PROJETO DE PESQUISA

Implementação da Cardiotocografia Móvel no SUS - melhoria da assistência fetal e redução da mortalidade neonatal

Pesquisador responsável: Antonio Gomes de Amorim Filho[1]

http://lattes.cnpq.br/0413628531853188

Pesquisador executante: Bruna Silva Araújo[1]

http://lattes.cnpq.br/8409771223011120

Pesquisadores associados: Silvio Martinelli[1]

http://lattes.cnpq.br/6270101948918026

Rossana Pulcineli Vieira Francisco[1]

http://lattes.cnpq.br/9335253053250984

Gilmar de Souza Osmundo Junior[1]

http://lattes.cnpq.br/6954050003529750

Ana Maria da Silva Sousa Oliveira[1]

http://lattes.cnpq.br/1283939717901264

Camilla Oliveira Marçal[1]

http://lattes.cnpq.br/4760456395772382

[1]. Disciplina de Obstetrícia – Departamento de Obstetrícia e Ginecologia da FMUSP

São Paulo, Julho de 2026

RESUMO

Introdução: A realização adequada do pré-natal contribui na redução da mortalidade materno-infantil. Um dos principais exames complementares a serem realizados durante esse período, sobretudo no seguimento de gestações de alto risco, é a cardiotocografia. No entanto, devido ao alto custo do dispositivo, não é encontrado em todos os centros de saúde materno-fetal no Brasil e, muitas vezes, também, falta o profissional habilitado para a interpretação do laudo. O projeto propõe testar e introduzir um novo modelo de cardiotocografia móvel, produzido pela empresa japonesa *Melody Internacional Co. Ltd*, criada em cooperação com a Universidade de Kagawa, para fornecer solução econômica de telessaúde, ao permitir a realização do exame de cardiotocografia em unidades de saúde de menor complexidade ou com maior déficit de recursos.

Justificativa: A cardiotocografia móvel, ao ampliar o acesso das gestantes à avaliação fetal, pode contribuir para redução da mortalidade neonatal. No entanto, no Brasil, até o momento, não há estudos que objetivem a introdução dessa tecnologia na realidade do Sistema Único de Saúde.

Objetivo: Comparar análise do traçado proveniente da cardiotocografia móvel e da cardiotocografia convencional e verificar se apresentam valor diagnóstico equivalente. Avaliar a vigilância remota da vitalidade fetal quanto a sua segurança e eficácia e como pode ser implementada na realidade brasileira e avaliar o grau de confiança das pacientes na cardiotocografia móvel e a sua facilidade em manusear e instalar o dispositivo sem auxílio presencial.

Hipótese: Os exames de cardiotocografia realizados por meio de dispositivos móveis apresentam valor diagnóstico equivalente em comparação aos aparelhos convencionais, possibilitando uma avaliação remota dos registros tão confiável quanto a análise feita presencialmente pelo médico especialista.

Métodos: Será realizado um estudo observacional, prospectivo, composto por 3 fases. Na fase 1, haverá a comparação do resultado da análise dos dois tipos de cardiotocografia, móvel e convencional, realizadas na mesma paciente com intervalo de 30 minutos no máximo. Na fase 2, haverá treinamento das gestantes para a auto-instalação do dispositivo móvel com a equipe de pesquisa e avaliação da experiência do exame, por meio de um questionário. Na fase 3, será realizado o monitoramento remoto fetal por telessaúde com a análise dos exames realizados por outros profissionais de saúde em unidades de saúde de menor complexidade ou com maior déficit de recursos.

Palavras-chaves: Cardiotocografia móvel, telemedicina, mortalidade neonatal, vitalidade fetal

1. INTRODUÇÃO

As mortes maternas e neonatais ainda são problemas sociais, sobretudo nos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento como o Brasil. Uma das principais ações para reversão desse quadro, foi a inclusão, nos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da ONU (ODS), da redução da mortalidade materna global e a erradicação de mortes evitáveis de recém-nascidos e crianças menores de 5 anos até 2030, de modo a suscitar a discussão de medidas para o alcance desse objetivo nos países participantes, incluindo o Brasil (1).

A morte de crianças menores de um ano está associada à atenção dispensada à gestação, ao parto e ao puerpério, visto que 52% ocorrem no período neonatal (2). Logo, uma das principais estratégias, para redução da mortalidade perinatal, é a consolidação da atenção pré-natal, com melhor acesso aos profissionais de saúde e realização de exames complementares (2,3).

Um dos principais exames complementares no seguimento de gestações de alto risco, é a cardiotocografia (CTG). Trata-se de ferramenta essencial para a avaliação do bem-estar fetal, baseando-se na análise de registros gráficos da frequência cardíaca fetal e do tônus uterino, cujas alterações no traçado podem traduzir distúrbios na oxigenação do feto, indicando sofrimento fetal (4).

A cardiotocografia apresenta as vantagens de ser um método de fácil instalação, não invasivo e de risco mínimo para o feto e para a gestante. No entanto, não é encontrado em todos os centros de saúde materno-fetal no Brasil e, muitas vezes, também falta o profissional habilitado para a interpretação do traçado. Dessa forma, a gestante deve, frequentemente, deslocar-se para os centros especializados, onde há equipe médica obstétrica, o que nem sempre é possível devido ao custo e dificuldades do deslocamento, ainda mais considerando um país com dimensões continentais como o Brasil, em que os recursos de saúde são mal distribuídos e concentrados nas regiões sul e sudeste.

Nesse contexto, a cardiotocografia móvel (iCTG) pode melhorar o acesso e adesão das gestantes a essa avaliação fetal e reduzir custos de deslocamento e de internação nos casos de necessidade de monitorização diária. Um dos menores modelos do mercado é o produzido pela empresa japonesa *Melody International Co. Ltd*. Trata-se de um dispositivo compacto, leve, independente de cabos e tomadas, que pode ser facilmente instalado pela própria paciente ou qualquer profissional de saúde não médico, seja no próprio domicílio ou em um serviço de saúde de menor

complexidade, como UBSs, AMAs e hospitais secundários. Os dois transdutores da iCTG monitoram a frequência cardíaca fetal e as contrações uterinas e transmitem os dados para um *tablet* que se conecta a um servidor baseado em nuvem. Os dados obtidos podem ser analisados à distância, em qualquer lugar com acesso à internet, pelo médico obstetra especialista, que poderá orientar diretamente a paciente através de uma teleconsulta, ou orientar a equipe de saúde responsável por meio de uma tele-interconsulta.

Em menor escala, dentro do ambiente hospitalar, a cardiotocografia portátil pode agilizar a avaliação fetal. Em um Complexo Hospitalar composto por muitos institutos, como o Hospital das Clínicas, permite que gestantes internadas fora da Clínica Obstétrica possam ter o feto monitorizado, sem que a equipe obstétrica necessite se deslocar fisicamente. Além disso, por armazenar os dados da avaliação fetal na nuvem, permite que os traçados da cardiotocografia possam ser arquivados no prontuário eletrônico do paciente. Atualmente, no HCFMUSP, os traçados impressos são arquivados no prontuário físico, dificultando o acesso aos dados a qualquer momento.

Para implementação da cardiotocografia móvel no Hospital das Clínicas e, posteriormente, em todo território nacional, planejamos a realização do projeto em três fases. Na fase 1, por meio da realização da cardiotocografia móvel e convencional nas gestantes internadas na enfermaria da Clínica Obstétrica, iremos comparar a conclusão da interpretação do traçado de ambos os métodos. Espera-se obter evidência da equivalência entre eles, para que seja possível a aprovação do equipamento pela ANVISA, assim como já foi aprovado em outros países pelos seus órgãos regulatórios de saúde correspondentes.

De modo semelhante, um estudo indiano comparou as cardiotocografias de dispositivos CTG móveis e padrão em 495 gestantes em trabalho de parto e 359 gestantes com gestação acima de 32 semanas (5). As CTG interpretadas por dois obstetras independentes de forma cega foram comparadas. Observou-se alto nível de concordância entre dispositivos CTG móveis e padrão para monitoramento intraparto (87,9%; kappa 0,61) e pré-parto (91,2%; kappa 0,60).

No estudo realizado em 2019 na Universidade de Polônia por Pilarczyk et al. (6), a correspondência entre os métodos foi ainda numericamente maior. Foram coletados 164 registros, incluindo 82 de um dispositivo convencional (Corometrics modelo 172; GE Healthcare, Chicago, EUA) e 82 de um dispositivo móvel instalado

pela própria paciente (Pregnabit; Nestmedic, Wrocław, Polônia). A análise mostrou concordância de 97,1% entre os dois tipos de exames.

Na segunda fase do projeto, gestantes com indicação de vitalidade fetal ambulatorial serão convidadas a utilizar iCTG no ambiente hospitalar. Após aplicação do termo de consentimento, realizaremos treinamento para que as pacientes possam instalar e operar o dispositivo.

Nesta fase iremos verificar a aceitabilidade da auto-instalação do equipamento e a confiança das pacientes frente à iCTG, através da aplicação de um questionário, que inclui dentre as questões a serem respondidas, o *System Usability Scale* traduzido, para a avaliação de usabilidade e aceitação da cardiotocografia móvel, após a realização do exame. Da mesma forma, também será aplicado um questionário para avaliação da experiência dos profissionais de saúde ao utilizarem a iCTG.

No estudo comandado por Pilarczyk et al (6), citado anteriormente, a maioria das mulheres grávidas (80% nos grupos intraparto e 70% nos grupos pré-parto) e todos os enfermeiros e obstetras preferiram o dispositivo CTG móvel ao dispositivo CTG padrão. Foram coletados dezoito questionários preenchidos. A maioria dos pacientes relatou que o autoexame CTG usando o dispositivo móvel foi fácil (28%) ou bastante fácil (61%), sendo que 85% delas declararam que a possibilidade de realizar o exame em casa aumentaria a sensação de segurança, sobretudo nos finais de semana e feriados quando o acesso ao médico é limitado (72%), na identificação fatores de alto risco, mas que não requerem hospitalização (72%) e no pós datismo (56%).

Na terceira fase do projeto, após aprimoramento da técnica de aprendizagem de uso da iCTG e adesão bem-sucedida das gestantes, o foco será monitoramento remoto por telessaúde. Este atendimento será sediado em unidade de saúde em que não haja dispositivo de cardiotocografia disponível e/ou equipe especializada para interpretação do resultado do exame. O objetivo é mostrar como a telemonitorização pode melhorar a assistência a gestações de alto risco de pacientes que estão internadas em serviços em que não há cardiotocografia ou profissional com competência para interpretação do exame e reduzir os custos de deslocamento de gestante que necessitam realizar avaliação de vitalidade ambulatorialmente, mas residem longe do hospital de referência onde esse recurso está disponível.

O monitoramento remoto fetal mostrou-se seguro no estudo no México (7) envolvendo 153 gestantes de alto risco, que comparou os resultados maternos e

infantis das pacientes monitoradas remotamente (n = 74) com as que receberam cuidados hospitalares padrão (n = 79) (7). O estudo relatou não haver diferenças na gestação a termo, peso ao nascer ou complicações obstétricas entre os dois grupos e a taxa de adesão das pacientes ao monitoramento fetal foi alta (94,3%).

2. JUSTIFICATIVA

Medidas que impactam na redução da mortalidade neonatal são de grande relevância e interesse social. A cardiotocografia móvel, ao ampliar o acesso das gestantes à avaliação fetal, pode contribuir para esse fim. Essa tecnologia já é uma realidade em diversos países, tendo o Japão como um dos pioneiros. No entanto, no Brasil não há estudos que objetivem a introdução dessa tecnologia na realidade do Sistema Único de Saúde.

3. HIPÓTESE

Os exames de cardiotocografia realizados por meio de dispositivos móveis apresentam valor diagnóstico equivalente em comparação aos aparelhos convencionais, possibilitando uma avaliação remota dos registros tão confiável quanto a análise intra hospitalar, tornando-se uma ferramenta que pode contribuir na melhora adesão ao seguimento pré natal e, em última análise, para redução da mortalidade neonatal no Brasil.

4. OBJETIVOS

4.1 Primários

- Demonstrar que os exames de cardiotocografia realizados por meio de dispositivos móveis apresentam valor diagnóstico equivalente em comparação aos aparelhos convencionais;
- Demonstrar que a vigilância remota da vitalidade fetal é eficaz, quanto ao diagnóstico do bem estar fetal, e pode ser implementada nos cuidados obstétricos, fornecendo uma solução econômica de telessaúde para regiões com recursos escassos e dificuldade de acesso aos centros de referência em obstetrícia.

4.2 Secundários

- Avaliar o grau de usabilidade, satisfação e aceitação das gestantes em relação ao dispositivo portátil de cardiotocografia (Fase 2);
- Avaliar o grau de satisfação e aceitação clínica pelos profissionais de saúde em relação ao dispositivo portátil de cardiotocografia (Fase 2);
- Avaliar desempenho técnico da auto-instalação do dispositivo portátil de cardiotocografia por gestantes (Fase 2);
- Desenvolver e testar protocolo de saúde que possibilite a aplicação da cardiotocografia móvel com a avaliação médica especializada a distância.

5. METODOLOGIA

5.1. Local do estudo

O projeto terá duas fases intra-hospitalares, em que as cardiotocografias serão realizadas na Enfermaria e no Ambulatório de Pré-Natal da Clínica Obstétrica do HCFMUSP, e uma fase extra-hospitalar, em que as cardiotocografias serão realizadas em centro de saúde de menor complexidade, por meio de teleconsulta em tempo real, apoiada pelo HCFMUSP.

5.2 Desenho do estudo

Será realizado um estudo observacional, prospectivo, consistindo de 3 fases distintas:

5. 2. 1. Fase 1

Na fase 1, haverá a comparação do resultado da análise dos dois tipos de cardiotocografia, móvel e convencional, realizadas na mesma paciente com intervalo de 30 minutos no máximo. As gestantes internadas serão convidadas a participar do projeto na ocasião da realização de vitalidade fetal na própria Enfermaria da Clínica Obstétrica do HCFMUSP.

5. 2. 2. Fase 2

Serão convidadas a participar da Fase 2 do estudo gestantes em seguimento no Ambulatório de Pré-Natal e gestantes internadas na Enfermaria de Obstetrícia do

HCFMUSP, com idade gestacional entre 25 e 42 semanas, e que tenham indicação a avaliação da vitalidade fetal. O seguimento dessas gestantes seguirá os protocolos assistenciais da Clínica Obstétrica do HCFMUSP (13).

Na fase 2, os dispositivos portáteis de cardiotocografia serão instalados pelas próprias gestantes participantes, após treinamento para a autoinstalação. O treinamento consistirá de um vídeo curto e de uma cartilha ilustrada contendo informações sobre a técnica de instalação e a utilização correta do dispositivo portátil de cardiotocografia. As gestantes participantes poderão assistir ao vídeo e consultar a cartilha quantas vezes julguem necessárias. Além disso, a instalação do dispositivo de cardiotocografia será supervisionada por um profissional de saúde pertencente à equipe de pesquisa, o qual observará a instalação. Este profissional será orientado a não intervir durante a autoinstalação, a não ser que a gestante verbalize que necessite de ajuda ou atinja um tempo máximo de tentativa de quinze minutos.

Caso as participantes gestantes não tenham êxito em obter traçado de cardiotocografia após o tempo máximo de tentativa, o profissional de saúde irá instalar a cardiotocografia. Se o profissional de saúde treinado também não conseguir obter um traçado de cardiotocografia em quinze minutos de tentativa será considerada falha na obtenção do traçado pelo dispositivo portátil e será realizada a cardiotocografia convencional.

As participantes serão posicionadas preferencialmente em posição semi-Fowler (semi sentada), podendo ser ajustada para posição sentada conforme conforto materno e qualidade do sinal obtido. Os tempos de auto-instalação serão registrados por meio de cronometragem padronizada com anotação de horários e cálculo de intervalo de tempo transcorrido entre o início da instalação e o início do traçado. O traçado de cardiotocografia será iniciado a partir do momento em que a gestante considerar ter instalado adequadamente o dispositivo e será mantido por, pelo menos, 20 minutos. Serão registrados também o número de reposicionamentos do transdutor necessários para manter o registro do traçado, assim como o tempo de perda de sinal. Será considerado reposicionamento qualquer movimentação do transdutor realizada após o início do registro com o objetivo de recuperar ou melhorar a qualidade do sinal. Caso seja necessário, poderá haver estímulo sonoro fetal, segundo os protocolos assistenciais da Clínica Obstétrica, indicado em casos de traçado apresentando padrão hipoativo ou inativo (13).

O traçado obtido será classificado de acordo com os critérios da Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia (FIGO) nas seguintes categorias: normal,

suspeito ou alterado (14). O traçado será classificado como inconclusivo nas seguintes situações:

- Duração de traçado < 10 minutos (embora o protocolo preveja 20 minutos de registro, será considerado inconclusivo quando menos de 10 minutos de traçado interpretável estiverem disponíveis);
- Impossibilidade de determinar a linha de base da frequência cardíaca fetal (devido perda de sinal, registro de frequência cardíaca materna ou artefatos);
- Impossibilidade de avaliar variabilidade da frequência cardíaca fetal (traçado fragmentado ou perda excessiva de sinal);

Conforme relatório preliminar da fase 1, obtivemos acurácia global do equipamento Melody de 78,3% com sensibilidade de 86,3% e valor preditivo positivo de 89,2% para resultados normais. Dessa forma, considerando a segurança da participante, caso a conclusão da cardiotocografia móvel seja inconclusivo, será realizado o exame convencional para confirmação do laudo. (Fluxograma 1).

Estima-se que as gestantes participantes realizarão entre três a cinco cardiotocografias, com intervalo mínimo entre exames de três dias e intervalo máximo de quatorze dias. A frequência da realização de cardiotocografia seguirá a rotina já estabelecida de acordo com os Protocolos Assistenciais da Clínica Obstétrica (13). As participantes deverão responder o questionário para avaliação da usabilidade após o primeiro, terceiro e quinto exame e para avaliação da aceitação e satisfação deverão responder outro questionário após somente o terceiro exame **(Anexo B).**

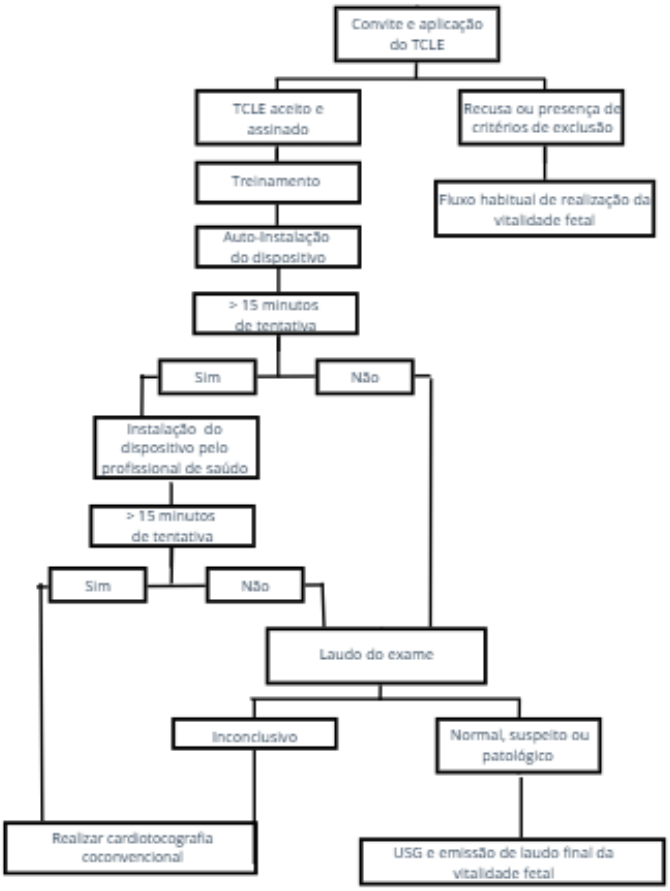
Na fase 2, também serão convidados a participar do estudo profissionais de saúde atuantes na Clínica Obstétrica HCFMUSP, a fim de se avaliar aceitação clínica nessa população. Os profissionais de saúde deverão participar de dois períodos de instalação de cardiotocografias, com intervalo mínimo de sete dias entre cada participação. Em cada período, o profissional de saúde deverá instalar o dispositivo de cardiotocografia portátil em três a cinco gestantes.

A participação da gestante será exclusivamente no subgrupo de auto-instalação ou no subgrupo de instalação por profissional de saúde, de modo que aquelas gestantes que estiverem avaliando usabilidade após auto-instalação não poderão participar do grupo em que o profissional de saúde instala a cardiotocografia portátil.

No subgrupo de avaliação da instalação por profissionais de saúde, os dispositivos portáteis de cardiotocografia serão instalados após treinamento dos

participantes profissionais de saúde, o qual será idêntico ao treinamento fornecido às gestantes. Além disso, a instalação do dispositivo de cardiotocografia será supervisionada por um profissional de saúde pertencente à equipe de pesquisa, o qual observará a instalação. Este profissional será orientado a não intervir durante a instalação, a não ser que o participante verbalize que necessite de ajuda ou atinja um tempo máximo de tentativa de quinze minutos.

Os participantes profissionais de saúde deverão responder o questionário após o segundo período de instalação das cardiotocografias **(Anexo C).**



Fluxograma 1: Fluxo de atendimento da gestante durante realização da vitalidade na ocasião do convite para participação da fase 2

5. 2. 3. Fase 3

Na fase 3, após aprimoramento da técnica de aprendizagem de uso da iCTG e adesão bem-sucedida pelas gestantes, será realizado o monitoramento remoto fetal por telessaúde. Os pesquisadores irão analisar em tempo real os exames realizados

por outros profissionais de saúde em centros com escassez de recursos na assistência materno-fetal.

5.3 Grupos de estudo e cálculo amostral

Na fase 1, para o cálculo do tamanho amostral, consideraram-se os parâmetros, a saber: diferença máxima para pares discordantes de 20% para medidas repetidas, alfa de 5%, poder do teste (1-β) de 80% e hipótese monocaudal. Serão necessários 395 exames de cada aparelho ou seja 790 avaliações. Considerando-se que cada gestante fará em média 3 avaliações durante a internação, com possível perda de 10% de exames por alta antes da realização dos exames programados, estima-se que será necessário avaliar 144 gestantes. Programa-se que a esta avaliação seja feita duas vezes por semana, realizando-se 8 exames ao dia em cada aparelho sendo estimado tempo de 7 meses.

Na fase 2, a estimativa do tamanho amostral tem por base a avaliação de usabilidade percebida pela participante gestante por meio do questionário SUS. As participantes responderão ao instrumento em três ocasiões: após o primeiro, terceiro e quinto exames. Definiu-se como meta de desempenho um escore médio de usabilidade ≥ 80 (excelente). O tamanho amostral foi calculado *a priori* utilizando o programa G*Power, considerando como desfecho o escore de usabilidade obtido pelo questionário SUS. Foi adotado modelo de regressão linear múltipla (teste F para desvio de R^2 de zero), com quatro preditores (obesidade materna, idade gestacional, número de utilizações do dispositivo e momento de aplicação do questionário), tamanho de efeito de $f^2 = 0,08$, nível de significância de 5% e poder estatístico de 80%. Nessas condições, estimou-se a necessidade de 155 gestantes. Considerando uma taxa de perdas de seguimento de 15%, principalmente em decorrência da não realização das avaliações subsequentes previstas no protocolo, o tamanho amostral foi ajustado para 183 participantes gestantes**.**

Da mesma forma, a fase 3 será descritiva e relataremos como foi a experiência de monitoramento remoto com a iCTG. Os dispositivos serão encaminhados às unidades de saúde de menor complexidade. Cada iCTG ficará 6 meses em cada unidade de saúde a ser definida. A proposta é que este aparelho seja disponibilizado para um hospital secundário, um hospital terciário, um ambulatório especializado e uma unidade básica de saúde, preferencialmente na região norte do país.

Será programada a disponibilização de profissional para laudar o exame em tempo real, ao menos uma vez por semana, em dia a ser definido com as unidades de saúde. Semanalmente, haverá a discussão de laudos alterados com as equipes de saúde pelo período de uma hora. Prevemos, portanto, que haverá a realização e discussão de ao menos uma cardiotocografia por semana em cada um dos centros, totalizando 96 exames, ou seja, 96 gestantes avaliadas nesses 6 meses.

5.4 Características da população analisada

Este trabalho será desenvolvido de forma prospectiva na Clínica Obstétrica do HC-FMUSP, em unidades de saúde de menor complexidade. A população estudada será selecionada de acordo com os critérios de inclusão (ver item 5.4.1.) e analisados os seguintes parâmetros:

- Idade;
- Raça/etnia;
- Paridade;
- Idade gestacional;
- Escolaridade;
- IMC;
- Doenças associadas;
- Motivo de acompanhamento;
- Distância da residência até o local de seguimento pré natal;
- Resultados do parto: via de parto, APGAR, peso ao nascimento, indicação e intercorrências.*

* Somente nas fases 1 e 2

5.4.1. Critérios de inclusão das participantes gestantes

- Idade ≥ 18 anos;
- Gestação única;
- Feto vivo;
- Idade gestacional ≥ 25 semanas;
- Índice de massa corporal (IMC) < 40 kg/m^2;
- Ausência de trabalho de parto ativo;

- Ausência de anomalias fetais maiores (definidas como malformações letais ou que necessitem de cirurgia peri ou pós-natal);
- Indicação clínica para realização de cardiotocografia;
- Ausência de lesões cutâneas crônicas ou agudas ou alergia a alguma das substâncias encontradas nas sondas do dispositivo, cintos ou gel de ultrassom;
- Assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

5.4.2. Critérios de Exclusão das participantes gestantes:

- Retirada do consentimento para participação no estudo;
- Desenvolvimento de condição clínica ou obstétrica que contraindique a realização de cardiotocografia;

5.4.3. Critérios de Inclusão dos participantes profissionais de saúde:

- Médicos e profissionais da equipe de enfermagem (enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem) atuantes na Clínica Obstétrica do HCFMUSP;
- Idade ≥ 18 anos;
- Assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

5.4.4 Critérios de Exclusão dos participantes profissionais de saúde:

- Ser membro da equipe de pesquisa relacionado ao presente protocolo;
- Retirada do consentimento para participação no estudo;
- Impossibilidade de completar as etapas mínimas previstas no estudo;

5.5 Cardiotocógrafo convencional e técnica de instalação

Na Clínica Obstétrica HCFMUSP, há alguns modelos de cardiotocografia disponíveis, no entanto para padronização, utilizaremos o Cardiotocógrafo do Grupo Kolplast ® (figura 1), que fornece a análise computadorizada.

O exame será realizado com a participante na posição semi-Fowler (semi sentada), podendo ser ajustada para posição sentada conforme conforto materno e qualidade do sinal obtido. Serão colocados dois cintos ao redor do abdômen materno, sendo que cada um fixará um transdutor no abdome materno. O transdutor de ultrassom, com sinal de frequência Doppler, será instalado, após aplicação de gel de contato, na região de melhor captação da frequência cardíaca fetal, usualmente no

dorso fetal, e o transdutor de pressão de contração uterina (TOCO) será instalado na região do fundo uterino.



Figura 1: Cardiotocógrafo Kolplast® Fonte: E-commerce Kolplast®, 2024

5.6 Cardiotocógrafo móvel e técnica de instalação

O cardiotocógrafo móvel (figuras 2 e 3) a ser utilizado será o desenvolvido pela *Melody International Co. Ltd*. (item 7.2). Ao contrário do dispositivo convencional, seu próprio circuito elétrico é montado dentro do transdutor de ultrassom. A frequência cardíaca fetal é medida pelo transdutor de ultrassom e a contração uterina é medida pelo transdutor de contração uterina, nos quais ambos transmitem os dados sem fio, via Bluetooth, para o tablet disponível no mercado.

A técnica de instalação é a mesma do dispositivo convencional descrito anteriormente (item 5.5).



Figura 2: Gestante utilizando Melody®
Fonte: Infográfico Melody®, 2022



Figura 3: Cardiotocógrafo móvel Melody©
Fonte: Infográfico Melody®, 2022

5.8 Análise comparativa entre o traçado convencional e o móvel (FASE 1)

Após a realização da cardiotocografia convencional, serão impressas três vias do laudo, uma ficará armazenada no prontuário da paciente e será analisada pela equipe assistencial que dará a conduta e as outras duas vias serão armazenadas pela equipe de pesquisa. Já, após a cardiotocografia móvel, será gerado um arquivo em PDF que ficará disponível para os avaliadores da pesquisa.

A avaliação dos exames será feita em duas etapas. Na análise primária, os traçados de ambas as cardiotocografias serão avaliados por dois examinadores independentes. Serão entregues os exames impressos (cardiotocografia convencional) e disponibilizados os exames em PDF (cardiotocografia móvel).

Como as cardiotocografias, convencional e móvel, produzem traçados com layout diferente, a análise comparativa não poderá ser cega quanto a esse parâmetro, já que no momento da avaliação, os examinadores saberão em qual dispositivo o exame foi realizado. No entanto, os traçados serão anonimizados quanto à identidade da paciente, data e horário do exame para mitigar possíveis fatores de confusão ou outros possíveis vieses de análise. A identificação dos traçados será feita por numeração e a informação será mantida pelo pesquisador principal.

As cardiotocografias serão analisadas conforme o consenso do *National Institute of Child Health and Human Development* de 1997 (9), associado à análise do "Short Term Variation" (STV), dado informado pela cardiotocografia computadorizada, que auxilia na interpretação da variabilidade da frequência cardíaca fetal. Os traçados, então, serão classificados em normal, suspeito, alterado e inconclusivo, este último quando não for possível determinar uma conclusão, incluindo os casos em que o exame estiver tecnicamente incorreto, como na perda de foco fetal, por exemplo.

Os exames provenientes da mesma paciente serão comparados após a análise realizada pelos dois examinadores iniciais (análise primária) sendo classificados em concordantes (laudos coincidentes) ou não concordantes (laudos discordantes).

5.7 Medida de avaliação da usabilidade

A avaliação da usabilidade percebida pela participante gestante terá por base o questionário SUS – *System Usability Scale* (Escala de Usabilidade de Sistemas) **(Anexo A).** Trata-se de instrumento padronizado, amplamente utilizado para avaliação

da usabilidade percebida de sistemas e dispositivos de saúde, e validado para o português brasileiro (12), O SUS é composto por dez afirmações respondidas em escala do tipo *Likert* de cinco pontos. O escore total varia de 0 a 100, sendo calculado conforme a metodologia original proposta pelos autores do instrumento, em que valores mais elevados indicam maior usabilidade percebida. Para a avaliação da usabilidade (tabela 1), definiu-se como meta de desempenho um escore médio de usabilidade SUS ≥ 80 pontos (15), correspondente à faixa “Excelente” (percentil > 85%), patamar metodologicamente robusto em relação à média da literatura internacional, que é de 68 pontos (17, 19, 20).

Escore SUS	Interpretação	Percentil aproximado	Nota
< 51	Muito ruim	< 15%	F
51–62	Abaixo da média	15–35%	D
63–68	Próximo da média	35–50%	C
69–79	Acima da média	50–85%	B–C
≥ 80	**Excelente**	**> 85%**	**A**
≥ 90	Melhor imaginável	> 95%	A+

Tabela 1: Escore SUS, adaptada de Sauro et al

As participantes gestantes responderão ao questionário SUS após a realização da primeira, da terceira e da quinta autoinstalação da cardiotocografia portátil. Os profissionais de saúde participantes responderão ao questionário após o segundo período de instalação das cardiotocografias.

5.8 Medida da aceitação e satisfação das participantes gestantes

A satisfação e a aceitação das participantes gestantes em relação ao dispositivo portátil de cardiotocografia serão avaliadas por meio de um questionário estruturado desenvolvido especificamente para este estudo **(Anexo B)**. O instrumento é composto por sete questões, sendo cinco afirmações avaliadas por meio de escala do tipo Likert de cinco pontos (discordo totalmente, discordo, nem concordo nem discordo, concordo e concordo totalmente) e duas perguntas abertas destinadas à identificação das principais dificuldades encontradas, dos aspectos mais apreciados e de sugestões para aprimoramento do dispositivo e da experiência de utilização.

As cinco questões em escala Likert abordam aspectos relacionados à satisfação com a experiência de utilização do dispositivo, conforto durante o exame,

adequação das orientações recebidas, aceitação para reutilização durante a gestação, recomendação a outras gestantes, preferência em relação à cardiotocografia convencional e confiança no funcionamento do dispositivo.

O questionário será aplicado após o terceiro exame de cardiotocografia portátil, permitindo avaliar possíveis mudanças na percepção das participantes ao longo da utilização repetida do dispositivo. As respostas às questões em escala Likert serão analisadas de forma descritiva e comparativa entre os diferentes momentos de avaliação, enquanto as respostas às perguntas abertas serão agrupadas por categorias temáticas para análise qualitativa descritiva.

5.9 Medida da aceitação clínica pelos participantes profissionais de saúde

A aceitação clínica do dispositivo portátil de cardiotocografia pelos profissionais de saúde será avaliada por meio de um questionário estruturado desenvolvido especificamente para este estudo. O questionário é composto por sete afirmações avaliadas por meio de escala do tipo Likert de cinco pontos (discordo totalmente, discordo, nem concordo nem discordo, concordo e concordo totalmente), além de duas questões abertas destinadas à identificação das principais dificuldades encontradas e de sugestões para aprimoramento do dispositivo e de sua utilização.

As questões em escala Likert abordam dimensões relacionadas à satisfação com a experiência de uso, facilidade de instalação, suficiência das orientações recebidas, confiança no funcionamento do dispositivo, potencial de incorporação à rotina assistencial, recomendação da tecnologia a outros profissionais e percepção do dispositivo como alternativa à cardiotocografia convencional.

O questionário será aplicado após a conclusão do segundo período de utilização do dispositivo, garantindo que os participantes tenham experiência prática suficiente para avaliação da tecnologia. As respostas serão analisadas de forma descritiva, com apresentação das frequências e distribuição das respostas em cada item. As respostas às questões abertas serão analisadas de forma qualitativa descritiva, sendo agrupadas em categorias temáticas.

5.9 Análise estatística

Será realizada análise descritiva dos dados por meio de frequências absolutas (n) e relativas (%), medidas de tendência central (média e mediana) e dispersão (desvio-padrão, valor mínimo e máximo, e intervalos interquartis).

Na comparação entre a cardiotocografia convencional *versus* cardiotocografia móvel será analisada a concordância bruta e aplicado o teste de de Kappa Ponderado, dado a natureza da resposta da variável (ativo, hipoativo, inativo e inconclusivo), a fim de avaliar a concordância entre-intra avaliador. Para o ajuste de viés prevalência será aplicado o índice PABAK e seus respectivos intervalos de 95% de confiança. Serão avaliados os marcadores de acurácia, sensibilidade, especificidade, valores preditivos positivos e negativos, e razão de verossimilhança. Também serão realizadas sub análises de acordo com os parâmetros clínicos da população estudada (item 4.4). A comparação das variáveis quantitativas será realizada pelo teste ANOVA para grupos independentes (normal, alterado e padrão inadequado) ou teste de Kruskal-Wallis, caso dado não paramétrico.

Será assumido um nível descritivo de 5% para significância estatística. Os dados serão analisados no programa RStudio vesão 4.1.2.

5.10 Aspectos éticos

O presente projeto será submetido à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da FMUSP e, em seguimento, à Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq.

Os participantes lerão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e, caso definam sua participação no estudo, deverão assiná-lo. A equipe médica executora da pesquisa estará disponível para esclarecimentos e as participantes serão informadas que poderão sair do estudo em qualquer momento que desejarem.

Os pesquisadores comprometem-se com a proteção dos dados das pacientes. As informações colhidas sempre serão mantidas anônimas. Além disso, a consulta dos prontuários dar-se-á apenas no ambiente hospitalar. A equipe se compromete com a confiabilidade de informações de todas as pacientes participantes.

Considerando que o protocolo prevê a realização de avaliações seriadas ao longo do acompanhamento pré-natal**,** as participantes poderão, a qualquer momento e sem qualquer prejuízo ao seu atendimento assistencial, optar por interromper a realização dos exames previstos na cardiotocografia móvel ou retirar seu

consentimento para participação no estudo. A interrupção do seguimento não implicará, necessariamente, a exclusão dos dados já coletados, os quais poderão ser utilizados nas análises, desde que a participante concorde com sua utilização, conforme previsto no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Caso a participante opte por retirar seu consentimento e solicite a exclusão de seus dados, sua manifestação será respeitada nos termos da regulamentação ética vigente e do disposto no TCLE.

6. RISCOS E BENEFÍCIOS

A realização da cardiotocografia é considerada segura. Há a garantia da integridade física da paciente ao entrar em contato com o cardiotocógrafo móvel, desenvolvido pela *Melody International Co. Ltd*, pois possui certificação IEC60950-1 e IEC60601-1, ou seja, está de acordo com as normas de segurança para equipamentos médico-hospitalares da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC), uma das exigências do Ministério da Saúde para certificação do produto (10).

Logo, trata-se de um procedimento não invasivo, seja pelo método tradicional ou móvel, não representando riscos para o feto ou a gestante. Além disso, todas as decisões e condutas clínicas serão tomadas mediante análise da cardiotocografia proveniente do método tradicional, enquanto não houver a comprovação de, ao menos, equivalência diagnóstica entre ambos os métodos.

A incorporação da cardiotocografia móvel na assistência pré-natal, com o apoio da telemedicina, pode melhorar a adesão das gestantes e contribuir para a redução da mortalidade neonatal no Brasil. Já em nível local, no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, essa tecnologia pode melhorar o acesso ao resultado do exame da cardiotocografia por toda a equipe médica, ao estabelecer o registro em nuvem dos dados do exame, e agilizar a avaliação fetal das gestantes internadas em outros institutos, fora da Clínica Obstétrica. Pode-se também desenhar novos estudos para atender pacientes ambulatoriais e reduzir seu deslocamento ao hospital.

Assim também, ao disponibilizar a análise remota do exame realizado nas unidades de serviço primário e secundário, esperamos redução de custos de deslocamento das gestantes que necessitam realizar avaliação de vitalidade ambulatorialmente, mas residem longe do hospital de referência onde esse recurso está disponível. Já para os serviços terciários, espera-se melhora na assistência de gestações de alto risco das pacientes internadas, a partir da análise e da discussão

das cardiotocografias realizadas pelos profissionais especializados do Hospital das Clínicas. Prevemos aumento no tempo de gestação e redução das taxas de prematuridade, visto que a falta de monitorização fetal e/ou insegurança da equipe assistencial na interpretação da cardiotocografia, podem levar a decisão pela antecipação do parto.

6.1. Riscos materiais

O projeto apresenta riscos de danos materiais, como a extravio ou danos da cardiotocografia móvel, durante o seu andamento, especialmente na fase 3, onde o aparelho será utilizado em ambientes não hospitalares, onde os controles são menos rigorosos. O tamanho compacto, embora melhore a sua portabilidade, também torna o equipamento facilmente extraviado. Além disso, o kit é composto por dois transdutores, um marcador, um tablet de controle e vários carregadores, tanto para o tablet quanto para os dispositivos. Logo, por se tratar de vários componentes, a probabilidade de perda de peças também deve ser considerada.

Durante a fase 3 também, há o risco de dificuldade de acesso à internet, o que é uma realidade em áreas mais periféricas no Brasil, podendo levar ao prejuízo na monitorização fetal, na transmissão dos dados e no contato com a equipe médica remota. Esta dificuldade será minimizada pelo apoio de técnicos em informática que irão verificar remotamente se o local escolhido apresenta condições de acesso à rede adequadas.

Para mitigar esses riscos, no orçamento do projeto também está incluída verba para reparo ou compra de novos equipamentos, caso sejam perdidos ou extraviados, e também a aquisição de planos de dados e dispositivo um cartão SIM, caso necessário.

7. INFRAESTRUTURA BÁSICA E DE APOIO TÉCNICO

7.1. Clínica Obstétrica HCFMUSP

A Clínica Obstétrica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo dispõe da infraestrutura organizacional para a realização do projeto. A Clínica já dispõe de enfermaria de alto risco para internação de gestantes

e de ambulatório para seguimento pré-natal e realização de vitalidade fetal de rotina. Conta com equipamentos de cardiotocografia convencionais necessários para execução da fase 1 do projeto.

O corpo clínico é formado por professores da Universidade, pesquisadores, médicos assistentes, médicos residentes, estagiários e pós-graduandos. Também contaremos com estatísticos clínicos e equipe de enfermagem. Os pesquisadores do estudo estarão envolvidos no atendimento das gestantes, realização da vitalidade fetal, na coleta e análise dos dados e posterior confecção dos artigos oriundos do trabalho.

O fornecedor do dispositivo cardiotocografia móvel com toda sua tecnologia e plataforma para o projeto será *Melody International Co. Ltd*, startup japonesa que desenvolve e comercializa dispositivos de monitoramento fetal móveis, digitais e com armazenamento de dados em nuvem.

7.2. *Melody International Co. Ltd*

A empresa *Melody Internacional Co. Ltd* é uma joint venture japonesa estabelecida através da cooperação com a Universidade de Kagawa e que desenvolveu um dispositivo de cardiotocografia móvel completamente novo, de tamanho muito pequeno, em comparação aos dispositivos móveis já existentes.

Isso se deu no contexto de rápida diminuição do número de obstetras e ginecologistas no Japão há mais de 15 anos, impulsionando a Sociedade Japonesa de Obstetrícia e Ginecologia a desenvolver e difundir um sistema de gestão de seguimento domiciliar pré-natal com dispositivos móveis de cardiotocografia para pacientes que vivem, sobretudo, em ilhas isoladas e áreas remotas que são características da geografia japonesa (11).

Atualmente, os servidores para o armazenamento de dados estão localizados na província de Kagawa e na Universidade de Chiang Mai. No entanto, a empresa visa estabelecer mais datacenters no mundo para conexão mútua no futuro e criar uma rede para manejo perinatal para fetos no mundo e “Internet de Fetos no futuro”, em uma referência ao termo *“Internet of Things”*.

7.3. InovaHC

O projeto de pesquisa também contará com apoio técnico e de gestão da equipe do InovaHC, Núcleo de Inovação Tecnológica do HCFMUSP. O InovaHC ficará responsável pela contratualização e pela gestão da parceria com o BID Lab, braço de inovação do Banco Interamericano de Desenvolvimento e financiador do projeto e responsável por conectar as equipes do projeto de pesquisa com a Melody International Co. Ltd. Serão utilizadas metodologias de gestão de projetos e a equipe do InovaHC ficará responsável por acompanhar as atividades do projeto de pesquisa, conectar os responsáveis legais da Melody International Co. Ltd com a equipe do projeto de pesquisa, gerenciar os recursos financeiros que viabilizarão esse projeto e realizar a prestação de contas e elaboração de relatórios.

8. CRONOGRAMA

Atividade		**Data Início**	**Data Fim**
Fase 1	Preparação	**10/04/2025**	**31/07/2025**
	Execução	**01/08/2025**	**15/04/2026**
	Análise Resultado	**01/12/2025**	**30/06/2026**
Fase 2	Preparação	**01/05/2026**	**31/07/2026**
	Execução	**15/08/2026**	**30/11/2026**
	Análise Resultado	**01/12/2026**	**28/02/2027**
Fase 3	Preparação	**01/03/2027**	**31/05/2027**
	Execução	**01/06/2027**	**30/11/2027**
	Análise de Resultado	**01/12/2027**	**31/03/2028**
Artigo	Redação e publicação	**01/12/2027**	**31/03/2028**

9. FINANCIAMENTO

O presente projeto de pesquisa será viabilizado por meio de parceria entre o InovaHC, Núcleo de Inovação Tecnológica do HCFMUSP e o BID Lab, braço de inovação do Banco Interamericano de Desenvolvimento.

O projeto conta com financiamento do BID Lab, que viabilizará os seguintes custos do projeto de pesquisa:

a. Equipamentos de cardiotocografia móvel: os equipamentos serão fornecidos no contexto do projeto;
b. Investimento em infraestrutura clínica: estão previstos recursos financeiros para custear equipamentos, viagens, conectividade, entre outros aspectos relacionados à infraestrutura clínica necessária para a execução do projeto;
c. Recursos humanos: o orçamento do projeto também será utilizado para custear o time de bolsistas dedicados à execução do projeto. Estão previstos recursos para profissionais médicos, não médicos e administrativos do HCFMUSP;
d. Investimento em sustentabilidade e escalabilidade: estão previstos recursos financeiros para financiar a produção e publicação de artigos científicos sobre o projeto, além de relatórios de resultados e de avaliação de impacto
e. Outros custos: o projeto também conta com recursos para produção de materiais de disseminação, tradução entre outros aspectos.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

(1) NAÇÕES UNIDAS BRASIL. Objetivos de Desenvolvimento Sustentável.2015. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs/3>. Acesso em: 21 ago. 2024

(2) Prezotto et al. Tendência da mortalidade neonatal evitável nos Estados do Brasil. Rev. Bras. Saude Mater. Infant. 21 (1). Jan-Mar 2021

(3) SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. Manual de Pré Natal e Puerpério 3ª Edição. 2010. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/profissional-da-saude/areas-tecnicas-da-sessp/saude-da-mulher/atencao-a-gestante-e-a-puerpera-no-sus-sp/documento-da-linha-de-cuidado-da-gestante-e-da-puerpera/>. Acesso em: 28 ago.2024

(4) https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009599.pub2/full/pt

(5) Das, Manoja Kumar et al. Clinical Validation of Mobile Cardiotocograph Device for Intrapartum and Antepartum Monitoring Compared to Standard Cardiotocograph: An Inter-Rater Agreement Study. J Family Reprod Health. 2019 Jun;13(2):109-115.

(6) Pilarczyk, Renata et al. Diagnostic equivalency of mobile CTG devices and remote analysis to conventional on-site nonstress test. Adv Clin Exp Med. 2020;29(1):33–44

(7) Tapia-Conyer, Roberto et al. Improving Perinatal Care in the Rural Regions Worldwide by Wireless Enabled Antepartum Fetal Monitoring: A Demonstration Project. International Journal of Telemedicine and Applications Volume. 2015.

(8) Melody International Co. Ltd. Vídeo Melody International promotion Mov. Eng Oct 2022. <https://www.melodyi.net/> Acesso em: 21 ago. 2024

(9) Electronic fetal heart rate monitoring: research guidelines for interpretation. National Institute of Child Health and Human Development Research Planning Workshop. Am J Obstet Gynecol. 1997;177(6):1385-90.

(10) Bruno, A. C.; Moreli, E. C.; Oliveira, J. P. L.; Marques, D. S. P.; Porto, G. S. Manual de Utilização da Norma IEC 6060. Ribeirão Preto, 2010

(11) Hara, Kazuhiro. The Journey of Global Expansion of the Perinatal Management System and Mobile CTG Developed in Kagawa

(12) Lourenço DF, Carmona EV, Lopes MHBM. Translation and cross-cultural adaptation of the System Usability Scale to Brazilian Portuguese. Aquichan. 2022;22 (2):e2228. DOI: https://doi.org/10.5294/aqui.2022.22.2.8

(13) Zugaib M, Francisco RPV. Protocolos Assistenciais Clínica Obstétrica FMUSP. 6a ed – Rio de Janeiro: Atheneu, 2021.

(14) Ayres-de-Campos D, Spong CY, Chandraharan E; FIGO Intrapartum Fetal Monitoring Expert Consensus Panel. FIGO consensus guidelines on intrapartum fetal monitoring: Cardiotocography. Int J Gynaecol Obstet. 2015 Oct;131(1):13-24. doi: 10.1016/j.ijgo.2015.06.020. PMID: 26433401.

(15) Sauro, J. (2011). SUStisfied? Little-known System Usability Scale facts. User Experience: The Magazine of the User Experience Professionals Association, 10(3).

(16) Cohen, J. (1988). Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences (2nd ed.). Lawrence Erlbaum Associates.

(17) Khan, Q., Hickie, I. B., Loblay, V., Ekambareshwar, M., Zahed, I. U. M., Naderbagi, A., Song, Y. J. C., & LaMonica, H. M. (2025). Psychometric evaluation of the System Usability Scale in the context of a childrearing app co-designed for low- and middle-income countries. Digital Health, 11.

(18) Faul, F., Erdfelder, E., Buchner, A., & Lang, A.-G. (2009). Statistical power analyses using G*Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. Behavior Research Methods, 41(4), 1149–1160.

(19) Brooke, J. (1996). SUS: a “quick and dirty” usability scale. In P. W. Jordan, B. Thomas, B. A. Weerdmeester, & A. L. McClelland (Eds.), Usability Evaluation in Industry (pp. 189–194). Taylor & Francis.5

(20) Hyzy, M., Bond, R., Mulvenna, M., Bai, L., Dix, A., Leigh, S., & Hunt, S. (2022). System Usability Scale benchmarking for digital health apps: Meta-analysis. JMIR mHealth and uHealth, 10(8), e37290.

Anexo A - Questionário SUS: Escala de Usabilidade de Sistemas

1. Eu acho que gostaria de usar o aparelho de cardiotocografia móvel frequentemente:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;
( ) Concordo;
( ) Concordo fortemente.

2. Eu achei o aparelho de cardiotocografia móvel desnecessariamente complexo:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;
( ) Concordo;
( ) Concordo fortemente.

3. Eu achei o aparelho de cardiotocografia móvel fácil de usar:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;
( ) Concordo;
( ) Concordo fortemente.

4. Eu achei que precisaria de ajuda de uma pessoa técnica para ser capaz de utilizar o aparelho de cardiotocografia móvel:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;
( ) Concordo;
( ) Concordo fortemente.

5. Eu achei que as várias funções do aparelho foram bem integradas:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;
( ) Concordo;

( ) Concordo fortemente.

6. Eu acho que a cardiotocografia móvel apresenta muitas inconsistências:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;
( ) Concordo;
( ) Concordo fortemente.

7. Eu imagino que a maioria das pessoas pode aprender a utilizar o aparelho de cardiotocografia móvel rapidamente:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;
( ) Concordo;
( ) Concordo fortemente.

8. Eu achei o aparelho de cardiotocografia móvel muito desconfortável para usar:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;
( ) Concordo;
( ) Concordo fortemente.

9. Eu me senti muito segura (o) utilizando o aparelho de cardiotocografia móvel:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;
( ) Concordo;
( ) Concordo fortemente.

10. Eu precisei aprender muitas coisas antes que pudesse utilizar o aparelho de cardiotocografia móvel:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;
( ) Concordo;

( ) Concordo fortemente.

Anexo B - Questionário de avaliação de aceitação e satisfação das participantes gestantes

1. As orientações recebidas foram suficientes para que eu utilizasse a cardiotocografia:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;
( ) Concordo;
( ) Concordo fortemente.

2. Eu aceitaria utilizar novamente essa cardiotocografia na gestação:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;
( ) Concordo;
( ) Concordo fortemente.

3. Eu recomendaria esse exame para outras gestantes:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;
( ) Concordo;
( ) Concordo fortemente.

4. Eu preferiria utilizar esse dispositivo em vez da cardiotocografia convencional, quando ambas fossem clinicamente adequadas:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;
( ) Concordo;
( ) Concordo fortemente.

5. Confiei que o dispositivo estava funcionando corretamente:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;

( ) Concordo;

( ) Concordo fortemente.

6. Quais foram as suas maiores dificuldades em realizar o exame?

_____

_____

_____

7. O que você mais gostou no exame?

_____

_____

_____

8. O que poderia ser melhorado?

_____

_____

_____

Anexo C - Questionário de avaliação de aceitação clínica pelos participantes profissionais de saúde

1. Fiquei satisfeito(a) com a experiência de utilizar a cardiotocografia portátil:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;
( ) Concordo;
( ) Concordo fortemente.

2. O dispositivo foi fácil de instalar:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;
( ) Concordo;
( ) Concordo fortemente.

3. As orientações recebidas foram suficientes para que eu utilizasse o dispositivo:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;
( ) Concordo;
( ) Concordo fortemente.

4. Confiei que o dispositivo estava funcionando corretamente durante o exame:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;
( ) Concordo;
( ) Concordo fortemente.

5. Considero que esse dispositivo poderia ser incorporado à rotina assistencial quando clinicamente adequado:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;

( ) Concordo;
( ) Concordo fortemente.

6. Eu recomendaria a utilização desse dispositivo a outros profissionais de saúde:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;
( ) Concordo;
( ) Concordo fortemente.

7. Considero que esse dispositivo pode ser uma alternativa à cardiotocografia convencional:

( ) Discordo totalmente;
( ) Discordo;
( ) Nem concordo nem discordo;
( ) Concordo;
( ) Concordo fortemente.

8. Quais foram as suas maiores dificuldades em utilizar a cardiotocografia portátil?

_____
_____
_____

9. O que poderia ser melhorado?

_____
_____
_____