



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

Yácara Ribeiro Pereira

**PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE UM GRUPO DE GESTANTES
EXPOSTAS AO SARS-CoV-2**

Brasília, DF
2023

Yácara Ribeiro Pereira

**PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE UM GRUPO DE GESTANTES EXPOSTAS AO
SARS-CoV-2**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília (UnB). como requisito parcial para a obtenção do título de **Mestre em Enfermagem**.

Área de Concentração: Cuidado, Gestão, Tecnologia em Saúde e Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Gestão dos Sistemas e de Serviços em Saúde e Enfermagem.

Orientador: Professor Pedro Sadi Monteiro

Brasília, DF
2023

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Ribeiro, Yácara Pereira. / Perfil epidemiológico de um grupo de gestantes expostas ao SARS-CoV-2. Yácara Pereira Ribeiro. - - Brasília, 2023.

68 p.

Dissertação (Mestrado) – Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2023.

Inclui bibliografia.

Orientação: Prof. Dr. Pedro Sadi Monteiro

1. Pandemia; SARS-CoV-2; COVID-19; Gravidez; Perfil epidemiológico.

Yácará Ribeiro Pereira

**PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE UM GRUPO DE GESTANTES EXPOSTAS AO
SARS-CoV-2**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília (UnB), como requisito parcial para a obtenção do título de **Mestre em Enfermagem**.

Banca examinadora:

Prof. Dr. Pedro Sadi Monteiro (presidente)
Universidade de Brasília (UnB)

Prof. Dr. Johnata da Cruz Matos (membro externo)
Centro Universitário Estácio do Ceará

Profa. Dra. Ivone Kamada (membro interno)
Universidade de Brasília (UnB)

Profa. Dra. Ana Lucia da Silva (membro interno)
Universidade de Brasília (UnB)

Brasília, DF
2023

*Dedico esse trabalho a Deus, e a Kleiny Acosta
Cristo, minha amiga, enfermeira, ser humano
maravilhoso que seguia comigo no caminho do
mestrado e tinha em seu planejamento de vida
partir para o outro plano e não finalizar esta
jornada...*

*Dedico ainda a meus pais, meu esposo, minhas
duas filhas e meus dois irmãos, que me dão apoio
incondicional sempre, em todo momento de
minha vida e em todas minhas escolhas.*

*Que eu possa sempre corresponder e retribuir a
cada um.*

AGRADECIMENTOS

E meus agradecimentos são muitos! Primeiramente, como cristã que sou, agradeço a **Deus**, a **Jesus** e à espiritualidade amiga, que sempre me socorreram e socorrem em toda a minha jornada. À Doutora **Lizandra Moura Paravidine Sasaki** por ter sido a minha motivadora para começar, pelo incentivo diário, pela confiança e pelo auxílio imensurável e constante em meu caminho na vida e na pós-graduação. À minha amiga psicóloga **Aleida Carvalho**, por estar junto comigo durante todo esse percurso, por nunca, nem mesmo quando era ela quem estava precisando, faltar uma palavra de auxílio, de amor, de amizade ou de incentivo. À minha amiga **Kleiny Acosta Cristo** (*in memoriam*), que sempre esteve ao meu lado, que tanto me faz falta neste plano e a quem amo muito! Ao meu orientador, Doutor **Pedro Monteiro Sadi**.

Ao **Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília (PPGENF/UnB)** e seus docentes pela formação que tive cursando as disciplinas, pois, sem essa formação, eu não teria evoluído a ponto de me transformar durante esses dois anos. À **equipe da Unidade de Saúde da Mulher do Hospital Universitário de Brasília**, com quem passo e dedico um terço (ou mais) de todas as horas dos meus dias.

À equipe de enfermeiras obstetras, em especial as **enfermeiras obstetras Marianne Lourenço** e **Jheneffer Lorryne**, vocês são inspiradoras para minha vida. À equipe de enfermeiros generalistas e à equipe de técnicos e auxiliares de enfermagem da Unidade de Saúde da Mulher do Hospital Universitário de Brasília. A todas as mulheres puérperas que participaram deste estudo, as quais tiveram medo da COVID-19 em suas gestações, e procuraram o projeto PROUDEST para serem assistidas e também para contribuir com a ciência.

À **equipe administrativa da Unidade de Saúde da Mulher do Hospital Universitário de Brasília**, de que me orgulho de fazer parte, onde trabalhamos lutando para melhoria e manutenção dos direitos humanos das mulheres e dos seus recém-nascidos. Em especial às amigas enfermeiras **Elainne Motta** e **Danielle Latalisa**, que, além de companheiras de trabalho, são companheiras de vida e que tantas vezes foram meus termômetros em momentos de desatino os quais se refletiam em minhas ações durante o trabalho.

Aos meus queridos pais, **Denir** e **Ivani**. Sem vocês, eu nada seria! Meu pai querido me mostrou que tudo que podemos levar conosco é conhecimento, e minha mãe me ensinou coisas intraduzíveis em palavras, que norteiam quem sou e quem eu quero me tornar para sempre! Meus pais também deram a mim o maior tesouro que possuo: a fé!

Aos meus amados irmãos, **Glauco e Glauber**, que são meu norte, minhas fontes de renovação de amor e energia; são aqueles em quem penso quando fecho os olhos, e não preciso me preocupar se estou certa ou errada: eles estão comigo! Aos meus sobrinhos amados **Rafão, Rafinha, Juju, Pedro e Laurinha**, que enchem meu coração de ternura e amor! Às minhas cunhadas, **Rita e Bel**, também sempre presentes. À família do meu esposo, que é minha segunda família; ao meu sogro, **João**, e em especial à minha sogra, **Neusa**, sempre tão presentes em nos ajudar; e à minha cunhada/amiga/irmã, **Luciana**, por torcer sempre por mim.

Ao **Juliano**, meu companheiro de jornada, meu grande amigo, sempre presente, me apoiando e incentivando, gratidão por ser quem é, pela compreensão, pela paciência, por nunca ter faltado uma palavra de incentivo. Meu amor por você só cresce. Às minhas duas filhas, **Bianca e Maria Fernanda**: não tenho palavras para descrever o que representam em minha vida e o que representaram durante a realização do mestrado! Duas crianças vivendo em plena pandemia, privadas do convívio social e tendo compreensão com a mãe, que precisava ficar horas e horas em frente ao computador, vocês são PhD em compreensão e empatia.

Às minhas amigas e aos meus amigos irmãos que venho encontrando nesse mundo, que muito me ouviram, me acolheram e me estenderam a mão em diversos momentos de dificuldade e também de alegria. Às amigas de Minas, unidas para sempre pelos “Laços de Amizade”: **Camila, Danny** (minha irmã preta!), **Michelle e Luciana**; às amigas que Brasília me presenteou desde que aqui cheguei, da “Velha Guarda”: **Carla, Gisele, Kátia, Luciana e Kleiny (in memoriam)**. Às amigas que vieram de Minas para Brasília – temos a felicidade de manter nossas vidas juntas –, que são as amigas do “Born to be UAI”: **Camila, Fleyve, Sabrina e Taisa**; aos amigos também distantes, mas perto do coração e fortalecido pelo *rock’n’roll* dos “Anos Rebeldes”: **Flávia, Marcelão, Roger e Simone**. À minha querida amiga irmã de infância, de graduação e de vida: **Vanessa Queiroz**, que hoje é para mim um espelho de enfermeira, docente e pesquisadora! Tão elegante, tão amorosa e tão dedicada que nem parece que é gente, parece um anjo. Gratidão!

*“Só sei que nada sei, e o fato de saber isso, me
coloca em vantagem sobre aqueles que acham
que sabem alguma coisa.”*

Sócrates

RESUMO

Introdução: Em março de 2020 foi declarada a pandemia de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, o que despertou alerta de todas as ordens no mundo. Entre as preocupações, especialistas alertaram para o curso da doença em gestantes, levando em consideração ser essa população mais susceptível a desenvolver piores quadros frente a infecções virais. No Brasil, em abril de 2020, o Ministério da Saúde incluiu todas as gestantes, puérperas e pacientes com perda gestacional ou fetal no grupo de risco para desenvolvimento de complicações clínicas relacionadas aos casos de infecção por SARS-CoV-2. No primeiro semestre da pandemia, o país apresentava número de óbitos de gestantes equivalente a três vezes os óbitos notificados no mundo todo. **Objetivo:** Descrever o perfil epidemiológico de gestantes com COVID-19 assistidas em um hospital universitário no Distrito Federal desde as características sociodemográficas, as manifestações clínicas e os desfechos obstétricos apresentados. **Método:** Foi realizado um estudo observacional descritivo, transversal com base epidemiológica e abordagem quantitativa. Foram incluídas gestantes com idade >18 anos com comprovação laboratorial de infecção por SARS-CoV-2 durante a gestação, por meio de reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa (RT-PCR) para SARS-CoV-2, de coleta de *swab* nasofaríngeo; sorologia ou teste rápido sanguíneo para detecção de anticorpos IgG ou IgM para SARS-CoV-2; ou tomografia de tórax associada a sintomas característicos de COVID-19. Foram critérios de exclusão: gestantes suspeitas ou confirmadas com exposição a outras infecções congênicas, como toxoplasmose, sífilis, rubéola, herpes, citomegalovírus, chagas e zika (TORSCH); impossibilidade de acompanhamento sequencial até o parto; e aquelas que se negaram a participar. **Resultado:** Foram estudadas 260 mulheres, com média de idade de 31 anos, predominantemente parda, com ensino médio completo. Delas, 86% apresentaram forma não grave da doença. Evidenciaram-se os sintomas: 168 (64,86%) com anosmia, 160 (61,54%) com coriza e/ou congestão nasal, 158 (60,77%) com cefaleia, 152 (58,46%) com ageusia, 152 (58,46%) com mialgia, 122 (46,92%) com tosse, 116 (44,79%) com febre e 95 (36,54%) com dispneia. Esses foram os mais comuns. Desfechos obstétricos foram cesárea (n = 158, 61%) e partos a termo (n = 214, 82%). Maior percentual dos recém-nascidos foram considerados adequados para idade gestacional, 53 RNs apresentaram-se com APGAR no primeiro minuto <7, e apenas 10 mantiveram APGAR <7 no quinto minuto. Ocorreram dois óbitos maternos (0,7%), um aborto, um óbito neonatal e um óbito fetal. As mulheres que estavam nos primeiros 14 dias da infecção por SARS-CoV-2 também tiveram mais nascimentos de crianças com sofrimento fetal agudo (p = 0,0492) e prematuros (idade gestacional ≤ 37 semanas) (p = 0,0049) em comparação com mulheres diagnosticadas com COVID-19 por mais de 14 dias. **Conclusão:** Por ser uma doença nova, será necessário manter os acompanhamentos, a fim de identificar seus efeitos no longo prazo. A descrição do perfil do grupo de gestantes pode ser importante na elaboração de abordagens cada vez mais eficientes no manejo da doença e na elaboração de estratégias de prevenção. Estudos sobre COVID-19 e gestação podem contribuir para maior adesão da população às políticas públicas elaboradas.

Palavras-chave: Pandemia. SARS-CoV-2. COVID-19. Perfil de saúde. Gravidez.

ABSTRACT

Introduction: In March 2020, the disease COVID-19, caused by the SARS-CoV-2 virus, was declared as a pandemic, raising the alarm of all orders in the world. Among the concerns, experts warned about the course of the disease in pregnant women, taking into account that this population is more likely to develop worse conditions in the face of viral infections. In Brazil, in April 2020, the Ministry of Health (MOH) included all pregnant women, postpartum women and patients with pregnancy or fetal loss in the risk group for the development of clinical complications related to cases of SARS-CoV-2 infection. In the first half of the pandemic, Brazil had a number of deaths of pregnant women equivalent to three times of the deaths reported worldwide. **Objective:** To describe the epidemiological profile of pregnant women with COVID-19 assisted at a university hospital in the Federal District taking into account the sociodemographic characteristics, clinical manifestations and obstetric outcomes presented. **Method:** A descriptive, cross-sectional, observational study with an epidemiological basis and a quantitative approach was carried out. Pregnant women aged > 18 years with laboratory evidence of SARS-CoV-2 infection during pregnancy were included, using reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) for SARS-CoV2, nasopharyngeal swab collection; serology or rapid blood test for IgG or IgM antibodies to SARS-CoV2 or chest CT scan associated with characteristic symptoms of COVID-19. As exclusion criteria: suspected or confirmed pregnant women with exposure to other congenital infections such as toxoplasmosis, syphilis, rubella, herpes, cytomegalovirus, chagas and zika; (TORSCH); impossibility of sequential follow-up until delivery; and those who refuse to participate. **Results:** 260 women were studied, with an average age of 31 years, predominantly brown, complete high school. 86% had a non-severe form of the disease in terms of symptoms: anosmia 168 (64.86%), runny nose and/or nasal congestion 160 (61.54%), headache 158 (60.77%), ageusia 152 (58.46%), myalgia 152 (58.46%), cough 122 (46.92%), fever 116 (44.79%) and dyspnea 95 (36.54%) were the most common. Obstetric outcomes: cesarean section (n=158, 61%), term deliveries 214 patients (82%). A higher percentage of newborns were considered adequate for gestational age, 53 NBs presented with APGAR < 7 in the first minute and only 10 maintained APGAR < 7 in the 5th minute. There were 2 maternal deaths (0,7%), 1 abortion, 1 neonatal death and 1 fetal death. Women who were within the first 14 days of SARS-CoV2 infection also had more births of children with acute fetal distress (p = 0.0492) and preterm infants (gestational age ≤ 37 weeks) (p = 0.0049), compared to women diagnosed with COVID-19 for more than 14 days. **Conclusion:** Because it is a new disease, it will be necessary to maintain follow-ups in order to identify its long-term effects. The description of the profile of the group of pregnant women can be important in the elaboration of increasingly efficient approaches in the management of the disease and in the elaboration of prevention strategies. Studies regarding the COVID-19 and pregnancy can contribute to greater adherence by the population to elaborated public policies.

Keywords: Pandemic. SARS-CoV-2. COVID-19. Health profile. Pregnancy.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Caracterização da etnia e do grau de escolaridade, Brasília, 2023	33
Tabela 2 – Caracterização de dados clínicos da gestação: trimestre, paridade e tipo de teste diagnóstico realizado, Brasília, 2023.....	34
Tabela 3 – Sinais e sintomas durante a gestação, Brasília, 2023.....	34
Tabela 4 – Sintomas por trimestre de gestação da infecção por SARS-CoV-2, Brasília, 2023	35
Tabela 5 – Gravidade da doença, Brasília, 2023	37
Tabela 6 – Sintomas por Gravidade COVID-19 – OMS, Brasília, 2023	37
Tabela 7 – Associação entre o trimestre gestacional da infecção por SARS-CoV-2 e a gravidade da COVID-19, Brasília, 2023	38
Tabela 8 – Gravidade da doença e tipo de parto, Brasília, 2023	39
Tabela 9 – Pacientes que realizaram tomografia de tórax, Brasília, 2023.....	40
Tabela 10 – Pacientes precisaram de internação e de O ₂ suplementar, Brasília, 2023	40
Tabela 11 – Morte materna, óbito neonatal e fetal, Brasília, 2023.....	41
Tabela 12 – Peso e APGAR dos recém-nascidos, Brasília, 2023.....	41
Tabela 13 – Classificação dos recém-nascido quanto ao peso de nascimento, Brasília, 2023.	41
Tabela 14 – Sofrimento fetal x primeiros 14 dias da doença e após 14 dias, Brasília, 2023 ...	42
Tabela 15 – Idade gestacional no momento do parto x primeiros 14 dias da doença e após 14 dias, Brasília, 2023	42

FIGURA

Figura 1 – Fluxograma da coleta de dados30

LISTA DE SIGLAS

AIG	Adequado para idade gestacional
CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
CDC	Center Disease Control
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
DP	Desvio padrão
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
GIG	Grande para idade gestacional
HUB	Hospital Universitário de Brasília
IG	Idade gestacional
MERS	Síndrome respiratória do Oriente Médio
OMS	Organização Mundial da Saúde
PIG	Pequeno para idade gestacional
PRIORITY	Pregnancy CoRonavirus Outcomes RegIsTry
PROUDEST	Pregnancy Outcome and Child Development Effects of SARS-COV-2 Infection Trial
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
RN	Recém-nascido
RNA	Ácido ribonucleico
SARS	Síndrome respiratória aguda grave
SDRA	Síndrome do desconforto respiratório agudo
SES-DF	Secretaria de Saúde do Distrito Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UnB	Universidade de Brasília
UTI	Unidade de terapia intensiva
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	14
1 INTRODUÇÃO	16
2 REFERENCIAL TEÓRICO	18
2.1 A pandemia de COVID-19	18
2.1.1 Apresentações clínicas e a história natural da doença	19
2.1.2 Gravidade da infecção sintomática	20
2.1.3 Taxa de letalidade	21
2.1.4 COVID-19 e gestação	23
3 OBJETIVOS	26
3.1 Objetivo geral	26
3.2 Objetivos específicos	26
4 MATERIAL E MÉTODO	27
4.1 Tipo de estudo	27
4.2 Descrição da área do estudo/justificativa da pesquisa	27
4.3 O estudo PROUDEST	28
4.4 Amostra populacional	28
4.5 Critérios de inclusão	29
4.6 Critérios de exclusão	29
4.7 Fontes de coleta de dados	29
4.8 Análise dos dados	31
4.9 Aspectos éticos	32
5 RESULTADOS	33
5.1 Características sociodemográficas da população estudada	33
5.2 Características clínicas na exposição ao SARS-CoV-2	33
5.3 Sinais e sintomas apresentados	34
5.4 Grau de gravidade da doença	36
5.5 Desfechos relacionados ao parto	39
5.6 Outros desfechos: necessidade de suporte respiratório, óbitos maternos, fetais e neonatais	40
5.7 Desfechos dos recém-nascidos	41
5.8 Caracterização entre os primeiros 14 dias da doença e após 14 dias: associação entre idade gestacional e sofrimento fetal	41
6 DISCUSSÃO	43

7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	47
	REFERÊNCIAS	49
	APÊNDICE A – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL	54
	APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO (TCLE)	59
	APÊNDICE C – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO PSICOLÓGICA	62
	APÊNDICE D – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS: PERFIL DAS GESTANTES	64
	APÊNDICE E – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS: PARTO E PUERPÉRIO	66

APRESENTAÇÃO

O mestrado me trouxe um desafio de navegar por mares que eu admirava e que, ao mesmo tempo, me causavam temor. Não me julgava com competência suficiente para conduzir esse navio na grande viagem que enxergava pela frente. Queria começar bem devagar, não tinha confiança para comandar. Mas comecei! Aprendendo pouco a pouco, construindo e desconstruindo muitas coisas em minha vida profissional, acadêmica e pessoal, eu trilhei o caminho. Olhar para trás e ver de onde eu vim, ver a construção da minha história e ver minhas descobertas diárias me deram força dia após dia. Eu tive medo, pensei em desistir, mas olhava e enxergava que eu já não era a mesma a cada momento da caminhada: eu me transformava! A cada dia eu não me reconhecia e tinha sede de me transformar mais e mais!

Acreditar na lei do progresso me fez crer que hoje eu sou melhor do que ontem e ter a certeza de que no amanhã eu serei melhor que hoje, e assim eu encerrava cada dia. A terapia da gratidão também me fez vencer esses medos enormes que tive! E acreditar na humildade me levou a aprender muito! Todos os dias nesses dois anos, a vida me trouxe muito aprendizado.

Movida por essa força e me controlando para me equilibrar entre a razão e a emoção, tive ao meu lado pessoas maravilhosas que me incentivaram a cada momento. Enquanto o mundo chorava por milhões de mortos pela pandemia, eu me enchia do desejo de aprender a ser pesquisadora, aprender para ensinar e poder contribuir com o mundo.

Em minha trajetória profissional, marcada por lutar e melhorar o modo como as mulheres vivenciam sua vida reprodutiva e como são assistidas em suas gestações e acolhidas e assistidas em seus partos, eu tive a oportunidade também de estudar como a COVID-19 iria afetar a vida delas. Estar de coração aberto para ouvir qual é meu legado nesse mundo me faz voltar sempre ao propósito e seguir a caminhada – às vezes animada e produtiva, às vezes triste, mas eu estou sempre disposta a recomeçar.

Em março de 2020, foi declarada a pandemia da doença COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, o que despertou alertas de todas as ordens no mundo. Entre as preocupações, especialistas alertaram para o curso da doença em gestantes, levando em consideração ser essa população mais susceptível a desenvolver piores quadros frente a infecções virais.

No cenário da vivência profissional na Unidade de Saúde da Mulher do Hospital Universitário de Brasília (HUB), prestava-se assistência a gestantes, puérperas e recém-nascidos. Nesse contexto, surgiu o convite para compor o grupo de pesquisadores do estudo Pregnancy Outcome and Child Development Effects of SARS-COV-2 Infection Trial (PROUDEST), que tinha como objetivo acompanhar gestantes expostas ao SARS-CoV-2

durante a gestação, em qualquer idade gestacional até o momento do parto, e seus respectivos filhos durante o período de cinco anos, visando avaliar os efeitos da COVID-19 nessa população. O delineamento da pesquisa teve dois braços: o PREGNANT, em que a equipe estudou os efeitos da COVID-19 nas gestantes, e o BORN, em que outra equipe estudou os efeitos da doença nos recém-nascidos com acompanhamento até os 5 anos de idade. Dentro do delineamento do estudo, foi levantada a hipótese de transformar parte dos dados coletados em um projeto para ser apresentado ao Programa de Pós-Graduação de Enfermagem da Universidade de Brasília (UnB), tendo como objetivo identificar o perfil epidemiológico das gestantes que tiveram COVID-19, bem como seus desfechos obstétricos.

Motivados pelo desejo de contribuir com a ciência naquele momento pandêmico, optei por compor a equipe de pesquisa. Em julho de 2020, foi iniciado o atendimento das mulheres no ambulatório de pré-natal.

1 INTRODUÇÃO

Em abril de 2020, o Ministério da Saúde do Brasil incluiu todas as gestantes, puérperas e pacientes com perda gestacional ou fetal no grupo de risco para desenvolvimento de complicações clínicas relacionadas aos casos de infecção por SARS-CoV-2. Até o fim de maio de 2020, foi relatada a ocorrência de 252 casos de gestantes com síndrome respiratória aguda grave (SARS) decorrente da COVID-19. Entre esses, foram observados 36 casos de morte, fazendo do Brasil o país com maior casuística e colocando-o na liderança mundial de mortes maternas por COVID-19 publicadas na literatura mundial até aquele momento (BRASIL, 2021b).

Ainda não se sabiam as reais diferenças sintomatológicas entre as mulheres grávidas e as não grávidas. Um estudo do Center Disease Control (CDC, 2020) realizado entre 22 de janeiro e 7 de junho de 2020, como parte da vigilância contra a COVID-19, avaliou as notificações de 326.335 mulheres em idade reprodutiva (15-44 anos) com resultados positivos no teste para SARS-CoV-2. Dados sobre o estado da gravidez estavam disponíveis para 91.412 (28,0%) mulheres; entre essas, 8.207 (9,0%) estavam grávidas. Mulheres grávidas e não grávidas sintomáticas com COVID-19 relataram frequências semelhantes de tosse (>50%) e dispneia (30%). Entretanto, vale ressaltar que, nas mulheres grávidas, a frequência de cefaleia, dores musculares, febre, calafrios e diarreia foram inferiores. Doença pulmonar crônica, diabetes mellitus e doença cardiovascular eram mais frequentes entre mulheres grávidas (ELLINGTON *et al.*, 2020).

Como apontado por Tai *et al.* (2020), as lentes biomédicas poderiam ser usadas para abordar as disparidades raciais na saúde. As mulheres negras grávidas e puérperas foram afetadas de forma desproporcional pela COVID-19 devido a processos originados fora do hospital. Assim, os estudos sobre etnia e outras características sociodemográficas poderiam e podem trazer maiores dados para conclusões mais sólidas a respeito dessas associações e seus desfechos quando há exposição ao SARS-CoV-2 (SANTOS; PONTES; COIMBRA JR. *et al.*, 2020).

Em 12 de março de 2021, o Brasil registrou mais de 2 mil mortes diárias, o maior número em um ano. Também naquele primeiro ano, foram notificados 1.052.579 casos ativos (terceiro lugar no mundo), 10.231.690 casos recuperados totais (terceiro lugar no mundo), 52.618 casos por milhão de habitantes (39º lugar no mundo) e 1.279 mortes por 1 milhão de habitantes (25º lugar no mundo) (BOSCHIERO *et al.*, 2021).

O momento da execução deste estudo foi oportuno do ponto de vista operacional, uma vez que se esperava uma rápida concentração de novos casos em um curto intervalo de tempo, com resolução em poucos meses. Aquela situação permitiria a concentração de esforços em um espaço de tempo limitado, favorecendo a coleta de dados, reduzindo custos e diminuindo o risco de perdas de seguimento.

O levantamento do perfil epidemiológico é fundamental para a elaboração de estratégias para combate e prevenção de patologias. O conhecimento das características prevalentes de uma população contribui para que essas estratégias sejam mais assertivas. A necessidade de maior conhecimento dos sintomas, fatores de risco e desfechos da COVID-19 em gestantes justifica a relevância do presente estudo.

A história da pandemia da doença causada pelo SARS-CoV-2, a COVID-19, ainda perdura, embora se saiba sobre a etiologia e os mecanismos de transmissão do vírus. Há muitas incertezas sobre impactos na saúde em longo prazo. Atualmente, o impacto negativo pode ser constatado nas atividades laborais e sociais, bem como na economia mundial que impactou a vida em todos os estratos sociais (WHO, 2020).

Nesse contexto, o objetivo deste estudo é descrever o perfil epidemiológico de gestantes com diagnóstico de COVID-19 durante os três trimestres da gestação assistidas em um hospital universitário no Distrito Federal, enfatizando as características sociodemográficas, as manifestações clínicas e os desfechos obstétricos apresentados. O questionamento que delineou a problemática discutida e analisada neste estudo foi: quais são as características das gestantes que foram expostas à COVID-19 e quais foram os efeitos da doença nessa população até o momento do parto?

Com este trabalho, espera-se identificar características, fatores de risco, desfechos obstétricos e outros indicadores que podem auxiliar na elaboração de diretrizes e políticas para tratamento, prevenção e cuidado das gestantes em relação à COVID-19.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 A pandemia de COVID-19

A atual pandemia de COVID-19 é causada por um coronavírus denominado SARS-CoV-2. Os coronavírus (representados pelo “CoV”) são uma grande família de vírus, vários dos quais causam doenças respiratórias em humanos. Doenças mais raras e graves, como a SARS e a síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS), ambas com alta mortalidade e detectadas pela primeira vez em 2003 e 2012 respectivamente, são causadas por coronavírus.

No final de 2019, na China, em Wuhan, na província de Hubei, um novo coronavírus foi descoberto como causador de um conjunto de pneumonias notificadas. Em curto espaço de tempo, ele se espalhou e deu origem a uma epidemia em toda a China e sequencialmente a uma pandemia. Em fevereiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) denominou a doença causada por aquele vírus de COVID-19 (OMS, 2020). O primeiro registro de caso oficialmente diagnosticado no Brasil ocorreu em 26 de fevereiro de 2020. Em 11 de março de 2020, a COVID-19 foi caracterizada pela OMS como uma pandemia.

O termo “pandemia” refere-se à distribuição geográfica de uma doença, e não à sua gravidade. A designação aplica-se quando, em um mesmo momento, são identificados surtos de uma doença em vários países, em diferentes continentes e regiões do mundo (MARTINS, 2021). Desde os primeiros relatos de COVID-19 e da identificação do novo coronavírus, a infecção espalhou-se, e em 2022 já havia mais de 500 milhões de casos confirmados em todo o mundo. Um estudo realizado nos Estados Unidos por membros da Universidade de Washington, com objetivo de estimar infecções diárias por SARS-CoV-2 com a proporção da população infectada, utilizando diversas fontes de dados de notificações de casos e óbitos, retratou que, até novembro de 2021, mais de 3 bilhões de indivíduos, ou seja, 44% da população mundial, foram expostos ao SARS-CoV-2 pelo menos uma vez (BARBER *et al.*, 2022).

Relacionado ao cuidado materno infantil e à garantia dos direitos reprodutivos das mulheres – sempre lembrando que a mortalidade materna é importante indicador de desigualdades sociais e marcador da qualidade dos serviços de saúde –, o contexto no Brasil, até junho de 2020, era: 124 óbitos maternos por COVID-19; sendo, dessa quantidade, 77% mortes maternas registradas em todo o mundo. É relevante destacar que a letalidade média do país era de 4,1%, e a letalidade de gestantes e puérperas era de 12,5% (TAKEMOTO *et al.*, 2020). Considerando etnia, as gestantes negras, quando comparadas às brancas, tinham piores condições no momento de internação e necessitaram de mais cuidados intensivos e ventilação

mecânica (SANTOS; PONTES; COIMBRA JR., 2020). No tocante à desigualdade étnico-racial, esta podia ser observada quando foi levantada a diferença de 17% de óbitos entre as mulheres negras e 8,9% entre as brancas expostas ao SARS-CoV-2 (DARNEY *et al.*, 2020; MATTA *et al.*, 2021; SANTOS; PONTES; COIMBRA JR., 2020).

2.1.1 Apresentações clínicas e a história natural da doença

O principal modo de transmissão do SARS-CoV-2 é via respiratória direta de pessoa para pessoa (MEYEROWITZ *et al.*, 2021). Os indivíduos infectados têm maior probabilidade de transmitir o SARS-CoV-2 nos primeiros sete a dez dias de infecção, quando os níveis de ácido ribonucleico (RNA) viral das amostras respiratórias superiores são os mais altos. A transmissão pode ocorrer antes do desenvolvimento dos sintomas, no entanto, com início dos sintomas, o risco de transmissibilidade é mais alto e vai diminuindo durante o curso da doença, sendo quase improvável após dez dias em indivíduos imunocompetentes (TO *et al.*, 2020; ZOU *et al.*, 2020).

A evolução da COVID-19 é ampla e pode ser desde uma infecção assintomática até insuficiência respiratória com risco de morte. A maioria das infecções sintomáticas é leve e com sintomas como congestão nasal, espirros, dor de garganta, tosse, mialgias e cefaleia comumente relatada. Foram observados também outros sintomas como diarreia e anormalidades no olfato ou paladar (BRASIL, 2021).

Evidências sugerem que a gravidez não aumenta a suscetibilidade à infecção por SARS-CoV-2, mas parece piorar a evolução clínica da COVID-19 (aumento dos riscos de internação em unidade de terapia intensiva [UTI], necessidade de ventilação mecânica e morte em comparação com mulheres não grávidas da mesma idade). Uma revisão sistemática de 2020, que analisou 192 estudos com o objetivo de determinar as manifestações clínicas, os fatores de risco e os desfechos maternos e perinatais em gestantes e puérperas com suspeita ou confirmação de doença por coronavírus 2019 (COVID-19), mostrou que grávidas e puérperas portadoras da doença, atendidas ou internadas em hospitais por qualquer motivo, têm menos probabilidade de manifestar sintomas como febre, dispneia e mialgia e são mais propensas a serem admitidas em UTI ou necessitar de ventilação invasiva do que mulheres não grávidas em idade reprodutiva (ALLOTEY *et al.*, 2020).

Ao analisar os dados do CDC dos Estados Unidos, quando os pesquisadores do órgão acompanhavam mulheres grávidas com o objetivo fornecer informações atualizadas sobre mulheres sintomáticas em idade reprodutiva (15-44 anos) com infecção confirmada em

laboratório por SARS-CoV-2, Zambrano *et al.* (2020) relataram que as gestantes eram significativamente mais propensas a serem admitidas em uma UTI, receberem ventilação invasiva e receberem oxigenação por membrana extracorpórea e representavam maior percentual de morte do que as mulheres não grávidas.

A respeito das manifestações graves da doença na população em geral, estudos mencionam, por exemplo, quadros de pneumonia e febre, tosse, dispneia e infiltrados na imagem do tórax. A evolução da dispneia para a síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA) pode ser rápida, sendo possível, então, que a dispneia seja uma indicação para avaliação e tratamento hospitalar. A SDRA pode estar associada a uma resposta inflamatória exacerbada e tem como característica a manifestação de febre, hipóxia e/ou hipotensão e aumento dos marcadores inflamatórios. Complicações tromboembolísticas, renais, cardíacas e inflamatórias também podem ser encontradas (CHEN *et al.*, 2020; GUAN *et al.*, 2020; HUANG *et al.*, 2020).

2.1.2 Gravidade da infecção sintomática

O critério utilizado para a classificação da gravidade da COVID-19 nesta pesquisa foi a definida pelo *Manual de Manejo Clínico da OMS* (WHO, 2021), publicado em janeiro de 2021. O manual classificou a COVID-19 como: não grave, grave ou crítica. Cada um dos estados define-se conforme a seguir:

- COVID-19 crítica: definido pelos critérios para SDRA, sepse, choque séptico ou outras condições que normalmente exigiriam o fornecimento de terapias de manutenção da vida, como ventilação mecânica (invasiva ou não invasiva) ou terapia vasopressora;
- COVID-19 grave: definido por qualquer um dos seguintes critérios: saturação de oxigênio <90% em ar ambiente; frequência respiratória >30 respirações/minuto; sinais de desconforto respiratório grave (uso de músculos acessórios, incapacidade de enunciar frases completas);
- COVID-19 não grave: definido pela ausência de qualquer critério para COVID-19 grave ou crítica.

Um relatório do Centro Chinês de Controle e Prevenção de Doenças sobre os primeiros meses da pandemia (casos até 11 de fevereiro de 2020), incluindo aproximadamente 44.500 infecções confirmadas, encontrou: 81% dos casos com doença leve (sem pneumonia ou pneumonia leve), 14% dos casos com doença grave (por exemplo, com dispneia, hipóxia ou

>50% de envolvimento pulmonar na imagem dentro de 24 a 48 horas) e 5% com doença crítica (por exemplo, com insuficiência respiratória, choque ou disfunção de múltiplos órgãos). A taxa geral de letalidade foi de 2,3%, e nenhuma morte foi relatada entre os casos não críticos (WU; MCGOOGAN, 2020).

Em relação à gravidade da doença em gestantes, um estudo de coorte observacional, realizado em 2020 nos Estados Unidos com o objetivo de descrever a gravidade da COVID-19 em gestantes e avaliar a associação entre a gravidade da doença e os resultados perinatais concluiu que gestantes assintomáticas e com a gravidade crítica da doença apresentavam risco aumentado de complicações perinatais em relação às que tinham doença de gravidade leve a moderada. Também demonstravam maior índice de cesárea, doenças relacionadas a hipertensão e parto prematuro (METZ *et al.*, 2021).

2.1.3 Taxa de letalidade

Uma revisão sistemática e meta-análise de dados de pesquisa publicados sobre as taxas de mortalidade por infecção por COVID-19 realizada na Austrália teve como objetivo avaliar a taxa de mortalidade por infecção no período de 15 de abril de 2020 a 1º de janeiro de 2021, antes da introdução de vacinas. Descobriu-se que houve uma diferença relevante da taxa de mortalidade por infecção quando considerados os fatores idade, localização e tempo, concluindo-se que esse tipo de estudo, para as populações globais, ajudava a identificar vulnerabilidades relativas à COVID-19 (REED *et al.*, 2022).

Pacientes que precisam de internação hospitalar geralmente estão associados a doença grave ou crítica. Dentro dessa população, estão, em sua maior parte, pacientes não vacinados. Esses dados mostram-se em um estudo de coorte observacional prospectivo, realizado em 2020 em dois hospitais presbiterianos de Nova Iorque com o objetivo de levantar dados clínicos e sobre a evolução da COVID-19 em pacientes hospitalizados. A pesquisa mostrou que a doença crítica entre a população estudada estava associada a uma alta frequência de ventilação mecânica invasiva e mortalidade intra-hospitalar (CUMMINGS *et al.*, 2020).

Três estudos, realizados em Nova Iorque, no Reino Unido e na Pensilvânia, analisaram pacientes do primeiro ano de pandemia, com os respectivos objetivos: medir as tendências temporais na sobrevivência ao longo do tempo em pessoas com doença grave por coronavírus 2019, examinar a mortalidade intra-hospitalar ou alta (período de março a agosto de 2020) e descrever a epidemiologia da doença crítica relacionada à COVID-19, incluindo tendências nos resultados e prestação de cuidados por um período de 28 dias. As pesquisas concluíram que

houve uma melhora substancial na sobrevivência entre pessoas internadas em terapia intensiva com doença de coronavírus; a mortalidade pareceu diminuir ao longo do tempo; e houve sugestão de que a mortalidade por COVID-19 estava diminuindo naquele período (DENNIS *et al.*, 2021; HORWITZ *et al.*, 2021).

Esses dados mostram que, no decorrer da pandemia, as taxas de mortalidade foram decrescendo, mesmo sem a cobertura ampla de vacinação da população. As causas dessa diminuição não eram concretas, e foram levantadas hipóteses como melhorias no atendimento hospitalar à COVID-19 e melhor organização dos recursos, considerando a expansão da experiência na assistência aos casos da doença e a menor sobrecarga das instituições hospitalares (ANESI *et al.*, 2021).

A taxa de mortalidade e a taxa de letalidade por infecção não conseguem descrever causas como atrasos no atendimento, sobrecarga dos sistemas de saúde e outros determinantes sociais que impactaram no número de mortes da pandemia. Em um estudo realizado nos Estados Unidos com o objetivo de estimar o excesso de mortes no país por grupo racial/étnico no período de março a dezembro de 2020 em comparação com número de mortes do ano anterior (2019), foi observado que as mortes entre negros, índios americanos/nativos do Alasca (AI/AN) e homens e mulheres latinos foram mais do que o dobro daquelas de homens e mulheres brancos e asiáticos, incluindo as mortes cujas causas não eram COVID-19. Conclui-se, assim, que houve profundas disparidades raciais/étnicas no excesso de mortes nos Estados Unidos em 2020 durante a pandemia de COVID-19, resultando em rápido aumento nas disparidades raciais/étnicas na mortalidade por todas as causas entre 2019 e 2020 (SHIELS *et al.*, 2021).

O *Manual de Recomendações para a Assistência à Gestante e Puérpera frente à Pandemia de Covid-19* (BRASIL, 2021b), do Ministério da Saúde, apresenta dados sobre as taxas de letalidade das gestantes no Brasil: em 2020, a letalidade em gestantes internadas foi de 5,5%, e a de puérperas, 12,9%. Em 2021, a letalidade passou para 11,5% em gestantes internadas e 22,3% em puérperas (BRASIL, 2021b).

Não era de se esperar a piora no desfecho materno, considerando o aumento da testagem e a maior experiência no tratamento dos quadros; a expectativa, assim, era de uma queda dos índices de letalidade. Foi levantada a hipótese de o aumento da letalidade estar vinculado à maior agressividade durante o período gravídico da variante Gamma do vírus SARS-Cov-2, que era predominante no país naquele momento (BRASIL, 2021b).

O manual explica ainda que a doença apresenta maior gravidade no terceiro trimestre e no puerpério, quadro este evidenciado desde o início da pandemia. O percentual de óbitos por trimestre foi: 5% no primeiro trimestre, 21% no segundo trimestre, 37% no terceiro trimestre,

33% no puerpério e 4% naquelas com idade gestacional ignorada. Foi considerado relevante também o fato de as mulheres que evoluíram com quadros graves no terceiro trimestre terem sido as que tiveram alta morbimortalidade (BRASIL, 2021b).

Por meio dos resultados desses estudos, pode-se observar que fatores como idade, localização geográfica e populações vulneráveis ou não eram fatores que indicavam diferenças significativas para a taxa de letalidade.

2.1.4 COVID-19 e gestação

Alterações fisiológicas durante a gravidez, como redução dos volumes residuais funcionais, elevação do diafragma e edema das vias respiratórias mucosas, bem como alterações na imunidade celular, podem aumentar a suscetibilidade a infecções virais e pode piorar os resultados nessa população (LIU *et al.*, 2020).

Um estudo realizado no Brasil com o objetivo de descrever os desfechos obstétricos de gestantes e puérperas no primeiro semestre da pandemia (2020) observou que 978 gestantes e puérperas foram diagnosticados com síndrome respiratória aguda causada por COVID-19 no período de 26 de fevereiro de 2020 até 18 de junho de 2020, e houve a notificação de 124 óbitos de gestantes ou puérperas. Esse valor era 3,4 vezes superior ao total número de mortes maternas relacionadas à COVID-19 relatadas em todo o resto do mundo naquele momento (TAKEMOTO *et al.*, 2020).

No início da pandemia, o Brasil não tinha uma política de testagem universal para COVID-19 na população obstétrica; apenas mulheres que apresentavam sintomas graves eram testadas, subestimando, assim, o número real de casos notificados. À medida que a pandemia de COVID-19 avançou, as mulheres grávidas foram consideradas um grupo de maior risco para complicações e gravidade da doença (MENEZES *et al.*, 2020). Em abril de 2020, o Ministério da Saúde incluiu todas as gestantes, puérperas e pacientes com perda gestacional ou fetal no grupo de risco para desenvolvimento de complicações clínicas relacionadas aos casos de infecção por SARS-CoV-2 (NAKAMURA-PEREIRA *et al.*, 2020).

Apesar da maior parte das pessoas se recuperarem sem necessitar de hospitalização, a deterioração clínica rápida pode acontecer, e gestantes sintomáticas parecem ter mais risco de doença severa e morte quando comparadas a não gestantes (BRASIL, 2021b). Segundo Karimi *et al.* (2021), os principais fatores de risco na gestação são idade maior do que 35 anos, obesidade e doenças pré-existentes, particularmente a hipertensão e o diabetes.

Um meta-análise prospectiva sequencial procurou identificar fatores de risco entre mulheres grávidas e puérperas com COVID-19 para desfechos relacionados à gravidade da doença, morbidades maternas, mortalidade e morbidade neonatal e complicações do nascimento, concluindo que mulheres grávidas com comorbidades – como diabetes mellitus, hipertensão e doenças cardiovasculares – apresentavam risco aumentado de resultados graves relacionados a COVID-19, morbidades maternas e resultados adversos no parto. Também identificaram-se fatores de risco menos conhecidos, como a infecção por HIV, baixo peso antes da gravidez e anemia (SMITH *et al.*, 2022).

Segundo Sutton *et al.* (2020), a maior parte das gestantes expostas ao SARS-CoV-2 desenvolve formas leves ou moderadas; outro estudo mostra que, no grupo estudado, 1 a 5% necessitaram de suporte ventilatório e/ou cuidados em UTI, e o maior risco de complicações maternas ocorreu nos dois últimos trimestres da gravidez e no puerpério, inclusive casos de morte materna (RASMUSSEN *et al.*, 2020).

Os países em desenvolvimento apresentaram aumento nas razões de morte materna no período da pandemia (HANTOUSHZADEH *et al.*, 2020). Uma revisão sistemática de 2021 teve como objetivo discutir as manifestações clínicas da COVID-19 em pacientes grávidas, os efeitos da gravidez no curso da COVID-19 e o impacto desta nos resultados da gravidez. Realizado nos Estados Unidos, o estudo mostrou que as gestantes tiveram evolução mais rápida para quadros moderados e graves e percentual de morte materna de 0,6% a 2% das pacientes (BOUSHRA; KOYFMAN; LONG, 2021).

É relevante salientar que, no primeiro ano de pandemia, foi expressiva a diferença dos desfechos mais graves e negativos da doença entre classes sociais e grupos étnicos. Nos Estados Unidos, o CDC indicou que a mortalidade por COVID-19 entre a população negra foi mais do que o dobro da mortalidade entre a população branca (9,6 *versus* 4,2 em 100 mil pessoas) (CDC, 2022).

A mortalidade de gestantes por COVID-19 registrada no Brasil em 2020 revelou que o país apresentou uma diferença substancial em relação ao restante do mundo, sendo 12,7%. Entre este percentual, 41% não conseguiram internação em UTI, e 29% não receberam qualquer tipo de suporte respiratório (TAKEMOTO *et al.*, 2020). Esses dados alertaram sobre as disparidades sociais e as barreiras de acesso à assistência à saúde no país. Tais dificuldades apontavam para a necessidade da definição de um tipo de assistência local diferenciada que considerasse essas desigualdades.

O comportamento dessa infecção no período gravídico-puerperal apresentou grande mudança ao longo do tempo. Deve-se citar mais uma vez que em 2020 a letalidade em gestantes

internadas foi de 5,5%, e a de puérperas, 12,9%; entretanto, em 2021, passado um ano, a letalidade passou a 11,5% em gestantes internadas e 22,3% em puérperas (BRASIL, 2021b).

Houve diferente comportamento do curso da doença quando se considerava a região do país, podendo ser causa disso a característica geográfica continental. Os estados com maior índice de internações de SARS por COVID-19 foram São Paulo (24%), Rio de Janeiro (7%), Minas Gerais (7%), Ceará (6%), Amazonas (5%) e Paraná (5%). Os estados com maior letalidade em gestantes internadas foram Roraima (61%), Espírito Santo (28%), Sergipe (27%), Maranhão (26%), Tocantins (26%) e Rio Grande do Norte (16%) (BRASIL, 2021b).

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

- Descrever o perfil epidemiológico de gestantes com COVID-19 assistidas em um hospital universitário no Distrito Federal, desde as características sociodemográficas e as manifestações clínicas aos desfechos obstétricos apresentados.

3.2 Objetivos específicos

- Descrever o perfil das mulheres expostas (idade, etnia, grau de escolaridade);
- Descrever as variáveis clínicas apresentadas (idade gestacional no momento da exposição ao SARS-CoV-2, paridade, tipo de teste realizado, sinais e sintomas apresentados, gravidade da doença);
- Descrever desfechos obstétricos ocorridos (idade gestacional no momento do parto, peso dos recém-nascidos, APGAR no primeiro e no quinto minutos de vida, intercorrências obstétricas ou neonatais).

4 MATERIAL E MÉTODO

4.1 Tipo de estudo

Este é um estudo observacional descritivo, transversal com base epidemiológica e abordagem quantitativa (PEREIRA, 2015, realizado no período entre maio de 2020 a dezembro de 2021).

O estudo transversal avalia as relações exposição-doença de uma determinada população em um determinado momento. Com isso, fornece um retrato da situação das variáveis envolvidas em uma dada ocasião, conforme o momento da coleta de dados. São pesquisas úteis para descrever variáveis e avaliar seus padrões de distribuição, permitindo descrever as características dos eventos na população e identificar casos específicos (PEREIRA, 2015). Portanto, o estudo transversal é metodologicamente adequado para avaliar as questões propostas por esta pesquisa.

Os estudos observacionais permitem que se reconheça o fenômeno naturalmente: o investigador mede, mas não intervém na pesquisa. Um estudo descritivo limita-se a descrever a ocorrência de uma doença em uma população, muitas vezes sendo o primeiro passo de uma investigação epidemiológica. Os principais estudos descritivos incluem série de casos (descrição de uma série de pacientes) ou relato de caso (descrições de pacientes individuais) e são especialmente úteis em situações de detecção de epidemias, descrição de características de novas doenças, formulação de hipóteses sobre possíveis causas para doenças e descrição de resultados de terapias propostas para doenças raras e de efeitos adversos raros em doenças comuns (FLETCHER; FLETCHER, 2006).

4.2 Descrição da área do estudo/justificativa da pesquisa

O HUB foi fundado em 1972, durante o regime militar. É uma instituição pública federal que realiza atendimento exclusivamente de forma gratuita, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), e de modo integrado à Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES-DF). Vinculado à UnB, em 2013 passou a ser gerido administrativamente pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH). É um hospital terciário que tem 236 leitos operacionais de clínica médica, clínica de ginecologia e obstetrícia, unidade de cuidados intermediários, adultos, clínica cirúrgica e clínica de transplante. Como leitos complementares, apresenta UTI neonatal e UTI de adultos. Conta ainda com 165 consultórios, ambulatórios de diversas especialidades, 33 programas de

pós-graduação e 3 programas de residência multiprofissional, sendo um importante campo de prática para estudantes de graduação e de pós-graduação, por meio de estágios e programas de residência médica e multiprofissional.

4.3 O estudo PROUDEST

A presente dissertação consiste em uma parte do estudo Pregnancy Outcome and Child Development Effects of SARS-COV-2 Infection Trial (PROUDEST): “Efeitos do SARS-CoV 2 sobre gestação, parto, puerpério, período neonatal e desenvolvimento infantil: estudo de coortes, prospectivo multicêntrico”, vinculado ao Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas da UnB, em desenvolvimento no HUB. A equipe de pesquisadores foi composta de profissionais de saúde que prestavam assistência ao público materno infantil e professores da UnB de diversas áreas e deu origem a vários estudos-satélite, sendo utilizado para outras dissertações de mestrado e teses de doutorado.

Em seu delineamento, o PROUDEST possui dois braços: o PREGNANT, que avaliou os efeitos do SARS-Cov-2 na gestação, no parto e no puerpério; e o BORN, que avaliou o efeito da COVID-19 nos recém-nascidos e crianças (até os 5 anos de idade) filhos de mães acometidas por SARS-CoV-2 durante a gestação. Este trabalho inclui-se na etapa A do PROUDEST (braço PREGNANT), a qual se refere ao acompanhamento de gestantes infectadas pelo SARS-CoV-2 em qualquer etapa da gestação, desde o momento da identificação da infecção até a alta domiciliar pós-parto.

4.4 Amostra populacional

No momento inicial do estudo, não estavam disponíveis dados precisos sobre a prevalência da infecção por SARS-CoV-2 entre gestantes no Brasil. Os relatórios internacionais estimavam que até 15,3% de todas as gestações foram expostas ao vírus.

Dados do período do início do estudo indicavam uma taxa de natalidade de 44.195 recém-nascidos por ano no Distrito Federal. Assim, após considerar uma população “infinita” (>20 mil gestantes), assumindo uma prevalência de 15% de gestações expostas ao SARS-CoV-2 e representando um nível de confiança de 95% e uma margem de erro de 5%, o tamanho mínimo para uma amostra aleatória de mulheres expostas ao SARS-CoV-2 seria 195. Se se definir como 20% a taxa de desistência esperada para o subestudo BORN, o número necessário de mães expostas ao SARS-CoV-2 aumentaria para 234.

A abordagem de amostragem, entretanto, não é verdadeiramente aleatória; é baseada na conveniência, pois os sujeitos elegíveis estavam sendo assistidos nos centros de recrutamento. Os cálculos citados servem apenas como referência para evitar a superestimação da inclusão de participantes. Dada a quantidade limitada de conhecimento disponível sobre os efeitos da infecção por SARS-CoV-2 na gravidez, o que resultou no caráter eminentemente exploratório do presente estudo, adotou-se uma abordagem “tanto quanto possível, mas não mais do que razoável” para definir o tamanho da amostra. Assim, foi definido um número *a priori* de 300 mulheres expostas ao SARS-CoV-2.

4.5 Critérios de inclusão

- As gestantes participantes do estudo tinham idade superior a 18 anos com comprovação laboratorial de infecção por SARS-CoV-2 durante a gestação, por meio de:
 - RT-PCR para SARS-CoV-2 pela coleta de *swab* nasofaríngeo;
 - Sorologia ou teste rápido sanguíneo para detecção de anticorpos IgG ou IgM para SARS-CoV-2;
 - Tomografia de tórax associado a sintomas característicos de COVID-19.

4.6 Critérios de exclusão

- Suspeita ou confirmação de outras infecções congênicas como toxoplasmose, sífilis, rubéola, herpes, citomegalovírus, chagas e zika (TORSCH);
- Impossibilidade de acompanhamento sequencial até o parto.

4.7 Fontes de coleta de dados

Este estudo foi dividido em diferentes fases, sendo elas as apresentadas na Figura 1.

Figura 1 – Fluxograma da coleta de dados



Fonte: Elaborada pela autora.

Foi realizada a divulgação da pesquisa em redes e mídias sociais, convidando a população de gestantes para participar da pesquisa. Foi disponibilizado um telefone de contato pelo qual as mulheres agendavam sua primeira consulta. No dia dessa primeira consulta, elas recebiam orientações sobre a pesquisa, era apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B), e, se concordassem em participar, assinavam-no e davam continuidade ao atendimento. Os dados foram coletados no período entre junho de 2020 e dezembro de 2021.

Considerando a emergência em se iniciar a coleta de dados, os pesquisadores optaram por elaborar um instrumento semiestruturado, contendo um roteiro com os dados a serem coletados e utilizados para o estudo. Logo, foi adaptado o roteiro que já era utilizado pelo próprio serviço (APÊNDICE D). Naquele momento, os dados eram coletados pela enfermeira pesquisadora do presente estudo, que realizava o histórico da paciente, preenchendo o roteiro de coleta de dados. Nesse roteiro, estavam as variáveis sociodemográficas e as características clínicas apresentadas pela gestante durante a fase ativa da COVID-19, entre outros dados utilizados por outros pesquisadores.

O instrumento foi aplicado durante o acolhimento, antes da primeira consulta de pré-natal. Nessa etapa, a coleta de dados, além de ser realizada pela enfermeira pesquisadora, também foi efetuada por uma pesquisadora treinada.

Durante esse primeiro momento, foi feita outra coleta de dados por outra pesquisadora, psicóloga, que aplicava um instrumento para avaliação do perfil psicológico da gestante com foco na avaliação da existência do desenvolvimento de depressão em decorrência da infecção por SARS-CoV-2 na gestação (APÊNDICE C). Após o acolhimento e a triagem, a gestante era

encaminhada para consulta médica, nas quais os profissionais também eram pesquisadores e davam sequência à coleta. Os dados sobre os desfechos obstétricos foram obtidos em consultas de puerpério com a equipe de pesquisadores, por meio de consulta ao prontuário eletrônico e físico de cada uma das pacientes. Para aquelas que não tiveram partos no HUB, foi realizado contato telefônico; todas as informações foram guiadas por preenchimento de instrumento de informações do parto e do nascimento (APÊNDICE E).

4.8 Análise dos dados

As associações entre as variáveis qualitativas foram verificadas por meio do teste de qui-quadrado de Pearson ou exato de Fisher. Nos casos em que as associações mostraram-se significativas, uma análise de resíduo padronizada foi empregada para se determinar em que sentido apresentava-se a associação entre as variáveis. Resíduos padronizados maiores do que dois, em módulo, indicam significância estatística. O teste t de Student ou ANOVA foi empregado na comparação dos valores médios da idade.

Modelos multivariados de regressão de Poisson com variância robusta foram empregados para determinar se os fatores (a) trimestre de gestação da infecção da COVID-19, (b) gravidade da COVID-19, (c) fase aguda no parto devido a COVID-19 e (d) baixo peso ao nascer são significativos para a ocorrência de sofrimento fetal e de APGAR no primeiro minuto menor ou igual a sete, controlando-se os efeitos dos possíveis preditores pré-gestacionais.

Modelos multivariados de regressão com logito generalizado foram empregados para determinar se os fatores (a) trimestres de gestação da infecção da COVID-19, (b) gravidade da COVID-19, (c) fase aguda no parto e (d) baixo peso ao nascer são significativos para a ocorrência de recém-nascido pequeno para a idade gestacional ou para a ocorrência de recém-nascido grande para a idade gestacional, em relação aos recém-nascidos adequados para a idade gestacional; e para a ocorrência de gestação a pré-termo ou pós-termo em relação à ocorrência de gestação a termo, controlando-se os efeitos dos possíveis preditores pré-gestacionais. Considerou-se significativo $p < 0,05$. As análises foram realizadas empregando-se o programa SAS 9.4.

A classificação dos recém-nascidos (RNs) foi definida como adequado para a idade gestacional (AIG), pequeno para a idade gestacional (PIG) ou grande para a idade gestacional (GIG), de acordo com a classificação proposta pelo The International Fetal and Newborn Growth Consortium para o século XXI ou INTERGROWTH-21st. (KOZUKI *et al.*, 2015).

4.9 Aspectos éticos

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Medicina da UnB (APÊNDICE A) em maio de 2020, dentro das normas especiais vigentes para Protocolos de Pesquisa Relacionados à COVID-19, em conformidade com a Resolução n. 466 (BRASIL, 2012) do Conselho Nacional de Saúde, sob Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE) nº 32359620.0.0000.5558; igualmente, com aprovação aditiva pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em outubro de 2021. O estudo foi registrado na plataforma Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) (<https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-65qxs2>) retrospectivamente, em setembro de 2020. Todas as participantes forneceram consentimento informado por escrito para participar do estudo.

5 RESULTADOS

5.1 Características sociodemográficas da população estudada

Foram acompanhadas 260 gestantes na pesquisa. O perfil epidemiológico retrata que a população estudada tinha idade média de 31 anos, variando de 18 a 52 anos, com desvio padrão (DP) de 5,0 anos. Em relação à etnia, eram predominantemente pardas – 158 (60,77%). As outras eram: 73 (28,08%) brancas, 28 (10,77%) pretas e 1 (0,38%) amarela. Sobre escolaridade, a maioria – 101 (38,85%) – havia concluído o ensino médio; 4 (1,54%) tinham ensino fundamental incompleto; 13 (5%) tinham ensino fundamental completo; 14 (5,38%) tinham ensino médio incompleto; 28 (10,77) tinham ensino superior incompleto; 94 (36,15%) tinham ensino superior completo; e 6 (2,31%) tinham pós-graduação (Tabela 1).

Tabela 1 – Caracterização da etnia e do grau de escolaridade, Brasília, 2023

Dados	Classificação	Frequência (n)	Porcentagem (%)
Etnia	Branca	73	28
	Parda	158	60,77
	Preta	28	10,77
	Outro	1	0,4
Grau de escolaridade	Ensino fundamental incompleto	4	1,54
	Ensino fundamental completo	13	5,0
	Ensino médio incompleto	14	5,38
	Ensino médio completo	101	38,85
	Ensino universitário incompleto	28	10,77
	Ensino universitário completo	94	36,15
	Pós-graduação	6	2,31

Fonte: Elaborada pela autora.

5.2 Características clínicas na exposição ao SARS-CoV-2

A idade gestacional (IG) média presente no diagnóstico de COVID-19 foi de 20,7 semanas, variando de 4 a 41 semanas, DP de 10,4 semanas de gestação. Em relação ao número de gestações das mulheres estudadas, a maioria – 108 (42%) – era multigesta (3 a 10 gestações), 78 (30%) eram primigestas, e 74 (28%) eram secundigestas.

Sobre os tipos de testes realizados para diagnóstico e detecção do SARS-CoV-2, 75 (28,85%) das mulheres fizeram o teste rápido de anticorpo sanguíneo; 157 (60,38%) fizeram RT-PCR; 25 (9,62%) fizeram sorologia; e 3 (1,15%) foram diagnosticadas por meio da tomografia de tórax associada a sintomas clínicos.

Do total de pacientes estudadas, 78 estavam no primeiro trimestre de gestação (30%) quando apresentaram o diagnóstico de COVID-19, 105 (40,4%) estavam no segundo trimestre, e 77 (29,6%) estavam no terceiro trimestre. Após o diagnóstico da doença, 137 (47,31%) tiveram classificação de gestação de alto risco (Tabela 2).

Tabela 2 – Caracterização de dados clínicos da gestação: trimestre, paridade e tipo de teste diagnóstico realizado, Brasília, 2023

Dados clínicos	Classificação	Frequência (n)	Porcentagem (%)
Trimestre no momento do diagnóstico da doença	1º trimestre (13s a 6d)	78	30
	2º trimestre (14s a 27s e 6d)	105	40,4
	3º trimestre (28s a 41s)	77	29,6
Paridade	Primeira gravidez	78	30
	Segunda gravidez	74	28
	Multigesta (três ou mais gravidezes)	108	42
Exame COVID-19	Teste rápido de anticorpos no sangue	75	28,85
	RT-PCR	157	60,38
	Sorologia	25	9,62
	TC de tórax + sintomas clínicos	3	1,15

Fonte: Elaborada pela autora.

5.3 Sinais e sintomas apresentados

Muitos foram os sintomas apresentados pelas gestantes da amostra estudada, conforme a Tabela 3.

Tabela 3 – Sinais e sintomas durante a gestação, Brasília, 2023

Sinais e sintomas	Frequência (n)	Porcentagem (%)
Tosse	122	46,92
Febre	116	44,79
Dispneia	95	36,54
Odinofagia	74	28,46
Dor no corpo	152	58,46
Astenia	68	26,25
Coriza ou congestão nasal	160	61,54
Diarreia	57	21,92
Ageusia	152	58,46
Anosmia	168	64,86
Cefaleia	158	60,77
Enjoo	17	6,54
Vômito	17	6,54
Tontura	15	5,77
Alterações da pele	9	3,46
Dor nas articulações	11	4,25
Outros sintomas	49	18,85

Fonte: Elaborada pela autora.

Como mostra a tabela, observou-se: anosmia (n = 168, 64,86%), coriza e/ou congestão nasal (n = 160, 61,54%), cefaleia (n = 158, 60,77%), ageusia (n = 152, 58,46%), mialgia (n = 152, 58,46%), seguidos de tosse (n = 122, 46,92%), febre (n = 116, 44,79%) e dispneia (n = 95, 36,54%), dor de garganta (n = 152, 58,46%), astenia (n = 68, 26,25%), diarreia (n = 57, 21,92%), enjoos e vômitos (n = 17, 6,54%), tontura (n = 15, 5,77%), alterações de pele (n = 9, 3,46%), dores articulares (n = 11, 4,25%) e outros (n = 49, 18,85%). Associando os sintomas ao trimestre de gestação, pode-se observar a seguinte distribuição (Tabela 4):

Tabela 4 – Sintomas por trimestre de gestação da infecção por SARS-CoV-2, Brasília, 2023

Variáveis*	Trimestre de gestação da infecção por SARS-CoV-2			p-valor [#]
	1º (n = 78)	2º (n = 105)	3º (n = 77)	
Febre				0,0519
Não	37 (47,44)	55 (52,88)	51 (66,23)	
Sim	41 (52,56)	49 (47,12)	26 (33,77)	
Tosse				0,0674
Não	48 (61,54)	47 (44,76)	43 (55,84)	
Sim	30 (38,46)	58 (55,24)	34 (44,16)	
Dispneia				0,1884
Não	56 (71,79)	63 (60,00)	46 (59,74)	
Sim	22 (28,21)	42 (40,00)	31 (40,26)	
Dor de garganta				0,9281
Não	57 (73,08)	74 (70,48)	55 (71,43)	
Sim	21 (26,92)	31 (29,52)	22 (28,57)	
Mialgia				< 0,0001
Não	27 (34,62) [-1,48]	32 (30,48) [-2,98]	49 (63,64) [4,69]	
Sim	51 (65,38) [1,48]	73 (69,52) [2,98]	28 (36,36) [-4,69]	
Cansaço/astenia				0,0003
Não	62 (79,49) [1,38]	63 (60,58) [-3,94]	66 (85,71) [2,85]	
Sim	16 (20,51) [-1,38]	41 (39,42) [3,94]	11 (14,29) [-2,85]	
Coriza/cong. nasal				0,0025
Não	25 (32,05) [-1,39]	33 (31,43) [-1,92]	42 (54,55) [3,46]	
Sim	53 (67,95) [1,39]	72 (68,57) [1,92]	35 (45,45) [-3,46]	
Diarreia				0,1366
Não	57 (73,08)	80 (76,19)	66 (85,71)	
Sim	21 (26,92)	25 (23,81)	11 (14,29)	
Ageusia				0,0117
Não	34 (43,59) [0,44]	33 (31,43) [-2,72]	41 (53,25) [2,48]	
Sim	44 (56,41) [-0,44]	72 (68,57) [2,72]	36 (46,75) [-2,48]	
Anosmia				< 0,0001
Não	23 (29,87) [-1,15]	26 (24,76) [-2,89]	42 (54,55) [4,26]	
Sim	54 (70,13) [1,15]	79 (75,24) [2,89]	35 (45,45) [-4,26]	
Cefaleia				< 0,0001
Não	26 (33,33) [-1,27]	27 (25,71) [-3,67]	49 (63,64) [5,23]	

Sim	52 (66,67) [1,27]	78 (74,29) [3,67]	28 (36,36) [-5,23]	
Enjoos				0,0196
Não	70 (89,74) [-1,59]	96 (91,43) [-1,09]	77 (100,00) [2,77]	
Sim	8 (10,26) [1,59]	9 (8,57) [1,09]	0 (0,00) [-2,77]	
Vômitos				0,9974
Não	73 (93,59)	98 (93,33)	72 (93,51)	
Sim	5 (6,41)	7 (6,67)	5 (6,49)	
Tontura				0,0975
Não	75 (96,15)	95 (90,48)	75 (97,40)	
Sim	3 (3,85)	10 (9,52)	2 (2,60)	
Alterações de pele				0,6319
Não	76 (97,44)	102 (97,14)	73 (94,81)	
Sim	2 (2,56)	3 (2,86)	4 (5,19)	
Dor nas articulações				0,0015
Não	77 (98,72) [1,55]	95 (90,48) [-3,48]	76 (100,00) [2,18]	
Sim	1 (1,28) [-1,55]	10 (9,52) [3,48]	0 (0,00) [-2,18]	
Outros				0,4138
Não	67 (85,90)	84 (80,00)	60 (77,92)	
Sim	11 (14,10)	21 (20,00)	17 (22,08)	

Fonte: Elaborada pela autora.

Sobre os sintomas apresentados durante a COVID-19 associados aos trimestres de gestação, as mulheres infectadas no segundo trimestre de gravidez apresentaram mais mialgia ($p < 0,0001$), astenia ($p = 0,0003$), ageusia ($p = 0,0117$), anosmia ($p < 0,0001$), cefaleia ($p < 0,0001$) e dor articular ($p = 0,0015$) do que as infectadas no primeiro e no terceiro trimestres de gestação. As mulheres infectadas no terceiro trimestre de gravidez tiveram mais coriza/congestão nasal ($p = 0,0025$) do que as infectadas no primeiro e no segundo trimestre. As mulheres expostas ao vírus no primeiro e no segundo trimestres tiveram mais náuseas ($p < 0,0001$) do que as infectadas no terceiro trimestre, sintoma este que pode ser confundido com sintomas típicos desses trimestres de gravidez. As demais variáveis não apresentaram associação significativa com o trimestre gestacional da infecção por SARS-Cov-2.

5.4 Grau de gravidade da doença

As gestantes do presente estudo foram classificadas de acordo com a gravidade da doença, sendo utilizado o critério da OMS para tal classificação (Tabela 5).

Tabela 5 – Gravidade da doença, Brasília, 2023

Gravidade COVID-19 OMS	Frequência	Percentual
Não grave	224	86,15
Grave	28	10,77
Crítico	8	3,08

Fonte: Elaborada pela autora.

Das 260 gestantes acompanhadas na pesquisa, 224 (86%) apresentavam a forma não grave da doença, 28 (11%) a forma grave e 8 (3%) a forma crítica da doença.

Tabela 6 – Sintomas por Gravidade COVID-19 – OMS, Brasília, 2023

Gravidade COVID-19 – OMS				
Variáveis*	Não grave (n = 224)	Grave (n = 28)	Crítico (n = 8)	p-valor [#]
Febre				0,0046
Não	128 (57,40) [1,76]	15 (53,57) [-0,18]	0 (0,00) [-3,19]	
Sim	95 (42,60) [-1,76]	13 (46,43) [0,18]	8 (100,00) [3,19]	
Tosse				0,0710
Não	125 (55,80)	11 (39,29)	2 (25,00)	
Sim	99 (44,20)	17 (60,71)	6 (75,00)	
Dispneia				< 0,0001
Não	157 (70,09) [5,54]	6 (21,43) [-4,88]	2 (25,00) [-2,29]	
Sim	67 (29,91) [-5,54]	22 (78,57) [4,88]	6 (75,00) [2,29]	
Dor de garganta				0,1417
Não	160 (71,43)	18 (64,29)	8 (100,00)	
Sim	64 (28,57)	10 (35,71)	0 (0,00)	
Dor no corpo				0,4159
Não	93 (41,52)	10 (35,71)	5 (62,50)	
Sim	131 (58,48)	18 (64,29)	3 (37,50)	
Cansaço/astenia				0,4734
Não	166 (74,11)	18 (66,67)	7 (87,50)	
Sim	58 (25,89)	9 (33,33)	1 (12,50)	
Coriza/cong. nasal				0,0504
Não	81 (36,16)	13 (46,43)	6 (75,00)	
Sim	143 (64,84)	15 (53,57)	2 (25,00)	
Diarreia				0,1937
Não	179 (79,91)	19 (67,86)	5 (62,50)	
Sim	45 (20,09)	9 (32,14)	3 (37,50)	
Ageusia				0,0303
Não	86 (38,39) [-2,56]	18 (64,29) [2,59]	4 (50,00) [0,49]	
Sim	138 (61,61) [2,56]	10 (35,71) [-2,59]	4 (50,00) [-0,49]	
Anosmia				0,1317
Não	73 (32,74)	14 (50,00)	4 (50,00)	
Sim	150 (67,26)	14 (50,00)	4 (50,00)	
Cefaleia				0,0053
Não	81 (36,16) [-2,53]	14 (50,00) [1,24]	7 (87,50) [2,84]	
Sim	143 (63,84) [2,53]	14 (50,00) [-1,24]	1 (12,50) [-2,84]	

Fonte: Elaborada pela autora.

Ao analisar os sintomas associados à gravidade da doença, observa-se que as gestantes com a forma crítica da COVID-19 tiveram maior percentual de ocorrência de febre ($n = 8$, 100%), em comparação àquelas em estado não grave ($n = 224$), que corresponde a 95 (42,6%), e grave ($n = 28$), que corresponde a 13 (46,43%). Existe associação significativa entre gravidade da COVID-19 e febre ($p = 0,0046$). Nesse sentido, gestantes em estado crítico estão associadas a terem mais febre do que aquelas em estado não grave ou grave.

A dispneia foi mais comumente relatada em gestantes que apresentaram o estado grave ($n = 28$) ou crítico ($n = 8$), sendo 78,57% das que apresentaram a forma grave e 75% das que apresentaram a forma crítica. Ageusia e cefaleia foram sintomas observados em maior percentual no grupo de gestantes com a doença não grave ($n = 150$, 67,26%; $n = 143$, 63,84%) em comparação com as que tiveram a doença grave ou crítica. Ainda houve associação significativa entre vômito e estado grave da COVID-19, no sentido de que as mulheres com a forma grave da doença estão mais associadas a apresentar vômitos do que as que tiveram a forma não grave ou crítica (Tabela 7).

Tabela 7 – Associação entre o trimestre gestacional da infecção por SARS-CoV-2 e a gravidade da COVID-19, Brasília, 2023

	Gravidade da COVID-19			p-valor *
	Não grave N (%)	Grave N (%)	Crítico N (%)	
Trimestre da gravidez com infecção por SARS-CoV-2				< 0,0001
1º trimestre	75 (33,48) [3,06]	3 (10,71) [-2,36]	0 (0,00) [-1,88]	
2º trimestre	94 (41,96) [1,29]	10 (35,71) [-0,53]	1 (12,50) [-1,63]	
3º trimestre	55 (24,55) [-4,46]	15 (53,57) [2,93]	7 (87,50) [3,64]	

Fonte: Elaborada pela autora.

Na Tabela 7, consta a associação entre o trimestre gestacional da infecção por SARS-CoV-2 e a gravidade da COVID-19. No primeiro trimestre de gestação ($n = 75$, 33,48%), nas gestantes classificadas como não graves ($n = 75$, 33,48%) e graves ($n = 3$, 10,71%), não houve mulheres em estado crítico; no segundo trimestre, não graves eram $n = 94$ (41,96%), graves eram $n = 10$ (35,71%), e crítico eram $n = 1$ (12,50%); no terceiro trimestre, não graves eram $n = 55$ (24,55%), graves eram $n = 15$ (53,57%), e críticos eram $n = 7$ (87,50%).

Existe uma associação significativa entre o trimestre gestacional da infecção por SARS-CoV-2 e a gravidade da COVID-19, uma vez que mulheres infectadas no terceiro trimestre estão mais associadas a estados graves e críticos da doença, e no primeiro trimestre estão mais associadas a não gravidade ($p < 0,0001$) (Tabela 8).

Tabela 8 – Gravidade da doença e tipo de parto, Brasília, 2023

	Não grave (n = 224)	Grave (n = 28)	Crítico (n = 8)	p-valor
Tipo de parto				0,3757
Normal	86 (38,39)	14 (50,00)	2 (25,00)	
Cesárea	138 (61,61)	14 (50,00)	6 (75,00)	

Fonte: Elaborada pela autora.

Na Tabela 8, são mostrados os percentuais do tipo de parto de acordo com a gravidade da doença. Nas gestantes com a doença não grave e forma crítica, obteve-se maior percentual de parto cesárea – n = 138, 62%, e n = 6, 75%, respectivamente. Nas pacientes graves, observou-se n = 14, 50% de partos cesárea.

5.5 Desfechos relacionados ao parto

Sobre o quantitativo de partos das gestantes contaminadas por SARS-CoV-2 que compunham o estudo: ocorreram prioritariamente até março de 2021, sendo a amostra composta essencialmente de pacientes acometidas pela primeira onda de COVID-19.

Os partos realizados foram prioritariamente cesárea (n = 158, 61%), sendo esta a via de parto mais apresentada nos casos de gestantes com COVID-19 diagnosticadas no terceiro trimestre (n = 56, 73%) ou em fase inicial da doença (14 primeiros dias) no momento do parto (n = 20, 100%). Os partos por via vaginal foram um total de 102 (39,23%).

A idade gestacional média no momento do parto foi de 38,6 semanas (mediana = 39 semanas, DP = 1,97, variando de 24,1 a 41,8 semanas). Entre as participantes, 31 pacientes (12%) tiveram partos pré-termo (menor do que 37 semanas); 214 pacientes (82%) tiveram partos a termo (entre 37 e 40 semanas e 6 dias); e 15 pacientes (6%) tiveram pós-termo (maior ou igual 41 semanas).

Durante o trabalho de parto e nascimento, 71 pacientes tiveram complicações. Seis delas tiveram mais de uma complicação: 30 (10,49%) tiveram diagnóstico de sofrimento fetal agudo, 10 (4,5%) tiveram pré-eclâmpsia, 8 (3,8%) tiveram hipertensão arterial de difícil controle, 18 (6,3%) tiveram hemorragia intra e pós-parto, 6 (2,1%) tiveram diagnóstico de oligodrômio, 5 (1,7%) tiveram cefaleia pós-raquianestesia, 4 (1,4%) recém-nascidos tiveram APGAR < 7 no quinto minuto, 2 (0,7%) pacientes tiveram distocia de ombro, polidrômio ou endometrite pós-parto, e 1 teve descolamento prematuro da placenta e infecção da ferida cirúrgica.

5.6 Outros desfechos: necessidade de suporte respiratório, óbitos maternos, fetais e neonatais

No grupo de gestantes estudadas, 45 (17,3%) realizaram tomografia de tórax, e 23 (51,1%) delas apresentaram alterações leves (menos de 25% de acometimento pulmonar), 8 (17,7%) tiveram alterações moderadas (entre 25 e 50% de acometimento pulmonar), e 4 (8,8%) manifestaram alterações graves (maior do que 50% de acometimento pulmonar) (Tabela 9).

Tabela 9 – Pacientes que realizaram tomografia de tórax, Brasília, 2023

Tomografia de tórax		n = 45	
	Vidro fosco <25%	23	51,1
Alteração na tomografia de tórax	Vidro fosco 25 a 50%	8	17,7
	Vidro fosco >50%	4	8,8

Fonte: Elaborada pela autora.

Entre essas pacientes, 42 (93,3%) necessitaram de internações por COVID-19 (causas não obstétricas), e 15 (33,3%) necessitaram de uso de oxigênio suplementar, sendo 3 (5,8%) por ventilação mecânica (Tabela 10).

Tabela 10 – Pacientes precisaram de internação e de O₂ suplementar, Brasília, 2023

Internação hospitalar por COVID-19	n = 42	%
O₂ suplementar	15	33
Ventilação mecânica	3	5,8

Fonte: Elaborada pela autora.

Dentro do grupo das gestantes estudadas, houve 2 óbitos no período puerperal. Uma das mulheres tinha 31 anos e teve como causa da morte insuficiência respiratória associada a insuficiência renal aguda, estando ela no 18º dia pós-parto. No outro caso de óbito, a paciente tinha 24 anos, e a morte ocorreu 12 dias após o parto. Evoluiu com crises tônico-tônicas, convulsões, comprometimento neurológico difuso e insuficiência respiratória. O grupo de gestantes estudadas teve também como desfecho uma mulher cuja gestação evoluiu para aborto espontâneo no primeiro trimestre, outra que teve um natimorto, e uma que apresentou óbito neonatal (Tabela 11).

Tabela 11 – Morte materna, óbito neonatal e fetal, Brasília, 2023

Morte materna	n = 2	% 0,7
Morte neonatal	n = 1	
Natimorto	n = 1	

Fonte: Elaborada pela autora.

5.7 Desfechos dos recém-nascidos

Em relação aos recém-nascidos, o peso médio apresentado foi de 3127,5 gr (DP = 567,54, variando de 620 gr a 4568 gr). O APGAR no primeiro minuto foi em média de 8,02 (mediana = 8,0, DP 1,24, variando de 2 a 10), e no quinto minuto a média foi de 8,94 (mediana = 9,0, DP 0,71, variando de 5 a 10). Além disso, 53 recém-nascidos apresentaram APGAR menor do que 7, e apenas 10 mantiveram APGAR abaixo de 7 no quinto minuto (Tabela 12).

Tabela 12 – Peso e APGAR dos recém-nascidos, Brasília, 2023

	Média	Mediana	Desvio padrão	Mínimo	Máximo
Peso ao nascimento	3127,5		567,54	620,00	4568,00
APGAR primeiro minuto	8,02	9,0	1,24	2,00	10,00
APGAR quinto minuto	8,94	9,0	0,71	5,00	10,00

Fonte: Elaborada pela autora.

A maioria dos recém-nascidos (187, 72,48%) foi classificada como AIG, 34 (13,18%) foram classificados como PIG, e 37 (14,34%), como GIG (Tabela 13).

Tabela 13 – Classificação dos recém-nascido quanto ao peso de nascimento, Brasília, 2023

	n (%)
PIG	34 (31)
AIG	187 (72)
GIG	37 (14)

Fonte: Elaborada pela autora.

5.8 Caracterização entre os primeiros 14 dias da doença e após 14 dias: associação entre idade gestacional e sofrimento fetal

Foi observado que as mulheres que estavam nos primeiros 14 dias da infecção por SARS-CoV-2 tiveram mais nascimentos de crianças com sofrimento fetal agudo e prematuros (idade gestacional ≤ 37 semanas), em comparação com mulheres diagnosticadas com COVID-19 por mais de 14 dias. Destaca-se que existe associação significativa entre a doença nos seus primeiros 14 dias e sofrimento fetal ($p = 0,0492$), no sentido de que mães que estavam com a

doença nos seus primeiros 14 dias estão mais associadas a crianças em sofrimento fetal do que mães que estavam com a doença a mais de 14 dias (Tabela 14).

Tabela 14 – Sofrimento fetal x primeiros 14 dias da doença e após 14 dias, Brasília, 2023

	Após 14 dias	Primeiros 14 dias	
Sofrimento fetal			0,0492
Não	217 (90,42)	15 (75,00)	
Sim	23 (9,58)	5 (25,00)	

Fonte: Elaborada pela autora.

Conforme a Tabela 15 mulheres que estavam nos primeiros 14 dias da doença apresentaram maior associação a partos pré-termo. Observa-se então que existe associação significativa entre os primeiros 14 dias da doença e a classificação do recém-nascido quanto à idade gestacional ao nascer ($p = 0,0049$), no sentido de que mães que estavam nos primeiros 14 dias da doença estão mais associadas a crianças pré-termo, enquanto mães que estavam com a doença há mais de 14 dias foram associadas a crianças a termo.

Tabela 15 – Idade gestacional no momento do parto x primeiros 14 dias da doença e após 14 dias, Brasília, 2023

	Após 14 dias	14 dias	
Classificação RN			0,0049
Pré-termo	23 (9,79) [-3,51]	7 (36,84) [3,51]	
Termo	197 (83,83) [2,27]	12 (63,16) [-2,27]	
Pós-termo	15 (6,38) [1,13]	0 (0,00) [-1,13]	

Fonte: Elaborada pela autora.

A discussão destes resultados será apresentada no próximo capítulo.

6 DISCUSSÃO

Em relação aos dados sociodemográficos, um estudo epidemiológico descritivo observacional propôs-se a avaliar o perfil epidemiológico das gestantes infectadas pela COVID-19 no Brasil a partir de dados do início da pandemia até maio de 2022. Baseado em dados disponíveis no Observatório Obstétrico Brasileiro COVID-19, analisaram-se dados de um grupo de 22.048 gestantes. Os dados que ele trouxe quanto a etnia foi o de que a maioria das mulheres estudadas eram pardas (43,2%); sobre escolaridade, de 56,4% não foi informado esse dado, e do percentual informado 23,3% tinham ensino médio completo; sobre a idade, 65,2% estavam na faixa etária entre 20 e 34 anos (PERES *et al.*, 2022). Na população estudada, a maioria também era parda (60,77%), tinha ensino médio completo (38,85%), e a idade média era de 31 anos.

No presente estudo, podem-se observar vários sintomas apresentados pelas gestantes. Anosmia (65%), coriza e/ou congestão nasal (61%), cefaleia (61%), ageusia (58%) e mialgia (58%) foram os sintomas mais comuns relatados durante a fase aguda da COVID-19 e, em geral, estiveram associados à forma não grave da doença. Os sintomas menos comuns foram febre (44%) e dispneia (36%).

A frequência dos sintomas presentes na amostra estudada divergiram da de alguns estudos. Exemplo é a pesquisa de meta-análise publicada em 2021, com 128.176 pacientes não grávidas (228 estudos) e 10 mil pacientes grávidas (121 estudos), todos casos confirmados de COVID-19. O objetivo daquele trabalho foi levantar as características clínicas e os resultados de mulheres grávidas com COVID-19 em comparação com pacientes não grávidas, e os resultados mostraram que gestantes apresentaram as mesmas manifestações de COVID-19 que as não gestantes. Os sintomas mais comuns foram febre (grávida: 75,5%; não grávida: 74%) e tosse (grávida: 48,5%; não grávida: 53,5%) em ambos os grupos, seguidos de mialgia (26,5%) e calafrio (25%) na gestante e disgeusia (27%) e fadiga (26,5%) em pacientes não gestantes (JAFARI *et al.*, 2021).

No presente estudo, em relação aos sintomas manifestados durante a COVID-19 associados aos trimestres de gestação, foram considerados estatisticamente significativos que as gestantes infectadas no segundo trimestre de gravidez tiveram mais mialgia ($p < 0,0001$), astenia ($p = 0,0003$), ageusia ($p = 0,0117$), anosmia ($p < 0,0001$), cefaleia ($p < 0,0001$), dor articular ($p = 0,0015$) e coriza/congestão nasal ($p = 0,0025$) do que as infectadas no primeiro e no terceiro trimestres de gestação. Gestantes contaminadas no primeiro e no segundo trimestres

apresentaram mais náuseas ($p < 0,0001$) do que as infectadas no terceiro trimestre, sintoma este que pode ser confundido com sintomas típicos desses trimestres de gravidez.

Ainda em relação aos sintomas, identifica-se na amostra que existe associação significativa entre gravidade da COVID-19 e febre ($p = 0,0046$), no sentido de que mães que estavam no estado crítico da doença estão associadas a terem mais febre do que aquelas em estado não grave ou grave. Hassanipour *et al.* (2021), em sua revisão sistemática que teve como objetivo investigar as manifestações clínicas incluindo sinais e sintomas, demonstraram que, de dez estudos publicados em 2020, a febre foi o sintoma mais comum nas gestantes infectadas pelo SARS-CoV-2, com 66,8% de prevalência, seguidos de tosse, mialgia, fadiga, dispneia, dor de garganta e diarreia nos respectivos percentuais: 35%, 24,6%, 14,9%, 14,6%, 11,5% e 7,6%. Isso não foi encontrado no presente estudo, que apresentou febre ($n = 116$, 45%) e anosmia ($n = 168$, 65%) como sintomas mais comuns.

Em seu estudo de coorte que teve como objetivo examinar se a presença de um plano de parto estava associada a tipo de parto, intervenções obstétricas e satisfação do paciente, Afshar *et al.* (2020) demonstraram que os sintomas mais prevalentes de pacientes que testaram positivo para infecção por SARS-CoV-2 foram tosse (20%), dor de garganta (16%), dores no corpo (12%) e febre (12%).

Na revisão sistemática PregCOV-19 (Allotey et al 2020), cujo objetivo era avaliar as evidências dos efeitos da infecção por SARS-CoV-2 durante a gravidez, os sintomas mais comuns de COVID-19 em mulheres grávidas foram tosse (41%) e febre (40%). Os sintomas menos frequentes foram dispneia (21%), mialgia (19%), ageusia (14%) e diarreia (8%). O estudo Pregnancy CoRonavirus Outcomes RegIsTry (PRIORITY) (Afshar et al, 2020) demonstrou que os sintomas mais prevalentes em mulheres infectadas foram tosse (20%), dor de garganta (16%), mialgia (12%) e febre (12%). Nas mulheres da amostra estudada, a frequência de tosse ($n=122$, 47%) não indicou este como um sintoma de em maior percentual.

Em relação à idade gestacional no momento do parto, o PregCOV-19 Living Systematic Review também estimou o risco de parto prematuro em aproximadamente 17%. A maioria desses partos prematuros (94%) teve como causa definida a iatrogênica. Em outro estudo, de Barber *et al.* (2022), a idade gestacional mediana no nascimento foi de 38 semanas de gestação (IQR 36-39 semanas de gestação), e 27% tiveram partos prematuros. O estudo ainda referiu que o parto prematuro era mais frequente em mulheres com COVID-19 em comparação às gestantes sem COVID-19: 19% das mulheres com COVID-19 sintomático e 9% das mulheres com COVID-19 assintomático deram à luz antes de 37 semanas de gestação. Em relação à idade gestacional no momento do parto, as gestantes do presente trabalho apresentaram idade

gestacional média de 38,6 semanas, e 12% delas tiveram partos pré-termo (menor do que 37 semanas). Na presente pesquisa, associando a idade gestacional ao nascer e a fase inicial da doença, encontra-se associação estatisticamente significativa ($p = 0,0049$), no sentido de que mães na fase aguda estão mais associadas a crianças pré-termo, enquanto mães na fase não aguda estão associadas a crianças a termo.

Pode-se observar que as mulheres que estavam nos primeiros 14 dias da infecção por SARS-CoV-2 tiveram mais nascimentos de crianças com sofrimento fetal agudo, em comparação com mulheres diagnosticadas com COVID-19 por mais de 14 dias, com associação significativa entre fase aguda e sofrimento fetal ($p = 0,0492$), no sentido de que mães na fase aguda estão mais associadas a crianças em sofrimento fetal do que mãe na fase não aguda. Wei *et al.* (2021) referiram, em um estudo de meta-análise com objetivo de avaliar a associação entre a infecção SARS-CoV-2 e resultados adversos da gravidez, que a COVID-19 foi associada a maior risco de parto prematuro, natimorto e baixo peso ao nascer em comparação com a ausência de infecção por SARS-CoV-2. Na população estudada, obteve-se maior percentual de partos a termo (37 a 40 semanas) ($n = 209$, 82%) e um natimorto.

Hassanipour *et al.* (2021), em sua revisão que teve como objetivo investigar as manifestações clínicas, incluindo sinais e sintomas, até dezembro de 2020, indicaram uma taxa de parto cesárea de 84%. Karimi *et al.* (2021), em uma revisão sistemática que estudou 571 gestações afetadas pela COVID-19 e teve como objetivo avaliar características de mulheres grávidas com COVID-19, relatam em seus resultados que, em mulheres infectadas com COVID-19, a taxa de parto cesárea (86,6%) foi maior do que a de parto vaginal (16,6%), corroborando os achados do presente estudo (cesárea: $n = 158$, 61%).

A partir do estudo inicial de Barber *et al.* (2022), 59% das mulheres tiveram partos cesáreos; aproximadamente metade desses foram devido a comprometimento materno ou fetal. O restante foi por outros motivos obstétricos, como falha no progresso do trabalho de parto, parto cesariana anterior ou solicitação materna.

Do total de pacientes aqui estudadas, 78 estavam no primeiro trimestre de gestação (30%) quando receberam o diagnóstico de COVID-19; 105 (40,4%) estavam no segundo trimestre; e 77 (29,6%) estavam no terceiro trimestre. Observa-se que estados não grave e crítico apresentaram maior percentual de parto cesárea ($n = 138$, 62%; $n = 6$, 75%, respectivamente). Já nas pacientes em estado grave, notou-se o mesmo percentual de partos normais e cesárea ($n = 14$), 50% de cada. A partir dos resultados, levando em consideração que as mulheres com COVID-19 no terceiro trimestre de gestação podem apresentar maior gravidade da doença, infere-se que o comprometimento materno pode ter influenciado na via

de parto. Em relação às mulheres que tiveram parto nos primeiros 14 dias da doença, deve-se considerar que naquele momento (primeira onda da pandemia) havia um desconhecimento sobre a transmissibilidade da doença e poucos estudos sobre vias de parto e COVID-19, podendo ser esse um fator que influenciou o resultado de maior percentual de partos cesárea.

Logo, tomando como base os resultados citados acima, um estudo de coorte observacional realizado entre março e julho de 2020, com objetivo de descrever a gravidade da doença por coronavírus 2019 (COVID-19) em gestantes e avaliar a associação entre a gravidade da doença e os resultados perinatais, avaliou tendências nas características e nos resultados maternos nas classes de gravidade da COVID-19 e associações entre gravidade e resultados por modelagem multivariável. O grupo caracterizou-se por 27% de casos leves, 14% de casos moderados, 8% de casos graves e 4% de casos críticos. Em análises ajustadas, COVID-19 crítico e grave foi associado a risco aumentado de cesariana (59,6% *versus* 34,0%, risco relativo ajustado [aRR] 1,57, IC 95% 1,30-1,90) em comparação com pacientes assintomáticos (METZ *et al.*, 2021).

Entre maio de 2020 e dezembro de 2021, a taxa de letalidade no Brasil ficou em torno de 13%, de acordo com dados obtidos pelo Observatório Obstétrico do Brasil COVID-19. Dentro do grupo estudado, a taxa de letalidade foi de 0,7% (2 em 260 mulheres). Deve-se considerar que o grupo de gestantes estudadas eram gestantes não vacinadas e que a taxa de letalidade no Brasil foi diminuindo progressivamente após o início da vacinação das gestantes em abril de 2021.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Foi realizado um estudo de vida real conduzido por uma equipe multiprofissional em ambiente universitário que se propôs a avaliar um grupo populacional sobre o qual pesquisas eram raras. O estudo foi conduzido no momento inicial da pandemia, em que dados clínicos eram escassos e a vacina ainda indisponível.

Em relação aos sintomas, averiguou-se que a população estudada teve, em maior percentual, anosmia e cefaleia. As gestantes que foram expostas ao SARS-CoV-2 no primeiro e no segundo trimestres apresentaram mais mialgia, astenia, ageusia, anosmia, cefaleia, dor articular e coriza/congestão nasal do que as infectadas no primeiro e no terceiro trimestres de gestação, com valor de $p < 0,05$. Ainda sobre associação entre os trimestres e os sintomas, concluímos que as gestantes que estavam no primeiro e no segundo trimestres tiveram mais náuseas do que as gestantes que estavam no terceiro trimestre, também com valor de $p < 0,05$.

Na associação entre sintomas e grau de gravidade da doença, as gestantes que apresentaram grau de gravidade crítico tiveram mais febre do que as gestantes com grau de gravidade grave e não grave ($p = 0,0046$). O sintoma de dispneia foi associado às gestantes que estavam em estados grave ou crítico ($p = 0,001$), e os sintomas de ageusia ($p = 0,0303$) e cefaleia ($p = 0,0053$) estavam mais associados às pacientes que manifestaram a forma não grave da doença.

Portanto, as mulheres que estavam nos primeiros 14 dias da doença tiveram maior risco de desfechos obstétricos e perinatais alterados, como sofrimento fetal ($p = 0,0492$) e parto prematuro ($p = 0,0049$). Tais desfechos demonstram que as gestantes fazem parte de um grupo populacional de maior risco para a doença, sendo indicado cuidado em saúde ou políticas públicas direcionadas a essa população.

Várias pesquisas estão sendo realizadas em toda parte do mundo para estudar os efeitos da infecção por SARS-CoV-2 na gestação. Porém, por ser uma doença nova, sugere-se manter as pesquisas sobre COVID-19, a fim de identificar seus efeitos nas gestantes e em seus filhos em longo prazo. Além disso, a descrição do perfil do grupo de gestantes pode ser importante na elaboração de abordagens cada vez mais eficientes no manejo da doença e na elaboração de estratégias de prevenção. Sendo a população de mulheres gestantes um grupo de risco e considerando que ainda precisamos aumentar a adesão às políticas públicas já implementadas, as pesquisas sobre a COVID-19 na gestação devem continuar a ser realizadas.

Percebem-se alguns pontos de limitações nesta dissertação, tais como a ausência de um instrumento validado para coleta dos dados devido à urgência de iniciar a coleta, considerando

a relevância dentro do contexto da pandemia. Poderiam ter sido inclusos dados sobre renda familiar, sobre acesso à assistência pré-natal antes e após o diagnóstico da COVID-19 e sobre as boas práticas de assistência ao parto das mulheres estudadas.

REFERÊNCIAS

AFSHAR, Y. *et al.* Clinical Presentation of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in Pregnant and Recently Pregnant People. **Obstetrics and Gynecology**, Los Angeles, v. 136, n. 6, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33027186/>. Acesso em: 12 dez. 2022.

ALLOTEY, J. *et al.* Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: Living systematic review and meta-analysis. **The BMJ**, [s. l.], v. 370, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmj.m3320>. Acesso em: 12 dez. 2022.

ANESI, G. L. *et al.* Characteristics, outcomes, and trends of patients with covid-19-related critical illness at a learning health system in the United States. **Annals of Internal Medicine**, [s. l.], v. 174, n. 5, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.7326/M20-5327>. Acesso em: 17 dez. 2022.

BARBER, R. M. *et al.* Estimating global, regional, and national daily and cumulative infections with SARS-CoV-2 through Nov 14, 2021: a statistical analysis. **The Lancet**, [s. l.], v. 399, n. 10344, p. 2351-2380, 2022. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00484-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00484-6). Acesso em: 12 dez. 2022.

BOSCHIERO, M. N. *et al.* One year of coronavirus disease 2019 (Covid-19) in Brazil: A political and social overview. **Annals of Global Health**, [s. l.], v. 87, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.5334/aogh.3182>. Acesso em: 12 dez. 2022.

BOUSHRA, M. N.; KOYFMAN, A.; LONG, B. COVID-19 in pregnancy and the puerperium: A review for emergency physicians. **American Journal of Emergency Medicine**, [s. l.], 2021. Disponível em: [10.1016/j.ajem.2020.10.055](https://doi.org/10.1016/j.ajem.2020.10.055). Acesso em: 17 de dez. de 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012**. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html Acesso em: 17 dez. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico Especial COE COVID19. **Boletim do COE**, Brasília, DF, n. 17, 25 maio 2020a. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/29/2020-05-25---BEE17---Boletim-do-COE.pdf>.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Recomendações para a Assistência à Gestante e Puérpera frente à Pandemia de Covid-19**. Brasília, DF: Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas, 2021b. http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/documentos/corona/manual_recomendacoes_gestantes_covid19.pdf.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo de Manejo Clínico da Covid-19 na Atenção Especializada**. Brasília, DF: Departamento de Atenção Hospitalar, Domiciliar e de Urgência, 2020c. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manejo_clinico_covid-19_atencao_especializada.pdf.

CENTER DISEASE CONTROL (CDC). **Interim clinical guidance for management of patients with confirmed coronavirus disease (COVID-19)**. 2020. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-guidance-management-patients.htm>. Acesso em: 10 dez. 2022.

CHEN, M. *et al.* Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. **The Lancet**, [s. l.], v. 395, n. 10223, 2020. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30211-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30211-7). Acesso em: 17 dez. 2022

CUMMINGS, M. J. *et al.* Epidemiology, clinical course, and outcomes of critically ill adults with COVID-19 in New York City: a prospective cohort study. **The Lancet**, Nova Iorque, v. 395, n. 10239, 2020. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31189-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31189-2). Acesso em: 12 dez. 2022.

DARNEY, P. D. *et al.* Maternal Mortality in the United States Compared With Ethiopia, Nepal, Brazil, and the United Kingdom: Contrasts in Reproductive Health Policies. **Obstetrics and Gynecology**, [s. l.], v. 135, n. 6, p. 1362-1366, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000003870>. Acesso em: 12 dez. 2022.

DENNIS, J. M. *et al.* Improving Survival of Critical Care Patients with Coronavirus Disease 2019 in England: A National Cohort Study, March to June 2020*. **Critical Care Medicine**, [s. l.], p. 209-214, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33105150/>. Acesso em: 17 dez. 2022.

ELLINGTON, S. *et al.* Characteristics of Women of Reproductive Age with Laboratory-Confirmed SARS-CoV-2 Infection by Pregnancy. **MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report**, [s. l.], v. 69, n. 25, p. 1641-1647, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6925a1>. Acesso em: 12 dez. 2022.

FLETCHER, R. H.; FLETCHER, S. W. **Epidemiologia Clínica: elementos essenciais**. Porto Alegre: Artmed, 2006.

GUAN, W. J. *et al.* China Medical Treatment Expert Group for Covid-19. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. **The New England Journal of Medicine**, [s. l.], v. 8, n. 382, p. 1708-1720, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2002032>. Acesso em: 12 dez. 2022.

HANTOUSHZADEH, S. *et al.* Maternal death due to COVID-19. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, [s. l.], v. 223, n. 1, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.04.030>. Acesso em: 12 dez. 2022.

HASSANIPOUR, S. *et al.* The efficacy and safety of Favipiravir in treatment of COVID-19: a systematic review and meta-analysis of clinical trials. **Scientific Reports**, [s. l.], v. 11, n. 1, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41598-021-90551-6>. Acesso em: 12 dez. 2022.

HORWITZ, L. I. *et al.* Trends in COVID-19 Risk-Adjusted Mortality Rates. **Journal of Hospital Medicine**, Nova Iorque, v. 16, n. 2, p. 90-92, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.12788/jhm.3552>. Acesso em: 12 dez. 2022.

HUANG, C. *et al.* Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. **The Lancet**, [s. l.], v. 395, n. 10223, p. 497-506, 2020. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30183-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5). Acesso em: 12 dez. 2022.

JAFARI, M. *et al.* Clinical characteristics and outcomes of pregnant women with COVID-19 and comparison with control patients: A systematic review and meta-analysis. **Reviews in Medical Virology**, [s. l.], 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/rmv.2208>. Acesso em: 12 dez. 2023.

KARIMI, L. *et al.* Effect of COVID-19 on Mortality of Pregnant and Postpartum Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Journal of Pregnancy**, [s. l.], 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1155/2021/8870129>. Acesso em: 17 dez. 2022.

KOZUKI, N. *et al.* Comparison of US birthweight references and the international fetal and newborn growth consortium for the 21st century standard. **JAMA Pediatrics**, [s. l.], v. 169, n. 7, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2015.1438>. Acesso em: 12 dez. 2023.

LIU, W. *et al.* Coronavirus disease 2019 (COVID-19) during pregnancy: a case series. **Preprint**, [s. l.], p. 415-426, 2020. Disponível em: <https://www.preprints.org/manuscript/202002.0373/v1>. Acesso em: 12 dez. 2022.

MATTA G. C. *et al.* Os impactos sociais da Covid-19 no Brasil: populações vulnerabilizadas e respostas à pandemia. In: MATTA, G. (org.). **Observatório Covid-19**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2021. p. 1-236.

MENEZES, M. de O. *et al.* Testagem universal de COVID-19 na população obstétrica: impactos para a saúde pública. **Cadernos de Saúde Pública**, [s. l.], v. 36, n. 8, 2020. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00164820>. Acesso em: 17 dez. 2022.

METZ, T. D. *et al.* Disease Severity and Perinatal Outcomes of Pregnant Patients With Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). **Obstetrics and Gynecology**, [s. l.], v. 137, n. 4, p. 571-580, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000004339>. Acesso em: 12 dez. 2022.

MEYEROWITZ, E. A. *et al.* Transmission of sars-cov-2: A review of viral, host, and environmental factors. **Annals of Internal Medicine**, [s. l.], p. 69-79, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.7326/M20-5008>. Acesso em: 17 dez. 2022.

NAKAMURA-PEREIRA, M. *et al.* COVID-19 e morte materna no Brasil: uma tragédia invisível. **Femina**, [s. l.], v. 48, n. 8, p. 5022-5025, 2020. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/09/1118623/femina-2020-488-496-498.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2023.

PEREIRA, M. G. **Epidemiologia: Teoria e Prática**. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan. 2015.

PERES, G. P. *et al.* Perfil epidemiológico das gestantes infectadas pela COVID-19. **The Brazilian Journal Of Infectious Diseases**, [s. l.], v. 26, p. 102587, 2022. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjid.2022.102587>. Acesso em: 12 dez. 2023.

RASMUSSEN, S. A. *et al.* Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) and pregnancy: what obstetricians need to know. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, [s. l.], p. 415-

426, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.02.017>. Acesso em: 12 dez. 2022.

REED, J. D, *et al.* Variation in the COVID-19 infection–fatality ratio by age, time, and geography during the pre-vaccine era: a systematic analysis. **The Lancet**, [s. l.], v. 399, p. 1469-1488, 2022. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02867-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02867-1). Acesso em: 17 dez. 2022.

SANTOS, R. V.; PONTES, A. L.; COIMBRA JR., C. E. A. Um “fato social total”: COVID-19 e povos indígenas no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, [s. l.], v. 36, n. 10, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311x00268220>. Acesso em: 17 dez. 2022.

SHIELS, M. S. *et al.* Racial and Ethnic Disparities in Excess Deaths During the COVID-19 Pandemic, March to December 2020. **Annals of Internal Medicine**, Novo México, v. 174, n. 12, p. 1693-1699, 2021. Disponível em: <https://doi.org/doi:10.7326/M21-2134>. Acesso em: 17 dez. 2022.

SMITH, E. R. *et al.* Clinical risk factors of adverse outcomes among women with COVID-19 in the pregnancy and postpartum period: a sequential, prospective meta-analysis. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, [s. l.], v. 228, n. 2, p. 161-177, 2022. Disponível em: <https://doi.org/doi/10.1016/j.ajog.2022.08.038>. Acesso em: 17 dez. 2022.

SUTTON, R. T. *et al.* An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. **NPJ Digital Medicine**, [s. l.], 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41746-020-0221-y>. Acesso em: 17 dez. 2022.

TAI, W. *et al.* Characterization of the receptor-binding domain (RBD) of 2019 novel coronavirus: implication for development of RBD protein as a viral attachment inhibitor and vaccine. **Cellular and Molecular Immunology**, [s. l.], v. 17, n. 6, p. 613-620, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41423-020-0400-4>. Acesso em: 17 dez. 2022.

TAKEMOTO, M. L. S. *et al.* The tragedy of COVID-19 in Brazil: 124 maternal deaths and counting. **International Journal of Gynecology and Obstetrics**, [s. l.], v. 151, n. 1, p. 154-156 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/ijgo.13300>. Acesso em: 12 dez. 2022.

TO, K. K. *et al.* Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. **The Lancet**, [s. l.], Infectious diseases, v. 20, n. 5, p. 565-574, 2020. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30196-1](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30196-1). Acesso em: 12 dez. 2022.

WEI, S. Q. *et al.* The impact of COVID-19 on pregnancy outcomes: A systematic review and meta-analysis. **CMAJ**, [s. l.], p. 540-548, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1503/cmaj.202604>. Acesso em: 12 dez. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **COVID-19 clinical management: living guidance**, 2021. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338882>. Acesso em: 17 dez. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Origin of SARS-CoV-2**. [S. l.: s. n.], 2020. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332197>. Acesso em: 17 dez. 2022.

WU, Z.; MCGOOGAN, J. M. Characteristics of and Important Lessons from the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72314 Cases from the Chinese Center for Disease Control and Prevention. **JAMA – Journal of the American Medical Association**, [s. l.], p. 1239-1242, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.2648>. Acesso em: 12 dez. 2022.

ZAMBRANO, L. D. *et al.* Update: Characteristics of Symptomatic Women of Reproductive Age with Laboratory-Confirmed SARS-CoV-2 Infection by Pregnancy Status - United States, **MMWR - Morbidity and mortality weekly report**, [s. l.], v. 69, n. 44, p. 1641-1647, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6944e3>. Acesso em: 17 dez. 2022.

ZOU, L. *et al.* SARS-CoV-2 Viral Load in Upper Respiratory Specimens of Infected Patients. **New England Journal of Medicine**, [s. l.], v. 382, n. 12, p. 1177-1179, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1056/NEJMc2001737>. Acesso em: 17 dez. 2022.

**APÊNDICE A – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA
FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL**

UNB - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos do SARS CoV-2 sobre gestação, parto, puerpério, período neonatal e desenvolvimento infantil: estudo de coortes, prospectivo multicêntrico

Pesquisador: GERALDO MAGELA FERNANDES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 32359620.0.0000.5558

Instituição Proponente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.055.854

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo observacional, longitudinal, prospectivo, que acompanhará mulheres com idade igual ou superior a 18 anos, de qualquer idade gestacional, no período de julho a dezembro de 2020 e os bebês nascidos dessas gestações, no período de junho de 2020 a junho de 2025, com o intuito de avaliar os efeitos da COVID-19 na gestação, puerpério, período neonatal e desenvolvimento infantil de crianças nascidas de mães sob infecção por COVID-19

Objetivo da Pesquisa:

Os autores relatam que pretendem determinar os efeitos da infecção por SARS-CoV-2 na gestação, parto e puerpério e comparar os achados clínicos, imageológicos, laboratoriais e de desenvolvimento a longo prazo entre filhos de mães expostas e não expostas à infecção pelo SARS-CoV-2 durante a gestação e ainda :

i. Avaliar o efeito da COVID-19 nos indicadores de morbidade e mortalidade materna; ii. Avaliar o efeito da COVID-19 nos indicadores de morbidade obstétrica: aborto, malformação fetal, distúrbios do crescimento fetal, parto prematuro e patologias obstétricas, como pré-eclâmpsia.iii.

Investigar a presença do SARS-CoV-2 e/ou de anticorpos anti-SARS-CoV-2 no sangue materno, sangue do cordão umbilical e, naquelas mulheres

submetidas a raque anestesia para cesárea, no líquido. iv. Investigar a presença de marcadores

Endereço: Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1918

E-mail: cepfm@unb.br

UNB - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 4.055.854

inflamatórios no sangue materno, sangue do cordão umbilical e, naquelas mulheres submetidas a raque anestesia para cesárea, no liquor. v. Investigar a presença de sinais histológicos e/ou marcadores moleculares no tecido placentário de mulheres infectadas pelo SARS-CoV-2vi. Avaliar o efeito da COVID-19 nos indicadores de morbidade e mortalidade neonatal precoce; vii. Avaliar o efeito da COVID-19 nos indicadores de avaliação de sucesso do aleitamento materno;viii. Avaliar o efeito da COVID-19 na saúde global de crianças filhas de mães infectadas em qualquer fase do período gestacional e neonatal precoce; ix. Avaliar o efeito da COVID-19 no desenvolvimento somático, metabolismo energético e neurológico de crianças filhas de mães infectadas em qualquer fase do período gestacional e neonatal precoce

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

s autores referem que trata-se de estudo considerado de risco mínimo.

Existe risco de constrangimento por ter sido portadora de COVID-19. Para minimizar esse efeito, as participantes serão atendidas em um ambulatório especificamente criado para esse fim, além de que todos os dados serão mantidos em sigilo.

A coleta de sangue será realizada em uma veia do antebraço, com agulha e seringa estéreis. Há risco de equimose ou sangramento local inerente à coleta. O procedimento será realizado por profissional treinado, para minimizar qualquer complicação. O paciente será orientado sobre como proceder no caso de complicação relacionada ao procedimento.

Benefícios:

Os autores consideram que entre os benefícios, destacam-se primeiro os de caráter coletivo, pois através dos resultados obtidos será possível um melhor entendimento dos efeitos da doença durante a gestação e das suas consequências a longo prazo nos filhos de mulheres acometidas.

Um importante benefício para as mulheres é que será oferecido um acompanhamento pré-natal integral, com consultas, exames laboratoriais e de

imagem realizados no Hospital Universitário de Brasília (HUB), assim como a assistência ao parto nesse hospital.

Igualmente, aos filhos das participantes será garantido o acompanhamento do crescimento e desenvolvimento no ambulatório de pediatria.

**UNB - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA**



Continuação do Parecer: 4.055.854

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Por meio de um estudo observacional pretende-se avaliar se: a exposição materna à infecção pelo vírus SARS-CoV-2 durante a gestação e puerpério está associada a riscos diretos à própria gestação, à gestante e ao feto em desenvolvimento? A gestação em si poderia exercer efeito protetor sobre o binômio mãe-feto em relação a formas graves da COVID-19? A exposição intraútero à infecção pelo vírus SARS-CoV2 está associada a alteração no desenvolvimento infantil?

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto encontra-se elaborado de acordo com as normas e resoluções do sistema CEP/Conep com TCLE adequado, riscos e benefícios, critérios de inclusão e exclusão e cronograma.

Recomendações:

Recomenda-se : 1-atualizar o cronograma 2- considerando o auto custo do orçamento informar se haverá fonte de fomento 3- os exames complementares específicos para o projeto serão custeados pelo SUS ou haverá recursos financeiros para os mesmos? 4-Consta como benefícios :Um importante benefício para as mulheres é que será oferecido um acompanhamento pré-natal integral, com consultas, exames laboratoriais e de

imagem realizados no Hospital Universitário de Brasília (HUB), assim como a assistência ao parto nesse hospital.Igualmente, aos filhos das participantes será garantido o acompanhamento do crescimento e desenvolvimento no ambulatório de pediatria.5- Esse termo deverá ser retirado como benefício para os pacientes pois trata-se de procedimentos de rotina e direito dos pacientes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O colegiado considerou que com intuito de não atrasar o desenvolvimento do projeto o mesmo ficará como aprovado.Entretanto, as recomendações deverão ser atendidas e serão verificadas por ocasião do relatório parcial.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto apreciado na Reunião Ordinária do CEP-FM-UnB- 05/2020. Após apresentação do parecer do (a) Relator (a), aberta a discussão para os membros do Colegiado. O projeto foi Aprovado com as recomendações elencadas acima.

De acordo com a Resolução 466/2012-CONEP/CNS, itens X.1. - 3.b. e XI. -2.d, este Comitê chama a atenção da obrigatoriedade de envio do relatório parcial semestral e final do projeto de pesquisa para o CEP -FM, através de Notificações submetidas pela Plataforma Brasil, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa e recomenda fortemente o atendimento das

Endereço: Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

**UNB - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA**



Continuação do Parecer: 4.065.854

observações elencadas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1556469.pdf	25/05/2020 14:40:33		Aceito
Cronograma	Cronograma_Proudest.docx	25/05/2020 14:28:52		Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	25/05/2020 14:26:43		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.docx	25/05/2020 14:24:27		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_pesquisadores.pdf	25/05/2020 14:20:01		Aceito
Declaração de Pesquisadores	resumo_estruturado.docx	25/05/2020 14:16:59		Aceito
Declaração de Pesquisadores	12_Termo_de_responsabilidade.docx	25/05/2020 14:15:06		Aceito
Declaração de Pesquisadores		25/05/2020 14:07:51		Aceito
Declaração de Pesquisadores		25/05/2020 14:07:41		Aceito
Declaração de Pesquisadores		25/05/2020 14:07:27		Aceito
Declaração de Pesquisadores		25/05/2020 14:06:58		Aceito
Declaração de Pesquisadores		25/05/2020 14:06:45		Aceito
Declaração de Pesquisadores		25/05/2020 14:06:31		Aceito
Declaração de Pesquisadores		25/05/2020 14:06:04		Aceito
Declaração de Pesquisadores		25/05/2020 14:05:43		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Lizandra.pdf	25/05/2020 14:05:20		Aceito
Declaração de Pesquisadores		25/05/2020 14:05:08		Aceito
Declaração de Pesquisadores		25/05/2020 14:04:25		Aceito
Declaração de		25/05/2020		Aceito

Endereço: Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61) 3107-1018 **E-mail:** confo@unb.br

**UNB - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA**



Continuação do Parecer: 4.055.854

Pesquisadores			14:04:06		Aceito
Declaração de Pesquisadores			25/05/2020 14:03:43		Aceito
Declaração de Pesquisadores			25/05/2020 14:03:24		Aceito
Declaração de Pesquisadores			25/05/2020 13:59:36		Aceito
Declaração de Pesquisadores			25/05/2020 13:59:14		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	10_TCLE_Prodest.docx		25/05/2020 13:56:17		Aceito
Declaração de concordância	Termo_de_ConcordanciaHRAN.pdf		24/05/2020 11:07:49		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoHUB.pdf		24/05/2020 11:05:19		Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf		24/05/2020 09:06:15		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASÍLIA, 28 de Maio de 2020

Assinado por:

**Antônio Carlos Rodrigues da Cunha
(Coordenador(a))**

Endereço: Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1918 **E-mail:** cepfm@unb.br

APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO (TCLE)



PROUDEST

Pregnancy Outcome and Child Development
Effects of SARS-CoV-2 Infection Trial



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIMENTO

Convidamos o(a) Sr.(a) para participar como voluntário(a) da pesquisa “Efeitos do SARS-CoV-2 sobre gestação, parto, puerpério, período neonatal e desenvolvimento infantil: estudo de coortes, prospectivo multicêntrico”, que significa “Estudo do impacto da infecção pelo novo coronavírus na gestação e no desenvolvimento de crianças”, que está sob a responsabilidade dos pesquisadores Dra. LIZANDRA MOURA PARAVIDINE SASAKI, Hospital Universitário de Brasília, fone (61) 98424-8707 (coordenadora da parte das gestantes e puérperas) e Dr. GERALDO MAGELA FERNANDES (coordenador da parte das crianças), Universidade de Brasília, fone (61) 98107-0071, Enfermeira YÁCARA RIBEIRO PEREIRA, Hospital Universitário de Brasília, fone (61)98103-2284, pesquisadora. Os coordenadores e a pesquisadora podem ser encontrados na Maternidade do Hospital Universitário de Brasília de segunda a sexta-feira, das 8h às 12h.

Todas as suas dúvidas podem ser esclarecidas com os responsáveis por esta pesquisa. Apenas quando todos os esclarecimentos forem dados e você concordar com a realização do estudo, pedimos que rubriche as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma via lhe será entregue, e a outra ficará com o pesquisador responsável.

Você tem total liberdade para decidir participar ou recusar-se a isso. Enfatizamos que a sua recusa não lhe trará qualquer prejuízo e que, caso decida participar, também terá o direito de abandonar a pesquisa a qualquer momento, sem que ocorra nenhuma penalização.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Descrição da pesquisa: Você foi convidada a participar desta pesquisa para estudarmos o impacto da pandemia pelo novo coronavírus 2019 – SARS-CoV-2 – durante a gestação de seu filho(a) e como ele pode influenciar no crescimento e no desenvolvimento da criança. O objetivo deste estudo é acompanhar a evolução de pacientes gestantes que foram infectadas pelo novo coronavírus 2019 (SARS-CoV-2) e verificar se há algum impacto na saúde do feto e/ou na saúde materna e, após nascimento, acompanhar se há algum impacto na saúde da criança até os 5 anos de idade. A infecção pelo coronavírus 2019 ainda é muito recente e se sabe muito pouco de sua influência na saúde das gestantes e nos filhos de mães que foram contaminadas durante a gestação. Para participar, será necessário, após a leitura e a assinatura deste documento, que você faça o seu pré-natal no Hospital Universitário de Brasília (HUB) ou nos serviços supervisionados pela pesquisa e posteriormente leve o seu filho para o seguimento do crescimento e do desenvolvimento no Ambulatório do HUB ou nos serviços supervisionados. Os procedimentos do estudo – coletas de informações relativas à sua saúde, exames laboratoriais, exames radiológicos, coleta de sangue – não são diferentes daqueles que você faria no pré-natal e na avaliação do crescimento e do desenvolvimento do seu filho.

Período de participação no estudo: Após a primeira avaliação, você deverá retornar para as consultas de pré-natal conforme a rotina habitual, ou seja, mensalmente até a 34ª semana de gestação, quinzenalmente até a 36ª semana e semanalmente até o parto. As consultas do seguimento da criança ocorrerão da mesma forma como orienta o Ministério da Saúde: 1º, 2º, 4º, 6º, 9º e 12º mês no primeiro ano de vida e após 1 ano, de 6 em 6 meses, até completar 5 anos

de idade.

Riscos para o voluntário da pesquisa: Algumas gestantes podem ter vergonha ou medo de preconceito por terem adquirido a COVID-19. Para evitar isso, criamos um ambulatório de pré-natal especialmente para as participantes deste estudo, além de garantirmos que todos os dados serão tratados em segredo. A coleta de sangue para exames laboratoriais será realizada em uma veia do seu braço, com agulha e seringa esterilizadas, mas pode haver o risco de equimose (mancha roxa) ou sangramento local. Para reduzir esse risco, a coleta será realizada por uma pessoa com experiência. Além do sangue, a placenta e o sangue do cordão umbilical também serão encaminhados para estudos no laboratório. Caso você ou seu bebê precisem fazer uma anestesia ou punção na coluna por outro motivo, o líquido também será estudado. No caso da criança, ela será submetida a uma ressonância magnética de crânio ainda na maternidade; o exame é indolor, será realizado com a criança dormindo, não será realizado se for necessária sedação. Não serão solicitados exames de sangue da criança que forem diferentes da rotina clínica habitual, exceto para pesquisa da presença do coronavírus 19 ou anticorpos anticoronavírus 19 no sangue. A criança também terá risco de hematoma (mancha roxa) e sangramento no local da coleta, que é habitualmente no dorso da mão. Para diminuir esses eventos, a coleta desta amostra de sangue será feita junto com coletas de sangue que já seriam necessárias, como o teste do pezinho. Caso você ou a criança venha a apresentar alterações relacionadas à coleta de sangue, você deverá fazer compressas de água quente em casa e, se não melhorar, deve procurar o responsável por esta pesquisa no hospital ou através do telefone indicado acima (pode fazer ligações a cobrar).

Rubrica participante _____

Rubrica pesquisadores _____



PROUDEST

Pregnancy Outcome and Child Development
Effects of SARS-CoV-2 Infection Trial



- **Benefícios para o voluntário da pesquisa:** O primeiro benefício deste estudo não é apenas para você, mas também para toda a sociedade, pois permitirá que os médicos e gestores de saúde entendam melhor a doença e possam tratar melhor outras gestantes infectadas, assim como seus filhos. Outro benefício é que as participantes deste estudo que assim o desejarem terão todas as consultas de pré-natal, exames laboratoriais e ecografias realizadas no Hospital Universitário de Brasília, onde também poderão ter o parto. Igualmente, caso você participe do estudo, o seu filho poderá fazer todas as consultas de acompanhamento pediátrico no HUB.
- **Sobre armazenamento e utilização de material biológico:** O sangue que será coletado no seu braço, o sangue do cordão umbilical, o sangue da criança e a placenta serão imediatamente descartados após as análises deste estudo.
- Todas as informações desta pesquisa serão confidenciais (secretas) e serão repassadas apenas em reuniões ou publicações científicas, sem identificar as pessoas. Os dados coletados nesta pesquisa ficarão armazenados em pastas e no computador pessoal, sob a responsabilidade do pesquisador, no endereço acima informado, pelo período mínimo de 5 anos.
- A Sra. poderá solicitar, se assim quiser, o relatório final da pesquisa. Igualmente, cópias de todos os resultados dos exames complementares realizados nesta pesquisa poderão ser solicitadas ao pesquisador.
- Nada lhe será pago e nem será cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária. Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento de transporte). Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: Geraldo Magela Fernandes nos telefones (61) 981070071 ou 2028-5410, no e-mail geraldofernandes@unb.br; ou Lizandra Moura Paravidine Sasaki nos telefones (61) 98424-8707 ou 2028-5410, no e-mail: lizandra78@gmail.com; ou Licia Maria Henrique da Mota nos telefones (61) 99221-5598 ou 2028-5410, no e-mail: liciahmmota@gmail.com, disponíveis inclusive para ligação a cobrar. Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina (CEP/FM) da Universidade de Brasília. O CEP é composto de profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.
- As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-1918 ou pelo e-mail cepfm@unb.br, horário de atendimento de 08:30hs às 12:30hs e de 14:30hs às 16:00hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FM está localizado na Faculdade de Saúde/Faculdade de Medicina no 2º andar do prédio, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura dos pesquisadores

Brasília, ____ de _____ de 202__.

APÊNDICE C – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO PSICOLÓGICA

INVENTÁRIO BECK DE DEPRESSÃO (BDI)

Nome: _____

Data: ____/____/____

Neste questionário, existem grupos de afirmativas. Por favor, leia cuidadosamente cada um deles. A seguir, selecione a afirmativa, em cada grupo, que melhor descreve como você se sentiu na semana que passou, inclusive no dia de hoje. Faça um círculo em torno do número ao lado da afirmativa que tiver selecionado. Mesmo se várias afirmativas no grupo parecerem aplicar-se igualmente bem, circule apenas uma delas. Certifique-se de ler todas as afirmativas de cada grupo antes de fazer sua escolha.

1	0. Não me sinto triste. 1. Sinto-me triste. 2. Sinto-me triste o tempo todo e não consigo sair disso. 3. Estou tão triste ou infeliz que não consigo aguentar.	12	0. Não perdi o interesse nas outras pessoas. 1. Interesse-me menos do que costumava pelas outras pessoas. 2. Perdi a maior parte do meu interesse nas outras pessoas. 3. Perdi todo o meu interesse nas outras pessoas.
2	0. Não estou particularmente desencorajado quanto ao futuro. 1. Sinto-me desencorajado quanto ao futuro. 2. Sinto que não tenho nada por que esperar. 3. Sinto que o futuro é sem esperanças e que as coisas não podem melhorar.	13	0. Tomo decisões mais ou menos tão bem como em qualquer outra época. 1. Adio minhas decisões mais do que costumava. 2. Tenho maior dificuldade em tomar decisões do que antes. 3. Não consigo mais tomar decisão alguma.
3	0. Não me sinto um fracasso. 1. Sinto que falhei mais do que outros indivíduos. 2. Quando olho para trás em minha vida, tudo o que vejo é uma porção de fracassos. 3. Sinto que eu sou um fracasso completo como pessoa.	14	0. Não sinto que minha aparência seja pior do que costumava ser. 1. Preocupo-me por estar parecendo velha ou sem atrativos. 2. Sinto que há mudanças permanentes na minha aparência que me fazem parecer sem atrativos. 3. Considero-me feia.
4	0. Obtenho tanta satisfação com as coisas como costumava ter. 1. Não gosto das coisas da maneira que costumava gostar. 2. Não consigo mais sentir satisfação real com coisa alguma. 3. Estou insatisfeito(a) ou entediado(a) com tudo.	15	0. Posso trabalhar mais ou menos tão bem quanto antes. 1. Preciso de um esforço extra para começar qualquer coisa. 2. Tenho que me esforçar muito até fazer qualquer coisa. 3. Não consigo fazer nenhum trabalho.
5	0. Não me sinto particularmente culpado(a). 1. Sinto-me culpado(a) boa parte do tempo. 2. Sinto-me culpado(a) a maior parte do tempo. 3. Sinto-me culpado(a) o tempo todo.	16	0. Durmo tão bem quanto de hábito. 1. Não durmo tão bem quanto costumava. 2. Acordo uma ou duas horas mais cedo do que costumava e não consigo voltar a dormir. 3. Acordo várias horas mais cedo do que costumava e não consigo voltar a dormir.
6	0. Não sinto que esteja sendo punida. 1. Sinto que posso ser punida. 2. Creio que vou ser punida. 3. Sinto que estou sendo punido.	17	0. Não fico mais cansado(a) do que de hábito. 1. Fico cansado com mais facilidade do que costumava. 2. Sinto-me cansado(a) ao fazer quase qualquer coisa. 3. Estou cansado demais para fazer quase qualquer coisa.
7	0. Não me sinto desapontado(a) comigo mesmo(a). 1. Sinto-me desapontado(a) comigo mesmo(a). 2. Sinto-me aborrecido(a) comigo mesmo(a). 3. Eu me odeio.	18	0. O meu apetite não está pior que de hábito. 1. Meu apetite não é ao bom quanto costumava ser. 2. Meu apetite está muito pior agora. 3. Não tenho mais nenhum apetite.

8	<p>0. Não sinto que eu seja pior do que qualquer outra pessoa.</p> <p>1. Critico-me por minhas fraquezas ou erros.</p> <p>2. Responsabilizo-me o tempo por minhas falhas.</p> <p>3. Culpo-me por todas as coisas ruins que acontecem.</p>	19	<p>0. Não perdi muito peso, se é que perdi algum ultimamente.</p> <p>1. Perdi mais de 2,5 kg.</p> <p>2. Perdi mais de 5 kg.</p> <p>3. Perdi mais de 7,5 kg. Estou deliberadamente tentando perder peso comendo menos () sim () não.</p>
9	<p>0. Não tenho nenhum pensamento a respeito de me matar.</p> <p>1. Tenho pensamentos sobre me matar.</p> <p>2. Gostaria de me matar.</p> <p>3. Eu me mataria se tivesse oportunidade.</p>	20	<p>0. Não me preocupo mais que de hábito com minha saúde.</p> <p>1. Preocupo-me com problemas físicos, como dores e afecções, ou perturbações no estômago ou gases.</p> <p>2. Estou muito preocupado(a) com problemas físicos e é difícil pensar em muito mais que isso.</p> <p>3. Estou tão preocupado(a) com meus problemas físicos que não consigo pensar em outra coisa.</p>
10	<p>0. Não costumo chorar mais que o habitual.</p> <p>1. Choro mais agora do que costumava fazer.</p> <p>2. Atualmente, choro o tempo todo.</p> <p>3. Eu costumava conseguir chorar, mas agora não consigo, ainda que queira.</p>	21	<p>0. Não tenho observado qualquer mudança recente em meu interesse sexual.</p> <p>1. Estou menos interessado(a) em sexo do que costumava.</p> <p>2. Estou bem menos interessado(a) atualmente.</p> <p>3. Perdi completamente o interesse em sexo.</p>
11	<p>0. Não me irritado mais agora que em qualquer outra época.</p> <p>1. Fico irritado(a) mais facilmente do que costumava.</p> <p>2. Atualmente, sinto-me irritado(a) todo o tempo.</p> <p>3. Absolutamente não me irritado com as coisas que costumavam irritar-me.</p>		<p style="text-align: right;">Agradecemos sua participação!</p> 

**APÊNDICE D – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS: PERFIL DAS
GESTANTES**

	PROUDEST Pregnancy Outcome and Child Development Effects of SARS-CoV-2 Infection Trial	
PLANILHA DE DADOS EPIDEMIOLÓGICOS		
Data atendimento inicial _/ _ / _ _		
Nome:		
Prontuário:	DN: ___ / ___ / ___	Idade:
Telefones:		
Cidade de residência:		
Raça declarada: () Branca () Preta () Parda () Outros		
Escolaridade: () Analfabeto () Fundamental incompleto () Fundamental completo () Médio incompleto () Médio completo () Superior completo () Pós-graduação		
Se inativo: () Afastada INSS () Desempregada () Aposentada		
DUM:	DPP:	IG:
Paridade: G : P: A :	Cesárea () Normal ()	
Doença pré-existente: () Sim () Não		
Se sim:		
() Cardiopatia	() Diabetes mellitus pré-gestacional	() Tireoidopatia
() HAS pré-gestacional	() Obesidade	() Asma () DPOC
() Outras:	() TORSCH Qual?	() Toxoplasmose () Rubéola
() Sífilis	() Citomegalovírus	() Herpes
Peso prévio à gestação:	Altura:	
Doenças diagnosticada durante a gestação:		
() Sim () Não		
Se sim: Qual? () TORSCH Qual? () Toxoplasmose () Rubéola () Sífilis		
() Citomegalovírus () Herpes		
() Dengue		
() Diabetes gestacional () HAS () Pré-eclâmpsia () Hipotireoidismo		
() Sangramento primeiro trimestre () Descolamento retrocoriônico		
() Sangramento segundo trimestre () Sangramento terceiro trimestre		
() Restrição de crescimento intrauterino		
() Risco de parto prematuro () Colo curto () Cerclagem () Pessário		
() Uso de progesterona. Qual? () Oral () Vaginal		
Quanto tempo: () semanas () meses		
() Internação hospitalar durante a gestação não causada pela COVID? () Sim () Não		
Quando?	Onde?	Causa?
() Alteração na formação fetal. Qual?		
Outros:		
Diagnóstico de COVID-19 realizado por:		
() RT-PCR	() Sorologia IgG +	() Sorologia IgM +
() Teste rápido IgG +	() Teste rápido IgM +	() Teste rápido +
Data da realização do teste:	Onde realizou teste:	
IG na data do teste: _____		

<p>Teve sintomas: () Sim () Não</p> <p>Data de início dos sintomas:</p> <p>IG na data de início dos sintomas: _____</p> <p>Sintomas apresentados: () Febre () Tosse () Falta de ar () Dor de garganta () Dor no corpo () Cansaço/ Astenia () Congestão nasal ou coriza () Diarreia () Perda de paladar () Perda de olfato () Dor de cabeça () Enjoos () Vômitos () Tonturas () Alterações de pele () Dor nas articulações Outros (descreva): _____</p>
<p>Realizou exame de imagem? () Sim, raio X () Sim, TC () Não</p> <p>Tomografia computadorizada de tórax disponível? () Sim () Não</p> <p>Laudos da tomografia de tórax () Normal () Alterada</p> <p>Selecione a alteração da tomografia de tórax: () Vidro fosco <50% () Vidro fosco >=50% () Condensação () Piora do padrão habitual</p> <p>Data da tomografia de tórax:</p>
<p>O participante de pesquisa necessitou de atendimento hospitalar? () Sim () Não</p> <p>Especifique o local de internação: () Atendido na emergência e liberado para casa () Internamento enfermaria () Internamento UTI () Hospital de campanha () Observação de até 24h</p> <p>Data de internação hospitalar:</p> <p>Precisou de ventilação mecânica? () Sim () Não</p>
<p>O participante de pesquisa assinou o TCLE? () Sim () Não</p> <p>Data da assinatura do TCLE:</p>
<p>Foi realizada coleta de sangue no ambulatório de pré-natal? () Sim () Não</p>

Agradecemos sua participação!



APÊNDICE E – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS: PARTO E PUERPÉRIO

	<p>PROUDEST Pregnancy Outcome and Child Development Effects of SARS-CoV-2 Infection Trial</p>	 <p>UnB</p>
FICHA DE COLETA DE DADOS – PARTO E PUERPÉRIO IMEDIATO		
IDENTIFICAÇÃO GESTANTE PROJETO PROUDEST		
Prontuário:	Nome:	
DN: ___ / ___ / ___	Telefones:	
IG: ___ sem ___ dias	Endereço:	
G P A		
Nº de consultas pré-natais: _____		
DURANTE INTERNAÇÃO NO CENTRO OBSTÉTRICO		
Indicação da internação:		
Ruptura prematura de membranas: () Sim () Não		
Se sim, por quanto tempo até o parto?		
Sintomas gripais durante a internação: () Sim () Não		
Se sim: Quais sintomas? () Febre () Falta de ar () Dor de garganta () Tosse () Coriza () Cansaço () Perda de olfato () Perda de paladar () Mialgia () Diarreia () Cefaleia () Outros sintomas: Quais?		
Síndrome respiratória presente na internação: () Sim () Não		
Frequência respiratória máxima: _____ ipm		
Trabalho de parto: () Sim () Não		
Intercorrência no trabalho de parto: () Sim () Não		
Se sim: Qual?		
Indução do parto: () Sim () Não		
Tipo de parto: () Normal () Cesárea		
Sobre o parto:		
Via de parto: () Normal () Cesárea		
Dia:		
Onde:		
Idade gestacional:		
Peso ao nascer:		
Apgar 1º minuto:		
Apgar 5º minuto:		
Intercorrências:		
() Indução do parto		
() Hemorragia pós parto		
() Insuficiência respiratória		
() Óbito neonatal		
() Outros:		

Dados coletados através de:

- Consulta de puerpério
- Prontuário do paciente
- Contato telefônico.