



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

NELIO NEVES VEIGA JUNIOR

**USO DE MÉTODOS CONTRACEPTIVOS DURANTE A INTERNAÇÃO APÓS
PERDA GESTACIONAL PRECOCE EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO NO
BRASIL**

*USE OF CONTRACEPTIVE METHODS DURING HOSPITALIZATION AFTER EARLY PREGNANCY
LOSS IN A UNIVERSITY HOSPITAL IN BRAZIL.*

CAMPINAS

2020

NELIO NEVES VEIGA JUNIOR

**USO DE MÉTODOS CONTRACEPTIVOS DURANTE A INTERNAÇÃO APÓS
PERDA GESTACIONAL PRECOCE EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO NO
BRASIL**

*USE OF CONTRACEPTIVE METHODS DURING HOSPITALIZATION AFTER EARLY PREGNANCY
LOSS IN A UNIVERSITY HOSPITAL IN BRAZIL.*

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde, área de concentração em Fisiopatologia Ginecológica

Dissertation submitted to the Department of Post-Graduate Studies in Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medical Sciences, University of Campinas to obtain the title of Master on Health Sciences, area of Gynecology Pathophysiology

ORIENTADOR: Prof. Dr. Luiz Francisco Cintra Baccaro

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELO ALUNO NELIO NEVES VEIGA JUNIOR, E ORIENTADA PELO PROF. DR. LUIZ FRANCISCO CINTRA BACCARO.

CAMPINAS

2020

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

V533u Veiga-Junior, Nelio Neves, 1986-
Uso de métodos contraceptivos durante a internação após perda gestacional precoce em um hospital universitário no Brasil / Nelio Neves Veiga Junior. – Campinas, SP : [s.n.], 2020.

Orientador: Luiz Francisco Cintra Baccaro.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Anticoncepção. 2. Perda precoce da gravidez. 3. Aborto legal. 4. Vigilância. I. Baccaro, Luiz Francisco Cintra, 1980-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Use of contraceptive methods during hospitalization after early pregnancy loss in a university hospital in Brazil

Palavras-chave em inglês:

Contraception

Pregnancy loss, Early

Abortion, Legal

Surveillance

Área de concentração: Fisiopatologia Ginecológica

Titulação: Mestre em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Luiz Francisco Cintra Baccaro [Orientador]

Ilza Maria Urbano Monteiro

Armando Antunes Júnior

Data de defesa: 28-01-2020

Programa de Pós-Graduação: Tocoginecologia

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-3977-0817>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/1459863542928541>

COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

NELIO NEVES VEIGA JUNIOR

ORIENTADOR: LUIZ FRANCISCO CINTRA BACCARO

MEMBROS:

1. PROF. DR. LUIZ FRANCISCO CINTRA BACCARO

2. DRA. ILZA MARIA URBANO MONTEIRO

3. DR. ARMANDO ANTUNES JÚNIOR

Programa de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da FCM.

Data de Defesa: 28/01/2020

RESUMO

Introdução: o abortamento, a gestação ectópica e a doença trofoblástica gestacional são causas comuns de sangramento vaginal no primeiro trimestre da gravidez e são responsáveis por 7,9% da mortalidade materna no mundo, principalmente nos países da América Latina, onde a taxa de abortos inseguros é de 31 para cada 1000 mulheres. Uma das iniciativas para prevenir esse quadro é o aumento na utilização de métodos contraceptivos, principalmente durante a internação hospitalar. Devido à legislação restritiva pouco se sabe sobre os agravos relacionados ao abortamento, o que motivou o CLAP (Centro Latino-Americano de Perinatologia) a instalar uma rede multicêntrica internacional, a Rede MUSA, a fim de realizar vigilância das mulheres em situação de aborto, podendo, dessa maneira, sistematizar as informações. **Objetivos:** avaliar a frequência e os fatores associados à utilização de métodos anticoncepcionais ainda durante a internação hospitalar desde a instituição da Rede MUSA no Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti – CAISM/UNICAMP. **Métodos:** estudo de corte-transversal entre julho/2017 a agosto/2019, com mulheres com quadro de aborto, gravidez ectópica ou gestação molar. As variáveis dependentes foram o início de MAC e o seu tipo específico (pílula, injetável, DIU) antes da alta hospitalar. As variáveis independentes foram o ano de internação e as características clínicas e sociodemográficas. A análise estatística foi realizada através do teste de qui-quadrado, teste de Mann-Whitney, teste de tendência de Cochran-Armitage e regressão logística múltipla. **Resultados:** foram incluídas 382 mulheres, sendo a média de idade de 29,56 anos ($\pm 7,42$), com mediana de 29 (12-50). Foram 75,2% casos de aborto, desses 10,2% por motivos legais, 16,5% de gestações ectópicas e 8,4% de molas hidatiformes. A média de idade gestacional foi 10,7 semanas ($\pm 3,9$), 33,7% relataram que já tinham apresentado pelo menos um aborto prévio e 64% foram gravidezes acidentais, com 47,9% de falha de MAC. Dessas mulheres, 146 (38,2%) iniciaram método contraceptivo ainda durante a internação, sendo 51,4% de injetáveis. Pelo teste de Cochran-Armitage houve tendência significativa de aumento da utilização de MAC, devido à utilização de métodos injetáveis. Na regressão logística múltipla, os fatores independentemente associados ao início de método contraceptivo durante a internação foram admissão no ano de 2019 (OR 2,65; 95% IC 1,36-5,17) e não ter sido internada por motivo de aborto legal (OR 3,54; 95% IC 1,30 – 9,62). **Conclusão:** houve um aumento na taxa de utilização de métodos contraceptivos antes da alta hospitalar após a instalação da Rede MUSA no hospital devido

ao aumento na utilização de injetáveis. Mulheres internadas por abortamento legal apresentaram menor taxa de início de anticoncepcionais antes da alta hospitalar.

Palavras-chave: anticoncepção; perda precoce da gravidez; aborto legal; vigilância

ABSTRACT

Introduction: Abortion, ectopic pregnancy and gestational trophoblastic disease are common causes of vaginal bleeding in the first trimester of pregnancy and are responsible for 7.9% of maternal mortality in the world, especially in Latin America, that the unsafe abortion rate is 31 miscarriages in 1000 women. One of the initiatives to prevent this situation is the increase in the use of contraceptive methods, especially during hospitalization. With a strict legislation it is little known abortion-related health problems, what led WHO with CLAP (Latin American Center for Perinatology), to set up an international multicenter network, the MUSA Network, to surveillance the abortion situation and systematize the information. **Objective:** To evaluate the frequency and associated factors with contraceptive use during hospitalization since the establishment of the MUSA Network at Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti - CAISM / UNICAMP. **Methods:** a cross-sectional study between July 2017 and August 2019, including all women with abortion, ectopic or molar pregnancy. The dependent variables were the initiation of contraceptive method use before hospital discharge and the specific type (pill, injectable, IUD). The independent variables were the year of hospitalization and the clinical and sociodemographic characteristics. Statistical analysis was performed using the chi-square, Mann-Whitney test, Cochran-Armitage trend test and multiple logistic regression. **Results:** Among the 382 women included with a mean age of 29.56 years (± 7.42), with an average of 29 (12-50). It was 75,2% abortion, and 39 (10.2%) of them were to legal abortions reasons, 16.5% ectopic pregnancies and 32 (8.3%) gestational trophoblastic disease. The average gestational age was 10.7 weeks (± 3.9), 33.7% reported having had less than one previous abortion, 64% were unplanned and 47.9% contraceptive method's failure. Overall, 146 (38.2%) of the women received contraceptive methods before hospital discharge, mostly 51.4% injectables. Significant associated factors by logistic regression were admission in the year 2019 (OR 2,65; 95% CI 1,36-5,17) and hospitalization for gestational loss other than a legal abortion (OR 3,54; 95% CI 1,30 – 9,62). **Conclusion:** There was an increase in the rate of contraception use before hospital discharge following the implementation of the MUSA Network in the hospital due to the increased use of injectables. Women hospitalized for legal abortion had lower rate of contraceptive use before hospital discharge.

Key-words: contraception; gestational loss; legal abortion; surveillance

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	8
2. OBJETIVOS.....	17
3. MATERIAL E MÉTODOS	18
Desenho do estudo	18
Tamanho da amostra	18
Seleção das participantes de pesquisa.....	18
Critérios de Inclusão.....	18
Critérios de Exclusão.....	19
Instrumento para coleta de dados.....	19
Coleta de dados	19
Variáveis dependentes.....	19
Variáveis independentes	20
Variáveis de controle	22
Processamento e análise dos dados	22
Aspectos éticos	23
4. RESULTADOS	26
5. DISCUSSÃO GERAL.....	45
6. CONCLUSÕES.....	48
7. REFERÊNCIAS	49
8. ANEXOS.....	55

1. INTRODUÇÃO

O sangramento vaginal é uma complicação comum no primeiro trimestre da gravidez. Estima-se que em torno de 12 a 24% das mulheres com atraso menstrual e β -hCG urinário positivo não evoluam para uma gestação a termo [1]. Dentre os diagnósticos diferenciais dos quadros de hemorragia de primeiro trimestre, destacam-se a gestação ectópica, a doença trofoblástica gestacional e o abortamento.

As gestações ectópicas são aquelas em que o blastocisto se desenvolve fora da cavidade endometrial do útero. Segundo Casanova et al, 2009 [2], 18% das mulheres que apresentam quadro de sangramento vaginal de primeiro trimestre, associado a dor abdominal, apresentavam quadro de gestação ectópica. Apesar da incidência das gestações extrauterinas ser apenas 2%, elas são responsáveis por 75% das mortes maternas durante o primeiro trimestre da gestação e cerca de 9% de todas as mortes relacionadas à gravidez, uma vez que o risco de mortalidade materna é 50 vezes maior em gestações ectópicas comparado a outras causas de perda de gestações intrauterinas no primeiro trimestre [3,4].

A doença trofoblástica gestacional tem incidência variável de acordo com a região, ocorrendo em 1 de cada 1500 gestações no Estados Unidos e, no Brasil, ocorre em 1 a cada 200 ou 400 gestações [5]. A hiperplasia trofoblástica e o edema das vilosidades coriônicas faz com que o trofoblasto apresente atipia difusa e acentuada no local do implante em casos de gestação molar [6]. Apesar do sangramento via vaginal apresentar-se como manifestação clínica em 46% dos casos de doença trofoblástica gestacional, a repercussão hemodinâmica geralmente é leve, sendo a anemia, pouco comum [7].

O aborto ocorre quando o feto é expelido ou removido do útero durante a primeira metade da gestação, ou seja, 20 semanas ou menos, ou quando o feto tem peso inferior a 500 gramas [8], podendo ocorrer de maneira espontânea ou provocada. Dos abortos espontâneos, cerca de 80% ocorrem até a 12ª semana de gravidez e em até 70% dos casos são detectadas anomalias cromossômicas, destacando-se a monossomia do cromossomo X (45,X) como a cromossomopatia isolada mais comum nos abortamentos de até 8 semanas. Nos fetos euploides, os abortamentos tendem a ocorrer mais tardiamente, com pico de ocorrência na 13ª semana, incluindo como possíveis etiologias a síndrome do anticorpo antifosfolípide, trombofilias hereditárias, diabetes tipo I, tireoidopatias e anomalias uterinas como pólipos, septos e leiomiomas [9;10]. Os traumas, também são causas de abortamentos, podendo ser caracterizados como violentos (ferimentos, acidentes e violência doméstica) ou iatrogênicos (procedimentos invasivos). Já a associação entre abortamento espontâneo com condições socioeconômicas ou consumo de substâncias como cafeína, tabagismo e álcool, ainda é pouco clara [11].

O aborto provocado como uma causa de sangramento vaginal no primeiro trimestre é um tema que, principalmente em países com legislações restritivas, pode levar a dilemas ético-morais. Isso traz um desafio para a avaliação científica desses casos devido à dificuldade de acesso a dados fidedignos, já que muitas mulheres omitem o ato deliberado de terminação da gravidez, uma vez que a indução de aborto é ilegal em muitos países, dentre eles o Brasil [12,13]. De acordo com o Código Penal Brasileiro, a prática do aborto é crime, à exceção de três situações bem específicas, quais sejam: quando houver risco de morte para a mulher, em virtude da gravidez; quando a gravidez resultar de crime de violência

sexual e, mais recentemente, em 2012, por decisão do Supremo Tribunal Federal, quando o feto for diagnosticado como anencéfalo [14]. Em 2006, a taxa anual estimada de abortos provocados no Brasil em mulheres entre 15 e 49 anos foi de 2,07 em cada 100 mulheres [12]. O perfil sociodemográfico dessas mulheres que realizaram aborto provocado no país consistia em sua maioria de mulheres adultas jovens (entre 20 e 29 anos), convivendo em união estável, com oito anos ou menos de estudo, católicas, com pelo menos um filho, e que utilizaram mais frequentemente o misoprostol para induzir o abortamento. Quanto ao uso prévio de métodos anticoncepcionais, os dados mostraram que dentre as adolescentes, com idade até 19 anos, havia menor uso de métodos quando comparadas às mulheres adultas jovens [13].

Uma vez que a legislação brasileira é restritiva em relação ao aborto, a clandestinidade instala-se nos abortos provocados, surgindo, dessa forma, o conceito de aborto inseguro, que é definido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como um procedimento para terminar uma gravidez não planejada realizado por pessoas sem treinamento e/ou em um ambiente sem mínimos padrões sanitários [15]. De uma forma geral, estima-se que a taxa de aborto inseguro seja de aproximadamente 35 para cada 1000 mulheres com idade entre 15 e 44 anos. Nos países desenvolvidos, que concentram mais de 20% da população mundial, somente 5% dos abortos são inseguros, devido ao fato de que na maioria desses países a indução de abortamento é legalizada. Já nos países em desenvolvimento, a maioria dos abortamentos é realizada de maneira ilegal e insegura [16]. Entre 1992 e 2005 estima-se que tenham ocorrido aproximadamente um milhão e cinquenta mil casos de abortamentos provocados de maneira insegura no Brasil, sendo a maioria nas regiões Nordeste e Sudeste [13] e, no mundo, apesar do

aumento na utilização de métodos contraceptivos e da redução da fertilidade, ainda ocorrem 25 milhões de abortos inseguros [17], sendo que, aproximadamente, 5 milhões de mulheres apresentam complicações em decorrência de procedimentos abortivos inseguros, principalmente nos países em desenvolvimento [18].

Os dados sobre mortalidade materna relacionada ao aborto ainda são alarmantes. Estudos mostram que aproximadamente 7,9% de todas as mortes maternas no mundo sejam decorrentes de aborto, incluindo abortos espontâneos, induzidos e gestações ectópicas, sendo que para América Latina e Caribe esse número aumenta para 9,9% [19]. Além disso, quando os números são de abortos inseguros, estima-se que 30 mulheres morrem a cada 100.000 abortos inseguros nos países desenvolvidos e 220 mortes para cada 100.000 abortos inseguros em países em desenvolvimento, chegando a 520 para cada 100.000, na África Subsaariana [16].

Nesse contexto, a Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia (FIGO), propôs diversas iniciativas para prevenir novos episódios de abortamento e, principalmente, o abortamento inseguro [20]. Dentre elas, a FIGO recomenda fortemente, o aumento na utilização efetiva dos métodos anticoncepcionais antes da ocorrência de uma gestação não planejada. Isso se estabelece como forma de prevenção quaternária, ou seja, um conjunto de intervenções que podem preservar a fertilidade de forma apropriada e aceitável, através de aconselhamento e as ações educativas garantindo um componente crítico do tratamento avaliando as necessidades a médio e curto prazo; assim como programar e implementar o uso dos métodos contraceptivos logo após o abortamento [21], uma vez que a maioria dos contraceptivos pode ser iniciada imediatamente.

As mulheres com perda gestacional no primeiro trimestre apresentam necessidades contraceptivas diferentes das mulheres no puerpério ou da população em geral. Estima-se que a fertilidade seja retomada rapidamente após uma perda gestacional precoce. Em casos de aborto, seja medicamentoso ou cirúrgico, aproximadamente 85% das mulheres ovulam entre 21 a 29 dias após o procedimento, com um intervalo relatado de 8 a 103 dias, antes de voltar a menstruar [22,23]. Mais da metade dessas mulheres, retomam relações sexuais após 2 semanas da perda gestacional [24]. Dessa forma, as mulheres necessitam de orientação com aconselhamento individualizado e tomada de decisão compartilhada entre equipe de saúde e paciente, além de acesso e disponibilidade de métodos anticoncepcionais eficazes para a redução do risco de nova gravidez [25].

As unidades de saúde que realizam assistência a mulheres em situação de aborto podem encontrar entraves para a instalação de programas de contracepção após episódios de perdas gestacionais. A disponibilidade limitada dos diferentes tipos de métodos anticoncepcionais, a falta de aconselhamento reprodutivo adequado por parte da equipe de saúde e o pouco acesso à utilização imediata de métodos anticoncepcionais antes da alta podem ser entraves para o estabelecimento de um planejamento familiar adequado. Com isso, pode ser necessário o encaminhamento para outro serviço de saúde, muitas vezes sendo preciso aguardar o próximo ciclo menstrual para início do método anticoncepcional, aumentando o risco de gravidez não planejada.

Zhu e colaboradores [26] realizaram um estudo randomizado em 24 hospitais chineses. Mulheres que apresentaram quadro de aborto poderiam ser alocadas em dois grupos. No primeiro grupo, os profissionais de saúde que realizavam o

aconselhamento anticoncepcional eram treinados em um dia, as informações sobre anticoncepção eram fornecidas às mulheres de maneira coletiva e elas eram encaminhadas para outro serviço para realizar o planejamento familiar. No segundo grupo, os profissionais recebiam dois dias de treinamento, as mulheres recebiam aconselhamento contraceptivo individual e poderiam ter acesso aos métodos anticoncepcionais na alta hospitalar sem necessidade de encaminhamento. Notou-se que as taxas de nova gestação e gravidez não planejada, após as intervenções, reduziram, respectivamente, 12% e 24%, no primeiro grupo, e 40% e 36%, no segundo grupo, mostrando que a contracepção deve ser iniciada precocemente, de acordo com as expectativas e escolhas da mulher, com informação clara, objetiva e personalizada sobre todos os métodos anticoncepcionais disponíveis [27].

Um estudo finlandês também demonstrou que quando a contracepção após perda gestacional se inicia precocemente, encontra-se uma taxa significativamente menor de novo abortamento quando, qualquer método contraceptivo é fornecido imediatamente após o aborto em comparação com o agendamento para retornar e iniciar o método em outro momento [28]. De acordo com Gillet e colaboradores [24], menos de um terço das mulheres fazem uso do método anticoncepcional de sua escolha após um abortamento, principalmente quando o método escolhido é o dispositivo intrauterino (DIU). Nesse estudo verificou-se que 42% das mulheres que manifestaram o desejo de uso do DIU e foram encaminhadas para a inserção posterior ao aborto não retornaram ao serviço. Além disso, nas mulheres usuárias de DIU inseridos imediatamente após o aborto, a taxa de continuidade do uso método era maior quando comparada à de mulheres que optaram pela inserção tardia. Em 2014, Langston e colaboradores [29], observaram que entre mulheres que optaram pelo adiamento da contracepção, 27,3% engravidaram e 17,7%

apresentaram novo episódio de abortamento após 12 meses; sendo que entre mulheres que iniciaram o uso do método imediatamente após o aborto, após 12 meses, a taxa de gravidez foi de 15% e a de outro abortamento de 9,9%.

Entre 2011 e 2013, programas de promoção à contracepção após episódio de abortamento foram realizados em oito países da Ásia e África. Além de o método anticoncepcional ser administrado ainda no serviço de saúde, foi realizada capacitação da equipe de saúde, fazendo com que o aconselhamento garantisse a escolha informada pelas mulheres, além de treinos práticos para manejo de habilidades na inserção de métodos contraceptivos. Das mulheres que procuram o serviço por quadro confirmado de aborto, 73% receberam método anticoncepcional dentro dos serviços de saúde. Além disso, para realizar uma vigilância dos quadros de aborto, os sistemas de saúde implementaram ou aprimoraram os programas de registros e monitoramento, com treinamentos frequentes para assegurar a consistência dos dados e do uso dos programas [30].

A Rede MUSA

Em 2015 o Centro Latino-Americano de Perinatologia (CLAP) da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) iniciou um processo de revisão da seção de aborto do Sistema Informatizado Perinatal (SIP). O SIP é um sistema informatizado desenvolvido pela OPAS, utilizado desde 1983 em diversos países da América Latina e do Caribe para acompanhamento de gestantes [31]. Foram definidas as variáveis mínimas que deveriam estar contempladas na história clínica de mulheres em situação de aborto, como os novos critérios de morbidade materna grave propostos pela OMS [32]. Além disso, foi dada atenção especial ao uso de métodos contraceptivos, tanto ao uso de anticoncepcionais prévios ao abortamento, quanto

à utilização de anticoncepcionais logo após o término da gestação. Para isso, o CLAP instituiu uma rede multicêntrica na América Latina e Caribe para coleta de dados, a Rede MUSA (Mulheres em Situação de Aborto). No Brasil, o Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti – CAISM/UNICAMP foi um dos núcleos sentinela selecionados pelo CLAP por atender a um volume significativo de gestantes com hemorragias de primeiro trimestre, além de apresentar uma reconhecida estrutura acadêmica.

Através do SIP-aborto cada núcleo sentinela pode produzir dados locais através do banco de dados gerados pelo sistema; e, em nível central, o SIP-aborto pode consolidar os dados de diversas regiões do mesmo país, além de unificar os dados do continente e descrever a situação de diversos indicadores de saúde relacionados ao aborto. A implantação desse sistema de vigilância fez com que o registro mensal dos quadros de abortamento fosse realizado e, em contrapartida, recebiam-se informes periódicos mensais do CLAP sobre o preenchimento do banco de dados a fim de melhorar a qualidade das informações.

O aborto é a complicação mais frequente da gravidez e evolui em sua maioria sem intercorrências [9]. Entretanto, complicações de abortamento ainda são uma das principais causas de morte materna, principalmente quando realizado por pessoas sem treinamento adequado e em locais sem as mínimas condições sanitárias para receber procedimentos médicos [20]. Dessa forma, o cuidado das mulheres em situação de abortamento deve ser integral, permitindo aconselhamento e provisão adequados de métodos para planejamento familiar. O início de uso de anticoncepcional logo após a ocorrência de um aborto, gestação ectópica ou molar pode ser uma estratégia útil para prevenir a ocorrência de gestações indesejadas e, conseqüentemente, de abortos inseguros. Neste

contexto, a Rede MUSA, como uma rede de vigilância de mulheres em situação de aborto, pode sistematizar a informação e facilitar investigações que sirvam de referência para implementação e modificação de políticas públicas.

2. OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL

Avaliar a utilização de métodos anticoncepcionais antes da alta hospitalar após abortamento, gravidez ectópica e gestação molar no núcleo sentinela da Rede MUSA - Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti – CAISM/UNICAMP

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a frequência de utilização de métodos anticoncepcionais ainda durante a internação hospitalar desde a instituição da Rede MUSA no hospital;
- Avaliar se houve modificação na taxa de início de utilização de método anticoncepcional ainda durante a internação hospitalar desde a instituição da Rede MUSA no hospital;
- Avaliar os fatores associados ao início de utilização de método anticoncepcional ainda durante a internação hospitalar desde a instituição da Rede MUSA no hospital

3. MATERIAL E MÉTODOS

Desenho do estudo

Foi realizado um estudo de corte-transversal com coleta de dados prospectivo com base nos dados colhidos através da Rede MUSA no período de julho/2017 a agosto/2019.

Tamanho da amostra

Para o cálculo do tamanho amostral foi utilizada a estimativa de uso de anticoncepcionais ainda durante a internação hospitalar obtida por Roe & Bartz [33], que foi de 17,6%. Fixando o nível de significância alfa ou erro do tipo I em 5% ($\alpha=0.05$) (ou intervalo de confiança de 95%), o erro amostral em 5% ($d=0.05$) e o poder da amostra em 80%, estimamos um tamanho de amostra mínima de 250 mulheres.

Seleção das participantes de pesquisa

Foram incluídas todas as mulheres internadas no Hospital da Mulher "Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti CAISM-UNICAMP, que preencheram os critérios de inclusão e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Crítérios de inclusão

- Mulher com quadro de abortamento retido, em curso, incompleto ou completo, de qualquer causa e em qualquer faixa etária;
- Mulher com quadro de gravidez ectópica ou gestação molar em qualquer faixa etária.

Crêterios de exclusão

- Sangramento durante a gesta o que não evoluiu com aborto confirmado, gravidez ectópica ou gesta o molar.

Instrumento para coleta de dados

Todas as mulheres que aceitaram participar do projeto de registro de dados intitulado "MUSA – Mulheres em situa o de aborto" e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido tiveram os seus dados colhidos através de ficha de variáveis de interesse epidemiológicos (ANEXO 1) e digitados na se o sobre abortamento do Sistema Informatizado Perinatal (SIP-A). O Sistema Informatizado Perinatal (SIP)   um programa de computador desenvolvido pelo CLAP que armazena os dados em um arquivo com extensão ".mdb" possibilitando análises posteriores.

Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada por médicos residentes ou acadêmicos de medicina do Hospital da Mulher "Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti CAISM-UNICAMP. Toda a coleta e preenchimento do banco de dados foi supervisionada pelo pesquisador responsável e pesquisadores assistentes.

Variáveis dependentes

- **In cio do método anticoncepcional antes de receber alta hospitalar:**
início do uso do método anticoncepcional antes de deixar a unidade de saúde; classificado como variável qualitativa nominal (sim/não);

-Tipo de método anticoncepcional recebido no momento da alta hospitalar: método anticoncepcional que a mulher recebeu quando teve alta hospitalar após o aborto; classificado como variável qualitativa nominal (anticoncepcional oral/ injetável/ DIU)

Variáveis independentes

- **Peso:** peso da paciente, aferido em Kg; classificado como variável quantitativa contínua

- **Altura:** altura da paciente, aferido em metros; classificado como variável quantitativa contínua

- **Índice de massa corpórea (IMC):** critério de avaliação do grau de obesidade de um indivíduo; calculado pelo pesquisador com base nos dados do prontuário médico – peso, em Kg, dividido pelo quadrado da altura, em metros: aferido em Kg/m², classificado como variável quantitativa contínua

- **Número de gestações anteriores ao aborto:** número total de vezes em que a mulher ficou grávida antes do episódio de aborto; classificado como variável quantitativa discreta

-**Número de partos vaginais anteriores ao aborto:** número de partos vaginais que a mulher teve antes do episódio de aborto; classificado como variável quantitativa discreta

-**Número de partos cesárea anteriores ao aborto:** número de partos cesárea que a mulher teve antes do episódio de aborto; classificado como variável quantitativa discreta

-Número de abortos anteriores ao aborto atual: número de abortos que a mulher teve antes do episódio de aborto atual; classificado como variável quantitativa discreta

-Número de gestações ectópicas anteriores ao aborto: número de gestações ectópicas que a mulher teve antes do episódio de aborto; classificado como variável quantitativa discreta

-Idade gestacional ao aborto: número de dias de gestação contados desde a data da última menstruação quando foi admitida com quadro de abortamento; classificado como variável quantitativa discreta, aferido em dias

-Fumante ativa: histórico pessoal de tabagismo; classificado como variável qualitativa nominal (sim/não)

-Uso de drogas: histórico pessoal de uso de substâncias psicotrópicas ilícitas; classificado como variável qualitativa nominal (sim/não)

-Uso de álcool: histórico pessoal de ingestão de bebidas alcólicas; classificado como variável qualitativa nominal (sim/não)

-Gestação planejada: gravidez que resultou no aborto foi planejada previamente pela mulher; classificado como variável qualitativa nominal (sim/não)

-Fracasso do método anticoncepcional: gravidez indesejada devido a falha de método anticoncepcional; classificado como variável qualitativa nominal (não usava/barreira/DIU/hormonal/emergência/natural)

-Tipo de aborto: causa de aborto no momento da alta hospitalar; classificado como variável qualitativa nominal (aborto/mola/gestação ectópica/ interrupção legal)

-Aborto legal: abortamento devido a causa médico-legal, como malformação incompatível com a vida ou violência sexual; classificado como variável qualitativa nominal (sim/não)

Variáveis de controle

-Idade da mulher à internação hospitalar: o tempo de vida decorrido desde o nascimento até a data da internação hospitalar, aferido em anos; classificado como variável quantitativa contínua

-Escolaridade: maior nível de educação acadêmica, conforme consta no prontuário; classificado como variável qualitativa nominal (nenhuma/primário/secundário/universitário)

-Estado civil: situação conjugal da mulher; classificado em variável qualitativa nominal (solteira/casada/união estável/outro)

-Vive sozinha: mulher reside sozinha ou acompanhada por qualquer outra pessoa; classificado como variável qualitativa nominal (sim/não)

Processamento e análise dos dados

Após a coleta dos dados referentes a todas as variáveis de interesse, as fichas foram revisadas manualmente, para verificar a consistência do seu preenchimento. Em seguida, os dados foram digitados no Sistema Informatizado Perinatal (SIP-A) e salvos em um arquivo com extensão “.mdb”.

Para análise dos dados, primeiramente, realizou-se estatística descritiva. As variáveis quantitativas são expressas em média, desvio-padrão, mediana, mínimo e máximo. As variáveis qualitativas são expressas em frequências relativas. Para avaliar se houve modificação na taxa de utilização de MAC antes da alta hospitalar desde a instituição da Rede MUSA no hospital foi realizado o teste de tendência Cochran-Armitage com análise mensal e trimestral. Para avaliar os fatores associados ao início de método anticoncepcional antes da alta hospitalar foram realizados os testes de qui-quadrado (variáveis categóricas) e de Mann-Whitney (variáveis contínuas). Finalmente para avaliar os fatores independentes associados ao início imediato do uso de método contraceptivo, foi realizada regressão logística múltipla, com critérios de seleção de variáveis *stepwise*. O nível de significância foi assumido em 5%. O software utilizado para as análises foi o The SAS System for Windows (Statistical Analysis System), versão 9.2.SAS Institute Inc, 2002-2008, Cary, NC, USA.

Aspectos éticos

Este projeto de pesquisa cumpriu as normas de pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas. Foram respeitados os princípios éticos promulgados pela Declaração de Helsinque (2013) e foram seguidas as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos contidas na resolução 466/12 do Ministério da Saúde do Brasil

Para realização dessa pesquisa, foram utilizados dados provenientes de um projeto de registro de dados previamente aprovado no CEP-UNICAMP sob o número 2.222.184 (ANEXO 2), e no CONEP sob número 2.238.001 (ANEXO 3). Esse projeto de registro de dados é intitulado “MUSA- Mulheres em Situação de

Aborto”. No projeto “MUSA – Mulheres em Situação de Aborto” é explicado às mulheres convidadas a participar que o objetivo é avaliar e monitorar o atendimento a mulheres em situação de aborto em alguns núcleos sentinela no Brasil e em diversos países da América Latina e Caribe. Foi salientado que nenhum procedimento experimental seria realizado e que ao aceitarem participar do projeto de registro de dados, os procedimentos realizados seriam os mesmos a que são submetidas às mulheres que não aceitassem a participação. Foi informado que os dados coletados poderiam ser utilizados para a análise científica no futuro por projetos de pesquisa que tenham sido aprovados por um Comitê de Ética em Pesquisa. As mulheres que aceitaram a participação no projeto de registro de dados tiveram a liberdade de não responderem perguntas que não desejassem. Foi lido ou oferecido para leitura logo no início da entrevista o termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO 4). Neste termo as informações a respeito dos riscos, inconvenientes e benefícios da participação no projeto estão redigidas de forma clara e acessível. O termo foi assinado em duas cópias pelas mulheres que aceitaram fazer parte do projeto, sendo uma cópia para arquivo e outra para a mulher. No caso em que a participante era menor de idade, o termo de consentimento livre e esclarecido foi assinado pelo representante legal (ANEXO 5). Nesses casos, aplicou-se primeiramente o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido à menor de idade (ANEXO 6) e, somente após o aceite da participação, aplicou-se o TCLE ao representante legal. Com isso, o livre arbítrio da menor de idade que solicitou a não divulgação do fato aos pais ou responsáveis foi respeitado. As mulheres foram informadas que os dados relacionados à pesquisa são de conhecimento apenas dos pesquisadores, não existindo forma delas serem identificadas, garantindo assim, o sigilo dessas informações. A documentação

referente ao projeto é mantida em sigilo e em local seguro. O projeto de pesquisa para a análise dos casos de mulheres em situação de aborto e seus agravos após implementação da Rede MUSA no hospital foi aprovado pela Comissão de Pesquisa do CAISM/UNICAMP e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNICAMP sob o número CAAE: 62778316.6.1001.5404 (ANEXO 7).

4. RESULTADOS



Author's Decision

Thank you for approving "Contraception before hospital discharge following a first- trimester gestational loss after the installation of a surveillance network in Brazil".

[Main Menu](#)

Artigo enviado para *International Journal of Gynecology & Obstetrics*

Contraception before hospital discharge following a first- trimester gestational loss after the installation of a surveillance network in Brazil.

Nelio N. Veiga-Junior, Camila A Cavalari, Caroline Eugeni, Beatriz D. Kajiura, Natalia Stefano, Luiz F. Baccaro

Abstract

Objective: to evaluate the use of contraceptives soon after abortion, ectopic or molar pregnancy after the establishment of a surveillance network (MUSA) in a university hospital. **Methods:** cross-sectional study conducted between July/2017 and August/2019 including all women admitted for abortion, ectopic or molar pregnancy at UNICAMP Women's Hospital (member of the MUSA Network in Brazil). The dependent variable was the initiation of a contraceptive before hospital discharge. Independent variables were clinical and sociodemographic data. Statistical analysis was carried out using the Cochran-Armitage test and multiple logistic regression. **Results:** 382 women with a mean age of 29.6 years (± 7.4) were included. Most women (75.2%) had abortions and 38.2% initiated a

contraceptive before hospital discharge. The most common contraceptives were injectables (51.4%) followed by pills (44.5%). There was an increase in the use of contraceptives during the analyzed period ($Z=3.69$; $P<0.001$), mostly due to injectables ($Z=3.84$; $P<0.001$). Factors independently associated with contraceptive initiation during hospitalization were admission in 2019 (OR 2.65; 95%CI 1.36-5.17) and not being hospitalized for abortion for legal reasons (OR 3.54; 95%CI 1.30-9.62). **Conclusion:** the implementation of a surveillance network optimized health service, and quality of care. There was an increase in contraception use and a vulnerable population was identified.

Keywords: contraception; gestational loss; legal abortion; surveillance

Introduction

Heavy vaginal bleeding is common during the first trimester of pregnancy. Approximately, around 12 to 24% of women with menstrual delay and positive urinary β -hCG, do not progress to full term gestation, and might suffer an abortion, ectopic pregnancy and gestational trophoblastic disease [1]. Many of these cases, however, may be due to unplanned and unsafe pregnancy [2]. In 2008, it was estimated that there were over 21 million unsafe abortions in the world [3], with 7 million complications and 8% maternal deaths, mainly in developing countries [4].

The use of effective contraceptive methods is key to prevent unplanned pregnancy. Studies show that approximately 85% of women who abort start ovulating again before the next menstrual bleeding [5,6] and over half of these women resume sexual intercourse within 2 weeks after. Women who initiate contraceptive methods soon after abortion have a lower rate of unplanned

pregnancy and new miscarriage compared to women who postpone their use [7]. This can be a useful strategy to prevent unplanned pregnancies and, consequently, unsafe abortions. However, the use of contraceptive methods right after abortion is not frequent [8].

In 2015 the Latin American Center for Perinatology (CLAP) of The Pan American Health Organization (PAHO) established the “MUSA” (from Spanish, Women in abortion situation) Network. This, is a multicenter surveillance network, with international cooperation, to encourage good practices for safe abortion in Latin America and the Caribbean. This surveillance system allows regular report of information regarding clinical care. To improve quality, the CLAP sends monthly reports to encourage the implementation of evidence-based practices. The objective of our study was to evaluate the use of contraceptive methods soon after abortion, ectopic pregnancy or molar pregnancy after the establishment of the MUSA Network in a university hospital in southeastern Brazil, and to identify factors associated with the initiation of use.

Materials and Methods

A cross-sectional study was conducted between July 01, 2017, and August 31, 2019, including women admitted for abortion, ectopic or molar pregnancy, due to any cause and in any age group, treated at the University of Campinas Women's Hospital. Women with bleeding who did not progress to abortion, ectopic or molar pregnancy, were excluded. The study was approved by the Research Ethics Committee of UNICAMP under number CAAE: 62778316.6.1001.5404.

Data collection

The UNICAMP Women's Hospital is one of the MUSA Network sentinel centers in Brazil since July 2017 and uses the Perinatal Computerized System (SIP) for data recording. The SIP is a software developed by CLAP, which facilitates registration of data related to the puerperal pregnancy cycle, as well as enabling epidemiological monitoring. The data used in this study were obtained through the specific section of the Perinatal Computerized System for cases of first trimester gestational loss (SIP-A). All participants signed a free informed consent.

The dependent variable was the initiation of the contraceptive method before hospital discharge after abortion, ectopic or molar pregnancy. The contraceptive methods were analyzed together and individually (oral contraceptive, injectable, intrauterine device [IUD]). The independent variables were age; school enrollment; marital status; living status; health records; number of pregnancies; number of births; number of abortions; body mass index; active smoking; use of illegal drugs; alcohol; planned pregnancy; pregnancy resulting from contraceptive failure; date of admission for abortion; abortion for legal reasons; gestational age; hemoglobin levels; presence of any complication; type of uterine evacuation; intraoperative complication and having scheduled a follow-up appointment.

Sample size

To calculate the sample size, we estimated the use of contraceptive methods after abortion prior to hospital discharge obtained by Roe & Bartz, which was 17.6% [9]. The alpha level (type I error) was set at 5% ($\alpha = 0.05$), the sample error at

5% ($d = 0.05$) and the sample power at 80%. The sample size was estimated in 250 women.

Statistical analysis

Initially, we performed a descriptive analysis of the data. For continuous variables, we calculated mean, standard deviation, median, range and quartiles. For categorical variables, relative frequencies were calculated. In order to evaluate if there was a change in the initiation of contraceptive methods before hospital discharge since the institution of the MUSA Network, we performed the Cochran-Armitage trend test with a quarterly analysis. To analyze the factors associated with initiation of contraceptive methods before hospital discharge, the chi-square test (categorical variables) and the Mann-Whitney test (continuous variables) were used. In order to evaluate the independent factors associated with the initiation of contraceptive methods before hospital discharge, a multiple logistic regression model with stepwise criteria for variable selection was constructed. The level of significance was set at 5%. The software used for analysis was The SAS System for Windows (Statistical Analysis System), version 9.2. SAS Institute Inc, 2002-2008, Cary, NC, USA.

Results

We included 382 women with a mean age of 29.6 years (± 7.4). Most women (75.2%) had abortions. Among the abortion cases, 10.2% were induced for legal reasons (31 for sexual abuse, 4 because of medical reasons and 4 for fetal lethal pathologies). Out of the total number, 33.7% reported at least one previous abortion. The average gestational age was 10.7 weeks (± 3.9) (**Table 1**).

Since the beginning of the evaluation period, 146 women (38.2%) initiated a contraceptive method before hospital discharge. The most common methods were injectables (combined or depot medroxyprogesterone) with 51.4% of cases, followed by oral contraceptive pills (44.5%) and IUD (4.1%) (**Figure 1**). There was a significant increase in the use of contraceptive methods during the analyzed period (Cochran-Armitage test: $Z = 3.69$; $P < 0.001$), mostly due to an increase in the use of injectable methods (Cochran-Armitage test: $Z = 3.84$; $P < 0.001$) (**Figure 2**).

When analyzing the factors associated with a higher frequency of contraceptive initiation during hospitalization, a higher frequency among women admitted in 2019 was found ($p < 0.01$) (**Table 2**). In the final statistical model, factors independently associated with contraceptive initiation during hospitalization were admission in 2019 (OR 2.65; 95% CI 1.36-5.17) and not being hospitalized for abortion for legal reasons (OR 3.54; 95% CI 1.30 - 9.62) (**Table 3**).

Discussion

Our study showed an increase in contraceptive method use prior to hospital discharge, following the establishment of a good surveillance network at a university hospital. Unlike a Brazilian cohort study, in which only 8.8% of participants received contraception during hospitalization [10], we observed that after implementation of the MUSA network, the use of contraceptive methods was 38.2%, with a significant upward trend over the months. Similarly, Solo et al [11] also assessed contraceptive monitoring in Kenya after the beginning of a surveillance program, reporting that women who received contraceptive counseling increased from 7% at baseline to 68% and that women actually starting contraceptive use increased from 3% at baseline to 70% at the end of the study.

The increase in contraceptive use occurred with the injectables, which were the methods used by more than 50% of women, followed by oral contraceptives (44.5%). This number is close to the prevalence of injectables received during post abortion in other countries such as Ghana (37%), Tanzania (29%) and South Africa (88%) [12]. Regarding adherence to oral contraceptives, percentages are as follows: Asian countries, 42%; mainly India, 40%; and Nepal, 30% [13]. A higher choice of injectable methods, may be due to a greater popularity, simplicity of use and availability [13]. Women want more freedom at the time of choosing a contraceptive method and planning pregnancy [14], aiming to promote self-care [15]. Like other post abortion surveillance programs that promoted a reduction in unplanned pregnancy over the years in the US since 1969 [16], and in Ethiopia since 2010 [17], our study demonstrated an increased chance of starting contraceptive use after the institution of the MUSA network at our hospital. This supports that monitoring of clinical care through the use of the SIP can help to improve its quality.

According to the WHO, to ensure information and access to contraceptive methods in health services, technical expertise and a respectful relationship with patients should be provided. Information should be accurate, and provide a greater comprehension to women to ensure neutrality in the decision making process between the different contraceptive methods [18]. In our study, women who were hospitalized for gestational loss other than legal abortion, were 3.5 times more likely to receive contraceptive methods. Counseling about starting contraceptives to prevent a new pregnancy in women who already had legal abortion induction can be difficult [19]. Induced abortion in Brazil has restrictive laws and is associated with a moralizing stigma [20]. This can create an obstacle to improve health care and

hinders practical actions and social and cultural aspects related to women's health problems. Our study showed that more than 79% of women with legal abortions were victims of sexual violence and the results are similar to Gomez's study [21], where violence victims received less contraception, despite the desire to postpone or prevent further pregnancy. The tendency in this social context is silence, fearing society's disapproval. In addition, these women can find ambivalence in the health care team, which is torn between women's rights and moral and religious conceptions [20, 21].

This study has some limiting factors. As it is a cross-sectional study, it cannot establish a cause-effect relationship. In addition, not all types of contraceptives were available throughout the study period. Similar to other authors who introduced new contraceptive policies after abortion [22,23], we observed a small rate of long acting reversible contraceptive use as an IUD. There was also seasonal variation in contraceptive initiation, probably due to changes in medical staff, especially of medical residents. We also believe that the time for contraceptive counseling may have been insufficient, as well as possible space and privacy limitations, once counseling was done in collective wards at the time of hospital discharge [24]. Despite these limitations, we demonstrated the increased tendency in use.

Implementation of the MUSA network ensures the monitoring of clinical decisions inside institutions, improving access to evidence-based practices and a higher quality of care. By enhancing health education for both professionals and patients, this network can assure women's empowerment in contraceptive knowledge, ensuring equity of access and reducing obstacles to effective contraception. This is in line with FIGO's goals in terms of reducing unplanned pregnancy and unsafe abortion [25].

Conclusions

The MUSA network is a low-cost, low-tech form of intervention that strengthens access to postabortion contraception at our hospital. In addition, an association between induced abortion for legal reasons and lower contraceptive use before hospital discharge, could be detected. This can promote the debate of a taboo subject for health professionals, with a new assumption of practices and health policies.

Author contributions

NNVJ contributed to data collection, study conception and design, and wrote the manuscript. CAC, CE, NS, BDK, LFB contributed to project development, data collection, and study conception and design. All authors reviewed and approved the final manuscript.

Conflicts of interest

The authors have no conflicts of interest.

Acknowledgement/ Funding: WHO Voluntary Contributions – Specified / 53405
HRP PROGRAMME ACTIVITIES / CLAP MUSA NETWORK second phase

References

1. Prendeville W. In: Grudzinkas JG, O'Brien PMS, eds. RCOG Press, 1997:1-15.
2. The Prevention and Management of Unsafe Abortion-Report of a Technical Working Group. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 1992.
3. Sedgh G, Singh S, Shah IH, Ahman E, Henshaw SK, Bankole A. Induced abortion: incidence and trends worldwide from 1995 to 2008. *Lancet*. 2012; 379(9816):625-32.
4. Singh S, Maddow-Zimet I. Facility-based treatment for medical complications resulting from unsafe pregnancy termination in the developing world, 2012: a review of evidence from 26 countries. *BJOG*. 2016; 123(9):1489-98.
5. Schreiber CA, Sober S, Ratcliffe S, Creinin MD. Ovulation resumption after medical abortion with mifepristone and misoprostol. *Contraception*. 2011; 84(3):230-3.
6. Lähteenmäki P, Luukkainen T. Return of ovarian function after abortion. *ClinEndocrinol*. 1978; 8(2):123-32.
7. Langston AM, Joslin-Roher SL, Westhoff CL. Immediate postabortion access to IUDs, implants and DMPA reduces repeat pregnancy within 1 year in a New York City practice. *Contraception*. 2014; 89(2):103-8.
8. Tripney, J., Kwan, I., & Bird, K. S. Postabortion family planning counseling and services for women in low-income countries: A systematic review. *Contraception*. 2013; 87(1): 17-25.
9. Roe AH, Bartz D. Contraception after surgical and medical abortion: a review. *Obstet and Gynecol Survey*. 2017; 72(8):487-493

10. Borges ALV, OlaOlorun F, Fujimori E, Hoga LAK, TsuiAO. Contraceptive use following spontaneous and induced abortion and its association with family planning services in primary health care: results from a Brazilian longitudinal study. *Reproductive Health*. 2015.
11. Solo J, Billings DL, Aloo-Obunga C, Ominde A, Makumi M. Creating linkages between incomplete abortion treatment and family planning services in Kenya. *Studies in Family Planning*. 1999; 30(1): 17–27
12. Baynes C, Kahwa J, Lusiola G, Mwanga F, Bantambya J, Ngosso L, Hiza M. What contraception do women use after experiencing complications from abortion? an analysis of cohort records of 18,688 postabortion care clients in Tanzania. *BMC Women's Health*. 2019; 19(1):22.
13. Benson J, Andersen K, Brahmi D, Healy J, Mar A, Ajode A, Griffin R. What contraception do women use after abortion? An analysis of 319,385 cases from eight countries. *Global Public Health*. 2016;13(1): 35–50
14. Rocca CH, Goodman S, Grossman D, et al. Contraception after medication abortion in the United States: results from a cluster randomized trial. *Am J Obstet Gynecol* 2018;218:107
15. Steinauer JE, Upadhyay UD, Sokoloff A, Harper CC, Diedrich JT, Drey EA. Choice of the levonorgestrel intrauterine device, etonogestrel implant or depot medroxyprogesterone acetate for contraception after aspiration abortion. *Contraception*, 2015; 92(6): 553–559.

16. Jatlaoui TC, Boutot ME, Mandel MG, Whiteman MK, Ti A, Petersen E, Pazol K. Abortion Surveillance - United States, 2015. *Morbidity and mortality weekly report*. 2018. *Surveillance summaries*.
17. Samuel M, Fetters T. Strengthening Postabortion Family Planning Services in Ethiopia : Expanding Contraceptive Choice and Improving Access to Long Acting Reversible Contraception. *Glob Health: SciPrac*. 2016;4:60–72.
18. Zamudio L, Rubiano N, Wartenberg L. The incidence and social and demographic characteristics of abortion in Colombia. In: Mundigo AI, Indriso C, editors. *Abortion in the developing world*. 1999. p. 149-172.
19. Moel-Mandel C, Shelley JM. The legal and non-legal barriers to abortion access in Australia: a review of the evidence. *The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care*. 2017; 22(2): 114–122.
20. Madeiro AP, DINIZ D. Legal abortion services in Brazil – a national study. *Ciênc. saúde coletiva*. 2016; 21(2): 563-72.
21. Gomez AM. Sexual violence as a predictor of unintended pregnancy, contraceptive use, and unmet need among female youth in Colombia. *J Women’s Health*. 2011; 20(9):1349-56
22. Kiss LB, Schraiber LB. Temas médico-sociais e a intervenção em saúde: a violência contra mulheres no discurso dos profissionais. *CienSaude Colet*. 2011;16(3):1943-52

23. Rocca CH, Puri M, Harper CC, Blum M, Dulal B, Henderson JT. Postabortion contraception a decade after legalization of abortion in Nepal. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 2014;126(2), 170–174.
24. Sedgh G, Hussain R. Reasons for contraceptive nonuse among women having unmet need for contraception in developing countries. *Stud Fam Plan*. 2014;45(2):151–69
25. Faundes A, Comendant R, Dilbaz B, Jaldesa G, Leke R, Mukherjee B, Tavara L. Preventing Unsafe Abortion: Achievements and Challenges of a Global Figo Initiative. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynecology*. 2019

Tables**Table 1.** Clinical and sociodemographic characteristics (n=382)

	N	%
Diagnosis		
Abortion	248	65.0
Abortion for legal reasons	39	10.2
Ectopicpregnancy	63	16.5
Molar pregnancy	32	8.3
Year of admission		
2017	101	26.4
2018	189	49.5
2019	92	24.1
Age (years)		
< 20	23	6.0
20-29	180	47.1
30-39	140	36.6
40-59	39	10.3
Schooling^a		
Primary	60	15.8
Secondary	241	63.4
Higher	79	20.8
Marital status^b		
Married	164	43.8
Cohabiting	89	23.8
Single	87	23.3
Other	34	9.1
Number of pregnancies		
0	119	31.2
1	106	27.7
≥2	157	41.1
Planned pregnancy^c		
Yes	136	64.0
No	242	36.0
Contraceptive Failure^d		
Non user	259	69.0
Hormonal	70	18.7

Barrier	27	7.2
IUD	10	2.7
Emergency	5	1.3
Natural	4	1.1
Smoking^e		
Yes	44	11.6
No	334	88.4
Drugs^f		
Yes	20	5.3
No	357	94.7
Abortion for legal reasons		
Sexual violence	31	79.6
Medical reasons	4	10.2
Fetal pathologies	4	10.2

*Missing data(a=2; b=8; c=4; d=7;e=4; f=5)

Table 2. Contraceptive initiation during hospitalization and associated factors (n=382)

Variable	Contraceptive Initiation – n (%)		P-value*
	Yes	No	
Year of Admission			<0.001
2017	26 (17.8)	75 (31.8)	
2018	72 (49.3)	117 (49.6)	
2019	48 (32.9)	44 (18.6)	
Abortion for legal reasons			0.08
Yes	10 (6.8)	29 (12.3)	
No	136 (93.1)	207 (87.7)	

*Chi-square test

Table 3. Variables associated with contraceptive initiation during hospitalization (multiple logistic regression) (n=327).

Variables	Categories	Value-P	O.R.*	CI 95% O.R.*
Abortion for legal reasons	Yes (ref.)	---	1.00	---
	No	0.013	3.54	1.30 – 9.62
Year of admission	2017 (ref.)	---	1.00	---
	2018	0.056	1.77	0.99 – 3.17
	2019	0.004	2.65	1.36 – 5.17

* OR (*OddsRatio*) = Risk reason for immediate onset of contraceptive methods; (n = 205 -no and n = 122 - yes). CI 95% OR = 95% confidence interval for the risk ratio. Stepwise variable selection criterion. Ref .: reference level.

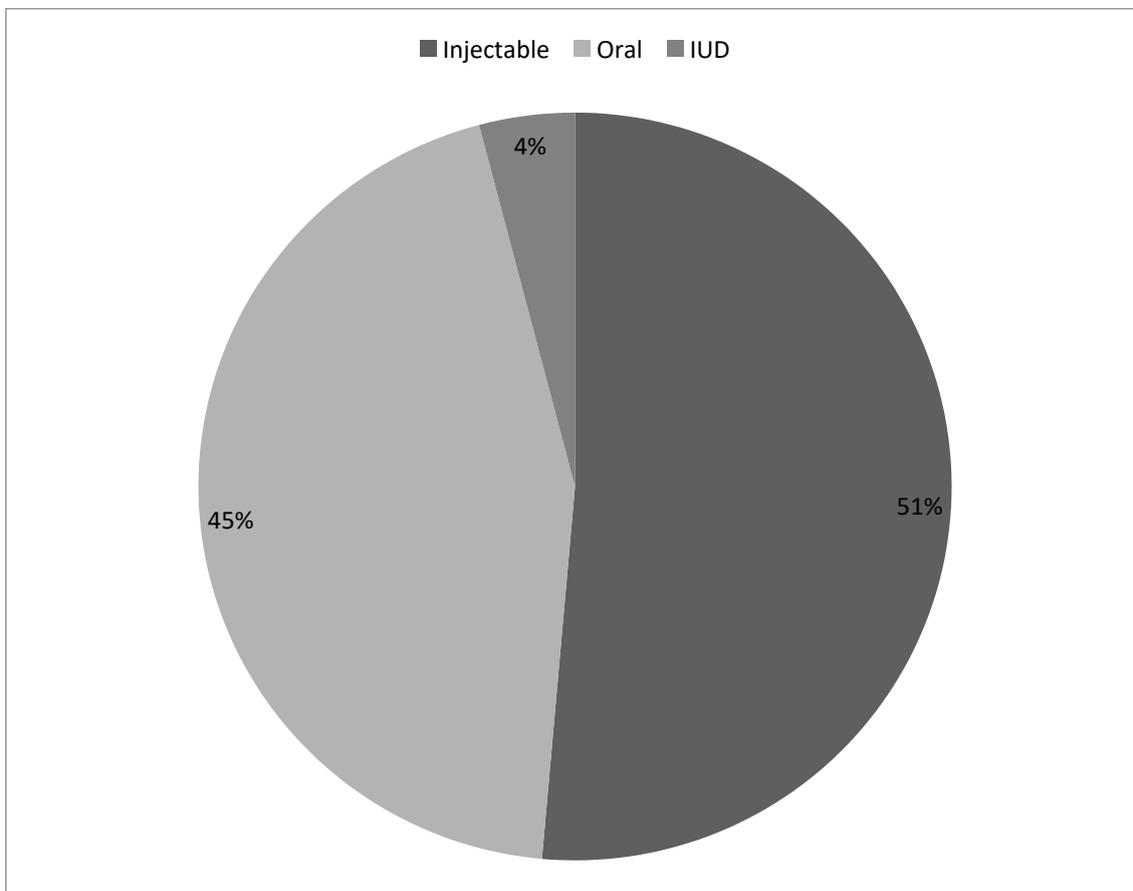
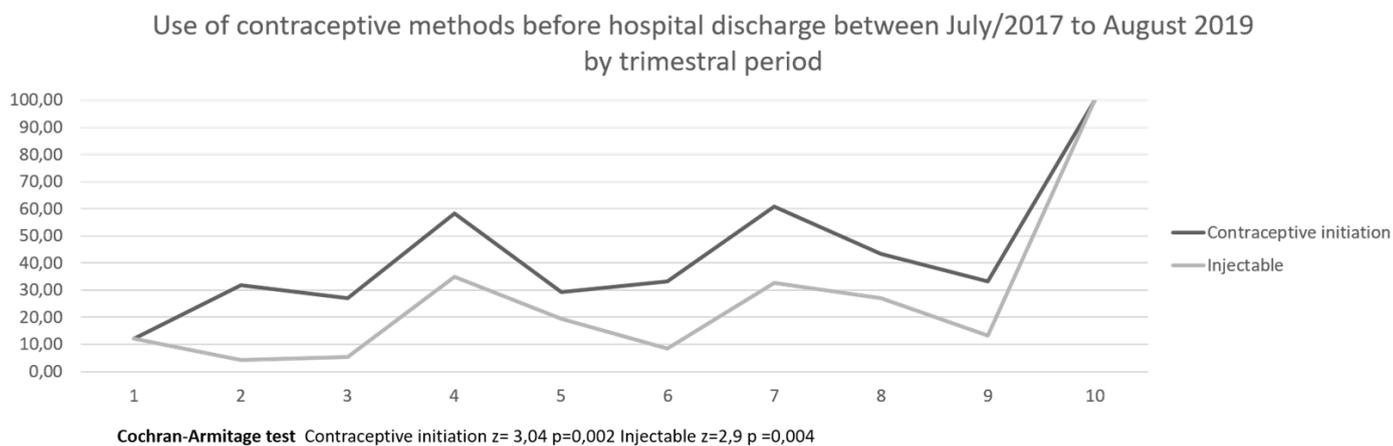
Figures**Figure 1.** Contraceptive method before hospital discharge (n=382)

Figure 2. Use of contraceptive methods before hospital discharge between July/2017 to August/2019 by trimestral period



5. DISCUSSÃO GERAL

Nossos resultados mostraram as taxas de uso de métodos anticoncepcionais (MAC) após a instituição de uma rede de vigilância de boas práticas para mulheres em situação de aborto dentro de um hospital universitário no Brasil.

Visando melhorar o conhecimento sobre como ocorre o atendimento das mulheres em situação de aborto em diversos países da América Latina e Caribe, a Rede MUSA pode ser uma forma de intervenção de custo reduzido, com uso de pouca tecnologia, que reforça, ano após ano, o aconselhamento e a iniciativa ao acesso de serviços contraceptivos pós aborto. Iniciativa semelhante foi instituída em 2013, em países como Quênia, Tanzânia e Nepal, que iniciaram programas de monitoramento, aconselhamento e serviços de contracepção, podendo-se observar um aumento na prescrição de MAC em oito desses centros [34]. O programa de vigilância dos EUA que monitora os quadros de abortamento desde 1969, também demonstrou um aumento da contracepção e diminuição da gravidez não planejada devido ao aumento anual da prescrição de métodos contraceptivos em serviços de saúde especializados [35].

Em nosso estudo, observamos uma tendência de aumento de uso de métodos anticoncepcionais antes da alta hospitalar. A taxa de utilização total durante o período avaliado foi de 38,2%, sendo crescente ao longo dos meses. O aumento da utilização de método anticoncepcional deu-se, principalmente, pelo uso dos métodos injetáveis, somando mais de 50% das mulheres, aproximando-se de contraceptivos recebidos em situações pós abortamento em outros países do mundo: Gana (37%), Tanzânia (29%) e África do Sul (88%) [30]. Essa escolha pelo

injetável pode decorrer da simplicidade do procedimento (aplicação), da popularidade do método entre as usuárias, da disponibilidade nas unidades de saúde, facilidade na descontinuação do método e efeitos adversos conhecidos [36,37].

Um dos achados importantes desse estudo foi que as mulheres que não se enquadravam no quadro de abortamento legal tinham 3,5 vezes mais chance de receber método contraceptivo durante a internação, mostrando que o aborto legal no país, apesar de ser respaldado juridicamente, ainda apresenta leis restritivas e está inserido em diversos contextos políticos e associado de forma desfavorável a um estigma moralizante. Isso cria um obstáculo à melhoria da assistência aos modelos de saúde e um entrave às ações práticas e aos aspectos sociais e culturais relacionados aos problemas de saúde da mulher [37,38]. Nesse estudo, mais de 78% das mulheres com aborto legal foram vítimas de violência sexual (VS). Assim como em Gomez AM [39], as vítimas de VS recebem menos contracepção, apesar do desejo de adiar ou evitar uma próxima gravidez. O contexto social faz com que se aumente a tendência ao silêncio a respeito dessa experiência pelo medo da desaprovação da sociedade [40], além dessas mulheres poderem encontrar uma ambivalência na equipe de saúde, que pode estar despreparada emocionalmente, dividindo-se entre a promoção do direito da mulher e as concepções morais e religiosas [38, 41].

Alguns fatores limitaram as conclusões do estudo. As entrevistas com as mulheres foram realizadas em enfermaria coletiva e no momento da alta hospitalar, sendo um fator limitante de espaço e de privacidade. Além disso, apesar da diversidade de métodos anticoncepcionais fornecidos na instituição, não são fornecidos implantes subdérmicos, adesivos e anéis vaginais como opção. Apesar

de toda equipe médica ser treinada para a inserção de métodos de longa duração como o dispositivo intrauterino (DIU), é possível que a falta de orientação contraceptiva adequada às mulheres possa estar associada à escolha de métodos de curta duração.

A Rede MUSA é uma rede de vigilância que pode ser útil para planejar ações de gestão através do fornecimento de informações que se relacionam à promoção de saúde. O oferecimento de método anticoncepcional durante a internação após a ocorrência de um aborto, gestação ectópica ou gestação molar é uma estratégia útil para prevenir a ocorrência de gestações não planejadas [42]. É fundamental garantir o empoderamento das mulheres no conhecimento dos métodos contraceptivos, assegurando sua equidade de acesso, potencializando educação em saúde e reduzindo, assim, os obstáculos à contracepção eficaz e, conseqüentemente, à gravidez não planejada e o abortamento inseguro.

6. CONCLUSÕES

- A taxa de utilização de método anticoncepcional ainda durante a internação foi de 38,2%. O método mais utilizado foi o injetável (combinado e de progestagênio isolado) com 51,4% dos casos, seguido pelos contraceptivos orais (44,5%) e pelo DIU (4,1%).
- Observou-se tendência significativa de aumento da utilização de método anticoncepcional ainda durante a internação durante o período analisado, devido a um aumento na utilização de métodos injetáveis.
- Os fatores independentemente associados ao início de anticoncepcional durante a internação foram admissão no ano de 2019 e não ter sido internada por motivo de aborto legal.

7. REFERÊNCIAS

1. Prendeville W. In: Grudzinskas JG, O'Brien PMS, eds. RCOG Press, 1997:1-15.
2. Casanova BC, Sammel MD, Chittams J, Timbers K, Kulp JL, Barnhart KT. Prediction of outcome in women with symptomatic first-trimester pregnancy: focus on intrauterine rather than ectopic gestation. *J Womens Health (Larchmt)*. 2009 Feb; 18(2):195-200.
3. Gaskins AJ, Missmer SA, Rich-Edwards JW, Williams PL, Souter I, Chavarro JE. Demographic, lifestyle, and reproductive risk factors for ectopic pregnancy. *Fertility and Sterility*, 2018; 110(7): 1328–1337.
4. Creanga AA, Shapiro-Mendoza CK, Bish CL, Zane S, Berg CJ, Callaghan WM. Trends in ectopic pregnancy mortality in the United States: 1980–2007. *Obstetrics and Gynecology*. 2011; 117(4): 837-843.
5. Ferraz L, Burlá M, Lopes P, Braga A. Impacto da ingestão dietética e do estresse oxidativo em pacientes com doença trofoblástica gestacional. *Femina*. 2014; 42(3): 153.
6. Berkowitz RS, Goldstein, DP. Molar Pregnancy. *N Engl J Med*. 2009; 360: 1639-45.
7. Sun SY, Melamed A, Goldstein DP, Bernstein MR, Horowitz NS, Moron AF, Maestál, Braga A, Berkowitz RS. Changing presentation of complete hydatidiform mole at the New England Trophoblastic Disease Center over the past three decades: does early diagnosis alter risk for gestational trophoblastic neoplasia?. *Gynecol Oncol*. 2015; 138(1): 46.

8. Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, Hauth JC, Rouse DJ, Spong CY, editoris. Williams Obstetrics. 23rd ed., NewYork: McGraw-Hill. 2010.
9. Jurkovic D, Overton C, Bender-Atik R. Diagnosis and management of first trimester miscarriage. BMJ. 2013; 346: f3676.
10. Romero ST, Geiersbach KB, Paxton CN, Rose NC, Schisterman EF, Branch DW, Silver RM. Differentiation of genetic abnormalities in early pregnancy loss. Ultrasound Obstet Gynecol. 2015; 45(1): 89-94.
11. Nybo Andersen AM, Wohlfahrt J, Christens P, Olsen J, Melbye M. Maternal age and fetal loss: population based register linkage study. BMJ. 2000; 320(7251): 1708-12
12. Adesse L, Monteiro MF. Magnitude do aborto no Brasil: aspectos epidemiológicos e sócio-culturais. 2006. Disponível em: http://72.55.165.238/sites/default/files/documentos/factsh_mag.pdf (acessado em 7 de novembro de 2019).
13. Osis MJD, Hardy E, Faundes A, Rodrigues T. Dificuldades para Obter Informações da População de Mulheres sobre Aborto Ilegal. Revista de Saúde Pública. 1996; 30(5): 444-51.
14. Silva SM, Wright SJ, Silva-Junior, EDS, Oliveira, IM, Gordilho HS. O aborto em pauta no poder público brasileiro: 30 anos de batalhas (des)favoráveis à autonomia feminina. Interfaces Científicas – Direito. 2019; 7(1): 11-36.
15. World Health Organization. The Prevention and Management of Unsafe Abortion. Report of a Technical Working Group. Geneva, World Health Organization. 1992.

16. World Health Organization. Unsafe abortion: global and regional estimates of the incidence of unsafe abortion and associate mortality in 2003. 5^a ed. Geneva, World Health Organization. 2007.
17. Sedgh G, Singh S, Shah IH, Ahman E, Henshaw SK, Bankole A. Induced abortion: incidence and trends worldwide from 1995 to 2008. *Lancet*. 2012; 379(9816): 625-32.
18. Singh S, Maddow-Zimet I. Facility-based treatment for medical complications resulting from unsafe pregnancy termination in the developing world, 2012: a review of evidence from 26 countries. *BJOG* 2016; 123(9): 1489-98.
19. Say L, Chou D, Gemmill A, Tunçalp Ö, Moller AB, Daniels J, Gülmezoglu AM, Temmerman M, Alkema L. Global causes of maternal death: a WHO systematic analysis. *Lancet Glob Health*. 2014; 2(6): e323-33.
20. Shaw, D. The FIGO initiative for the prevention of unsafe abortion. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2010; 110: 17–19.
21. Faúndes A. Strategies for the prevention of unsafe abortion. *Int J Gynecol Obstet*. 2012; 119: 68 –71.
22. Schreiber CA, Sober S, Ratcliffe S, Creinin MD. Ovulation resumption after medical abortion with mifepristone and misoprostol. *Contraception*. 2011; 84(3): 230–3.
23. Lähteenmäki P, Luukkainen T. Return of ovarian function after abortion. *Clin Endocrinol*. 1978; 8(2): 123–32.
24. Gillett PG, Lee NH, Yuzpe AA, Cerskus I. A comparison of the efficacy and acceptability of the Copper-7 intrauterine device following immediate or delayed insertion after first-trimester therapeutic abortion. *Fertil Steril*. 1980; 34(2): 121–4.

25. Brasil. Ministério da Saúde. Atenção humanizada ao abortamento: norma técnica; 2011; 2ª edição.
26. Zhu, JL, Zhang WH, Cheng Y, Xu J, Xu X, Gibson D, Stovring H, Claeys P, Temmerman M. Impact of post-abortion family planning services on contraceptive use and abortion rate among young women in China: a cluster randomised trial. *The Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2009; 14(1): 46–54.
27. Ohannessian A, Jamin C. Post-abortion contraception. *J Gynecol Obstet Biol Reprod*. 2016; 45(10): 1568-1576.
28. Heikinheimo O, Gissler M, Suhonen S. Age, parity, history of abortion and contraceptive choices affect the risk of repeat abortion. *Contraception*. 2008; 78(2): 149–54.
29. Langston AM, Joslin-Roher SL, Westhoff CL. Immediate postabortion access to IUDs, implants and DMPA reduces repeat pregnancy within 1 year in a New York City practice. *Contraception*. 2014; 89(2): 103–8.
30. Benson J, Andersen K, Brahmi D, Healy J, Mar A, Ajode A, Griffin R. What contraception do women use after abortion? An analysis of 319,385 cases from eight countries. *Global Public Health*. 2016; 13(1): 35–50.
31. Simini F. Perinatal information system (SIP): a clinical database in Latin America and the Caribbean. *Lancet*. 1999; 354(9172): 75.
32. Say L, Pattinson R & Gulmezoglu AM. WHO systematic review of maternal morbidity and mortality: the prevalence of severe acute maternal morbidity (near miss). *Reprod Health*. 2004; 1(1): 3.
33. Roe AH, Bartz D. Contraception After Surgical and Medical Abortion: A Review. *Obstetrical and Gynecological Survey*. 2017; 72(8): 487-493.

34. Tripney J, Kwan I, Bird KS. Postabortion family planning counseling and services for women in low-income countries: A systematic review. *Contraception*. 2013; 87(1): 17–25.
35. Jatlaoui TC, Boutot ME, Mandel MG, Whiteman MK, Ti A, Petersen E, Pazol K. Abortion Surveillance - United States, 2015. *Morbidity and mortality weekly report. Surveillance summaries*. 2018; 67(13): 1-45.
36. Endriyas M, Eshete A, Mekonnen E, Misganaw T, Shiferaw M, Ayele S. Contraceptive utilization and associated factors among women of reproductive age group in southern Nations Nationalities and Peoples' Region, Ethiopia: cross-sectional survey, mixed-methods. *Contracept Reprod Med*. 2017; 2: 10.
37. Rocca CH, Goodman S, Grossman D, et al. Contraception after medication abortion in the United States: results from a cluster randomized trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2018; 218: 107.
38. Soares, GS. Profissionais de saúde frente ao aborto legal no Brasil: desafios, conflitos e significados. *Cad. Saúde Pública*. 2003; 19: 399-406.
39. Gomez AM. Sexual violence as a predictor of unintended pregnancy, contraceptive use, and unmet need among female youth in Colombia. *J Women's Health*. 2011; 20(9): 1349-56.
40. Coleman P, Reardon D, Strahan T, Cogle J. The Psychology of abortion: a review and suggestions for future research. *Psychol Health*. 2005; 20: 237-71.
41. Kiss LB, Schraiber LB. Temas médico-sociais e a intervenção em saúde: a violência contra mulheres no discurso dos profissionais. *Cien Saude Colet*. 2011; 16(3): 1943-52.

42. Schunmann C, Glasier A. Specialist contraceptive counselling and provision after termination of pregnancy improves uptake of long-acting methods but does not prevent repeat abortion: A randomized trial. *Human Reproduction*. 2006; 21(9): 2296–2303.

8. ANEXOS

ANEXO 1. Ficha de Variáveis do SIP-A para a Rede Musa

HISTÓRIA CLÍNICA - MULHERES EM SITUAÇÃO DE ABORTO - CLAP/SMR - OPAS/OMS				DATA DE NASCIMENTO		ALFABETIZADA		ESTUDOS		ESTADO CIVIL		Lugar de procedência											
NOME SOBRENOME				dia mês ano		sim não		sem primário secund. univers. anos no maior nível		casada <input type="radio"/> união estável <input type="radio"/> solteira <input type="radio"/> outro <input type="radio"/> vive sozinha <input type="radio"/>		Lugar do parto/aborto											
DOMICÍLIO				IDADE (anos)		sim não																	
LOCALIDADE / MUNICÍPIO				TELEF.																			
ANTECEDENTES	FAMILIARES		PESSOAIS		OBSTETRICOS		gestações prévias		abortos		vaginais		nascidos vivos		filhos vivos		RESOLUÇÃO DA ÚLTIMA GESTAÇÃO						
	Tuberculose <input type="radio"/> diabetes <input type="radio"/> hipertensão <input type="radio"/> pré-eclâmpsia <input type="radio"/> eclâmpsia <input type="radio"/> outra cond. médica grave <input type="radio"/>		cirurgia genito-urinária <input type="radio"/> infertilidade <input type="radio"/> cardiopat. <input type="radio"/> nefropatia <input type="radio"/> violência <input type="radio"/> HIV+ <input type="radio"/>		gestações prévias <input type="radio"/> abortos <input type="radio"/> 3 espor. consecutivos <input type="radio"/> partos <input type="radio"/> cesáreas <input type="radio"/> natimortos <input type="radio"/>		PESO PARTO PRÉVIO: n/c <input type="radio"/> <2500g <input type="radio"/> normal <input type="radio"/> 4000g <input type="radio"/> Antecedente de gemelidade <input type="radio"/>		cesáreas <input type="radio"/>		cesáreas <input type="radio"/>		mortos 1º sem. <input type="radio"/> após a 1ª sem. <input type="radio"/>		cesárea <input type="radio"/> parto <input type="radio"/> aborto <input type="radio"/>		dia mês ano		menos de um ano <input type="radio"/>				
	GESTAÇÃO ATUAL		IG CONFIÁVEL por DUM Eco <20s		ANTECEDENTES		GESTAÇÃO PLANEJADA		FRACASSO DO MÉTODO ANTICONCEPCIONAL		GRUPO Rh												
	PESO ANTERIOR <input type="text"/> Kg		ALTURA (cm) <input type="text"/>		Fumante ativa <input type="radio"/> Fumante pass. <input type="radio"/> Drogas <input type="radio"/> Álcool <input type="radio"/>		não usava <input type="radio"/> barreira <input type="radio"/> DIU <input type="radio"/> hormonal <input type="radio"/> emergência <input type="radio"/>		não <input type="radio"/> sim <input type="radio"/>		Imunização <input type="radio"/>		- Rh <input type="radio"/> + Rh <input type="radio"/>										
ADMISSÃO POR ABORTO		MOTIVO DA CONSULTA		ABORTO LEGAL		IDADE GESTACIONAL		ACOMPANHANTE		PROCEDÊNCIA		TRANSPORTE											
DATA DE INGRESSO		metrorragia <input type="radio"/> febre <input type="radio"/> dor <input type="radio"/> outros <input type="radio"/>		não <input type="radio"/> sim <input type="radio"/>		por DUM <input type="radio"/> por ECO <input type="radio"/>		parceiro <input type="radio"/> outro <input type="radio"/> familiar <input type="radio"/> nenhum <input type="radio"/>		não <input type="radio"/> sim <input type="radio"/> qual? <input type="text"/>		pessoal <input type="radio"/> público <input type="radio"/> desconhecido <input type="radio"/>		ambulância <input type="radio"/>									
PRÉ - PROCEDIMENTO				LABORATORIO				SINTOMATOLOGIA		COMPLICAÇÕES		HIPÓTESE DIAGNÓSTICA											
SINAIS VITAIS				HEMOGLOBINA				DIAS e HORAS		infecção genital <input type="radio"/> infecção pélvica <input type="radio"/> sepse <input type="radio"/> hemorragia excessiva <input type="radio"/> choque hipovolêmico <input type="radio"/> perfuração, desgarro ou dano vaginal <input type="radio"/> uterino <input type="radio"/> outro <input type="radio"/>		Estado do aborto atual: completo <input type="radio"/> desconhecido <input type="radio"/> incompleto <input type="radio"/> não se aplica <input type="radio"/>											
PULSO <input type="text"/> bpm				PRESSÃO ARTERIAL <input type="text"/> mmHg				TEMPERATURA <input type="text"/> °C		FREQÜÊNCIA RESPIRATORIA <input type="text"/> rpm		HIV <input type="radio"/>		desde o início do 1º sintoma <input type="radio"/>		Tipo gestação: espont. <input type="radio"/> frusto <input type="radio"/> mola <input type="radio"/> não viável <input type="radio"/>							
EXAME CLÍNICO				EXAME GINECOLÓGICO				ECO		ANALGESIA		SANGRAMENTO		COD DIAG CID 10									
CONSCIÊNCIA: lúcida <input type="radio"/> torporosa <input type="radio"/> agitada <input type="radio"/> comatosa <input type="radio"/>				PELE e MUCOSAS: normal <input type="radio"/> pálida <input type="radio"/> equimoses <input type="radio"/> petéquias <input type="radio"/> icterícia <input type="radio"/>				ABDOMEN: normal <input type="radio"/> visceromegalia <input type="radio"/> ascítico <input type="radio"/> distendido <input type="radio"/> sinais de peritonite <input type="radio"/> sem RHA <input type="radio"/>				ÚTERO POR EXAME BIMANUAL: Posição AVF <input type="radio"/> médio <input type="radio"/> RVF <input type="radio"/> Colo fechado <input type="radio"/> não <input type="radio"/> Restos s/d <input type="radio"/> não <input type="radio"/> Vagina normal <input type="radio"/> não <input type="radio"/>				Solicitada <input type="radio"/> Realizada <input type="radio"/>		leve <input type="radio"/> moderado <input type="radio"/> severo <input type="radio"/>		Hipótese adm. <input type="text"/>			
TRATAMENTO / PROCEDIMENTO				PREPARO DE COLO				ESVAZIAMENTO UTERINO				AMBIENTE		MEDICAÇÃO RECEBIDA									
DATA DO PROCEDIMENTO				prostaglandinas <input type="radio"/> dil. osmótico/laminaria <input type="radio"/>				AMU <input type="radio"/> AEU <input type="radio"/> CTG <input type="radio"/> MED <input type="radio"/>				partos <input type="radio"/> proced. cirurg. <input type="radio"/> outros <input type="radio"/>		outro <input type="radio"/> código <input type="text"/>									
COMENTÁRIOS														ESCALA DE DOR									
OUTROS PROCEDIMENTOS				REPARAÇÃO LES. UTERO <input type="radio"/> reparação LES. CERV/VAG <input type="radio"/> histerectomia <input type="radio"/> tto. sepsis <input type="radio"/>				RESPONSÁVEL <input type="text"/>						CIRÚRGICAS <input type="radio"/> Anestésicas <input type="radio"/>									
APÓS PROCEDIMENTO				ORIENTAÇÕES/INFORMAÇÕES				ALTA				TIPO DE ALTA		CONDIÇÕES DE ALTA									
fim do procedimento				cuidados básicos <input type="radio"/> sinais de alerta <input type="radio"/> anticoncepção <input type="radio"/> consulta de seguimento <input type="radio"/>				oral <input type="radio"/> escrito <input type="radio"/> nenhum <input type="radio"/>				alta médica <input type="radio"/> alta médica com patologia <input type="radio"/> óbito <input type="radio"/>		curada <input type="radio"/> com patologia <input type="radio"/> transferência <input type="radio"/> morte <input type="radio"/>									
pressão arterial <input type="text"/> pulso <input type="text"/> temperatura <input type="text"/> sangr. <input type="text"/> dor <input type="text"/>				consulta de seguimento				TRATAMENTO: atb prof <input type="radio"/> atb terap <input type="radio"/> analg <input type="radio"/> outro <input type="radio"/> nenhum <input type="radio"/>				OBSERVAÇÕES		COD DIAG CID 10									
ANTICONCEPÇÃO				ORIENTAÇÕES/INFORMAÇÕES				CONFIRMAÇÃO DE DIAGNÓSTICO															
ACO <input type="radio"/> injetável <input type="radio"/> implante <input type="radio"/>				DIU <input type="radio"/> EC masc <input type="radio"/> EC fem <input type="radio"/> abstinência <input type="radio"/>				estado do aborto <input type="text"/>				diagnóstico final <input type="text"/>		ALTA <input type="text"/>									
solic. <input type="radio"/> receb. <input type="radio"/>				solic. <input type="radio"/> receb. <input type="radio"/>				ANTIRUBÉOLA <input type="radio"/>				REFERENCIADA <input type="radio"/>		responsável <input type="text"/>									

ANEXO 2. Parecer Consubstanciado CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: MUSA - Mulheres em situação de aborto

Pesquisador: Luiz Francisco Cintra Baccaro

Área Temática: Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Versão: 5

CAAE: 62778316.6.1001.5404

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.222.184

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda que visa alterar a identificação e o CNPJ de um dos centros participantes e alterar o pesquisador responsável pelo projeto no Hospital Pérola Byington que passará a ser a Dra. Eliana Lúcia Granhen Tavares.

Objetivo da Pesquisa:

Mantidos em relação ao projeto original.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Mantidos em relação ao projeto original.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Segundo informações do pesquisador contempladas no documento anexado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_975325_E1.pdf\10/08/2017 11:17:42": Mudança da identificação e CNPJ de um dos centros participantes da rede: Centro de Referência da Saúde da Mulher (Hospital Pérola Byington) devido a erro de preenchimento da Plataforma Brasil na primeira submissão. Mudança do responsável pelo projeto no Hospital Pérola Byington que passará a ser a Dra. Eliana Lúcia Granhen Tavares.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Para avaliação deste emenda foram analisados os documentos anexados:

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: 2.222.184

1-PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_975325_E1.pdf.10/08/2017 11:17:42;

2-emendaMUSA.pdf.10/08/2017 11:14:30

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

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: 2.222.184

-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.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_975325 E1.pdf	10/08/2017 11:17:42		Aceito
Outros	emendaMUSA.pdf	10/08/2017 11:14:30	Luiz Francisco Cintra Baccaro	Aceito
Outros	cartaderespostaaocp190607.pdf	19/06/2017 17:37:26	Luiz Francisco Cintra Baccaro	Aceito
Outros	cartarespostaCONEP.pdf	22/05/2017 20:38:44	Luiz Francisco Cintra Baccaro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEadequacoesCONEP.pdf	22/05/2017 20:38:02	Luiz Francisco Cintra Baccaro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEadequacoesCONEPrepresentantel egal.pdf	22/05/2017 20:37:45	Luiz Francisco Cintra Baccaro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodeassentimentoadequacoesconep.pdf	22/05/2017 20:37:19	Luiz Francisco Cintra Baccaro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoredemusaadequacoesCONEP.pdf	22/05/2017 20:36:43	Luiz Francisco Cintra Baccaro	Aceito
Outros	ParecerCircunstanciado.pdf	06/12/2016 17:17:35	Luiz Francisco Cintra Baccaro	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	01/12/2016 17:05:19	Luiz Francisco Cintra Baccaro	Aceito
Outros	identidadefuncional.pdf	01/12/2016 16:38:00	Luiz Francisco Cintra Baccaro	Aceito

Situação do Parecer:

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: 2.222.184

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

CAMPINAS, 16 de Agosto de 2017

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

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

ANEXO 3. Parecer CONEP

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: MUSA - Mulheres em situação de aborto

Pesquisador: Luiz Francisco Cintra Baccaro

Área Temática: Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Versão: 5

CAAE: 62778316.6.1001.5404

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.238.001

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos Apresentação do Projeto, Objetivo da Pesquisa e Avaliação dos Riscos e Benefícios foram retiradas do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_975325_E1.pdf" gerado a partir das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil em 10/08/2017.

INTRODUÇÃO

Aborto é definido como o feto expelido ou removido do útero durante a primeira metade da gestação, ou seja, 20 semanas ou menos, ou quando o feto tem peso inferior a 500 gramas. Pode ser classificado como precoce, quando ocorre em idade gestacional até 12 semanas, ou tardio, quando ocorre após esse período. Além disso, também pode ser classificado em espontâneo, quando ocorre ao acaso, ou provocado, quando ocorre devido a alguma ação deliberada. O aborto espontâneo é a complicação mais frequente da gravidez. Estima-se que em torno de 12 a 24% das mulheres com atraso menstrual e -hCG urinário positivo evoluam com quadro de abortamento. Acredita-se que essa taxa possa ser ainda maior, já que muitos abortos podem acontecer na fase pré-clínica, antes até que haja qualquer atraso menstrual. A grande maioria (80%) dos abortos espontâneos ocorre até a décima segunda semana de gravidez, sendo que em até 85% dos casos

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.238.001

são detectadas anomalias cromossômicas. Dentre essas anomalias, a monossomia do cromossomo X (45,X) é a cromossomopatia isolada mais comum em casos de abortamento, ocorrendo em aproximadamente 10% dos casos. Quando analisadas em conjunto, as trissomias correspondem a aproximadamente dois terços das alterações cromossômicas que causam aborto no primeiro trimestre, dentre elas as mais comuns são as dos cromossomos 16, 21 e 22. O risco de ocorrência de trissomias está diretamente associado à idade materna. Os resultados de um estudo dinamarquês que incluiu mais de 1.220.000 resultados de gestação demonstraram que o risco de apresentar um episódio de aborto aumenta tanto com a idade materna à concepção quanto com o maior número de abortamentos prévios. Os abortamentos de fetos euploides tendem a ocorrer mais tardiamente na gestação, com pico de ocorrência na 13ª semana, sendo que para os conceitos aneuploides, o pico de ocorrência é na 8ª semana. Em abortamentos euploides vários fatores podem ser responsáveis pela perda da gestação, como a síndrome do anticorpo antifosfolípide, as trombofilias hereditárias, as anomalias uterinas, o diabetes tipo I e as tireoidopatias. A associação entre abortamento espontâneo e condições socioeconômicas, consumo de cafeína, tabagismo e álcool é menos clara. O abortamento provocado é um tema que traz dilemas ético-morais e que é difícil de ser estudado. O maior desafio para a avaliação científica da magnitude do abortamento provocado é a dificuldade de acesso a dados fidedignos, já que muitas mulheres omitem o ato deliberado de terminação da gravidez, uma vez que a indução de aborto é ilegal em muitos países, dentre eles o Brasil. Aborto inseguro é definido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como um procedimento para terminar uma gravidez indesejada realizado por pessoas sem treinamento ou em um ambiente sem mínimos padrões sanitários. Um estudo estimou que entre 1992 e 2005 tenham ocorrido aproximadamente um milhão e cinquenta mil casos de abortamentos provocados de maneira insegura no Brasil, sendo que a maioria aconteceu nas regiões Nordeste e Sudeste. A taxa anual estimada de abortos provocados foi de 2,07/100 mulheres entre 15 e 49 anos. Dentre as mulheres que realizam aborto provocado no país, a maioria tem entre 20 e 29 anos, convivem em união estável, têm oito anos ou menos de estudo, são católicas, com pelo menos um filho e abortam utilizando mais frequentemente o misoprostol. Quanto ao uso prévio de métodos anticoncepcionais, dados mostram que as adolescentes com idade até 19 anos fazem menor uso de métodos quando comparadas às mulheres adultas jovens com idade de 20 a 29 anos. Entretanto, o aborto na adolescência corresponde a apenas 7 a 9% do total de abortos realizados por mulheres em idade reprodutiva [8]. A mortalidade materna é uma tragédia pessoal e social. Estima-se que mundialmente o número de mortes maternas tenha diminuído 43% entre 1990 e 2015. A maior

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.238.001

redução ocorreu no leste da Ásia (72%), seguida pelo sul da Ásia (67%), sudeste da Ásia (66%), norte da África (59%), Oceania (52%), Ásia central (52%), América Latina e Caribe (50%), África Subsaariana (45%) e Oeste da Ásia (43%). Estes números isoladamente não são tão significativos já que houve concomitantemente aumento na utilização de métodos contraceptivos com conseqüente redução da fertilidade. Dentre as causas de mortalidade materna, as complicações relacionadas ao abortamento se mantêm em destaque. Estudos mostram que aproximadamente 7,9% de todas as mortes maternas no mundo sejam decorrentes de aborto, incluindo abortos espontâneos, induzidos e gestações ectópicas. Apesar do aumento na utilização de métodos contraceptivos e da redução da fertilidade, estima-se ainda que 21,6 milhões de abortos inseguros ocorram no mundo. Deste grupo, aproximadamente 7 milhões de mulheres por ano apresentam complicações de procedimentos abortivos inseguros, principalmente nos países não desenvolvidos. De uma forma geral, estima-se que a taxa de aborto inseguro seja de aproximadamente 35 para cada 1000 mulheres com idade entre 15 e 44 anos. Os países desenvolvidos têm mais de 20% da população mundial, mas somente 5% dos abortos provocados, devido ao fato de que na maioria desses países a indução de abortamento é legal, e nos países em de baixa e média renda, a grande maioria dos abortamentos é realizada de maneira ilegal e insegura. Os maiores percentuais de morte materna por aborto são encontrados na América Latina (17%) e Sudeste da Ásia (19%). Este fato se associa intimamente às taxas de aborto inseguro no mundo, onde as taxas mais altas de incidência por grupo de 1000 mulheres entre 15 e 44 anos de idade são observadas na América Latina (31/1000), seguida da África (28/1000) e da Ásia (11/1000). Dentre as regiões que compõem a América Latina, a taxa mais alta de aborto inseguro se encontra na América do Sul (30/1000), sendo que o país que mais contribui com este número é o Brasil. Segundo a OMS, o aborto inseguro é uma das causas de mortalidade materna mais facilmente evitável. Em países com poucas restrições ao abortamento, as complicações são raras devido à utilização de técnicas de interrupção mais seguras. Quando realizado de maneira adequada e em ambiente apropriado, pouquíssimas mulheres têm conseqüências negativas a longo prazo para a sua saúde física e reprodutiva. Apesar de representarem um grande problema de saúde pública, mortes maternas são raras em números absolutos, especialmente quando as unidades de saúde são consideradas individualmente. Há 25 anos, devido à queda no número de mortes maternas em países desenvolvidos, foi sugerido que os casos de morbidade materna grave, que têm a vantagem de não serem tão raros quanto os casos de morte materna, poderiam ser utilizados para melhor avaliar a assistência obstétrica dispensada em diversas instituições de saúde. Mulheres que experimentavam uma condição de saúde grave durante a gravidez, parto ou

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.238.001

puerpério e sobreviviam eram consideradas como casos de “near miss” ou morbidade materna aguda grave. Entretanto, a implementação dos casos de morbidade materna como uma ferramenta de avaliação enfrentou dificuldades devido à falta de uniformidade para a definição detalhada da classificação dos casos. Mais recentemente, a OMS propôs uma definição e os critérios para a identificação de casos de “near miss”/ morbidade materna aguda grave. Considerando que o termo “near miss materno” reflete melhor o conceito de “ter quase morrido, mas ter sobrevivido” a OMS recomenda que o termo “near miss materno” seja preferido ao termo “morbidade materna aguda grave”. Segundo a OMS um caso de “near miss materno” é definido como “uma mulher que quase morreu mas sobreviveu a uma complicação que ocorreu durante a gravidez, parto ou até 42 dias do término da gravidez”. A identificação de um caso de “near miss materno” é retrospectiva e baseada na ocorrência de disfunção/falência orgânica-sistêmica em casos de condições potencialmente ameaçadoras da vida como condições hemorrágicas, hipertensivas ou outras condições sistêmicas como endometrite, choque séptico ou edema agudo de pulmão. Para classificar a mulher como portadora de disfunção orgânico-sistêmica, podem ser utilizados critérios clínicos, laboratoriais e critérios baseados em intervenções médicas. Através da identificação de casos de “near miss materno”, uma série de indicadores podem ser calculados, facilitando a comparação da atenção obstétrica entre diversas unidades de saúde e na mesma unidade ao longo do tempo. Nos últimos anos têm sido publicados estudos sobre aborto utilizando os novos critérios sugeridos pela OMS. Entre junho de 2009 e maio de 2010 foi realizado um estudo de corte transversal multicêntrico com dados de alguns hospitais brasileiros. De 9555 mulheres que apresentaram complicações obstétricas, 237 (2,5%) foram decorrentes de aborto. Dessas complicações, 81,9% foram condições potencialmente ameaçadoras da vida, 15,2% “near miss materno” e 3% foram mortes maternas. Em 2014 foi publicada uma análise secundária baseada em um estudo de corte transversal multicêntrico da OMS. Os dados foram colhidos de 314.623 mulheres em 359 unidades de saúde em 29 países, entre maio de 2010 e dezembro de 2011. Embora a maioria das mulheres tivesse sido admitida para parto, uma pequena parcela dos dados foi colhida de mulheres com morbidade materna grave (“near miss materno” e morte materna) decorrentes de aborto. Durante o período do estudo foram identificados 322 casos de morbidade materna grave que ocorreram em 85 hospitais de 23 países diferentes. Desses, 295 foram classificados como “near miss materno” e 27 como morte materna, o que se traduziu em uma taxa de 83 mortes para cada 1000 casos de morbidade materna grave. As mulheres com morbidade materna grave tinham mais frequentemente idade entre 20 e 34 anos, eram casadas ou amasiadas, tinham escolaridade baixa e apresentaram o aborto com menos de 14 semanas de

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.238.001

gestação. Os casos de morbidade materna grave relacionados ao aborto foram mais comuns em países com Índice de Desenvolvimento Humano médio e baixo, além de países com leis restritivas para o aborto. Hemorragia relacionada ao aborto foi a condição de gravidade mais encontrada entre mulheres com “near miss materno” e infecção relacionada ao aborto foi a condição de gravidade mais encontrada entre mulheres que morreram. Transfusão sanguínea foi a intervenção médica mais frequentemente utilizada. Mulheres que morreram foram submetidas com maior frequência a laparotomia, histerectomia e antibioticoterapia quando comparadas a mulheres que apresentaram “near miss materno”. De todas as disfunções sistêmicas, a que ocorreu com maior frequência foi a disfunção cardiovascular (80,1%). Cinquenta em um por cento das mortes ocorreram dentro das primeiras 24 horas da admissão hospitalar. Mais recentemente, foram publicados dados de um estudo de corte-transversal que investigou complicações relacionadas ao abortamento na Nigéria. Entre julho de 2011 e janeiro de 2012 os autores identificaram 137 casos de “near miss materno”, dos quais 13 (10%) foram em decorrência de abortamento inseguro. Desses casos, a maioria ocorreu no primeiro trimestre da gravidez, em mulheres com média etária de 20 anos, de baixa classe socioeconômica, e sem companheiro fixo. A maioria das condições ameaçadoras da vida nos casos de aborto se iniciaram antes da mulher chegar ao hospital. Em 2015 o Centro Latino- Americano de Perinatologia (CLAP) da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) iniciou um processo de revisão da sessão de aborto do Sistema Informatizado Perinatal (SIP). O SIP é um sistema informatizado desenvolvido pela OPAS, utilizado desde 1983 em diversos países da América Latina e do Caribe para acompanhamento de gestantes. Foram definidas as variáveis mínimas que deveriam estar contempladas na história clínica de mulheres em situação de aborto, englobando os novos critérios de morbidade materna grave propostos pela OMS. Através do SIP-aborto cada unidade de saúde pode produzir dados locais através do banco de dados gerados pelo sistema. A nível central, o SIP pode consolidar os dados de diversas regiões do mesmo país, além de unificar os dados do continente, e descrever a situação de diversos indicadores de saúde relacionados ao aborto. A proposta deste projeto é obter um melhor conhecimento sobre como ocorre o atendimento a mulheres em situação de aborto em diversos países da América Latina e Caribe, além de identificar alterações agudas nos padrões de ocorrência de morbidade materna grave ou outras variáveis de interesse à saúde.

HIPÓTESE

4.1. A Rede MUSA – Brasil será instituída e possibilitará a vigilância de complicações relacionadas a casos de abortamento, gestação ectópica e molar, contribuindo para a melhor assistência de saúde

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.238.001

às mulheres brasileiras.

4.2. Os dados dos núcleos sentinela brasileiros serão incorporados ao banco de dados de aborto do CLAP/Organização Pan-americana da Saúde através do Sistema Informatizado Perinatal e ajudarão a monitorar e avaliar a qualidade de assistência a mulheres atendidas em situação de aborto em centros médicos especializados de diversos países da América Latina e Caribe.

METODOLOGIA

Rede MUSA (Mulheres em Situação de Aborto) é uma rede multicêntrica internacional para coleta de dados criada pelo Centro Latino-americano de Perinatologia (CLAP), órgão da Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), composta por núcleos sentinela em diversos países da América Latina e Caribe. Em setembro de 2016, em uma reunião de dois dias na cidade de São Paulo – SP, a coordenação do CLAP convidou representantes de quatro instituições brasileiras para desenvolverem a Rede MUSA no Brasil. Após a apresentação da estrutura da Rede MUSA na América Latina e Caribe, os representantes de cada instituição assinaram um documento de intenção em participar da rede. A Rede MUSA – Brasil será composta inicialmente por quatro núcleos sentinela localizados no Estado de São Paulo, sendo dois na cidade de São Paulo, um na cidade de Campinas e um na cidade de Ribeirão Preto. Os núcleos sentinela foram selecionados pela OPAS/OMS por atenderem um volume significativo de gestantes com hemorragias de primeiro trimestre, além de apresentarem uma reconhecida estrutura acadêmica. Na cidade de São Paulo os núcleos sentinelas serão o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP – Campus São Paulo e o Hospital Pérola Byington. Na cidade de Campinas o núcleo sentinela será o CAISM-Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP. Na cidade de Ribeirão Preto o núcleo sentinela será o Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da USP – Campus Ribeirão Preto. Posteriormente, a Rede MUSA – Brasil poderá ser ampliada a outros centros hospitalares em outras cidades do país. A coordenação da Rede MUSA – Brasil será realizada de maneira alternada, por um período previsto de dois anos. O primeiro centro coordenador da Rede MUSA – Brasil será o CAISM da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP. Os responsáveis pela coordenação da Rede MUSA do CLAP/OPAS/OMS e dos núcleos sentinela no Brasil são listados a seguir:• CLAP/OPAS/OMS: Prof. Dr. Rodolfo Gómez Ponce de León – Assessor Regional em Saúde Reprodutiva do CLAP / Prof. Dr. Adriano Bueno Tavares – Consultor Nacional de Saúde da Mulher da OPAS/OMS. • Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP: Prof. Dr. Luiz Francisco Cintra Baccaro – Professor Assistente do Departamento de Tocoginecologia da FCM/UNICAMP. • Faculdade de Medicina da USP – Campus São Paulo: Profa.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.238.001

Dra. Rossana Pulcineli Vieira Francisco - Chefe do Departamento de Obstetrícia e Ginecologia da Faculdade de Medicina da USP. • Hospital Pérola Byington: Dr. André Luiz Malavasi – Diretor da Gerência de Ginecologia do Hospital Pérola Byington. • Faculdade de Medicina da USP – Campus Ribeirão Preto: Profa. Dra. Elaine Christine Dantas Moisés - Professora Doutora do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da FMUSP/Ribeirão Preto. Mensalmente os responsáveis por cada núcleo sentinela fornecerão ao coordenador da Rede MUSA – Brasil dados a respeito do número total de partos, nascidos vivos e mortes maternas que ocorreram nos hospitais pertencentes aos seus núcleos. Serão realizadas reuniões bimestrais entre os responsáveis pelos núcleos sentinelas da Rede MUSA – Brasil para esclarecer quaisquer questões a respeito do processo de coleta de dados. Para a utilização de dados da Rede MUSA – Brasil para a elaboração de artigos científicos, os membros da rede deverão submeter ao coordenador nacional uma descrição sumária dos objetivos e da análise estatística a ser realizada. O coordenador registrará a intenção de análise e submeterá aos demais responsáveis pelos núcleos sentinela para o “de acordo”. Para realizar a análise dos dados da Rede MUSA Brasil os projetos de pesquisa serão submetidos a análise prévia de um Comitê de Ética em Pesquisa. Todas as publicações científicas deverão conter na autoria referência à Rede MUSA.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO

- Mulher com quadro de abortamento retido, em curso, incompleto ou completo, de qualquer causa e em qualquer faixa etária.
- Mulher com quadro de gravidez ectópica ou gestação molar em qualquer faixa etária.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

- Sangramento durante a gestação que não evoluiu com aborto confirmado, gravidez ectópica ou gestação molar.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Registrar, avaliar e monitorar o atendimento a mulheres em situação de aborto em alguns núcleos sentinela no Brasil e em diversos países da América Latina e Caribe, com foco na identificação precoce de complicações graves do abortamento, utilizando os critérios da OMS para morbidade materna grave.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.238.001

OBJETIVO SECUNDÁRIO

3.2.1. Criar a Rede MUSA – Brasil, uma rede para coleta de dados de mulheres em situação de aborto (aborto, gestação ectópica e gravidez molar) atendidos em quatro núcleos sentinela localizados no Estado de São Paulo.

3.2.2. Incorporar os dados dos núcleos sentinela brasileiros ao banco de dados de aborto da Organização Pan-americana da Saúde através do Sistema Informatizado Perinatal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Ao responder o questionário, algumas perguntas poderão trazer sentimentos profundos de tristeza e angústia, além de provocar constrangimento no momento da entrevista.

BENEFÍCIOS

Este projeto de registro de dados não trará nenhum benefício imediato ao participante da pesquisa. Não haverá nenhum tipo de ressarcimento financeiro pela participação no projeto. Os resultados dos estudos que utilizarem estes dados, porém, poderão ajudar na otimização dos protocolos assistenciais de abortamento, gravidez ectópica e gestação molar, podendo trazer benefícios indiretos para outras pessoas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se da análise da Emenda 1 referente a troca do pesquisador responsável (Do Dr André Luiz Malavassi para Dra. Eliana Lúcia Granhen Tavares) do Centro Participante Hospital Pérola Byington. Também se refere à alteração na identificação e CNPJ deste mesmo centro para Centro de Referência da Saúde da Mulher (Hospital Pérola Byington).

Foi apresentada a Seguinte justificativa: "Mudança da identificação e CNPJ de um dos centros participantes da rede: Centro de Referência da Saúde da Mulher (Hospital Pérola Byington) devido a erro de preenchimento da Plataforma Brasil na primeira submissão. Mudança do responsável pelo projeto no Hospital Pérola Byington que passará a ser a Dra. Eliana Lúcia Granhen Tavares".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.238.001

Vide item “Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações”

Recomendações:

Vide item “Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações”

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa.

Situação: Emenda aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_975325 E1.pdf	10/08/2017 11:17:42		Aceito
Outros	emendaMUSA.pdf	10/08/2017 11:14:30	Luiz Francisco Cintra Baccaro	Aceito
Outros	cartaderespostaaocp190607.pdf	19/06/2017 17:37:26	Luiz Francisco Cintra Baccaro	Aceito
Outros	cartarespostaCONEP.pdf	22/05/2017 20:38:44	Luiz Francisco Cintra Baccaro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLÉadequacoesCONEP.pdf	22/05/2017 20:38:02	Luiz Francisco Cintra Baccaro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLÉadequacoesCONEPrepresentantel egal.pdf	22/05/2017 20:37:45	Luiz Francisco Cintra Baccaro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodeassentimentoadequacoesconep.pdf	22/05/2017 20:37:19	Luiz Francisco Cintra Baccaro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoredemusaadequacoesCONEP.pdf	22/05/2017 20:36:43	Luiz Francisco Cintra Baccaro	Aceito

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.238.001

Outros	ParecerCircunstanciado.pdf	06/12/2016 17:17:35	Luiz Francisco Cintra Baccaro	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	01/12/2016 17:05:19	Luiz Francisco Cintra Baccaro	Aceito
Outros	identidadefuncional.pdf	01/12/2016 16:38:00	Luiz Francisco Cintra Baccaro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

BRASILIA, 25 de Agosto de 2017

Assinado por:

MARIA MERCEDES DE ALMEIDA BENDATI
(Coordenador)

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

ANEXO 4 – Termo de consentimento livre e esclarecido**CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

NOME DA MULHER:

CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO NO PROJETO:

**Análise de dados clínicos de mulheres em situação de aborto Rede MUSA -
Brasil**

Você está sendo convidada a participar como voluntária de um projeto de registro de dados. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante do projeto e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houverem perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

Justificativa e objetivos:

O objetivo deste projeto é realizar a coleta de dados para avaliar e monitorar o atendimento a mulheres em situação de aborto em alguns hospitais no Brasil e

em outros países da América Latina e do Caribe. As informações coletadas poderão ser utilizadas para a análise científica no futuro por projetos de pesquisa que tenham sido aprovados por um Comitê de Ética em Pesquisa. Serão coletados dados referentes a diversos fatores relacionados ao abortamento, à gravidez ectópica (gravidez que ocorre fora da cavidade uterina) e à gestação molar (gravidez onde ocorre uma alteração da placenta que prejudica o desenvolvimento do feto). Com isso, será obtido um melhor conhecimento sobre como ocorre o atendimento a mulheres em situação de abortamento em diversos países, contribuindo para melhorar a assistência a mulheres com complicações na gravidez, podendo beneficiar indiretamente outras pacientes no futuro.

Procedimentos:

Participando deste projeto você não será submetida a nenhum procedimento experimental. Serão colhidos dados através de um questionário composto por diversas perguntas relacionadas ao seu quadro clínico, aos seus antecedentes pessoais, aos seus antecedentes sexuais, além de seus dados sociodemográficos, como nível de escolaridade e estado civil. O questionário terá a duração média de vinte minutos e será aplicado durante sua internação hospitalar ou acompanhamento ambulatorial.

Desconfortos e riscos:

Ao responder o questionário, algumas perguntas poderão lhe trazer sentimentos profundos de tristeza e angústia, além de lhe provocar constrangimento no momento da entrevista. Entretanto você não é obrigada a responder nenhuma pergunta que não desejar e pode solicitar a interrupção do questionário a qualquer

momento. A entrevista será realizada de maneira privada e os dados obtidos serão analisados de modo sigiloso e confidencial. Este projeto não tem como objetivo tomar nenhuma medida legal quanto à causa do abortamento, e você não será questionada em nenhum momento se o aborto foi provocado, exceto nas situações em que o aborto é permitido pela lei. Todas as perguntas têm como objetivo apenas a melhoria do atendimento médico a mulheres com complicações relacionadas à gravidez.

Benefícios:

Este projeto de registro de dados não trará nenhum benefício imediato direto a você. Não haverá nenhum tipo de ressarcimento financeiro a você pela participação no projeto. Os resultados dos estudos que utilizarem estes dados, porém, poderão ajudar na otimização dos protocolos assistenciais de abortamento, gravidez ectópica e gestação molar, podendo trazer benefícios indiretos para outras pessoas.

Acompanhamento e assistência:

O seu tratamento e acompanhamento médico são independentes da sua participação nesse projeto. Todos os procedimentos clínicos ou cirúrgicos são definidos pelos médicos responsáveis pelo seu caso. Os membros da equipe de pesquisa que aplicam o questionário deste projeto de registro de dados não interferem nas condutas médicas que são tomadas e, portanto, não podem ser responsabilizados por nenhum desfecho de seu tratamento. Caso deseje, em qualquer momento você poderá solicitar o cancelamento de sua participação neste projeto.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados de estudos que utilizarem dados deste projeto, seu nome não será citado. Este termo de consentimento foi elaborado em duas vias. Uma das vias ficará com o pesquisador responsável e a outra será entregue a você. Caso você não queira participar do estudo, ou se você desistir de participar no meio do estudo, isso em nada prejudicará o seu atendimento no hospital.

Ressarcimento e Indenização:

Como a entrevista será realizada durante sua internação hospitalar ou acompanhamento ambulatorial, não está previsto ressarcimento de despesas, como vale transporte ou vale alimentação. Como não será testado nenhum procedimento experimental, este projeto de registro de dados não prevê nenhum dano ou seqüela aos participantes a longo prazo, entretanto, todo participante de qualquer pesquisa tem direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com Luiz Francisco Cintra Baccaro no endereço: Rua Alexander Fleming, nº 101; Cidade Universitária Zeferino Vaz; Campinas - São Paulo; CEP: 13.083-881. Telefone (19) 3521-9396, ou pelo e-mail: baccaro@unicamp.br. Em caso de

denúncias ou reclamações sobre sua participação no estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP no endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter sido esclarecida sobre a natureza da coleta de dados, dos seus objetivos, métodos, sobre a possibilidade da análise de dados por estudos científicos no futuro, sobre os benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome da participante: _____

Data: _____/_____/_____.

(Assinatura da participante)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

Data: __/__/__

Assinatura do Pesquisador

ANEXO 5 - Termo de consentimento livre e esclarecido – Representante legal**CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

NOME DA MULHER:

CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO NO PROJETO:

NOME DO REPRESENTANTE LEGAL:

Análise de dados clínicos de mulheres em situação de aborto Rede MUSA - Brasil

A menor de idade da qual você é representante legal está sendo convidada a participar como voluntária de um projeto de registro de dados. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar os direitos da menor de idade como participante do projeto e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houverem perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode consultar seus familiares ou outras pessoas antes de autorizar a participação. Se você não quiser que a menor participe ou decida retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

Justificativa e objetivos:

O objetivo deste projeto é realizar a coleta de dados para avaliar e monitorar o atendimento a mulheres em situação de aborto em alguns hospitais no Brasil e em outros países da América Latina e do Caribe. As informações coletadas poderão ser utilizadas para a análise científica no futuro por projetos de pesquisa que tenham sido aprovados por um Comitê de Ética em Pesquisa. Serão coletados dados referentes a diversos fatores relacionados ao abortamento, à gravidez ectópica (gravidez que ocorre fora da cavidade uterina) e à gestação molar (gravidez onde ocorre uma alteração da placenta que prejudica o desenvolvimento do feto). Com isso, será obtido um melhor conhecimento sobre como ocorre o atendimento a mulheres em situação de abortamento em diversos países, contribuindo para melhorar a assistência a mulheres com complicações na gravidez, podendo beneficiar indiretamente outras pacientes no futuro.

Procedimentos:

Participando deste projeto a menor de idade não será submetida a nenhum procedimento experimental. Serão colhidos dados através de um questionário composto por diversas perguntas relacionadas ao quadro clínico, aos antecedentes pessoais, aos antecedentes sexuais, além de dados sociodemográficos, como nível de escolaridade e estado civil. O questionário terá a duração média de vinte minutos e será aplicado durante a internação hospitalar ou acompanhamento ambulatorial.

Desconfortos e riscos:

Ao responder o questionário, algumas perguntas poderão trazer sentimentos profundos de tristeza e angústia, além de provocar constrangimento no momento

da entrevista. Entretanto a menor de idade não é obrigada a responder nenhuma pergunta que não desejar e pode solicitar a interrupção do questionário a qualquer momento. A entrevista será realizada de maneira privada e os dados obtidos serão analisados de modo sigiloso e confidencial. Este projeto não tem como objetivo tomar nenhuma medida legal quanto à causa do abortamento, e a menor de idade não será questionada em nenhum momento se o aborto foi provocado, exceto nas situações em que o aborto é permitido pela lei. Todas as perguntas têm como objetivo apenas a melhoria do atendimento médico a mulheres com complicações relacionadas à gravidez.

Benefícios:

Este projeto de registro de dados não trará nenhum benefício imediato direto à menor de idade. Não haverá nenhum tipo de ressarcimento financeiro a você ou à menor de idade pela participação no projeto. Os resultados dos estudos que utilizarem estes dados, porém, poderão ajudar na otimização dos protocolos assistenciais de abortamento, gravidez ectópica e gestação molar, podendo trazer benefícios indiretos para outras pessoas.

Acompanhamento e assistência:

O tratamento e acompanhamento médico da menor de idade são independentes da participação nesse projeto. Todos os procedimentos clínicos ou cirúrgicos são definidos pelos médicos responsáveis pelo caso. Os membros da equipe de pesquisa que aplicam o questionário deste projeto de registro de dados não interferem nas condutas médicas que são tomadas e, portanto, não podem ser responsabilizados por nenhum desfecho do tratamento. Caso a menor ou você

desejem, em qualquer momento poderá ser solicitado o cancelamento da participação neste projeto.

Sigilo e privacidade:

A menor de idade tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados de estudos que utilizarem dados deste projeto o nome da menor de idade não será citado. Este termo de consentimento foi elaborado em duas vias. Uma das vias ficará com o pesquisador responsável e a outra será entregue a você. Caso a menor de idade não queira participar do estudo, ou se desistir de participar no meio do estudo, isso em nada prejudicará o seu atendimento no hospital.

Ressarcimento e Indenização:

Como a entrevista será realizada quando a menor de idade estiver internada no hospital ou em acompanhamento ambulatorial, não está previsto ressarcimento de despesas, como vale transporte ou vale alimentação. Como não será testado nenhum procedimento experimental, este projeto de registro de dados não prevê nenhum dano ou sequela aos participantes a longo prazo, entretanto, todo participante de qualquer pesquisa tem direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com Luiz Francisco Cintra Baccaro no endereço: Rua Alexander Fleming, nº 101;

Cidade Universitária Zeferino Vaz; Campinas - São Paulo; CEP: 13.083-881.

Telefone (19) 3521-9396, ou pelo e-mail: baccaro@unicamp.br. Em caso de denúncias ou reclamações sobre a participação da menor de idade no estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP no endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter sido esclarecida sobre a natureza da coleta de dados, dos seus objetivos, métodos, sobre a possibilidade da análise de dados por estudos científicos no futuro, sobre os benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito a participação da menor de idade no projeto:

Nome da participante: _____

Nome do representante legal

_Data: _____/_____/_____.

(Assinatura do representante legal)

Responsabilidade do Pesquisador

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: __/__/__

Assinatura do Pesquisador

ANEXO 6 – Termo de assentimento livre e esclarecido**ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

NOME DA MULHER:

CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO NO PROJETO:

NOME DO REPRESENTANTE LEGAL:

Análise de dados clínicos de mulheres em situação de aborto Rede MUSA - Brasil

Você está sendo convidada a participar como voluntária de um projeto de registro de dados. Este documento, chamado Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, tem como objetivo esclarecer para você do que se trata a pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que ela possa lhe acarretar. Este termo é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houverem perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, você pode consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo. Para que você possa participar da pesquisa, além desse Termo de Assentimento direcionado a você, seu representante legal terá que assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Justificativa e objetivos

O objetivo deste projeto é realizar a coleta de dados para avaliar e monitorar o atendimento a mulheres em situação de aborto em alguns hospitais no Brasil e em outros países da América Latina e do Caribe. As informações coletadas poderão ser utilizadas para a análise científica no futuro por projetos de pesquisa que tenham sido aprovados por um Comitê de Ética em Pesquisa. Serão coletados dados referentes a diversos fatores relacionados ao abortamento, à gravidez ectópica (gravidez que ocorre fora da cavidade uterina) e à gestação molar (gravidez onde ocorre uma alteração da placenta que prejudica o desenvolvimento do feto). Com isso, será obtido um melhor conhecimento sobre como ocorre o atendimento a mulheres em situação de abortamento em diversos países, contribuindo para melhorar a assistência a mulheres com complicações na gravidez, podendo beneficiar indiretamente outras pacientes no futuro.

Procedimentos

Participando deste projeto você não será submetida a nenhum procedimento experimental. Serão colhidos dados através de um questionário composto por diversas perguntas relacionadas ao seu quadro clínico, aos seus antecedentes pessoais, aos seus antecedentes sexuais, além de seus dados sociodemográficos, como nível de escolaridade e estado civil. O questionário terá a duração média de vinte minutos e será aplicado durante sua internação hospitalar ou acompanhamento ambulatorial.

Desconfortos e riscos

Ao responder o questionário, algumas perguntas poderão lhe trazer sentimentos profundos de tristeza e angústia, além de lhe provocar constrangimento no momento da entrevista. Entretanto você não é obrigada a responder nenhuma pergunta que não desejar e pode solicitar a interrupção do questionário a qualquer momento. A entrevista será realizada de maneira privada e os dados obtidos serão analisados de modo sigiloso e confidencial. Este projeto não tem como objetivo tomar nenhuma medida legal quanto à causa do abortamento, e você não será questionada em nenhum momento se o aborto foi provocado, exceto nas situações em que o aborto é permitido pela lei. Todas as perguntas têm como objetivo apenas a melhoria do atendimento médico a mulheres com complicações relacionadas à gravidez.

Benefícios

Este projeto de registro de dados não trará nenhum benefício imediato direto a você. Não haverá nenhum tipo de ressarcimento financeiro a você pela participação no projeto. Os resultados dos estudos que utilizarem estes dados, porém, poderão ajudar na otimização dos protocolos assistenciais de abortamento, gravidez ectópica e gestação molar, podendo trazer benefícios indiretos para outras pessoas.

Acompanhamento e assistência

O seu tratamento e acompanhamento médico são independentes da sua participação nesse projeto. Todos os procedimentos clínicos ou cirúrgicos são definidos pelos médicos responsáveis pelo seu caso. Os membros da equipe de pesquisa que aplicam o questionário deste projeto de registro de dados não

interferem nas condutas médicas que são tomadas e, portanto, não podem ser responsabilizados por nenhum desfecho de seu tratamento. Caso deseje, em qualquer momento você poderá solicitar o cancelamento de sua participação neste projeto.

Sigilo e privacidade

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados de estudos que utilizarem dados deste projeto, seu nome não será citado. Este termo de assentimento foi elaborado em duas vias. Uma das vias ficará com o pesquisador responsável e a outra será entregue a você. Caso você não queira participar do estudo, ou se você desistir de participar no meio do estudo, isso em nada prejudicará o seu atendimento no hospital.

Ressarcimento e Indenização

Como a entrevista será realizada durante sua internação hospitalar ou acompanhamento ambulatorial, não está previsto ressarcimento de despesas, como vale transporte ou vale alimentação. Como não será testado nenhum procedimento experimental, este projeto de registro de dados não prevê nenhum dano ou seqüela aos participantes a longo prazo, entretanto, todo participante de qualquer pesquisa tem direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Contato

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com Luiz Francisco Cintra Baccaro no endereço: Rua Alexander Fleming, nº 101; Cidade Universitária Zeferino Vaz; Campinas - São Paulo; CEP: 13.083-881. Telefone (19) 3521-9396, ou pelo e-mail: baccaro@unicamp.br. Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação no estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP no endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

Assentimento livre e esclarecido

Após ter sido esclarecida sobre a natureza da coleta de dados, dos seus objetivos, métodos, sobre a possibilidade da análise de dados por estudos científicos no futuro, sobre os benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome da participante: _____

_Data: _____/_____/_____.

(Assinatura da participante)

Responsabilidade do Pesquisador

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Assentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante, além de ter solicitado a assinatura em duas vias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelo representante legal. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: __/__/__

Assinatura do Pesquisador

ANEXO 7. Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise dos casos de mulheres em situação de aborto e seus agravos após implementação da Rede MUSA no Brasil

Pesquisador: NELIO NEVES VEIGA JUNIOR

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 93060618.9.1001.5404

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.899.572

Apresentação do Projeto:

Aborto é definido como o feto expelido ou removido do útero durante a primeira metade da gestação, ou seja, 20 semanas ou menos, ou quando o feto tem peso inferior a 500 gramas [1]. O aborto é a complicação mais frequente da gravidez, podendo ocorrer de maneira espontânea ou provocada. Estima-se que em torno de 12 a 24% das mulheres com atraso menstrual e -hCG urinário positivo evoluam com quadro de abortamento [2]. Acredita-se que essa taxa possa ser ainda maior, já que muitos abortos podem acontecer na fase pré-clínica, antes até que haja qualquer atraso menstrual [2]. Dos abortos espontâneos, cerca de 80% ocorrem até a décima segunda semana de gravidez, sendo que em até 85% dos casos são detectadas anomalias cromossômicas. Dentre essas anomalias, a monossomia do cromossomo X (45,X) é a cromossomopatia isolada mais comum em casos de abortamento, ocorrendo em aproximadamente 10% dos casos, com pico de ocorrência na 8ª semana. Quando analisadas em conjunto, as trissomias correspondem a aproximadamente dois terços das alterações cromossômicas que causam aborto no primeiro trimestre, dentre elas as mais comuns são as dos cromossomos 16, 21 e 22 [1, 3]. Os abortamentos de fetos euploides tendem a ocorrer mais tardiamente na gestação, com pico de ocorrência na 13ª semana e os fatores responsáveis pela perda da gestação incluem: síndrome do anticorpo antifosfolípide, as trombofilias hereditárias, as anomalias uterinas, o diabetes tipo I e as tireoidopatias [4]. A associação entre abortamento espontâneo e condições socioeconômicas, consumo de cafeína, tabagismo e álcool é menos clara

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: 2.899.572

[4]. O abortamento provocado é um tema que traz dilemas ético-morais e que é difícil de ser estudado. O maior desafio para a avaliação científica da magnitude do abortamento provocado é a dificuldade de acesso a dados fidedignos, já que muitas mulheres omitem o ato deliberado de terminação da gravidez, uma vez que a indução de aborto é ilegal em muitos países, dentre eles o Brasil [5,6]. A taxa anual estimada de abortos provocados no Brasil foi de 2,07/100 mulheres entre 15 e 49 anos [5]. Dentre as mulheres que realizam aborto provocado no país, a maioria tem entre 20 e 29 anos, convivem em união estável, têm oito anos ou menos de estudo, são católicas, com pelo menos um filho e abortam utilizando mais frequentemente o misoprostol [5]. Quanto ao uso prévio de métodos anticoncepcionais, dados mostram que as adolescentes com idade até 19 anos fazem menor uso de métodos quando comparadas às mulheres adultas jovens com idade de 20 a 29 anos. Entretanto, o aborto na adolescência corresponde a apenas 7 a 9% do total de abortos realizados por mulheres em idade reprodutiva [7]. O conceito de aborto inseguro é definido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como um procedimento para terminar uma gravidez indesejada realizado por pessoas sem treinamento ou em um ambiente sem mínimos padrões sanitários [8]. Estima-se que entre 1992 e 2005 tenham ocorrido aproximadamente um milhão e cinquenta mil casos de abortamentos provocados de maneira insegura no Brasil, sendo a maioria nas regiões Nordeste e Sudeste [5]. No mundo, o número de mortes maternas diminuiu em 43% entre 1990 e 2015. A maior redução ocorreu no leste da Ásia (72%), seguida pelo sul da Ásia (67%), sudeste da Ásia (66%), norte da África (59%), Oceania (52%), Ásia central (52%), América Latina e Caribe (50%), África Subsaariana (45%) e Oeste da Ásia (43%) [9]. Estes números isoladamente não são tão significativos já que houve concomitantemente aumento na utilização de métodos contraceptivos com consequente redução da fertilidade. Dentre as causas de mortalidade materna, as complicações relacionadas ao abortamento se mantêm em destaque. Estudos mostram que aproximadamente 7,9% de todas as mortes maternas no mundo sejam decorrentes de aborto, incluindo abortos espontâneos, induzidos e gestações ectópicas [10]. Apesar do aumento na utilização de métodos contraceptivos e da redução da fertilidade, estima-se ainda que 21,6 milhões de abortos inseguros ocorram no mundo [11]. Deste grupo, aproximadamente 7 milhões de mulheres por ano apresentam complicações de procedimentos abortivos inseguros, principalmente nos países não desenvolvidos [12]. De uma forma geral, estima-se que a taxa de aborto inseguro seja de aproximadamente 35 para cada 1000 mulheres com idade entre 15 e 44 anos. Os países desenvolvidos têm mais de 20% da população mundial, mas somente 5% dos abortos provocados, devido ao fato de que na maioria desses países a indução de abortamento é legal, e nos países em de baixa e média renda, a grande maioria dos abortamentos é realizada de

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: 2.899.572

maneira ilegal e insegura [13].

Os maiores percentuais de morte materna por aborto são encontrados na América Latina (17%) e Sudeste da Ásia (19%) [14]. Este fato se associa intimamente às taxas de aborto inseguro no mundo, onde as taxas mais altas de incidência por grupo de 1000 mulheres entre 15 e 44 anos de idade são observadas na América Latina (31/1000), seguida da África (28/1000) e da Ásia (11/1000) [9]. Dentre as regiões que compõem a América Latina, a taxa mais alta de aborto inseguro se encontra na América do Sul (30/1000) [9], sendo que o país que mais contribui com este número é o Brasil [15]. Segundo a OMS, o aborto inseguro é uma das causas de mortalidade materna mais facilmente evitável. Em países com poucas restrições ao abortamento, as complicações são raras devido à utilização de técnicas de interrupção mais seguras. Quando realizado de maneira adequada e em ambiente apropriado, pouquíssimas mulheres têm consequências negativas a longo prazo para a sua saúde física e reprodutiva [16]. Apesar de representarem um grande problema de saúde pública, mortes maternas são raras em números absolutos, especialmente quando as unidades de saúde são consideradas individualmente [17]. Há 25 anos, devido à queda no número de mortes maternas em países desenvolvidos, foi sugerido que os casos de morbidade materna grave, que têm a vantagem de não serem tão raros quanto os casos de morte materna, poderiam ser utilizados para melhor avaliar a assistência obstétrica dispensada em diversas instituições de saúde [18]. Mulheres que experimentavam uma condição de saúde grave durante a gravidez, parto ou puerpério e sobreviviam eram consideradas como casos de “near miss” ou morbidade materna aguda grave [19,20]. Entretanto, a implementação dos casos de morbidade materna como uma ferramenta de avaliação enfrentou dificuldades devido à falta de uniformidade para a definição detalhada da classificação dos casos [21]. Mais recentemente, a OMS propôs uma definição e os critérios para a identificação de casos de “near miss”/ morbidade materna aguda grave. Considerando que o termo “near miss materno” reflete melhor o conceito de “ter quase morrido, mas ter sobrevivido” a OMS recomenda que o termo “near miss materno” seja preferido ao termo “morbidade materna aguda grave”. Segundo a OMS um caso de “near miss materno” é definido como “uma mulher que quase morreu, mas sobreviveu a uma complicação que ocorreu durante a gravidez, parto ou até 42 dias do término da gravidez” [17]. A identificação de um caso de “near miss materno” é retrospectiva e baseada na ocorrência de disfunção/falência orgânica-sistêmica em casos de condições potencialmente ameaçadoras da vida como condições hemorrágicas, hipertensivas ou outras condições sistêmicas como endometrite, choque séptico ou edema agudo de pulmão. Nos últimos anos têm sido publicados estudos sobre aborto utilizando os novos critérios sugeridos pela OMS. Entre junho de 2009 e

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: 2.899.572

maio de 2010 foi realizado um estudo de corte transversal multicêntrico com dados de alguns hospitais brasileiros. De 9555 mulheres que apresentaram complicações obstétricas, 237 (2,5%) foram decorrentes de aborto. Dessas complicações, 81,9% foram condições potencialmente ameaçadoras da vida, 15,2% “near miss materno” e 3% foram mortes maternas [22]. Em 2014 foi publicada uma análise secundária baseada em um estudo de corte transversal multicêntrico da OMS. Os dados foram colhidos de 314.623 mulheres em 359 unidades de saúde em 29 países, entre maio de 2010 e dezembro de 2011. Embora a maioria das mulheres tivesse sido admitida para parto, uma pequena parcela dos dados foi colhida de mulheres com morbidade materna grave (“near miss materno” e morte materna) decorrentes de aborto. Durante o período do estudo foram identificados 322 casos de morbidade materna grave que ocorreram em 85 hospitais de 23 países diferentes. Desses, 295 foram classificados como “near miss materno” e 27 como morte materna, o que se traduziu em uma taxa de 83 mortes para cada 1000 casos de morbidade materna grave. As mulheres com morbidade materna grave tinham mais frequentemente idade entre 20 e 34 anos, eram casadas ou amasiadas, tinham escolaridade baixa e apresentaram o aborto com menos de 14 semanas de gestação. Os casos de morbidade materna grave relacionados ao aborto foram mais comuns em países com Índice de Desenvolvimento Humano médio e baixo, além de países com leis restritivas para o aborto. Hemorragia relacionada ao aborto foi a condição de gravidade mais encontrada entre mulheres com “near miss materno” e infecção relacionada ao aborto foi a condição de gravidade mais encontrada entre mulheres que morreram. Transfusão sanguínea foi a intervenção médica mais frequentemente utilizada. Mulheres que morreram foram submetidas com maior frequência a laparotomia, histerectomia e antibioticoterapia quando comparadas a mulheres que apresentaram “near miss materno”. De todas as disfunções sistêmicas, a que ocorreu com maior frequência foi a disfunção cardiovascular (80,1%). Cinquenta em um por cento das mortes ocorreram dentro das primeiras 24 horas da admissão hospitalar [23]. Mais recentemente, foram publicados dados de um estudo de corte-transversal que investigou complicações relacionadas ao abortamento na Nigéria. Entre julho de 2011 e janeiro de 2012 os autores identificaram 137 casos de “near miss materno”, dos quais 13 (10%) foram em decorrência de abortamento inseguro. Desses casos, a maioria ocorreu no primeiro trimestre da gravidez, em mulheres com média etária de 20 anos, de baixa classe socioeconômica, e sem companheiro fixo. A maioria das condições ameaçadoras da vida nos casos de aborto se iniciaram antes da mulher chegar ao hospital [24]. Nesse contexto, a Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia (FIGO), [25] propôs diversas iniciativas para prevenir o abortamento inseguro. Dentre elas, o aumento na utilização efetiva do contraceptivo antes da

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: 2.899.572

ocorrência de uma gestação indesejada. O planejamento e realização efetiva de contracepção logo após o aborto é essencial, já que aproximadamente 85% das mulheres que apresentam um aborto, seja medicamentoso ou cirúrgico, ovulam antes de voltar a menstruar [26,27] e mais da metade dessas mulheres, retomam relações sexuais após 2 semanas do evento [28]. Dessa forma, a FIGO fortemente recomenda, como forma de prevenção quaternária, definida como um conjunto de intervenções que podem preservar a fertilidade de forma apropriada e aceitável, a programação e implementação dos métodos contraceptivos logo após o abortamento [29]. As unidades de saúde que realizam assistência a mulheres em situação de aborto, no entanto, encontram entraves para a instalação de programas de contracepção pós aborto, uma vez que podem não possuir o MAC escolhido pela mulher para utilização imediata. Com isso, pode ser necessário o encaminhamento para outro serviço de saúde, muitas vezes sendo necessário aguardar o próximo ciclo menstrual para início do método. De acordo com Gillet e colaboradores [28], menos que um terço das mulheres fazem uso do contraceptivo de sua escolha após um abortamento, principalmente quando o método escolhido é o dispositivo intrauterino (DIU). Nesse estudo, 42% das mulheres que manifestaram o desejo de uso do DIU e foram encaminhadas para a inserção posterior ao aborto não retornaram ao serviço. Além disso, nas mulheres usuárias de DIU inseridos imediatamente após o aborto, a taxa de continuidade do uso método era maior quando comparada à de mulheres que optaram pela inserção tardia. Em 2014, Langston e colaboradores [31], observaram que entre mulheres que optaram pelo adiamento da contracepção, 27,3% engravidaram e 17,7% apresentaram novo episódio de abortamento após 12 meses; sendo que entre mulheres que iniciaram o uso do método imediatamente após o aborto, após 12 meses, a taxa de gravidez foi de 15% e a de outro abortamento de 9,9%. Um estudo finlandês também encontrou uma taxa significativamente menor de novo abortamento quando qualquer método contraceptivo foi fornecido imediatamente após o aborto em comparação com o agendamento da mulher para retornar e iniciar o método mais tardiamente [32]. Dessa forma, após um aborto, a contracepção deve ser iniciada precocemente, de acordo com as expectativas e escolhas da mulher, com informação clara, objetiva e personalizada sobre todos os contraceptivos disponíveis [33]. Em 2015 o Centro Latino-Americano de Perinatologia (CLAP) da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) iniciou um processo de revisão da sessão de aborto do Sistema Informatizado Perinatal (SIP). O SIP é um sistema informatizado desenvolvido pela OPAS, utilizado desde 1983 em diversos países da América Latina e do Caribe para acompanhamento de gestantes. Foram definidas as variáveis mínimas que deveriam estar contempladas na história clínica de mulheres em situação de aborto, englobando os novos critérios de morbidade materna grave propostos pela

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: 2.899.572

OMS. Além disso, foi dada atenção especial ao uso de métodos contraceptivos, tanto ao uso de anticoncepcionais prévios ao abortamento, quanto à utilização de anticoncepcionais logo após o término da gestação. Através do SIP-aborto cada unidade de saúde pode produzir dados locais através do banco de dados gerados pelo sistema. A nível central, o SIP pode consolidar os dados de diversas regiões do mesmo país, além de unificar os dados do continente, e descrever a situação de diversos indicadores de saúde relacionados ao aborto. Dessa forma, a CLAP instituiu uma rede multicêntrica na América Latina e Caribe para coleta de dados, a Rede MUSA (Mulheres em Situação de Aborto). No Brasil, a Rede MUSA é composta por quatro núcleos sentinela localizados no Estado de São Paulo: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP – Campus São Paulo, o Hospital Pérola Byington, CAISM-Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP e o Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da USP – Campus Ribeirão Preto. Esses núcleos sentinela foram selecionados pela OPAS/OMS por atenderem um volume significativo de gestantes com hemorragias de primeiro trimestre, além de apresentarem uma reconhecida estrutura acadêmica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral:

Avaliar os fatores associados à morbidade materna grave e outras complicações em mulheres em situação de aborto, além de monitorar a utilização de métodos anticoncepcionais após abortamento nos núcleos sentinela que compõe a Rede MUSA – Brasil.

Objetivos Específicos:

- Descrever as principais complicações em casos de aborto, gravidez ectópica e gestação molar de acordo com os novos critérios propostos pela Organização Mundial da Saúde.
- Avaliar os fatores associados a uma maior frequência de complicações em casos de aborto, gravidez ectópica e gestação molar de acordo com os novos critérios propostos pela Organização Mundial da Saúde.
- Avaliar a prescrição de anticoncepcionais e a administração dos mesmos ainda durante a internação hospitalar em mulheres após quadro de abortamento, gravidez ectópica e gestação molar a partir da implementação do Sistema Informatizado Perinatal nos núcleos sentinelas que compõe a Rede MUSA - Brasil.

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: 2.899.572

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores, os riscos são mínimos para a participação no projeto. Algumas perguntas do questionário poderão trazer sentimentos profundos de tristeza e angústia para as participantes da pesquisa, além de provocar constrangimento no momento da entrevista.

Em relação aos benefícios, os pesquisadores esclarecem que os resultados dos estudos que utilizarem estes dados poderão ajudar na otimização dos protocolos assistenciais de abortamento, gravidez ectópica e gestação molar, podendo trazer benefícios indiretos para outras pessoas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo se refere aos Projeto de Pesquisa intitulado “Análise dos casos de mulheres em situação de aborto e seus agravos após implementação da Rede MUSA no Brasil”, cujo Pesquisador Responsável é o Prof. Dr. Luiz Francisco Cintra Baccaro, do Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas / UNICAMP, orientador do projeto de Mestrado do aluno regularmente matriculado no Programa de Pós-Graduação em Tocoginecologia Nelio Neves Veiga Junior. A instituição a Proponente do estudo é o Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – CAISM e a equipe de pesquisa é composta pelos seguintes membros:

1. Bárbara Virginia Gonçalves Tavares - Médica- Aluna de Mestrado do Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas / UNICAMP
2. Camila Ayume Amano Cavalari - Médica- Residente do Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas / UNICAMP.
3. Luís Henrique Alves de Souza Moraes Ferreira Leão - Médico- Residente do Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas / UNICAMP
4. Juliana Motta Ragozzino - Aluna Graduação em Medicina na Faculdade de Ciências Médicas / UNICAMP.
5. Natalia Stefano - Aluna de Graduação em Medicina Faculdade de Ciências Médicas / UNICAMP.
6. Éric Eidi Kodama - Aluno de Graduação em Medicina da Faculdade de Ciências Médicas / UNICAMP.

De acordo com os pesquisadores, será realizado um estudo de corte-transversal com coleta de dados prospectivo com base nos dados colhidos através da rede MUSA-BRASIL no período de outubro/2018 a dezembro/2020.

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: 2.899.572

As mulheres atendidas no Pronto Atendimento ou internadas nas Enfermarias de Ginecologia e Patologia Obstétrica do Hospital da Mulher "Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti do CAISM-UNICAMP, além daquelas atendidas nos outros hospitais pertencentes à Rede MUSA – Brasil, que preencherem os critérios de elegibilidade, aceitarem participar do projeto de registro de dados (MUSA-Brasil) e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O público alvo são mulheres com quadro de abortamento retido, em curso, incompleto ou completo, de qualquer causa e em qualquer faixa etária e, também, mulheres com quadro de gravidez ectópica ou gestação molar em qualquer faixa etária, perfazendo um total de 600 pessoas.

A coleta dos dados ocorrerá por meio do “registro de dados” digitados na sessão sobre abortamento do Sistema Informatizado Perinatal (SIP-A), e posteriormente, serão revisados pelo Pesquisador Responsável, visando garantir o controle de qualidade dos dados e a revisão do preenchimento dos formulários e da entrada dos dados no SIP, evitando possíveis inconsistências. O SIP armazena os dados em um arquivo com extensão “.mdb” possibilitando análises posteriores. A atividade de coleta caberá aos médicos assistentes, médicos residentes, ou acadêmicos de medicina, sob supervisão do Professor Responsável. Para a análise dos dados, será realizada estatística descritiva, sendo que as variáveis quantitativas serão expressas em média, desvio-padrão, mediana, mínimo e máximo. As variáveis qualitativas serão expressas em frequências relativas. Para avaliar se houve mudança na frequência de prescrição e utilização de anticoncepcionais logo após abortamento após a instituição da Rede MUSA no Brasil será realizado o teste de tendência (Cochran-Armitage). Para testar a associação entre as variáveis dependentes e independentes, será realizada análise bivariada através dos testes de Mann-Whitney e Kruskal-Wallis para as variáveis dependentes quantitativas e através dos testes de qui-quadrado e Fisher para as variáveis categóricas. Finalmente, para testar a associação independente entre as variáveis, será realizado a análise múltipla através de regressão logística múltipla. O nível de significância será assumido em 5%. De acordo com as Informações Básicas do Projeto, a pesquisa tem um orçamento estimado em R\$ 200,00 (duzentos reais) para ser utilizado despesas com materiais de consumo como lápis, caneta, papel e cópias xerox, sendo que o financiamento caberá ao pesquisador responsável. O cronograma apresentado contempla início do estudo no segundo semestre de 2018 e prevê a conclusão da elaboração dos artigos referentes ao estudo no primeiro semestre de 2021.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória abaixo listados.

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: 2.899.572

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise do protocolo de pesquisa e dos documentos associados, o projeto atende à Resolução CNS nº 466 de 2012, podendo ser considerado APROVADO.

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: 2.899.572

-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_1155934.pdf	10/09/2018 13:14:42		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	cartarespostaCEP080918.pdf	10/09/2018 13:14:09	NELIO NEVES VEIGA JUNIOR	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_NOVO.pdf	10/09/2018 01:25:30	NELIO NEVES VEIGA JUNIOR	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termoconcordanciaunicamp.pdf	10/09/2018 01:23:50	NELIO NEVES VEIGA JUNIOR	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_2810808.pdf	10/09/2018 01:20:50	NELIO NEVES VEIGA JUNIOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoedesquisacorrigido.pdf	08/09/2018 15:26:18	NELIO NEVES VEIGA JUNIOR	Aceito
Outros	vinculo_inst.pdf	04/07/2018 14:19:10	NELIO NEVES VEIGA JUNIOR	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto_nova.pdf	04/07/2018 14:15:30	NELIO NEVES VEIGA JUNIOR	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	21/06/2018 08:59:36	NELIO NEVES VEIGA JUNIOR	Aceito
Outros	Parecer_Circunstanciado.pdf	21/06/2018 08:56:19	NELIO NEVES VEIGA JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termoassentimento.pdf	21/06/2018 08:51:35	NELIO NEVES VEIGA JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2.pdf	21/06/2018 08:51:06	NELIO NEVES VEIGA JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1.pdf	21/06/2018 08:51:01	NELIO NEVES VEIGA JUNIOR	Aceito

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: 2.899.572

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 17 de Setembro de 2018

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

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