

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPLEMENTAÇÃO DE PRÉ-NATAL EM GRUPO NO CENTRO DE ATENÇÃO INTEGRAL DE SAÚDE DA MULHER DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS: UM ESTUDO PILOTO

Pesquisador: Fernanda Garanhani de Castro Surita

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 25333119.2.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.752.124

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

INTRODUÇÃO

O presente projeto de pesquisa foi desenvolvido pelos pesquisadores do grupo de pesquisa sobre saúde reprodutiva e hábitos saudáveis (SARHAS) que conta com docentes que atuam no ambulatório de pré-natal especializado (PNE) e seus alunos orientandos de doutorado e mestrado. Trata-se de um grupo multiprofissional composto especialmente por médicos, enfermeiros, nutricionistas, psicólogos, educadores físicos e farmacêuticos que se reúnem semanalmente para discussões acadêmicas. A proposta desse projeto surge dos estudos realizados em grupo, com leitura e apresentação de artigos que mostram novos modelos de atendimento e pelas experiências prévias de internacionalização, onde novos modelos foram observados pelos membros do grupo. Esse projeto representa a necessidade e oportunidade de empenhar esforços do grupo multiprofissional em um projeto inovador para o Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher, local onde os projetos de pesquisa de cada aluno é desenvolvida individualmente. O atendimento pré-natal é um serviço de relevância mundial oferecido à mulher para o

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.752.124

acompanhamento das condições materno fetais durante a gravidez. Tradicionalmente, nos países do ocidente, esse serviço é estruturado por um cronograma de consultas individuais com um médico obstetra desde o diagnóstico da gravidez até o nascimento do bebê. Esse atendimento se dá em ambulatórios em um dos níveis de atenção (primária, secundária ou terciária) correspondente aos riscos previstos para cada mulher (1). O cronograma e o conteúdo das consultas estão descritos em diferentes programas desenvolvidos de acordo com a necessidade e realidade de suporte para cada local. No Brasil, através do Sistema Único de Saúde (SUS), com o objetivo de alcançar melhores resultados perinatais, foi estabelecido um número mínimo de 6 consultas para cada mulher com exames laboratoriais e de imagem protocolados para cada período da gravidez e ainda uma consulta de revisão de parto (2). Um novo modelo de oferta de cuidados pré-natal vem sendo desenvolvido com bons desfechos. A principal diferença em relação ao modelo tradicional é que utiliza-se um modelo de grupo em vez da abordagem individual, portanto, há um atendimento pré-natal coletivo. O pré-natal coletivo vem sendo implementado nos Estados Unidos da América (3, 4) desde 1995 e o modelo recebe o nome de "Centering Pregnancy". Nesse novo modelo, o cuidado é fornecido por uma enfermeira obstetra ou um médico obstetra para grupos de oito a doze mulheres, com idade gestacional semelhante. Os grupos se reúnem de oito a dez vezes durante a gravidez em encontros agendados previamente com durações de 90 a 120 minutos. Todos os cuidados com a gestante são realizados neste ambiente de grupo. A avaliação física de rotina pré-natal, educação e apoio a mulher com o desenvolvimento de discussões guiadas sobre temas inerentes ao desenvolvimento da gravidez, possíveis complicações, cuidados com a mulher e com o bebê, contracepção e relações familiares, promovendo cuidado integral a essas mulheres (1). O exame físico é realizado separado apenas por um biombo, no qual o médico obstetra ausculta o batimento cardio-fetal, faz a medida da altura uterina e se necessário, exame ginecológico. Neste momento, o médico deve também questionar se a gestante tem alguma dúvida ou pergunta e a depender, solicita autorização para compartilhar tal questionamento no ambiente de grupo. Enquanto isso, no ambiente de grupo, as gestantes se revezam com a responsabilidade de avaliar e anotar o seu peso e pressão arterial (em aparelho digital, com confirmação pela equipe médica). As pesquisas vêm mostrando bons desfechos para questões subjetivas sobre a experiência da mulher durante o atendimento em grupo, como certa tendência a início precoce de amamentação, diminuição do número de internações em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, e diminuição de partos prematuros (4). No entanto ainda há um número pequeno de ensaios clínicos descrevendo as diferenças entre o modelo tradicional e novo modelo de atendimento pré-natal, conforme aponta uma revisão

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

sistemática desenvolvida por Catling et al., 2015(1). Outra revisão sistemática de 2017 discorre sobre a implementação do pré-natal coletivo para gestantes de alto risco, através da análise de 37 estudos (8 randomizados, 23 não randomizados e 6 sem controles), apontando resultados interessantes para os diferentes grupos (5): .entre mulheres diabéticas: menor necessidade de tratamento medicamentosos para o grupo de mulheres diabéticas e dentro desse grupo, as mulheres que necessitaram de insulina e participaram do pré-natal em grupo, usaram menos da metade da dose das que participaram do pré-natal tradicional; .entre mulheres com baixa renda e afro-americanas: diminuição de nascimento prematuro e aumento do aleitamento materno; .entre mulheres dependentes de opióides: aumento de comparecimento às consultas de pré-natal; .entre as adolescentes: peso melhorado, maior conhecimento sobre a gravidez e captação para contracepção de longa duração. Os autores concluem que as mulheres grávidas com alto risco podem ter benefícios ao participar do pré-natal coletivo, no entanto ratificam que há uma escassez de estudos de alta qualidade e bem controlados, por isso são necessários mais estudos em mulheres de alto risco para determinar os benefícios deste modelo de pré-natal (5). Entretanto, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que o atendimento pré-natal tenha foco na promoção de uma boa experiência para a mulher e o Colégio Americano de Obstetrícia e Ginecologia (ACOG) coaduna com essa recomendação (6,7), o que vai ao encontro do principal resultado do pré-natal coletivo em relação ao pré-natal individual, justificando sua implementação e verificação. No Brasil, a recomendação do SUS para atividades em grupo é uma premissa desde sua concepção, por alcançar maior abrangência do atendimento à população, favorecer a formação da rede, mesmo fora dos serviços de saúde, e otimizar a rotina profissional das Unidades de Saúde. Vale ressaltar que, mesmo que o modelo brasileiro de atendimento pré-natal tradicional alcance cobertura relevante, os desfechos ainda não respondem da mesma forma, o que faz refletir sobre a necessidade de adequação do modelo de atenção (2). A pesquisa “Nascer no Brasil”, realizada em 2011 e 2012, descreve alguns pontos relacionados ao pré-natal brasileiro: cobertura elevada da assistência pré-natal, mulheres iniciadas o pré-natal antes da 16^a semana gestacional e comparecendo a seis ou mais consultas, porém somente metade das mulheres são orientadas sobre questões básicas como maternidade de referência. Desafios persistem para a melhoria da qualidade dessa assistência, com a realização de procedimentos efetivos para a redução de desfechos desfavoráveis (8). O estudo aponta especialmente para a baixa proporção de orientações recebidas durante a assistência pré-natal que deixa evidente o papel insuficiente do pré-natal na preparação das mulheres para o parto e para a amamentação (8). A implementação do novo modelo não está restrita aos EUA. Recentemente o sucesso do modelo foi documentado na

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.752.124

Ruanda, onde houve investimento de Bill & Melinda Gates Institute for Population and Reproductive Health, mostrando ser uma estratégia possível para atendimento também em low-middle-income countries, ampliando o alcance da atenção à saúde e integrando temas de acordo com a necessidade da população local (9). Com isso, a implementação de um modelo de pré-natal coletivo vai ao encontro dos princípios do atendimento previsto pelo SUS, especialmente em relação à integralidade e universalidade do atendimento. Além de proporcionar maior satisfação e contato da gestante com a equipe de cuidado pré-natal.

Hipótese:

Nossas hipóteses têm base nos estudos desenvolvidos por Ickovics, 2007(3); Ickovics, 2016(4) nos EUA, que comparam o atendimento pré-natal individual com o pré-natal em grupo e relatam grandes benefícios, dentre os principais: maior conhecimento da mulher para a gravidez e os cuidados pós-parto, melhores habilidades para as relações familiares e maior tempo de contato da mulher com os profissionais (cerca de 20 horas para em grupo e 2 horas no individual). Ao mesmo tempo que reduz o tempo de trabalho do profissional e a repetição do discurso informativo/educativo conferindo maior qualidade a comunicação, resultados semelhantes aparecem na implementação realizada na Ruanda, em um projeto financiado pelo Bill e Melinda Gates Institute, portanto verifica-se bons desfechos tanto em países que apresentam desenvolvimento econômico e social, quanto em low-middle-income countries. No Brasil a cobertura de atendimento pré-natal chega a 98% na região sul, mas a qualidade e os resultados materno-infantis precisam ser melhorados, assim, essa estratégia pode conferir maior qualidade e preparação da mulher para o pós-parto, promovendo melhores desfechos (8). Avanços: atendimento multiprofissional/transdisciplinar, maior tempo de convívio, portanto maior vínculo do serviço com a mulher; maior conhecimento da mulher sobre questões da gravidez e do pós-parto, inclusive cuidados com o recém-nascido (RN), maior validação do atendimento por pares de profissionais, maior fortalecimento das habilidades de relações da mulher. Barreiras: mudança de paradigma profissional (atendimento centrado na integralidade da mulher).

Metodologia Proposta:

Dados quantitativos: Os dados coletados serão tabulados e transferidos para planilha de dados do Software Excel da Microsoft® criada para essa finalidade, com revisão manual e digitação dupla, e armazenados anonimamente por cinco anos. Será realizada análise estatística descritiva através de média, desvio-padrão e distribuição de frequência absoluta e relativa e análise estatística

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.752.124

inferencial através do teste de qui-quadrado ou exato de Fisher e teste T de Student ou Mann-Whitney. O nível de significância adotado para os testes estatísticos será de 5% e será utilizado o programa Statistical Analysis System (SAS), versão 9.4. Dados qualitativos: Os dados coletados através das entrevistas individuais e grupo focal, gravados e transcritos serão codificados anonimamente e serão armazenados de duas formas: na plataforma do software NVIVO 11 e em pen drive de pesquisador do grupo, por cinco anos. Os dados qualitativos serão analisados tematicamente. Para descrever mais adequadamente como será executado o processo de análise de dados expomos abaixo os sete passos da análise de dados qualitativos traduzidos nos seguintes tópicos (15): 1. Edição de texto para a transcrição das entrevistas gravadas e das notas do diário de campo. A gravação em áudio será realizada com o aplicativo Super Voice Recorder e nas transcrições serão mantidos os traços originais da fala coloquial dos participantes, com correções gramaticas apenas para facilitar a compreensão de seu conteúdo, respeitando a maneira individual de expressão de cada entrevistado; 2. Escuta e releitura das transcrições à fim de apreender pontos relevantes do discurso (realizada por dois autores separadamente); 3. Comentários e impressões registradas frente a essa releitura, escrevendo-as na margem direita do texto transcrito (realizada por dois autores separadamente); 4. Categorização e subcategorização para promover o agrupamento das unidades de sentido e pontos altos significantes do discurso no texto para o presente estudo (realizada por dois autores separadamente); 5. Apresentação e discussão do material aos pares (coautores nos artigos derivados do projeto e membros qualificados para discussão do tema e método nos grupos de pesquisa); 6. Definição das categorias como fruto do aprimoramento do material e 7. Validação dos dados pelos pares (coautores dos artigos, orientador e membros dos grupos de pesquisa nos quais os pesquisadores participam) e pelo software NVIVO 11 que será utilizado também para organização de todo material coletado.

Critério de Inclusão:

Gestantes com idade igual ou superior a 18 anos; Gestantes com idade gestacional (IG) inferior a 20 semanas de gestação; Gestantes em acompanhamento pré-natal no PNE de 4ª feira do CAISM/UNICAMP; Assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE).

Critério de Exclusão:

Indicação profissional validada por docente do PNE para individualizar o atendimento (será encaminhada para os profissionais ou setores indicados, ex. internação, outro ambulatório, etc.); Retirada do TCLE. 3. Critérios de Descontinuação As mulheres serão descontinuadas da pesquisa

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.752.124

caso optem por não continuar no pré-natal em grupo, recebendo assim o atendimento pré-natal tradicional; Indicação profissional validada por docente do PNE para individualizar o atendimento (será encaminhada para os profissionais ou setores indicados, ex. internação, outro ambulatório, etc).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Implementar um projeto piloto de atendimento pré-natal em grupo em um dos ambulatórios de pré-natal do Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti/Universidade Estadual de Campinas.

Objetivo Secundário:

Comparar os resultados maternos e perinatais entre participante do pré-natal em grupo e pré-natal convencional;

Compreender a experiência das mulheres atendidas no pré-natal em grupo;

Observar e analisar a dinâmica dos encontros do pré-natal em grupo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo informações do pesquisador:

Riscos:

A pesquisa tem riscos mínimos para mães ou seus bebês, as mulheres poderão se emocionar durante as entrevistas de coleta de dados por falar de sua experiência.

Benefícios:

As participantes da pesquisa não terão benefícios financeiros sua participação será voluntária e consentida. No entanto, haverá benefícios como: maior tempo de contato com profissionais durante o atendimento pré-natal junto, contato com profissionais de diversas áreas da saúde e trocas de experiências e dúvidas junto à outras gestantes. Além disso, irão ajudar no conhecimento sobre benefícios do atendimento pré-natal em grupo frente ao atendimento de pré-natal individualizado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado "IMPLEMENTAÇÃO DE PRÉ-NATAL EM GRUPO NO CENTRO DE ATENÇÃO INTEGRAL DE SAÚDE DA MULHER DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS: UM ESTUDO PILOTO", cuja Pesquisadora responsável é a Profa. Dra. Fernanda Garanhani de Castro Surita, do Departamento de Tocoginecologia da FCM-UNICAMP; em

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.752.124

com os pesquisadores: Larissa Rodrigues, enfermeira e aluna do curso de pós-graduação em Tocoginecologia; Profa. Dra. Erika Zambrano Tanaka, da FEnf-Unicamp; Odette del Risco Sánchez, Psicóloga e aluna do curso de pós-graduação em Tocoginecologia; Maira Pinho Pompeu, Nutricionista e aluna do curso de pós-graduação em Tocoginecologia; Juliana Vasconcellos Freitas de Jesus, Psicóloga e aluna do curso de pós-graduação em Tocoginecologia; Euler Duarte de Carvalho, Educador Físico e aluno do curso de pós-graduação em Tocoginecologia; André Souza Leite Vieira, Educador Físico e aluno de pós-graduação em Tocoginecologia; Gabriela Pereira, Farmacêutica e aluna do curso de pós-graduação em Biociências e Tecnologia de Produtos Bioativos e Profa. Dra. Maria Laura Costa do Nascimento, do Departamento de Tocoginecologia da FCM/ UNICAMP. A pesquisa foi enquadrada na Grande Área 4. Ciências da Saúde. A Instituição Proponente é o Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – CAISM. Segundo as Informações Básicas do Projeto, a pesquisa tem financiamento próprio e orçamento estimado em R\$ R\$ 1.800,00 (hum mil e oitocentos reais) e o cronograma apresentado contempla início do estudo em 11/2019 com término previsto para 02/2022. Serão avaliadas ao todo 20 participantes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1 - Folha de Rosto Para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Foi apresentado o documento "folhaderostoprenatalemgrupo.pdf" de 06/11/2019; devidamente preenchido, datado e assinado. Adequada.
- 2 - Projeto de Pesquisa: Foram analisados os documentos "Projeto.pdf" de 06/11/2019 e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1465627.pdf" de 06/11/2019. Adequados.
- 3 - Orçamento financeiro e fontes de financiamento: Informações sobre orçamento financeiro incluídas nos documentos "Projeto.pdf" de 06/11/2019 e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1465627.pdf" de 06/11/2019. Adequados.
- 4 - Cronograma: Informações sobre o cronograma incluídas nos documentos "Projeto.pdf" de 06/11/2019 e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1465627.pdf" de 06/11/2019. Adequado.
- 5 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): Informações sobre o TCLE incluídas nos documentos "Projeto.pdf" de 06/11/2019 e "TCLE.pdf" de 06/11/2019. Adequado.
- 6 - Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: Contemplados no documento "Projeto.pdf" de 06/11/2019.
- 7 - Outros documentos que acompanham o Protocolo de Pesquisa:
 - parecercirconsustanciadoicaism.pdf

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.752.124

Recomendações:

Ante de aplicar o TCLE, inserir o título do protocolo da pesquisa e o CAAE de aprovação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado com "Recomendações" (Vide item acima "Recomendações").

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.752.124

-Lembramos que segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1465627.pdf	06/11/2019 20:07:25		Aceito
Outros	parecercirsconsustanciadocaism.pdf	06/11/2019 20:07:08	Fernanda Garanhani de Castro Surita	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	06/11/2019 15:25:25	Fernanda Garanhani de Castro Surita	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoprenatalemgrupo.pdf	06/11/2019 15:14:27	Fernanda Garanhani de Castro Surita	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	06/11/2019 14:34:15	Fernanda Garanhani de Castro Surita	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 09 de Dezembro de 2019

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br