, mesmo o RN tendo o exame negativo. **Conclusão:** variáveis sociodemográficas influenciam a taxa de sororreatividade de pacientes que chegam à maternidade com sorologia para sífilis reagente, sendo que a situação maritária não casada foi apontada neste estudo como fator isolado e independente à sororreatividade para a sífilis. Portanto, visando à eliminação da sífilis congênita, faz-se necessária a criação de melhores estratégias voltadas para mulheres nesta condição.

Palavras-chave: 1. Sífilis. 2. Gravidez. 3. Cuidado Pré-natal. 4. Testes Sorológicos. 5. Causalidade.

ABSTRACT

REIS, A. R. P. **Reactive and non-reactive treponemal and non-treponemal tests and associated factors in pregnant women.** 2022. 85 p. Dissertation (Master of Science – Graduation Program in Fundamental Nursing) – Ribeirão Preto Nursing of School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2022.

Background: the increase in syphilis cases numbers in pregnant women, resulting in congenital syphilis, indicates that the disease persists as a challenge to health services. **Objective:** to identify the positivity rate and the factors associated with reactive treponemal and non-treponemal tests in pregnant women at delivery. **Methods:** a cross-sectional and retrospective study, quantitative carried out from secondary sources of information (electronic medical records), with sociodemographic and clinical data of pregnant women attended at a maternity hospital in Ribeirão Preto, SP, Brazil, from January to December 2020. Screening with rapid treponemal test and Venereal Disease Research Laboratory (VDRL) test was considered for diagnostic confirmation of syphilis. Data from electronic medical records were entered into REDCap system to organize the database and analyzed using the program STATA SE, version 14. Fisher's exact test was used to compare qualitative variables with dependent variable. We used Mann-Whitney test to analyze association between quantitative variables. The analysis of factors associated with the reactivity of treponemal and non-treponemal tests was performed using logistic regression model. The variables that presented p value < 0.20 in univariate analysis were included in the final model. We used a significance level of α= 0.05 for all analyses. **Results:** we evaluated data from two groups of pregnant women, one is the **reagent group** (pregnant women who presented reactive treponemal and non-treponemal tests) and the **non-reactive group** (pregnant women who presented non-reactive treponemal tests). We included 2,626 parturients. Of these, 2,554 (97.26%) belonged to non-reactive group and 72 (2.74%) to reactive group, with a prevalence of 2.74%. Some qualitative items such as race and pregnancy outcome also did not show significance. Regarding marital status (p=0.000), occupation (p=0.019), residence (p=0.012), use of licit drugs (p=0.035), these variables were statistically significant between the two groups. Through logistic regression, the marital situation without a partner – OR (0.169), CI (0.04 – 0.72), p=0.016 – was identified as associated with the occurrence of pregnant women arriving at the maternity hospital with treponemal tests and non-treponemal reagents, however this does not eliminate the investigation of the disease in the partner. Of the newborns (NB) of the 72 pregnant women in the reagent group, 42 had a VDRL blood test with reactive results and 25 who underwent the liquor exam had non-reactive results. Of the 42 NB with positive results, 17 received treatment with penicillin. In addition, other 4 NB were treated, even though the NB had a negative test. **Conclusion:** sociodemographic variables influence the positivity rate of patients who arrive at the maternity hospital with positive syphilis serology, and the marital situation, without a partner, was pointed out in this study as an isolated and independent factor for this positivity. Therefore, it is necessary to create strategies aimed at women in this situation for congenital syphilis elimination.

Keywords: 1. Syphilis. 2. Pregnancy. 3. Prenatal Care. 4. Serologic Tests. 5. Causality.

RESUMEN

REIS, A. R. P. **Pruebas treponémicas y no treponémicas reactivas y no reactivas en mujeres embarazadas y factores asociados**. 2022. 85 p. Disertación (Maestría en Ciencias – Programa de Posgrado en Enfermería Fundamental) – Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2022.

Introducción: El aumento en el número de casos de sífilis en mujeres embarazadas, resultando en sífilis congénita, indica que la enfermedad persiste y continúa desafiando a los servicios de salud. **Objetivo:** Analizar las tasas de pruebas treponémicas y treponémicas no reactivas en gestantes durante el puerperio y los factores asociados a estos resultados. **Métodos:** Estudio transversal, retrospectivo y cuantitativo, realizado a partir de fuentes secundarias de información (historia clínica electrónica), con datos sociodemográficos y clínicos de gestantes atendidas en una maternidad de Ribeirão Preto, de enero a diciembre de 2020. Para investigación sobre sífilis, se consideró el tamizaje con la prueba treponémica rápida y la prueba del Laboratorio de Investigación de Enfermedades Venéreas (VDRL) para la confirmación diagnóstica de la sífilis. Los datos de la historia clínica electrónica se ingresaron al sistema REDCap para organizar la base de datos y se analizaron con el programa STATA SE, versión 14. Para las pruebas Exacta de Fisher (para comparar variables cualitativas con una variable dependiente) y Mann-Whitney (para análisis de asociación entre variables cuantitativas). El análisis de dos factores asociados a la serorreactividad de dos pruebas treponémicas y no treponémicas se realizó mediante el modelo de regresión logística. Los foraminíferos no insertaron un modelo final de acuerdo a las variables que se presentaron en el análisis univariado, p-valor <0.20. Para todos los análisis, se proporcionó un nivel de significación de α=0,05. **Resultados:** Los datos fueron validados para dos grupos de gestantes, tanto el grupo reactivo (embarazadas con pruebas treponémicas y no reactivas) como el grupo no reactivo (embarazadas con pruebas treponémicas no reactivas). Se incluyeron 2.626 parturientas. De estos, 2.554 (97,26%) eran del grupo no reactivo y 72 (2,74%) del grupo reactivo, con una tasa de positividad del 2,74%. Las variaciones en estado civil (p=0,000), ocupación (p=0,019), lugar de residencia (p=0,012) y uso de drogas legales (p=0,035) fueron estadísticamente significativas entre los dos grupos. Mediante regresión logística, el estado civil - OR (0,169), IC (0,04-0,72), p=0,016 - fue reportad como asociado a la ocurrencia de gestantes que llegaron a la maternidad con pruebas treponémicas y pruebas treponémicas no reactivas, quiere decir que, estar casado es un factor protector contra la sífilis, sin embargo, esto no exime la investigación de la enfermedad en la pareja. Dos recién nacidos (RN) de 72 mujeres embarazadas en el grupo reactivo, 42 tuvieron VDRL realizado sin sangre con resultados reactivos y 25 que se sometieron el examen de licor mostraron resultados no reactivos. Dos 42 recién nacidos con resultado reactivo, 17 recibieron tratamiento con penicilina. Además, se atendieron otros 4 RN, a pesar de tener RN o test negativos. **Conclusión:** las variaciones sociodemográficas influyen en las tasas de serorreactividad de los pacientes que llegan a la maternidad con serología reactiva para sífilis, y el estado civil soltero fue considerado en este estudio como un factor aislado e independiente de serorreactividad para sífilis. Por lo tanto, con el objetivo de eliminar la sífilis congénita, sería necesario crear mejores estrategias para las mujeres en esta condición.

Palabras clave: 1. Sífilis. 2. Embarazo. 3. Atención Prenatal. 4. Pruebas Serológicas. 5. Causalidad

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Esquema de confirmação do diagnóstico de sífilis.....23

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Comparação da amostra de gestantes do grupo não reagente e do grupo reagente que chegam à maternidade em relação ao histórico gestacional. Ribeirão Preto (SP), Brasil, 2020.....44
Tabela 2 – Comparação da amostra de gestantes do grupo não reagente e do grupo reagente que chegam à maternidade, segundo dados sociodemográficos. Ribeirão Preto (SP), Brasil, 2020.....45
Tabela 3 – Variáveis preditoras da amostra de gestantes que chegam à maternidade com testes treponêmicos e testes não treponêmicos reagentes. Ribeirão Preto (SP), Brasil, 2020 46

LISTA DE ABREVIATURAS

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CRSMRP-Mater	Centro de Referência da Saúde da Mulher de Ribeirão Preto - Mater
DCCI	Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
DP	Desvio padrão
DST	Doença sexualmente transmissível
EERP-USP	Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
ELISA	*Enzime-linked immunosorbent assay*
FAEPA	Fundação de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Assistência
FTA-Abs	*Fluorescent treponemal antibody absorption test*
HC-FMRPUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IST	Infecção Sexualmente Transmissível
LAIS	Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde
MHA-TP	Microhemaglutinação para *Treponema pallidum*
MS	Ministério da Saúde do Brasil
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
OR	*Odds Ratio*
PCDT-IST	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecção Sexualmente Transmissível
PMAQ-AB	Programa de Melhoria do Acesso e da Qualidade na Atenção Básica
PPA	Plano Plurianual
RAMI	Rede de Atenção Materna e Infantil
REDCap	*Research Eletronic Data Capture*
RN	Recém-nascido(s)
RPR	*Rapid Test Reagin*

SINAN	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
SINASC	Sistema Brasileiro de Informações sobre Nascidos Vivos
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TP-MHA	*Treponema pallidum Microhaemagglutination assay*
TPHA	*Treponema pallidum Haemagglutination Test*
TPPA	*Treponema pallidum Passive Particle Agglutination Test*
TR	Teste rápido
TRUST	*Toluidine Red Unheated Serum Test*
UBS	Unidade Básica de Saúde
USR	*Unheated Serum Reagin*
VDRL	*Venereal Disease Research Laboratory*

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 17
1.1 Aspectos epidemiológicos 19
1.2 Aspectos clínicos, diagnóstico e tratamento 22
1.3 Importância das políticas públicas e dos profissionais de saúde quanto a sífilis 25
2 REFERENCIAL TEÓRICO 29
3 JUSTIFICATIVA 32
4 OBJETIVOS 34
4.1 Objetivo Geral 34
4.2 Objetivos Específicos 34
5 MATERIAL E MÉTODO 36
5.1 Desenho do estudo 36
5.2 Local do estudo 36
5.3 População e amostra do estudo 37
5.4 Variáveis de estudo 37
5.5 Coleta de dados 37
5.6 Processamento e análise de dados 38
5.7 Aspectos Éticos 39
6 RESULTADOS 43
7 DISCUSSÃO 48
8 LIMITAÇÕES DO ESTUDO 55
9 CONCLUSÕES 57
REFERÊNCIAS 59
APÊNDICES 67
ANEXOS 75

1. INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A sífilis é uma Infecção Sexualmente Transmissível (IST) causada pela bactéria *Treponema pallidum*. Apesar da descrição clínica da doença ser secular, a descoberta do agente etiológico ocorreu somente em 1905 pelo zoologista Fritz Richard Schaudinn em amostras de lesões secundárias da sífilis obtidas por Paul Erich Hoffmann (SCHAUDINN, HOFFMANN, 1905). Detalhes desta importante descoberta têm sido amplamente divulgados na literatura, hoje corroborados pelo avanço da biologia molecular (SOUZA, 2005; ARORA et al., 2016; BEALE et al., 2021). Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a sífilis atinge mais de 12 milhões de pessoas no mundo e sua eliminação continua sendo um desafio global dos sistemas de saúde (BRASIL, 2018).

Considera-se que a sífilis seja uma infecção crônica sistêmica predominantemente de regiões de baixa renda, porém também aflige muitos países em desenvolvimento e desenvolvidos, demandando atenção sanitária a nível mundial, principalmente por afetar o indivíduo ao longo da vida, bem como crianças nascidas de mães infectadas. Além disto, sua ocorrência eleva o risco de infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), associação que encontra importante suporte na literatura (STAMM, 2015; HOOK, 2017).

Dentre as várias possibilidades de transmissão do *Treponema pallidum,* destacam-se a via sexual (sífilis adquirida) e a via transplacentária (sífilis congênita), também chamada de transmissão vertical (BRASIL, 2020a).

Os estágios sexualmente transmissíveis da infeção se dividem em sífilis primária e sífilis secundária. O estágio primário da sífilis, geralmente ocorrem manifestações no local de contato com a lesão infecciosa do parceiro sexual, geralmente o cancro é indolor, podendo ocorrer fora das regiões genitais, como na cavidade oral. Já no estágio secundário da sífilis as manifestações são erupções cutâneas leve especialmente nas palmas e plantas dos pés, podendo apresentar alguns sintomas como a febre entre outros. Esses tipos de manifestações têm amplo diferencial diagnóstico. Sífilis primária e sífilis secundária são os estágios sexualmente transmissíveis da infecção (GHANEM; RAM; RICE, 2020).

A sífilis latente recente, que se refere a um estágio assintomático, pode ocorrer entre os estágios primário e o secundário, podendo ocorrer também após a resolução de lesões secundárias. Por isso, muitos casos apontam que a sífilis primária e sífilis

secundária frequentemente passam despercebidas ou são identificados erroneamente. Segundo o CDC, a sífilis latente recente é considerada até um ano após exposição e latente tardia com mais de um ano de evolução. Em qualquer estágio da sífilis pode envolver a parte neurológica sendo assintomático ou sintomático (GHANEM; RAM; RICE, 2020).

Os estágios primários e secundários da sífilis proporcionam maiores riscos de transmissão horizontal da bactéria, pois são lesões com elevada carga treponêmica (DOMINGUES et al., 2021). Por sua vez, o final do estágio primário e o estágio secundário da sífilis adquirida apresentam elevado risco de transmissão vertical, face à elevada carga de *Treponema pallidum* na corrente sanguínea, com tendência à redução nas fases latentes da doença materna (BERMAN, 2004).

A sífilis congênita apresenta severidades distintas, podendo ser assintomática em recém-nascidos ou causar consequências graves a curto ou longo prazo, podendo, inclusive, resultar em parto pré-termo, abortos, mortes fetais e neonatais (DUARTE, 2004). A maioria das crianças com sífilis congênita recente não possui sintomas ao nascer, por isso o diagnóstico nem sempre é evidenciado e dependerá da suspeita clínica para a investigação do histórico materno, além de exame detalhado da criança exposta. É importante destacar a possibilidade de reinfecção, caso o indivíduo seja reexposto ao *Treponema pallidum*, devido à ausência de imunização por vacinas e por contato anterior com a bactéria, justificando o rastreio com maior frequência durante a gestação (BRASIL, 2019).

De acordo com os dados de estimativas globais da OMS em 2008 sobre sífilis materna e dos resultados adversos da gravidez que se fizeram presentes, observou-se que ocorreram também entre mulheres que fizeram o pré-natal, mas não foram testadas ou tratadas para sífilis. Estes resultados adversos incluíram natimortos ou mortes fetais, mortes neonatais, crianças pré-termo, baixo peso ao nascer e crianças com doença congênita (NEWMAN, 2013).

A sífilis é considerada uma doença de diagnóstico simples e de fácil manejo clínico/terapêutico na gestação, sendo apontada como um marcador da qualidade da assistência à saúde materno-fetal. Porém, na prática, na assistência pré-natal isso tem falhado, resultando em gastos e demandas de saúde com o tratamento de crianças infectadas, uma vez que profissionais de saúde não priorizam a sífilis congênita (COSTA, 2013).

Considerando que o aumento desta infecção pode constituir ameaça à saúde pública, potenciando a sua disseminação, a sífilis foi incluída na lista de notificação compulsória obrigatória semanal da Portaria 204 de 17 de fevereiro de 2016, seguindo um fluxo de compartilhamento nas esferas de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS), de acordo com os protocolos estabelecidos pelo Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (BRASIL, 2016a).

Além disso, em 2017, o Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde (LAIS), do Rio Grande do Norte, em parceria com o Ministério da Saúde e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), observando o rápido aumento do número de casos de sífilis no Brasil deu início ao Projeto de Resposta Rápida à Sífilis, também conhecido como “Sífilis Não”. Esse projeto busca ações efetivas e pesquisa aplicada (nas áreas acadêmica e médica), atuando em gestão e governança, vigilância, cuidado integral, educação e comunicação sobre o combate e o tratamento da infecção. Por meio da Educação Permanente, gestores e profissionais da área estão sendo capacitados. Com a vigilância na rede de atenção à saúde e com as ações integradas aos Apoiadores de Pesquisa e Intervenção que atuam nos territórios, o projeto objetiva contribuir para a redução da sífilis adquirida e em gestantes e a eliminação da sífilis congênita no Brasil (UFRN, 2017).

Em 23 de fevereiro de 2022, o Ministério da Saúde divulgou uma Rede Materna e Infantil substituindo à chamada Rede Cegonha, sem acordar com a Comissão Intergestores Tripartite (CIT), sendo publicada, unilateralmente, no Diário Oficial da União de 07/04/2022, a Portaria nº 715, de 04/04/2022, que institui a Rede de Atenção Materna e Infantil (RAMI), enfatizando à atuação do médico obstetra, porém, sem contemplar ações e serviços voltados às crianças e a atuação dos médicos pediatras e excluindo o profissional enfermeiro obstetriz (CONASS; CONASEMS, 2022).

1.1 Aspectos epidemiológicos

Segundo a OMS, baseado nos dados de prevalência de 2009 a 2016, o total de incidências de IST curáveis foi estimada em 376,4 milhões, dentre os quais 6,3 milhões (95% IC: 5,5-7,1 milhões) são casos de sífilis. Estima-se que a prevalência global de sífilis, em homens e mulheres, seja de 0,5% (95% IC: 0,4-0,6), com valores regionais variando de 0,1 a 1,6% (BRASIL, 2021).

Na Alemanha, a cada ano, mais de 3.500 pessoas são infectadas pela sífilis. Como em outros países europeus, os infectados geralmente são pessoas que trocam constantemente de parceiros sexuais e homens que fazem sexo com homens (KRAUSE, 2006).

Na França a incidência de sífilis elevou-se, em especial entre homens homossexuais, porém não houve aumento significativo na incidência de sífilis congênita. A prevalência desta infecção em mulheres grávidas é estimada em 1 em 10.000 (VAULOUP-FELLOUS; BOUTHRY; GRANGEOT-KEROS, 2013).

No Brasil, cerca de 15% das notificações de sífilis adquirida e em gestantes referem-se ao grupo de mulheres negras e de 20 a 29 anos, sendo a categoria mais acometida no país (BRASIL, 2018).

A sífilis afeta significativamente a evolução da gravidez (RAC et al., 2014). Durante o período gestacional, leva à morte mais de 300.000 fetos e neonatos anualmente no mundo e potencializa o risco de morte pré-termo em 215.000 crianças. Na última década, no Brasil, as notificações de casos de sífilis adquirida, sífilis em gestantes e sífilis congênita aumentaram, o que pode ser considerado resposta da melhora no acesso ao diagnóstico (como disponibilização dos testes rápidos) e na atenção à notificação da sífilis. O Ministério da Saúde recomenda a constituição de comitês de investigação com o objetivo de prevenir a transmissão vertical em municípios, estados ou regiões que apresentam números maiores de casos de sífilis congênita, para identificar falhas que resultam na transmissão vertical e propor medidas resolutivas na prevenção, diagnóstico, assistência, tratamento e vigilância do agravo (BRASIL, 2018).

De acordo com a OMS, os casos de sífilis no Brasil não são diferentes dos de outros países. Não resta nenhuma dúvida sobre a necessidade imperiosa de controlar a sífilis, pois o aumento do número de casos é preocupante. Em 2019, no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), foram notificados, aproximadamente, 153 mil casos de sífilis adquirida (taxa de detecção de 72,8 casos/100.000 habitantes); cerca de 61 mil ocorrências de sífilis em gestantes (taxa de detecção de 20,8/1.000 nascidos vivos); 24.130 casos de sífilis congênita (taxa de incidência de 8,2/1.000 nascidos vivos); e 173 óbitos por sífilis congênita (taxa de mortalidade de 5,9/100.000 nascidos vivos). Comparativamente ao ano anterior, foi observado que nenhuma das 27 Unidades Federativas brasileiras apresentou taxa de incidência de sífilis superior

a taxa de detecção de sífilis em gestantes, sugerindo uma melhora da notificação dos casos de sífilis em gestantes no país (BRASIL, 2020a).

Em 2019, 38 dos 78 países que forneceram seus dados sobre testagem para sífilis apresentaram 1% ou mais de pacientes atendidas no pré-natal que testaram positivo para sífilis. Destes 78 países que notificaram, em média, 3,2% das pacientes atendidas no pré-natal tiveram resultados positivo para sífilis. A sífilis na gestação é considerada a segunda principal causa de natimortos em todo o mundo, de prematuridade, de baixo peso ao nascer, de morte neonatal e de infecções em recém-nascidos (RN). Esses desfechos podem ser evitados com um teste rápido, simples e barato, e com o tratamento (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020).

Em 2020, o SINAN notificou 115.371 casos de sífilis adquirida (taxa de detecção de 54,5 casos/100 mil habitantes); 61.441 casos de sífilis em gestantes; 22.065 casos de sífilis congênita; e 186 óbitos por sífilis congênita (BRASIL, 2021).

Em comparação com o ano de 2019, em 2020 notaram-se reduções de 26,6% na taxa de sífilis adquirida, 9,4% na taxa de incidência de sífilis congênita e 0,9% na taxa de detecção em gestantes (BRASIL, 2021). Esta redução dos casos de sífilis em quase todo o país pode estar relacionada à identificação de problemas de transferência de dados entre as esferas de gestão do SUS, podendo ocasionar diferença entre as bases de dados municipal, estadual e federal, no total de casos de sífilis. A redução dos casos também pode ser resultado de uma demora na notificação e alimentação das bases de dados do SINAN, devido à mobilização local dos profissionais de saúde ocasionada pela pandemia de Covid-19 (BRASIL, 2021).

No Brasil, de 2010 a 2020, observou-se o aumento de 3,2 vezes da taxa de incidência de sífilis congênita, passando de 2,4 para 7,7 casos por mil nascidos vivos. Por sua vez, e a taxa de detecção de sífilis em gestantes teve aumento de 6,2 vezes, passando de 3,5 para 21,6 casos por mil nascidos vivos (BRASIL, 2021).

Em relação à sífilis em gestantes, as regiões Sudeste e Sul apresentam taxas de detecção superiores à do Brasil, e somente a região Sudeste apresentou taxa de sífilis congênita superior à nacional (BRASIL, 2021).

Em 2016, a Assembleia Mundial de Saúde estipulou a estratégia 2016–2021 em âmbito de saúde global para o controle das IST, o aumento de intervenções e realização de serviços baseados em evidências para redução do seu impacto como problema de saúde pública até 2030. Nesta estratégia foram definidas metas para

reduzir a incidência de sífilis e de gonorreia em adultos, recomendando a observação de incidências globais de IST até 2018 (BRASIL, 2020a).

Sendo reconhecida como problema de saúde pública para países em desenvolvimento, a sífilis gestacional tem reaparecido nos países ocidentais, como a Espanha, devido ao aumento de imigrantes de países endêmicos e tem aumentado também nos Estados Unidos (DE LA CALLE et al., 2013; COOPER; SÁNCHEZ, 2018). A OMS priorizou a eliminação global da sífilis congênita, porém, esta doença evitável continua ameaçando a saúde das pessoas em todo o planeta (HONG et al., 2014).

1.2 Aspectos clínicos, diagnóstico e tratamento

A transmissão vertical é considerada maior (em torno de 70% a 100%) em gestantes no final do primarismo sifilítico e na fase do secundarismo, períodos em que a presença de espiroquetas é maior na circulação da gestante (BERMAN, 2004). Em torno da 18ª à 22ª semana de gravidez é o período de maior surgimento dos sinais clínicos da sífilis congênita, apesar da possibilidade de a bactéria cruzar a barreira placentária ainda no começo da gestação. Estudos atuais apontam que sem tratamento eficaz para a sífilis, 25% das gestantes infectadas terão como desfecho aborto no segundo trimestre ou óbito fetal, 11% em morte fetal a termo e 13% em partos pré-termo ou de baixo peso ao nascer. Ao menos 20% dos RN apresentarão sinais que indicam a sífilis congênita (BRASIL, 2019).

O diagnóstico da sífilis é preconizado pela Portaria nº 2.012, de 19 de outubro de 2016, que aprova o “Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis” (disponível em https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/manual-tecnico-para-diagnostico-da-sifilis/). É preciso uma análise criteriosa dos dados clínicos, resultados de exames laboratoriais, histórico de infecções anteriores e investigação de exposição recente. A reunião desses dados permite um diagnóstico correto individual e a definição do tratamento adequado (BRASIL, 2019).

Os testes utilizados para o diagnóstico da sífilis são testes imunológicos e exames diretos. Os imunológicos mais utilizados dividem-se em treponêmicos e não treponêmicos (BRASIL, 2019).

Para a aferição da presença de anticorpos não-treponêmicos podem ser utilizados os testes: *Venereal Disease Research Laboratory* (VDRL), *Rapid Test Reagin* (RPR), *Unheated Serum Reagin* (USR) e o *Toluidine Red Unheated Serum*

Test (TRUST). São provas que permitem quantificar os anticorpos, importantes tanto para o diagnóstico quanto para o monitoramento da resposta ao tratamento (BRASIL, 2016b, 2019).

Já entre os testes que aferem a presença de anticorpos treponêmicos é possível utilizar: o *Fluorescent treponemal antibody absorption test* (FTA-Abs), *Enzime-linked immunosorbent assay* (ELISA), *Treponema pallidum Passive Particle Agglutination Test* (TPPA), *Treponema pallidum haemagglutination test* (TPHA), *Treponema pallidum Microhaemagglutination assay* (TP-MHA), e o Teste Rápido (TR). Todos eles detectam anticorpos específicos para os antígenos do *Treponema pallidum*. Esses testes, no entanto, não são recomendados para realizar o acompanhamento da eficácia terapêutica, visto que persistem como reativos a longo prazo (BRASIL, 2016b, 2019).

Para o diagnóstico da sífilis, atualmente, recomenda-se iniciar a investigação por um teste treponêmico (teste rápido, FTA-Abs, ELISA, entre outros) seguido de um teste não treponêmico (Figura 1). Em alguns locais ainda se utiliza a triagem com um teste não treponêmico e um teste treponêmico para confirmação do diagnóstico. (BRASIL, 2016b, 2019).

Figura 1 - Esquema de confirmação do diagnóstico de sífilis

Fonte: Produzido pela autora com base no fluxograma preconizados pelo “Manual Técnico para Diagnostico da Sífilis”, disponível em: http://www.aids.gov.br/biblioteca, pela fonte: DCCI/SVS/MS.

O diagnóstico de sífilis em gestantes é realizado por meio dos testes preconizados durante o pré-natal e o parto, e as vezes o tempo de infecção não é bem determinado (BRASIL, 2019). Em todos os casos gestacionais, o tratamento deve ser iniciado de imediato, mesmo com apenas um teste reagente, treponêmico ou não treponêmico, sem aguardar o resultado do exame confirmatório (BRASIL, 2019).

O medicamento indicado para o tratamento da sífilis é a penicilina benzatina e a resposta a esta terapêutica é avaliada com base nas alterações dos testes sorológicos (não treponêmicos) ao longo dos meses (HOOK, 2017).

Gestantes com sífilis que recebem o tratamento imediato, antes de 24 semanas de gravidez, podem prevenir a transmissão para o feto com uma única dose de penicilina de ação prolongada. No entanto, colocar em prática políticas de tratamento da sífilis pode ser limitado em muitos locais, principalmente em países com mais casos da doença, podendo haver a falta da penicilina benzatina (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020).

Em 2019, em 35 dos 67 países que notificaram o diagnóstico de sífilis em gestantes, mais de 95% das pacientes que realizaram o pré-natal receberam tratamento. O rastreio e o tratamento da sífilis são essenciais nos serviços de pré-natal. Os países que buscam a validação para a eliminação da sífilis congênita deverão tratar pelo menos 95% das mulheres grávidas identificadas com sífilis (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020).

A gestante com sífilis deve ter seguimento tanto apresentando sinais e sintomas clínicos quanto para monitorar laboratorialmente a resposta do tratamento. Os testes não treponêmicos (VDRL, RPR, TRUST, por exemplo) devem ser realizados nas gestantes, mensalmente, sempre com o mesmo tipo de teste, para comparação entre eles. No início do tratamento (no primeiro dia), o título do teste não treponêmico deve ser quantificado, pois os títulos podem aumentar consideravelmente após alguns dias entre o diagnóstico e o início de tratamento da sífilis. Isso é importante para documentação da real queda da titulação e evitar a necessidade de retratamento (BRASIL, 2019).

Todos os casos de sífilis congênita devem ser considerados como uma falha do sistema de saúde pública em fornecer o cuidado pré-natal ideal, pois a sífilis congênita pode ser evitada por meio da triagem sorológica no pré-natal precoce, Deve ser repetida em torno da 28ª semana gestacional e no momento do parto. Estarão incluídas nesta rotina todas as gestantes cujos testes de triagem foram não reagentes. Para as gestantes que receberam terapia com penicilina, devem ser incluídos neste fluxo, os seus parceiros sexuais e seus RN. Somente por meio da implementação de cuidados de saúde com pré-natais eficientes e de estratégias efetivas de diagnóstico precoce e tratamento da sífilis nas gestantes e parceiros é que a redução da taxa de transmissão materno-fetal, e, consequentemente, a redução de sífilis congênita, se tornarão uma realidade (DE LA CALLE et al., 2013; COOPER; SÁNCHEZ, 2018; BRASIL, 2019).

O combate à doença é um dos principais instrumentos de gestão de estados, Distrito Federal e municípios. A prevenção da transmissão vertical da sífilis consta no Plano Plurianual (PPA) como prioridade, por isso a vigilância, a prevenção e o controle da sífilis são realizáveis, apesar dos obstáculos. O sucesso do controle da sífilis depende muito de decisões políticas de gestores para colocar em prática ações a favor da qualidade da atenção à gestante e suas parcerias sexuais durante o pré-natal. É importante alcançar a mobilização nacional do acesso ao diagnóstico da população geral e das populações-chave, e estabelecer parcerias de base comunitária, vencendo obstáculos quanto à administração de benzilpenicilina benzatina na atenção básica. A oferta de teste rápido para sífilis aumentou, mas sua utilização e cobertura na atenção básica ainda são insatisfatórias, de acordo com dados obtidos a partir do segundo ciclo do Programa de Melhoria do Acesso e da Qualidade na Atenção Básica (PMAQ-AB) (BRASIL, 2018).

1.3 Importância das políticas públicas e dos profissionais de saúde quanto a sífilis

Os profissionais de saúde precisam saber identificar clinicamente e classificar os estágios da sífilis para indicarem o tratamento correto, como também interpretar os resultados dos testes que são de extrema importância no controle do agravo, definindo o diagnóstico e o monitorando a resposta terapêutica. Na atenção básica, precisam ser priorizados o diagnóstico e o tratamento de gestantes com sífilis e parcerias sexuais. A sífilis na gestação foi incluída na relação de doenças de notificação compulsória no país em 2005 (BRASIL, 2019).

Os serviços de saúde devem se mobilizar em busca ativa, com intuito do início precoce do pré-natal. Devem também estabelecer contato com as parcerias sexuais para testagem e tratamento adequado, para o fortalecimento do pré-natal do parceiro nos serviços de saúde (DUARTE, 2007). As recomendações sobre o seguimento da sífilis adquirida na população geral podem ser consultadas no “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com IST” (PCDT-IST), disponível em: http://www.aids.gov.br/pcdt (BRASIL, 2019).

As IST têm maior transmissibilidade e duração quanto menor é o acesso ao tratamento. A vigilância epidemiológica e o manejo dos contatos sexuais também são estratégias para atingir e tratar toda a população infectada (BRASIL, 2018).

O diagnóstico deverá ser precoce e o tratamento imediato, reduzindo-se o tempo de espera, para que seja possível gerar ações de informação/educação em saúde individual e coletiva. O atendimento imediato de uma pessoa com IST não se trata apenas uma ação curativa, mas também objetiva à interrupção da cadeia de transmissão e à prevenção de outras IST e complicações decorrentes dessas enfermidades. Portanto, os serviços de saúde devem ser de qualidade, envolvendo infraestrutura, equipamentos, insumos, recursos financeiros e humanos e educação permanente. Esses serviços devem ter condições mínimas de atendimento, além de estarem inseridos em uma rede de atenção que possibilite o encaminhamento para níveis mais complexos, quando necessário (BRASIL, 2018).

Apesar da legislação, da tecnologia e dos insumos estarem disponibilizados pelos governos Federal, Estadual e Municipal para a redução da transmissão vertical do HIV e da sífilis, os dados epidemiológicos ainda não são eficientes e as diferenças regionais apontam que é necessária a implementação de medidas mais efetivas para a redução da transmissão vertical (BRASIL, 2006).

Uma das estratégias para qualificar e ampliar o acesso ao diagnóstico do HIV e da sífilis, especialmente em gestantes no pré-natal e em maternidades é o fortalecimento da estrutura da rede de atenção às doenças sexualmente transmissíveis (DST) e aids, com a implantação, em cenários específicos, do teste rápido para o diagnóstico. A utilização desses testes, no momento da consulta, permite que, em menos de 30 minutos, sejam realizados o aconselhamento e o diagnóstico de HIV e sífilis, por meios profissionais de saúde capacitados. No caso da gestante, permite que, imediatamente, sejam tomadas providências que previnam a transmissão vertical de ambas as condições (BRASIL, 2006).

Porém, não basta apenas o acesso ao diagnóstico para garantir a melhoria da qualidade da atenção à gestante portadora de HIV, aids e/ou sífilis. Além disso, é indispensável a formação de uma rede organizada com a definição de atribuições entre os níveis de atenção à saúde no âmbito do SUS, assegurando o acesso das gestantes, parturientes e recém-nascidos às mais recentes tecnologias de diagnóstico, controle e manejo da infecção pelo HIV e sífilis (BRASIL, 2006).

Outra estratégia importante é a elaboração deste protocolo com as normas a serem seguidas para que se alcance o objetivo de eliminar a sífilis congênita e reduzir a transmissão vertical do HIV a níveis abaixo de 1% (BRASIL, 2006).

É necessário estimular a estruturação de uma rede integral de prevenção da transmissão vertical do HIV e da sífilis, aproximando a Atenção Básica e os Serviços Especializados, distribuindo melhor a cobertura do sistema a partir da integralidade das ações (BRASIL, 2006).

No Brasil existem ainda lacunas e desafios a serem enfrentados na elaboração e implementação de políticas públicas em IST. Neste cenário, é necessário algumas ações como o fortalecimento da função da atenção primária à saúde no atendimento integral das pessoas com IST e suas parcerias sexuais, ampliação de acesso à testagem e tratamento das IST, em especial das populações vulneráveis, notificando parcerias sexuais e qualificando a abordagem de aspectos da saúde sexual pelos profissionais da saúde, além do rastreio de pessoas assintomáticas, manejo clínico-laboratorial e vigilância dos casos de infecção sexualmente transmissível (MIRANDA et al., 2021).

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2 REFERENCIAL TEÓRICO

De acordo com as normas do Programa de Humanização no Pré-Natal e Nascimento do Ministério da Saúde do Brasil, recomenda-se a realização de três testes em gestantes: dois no pré-natal e um no parto (ARAÚJO et al., 2013), sendo preconizados na 1ª consulta de pré-natal (dentro do 1º trimestre), no início do 3º trimestre (na 28ª semana) e no momento do parto ou em caso de aborto, de exposição de risco e de violência sexual (VAULOUP-FELLOUS; BOUTHRY; GRANGEOT-KEROS, 2013; BRASIL, 2019). A realização obrigatória de uma sorologia para sífilis no primeiro trimestre da gravidez faz com que seja possível o diagnóstico de muitos casos de sífilis latente tardia. A detecção precoce de gestantes infectadas e o tratamento correto até o meio do segundo trimestre de gestação previnem a transmissão vertical da sífilis na maioria dos casos e, consequentemente, a sífilis congênita (PEELING; YE, 2004).

De acordo com o Protocolo Geral de Encaminhamento ao Centro de Referência da Saúde da Mulher de Ribeirão Preto–Mater (CRSMRP-Mater), toda gestante de baixo risco atendida na Unidade Básica de Saúde (UBS) é referenciada à maternidade pelo Projeto Nascer a partir da 36ª semana de gestação. A partir daí o CRSMRP-Mater assume a condução do caso. Na primeira consulta na maternidade são checados alguns resultados de exames, entre eles a sorologia para sífilis (VDRL ou teste treponêmico) e, caso a paciente não tenha realizado o exame no 3º trimestre, o exame é feito na maternidade (PROTOCOLO CRSMRP-MATER, 2020). Ainda assim, existem casos em que a paciente não realiza o pré-natal, se dirigindo à maternidade apenas no momento do parto.

A sífilis, por ser uma IST, não está relacionada a apenas uma pessoa, mas sempre estará ligada a uma rede de transmissão, e, se não for identificada e tratada, prejudica sua parceria, permanecendo na comunidade e expondo outras pessoas à infecção (BRASIL, 2019).

De acordo com o PCDT-IST, as gestantes com sífilis requerem uma atenção especial, devido à maior probabilidade de transmissão vertical, portanto, na consulta, a gestante que apresentar teste rápido reagente para sífilis deverá ser considerada como caso de sífilis até a confirmação do contrário. Ainda na consulta, caso não conste documentado o tratamento adequado recente desta gestante, de imediato ela deverá ser tratada e colhido o teste não treponêmico para continuação do seguimento.

Ao protelar o tratamento, devido ao aguardo do resultado do teste complementar, isso faz com que o profissional não aproveite a oportunidade de agir a fim de evitar a transmissão vertical da sífilis. O acompanhamento sorológico deverá ser mensal até o parto ou dois exames sequenciais negativos ou mostrando estabilização após queda da titulação. Em gestantes hígidas, o sucesso terapêutico é indicado quando a redução da diluição do teste não treponêmico é de duas diluições em três meses, três diluições em seis meses e negativação ou estabilização entre nove meses e um ano (DOMINGUES et al., 2021).

Com o aumento do número de casos de sífilis no Brasil, é preciso que todos os profissionais da saúde estejam atentos para suas manifestações, por isso o diagnóstico laboratorial é fundamental no combate à sífilis, pois permite a confirmação do diagnóstico e monitora a resposta ao tratamento. Lembrando que é preciso diferenciar entre a constância de resultados de teste reagentes (cicatriz ou memória imunológica) e a reinfecção pela doença, já que uma vez que o indivíduo é infectado e tratado não existe imunidade permanente nesta doença (BRASIL, 2010).

Muito importante também que o resultado laboratorial de todos os exames seja de qualidade, por meio de padronização dos processos, controle de qualidade e comprometimento e treinamentos dos profissionais envolvidos (BRASIL, 2010).

Caso a paciente apresente testes não treponêmicos e treponêmicos reagentes, podem ter vários significados como: sífilis ativa, sífilis latente ou sífilis tratada. Para a interpretação destes testes laboratoriais, o médico associa o histórico clínico com os dados epidemiológicos da gestante (BRASIL, 2010).

Um dos fatores considerado como tratamento materno inadequado e com o risco de transmissão vertical da sífilis é a instituição do tratamento dentro de 30 dias que antecede o parto (SÃO PAULO, 2016; BRASIL, 2021).

3. JUSTIFICATIVA

3 JUSTIFICATIVA

Nesse contexto, justifica-se a importância de identificar a taxa de testes treponêmicos e não treponêmicos reagentes e não reagentes em gestantes que chegam à maternidade. Além disso, identificar fatores associados à sororreatividade destes testes na maternidade pode possibilitar a revisão dos programas de pré-natal direcionados para estes grupos.

4. OBJETIVOS

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral

- Analisar a taxa de testes treponêmicos e não treponêmicos reagentes e não reagentes em gestantes, no período do parto, e os fatores associados a esses resultados.

4.2 Objetivos Específicos

- Identificar a taxa de sororreatividade dos testes treponêmicos e não treponêmicos das gestantes avaliadas;
- Caracterizar as gestantes de uma maternidade, segundo características sociodemográficas e clínicas;
- Identificar quais dados sociodemográficos e clínicos são fatores associados aos testes treponêmicos e não treponêmicos reagentes em gestantes;
- Identificar a taxa de sororreatividade dos testes não treponêmicos dos neonatos de mães que tiveram testes treponêmicos e não treponêmicos reagentes.

5. MATERIAL E MÉTODO

5 MATERIAL E MÉTODO

5.1 Desenho do estudo

Estudo transversal, retrospectivo de abordagem quantitativa, realizado a partir de fontes secundárias de informações, visando analisar dados sociodemográficos e clínicos de gestantes em uma maternidade de Ribeirão Preto, no período de janeiro a dezembro de 2020.

5.2 Local do estudo

O local de estudo é o CRSMRP-Mater, administrado pela Fundação de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Assistência (FAEPA) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HC-FMRPUSP), por meio de Contrato de Gestão firmado com a Secretaria de Estado da Saúde, estando ligado ao Complexo de Saúde do HC-FMRPUSP (CRSMRPR-MATER, 2019).

Além de Ribeirão Preto, o CRSMRP-Mater atende outros 25 municípios pertencentes ao Departamento Regional de Saúde XIII (DRS XIII), abrangendo uma população estimada de 1.400.000 habitantes, sendo 100% pelo SUS. A oferta do serviço se concentra no Complexo Regulador Regional, fazendo com que a paciente seja devidamente referenciada à maternidade (CRSMRPR-MATER, 2019).

O CRSMRP-Mater é referência regional na atenção à mulher para os casos ginecológicos e obstétricos de baixa e média complexidade, contribuindo para redução das filas de espera na rede de saúde, que sobrecarregavam o HC-FMRPUSP, o qual deve dar prioridade aos atendimentos de nível terciário. Seguindo o protocolo de encaminhamento ao Ambulatório de Assistência ao Pré-Natal, por meio do Projeto Nascer, após 36 semanas de gestação a paciente é referenciada da UBS para a realização de consultas no CRSMRP-Mater, já devendo ter realizado todos os exames em UBS (incluindo ultrassonografias, a repetição das sorologias e hemograma completo no terceiro trimestre). Além disso, já deverá ter sido atualizado o seu calendário de vacinação. Na falta de algum exame, este é solicitado pela equipe do CRSMRP-Mater durante o pré-natal (CRSMRPR-MATER, 2019; PROTOCOLO CRSMRP-MATER, 2020).

5.3 População e amostra do estudo

- **População:**
    - De referência: gestantes;
    - De estudo: gestantes de uma maternidade de um hospital universitário do interior do Estado de São Paulo que deram entrada para resolução da gestação e que realizaram testes para diagnóstico de sífilis.
- **Critérios:**
    - De inclusão: todas as parturientes e seu respectivo RN que foram atendidas no CRSMRP-Mater no período de 2020;
    - De exclusão: as parturientes que não tiveram seus dados sociodemográficos e clínicos preenchidos no prontuário; e pacientes que apresentaram, no período do parto, teste treponêmico reagente e teste não treponêmico não reagente, sugerindo cicatriz sorológica.

5.4 Variáveis de estudo

- **Maternas:**
    - Sociodemográficas: idade, estado civil, grau de escolaridade, raça e ocupação;
    - Clínicas: histórico gestacional (número de gestações/partos/abortos anteriores), número de consultas de pré-natal e os testes treponêmicos e não treponêmicos realizados durante o atendimento no CRSMRP-Mater.
- **Neonatais:**
    - Clínicas: testes de VDRL (no sangue e no liquor) e realização de tratamento com penicilina.

5.5 Coleta de dados

Os dados (variáveis sociodemográficas e clínicas) foram coletados por meio de consulta aos prontuários das parturientes e de seu respectivo RN atendidos no serviço no período definido. A coleta de dados teve duração de aproximadamente quatro meses e consistiu na exportação dos dados dos prontuários eletrônicos das parturientes para uma planilha para Excel. Após, a pesquisadora principal e a

colaboradora realizaram dupla digitação dos dados dos instrumentos de coleta de cada uma das parturientes no formulário criado no sistema *Research Eletronic Data Capture* (REDCap). Em seguida, foi realizada a comparação dos dados digitados duplamente, corrigindo os dados divergentes, e foi realizada a análise por meio do programa STATA SE, versão 14.

Foram utilizados dois instrumentos para coleta dos dados (APÊNDICES B e C), os quais foram submetidos à apreciação quanto a forma, conteúdo e alcance dos objetivos propostos de cinco especialistas (juízes) da temática. Estes foram convidados via e-mail e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A), após serem orientados sobre a avaliação dos instrumentos quanto à forma e à pertinência das questões em relação aos objetivos da pesquisa.

A consulta aos prontuários foi realizada em local apropriado respeitando-se a rotina e o funcionamento do serviço.

5.6 Processamento e análise de dados

Os dados do estudo foram exportados do sistema de prontuário eletrônico e digitados e gerenciados usando a ferramenta de captura de dados eletrônicos REDCap, hospedada na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP). O sistema REDCap é uma plataforma de software segura, baseada na *web,* projetada para apoiar a captura de dados para estudos de pesquisa, fornecendo: 1) uma interface intuitiva para captura de dados validados; 2) trilhas de auditoria para rastreamento de manipulação de dados e procedimentos de exportação; 3) procedimentos de exportação automatizados para downloads contínuos de dados para pacotes estatísticos comuns; e 4) procedimentos para integração de dados e interoperabilidade com fontes externas (HARRIS et al., 2009; HARRIS et al., 2019).

Em seguida, os dados foram exportados para uma planilha no Microsoft Excel®. Foi realizada dupla digitação para verificar erros de digitação. Após a validação da planilha, os dados foram importados e analisados por meio do programa STATA SE, versão 14.

Neste estudo, um caso de sífilis gestacional foi definido quando a gestante durante o pré-natal apresentou evidencias clínicas e/ou teste não treponêmico

reagente com qualquer titulação e teste treponêmico positivo ou não realizado (BRASIL, 2006).

De acordo com Brasil (2006, p. 29), a sífilis congênita foi definida como:

> Toda criança, ou aborto, ou natimorto de mãe com evidência clínica para sífilis e/ou com sorologia não treponêmica reagente para sífilis com qualquer titulação, na ausência de teste confirmatório treponêmico realizada no pré-natal ou no momento do parto ou curetagem, que não tenha sido tratada ou tenha recebido tratamento inadequado.

Para fim de simplificação, foram adotados neste trabalho os seguintes termos: **grupo reagente**, referindo-se às gestantes que apresentaram testes treponêmicos e não treponêmicos reagentes, e **grupo não reagente**, referindo-se às gestantes que apresentaram teste treponêmico não reagente.

A prevalência mede a proporção de pessoas, em uma população, que apresenta uma doença específica, em um determinado tempo (ALMEIDA FILHO; ROUQUAYROL, 2006). Para se falar em prevalência da sífilis na população avaliada no presente estudo, nos falta o denominador que caracterizaria o universo de gestantes das comunidades das quais são oriundas. Em decorrência disso, a opção foi definir apenas a taxa da sororreatividade para sífilis, considerando o total de gestantes atendidas no CRSMRP-Mater no período.

A variável dependente neste estudo foi dicotômica (sim ou não), sendo os resultados de testes treponêmicos e não treponêmicos reagentes. Foi realizada análise univariada. Para as variáveis quantitativas foram calculadas mediana e valores máximo e mínimo. Para análise de associação entre as variáveis quantitativas foi utilizado o teste de Mann-Whitney, por não seguirem a distribuição normal pelo teste de *Kolmogorov-smirnov*. As variáveis qualitativas foram apresentadas por meio de frequência; e para comparação destas variáveis com a variável dependente foi utilizado o teste exato de *Fisher*. Sequencialmente, foi desenvolvido um modelo de regressão logística. Foram inseridas no modelo final as variáveis que apresentaram na análise univariada p valor <0,20. Para todas as análises foi adotado nível de significância $\alpha=0,05$.

5.7 Aspectos Éticos

O estudo foi aprovado pela Comissão de Pesquisa do CRSMRP-Mater para a coleta de dados em prontuários referentes as parturientes de 2019 (ANEXO A); pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da EERP-USP (ANEXO B); e pelo CEP do HC-

FMRPUSP, como instituição coparticipante (ANEXO C). Para esta tramitação foi necessário o registro do projeto inicial na Plataforma Brasil. Foi realizada nova submissão com adendo aos devidos órgãos éticos (ANEXOS D e E) visando a alteração do ano da coleta de dados em prontuários referentes às parturientes e seus respectivos RN do ano de 2019 para 2020.

A coleta das informações foi realizada pela pesquisadora principal e por mais uma colaboradora (após novo adendo e aprovação pelo CEP), por terem sido incluídas todas as parturientes e seus respectivos RN do período definido, e não mais uma amostragem como era a proposta anterior. Os instrumentos de coleta permanecerão de posse da pesquisadora principal por cinco anos, sendo destruídos após esse período.

Foi solicitada e autorizada a dispensa do TCLE, em relação aos dados das pacientes, baseado na inviabilidade e impossibilidade de acesso individual/pessoal, ou via telefone aos participantes de forma a convidá-los a participar da pesquisa, pois o estudo compreende uma pesquisa retrospectiva, referente ao período de janeiro a dezembro de 2020. Portanto, considerando que as pacientes não possuem retornos agendados ao hospital e não seria possível conseguir o contato com todas elas, torna-se inviável o contato direto com as referidas pacientes para a obtenção do documento.

O acesso aos dados das pacientes do estudo registrados em prontuários eletrônicos e sistemas de informações foi exclusivamente para fins de pesquisa científica, não intervencionista, não havendo riscos físicos e/ ou biológicos, pois a coleta de dados foi realizada somente no prontuário, sem nenhum tipo de contato com os prováveis participantes da pesquisa, e que foi realizado somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP.

Foram mantidos todos os princípios que regulam as pesquisas em seres humanos, garantindo a privacidade e a confidencialidade dos dados obtidos, mantendo o anonimato do participante da pesquisa, assim como a sua não estigmatização, não utilizando as informações em prejuízo das pessoas. Foi assegurado que não houve a mínima possibilidade de identificação dos pacientes. Os dados obtidos foram utilizados somente para a finalidade do método da pesquisa.

Considera-se que esta pesquisa pode acarretar riscos mínimos para os indivíduos que atuaram como especialistas (juízes), como desconforto emocional decorrente de algum item. Em relação aos riscos da pesquisa, destaca-se a quebra de sigilo das informações coletadas, porém, para minimizar esse risco, a coleta e

análise dos dados foi realizada somente pela pesquisadora principal e pela colaboradora em local apropriado e também não houve identificação nominal dos participantes, pois foi utilizado um código para a coleta e tabulação dos dados.

6. RESULTADOS

6 RESULTADOS

Os dados foram agrupados da seguinte forma:

- Identificação da taxa de sororreatividade de testes treponêmicos e não treponêmicos em exames realizados em gestantes atendidas no CRSMRP-Mater;
- Caracterização dos aspectos sociodemográficos, clínicos e uso de drogas da população do estudo;
- Dados sociodemográficos e clínicos identificados como fatores associados aos testes treponêmicos e não treponêmicos reagentes realizados na maternidade em gestantes;
- Regressão logística da influência das variáveis: idade, número de partos, número de abortos, situação maritária, raça, ocupação, residência, uso de drogas lícitas, desfecho da gestação e nível educacional;
- Identificação da taxa de neonatos com testes não treponêmicos reagentes de mães que tiveram testes treponêmicos e não treponêmicos sororreagentes.

Durante o período estudado, foram analisados dados de 2.675 parturientes atendidas no CRSMRP-Mater e seus respectivos RN, no período de janeiro a dezembro de 2020. Foram excluídas da pesquisa 49 parturientes, pois apresentaram no período do parto teste treponêmico reagente e teste não treponêmico não reagente, sugerindo cicatriz sorológica. Deste modo, foram incluídas 2.626 parturientes. Dessas, 2.554 (97,26%) eram gestantes que no período do parto apresentaram o teste treponêmico não reagente e 72 (2,74%) apresentaram tanto o teste treponêmico quanto o teste não treponêmico sororreativos, resultando em taxa de sororreatividade para sífilis de 2,74%.

A Tabela 1 apresenta os dados relacionados ao histórico gestacional.

A idade materna no estudo variou de 13 a 47 anos, com a mediana do grupo não reagente numericamente superior à do grupo reagente. No entanto, não houve diferença estatisticamente significativa (p=0,0570) entre os grupos.

Considerando o número de gestações, este variou de 1 a 7 gestações, com mediana no grupo não reagente inferior à do grupo reagente, porém, sem diferença estatística entre os dois grupos (p=0,3224).

Em relação ao número de partos, este variou de 0 a 6 partos, com medianas iguais em ambos os grupos, não havendo diferenças significativas entre os dois grupos (p=0,2757).

Avaliando-se o número de abortos, verificou-se que variou de 1 a 5, com mediana iguais em ambos os grupos, não havendo diferenças significativas entre os dois grupos (p=0,2916).

Quanto ao número de consultas de pré-natal, observou-se que variou de 2 a 10, com mediana iguais em ambos os grupos, não havendo diferenças significativas entre eles (p=0,4156).

Segundo o Teste de Mann-Whitney, não foram encontradas diferenças importantes entre os grupos para as variáveis quantitativas: idade materna, número de gestações, número de partos, número de abortos e número de consultas de pré-natal.

Tabela 1 – Comparação da amostra de gestantes do grupo não reagente e do grupo reagente que chegam à maternidade em relação ao histórico gestacional. Ribeirão Preto (SP), Brasil, 2020

Grupo de Gestantes	**Não reagente (n=2.554)**			**Reagente (n=72)**			**Valor de p***
Variáveis Quantitativas	**Mediana**	**Valor Mínimo**	**Valor Máximo**	**Mediana**	**Valor Mínimo**	**Valor Máximo**	
Idade materna	25	13	47	23	14	39	0,0570
Nº de gestações	2	1	7	3	1	7	0,3224
Nº de partos	1	0	6	1	0	5	0,2757
Nº de abortos	1	1	5	1	1	3	0,2916
Nº de consultas de pré-natal	9	2	10	9	2	10	0,4156

*Teste de Mann-Whitney
Fonte: Autora

De acordo com os dados apresentados na Tabela 2, em relação à situação maritária, em que as mulheres informaram se estavam casadas ou não, mulheres não casadas tiveram maior frequência de testes reagentes comparadas às casadas (p=0,000).

Tabela 2 – Comparação da amostra de gestantes do grupo não reagente e do grupo reagente que chegam à maternidade, segundo dados sociodemográficos. Ribeirão Preto (SP), Brasil, 2020

Grupo de Gestantes	Não Reagente		Reagente		Total		Valor
Variáveis Qualitativas	**nº**	**(%)**	**nº**	**(%)**	**nº**	**(%)**	**de p***
Raça							
Branca	1504	97,66	36	2,34	1540	100,00	0,146
Não branca	1050	96,69	36	3,31	1086	100,00	
Situação Maritária							
Não casada	1959	96,60	69	3,40	2028	100,00	
Casada	594	99,50	3	0,50	597	100,00	0,000
Não consta	1	100,00	0	0,00	1	100,00	
Ocupação							
Sem emprego formal	1433	96,50	52	3,50	1485	100,00	
Com emprego formal	987	98,11	19	1,89	1006	100,00	0,019
Não consta	134	99,26	1	0,74	135	100,00	
Residência							
Ribeirão Preto	1314	96,48	48	3,52	1362	100,00	0,012
Outros Municípios	1240	98,10	24	1,90	1264	100,00	
Uso de drogas lícitas (álcool / cigarro)							
Não	1468	97,80	33	2,20	1501	100,00	
Sim	201	95,26	10	4,74	211	100,00	0,035
Não consta	885	96,80	29	3,20	914	100,00	
Uso de drogas ilícitas (maconha, crack ou cocaína)							
Sim	36	94,74	2	5,26	38	100,00	-
Não consta	2518	97,30	70	2,70	2588	100,00	
Desfecho da gestação							
Nascido Vivo	2535	97,31	70	2,69	2605	100,00	0,111
Natimorto	19	90,48	2	9,52	21	100,00	
Alta da puérpera							
Alta	2532	97,24	72	2,76	2604	100,00	1,000
Evasão	8	100	0	0,00	8	100,00	

*Teste Exato de Fisher
Fonte: Autora

Referente à ocupação (p=0,019), houve maior frequência de gestantes sem emprego formal naquelas que tiveram testes reagentes comparada as com testes não reagentes. Em relação à residência (p=0,012), gestantes residentes em Ribeirão Preto apresentaram maior frequência de testes reagentes comparadas às residentes em outros municípios. Com relação ao uso de drogas lícitas (p=0,035), gestantes que informaram fazer uso destas substâncias tiveram com maior frequência testes positivos comparado àquelas que não faziam uso desse tipo de drogas.

Já em relação à raça (p=0,146), ao desfecho da gestação (p= 0,111), e à alta da puérpera (p=1,000) não foram encontradas diferenças significativas.

Em relação ao uso de drogas ilícitas, 98% dos prontuários das gestantes não estavam preenchidos com essa informação.

Para avaliar as variáveis preditoras de gestantes que chegam à maternidade com testes treponêmicos e testes não treponêmicos reagentes, foi realizado o modelo de Regressão Logística (Tabela 3). O modelo final de regressão aponta que apenas a situação maritária, OR = 0,169; IC (0,04 – 0,72), (p=0,016), foi associada à ocorrência de gestantes que chegam à maternidade com testes treponêmicos e testes não treponêmicos reagentes. Desta forma, ser casada é um fator protetor, sendo que esse grupo tem menores chance de apresentar testes treponêmicos e não treponêmicos reagentes, comparado às mulheres não casadas, porém isso não isenta a investigação da doença no parceiro.

Tabela 3 – Variáveis preditoras da amostra de gestantes que chegam à maternidade com testes treponêmicos e testes não treponêmicos reagentes. Ribeirão Preto (SP), Brasil, 2020

Variáveis Preditoras / Parâmetros	**Razão de probabilidade Odds Ratio (OR)**	**Erro Padrão**	**Intervalo de confiança (IC 95%)**	**Valor de p***
Idade	0,988	0,037	(0,93 – 1,05)	0,716
Número de partos	1,051	0,158	(0,78 – 1,41)	0,736
Número de abortos	1,421	0,373	(0,85 – 2,38)	0,181
Situação maritária categorizada	0,169	0,125	(0,04 – 0,72)	0,016
Raça categorizada	1,472	0,467	(0,79 – 2,74)	0,222
Ocupação categorizada	0,890	0,305	(0,45 – 1,75)	0,734
Residência categorizada	0,597	0,194	(0,32 – 1,13)	0,113
Uso de drogas lícitas categorizada	1,583	0,613	(0,74 – 3,38)	0,235
Desfecho da gestação categorizada	1	-	-	-
Nível educacional	0,859	0,109	(0,01 – 2,96)	0,232

*Regressão Logística
Fonte: Autora

Dos RN das 72 gestantes do grupo reagente, 42 RN que realizaram o exame de VDRL no sangue apresentaram resultados reagentes e 25 com exame realizado no liquor apresentaram resultados não reagentes. Dos 42 RN com resultados reagentes, 17 realizaram tratamento com penicilina. Além disso, outros quatro RN foram tratados, mesmo o RN tendo o exame negativo.

7. DISCUSSÃO

7 DISCUSSÃO

O estudo apresentou uma taxa de sororreatividade de 2,74% em gestantes de uma população de 2.626 participantes, ou seja, 72 gestantes com sífilis. Essa taxa é considerada alta em comparação a um estudo nacional, realizado no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2011, com parturientes atendidas em maternidades do SUS e conveniadas, com idade de 15 a 49 anos, com o objetivo de averiguar a prevalência e investigar os fatores associados à sífilis em parturientes no Brasil, o qual apontou que a prevalência geral da sífilis foi estimada no país em 0,89%, variando entre as regiões Norte (1,05%), Nordeste (1,14%), Sudeste (0,73%), Sul (0,48%) e Centro-Oeste (1,20%) (CUNHA; MERCHAN-HAMANN, 2015).

Outro estudo, realizado no Hospital Universitário La Paz, em Madrid, na Espanha, no período de 2002 a 2010, também apresentou uma taxa bem menor que a do presente trabalho, com 85.806 gestantes, sendo 94 gestantes com diagnóstico de sífilis, em que a prevalência de sífilis na gravidez foi de 0,11% (DE LA CALLE; et al, 2013). Essa taxa baixíssima pode estar relacionada por se tratar de um país desenvolvido.

Por outro lado, em um estudo de Araújo et al. (2013), realizado em Fortaleza, de junho a setembro de 2010, com participação de 222 parturientes, 17 mulheres (7,7%) apresentaram VDRL positivo. Este estudo identificou uma alta prevalência de sífilis em parturientes nessa região, e destacou que essa situação está associada a variáveis sociodemográficas, comportamentais e institucionais.

Analisando as variáveis individualmente, todas as variáveis quantitativas, como a idade das gestantes e aquelas relacionadas ao histórico gestacional (o número de gestações, número de partos, número de aborto, números de consultas de pré-natal) não apresentaram diferenças significativas entre os dois grupos.

Em relação à idade, igualmente em um estudo de Macêdo et al. (2017), foi identificado que a faixa etária não se mostrou associada à sífilis em gestantes, pois as gestantes apresentaram semelhança entre as faixas etárias, sendo que os fatores sociodemográficos, comportamentais e de assistência à saúde foram associados à ocorrência de sífilis em gestantes, devendo ser considerados na elaboração de estratégias de prevenção e eliminação da sífilis, focando em situações de maior vulnerabilidade.

Já uma pesquisa realizada por meio de dados públicos registrados no Sistema Brasileiro de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC) de 2016 buscou avaliar a adequação do atendimento pré-natal oferecido nas capitais brasileiras e o diagnóstico da sífilis gestacional. Neste estudo, a inadequação da assistência pré-natal foi associada a mulheres menores de 20 anos e com menos de 4 anos de escolaridade. Esses dois fatores foram usados para comparar a população geral de gestantes com as gestantes com sífilis, sendo este último fator mais prevalente, caracterizando uma maior vulnerabilidade associada à sífilis. De acordo com o mesmo estudo, apenas 1,3% das mulheres não realizaram o pré-natal e o pré-natal adequado foi significativamente menor para as adolescentes negras, com baixa escolaridade, mulheres pertencentes às classes sociais D e E, mulheres sem trabalho e mulheres sem companheiro. Mesmo que não tenha sido possível estabelecer correlação entre a adequação do pré-natal e o índice de detecção da sífilis gestacional, os dados foram semelhantes entre as mulheres que fizeram o pré-natal inadequado e aquelas com sífilis gestacional, sendo possível avaliar como as equipes de saúde atuam no cuidado da população vulnerável (BENZAKEN et al., 2019).

Neste estudo, em relação ao número de gestações, partos e abortos, não houve diferenças significativas, diferentemente do estudo de Macêdo et al. (2017), verificou-se que há maior risco da ocorrência de sífilis entre as multíparas (OR = 2,2; IC95% 1,3–3,9).

Em relação ao número de consultas realizadas no pré-natal, no presente estudo não foram detectadas diferenças importantes, já no trabalho de Cunha e Merchan-Hamann (2015), a sífilis em parturientes foi associada à não realização do pré-natal, menor número de consultas e início tardio do pré-natal. Das parturientes com diagnóstico de sífilis durante o pré-natal, 53,1% permaneceram infectadas no parto. Também no estudo de Macêdo et al. (2017), na análise de regressão logística um dos fatores determinantes para a sífilis gestacional foi a ocorrência de apenas uma a três consultas ao pré-natal (OR = 3,5) e história anterior de infecção sexualmente transmissível (OR = 9,7). Neste estudo, foi identificado que a pobreza e suas vulnerabilidades (de comportamento ou de acesso ao pré-natal) estão significativamente associadas à sífilis em gestantes, sendo que as variáveis que apresentaram maior força de associação para a sífilis gestacional foram históricos de infecção sexualmente transmissível anterior, seguido de número inadequado de consultas no pré-natal (uma a três consultas).

Outro estudo, realizado na Bahia, no período de 2007 a 2017, nas análises multivariadas, a cobertura de pré-natal apresentou associação significativa com a taxa de incidência de sífilis gestacional, mas não teve associação com a taxa de incidência de sífilis congênita. Este estudo aponta que, mesmo com o aumento da cobertura de pré-natal nos municípios da Bahia com melhora da identificação dos casos de sífilis em gestantes, não impactou na redução da taxa de incidência de sífilis congênita, indicando a possibilidade de que algumas gestantes sifilíticas não receberam tratamento adequado para evitar a transmissão vertical. Esta situação pode estar associada ao início tardio do pré-natal e também ao atraso do resultado dos exames, podendo resultar em diagnóstico tardio e tratamento inadequado da gestante. A assistência ao pré-natal ainda tem sido ineficaz, com necessidade de ações que previnam e impeçam a transmissão vertical da sífilis (SOARES; AQUINO, 2021).

Um trabalho de revisão integrativa, com artigos publicados no período de 2010 a 2018, sobre a ocorrência da sífilis congênita no Brasil e suas formas de diagnóstico nas unidades de saúde brasileiras. Os achados apontam que gestantes não brancas, com idade entre 20 e 29 anos, com baixo nível socioeconômico, solteiras e que não foram tratadas ou tratadas inadequadamente são fatores relacionados com a transmissão vertical da sífilis. O estudo apresenta também que houve um aumento dos casos de sífilis congênita pela assistência inadequada, como a não realização dos testes sorológicos em gestantes e parcerias, resultando em não tratamento dos dois, além de informações limitadas de profissionais da saúde para as gestantes e parcerias (LIBERA; GONÇALVES; RODRIGUES, 2021).

Com relação às variáveis qualitativas, também analisadas individualmente, a situação maritária não casada, a ocupação sem emprego formal, o local de residência Ribeirão Preto e o uso de drogas lícitas apresentaram diferenças significativas associadas ao grupo reagente. Por outro lado, a raça, o desfecho da gestação e alta da puérpera não apresentaram diferenças significativas entre os grupos.

Em relação à raça e à escolaridade, o resultado deste trabalho difere de um estudo em que as parturientes de raça/cor amarela, preta e parda e as de menor escolaridade tiveram maior probabilidade para sífilis do que as de raça/cor branca e as de maior escolaridade (CUNHA; MERCHAN-HAMANN, 2015).

Já na análise multivariada no modelo de regressão logística o fator considerado associado às gestantes que apresentaram testes treponêmicos e não treponêmicos reagentes no período do parto foi a situação maritária, não casada, porém nos dados

secundários obtidos não consta a informação do número de parceiros das pacientes nessa situação conjugal. Semelhantemente no estudo de Macêdo et al. (2017), as mulheres que no último ano informaram que tiveram três ou mais parceiros sexuais apresentaram três vezes mais risco para sífilis, ou seja, o número de parceiros sexuais foi associado com o desfecho para sífilis.

Um estudo de Araújo e colaboradores (2013), de acordo com a análise não ajustada, encontrou associação positiva significativa entre sífilis e a seguinte variável: ser de Fortaleza (OR = 7,26; IC 95% = 1,49-100,20), ter estudado menos de nove anos (OR = 7,97; IC 95% = 0,87 -12,89), ter tido mais de um parceiro sexual na vida (OR = 3,75; IC 95% = 1,59-107,11), não morar com parceiro (OR = 3,75; IC95% = 1,03-12,15), e a parturiente e o parceiro usaram drogas ilícitas (OR = 7,34; IC95% = 1,69-27,57; OR = 4,93; IC95% = 1,58-16,05), respectivamente. A análise de regressão logística múltipla ajustada não apresentou nenhuma das variáveis significativas.

Em relação à ocupação, uma pesquisa que analisou o perfil epidemiológico dos casos de sífilis congênita no município de Sobral, Ceará, identificou que a ocorrência destes casos esteve notavelmente relacionada com falhas no tratamento das gestantes infectadas, precisando de melhores estratégias no pré-natal para prevenção da doença. As ações preventivas nos serviços de saúde da atenção básica devem buscar a detecção precoce do diagnóstico da gestante e seu tratamento eficaz, bem como de seu parceiro. Esse deve ser abordado desde o início da gestação de sua parceira, sensibilizando-o sobre o risco que a sífilis poderá trazer para a criança. O estudo identificou também, diferentemente do estudo em questão, que a doença acomete mães menos favorecidas socialmente, com baixa escolaridade e geralmente tendo como ocupação ser dona de casa (LIMA et al., 2017).

Em uma revisão atualizada sobre a epidemiologia, diagnóstico e tratamento de gonorreia, clamídia, sífilis, *Mycoplasma genitalium*, tricomoníase e herpes genital, consta que, de 2015 a 2019, as taxas de gonorreia, clamídia e sífilis aumentaram nos EUA; enquanto de 1999 a 2016, as taxas de vírus herpes simplex tipo 1 (HSV-1) e (HSV-2) diminuíram. Cerca de 1 em cada 5 adultos nos EUA adquiriu uma DST em 2018. O grupo de pessoas com taxas mais elevadas de DSTs são caracterizadas por pessoas com menos de 25 anos, minorias sexuais e de gênero, como homens e mulheres trans que fazem sexo com homens, e minorias raciais e étnicas, como negros e latinos. As DSTs estão associadas à aquisição e transmissão do HIV e são a causa principal de infertilidade por meio do fator tubário em mulheres. A sorologia

continua sendo recomendada para diagnosticar a sífilis, geralmente com o uso de testes sequenciais para detectar anticorpos treponêmicos e não treponêmicos e a penicilina é a medicação utilizada para o tratamento eficaz da sífilis. Intervenções consideradas eficazes para a prevenção de DSTs incluem triagem, rastreamento de contatos de parceiros sexuais e promoção de contracepção de barreira eficaz (TUDDENHAM; HAMILL; GHANEM, 2022).

Investigação desenvolvida em Fortaleza, Ceará, analisou 175 casos notificados de sífilis em gestantes, em comparação com as notificações de sífilis congênita durante os anos de 2008 a 2010, e as consequências para o feto e o RN. Os resultados apontaram que mais de 85% dos casos tiveram tratamentos inadequados, 62,9% dos parceiros sexuais não foram tratados ou a informação foi ignorada, e, dentre as gestações, cinco foram natimortos, um aborto e três óbitos neonatais. Mesmo a maioria das gestantes tendo o diagnóstico de sífilis durante o pré-natal, a sífilis congênita ainda ocorreu, o que evidencia falha na assistência pré-natal e diagnóstico tardio, pois a maioria das notificações se deu entre o segundo e terceiro trimestres de gestação. Os exames de rotina orientados pelo Ministério da Saúde para investigação da neurossífilis não foram realizados nos RN e boa parte dos resultados de natimortalidade, óbito infantil e aborto poderiam ter sido evitados por meio de adequado cuidado das gestantes e diagnóstico precoce (CARDOSO et al., 2018).

Desde de 2007, a OMS propôs estratégias globais de eliminação da sífilis congênita (CAFFE et al., 2016). Estudo aponta que grande parte dos países da América Latina e Caribe utilizam protocolos e planos estratégicos e por isso progrediram para a eliminação da sífilis congênita, mas que ainda precisam aperfeiçoar a coleta de informações sobre cobertura de pré-natal, principalmente em relação ao diagnóstico e tratamento, e utilizá-las na tomada de decisões, reforçando as boas práticas (PINTO et al., 2019).

Mesmo não sendo uma meta fácil de se atengir, alguns países mostraram o contrário, pois, em 2015, a Cuba foi o primeiro país do mundo a cumprir as metas e ser validado pela OMS por ter eliminado a transmissão vertical do HIV e da sífilis. Mesmo com poucos recursos financeiros, o sucesso disso se dá pela sólida infraestrutura de atenção primária à saúde, sistemas de informação de dados eficazes e profissionais médicos e enfermeiros bem treinados prestando serviços acessíveis de saúde básicos e gratuitos a todos. A Tailândia, a Bielorrússia e República da Moldávia também conquistaram a validação da eliminação da transmissão vertical da

sífilis em junho de 2016 (CAFFE et al., 2016; STAMM; NODA, 2017). No Brasil, em 2021, a cidade Boa Vista da Aparecida (Paraná) também conquistou a validação da Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e Sífilis (BOA VISTA DA APARECIDA, 2021). Portanto é possível a eliminação da sífilis congênita, com a aplicação de estratégias voltadas para os resultados dos estudos que, em sua maioria, são problemas já existentes e que impedem essa eliminação.

8. LIMITAÇÕES DO ESTUDO

8 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

O estudo apresentou como limitação a não generalização, pois os dados englobam uma única maternidade, localizada em Ribeirão Preto, interior do Estado de São Paulo, na Região Sudeste do Brasil. É importante destacar, no entanto, que os resultados obtidos trazem contribuições efetivas, visto que se trata de uma maternidade referência para o SUS e que atende mulheres de outros 25 municípios.

9. CONCLUSÕES

9 CONCLUSÕES

A sífilis continua atingindo gestantes, tendo por consequência a morbimortalidade infantil, que pode ser evitada utilizando testagem e tratamento adequados. Neste estudo fica evidente que ainda existem falhas ocorridas durante o pré-natal permitindo que gestantes chegassem ao momento do parto com testes reagentes para sífilis, alguns deles com sífilis não tratada. Os fatores relacionados a isso apontam para vulnerabilidade social e que maior significância está relacionada à situação maritária não casada. Portanto, para a redução da possibilidade de gestantes chegarem à maternidade com testes treponêmicos e testes não treponêmicos reagentes e, consequentemente, impedir a transmissão vertical da sífilis, faz-se necessária a criação de estratégias de conscientização sobre testagem e tratamento da doença para gestantes, especialmente para gestantes nesta situação maritária, assim como melhorar a qualidade do pré-natal, relacionados à triagem, diagnóstico e tratamento adequado das gestantes, antes que elas cheguem à maternidade.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS[1]

ALMEIDA FILHO, N.; ROUQUAYROL, M. Z. **Introdução à Epidemiologia Moderna**. 4. Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2006.

ARAÚJO, M. A. L.; FREITAS, S. C. R. de; MOURA, H. J. de; GONDIM, A. P. S.; SILVA, R. M. Prevalence and factors associated with syphilis in parturient women in Northeast, Brazil. **BMC Public Health**, London, v. 13, n. 206, p. 1-6, 2013. Disponível em: http://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-13-206. Acesso em: 25 fev. 2019.

ARORA, N. *et al.* Origin of modern syphilis and emergence of a pandemic Treponema pallidum cluster. **Nat. Microbiol.**, v. 2, n. 16245, 2016. Disponível em: https://www.nature.com/articles/nmicrobiol2016245. Acesso em: 10 fev. 2022.

BEALE, M. A. *et al.* Global phylogeny of Treponema pallidum lineages reveals recent expansion and spread of contemporary syphilis. **Nat. Microbiol.**, v. 6, n. 12, p. 1549-1560, 2021. Disponível em: https://www.nature.com/articles/s41564-021-01000-z. Acesso em: 10 fev. 2022.

BENZAKEN, A. S. *et al.* Adequacy of prenatal care, diagnosis and treatment of syphilis in pregnancy: a study with open data from Brazilian state capitals. **Cad. Saude Publ.**, v. 36, e00057219, 2019. Disponível em: https://www.scielo.br/j/csp/a/BNh7LK6D8rYVhVmhyNkhJ7J/?format=pdf&lang=en Acesso em: 08 jan. 2022.

BERMAN, S. M. Maternal syphilis: pathophysiology and treatment**. Bull. World Health Organ.**, v. 82, n. 6, p. 433-438, 2004. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2622860/pdf/15356936.pdf. Acesso em: 10 fev. 2022.

BÍBLIA. I Samuel. Português. *In:* **A Bíblia Sagrada**: antigo e novo testamento. Tradução de João Ferreira de Almeida. Revista e Corrigida. São Paulo: Sociedade Bíblica do Brasil, 1995. p. 211.

BOA VISTA DA APARECIDA. Saúde. **Boa Vista recebe certificado de eliminação da transmissão vertical da sífilis congênita.** 14 dez. 2021. Disponível em: https://www.boavistadaaparecida.pr.gov.br/noticias/saude/boa-vista-recebe-certificado-de-eliminacao-da-transmissao-vertical-da-sifilis-congenita. Acesso em: 05 mar. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Boletim Epidemiológico:** Sífilis 2018. Brasília, DF, 2018. v. 49, n. 45, 43 p. Disponível em: http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2018/boletim-epidemiologico-de-sifilis-2018. Acesso em: 21 abr. 2019.

[1] De acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT NBR 6023).

BRASIL. Ministério da Saúde. **Boletim Epidemiológico:** Sífilis 2020, Brasília, DF, out. 2020a. n. especial, 42 p. Disponível em: http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2020/boletim-sifilis-2020. Acesso em: 20 dez. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Boletim Epidemiológico:** Sífilis 2021, Brasília, DF, out. 2021. n. especial, 51 p. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/outubro/14-1/boletim_sifilis-2021_internet.pdf. Acesso em: 22 nov. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Coordenação de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids. **Sífilis:** estratégias para diagnóstico no Brasil. Brasília, 2010. 100 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sifilis_estrategia_diagnostico_brasil.pdf Acesso em: 21 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 204**, de 17 de fevereiro de 2016. Define a Lista Nacional de Notificações Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo, e dá outras providências. Brasília, DF, 2016a. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0204_17_02_2016.html. Acesso em: 17 jan. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. **Protocolo para prevenção de transmissão vertical de HIV e Sífilis**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006, 122 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/PROTOCOLO_PREVENCAO_HIV_SIFILIS.pdf. Acesso em: 03 mai. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para a atenção integral às pessoas com infecções sexualmente trasmissíveis (IST)**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018, 232 p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretrizes/PCDT_Atencao_Integral_IST_22-10-18.pdf. Acesso em: 03 mai. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para prevenção da transmissão vertical de hiv, sífilis e hepatites virais**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019, 248 p. Disponível em: http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2015/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-prevencao-da-transmissao-vertical-de-hiv. Acesso em: 02 set. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais. **Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis**. Brasília, DF:

Ministério da Saúde, 2016b. 52 p. Disponível em: http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2016/manual-tecnico-para-diagnostico-da-sifilis. Acesso em: 04 jan. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST/AIDS. **Diretrizes para controle da sífilis congênita:** manual de bolso. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 72 p. (Série Manuais 24). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_sifilis_bolso.pdf Acesso em: 08 jan. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Sífilis:** o que é, causas, sintomas, tratamento, diagnóstico e prevenção. 2020b. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z-1/s/sifilis. Acesso em: 19 fev. 2020.

CARDOSO, A. R. P.; ARAÚJO, M. A. L.; CAVALCANTE, M. do S.; FROTA, M. A.; MELO, S. P. de. Análise dos casos de sífilis gestacional e congênita nos anos de 2008 a 2010 em Fortaleza, Ceará, Brasil. **Cien. Saude Colet.**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, p. 563-574, 2018. Disponível em: https://www.scielo.br/j/csc/a/Vj48x4jCTfP3jsRvgwrbBfd/?lang=pt. Acesso em: 18 abr. 2019.

CAFFE, S. *et al.* Cuba validated as the first country to eliminate mother-to-child transmission of Human Immunodeficiency Virus and Congenital Syphilis: lessons learned from the implementation of the global validation methodology. **Sex. Transm. Dis.**, v. 43, n. 12, p. 733-736, 2016. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6759052/pdf/nihms-1051026.pdf Acesso em: 05 mar. 2022.

CENTRO de Referência da Saúde da Mulher – Ribeirão Preto – MATER. **História.** 2019. Disponível em: https://mater.faepa.br/historia/. Acesso em: 30 ago. 2019.

CONSELHO Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS). **Nota conjunta CONASS/CONASEMS:** Rede de Atenção Materna e Infantil (RAMI). Brasília, DF, 2022. Disponível em: https://www.conass.org.br/conjunta-conass-conasems-rede-de-atencao-materna-e-infantil-rami/#:~:text=No%20dia%2023%20de%20fevereiro,substitui%C3%A7%C3%A3o%20%C3%A0%20chamada%20Rede%20Cegonha. Acesso em: 03 mai. 2022.

COOPER, J. M.; SÁNCHEZ, P. J. Congenital syphilis. **Semin. Perinatol**., Philadelphia, v. 42, n. 3, p. 176-184, 2018. Disponível em: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0146000518300119. Acesso em: 23 mar. 2019.

COSTA, C. C. da *et al.* Sífilis congênita no Ceará: análise epidemiológica de uma década. **Rev. Esc. Enferm. USP**, v. 47, n. 1, p. 152-159, 2013. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0080-62342013000100019&script=sci_arttext&tlng=pt Acesso em: 20 mar. 2021.

CUNHA, A. R. C. da; MERCHAN-HAMANN, E. Sífilis em parturientes no Brasil: prevalência e fatores associados, 2010 a 2011. **Rev. Panam. Salud Publica**, v. 38, n. 6, p. 479-486, 2015. Disponível em: https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2015.v38n6/479-486/pt Acesso em: 08 jan. 2022.

DE LA CALLE, M. *et al.* Sífilis y embarazo: estudio de 94 casos. **Med. Clin.**, Madrid, v. 141, n. 4, p. 141-144, 2013. Disponível em: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0025775313000778. Acesso em: 25 fev. 2019.

DOMINGUES, C. S. B; DUARTE, G.; PASSOS, M. R. L.; SZTAJNBOK, D. C. D. N.; MENEZES, M. L. B. Protocolo Brasileiro para Infecções Sexualmente Transmissíveis 2020: sífilis congênita e criança exposta à sífilis. **Epidemiol. Serv. Saude**, v. 30, n. spe1, e2020597, 2021. Disponível em: http://scielo.iec.gov.br/pdf/ess/v30nesp1/2237-9622-ess-30-esp1-e2020597.pdf. Acesso em 10 fev. 2022.

DUARTE, G. Extensão da assistência pré-natal ao parceiro como estratégia de aumento da adesão ao pré-natal e redução da transmissão vertical de infecções. **Rev. Bras. Ginecol. Obstet.**, v. 29, n. 4, p. 171-174, 2007. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/rbgo/v29n4/a01v29n4.pdf. Acesso em 10 fev. 2022.

DUARTE, G. Sífilis e gravidez. *In:* Duarte G. (Editor). **Diagnóstico e Conduta nas Infecções Ginecológicas e Obstétricas.** Ribeirão Preto: FUNPEC-Editora, p. 147-156; 2004.

GHANEM, K. G.; RAM, S.; RICE, P. A. The Modern Epidemic of Syphilis. **N. Engl. J. Med.**, v. 382, n. 9, p. 845-854, 2020. Disponível em: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra1901593 Acesso em: 04 jun. 2022.

HARRIS, P. A.; TAYLOR, R.; THIELKE R.; PAYNE J.; GONZALEZ, N.; CONDE, J. G. Research electronic data capture (REDCap) – A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. **J. Biomed. Inform.**; v. 42, n. 2, p. 377-81, apr. 2009. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2700030/pdf/nihms106655.pdf Acesso em: 10 jan. 2022.

HARRIS, P. A. *et al.* REDCap Consortium, The REDCap consortium: Building an international community of software partners. **J. Biomed. Inform.** v. 95, jul. 2019. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7254481/pdf/nihms-1590294.pdf Acesso em: 10 jan. 2022.

HONG, F. *et al.* Reduction in mother-to-child transmission of syphilis for 10 years in Shenzhen, China. **Sex. Transm. Dis**., Philadelphia, v. 41, n. 3, p. 188-193, mar. 2014. Disponível em: https://journals.lww.com/stdjournal/Fulltext/2014/03000/Reduction_in_Mother_to_Child_Transmission_of.8.aspx. Acesso em: 25 fev. 2019.

HOOK, E. W. Syphilis. **The Lancet**, London, v. 389, n. 10078, p. 1550-1557, 2017. Disponível em: https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)32411-4/fulltext. Acesso em: 25 fev. 2019.

KRAUSE, W. Syphilis. **Urologe**, Berlin, v. 45, n. 12, p. 1494-1500, 2006. Disponível em: http://link.springer.com/10.1007/s00120-006-1230-4. Acesso em: 25 fev. 2019.

LIBERA, L. S. D.; GONÇALVES, I. R.; SÁ, K. C. C. de; RODRIGUES, D. A. Principais fatores relacionados à sífilis congênita no Brasil – Revisão integrativa. **REFACER**, v. 10, n. 1, p. 162-183, 2021. Disponível em: http://periodicos.unievangelica.edu.br/index.php/refacer/article/view/5885/4100 Acesso em: 08 jan. 2022.

LIMA, V. C.; MORORÓ, R. M.; MARTINS, M. A.; RIBEIRO, S. M.; LINHARES, M. S. C. Perfil epidemiológico dos casos de sífilis congênita em um município de médio porte no nordeste brasileiro. **J. Health Biol. Sci.,** Fortaleza, v. 5, n. 1, p. 56-61, 2017. Disponível em: https://periodicos.unichristus.edu.br/jhbs/article/view/1012/406. Acesso em: 25 fev. 2019.

MACÊDO, V. C. de. *et al*. Fatores de risco para sífilis em mulheres: estudo caso-controle. **Rev. Saude Publ.**, v. 51, n. 78, p. 1-12, 2017. Disponível em: https://www.redalyc.org/pdf/672/67249591077.pdf Acesso em: 07 mar. 2021.

MIRANDA, A. E. *et al*. Políticas públicas em infecções sexualmente transmissíveis no Brasil. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 30, n. esp1, e2020611, 2021 . Disponível em: http://scielo.iec.gov.br/pdf/ess/v30nesp1/2237-9622-ess-30-esp1-e2020611.pdf Acesso em: 24 maio 2022.

NEWMAN, L. *et al.* Global estimates of syphilis in pregnancy and associated adverse outcomes: analysis of multinational antenatal surveillance data. **PLoS Med.**, v. 10, n. 2, p. e1001396, 2013. Disponível em: https://journals.plos.org/plosmedicine/article/file?id=10.1371/journal.pmed.1001396&type=printable Acesso em: 20 mar. 2021.

PEELING, R. W.; YE, H. Diagnostic tools for preventing and managing maternal and congenital syphilis: an overview. **Bull. World Health Organ**., Geneva, v. 82, n. 6, p. 439-446, 2004. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2622868/pdf/15356937.pdf. Acesso em: 16 jun. 2019.

PINTO, B de P. *et al.* Erradicação da sífilis congênita: desafios enfrentados pela atenção primária à saúde e a contribuição da enfermagem. *In:* FURTADO, J. H. de L.; QUEIROZ, C. R.; ANDRES, S. C. (Org.). **Atenção primária à saúde no Brasil:** desafios e possibilidades no cenário contemporâneo. Campina Grande: Editora Amplla, 2021. cap. 12, p. 142-149. Disponível em: https://ampllaeditora.com.br/books/2021/04/eBook-Atencao-Primaria.pdf. Acesso em: 05 mar. 2022.

PROTOCOLO geral de encaminhamento ao Centro de Referência da Saúde da Mulher de Ribeirão Preto-Mater (CRSMRP-Mater). 2020. Disponível em: https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/files/ssaude/pdf/mater-prot-encam-agend.pdf. Acesso em: 17 fev. 2021.

RAC, M. W. F. *et al.* Progression of ultrasound findings of fetal syphilis after maternal treatment. **Am. J. Obstet. Gynecol**., St. Louis, v. 211, n. 4, p. 426.e1-426.e6, 2014. Disponível em: https://www.ajog.org/article/S0002-9378(14)00563-8/fulltext. Acesso em: 25 fev. 2019.

SÃO PAULO. Secretaria de Estado da Saúde. Centro de Controle de Doenças. Programa Estadual de DST/Aids. Centro de Referência e Treinamento DST/Aids. **Guia de bolso para o manejo da sífilis em gestantes e sífilis congênita.** São Paulo: Secretaria de Estado da Saúde, p. 112, 2016. Disponível em: http://www.saude.campinas.sp.gov.br/doencas/sifilis/guiadebolsodasifilis_2edicao2016.pdf. Acesso em 05 fev. 2021.

SCHAUDINN, F.; HOFFMAN, E. Vorläufiger Bericht über das Vorkommen von Spirochaeten in syphilitischen Krankheitsprodukten und bei Papillomen. **Arb Kaiserlich Gesundheitsamt**, v. 23, p. 527-534, 1905.

SOARES, M. A. S.; AQUINO, R. Associação entre as taxas de incidência de sífilis gestacional e sífilis congênita e a cobertura de pré-natal no Estado da Bahia, Brasil. **Cad. Saude Publ.**, v. 37, n. 7, e00209520, 2021. Disponível em: https://www.scielosp.org/pdf/csp/2021.v37n7/e00209520/pt. Acesso em: 08 jan. 2022.

SOUZA, E. M. de. Há 100 anos, a descoberta do *Treponema pallidum*. **An. Bras. Dermatol.**, Rio de Janeiro, v. 80, n. 5, p. 547-548, 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/abd/v80n5/v80n5a17.pdf. Acesso em: 21 abr. 2019.

STAMM, L. V. Syphilis: antibiotic treatment and resistance. **Epidemiol. Infect.**, Cambridge, v. 143, n. 8, p. 1567-1574, 2015. Disponível em: https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/D8519DE049A3F96B18C7F29A50E5D437/S0950268814002830a.pdf/syphilis-antibiotic-treatment-and-resistance.pdf Acesso em: 21 maio 2019.

STAMM, L. V.; NODA, A. A. Elimination of mother-to-child transmission of syphilis in the Americas - a goal that must not slip away. **Sex. Transm. Dis.,** v. 44, n. 1, p. 11-12, jan. 2017. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27898569/. Acesso em: 05 mar. 2022.

TUDDENHAM, S.; HAMILL, M. M.; GHANEM, K. G. Diagnosis and treatment of sexually transmitted infections: a review. **JAMA**, v. 327, n. 2, p. 161-172, 2022. Disponível em: https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2787903. Acesso em: 14 fev. 2022.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE (UFRN). Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde (LAIS). Secretaria de Educação a Distância (SEDIS). **Plano de Trabalho do Projeto de Pesquisa aplicada para integração inteligente orientada ao fortalecimento das redes de atenção para resposta rápida à sífilis**. Natal: RN, 2017. Disponível em: https://lais.huol.ufrn.br/?projetos=sifilis-nao. Acesso em: 23 dez. 2020.

VAULOUP-FELLOUS, C.; BOUTHRY, E.; GRANGEOT-KEROS, L. Infections transmitted from the mother to the fetus: diagnostic issues and management of pregnancy. **Ann. Biol. Clin.**, Paris, v. 71, p. 5-18, 2013. Supplement 1. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24235323. Acesso em: 25 fev. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The Global Health Observatory**, Data on syphilis, Genebra, Suíça, 2020. Disponível em: https://www.who.int/data/gho/data/themes/topics/topic-details/GHO/data-on-syphilis. Acesso em: 20 dez. 2020.

APÊNDICES

APÊNDICES

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado (a) juiz/especialista,
Gostaríamos de convidá-lo (a) para participar voluntariamente da validação do instrumento que será utilizado para coletar dados referentes ao projeto de pesquisa intitulado: **Prevalência de VDRL reagente em parturientes atendidas em uma maternidade de Ribeirão Preto-SP**. Pedimos a sua apreciação com relação à verificação da clareza e pertinência dos itens formulados. Esta pesquisa tem como **objetivo geral**: analisar a prevalência de gestantes e neonatos com VDRL (*Venereal Disease Research Laboratory*) reagente em uma maternidade de Ribeirão Preto; e **objetivos específicos:** Caracterizar as gestantes que foram atendidas na referida maternidade, por ocasião do parto, segundo informações sociodemográficas e clínicas; Identificar a prevalência de gestantes com VDRL reagente; Identificar a prevalência de neonatos com VDRL reagente; Relacionar a taxa de infecção materna por sífilis com a taxa de infecção no neonato; Relacionar a taxa de infecção materna por sífilis com dados sociodemográficos (idade, número de filhos, ocupação, área geográfica zona de residência, uso de drogas ilícitas); Relacionar a taxa de infecção materna por sífilis com dados clínicos (número de consultas de pré-natal, número de exames de VDRL, pré-natal realizado na Mater ou não); Relacionar características clínicas dos neonatos de mães com VDRL reagente e não reagente. O instrumento para a coleta de dados contém informações sobre aspectos sociodemográficos/clínicos/resultados de exames referentes as parturientes e seus recém-nascidos que serão obtidos por meio de consulta a prontuários físicos e sistemas de informações, a ser realizada pela autora do estudo, de forma a manter o sigilo dessas pacientes, não contendo identificação nominal e sim por código, no próprio serviço, em local que propicie privacidade. A participação nessa pesquisa não lhe acarretará qualquer ônus ou gratificação e você tem garantido o seu direito de não aceitar participar ou de retirar sua permissão, a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo ou retaliação, pela sua decisão. Serão garantidos o sigilo e o anonimato do participante e os dados coletados serão utilizados exclusivamente com a finalidade de desenvolver trabalhos científicos. Os resultados dessa pesquisa poderão ser divulgados em evento e/ou periódico científico. Você poderá sentir desconforto mínimo devido ao tempo determinado pelo pesquisador para apreciação do instrumento de coleta de dados e envio do parecer final. Os benefícios do instrumento a ser submetido à apreciação de juízes/especialistas na temática serão a confiabilidade e validação dos dados, garantindo o prestígio à pesquisa. Você tem direito à indenização, na ocorrência de danos decorrentes de sua participação na pesquisa, por parte do pesquisador e das Instituições envolvidas. Após o esclarecimento sobre as informações da pesquisa, se concordar em participar, é preciso assinar esse termo, que está em duas vias originais assinadas pelos pesquisadores, sendo que uma delas é sua e a outra do pesquisador responsável. Agradecemos a sua atenção e gentileza em nos auxiliar nesta etapa do nosso trabalho de mestrado. A qualquer momento, você poderá solicitar esclarecimentos adicionais sobre sua participação na pesquisa. Em caso de dúvidas, durante ou após sua participação você poderá entrar em contato com as pesquisadoras Profa. Elucir Gir ou Amanda Ribeiro de Paula Reis no endereço - Escola de Enfermagem de Ribeirão

Preto: Av. Bandeirantes, 3900, Ribeirão Preto – SP, CEP: 14040-900, no telefone (016) 3315-3414 ou (016) 99101-8378, ou ainda através dos e-mails: egir@eerp.usp.br e amandarpr@usp.br. Se você ainda tiver dúvidas com relação aos aspectos éticos desta pesquisa, poderá entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto** pelo telefone (16) 3315-9197, com horário de atendimento (de segunda sexta-feira, em dias úteis, das 10 às 12 horas e das 14 às 16 horas).

Eu, _____, após a leitura deste documento e ter tido a oportunidade de conversar com o pesquisador responsável, para esclarecer todas as minhas dúvidas, acredito estar suficientemente informado, ficando claro para mim que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetido, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade e esclarecimentos sempre que desejar. Diante do exposto expresso minha concordância de espontânea vontade em participar deste estudo.

_____
Profa. Dra. Elucir Gir
Orientadora
Data:_____/_____/_____

_____
Amanda Ribeiro de Paula Reis
Pesquisadora responsável
Data:_____/_____/_____

_____
Assinatura do participante
Data:_____/_____/_____

APÊNDICE B - INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS - PARTURIENTES

Alterações no instrumento: 09/11/2020

N° prontuário/**ID:** _____

PARTE 1 - DADOS PARTURIENTES 2020	
A - DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS	**Variável**
1 - Data de nascimento: ____/_____/_____	**DN**
2 - Situação maritária (estado civil): ☐ 1. Solteira ☐ 4. União estável ☐ 2. Casada ☐ 5. Viúva ☐ 3. Divorciada/Separada ☐ 6. Outro_____	**SitMaritaria**
3 - Nível educacional: ☐ 1. Ensino fundamental incompleto ☐ 5. Ensino superior incompleto ☐ 2. Ensino fundamental completo ☐ 6. Ensino superior completo ☐ 3. Ensino médio incompleto ☐ 7. Pós-graduação ☐ 4. Ensino médio completo ☐ 8. Analfabeta	**NivelEd**
4 - Cor/raça (autorreferida): ☐ 1. Branco ☐ 4. Amarela ☐ 2. Parda ☐ 5. Indígena ☐ 3. Preta	**Raca**
5 - Ocupação/profissão atual: _____	**Ocup**
6 **-** Município de residência: _____ Bairro:_____ Estado: _____	**Resid** **Bairro** **Estado**
7 - Relatou o uso de drogas ilícitas nos últimos 12 meses? ☐ 1. Não ☐ 4. Não questionado ☐ 2. Sim ☐ 5. Não informado ☐ 3. Nunca usou	**Usodrog**
8 - Se sim, qual o tipo de droga: ☐ 1. Maconha ☐ 4. Injetáveis ☐ 2. Cocaína ☐ 5. Outras: _____ ☐ 3. Crack ☐ 6. Não se aplica	**Tipodrog**
B - DADOS CLÍNICOS	
9 - Número de gestações: _____	**Numgest**
10 - Número de partos: _____	**Numparto**
11 - Número de abortos: _____	**Numabort**
12 - Idade gestacional da gestação atual na data do parto: _____	**Idadgest**

13 - Número de consultas de pré-natal: ☐ 1. Nenhuma ☐ 4. Três ☐ 7. Seis ☐ 2. Uma ☐ 5. Quatro ☐ 8. Sete ☐ 3. Duas ☐ 6. Cinco ☐ 9. Oito ou mais	**Numprenat**
14 - Data do parto: ____/_____/_____	**Datparto**
15 - Desfecho da gestação: ☐ 1. Nascido vivo a termo ☐ 3. Natimorto a termo ☐ 2. Nascido vivo prematuro ☐ 4. Natimorto prematuro	**Desfgestacao**
16- Alta da puérpera: ☐ 1. Alta sem intercorrências ☐ 3. Alta transferência para outra instituição ☐ 2. Óbito materno	**Altapuerp**
C- EXAMES	
17 - a) Realizou Teste Rápido HIV no pré-natal? ☐ 1. Reagente ☐ 2. Não reagente ☐ 3. Não realizou Data: ____/_____/_____ Laboratório: _____ Idade gestacional: _____ b) Repetiu Teste Rápido HIV no pré-natal? ☐ 1. Reagente ☐ 2. Não reagente ☐ 3. Não realizou Data: ____/_____/_____ Laboratório: _____ Idade gestacional: _____	**1ResPNHIV** **1DataPNHIV** **1LabPNHIV** **1IGPNHIV** **2ResPNHIV** **2DataIntHIV** **2LabIntHIV** **2IGIntHIV**
18 - Realizou Teste Rápido HIV na internação para resolução da gestação? ☐ 1. Reagente ☐ 2. Não reagente ☐ 3. Não realizou Data: ____/_____/_____ Laboratório: _____ Idade gestacional: _____	**ResInHIV** **2DataHIV** **2LabHIV** **2IGHIV**
19 - 1º Teste para diagnóstico de sífilis: a) Fez teste Rápido (treponêmico)? ☐ 1. Sim ☐ 2. Não b) Em que momento: ☐ 1. No pré-natal ☐ 2. Na internação c) Resultado: ☐ 1. Reagente ☐ 2. Não reagente Data: ____/_____/_____ Laboratório: _____ Idade gestacional: _____ Diagnóstico médico: _____	**1TestSif** **1MomSif** **1ResSif** **1DataSif** **1LabSif** **1IGSif** **1DiagSif**

20 - Exame complementar para diagnóstico de sífilis:	
a) Fez VDRL (não treponêmico)?	**1VDRL**
☐ 1. Sim ☐ 2. Não	
b) Em que momento:	**1MomVDRL**
☐ 1. No pré-natal ☐ 2. Na internação	
c) Resultado:	
☐ 1. Reagente ☐ 2. Não reagente	**1ResVDRL**
Data: ____/_____/_____	**1DataVDRL**
Laboratório: _____	**1LabVDRL**
Idade gestacional: _____	**1IGVDRL**
Diagnóstico médico: _____	**1DiagVDRL**
21 - 2º Teste para diagnóstico de sífilis:	
a) Fez teste Rápido (treponêmico)?	
☐ 1. Sim ☐ 2. Não	**2TestSif**
b) Em que momento:	
☐ 1. No pré-natal ☐ 2. Na internação	**2MomSif**
c) Resultado:	
☐ 1. Reagente ☐ 2. Não reagente	**2ResSif**
Data: ____/_____/_____	**2DataSif**
Laboratório: _____	**2LabSif**
Idade gestacional: _____	**2IGSif**
Diagnóstico médico: _____	**2DiagSif**
22 - Exame complementar para diagnóstico de sífilis:	
a) Fez VDRL (não treponêmico)?	
☐ 1. Sim ☐ 2. Não	**2VDRL**
b) Em que momento:	
☐ 1. No pré-natal ☐ 2. Na internação	**2MomVDRL**
c) Resultado:	
☐ 1. Reagente ☐ 2. Não reagente	**2ResVDRL**
Data: ____/_____/_____	**2DataVDRL**
Laboratório: _____	**2LabVDRL**
Idade gestacional: _____	**2IGVDRL**
Diagnóstico médico: _____	**2DiagVDRL**
23 - 3º Teste para diagnóstico de sífilis:	
a) Fez teste Rápido (treponêmico)?	
☐ 1. Sim ☐ 2. Não	**3TestSif**
b) Em que momento:	
☐ 1. No pré-natal ☐ 2. Na internação	**3MomSif**
c) Resultado?	
☐ 1. Reagente ☐ 2. Não reagente	**3ResSif**

Data: ____/_____/_____ Laboratório: _____ Idade gestacional: _____ Diagnóstico médico: _____	**3DataSif** **3LabSif** **3IGSif** **3DiagSif**
24 - Exame complementar para diagnóstico de sífilis: a) Fez VDRL (não treponêmico)? ☐ 1. Sim ☐ 2. Não b) Em que momento: ☐ 1. No pré-natal ☐ 2. Na internação c) Resultado: ☐ 1. Reagente ☐ 2. Não reagente Data: ____/_____/_____ Laboratório: _____ Idade gestacional: _____ Diagnóstico médico: _____	 **3VDRL** **3MomVDRL** **3ResVDRL** **3DataVDRL** **3LabVDRL** **3IGVDRL** **3DiagVDRL**
25 - Diagnóstico considerado pela equipe médica durante o período de gestação? ☐ 1. Paciente teve sífilis ☐ 3. Cicatriz sorológica ☐ 2. Paciente não teve sífilis	**Diag**
26 - Consta realização de tratamento? ☐ 1. Sim ☐ 2. Não Data de início: _____/_____/_____ Idade gestacional: _____ Se sim, medicamento prescrito: _____ Dose prescrita: _____	 **Trat** **DataTrat** **IGTrat** **MedTrat** **DoseTrat**
27 - O parceiro foi tratado? ☐ 1. Sim ☐ 2. Não ☐ 3. Não Consta Data de início: _____/_____/_____ Se sim, medicamento prescrito: _____ Dose prescrita: _____	 **TratParceiro** **DataTratParc** **MedParc** **DoseParc**

APÊNDICE C - INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS – RECÉM-NASCIDOS (RN)

N° prontuário/**ID do RN:** _____

Nº prontuário/**ID da mãe:** _____

PARTE 2 - DADOS RECÉM-NASCIDOS 2020	**Nome Variável**
D - DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS	
28 - Data de nascimento do RN: ____/_____/_____	**NascRN**
29 - Sexo: ☐ 1. Feminino ☐ 2. Masculino ☐ 3. Indefinido	**SexoRN**
E - DADOS CLÍNICOS	
30 - Peso: _____	**PesoRN**
31 - Estatura (em cm): _____	**EstatRN**
32 - APGAR: 1° min _____ 5° min _____	**APGAR1** **APGAR5**
33 - VDRL (teste não treponêmico): ☐ 1. Reagente ☐ 2. Não reagente ☐ 3. Não realizado Data: ____/_____/_____ Laboratório: _____	**VDRLRN** **DataVDRLRN** **LabVDRLRN**
34 - Diagnóstico considerado pela equipe médica: _____	**DiagRN**
35 - Necessidade de internação do RN? ☐ 1. UCIN (Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal) ☐ 2. UTIN (Unidade de Cuidados Intensivos Neonatal) ☐ 3. Não	**InternacaoRN**
36 - Caso sim, na questão 36, informar o motivo: _____	**MotivoInternacaoRN**
37 - Consta realização de tratamento para o RN? ☐ 1. Sim ☐ 2. Não Data de início: _____/_____/_____ Se sim, medicamento prescrito: _____ Dose prescrita: _____ O tratamento do RN ocorreu todo internado ou terminou na UBS? ☐ 1. Internado ☐ 2. UBS	**TratRN** **DataTratRN** **MedTratRN** **DoseTratRN** **LocalTratRN**
38 - Alta do RN: ☐ 1. Alta sem intercorrências ☐ 2. Óbito do RN	**AltaRN**

ANEXOS

ANEXOS

ANEXO A – APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA PELA COMISSÃO DE PESQUISA CLÍNICA DO CRSM-MATER

mater
CENTRO DE REFERÊNCIA DA SAÚDE DA MULHER DE RIBEIRÃO PRETO

COMISSÃO DE PESQUISA DO CENTRO DE REFERÊNCIA DA SAÚDE DA MULHER DE RIBEIRÃO PRETO - MATER

Ref.: Projeto de Pesquisa: Prevalência de VDRL reagente em parturientes atendidas em uma maternidade de Ribeirão Preto-SP.

Nº 004/2020

Amanda Ribeiro de Paula Reis

Prezado Pesquisador (a)

Informamos que o seu projeto foi avaliado pela Comissão de Pesquisa Clinica do CRSM-Mater no dia 03/06/2020 e considerado **aprovado** para realização nessa instituição.

Lembramos que essa aprovação pressupõe o cumprimento das seguintes necessidades:

1- Apresentação do parecer do CEP antes do início da abordagem de potenciais sujeitos para o estudo
2- Apresentação de relatórios parciais (Anexo 3), semestralmente, indicando o andamento da pesquisa.
3- Apresentação de relatório final de pesquisa (Anexo 3) que deverá ser acompanhado de um resumo estruturado da mesma (uma lauda, contendo introdução, métodos, resultados e conclusões) para a documentação do projeto de pesquisa junto ao CRSM-Mater
4- Todos os procedimentos relacionados ao projeto de pesquisa que não estejam dentro da rotina do serviço deverão ser realizados pela equipe do projeto, não se utilizando de funcionários da instituição.

Atenciosamente,

Carolina Sales Viera Macedo

PROFª. DRª. CAROLINA SALES VIERA MACEDO
Presidente da Comissão de Pesquisa do Centro de Referência da Saúde da Mulher de Ribeirão Preto - Mater

Av. Wanderley Taffo, nº 330 – Quintino Facci II - CEP 14070-250 – Ribeirão Preto – SP
Fone: (16) 3962-8200 - Fax: (16) 3962-8213

ANEXO B – APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA EERP-USP

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Centro Colaborador da OPAS/OMS para o Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 - 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

Ofício CEP-EERP/USP nº 0274/2020, de 17/09/2020

Prezada Senhora,

Comunicamos que o projeto de pesquisa abaixo especificado foi analisado e considerado **aprovado** "*ad referendum*" pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CEP-EERP/USP) em 15 de setembro de 2020.

Protocolo CAAE: 34962820.0.0000.5393

Projeto: Prevalência de VDRL reagente em parturientes atendidas em uma maternidade de Ribeirão Preto-SP

Pesquisadores: Amanda Ribeiro de Paula Reis (mestrado)
Elucir Gir (orientadora)

Em atendimento às normativas éticas vigentes, em especial as Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016, deverão ser encaminhados ao CEP o relatório final da pesquisa e a publicação de seus resultados, para acompanhamento, bem como comunicada qualquer intercorrência ou a sua interrupção.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Ronildo Alves dos Santos
Coordenador do CEP-EERP/USP

Ilmª. Srª.
Profª. Drª. Elucir Gir
Departamento de Enfermagem Geral e Especializada
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

ANEXO C – APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HC-FMRPUSP

USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA USP -

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Prevalência de VDRL reagente em parturientes atendidas em uma maternidade de Ribeirão Preto-SP

Pesquisador: AMANDA RIBEIRO DE PAULA REIS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 34962820.0.3001.5440

Instituição Proponente: CENTRO DE REFERENCIA DA SAUDE DA MULHER - MATER

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.303.296

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa da instituição proponente EERP-USP. O HCFMRP_USP será uma coparticipante da pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o parecer da instituição proponente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o parecer da instituição proponente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De acordo com o parecer da instituição proponente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo com o parecer da instituição proponente.

Recomendações:

não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O CEP tomou ciência e concorda com o parecer da instituição proponente e aprova o HCFMRP-USP como coparticipante da pesquisa.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP do HC e da FMRP-USP concorda com o parecer ético emitido pelo CEP da Instituição Proponente, que cumpre as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Diante disso, o HCFMRP-USP, como instituição co-participante do referido projeto de pesquisa, está ciente de suas co-responsabilidades e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos desta pesquisa, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Especialistas_VERSAO01_28_AGOSTO_2020.pdf	31/08/2020 08:56:53	AMANDA RIBEIRO DE PAULA REIS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solcitacao_de_dispensa_de_TCLE_2.pdf	28/08/2020 16:27:13	AMANDA RIBEIRO DE PAULA REIS	Aceito
Outros	oficio_resposta_a_pendencia_do_CEP_do_projeto_de_pesquisa_28_08_2020.pdf	28/08/2020 14:57:49	AMANDA RIBEIRO DE PAULA REIS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_prevalencia_de_VDRL_28_08_2020_versao_02.pdf	28/08/2020 14:51:57	AMANDA RIBEIRO DE PAULA REIS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPrevalenciadaVDRLregenteemparturientesatendidasemumamaternidadeeRP10_07_2020.pdf	11/07/2020 00:07:08	AMANDA RIBEIRO DE PAULA REIS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	SolcitacaodedispensadeTCLEAmanda.pdf	04/07/2020 20:52:01	AMANDA RIBEIRO DE PAULA REIS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 28 de Setembro de 2020

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

ANEXO D – APROVAÇÃO DE EMENDA DO PROJETO DE PESQUISA PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA EERP-USP

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO DA USP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Prevalência de VDRL reagente em parturientes atendidas em uma maternidade de Ribeirão Preto-SP
Pesquisador: AMANDA RIBEIRO DE PAULA REIS
Área Temática:
Versão: 3
CAAE: 34962820.0.0000.5393
Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.649.267

Apresentação do Projeto:
Trata-se de proposta de emenda a projeto de pesquisa já apreciado e aprovado por este CEP, Parecer Consubstanciado número 4.277.413, de 15 de setembro de 2020. De acordo com a pesquisadora:
"Durante a apresentação do exame de qualificação, a banca sugeriu as seguintes alterações referente a coleta de pesquisa e que foram acatadas:
1 - Alteração do ano de coleta de 2019 para 2020, com a inclusão de todas as parturientes e seus respectivos RN deste período. A justificativa para a alteração do ano se dá pois inicialmente a pesquisa contemplaria uma amostra de parturientes e seus respectivos RN atendidos em 2019 no local do estudo, porém, com a coleta de dados preliminares foi constatada que em julho de 2019 houve troca do laboratório responsável pela emissão dos resultados de testes treponêmicos e não treponêmicos que são coletados na maternidade de parturientes e RN de 2019, cujos dados fazem parte da pesquisa.
Com a troca do laboratório, consequentemente houve alterações na metodologia da apresentação das informações dos resultados destes testes o que poderia prejudicar o estudo. E a ampliação do número de participantes, contemplando o total de parturientes e seus respectivos RN atendidos em 2020 e não mais uma amostra como era proposta inicial, é justificada pelo fato de abranger o total de pacientes atendidos em um período de um ano e também pelo fato de que no ano de 2020 todas as amostras dos teste foram analisadas por um mesmo laboratório.

Endereço: BANDEIRANTES 3900
Bairro: VILA MONTE ALEGRE **CEP:** 14.040-902
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3315-9197 **E-mail:** cep@eerp.usp.br

2 - Com essa ampliação da coleta de dados contemplando todas as parturientes e seus respectivos RN atendidas em 2020, o total de participantes é estimado em 5.356, sendo 2690 parturientes e 2.666 RN, com esse aumento significativo dos participantes, solicitamos a inclusão da colaboradora Ana Cláudia Rabelo e Silva, CPF: 103.334.076-60 e bióloga para ajudar na coleta de dados desta pesquisa.

Foi enviado um adendo junto a Comissão de Pesquisa do local de estudo com ambas solicitações descritas nos itens 1 e 2, as quais foram aprovadas na data de 24/03/2021.

Ainda por orientação da banca do exame de qualificação, o projeto sofreu a seguintes modificações:
Alterações na população: correção da inclusão de todas as pacientes atendidas
- de referência: gestantes
- de estudo: gestantes em Ribeirão Preto

Alterações dos critérios: para correção da alteração do ano:
- De inclusão: todas as parturientes e seu respectivo RN que foram atendidas no CRSMRPMater no período de 2020.
- De exclusão: as parturientes que não tiveram seus dados sociodemográficos e clínicos preenchidos no prontuário

No objetivo geral: para a adequação do estudo:
- Analisar a prevalência e fatores associados aos testes treponêmicos e não treponêmicos reagentes em parturientes"

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo Primário:
Analisar a prevalência e fatores associados aos testes treponêmicos e não treponêmicos reagentes em parturientes.
Objetivo Secundário:
Caracterizar as gestantes que foram atendidas na referida maternidade, por ocasião do parto, segundo informações sociodemográficas e clínicas;

Identificar a prevalência de gestantes com VDRL reagente;
Identificar a prevalência de neonatos com VDRL reagente;
Relacionar a taxa de gestantes com VDRL reagente com a taxa de neonatos com VDRL reagentes;
Relacionar a taxa de gestantes com VDRL reagente com dados sociodemográficos (idade, número de filhos, ocupação, área geográfica zona de residência, uso de drogas ilícitas);
Relacionar a taxa de gestantes com VDRL reagente com dados clínicos (número de consultas de pré-natal, número de exames de VDRL,pré-natal realizado na Mater ou não);
Relacionar características clínicas dos neonatos de mães com VDRL reagente e não reagente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
Tópico já apreciado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Vide tópico "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Vide tópico "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:
Vide tópico "Considerações Finais a Critério do CEP".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
O CEP-EERP/USP considera que a solicitação de emenda ora apresentada contempla os quesitos éticos necessários, estando aprovada para execução a partir da presente data de emissão deste parecer.

Considerações Finais a critério do CEP:
Em atendimento ao subitem II.19 da Resolução CNS 466/2012, cabe ao pesquisador responsável pelo presente estudo elaborar e apresentar relatórios parcial e final "[...] após o encerramento da

pesquisa, totalizando seus resultados", em forma de "notificação". O modelo de relatório do CEP-EERP./USP se encontra disponível, em http://www.eerp.usp.br/media/wcms/files/Fluxograma_enc_protocolos_CEP_05_2019.pdf, na página 7 de 7.

Parecer apreciado ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1724900_E1.pdf	26/03/2021 13:02:47		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_prevalencia_de_VDRL_25_03_2021_versao_03.pdf	25/03/2021 23:20:09	AMANDA RIBEIRO DE PAULA REIS	Aceito
Outros	oficio_emenda_CEP_25_03_2021.pdf	25/03/2021 23:17:09	AMANDA RIBEIRO DE PAULA REIS	Aceito
Outros	of_alteracao_de_ano_coleta_Mater_23_03_2021__aprovada.pdf	25/03/2021 22:14:30	AMANDA RIBEIRO DE PAULA REIS	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto3_25_03_2021assinada.pdf	25/03/2021 22:05:17	AMANDA RIBEIRO DE PAULA REIS	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RIBEIRAO PRETO, 14 de Abril de 2021

Assinado por:
RONILDO ALVES DOS SANTOS
(Coordenador(a))

Endereço: BANDEIRANTES 3900
Bairro: VILA MONTE ALEGRE **CEP:** 14.040-902
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3315-9197 **E-mail:** cep@eerp.usp.br

ANEXO E – APROVAÇÃO DE EMENDA DO PROJETO DE PESQUISA PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HC-FMRPUSP

USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA USP -

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Prevalência de VDRL reagente em parturientes atendidas em uma maternidade de Ribeirão Preto-SP

Pesquisador: AMANDA RIBEIRO DE PAULA REIS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 34962820.0.3001.5440

Instituição Proponente: CENTRO DE REFERENCIA DA SAUDE DA MULHER - MATER

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.657.861

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa da instituição proponente Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto . O HCFMRP_USP será uma coparticipante da pesquisa

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o parecer da instituição proponente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o parecer da instituição proponente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De acordo com o parecer da instituição proponente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo com o parecer da instituição proponente.

Recomendações:

não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O CEP tomou ciência e concorda com o parecer da instituição proponente e aprova o HCFMRP-USP como coparticipante da pesquisa.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP do HC e da FMRP-USP concorda com o parecer ético emitido pelo CEP da Instituição Proponente, que cumpre as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Diante disso, o HCFMRP-USP, como instituição co-participante do referido projeto de pesquisa, está ciente de suas co-responsabilidades e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos desta pesquisa, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_prevalencia_de_VDRL_25_03_2021_versao_03.pdf	25/03/2021 23:20:09	AMANDA RIBEIRO DE PAULA REIS	Aceito
Outros	oficio_emenda_CEP_25_03_2021.pdf	25/03/2021 23:17:09	AMANDA RIBEIRO DE PAULA REIS	Aceito
Outros	of_alteracao_de_ano_coleta_Mater_23_03_2021__aprovada.pdf	25/03/2021 22:14:30	AMANDA RIBEIRO DE PAULA REIS	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RIBEIRAO PRETO, 19 de Abril de 2021

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br