

ALESSANDRO RICARDO CARUSO DA CUNHA

**SÍFILIS EM PARTURIENTES DO BRASIL: PREVALÊNCIA E
FATORES ASSOCIADOS, 2010-2011**

BRASÍLIA, 2015

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

ALESSANDRO RICARDO CARUSO DA CUNHA

SÍFILIS EM PARTURIENTES DO BRASIL: PREVALÊNCIA E
FATORES ASSOCIADOS, 2010-2011

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília.

Orientador: Prof.^o Dr. Edgar Merchan-Hamann

BRASÍLIA

2015

Ficha catalográfica elaborada automaticamente,
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

C257s Caruso da Cunha, Alessandro Ricardo
Sifilis em parturientes do Brasil: prevalência e
fatores associados, 2010-2011 / Alessandro Ricardo
Caruso da Cunha; orientador Edgar Merchan-Hamann. --
Brasília, 2015.
82 p.

Dissertação (Mestrado - Mestrado Acadêmico em
Saúde Coletiva) -- Universidade de Brasília, 2015.

1. Sorodiagnóstico da Sifilis. 2. Prevalência. 3.
Gestantes. 4. Cuidado Pré-Natal. 5. Brasil. I.
Merchan-Hamann, Edgar, orient. II. Título.

ALESSANDRO RICARDO CARUSO DA CUNHA

**SÍFILIS EM PARTURIENTES DO BRASIL: PREVALÊNCIA E
FATORES ASSOCIADOS, 2010-2011**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Aprovado em: 06 de maio de 2015

BANCA EXAMINADORA

Dr.^o Edgar Merchan-Hamann (presidente)
Universidade de Brasília

Dr.^a Silvana Pereira Giozza
Ministério da Saúde

Dr.^a Helena Eri Shimizu
Universidade de Brasília

A Yole - minha avó

A Mirian - minha mãe

A Viviane - minha irmã

AGRADECIMENTOS

Ao Professor Edgar Merchan-Hamann, orientador desta dissertação, portanto responsável por muitos dos pontos positivos deste estudo.

Ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília, pela oportunidade de realização do curso de mestrado. E, aos professores pela oportunidade de aprendizado, e muito especialmente a:

*Ana Valéria Machado Mendonça,
Antonio José Costa Cardoso,
Daphne Rattner,
Elisabeth Carmen Duarte,
Helena Eri Shimizu,
Heleno Rodrigues Corrêa Filho,
Leonor Maria Pacheco Santos,
Maria Fatima de Sousa
Maria Inez Montagner,
Maria Margarita Urdaneta Gutierrez,
Maria Regina Fernandes de Oliveira,
Mariana Sodário Cruz,
Mauricio Gomes Pereira,
Mauro Niskier Sanchez,
Muriel Bauermann Gubert,
Natan Monsores de Sá,
Pedro Luiz Tauil, e
Ximena Pamela Díaz Bermúdez.*

A Fabiana de Carvalho Martins e Ivanaldo Raimundo de Souza Moura, que diligentemente secretariaram os trabalhos do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva.

Ao Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das DST, Aids e Hepatites Virais, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, que viabilizou a realização deste trabalho pela cessão da base de dados e pelo apoio para a realização deste mestrado. E, muito especialmente a Coordenação Geral de Informações Estratégicas e a Assessoria de Monitoramento e Avaliação.

À equipe do Laboratório de Pesquisa em HIV/AIDS da Universidade de Caxias do Sul, pela disponibilidade e amabilidade.

Ao amigo Gerson Fernando Mendes Pereira, pelo inestimável apoio para a realização do mestrado.

Ao Raimundo Nonato Medeiros Costa, pelo espírito iluminado de energia e bondade e, apoio ao longo do período de elaboração deste trabalho.

A Carmen Sílvia Bruniera Domingues e Valdir Monteiro Pinto, pela gentileza da discussão sobre muitos aspectos deste trabalho.

Afortunadamente, pude contar com a consultoria do profissional especialista em estatística, Silvano Barbosa de Oliveira, para o emprego do instrumental estatístico que perfaz este estudo; meu muito obrigado.

A Angela Gasperin Martinazzo, que leu o manuscrito e fez comentários valiosos.

Aos amigos da pós-graduação, que me proporcionaram conhecimentos e agradáveis momentos de convivência.

Finalmente, gostaria de expressar meus agradecimentos a todos os que colaboraram, direta ou indiretamente, para a realização deste estudo.

*“[...] talvez não tenhamos conseguido
fazer o melhor, mas lutamos para que o melhor
fosse feito [...]. Não somos o que deveríamos
ser, não somos o que iremos ser. Mas, graças a
Deus, não somos o que éramos”
(Martin Luther King).*

RESUMO

CUNHA, A. R. C. Sífilis em parturientes do Brasil: prevalência e fatores associados, 2010-2011. Brasília: Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde; 2015. 82 f.

Introdução: apesar da secular descoberta do agente etiológico da sífilis, da existência de métodos de diagnóstico confiáveis, simples e acessíveis e da terapêutica disponível desde 1943, a sífilis persiste como um problema de saúde pública. **Objetivo:** estimar a prevalência e fatores associados da sífilis em parturientes do Brasil. **Método:** estudo transversal de base populacional, realizado entre parturientes de 15 a 49 anos de idade, atendidas em maternidades do sistema público de saúde e conveniadas, no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2011. Os fatores associados foram computados pela razão de prevalência, estimada pelo modelo de regressão logística. O nível de significância utilizado foi de 5%. **Resultados:** foram analisadas informações de 36 713 parturientes. A prevalência geral da sífilis foi estimada em 0,89%; nas regiões Norte, Nordeste, Sudeste, Sul e Centro-Oeste, foi de 1,05%, 1,14%, 0,73%, 0,48% e 1,20%, respectivamente. Das parturientes, 98,5% acessaram o pré-natal, 96,9% realizaram pelo menos uma consulta e 93,5% pelo menos um exame de VDRL no curso da gestação; contudo, 53,1% das parturientes diagnosticadas durante o pré-natal permaneciam infectadas quando da admissão para o parto. As parturientes pretas, amarelas e pardas e as de menor escolaridade apresentam mais risco do que as brancas e de maior escolaridade. **Conclusões:** de maneira geral, observa-se uma diminuição da prevalência da sífilis no Brasil. Porém, entre as parturientes amarelas, pretas e pardas, assim como as analfabetas, observa-se um aumento na ocorrência da doença, o que reforça a associação desse agravamento com as desigualdades sociais. A baixa qualidade da assistência pré-natal parece contribuir ainda mais para agravar a situação nesse contexto de desigualdades, colocando o tratamento como uma grande barreira para o país seguir avançando na redução da prevalência da sífilis no Brasil.

Palavras-chave: Sorodiagnóstico da Sífilis. Prevalência. Gestantes. Cuidado Pré-Natal. Brasil.

ABSTRACT

CUNHA, ARC. Syphilis in pregnant women in Brazil: prevalence and associated factors, 2010-2011. Brasilia: University of Brasilia, Faculty of Health Sciences; 2015. 82 f.

Introduction: Despite the secular discovery of the causative agent of syphilis, the existence of reliable methods of diagnosis, simple, affordable and available therapy since 1943, syphilis remains a public health problem. **Objective:** To estimate the prevalence and the associated factors of syphilis in pregnant women in Brazil. **Method:** Cross-sectional population-based study conducted among pregnant women from 15-49 years of age, met in maternity hospitals in the public health system and hospitals that have partnership with the public service, from January 2010 to December 2011. The associated factors were computed by the prevalence ratio estimated by logistic regression model. The level of significance was 5%. **Results:** information from 36,713 pregnant women was analyzed. The overall prevalence of syphilis was estimated at 0.89%; in the North, Northeast, Southeast, South and Midwest, was 1.05%, 1.14%, 0.73%, 0.48% and 1.20%, respectively. Of the mothers, 98.5% accessed prenatal, 96.9% had at least one visit and 93.5% at least one test of VDRL in the course of pregnancy; however, 53.1% of pregnant women diagnosed during prenatal remained infected at admission for delivery. Black mothers, yellow and brown and with less education have higher risk than white and level of education. **Conclusions:** in general, there is a decrease in the prevalence of syphilis in Brazil. However, among the yellow, black and brown women as well as the illiterate, there is an increased occurrence of the disease, which reinforces the association of this condition with social inequalities. The low quality of prenatal care appears to contribute even more to aggravate the situation in this context of inequality, making the treatment as a major barrier to the country move forward in reducing the prevalence of syphilis in Brazil.

Keywords: Syphilis Serodiagnosis. Prevalence. Pregnant Women. Prenatal Care. Brazil.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Diagrama de fluxo do progresso amostragem de parturientes para o estudo de prevalência. Brasil, 2010-2011	37
--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição das parturientes segundo resultado do teste de sífilis e antecedentes epidemiológicos. Brasil, 2010-2011	51
Tabela 2 - Distribuição das parturientes segundo resultado do teste de sífilis e características relacionadas ao pré-natal. Brasil, 2010-2011	52
Tabela 3 - Prevalência segundo características associadas a positividade da sífilis no momento do parto. Brasil, 2010-2011	53
Tabela 4 - Estimativa do modelo logístico univariado e multivariado das características associadas a positividade da sífilis no momento do parto. Brasil, 2010-2011	54

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CIE	Coordenação Geral de Informações Estratégicas
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DDAHV	Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
FS	Faculdade de Ciências da Saúde
FTA-ABS	<i>Fluorescent Treponemal Antibody-Absorption Test</i> ; Teste de Absorção do Anticorpo Treponêmico Fluorescente
GARPR	<i>Global AIDS Response Progress Reporting</i> ; Relatório de Progresso da Resposta Global de AIDS
GM	Gabinete do Ministro
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
LACEN	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
LPHA	Laboratório de Pesquisa em HIV/AIDS
MS	Ministério da Saúde do Brasil
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde

PPGSC	Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva
RPR	<i>Rapid Plasma Reagin</i> ; prova de Reagina Plasmática Rápida
RPSP	<i>Revista Panamericana de Salud Pública</i> ; Revista Panamericana de Saúde Pública
SC	Sífilis Congênita
SINAN	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
STROBE	<i>Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology</i> ; Aprimorando a Apresentação de Resultados de Estudos Observacionais em Epidemiologia.
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
<i>T. pallidum</i>	<i>Treponema pallidum</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TPHA	<i>Treponema pallidum Hemagglutination</i> ; <i>Treponema pallidum</i> Hemaglutinação
UCS	Fundação Universidade de Caxias do Sul
UnB	Universidade de Brasília
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
VDRL	<i>Veneral Disease Research Laboratory</i> ; Teste do Laboratório de Pesquisa de Doenças Venéreas

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	16
2	INTRODUÇÃO.....	18
2.1	A SÍFILIS.....	20
2.2	ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS	25
3	OBJETIVOS.....	28
4	MÉTODOS.....	29
4.1	DESENHO DO ESTUDO	29
4.2	FONTE DOS DADOS.....	29
4.2.1	Síntese do projeto original	30
4.2.2	Avaliação da amostra	36
4.2.3	Ponderação da amostra	38
4.3	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	39
5	RESULTADOS	41
5.1	ARTIGO - SÍFILIS EM PARTURIENTES DO BRASIL: PREVALÊNCIA E FATORES ASSOCIADOS, 2010-2011	41
6	CONCLUSÃO	55
	REFERÊNCIAS.....	57
	ANEXO A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	67
	ANEXO B - Distribuição da amostra selecionada segundo estratos das regiões e porte populacional do município.....	68
	ANEXO C - Questionário de Registro de Dados	77
	ANEXO D - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa para pesquisa original.....	79

1 APRESENTAÇÃO

O ponto de partida para este estudo foi uma proposta da Coordenação Geral de Informações Estratégicas (CIE), do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais (DDAHV), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), do Ministério da Saúde do Brasil (MS), no sentido de realizar, durante o biênio 2014-2015, a análise e divulgação de resultados do “Projeto de verificação de prevalência do HIV e sífilis em parturientes, Brasil, 2009”, cabendo ao presente autor analisar aspectos da prevalência da sífilis, de forma a responder às necessidades de compreensão científica, com precisão na expressão da teoria e de conceitos fundamentais. Por outro lado, também concorreram novas necessidades de formação pessoal que, seguramente, fazem parte do contexto e apontam para cenários futuros de atuação profissional.

O referido projeto foi financiado pelo MS e pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), no âmbito do Projeto de Cooperação 914-BRA/1101 para a redução da incidência de Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) e de infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), melhoria da qualidade de vida de pessoas vivendo com HIV e a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), por meio do fortalecimento da capacidade de resposta nacional e da promoção da equidade, da sustentabilidade e da universalidade. A sua execução se deu em cooperação técnico-científica entre o DDAHV e a Fundação Universidade de Caxias do Sul (UCS), por meio do Laboratório de Pesquisa em HIV/AIDS (LPHA), das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) e das maternidades do Sistema Único de Saúde (SUS) e conveniadas.

Esta dissertação apresenta, com base em uma amostra probabilística, a força com que o *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) subsiste na população de parturientes de 15 a 49 anos, atendidas em maternidades do sistema público de saúde e conveniadas, no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2011, bem como os potenciais fatores associados à infecção. Também envolve estatísticas descritivas

da amostra, estimativas de prevalência da sífilis por localidade e o ajuste de um modelo de regressão logística para a obtenção dos fatores associados à infecção no Brasil e em suas regiões.

O manuscrito segue as normas para a redação de teses e dissertações do Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva (PPGSC), da Faculdade de Ciências da Saúde (FS), da Universidade de Brasília (UnB), e seu conteúdo está estruturado em: Introdução, Objetivo, Métodos, Resultados, Discussão e Conclusão. Optou-se por apresentar os Resultados e a Discussão no formato de artigo e submetê-lo à publicação em periódico médico para a divulgação da informação científica aos formuladores e implementadores de políticas de saúde e outras partes interessadas no problema abordado. A construção do artigo foi influenciada pela declaração *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE - Aprimorando a Apresentação de Resultados de Estudos Observacionais em Epidemiologia, em português).

O periódico escolhido para a divulgação das evidências foi a *Revista Panamericana de Salud Pública* (RPSP – Revista Pan-americana de Saúde Pública), considerado seu acesso aberto, seu critério Qualis-Periódicos [B2; 2010-2012] na Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e sua indexação [PubMed/MEDLINE; Web of Science; Social Sciences Citation Index; Journal Citation Reports/Social Sciences Edition; Current Contents/Social & Behavioral Sciences; Scopus; SciELO Public Health; LILACS; EMBASE; Global Health; Tropical Diseases Bulletin; Nutrition Abstracts and Reviews, Series A: Human and Experimental; Abstracts on Hygiene and Communicable Diseases; Review of Medical and Veterinary Entomology; Directory of Open Access Journals; Latindex; and Redalyc].

A seguir são descritos alguns aspectos da sífilis, como etiologia, manifestações clínicas, diagnóstico, tratamento e contexto epidemiológico.

2 INTRODUÇÃO

Apesar da descoberta secular do agente etiológico da sífilis, da bem definida história natural da doença (1-5), da existência de métodos de diagnóstico confiáveis, simples e acessíveis – incluindo, mais recentemente, os testes rápidos [*point-of-care*] como um avanço importante para a triagem (6-9) – e antibioticoprofilaxia disponível desde 1950 (10-16), com boa relação custo-efetividade em diversos contextos em todo o mundo (17-20), a sífilis continua desafiando os serviços de saúde como uma das principais causas de mortalidade infantil (21, 22).

Apesar disso, algumas características biológicas da sífilis mantêm a perspectiva otimista quanto à eliminação da doença. O *T. pallidum* é um patógeno exclusivamente humano, sendo a medida terapêutica eficaz (1-6) e sem resistência antimicrobiana à penicilina clinicamente significativa (23, 24), isso tudo combinado às técnicas para triagem sorológica e provas diagnósticas atualmente disponíveis (10, 13).

No Brasil, as bases para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento da sífilis, em especial, da Sífilis Congênita (SC), estão bem estabelecidas (25-29), assim como seu modelo de vigilância epidemiológica, baseado na notificação compulsória nos serviços de saúde públicos e privados de todo o território nacional, tendo a notificação da SC começado em 1986 (30), a da sífilis em gestantes em 2006 (31) e a da sífilis adquirida a partir de 2011 (32).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), desde 1995, recomendam a eliminação da SC nas Américas, dada a natureza evitável do agravo (33). Em 2000, a Declaração do Milênio firmou o compromisso global do alcance de oito Objetivos de Desenvolvimento, dentre os quais a Redução da Mortalidade Infantil e a Melhoria da Saúde Materna, demonstrando a necessidade de uma intensa priorização, pelos governos, do acesso e da qualidade dos serviços de saúde materno-infantil, focado na prevenção de mortes infantis, incluindo aquelas devidas à SC (34).

Nesse sentido, em 2009, a OPAS e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) lançaram a “Iniciativa Regional para a Eliminação da Transmissão Materno-Infantil do HIV e da Sífilis na América Latina e no Caribe”, estabelecendo como meta a redução da incidência de SC para menos de 0,5 casos por 1.000 nascidos vivos até 2015 (35). No ano seguinte, os estados-membros da OPAS aprovaram o “Plano de Ação para a Eliminação da Transmissão Vertical do HIV e da Sífilis Congênita”, lançando uma proposta de indicadores para acompanhar os progressos de alcance das metas de eliminação na Região das Américas (36, 37).

Nesse contexto, o governo brasileiro vem estabelecendo estratégias focadas na redução da transmissão vertical da sífilis, como a do “Projeto de Eliminação da Sífilis Congênita”, cuja meta era reduzir a incidência para menos de um caso por 1.000 nascidos vivos, e, em 2007, a do “Plano Nacional para a Redução da Transmissão Vertical da Sífilis e do HIV”, com a intenção de reduzir a transmissão vertical de forma escalonada e regionalizada, pactuada entre as três esferas de governo mediante o “Pacto pela Saúde” (38). Nessa trajetória, vale ressaltar que, em 2006, o Brasil lançou o referido Pacto no sentido de estabelecer prioridades para a redução da mortalidade materna e infantil e, entre seus indicadores, estava o da incidência de SC (39, 40).

Em 2011, visando assegurar à mulher o direito ao planejamento reprodutivo e à atenção humanizada na gestação, no parto e no puerpério, bem como à criança o direito ao nascimento seguro e ao desenvolvimento saudável, o governo brasileiro lançou a Rede Cegonha, provocando, nessa conjuntura, um aumento significativo da capacidade de triagem para sífilis mediante a incorporação de testes sorológicos de execução rápida na Atenção Básica (34).

Contudo, evidências baseadas em tendências dos casos de sífilis em gestantes e de SC notificados no Brasil indicam que o agravo persiste com um grave problema de saúde pública (41).

No Brasil, a prevalência da sífilis é monitorada por meio de estudos transversais, com o objetivo de estabelecer as tendências espaço-temporais da infecção em determinados grupos populacionais, permitindo, inclusive, aferir a capacidade do sistema de vigilância epidemiológica na detecção de casos. Nesse sentido, monitora-se o grupo populacional das parturientes, considerando ser esse

grupo detentor de taxa de prevalência de sífilis semelhante à apresentada pela população geral feminina (42). Por meio dos dados de prevalência da sífilis entre parturientes, também é possível estimar os casos de sífilis em gestantes, bem como os de SC. Além disso, outros parâmetros, relacionados a estratégias de controle, podem ser estimados, tais como a fração da população que deve ser efetivamente priorizada e qual estratégia é mais efetiva frente à endemia, entre outras; todos relacionados, direta ou indiretamente, à reprodutibilidade do *T. pallidum*.

Desse modo, o estudo de prevalência da sífilis em parturientes é fundamental para a administração dos mecanismos de vigilância, prevenção e controle da sífilis no país, subsidiando, com mais clareza, as deliberações sobre as políticas e programas de saúde materno-infantil, especialmente em um país com um sistema de atenção à saúde complexo, apresentando amplas desigualdades internas e atuando em diferentes condições demográficas, econômicas, sociais, culturais e de saúde (43).

2.1 A SÍFILIS

A sífilis é uma infecção crônica, causada por uma bactéria denominada *Treponema pallidum*, do gênero *Treponema*, da família *Treponemataceae* (44).

O *T. pallidum* tem forma espiralada [espiroquetídeo], com oito a 20 voltas, medindo cerca de 5-20 micrômetros (μm) de comprimento e apenas 0,1 a 0,2 μm de diâmetro, o que impede que seja visualizado ao microscópio comum, exceto quando em campo escuro ou quando tratado com sais de prata, que o tornam mais espesso. Apresenta flagelos característicos que se iniciam na extremidade distal do germe e move-se por rotação em direção à parte média do próprio corpo (45). Quando visto em uma amostra fresca, o *T. pallidum* exibe um movimento de rotação com flexão [vai-e-vem], característica suficientemente clara para ser diagnosticado.

A sífilis é transmitida pela via sexual, sífilis adquirida, e verticalmente pela via transplacentária, sífilis congênita, em qualquer momento da gestação. O contato com as lesões, primárias e secundárias, pelos órgãos genitais é responsável por 95% dos casos de sífilis. Outras formas de transmissão, mais raras e com menor interesse epidemiológico, são aquelas por via indireta, objetos contaminados e por transfusão sanguínea (46).

Na transmissão sexual, a penetração do *T. pallidum* se dá pelas abrasões decorrentes da relação sexual [solução de continuidade]; em seguida, o treponema atinge o sistema linfático regional e, por disseminação hematogênica, outras partes do corpo. Depois de um período de incubação, a resposta do sistema imunológico resulta em exulceração no ponto de inoculação [lesão primária; cancro duro], enquanto a disseminação sistêmica resulta na produção de complexos imunes circulantes que podem depositar-se em qualquer órgão. A resposta imune mediada por anticorpos não tem capacidade de proteção. A imunidade celular é mais tardia, permitindo ao *T. pallidum* multiplicar-se e sobreviver por longos períodos.

A história natural da doença mostra uma evolução que alterna períodos de atividade com características clínicas distintas [sífilis primária, secundária e terciária] e períodos de latência [sífilis latente] (44), e sua conduta, habitualmente, é definida sorologicamente e não clinicamente (47).

Na sífilis primária, a lesão específica é o protossifiloma [cancro duro], que surge no local da inoculação, em média, três semanas após a infecção. Em geral, o cancro é indolor e sem manifestações inflamatórias, e regride espontaneamente em período que varia de quatro a cinco semanas, sem deixar cicatriz. No homem, é mais comum no prepúcio, meato uretral ou, mais raramente, intrauretral. Na mulher, é mais frequente nos pequenos lábios, parede vaginal e colo uterino. As manifestações extragenitais mais comuns são a região da boca, língua e região mamária (48, 49).

Na sífilis secundária, após período de latência que pode durar de seis a oito semanas, a doença entra novamente em atividade, acometendo a pele e órgãos internos pela disseminação sistêmica do *T. pallidum*. O acometimento da pele das regiões palmares e plantares é característico nessa fase e evolui no primeiro e

segundo ano, espontaneamente, para períodos de latência cada vez maiores (48, 49).

Na sífilis terciária, os pacientes desenvolvem lesões localizadas, envolvendo pele e tecido mucoso, sistema cardiovascular e neural e, em geral, a formação de lesão inflamatória nodular [granulomas] relativamente pequena e ausência quase total de espiroquetas. Nessa fase, podem estar acometidos ainda tecido ósseo, músculos e o fígado (48, 49).

No ciclo reprodutivo, a sífilis é responsável por importantes resultados adversos durante a gestação, o parto e o período neonatal, incluindo natimortos e mortes neonatais (50), razão pela qual, no Brasil, recomenda-se a realização de três testes diagnósticos em mulheres grávidas: dois no curso do pré-natal e um quando da admissão para o parto (25, 29).

O risco de transmissão da sífilis na gestação depende do estágio da gravidez em que o embrião é exposto e da fase de infecção materna (51). Entre 18 a 22 semanas de gestação, o sistema imunológico fetal não é suficientemente capaz de montar uma resposta imune. Além disso, a infiltração da placenta com redução do fluxo sanguíneo para o feto pode levar a restrição do crescimento que, se grave, muitas vezes resulta em morte fetal (51, 52).

Estima-se que, na ausência de tratamento, 25% das gestações de mulheres com sífilis resultaria em aborto ou em natimorto, 11% das gestações em morte fetal, 13% em recém-nascidos prematuros ou de baixo peso, e um adicional de 20% com sinais clínicos de SC (53).

Em países com sífilis endêmica, a triagem da sífilis no pré-natal combinada ao tratamento adequado com penicilina G benzatina pode reduzir o número de natimortos específicos por causa da sífilis em até 82%, os nascimentos pré-termo em 64% e a mortalidade neonatal relacionada à sífilis em 80% (48).

Crianças com SC, nos primeiros dois anos de vida, podem apresentar anemia, hepatoesplenomegalia, icterícia, prurido e pseudoparalisia. Mais tarde, as manifestações da SC podem resultar em problemas de desenvolvimento, neurológicos e musculoesqueléticos e, inclusive, óbito em recém-nascidos e crianças (2).

O diagnóstico da sífilis deve considerar a fase clínica da doença e, embora existam muitos exames laboratoriais e similares úteis ao diagnóstico, não há um único teste ideal (54).

Na microscopia de campo escuro, identificam-se treponemas vivos pela morfologia [espiroqueta] e movimentos do organismo [vai-e-vem] em material retirado das lesões; portanto não específico, admitindo-se confusão com treponemas saprófitos. Na impregnação pela prata [nitrito de prata], os treponemas são evidenciados apenas pela morfologia do organismo, logo, de modo igualmente inespecífico. Na imunofluorescência direta, anticorpos marcados são aplicados sobre a amostra em que se deseja revelar o antígeno específico [*T. pallidum*], com a vantagem de permitir a detecção em exsudatos de lesões e em tecidos frescos ou fixados em formalina (54). Os exames de microscopia para a pesquisa do *T. pallidum* são indicados quando da presença de cancro ou lesões mucocutâneas (55).

Nos métodos utilizados para a detecção direta do *T. pallidum*, as sensibilidades dos testes variam de 73,8% a 78,8% na microscopia de campo escuro e de 73% a 100% na técnica direta de fluorescência para anticorpo (54).

No organismo, o *T. pallidum* promove o desenvolvimento de dois tipos de anticorpos: i) as reaginas, anticorpos inespecíficos imunoglobulina M (IgM) e imunoglobulina G (IgG), dando origem aos testes não treponêmicos [inespecíficos]; e ii) anticorpos específicos contra o *T. pallidum*, originando os testes treponêmicos [específicos] (44).

As reações sorológicas não treponêmicas mais comumente usadas são o VDRL (*Veneral Disease Research Laboratory*) e o RPR (*Rapid Plasma Reagin*).

O VDRL é capaz de detectar anticorpos inespecíficos [reaginas], presentes no soro, o que permite seu emprego em larga escala como triagem sorológica para a sífilis, uma vez que, à exceção da fase imediata ao contágio, as demais fases da sífilis produzem reaginas. A leitura final da prova diagnóstica é feita ao microscópio. Entretanto, uma vez que outras patologias podem induzir a formação de reaginas, toda e qualquer amostra reagente ao VDRL deve ser submetida à pesquisa de

anticorpos treponêmicos [específicos], tal como a prova do FTA-Abs (*Fluorescent Treponemal Antibody Absorption*) ou TPHA (*Treponema pallidum Hemagglutination*).

O RPR é um teste de floculação para o diagnóstico por meio da pesquisa de anticorpos [reaginas] no soro ou plasma, mediante partículas de carvão que possibilitam a leitura visual dos resultados, evitando, assim, a necessidade de uso de microscópio; é uma forma modificada do clássico VDRL.

As sorologias treponêmicas mais geralmente usadas são o TPHA e o FTA-ABS.

A sensibilidade do VDRL varia de 71% a 100%, dependendo da fase da infecção, sendo: 78% [variação: 74%-87%] na sífilis primária; 100% na fase secundária; 95% [variação: 88%-100%] na latente; e 71% [variação: 37%-94%] na tardia. A alta especificidade é de 98% [variação: 96%-99%] (54). Já o RPR tem uma sensibilidade um pouco maior em comparação com o teste VDRL, especialmente na sífilis primária, de 86% [variação: 77%-99%]; na secundária, 100%; na latente, 98% [variação: 95%-100%]; e na tardia, 73%. A especificidade atinge 98% [variação: 93%-99%] (54).

Os testes sorológicos não treponêmicos são úteis para triagem e monitoramento do tratamento, enquanto os treponêmicos são utilizados na confirmação do diagnóstico (44, 55). Contudo, a utilização de apenas um tipo de teste sorológico é insuficiente para o diagnóstico; cada tipo de teste tem limitações, incluindo a possibilidade de que resultados falso-positivos em testes não treponêmicos estejam associados a diversas condições clínicas não relacionadas à sífilis, incluindo doenças autoimunes, idade avançada e uso de drogas injetáveis (56); por isso, indivíduos com teste não treponêmico reagente devem ser submetidos a teste treponêmico para confirmação do diagnóstico de sífilis.

A penicilina é a droga de primeira linha para tratamento de todas as fases da sífilis [primária, secundária e terciária], e a análise clínica do caso indicará o melhor esquema terapêutico (44, 48, 57, 58). Em contraste com outros agentes antimicrobianos disponíveis, a eficácia da penicilina para a sífilis permanece estável (16).

O uso de penicilina em gestantes com sífilis reduz significativamente o risco de SC, morte fetal e parto prematuro. Com base em estudos sobre a incidência da SC, estima-se que a detecção da infecção por sífilis materna no pré-natal e o tratamento com pelo menos 2,4 milhões de unidades de penicilina reduz a incidência de SC em até 97% (48, 59).

2.2 ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS

Segundo dados de incidência da OMS, mais de um milhão de pessoas adquirem uma DST a cada dia; a cada ano, aproximadamente 499 milhões adquirem DST curáveis, i.e., com etiologia atribuída ao *T. pallidum* [sífilis], *Neisseria gonorrhoeae* [gonorreia], *Chlamydia trachomatis* [clamídia] e *Trichomonas vaginalis* [tricomoníase] (60).

Tendo por base dois estudos da OMS realizados em 2005 e 2008, com a mesma abordagem metodológica para estimativa de novos casos de DST curáveis [clamídia, gonorreia, sífilis e tricomoníase], em adultos entre 15 a 49 anos de idade, infere-se um acréscimo de aproximadamente 11% no número de casos, passando de 448,3 milhões, em 2005, para 498,9 milhões de novos casos em 2008, sugerindo que não houve uma melhora na carga global das DST curáveis no período (60, 61).

Quanto à sífilis, especificamente, estimativas indicam que aproximadamente 36 milhões de pessoas estejam infectadas no mundo, sendo 12 milhões de novos casos a cada ano (62). Embora a sífilis represente um evento raro em países mais ricos, um leve incremento nas taxas de incidência tem sido observado em vários países europeus e nos EUA nos últimos anos (63). Já a América Latina e o Caribe contribuem com cerca de três milhões de casos de sífilis anualmente (50). Contudo, a maior carga da doença continua a ser registrada na África Subsaariana e na Ásia, onde cerca de 10 milhões de casos ocorrem a cada ano (64).

Em 2008, segundo estimativas da OMS, 1,4 milhão [1.360.485, variação 1,160,195-1,560,776] de gestantes em todo o mundo estavam infectadas com sífilis (65), resultando em cerca de 215.000 natimortos [em > 28 semanas] ou mortes fetais precoces [22 a 28 na semana], 90.000 mortes neonatais, 65.000 casos de prematuridade ou baixo peso ao nascer e 150.000 infecções congênitas (50).

Usando uma modelagem baseada em dados informados por meio do *Global AIDS Response Progress Reporting* (GARPR) e métodos previamente publicados, a OMS estima que, em 2012, havia cerca de 950.000 gestantes com sífilis, o que acarretaria 370.000 resultados adversos, incluindo 150.000 mortes fetais ou natimortos, 50.000 nascidos prematuros ou de baixo peso ao nascer, 60.000 mortes neonatais e 110 000 bebês com infecção congênita (61).

De 2008 a 2012, as infecções de sífilis materna e resultados adversos na gravidez diminuíram em 33%. Embora a Índia sozinha tenha representado 37% desse declínio devido a melhorias na qualidade dos dados e esforços de controle de DST, mesmo quando esse país foi excluído da análise, o declínio persistiu em 11% para infecções de sífilis materna e 10% para os resultados adversos na gravidez. Esses dados são um sinal promissor de que os esforços para o controle da sífilis em mulheres grávidas e outras populações estão exercendo um impacto na saúde pública (61). Entretanto, a prevalência da sífilis gestacional nos países da América Latina e Caribe destaca-se entre as mais altas do mundo; estima-se que nessa região nasçam entre 164.000 e 344.000 crianças com SC a cada ano (61).

Em 2007, a OMS relatou estimativas globais de SC com base em uma revisão de dados publicados no período de 1997 a 2003, apontando que, anualmente, havia aproximadamente dois milhões [2.036.753] de gestantes com sífilis, das quais 65% [1.323.889; intervalo: 728.547 para 1.527.565] resultariam em resultados adversos na gravidez (14).

No Brasil, os últimos estudos nacionais de sífilis em parturientes estimaram prevalências gerais de 1,7% em 2000 (66), 1,6% em 2004 e 1,1% em 2006 (67).

Entre 2005 e 2012, foram notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) 57.700 casos de sífilis em gestantes no país. Em 2011, o número de casos notificados foi de 14.321, dos quais 6.488 [45,3%] na Região

Sudeste, 3.359 [23,5%] na Região Nordeste, 1.687 [11,8%] na Região Norte, 1.329 [9,3%] na Região Centro-Oeste, e 1.458 [10,2%] na Região Sul. Com relação à taxa de detecção de sífilis em gestantes, em 2011, foi calculada em 5,0 casos por 1.000 nascidos vivos. De modo geral, as maiores proporções de gestantes com sífilis encontram-se na faixa etária entre 20 e 29 anos [52,4%] e em duas faixas de escolaridade distintas: da 5ª à 8ª série incompleta [22,1%] e da 1ª a 4ª série incompleta [10,8%]. Quanto à raça e cor, predominam a parda [46,5%] e a branca [28,7%] (68).

Com relação à SC, entre 1998 e 2012, foram notificados no SINAN 80.041 casos de SC em menores de um ano de idade; a Região Sudeste registrou 36.770 [45,9%] desses casos; o Nordeste, 25.133 [31,4%]; o Norte, 6.971 [8,7%]; o Sul, 6.143 [7,7%]; e o Centro-Oeste, 5.024 [6,3%]. Em 2011, foram notificados 9.374 novos casos de SC em menores de um ano de idade, dos quais 4.083 [43,6%] na Região Sudeste, 3.188 [34,0%] na Região Nordeste, 908 [9,7%] na Região Sul, 801 [8,5%] na Região Norte, e 394 [4,2%] na Região Centro-Oeste. Com relação à detecção de SC no Brasil, em 2011, foi calculada uma taxa de 3,3 casos por 1.000 nascidos vivos, sendo que as Regiões Nordeste e Sudeste apresentaram as maiores taxas para esse ano, sendo 3,8 e 3,6, respectivamente (68).

Diante desse quadro epidemiológico, este estudo traz uma dimensão da magnitude da sífilis no Brasil, provendo informações que possam vir a contribuir para o aprimoramento de programas de controle da sífilis, e, em especial, de prevenção da SC.

3 OBJETIVOS

O objetivo deste estudo é estimar a prevalência da sífilis em parturientes de 15 a 49 anos de idade atendidas em maternidades do SUS e conveniadas, no Brasil e regiões, no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2011, assim como investigar os potenciais fatores associados à infecção.

4 MÉTODOS

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Utilizou-se um desenho de estudo transversal, descritivo e analítico, de base institucional, atrelado a territórios, entre parturientes de 15 a 49 anos de idade atendidas em maternidades do sistema público de saúde e conveniadas, com exceção das mulheres internadas para curetagem pós-abortamento, no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2011. O estudo é descritivo, pois analisa atributos da população, os quais, em conjunto, definem o quadro em estudo, em época e locais estabelecidos; e analítico, por explicar diferentes características da doença observada.

4.2 FONTE DOS DADOS

Os dados utilizados neste estudo provêm do “Projeto de verificação de prevalência do HIV e sífilis em parturientes, Brasil, 2009”.

Aspectos metodológicos do projeto original, relevantes para o presente estudo, serão apresentados a seguir para que se possa acompanhar o que foi planejado e executado, subsidiando a avaliação dos resultados encontrados neste estudo e as conclusões que foram extraídas.

4.2.1 Síntese do projeto original

O “Projeto de Verificação de Prevalência do HIV e Sífilis em Parturientes, Brasil, 2009”, previu estimar a prevalência dos dois agravos entre parturientes lançando mão de dois procedimentos: entrevistas e exames diretos, em consonância com os objetivos pré-estabelecidos; testes laboratoriais para determinação das infecções [sífilis e HIV] e informações obtidas mediante entrevistas com as parturientes e de coleta de informações do cartão pré-natal, prontuários e laudos de diagnósticos, utilizando um questionário estruturado por ocasião da admissão das parturientes para o parto. O trabalho de campo foi integrado à rotina dos serviços das maternidades selecionadas no processo de amostragem, de forma a não comprometer a assistência prestada.

4.2.1.1 Desenho do estudo

Estudo epidemiológico transversal, entre gestantes atendidas pelo sistema público de saúde [maternidades públicas e conveniadas], durante o período de janeiro de 2010 a dezembro de 2011.

4.2.1.2 Participantes

Foram consideradas elegíveis para o estudo as parturientes de 15 a 49 anos de idade atendidas em maternidades do sistema público de saúde ou conveniadas, com exceção das mulheres internadas para curetagem pós-abortamento, e que consentiram em participar como voluntárias, mediante assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Anexo A. O método de seleção das participantes foi aleatório quando da admissão para o parto.

4.2.1.3 Tamanho do estudo

O desenho amostral foi delineado de modo a permitir a inferência, em termos probabilísticos, da proporção de gestantes infectadas pelo HIV no Brasil, considerando, inclusive, a divisão regional do país [Norte, Nordeste, Sudeste, Sul e Centro-Oeste].

Para o cálculo do tamanho da amostra, considerou-se a estimativa da proporção de gestantes infectadas pelo HIV no Brasil referente ao ano de 2006, calculada em 0,41% (69), dentro de um intervalo de confiança de 95%, com erro bicaudal de 0,15% [39.819] e efeito de desenho de 1,1 [10%], resultando em uma amostra estimada de 43.800 parturientes.

A amostragem foi selecionada em dois estágios: i) no primeiro, foram selecionadas 221 maternidades, entre aquelas que realizaram mais de 500 partos no ano de 2007 – critério estabelecido para que o trabalho de campo não excedesse o período de seis meses a dois anos –, estratificadas pelas cinco regiões do país [Norte, Nordeste, Sul, Sudeste e Centro-oeste] e segundo porte populacional [até 50.000; 50.001 a 400.000; ou 400.001 e mais habitantes] do município de

localização das maternidades; ii) no segundo estágio, para cada um dos estratos, foram selecionadas 15 maternidades com probabilidade proporcional ao tamanho, considerando o número de partos realizados em 2007 – Anexo B. Em cada maternidade, foram selecionadas, aleatoriamente, 200 parturientes quando do momento da admissão para o parto. Perdas por recusa foram repostas pela seleção de novas parturientes.

4.2.1.4 Procedimentos

Foram realizadas entrevistas utilizando, para a coleta de informações, um questionário estruturado composto de questões fechadas, desenvolvido especificamente para o projeto – Anexo C. No questionário, consideraram-se medidas indiretas, provenientes do testemunho prestado pelas parturientes e, em grande parte, medidas diretas, fornecidas pela coleta de dados do cartão de pré-natal e prontuário das parturientes, quando disponíveis. O instrumento considerou características sociodemográficas e de cuidado pré-natal, incluindo a realização de exames diagnósticos, e informações sobre o parto; as variáveis estudadas foram:

- i) Sociodemográficas: idade, nível de instrução, raça/cor e município de residência;
- ii) Do pré-natal: possuir o cartão de pré-natal, número de consultas, trimestre de início das consultas, teste anti-HIV, teste de VDRL, relato de teste de hepatites e vacinação; e
- iii) Do parto: data e situação do recém-nascido.

Para o diagnóstico da sífilis, foram realizadas:

- i) punção digital para execução de teste rápido treponêmico, da *SD Bioline Syphilis 3.0, Standard Diagnostics, Yongin, Korea*, como triagem, em todas as parturientes quando da admissão para o parto, mesmo quando do registro de

realização do teste durante o pré-natal, seguindo as recomendações do MS (25). Os testes foram realizados em todas as maternidades, tendo-se adotado as instruções de execução do fabricante do kit diagnóstico.

Nos casos em que amostra foi reagente para sífilis, ou a parturiente não possuía resultados de VDRL realizados durante o pré-natal, devido: a) não ter realizado o pré-natal; ou b) não ter trazido consigo o cartão de pré-natal ou laudo de VDRL; ou c) ter trazido o cartão de pré-natal sem o resultado de VDRL, procedeu-se a:

ii) coleta de amostra sanguínea por punção venosa para realização de avaliação patológica. As amostras coletadas foram centrifugadas em laboratórios locais e o soro mantido congelado para preservação até o transporte, por empresa especializada em traslado de amostras biológicas, ao LPHA da UCS, onde foram submetidas aos procedimentos de testagem sorológica para pesquisa do *T. pallidum* por meio do teste não treponêmico quantitativo VDRL, da Laborclin, Paraná, Brasil, e os testes treponêmicos FTA-Abs e TPHA, da WAMA Diagnostica, São Paulo, Brasil e Omega Diagnostics LTD., Scotland, United Kingdom, respectivamente.

O fluxograma utilizado para o diagnóstico laboratorial da sífilis seguiu as recomendações do MS descritas na Portaria Nº 3.242 do Gabinete do Ministro (GM) do MS, de 30 de dezembro de 2011 (28).

4.2.1.5 Equipe de campo

Após a seleção probabilística das maternidades, foram identificados 26 pesquisadores na área de saúde pública para coordenar, localmente, a execução do projeto. Em um segundo momento, 438 profissionais de saúde [biomédicos, enfermeiros, farmacêuticos, médicos, entre outros] pertencentes às 219 maternidades, foram indicados para compor as equipes de pesquisadores de campo.

Todos os profissionais envolvidos no projeto, sem exceção, foram devidamente treinados para a correta execução do protocolo do projeto. Ademais, um manual foi disponibilizado aos pesquisadores, detalhando todos os procedimentos envolvidos na execução do projeto, desde a logística de insumos à devolução dos laudos sorológicos.

4.2.1.6 Recrutamento

Os profissionais abordaram as parturientes, conferindo o enquadramento aos critérios de elegibilidade do projeto. As elegíveis, tendo concordado em participar do estudo e assinado o TCLE, seguiram com o preenchimento do questionário para obtenção das informações e, em seguida, realizaram os procedimentos para coleta de amostras biológicas [sangue total] visando a execução dos testes rápidos e coleta de alíquota para envio ao LPHA da UCS, visando a realização dos testes confirmatórios.

As parturientes receberam um número, inequívoco, como sendo sua identificação no projeto. Os números de identificação foram atribuídos em ordem sequencial, iniciando em 001, para cada uma das maternidades. Todas as amostras biológicas e formulários contiveram o número de identificação das parturientes, garantindo a rastreabilidade e resguardada a confidencialidade. A exceção foi o TCLE, do qual constaram o número de identificação, o nome e a assinatura das parturientes, pelos atributos inerentes.

4.2.1.7 Banco de dados

Foi desenvolvido, por profissionais da área de informática da UCS, sob a orientação e colaboração do DDAHV, um sistema informatizado para o gerenciamento do projeto. Além de permitir o monitoramento e a rastreabilidade das informações, o sistema serviu de plataforma para o acesso remoto, via Internet, aos resultados das sorologias.

Para compor o banco de dados do projeto, optou-se por substituir a transcrição manual das informações contidas nos questionários por um processo automatizado realizado com o *software Cardiff TeleForm®*, da *Digital Vision*, Illinois, EUA, que extraiu as informações registradas nos questionários e as converteu em informações digitais.

Todo o processo automatizado de captura dos dados [extração e exportação] foi rotineiramente checado por um profissional capacitado, com o objetivo de monitorar a qualidade das informações.

4.2.1.8 Devolução de resultados laboratoriais

Os resultados dos testes rápidos foram informados à equipe médica logo após a sua execução. Os laudos das sorologias foram disponibilizados para cada maternidade participante, *a posteriori*, via Internet.

4.2.1.9 Aspectos éticos

O protocolo do projeto original atendeu às diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos descritas na Resolução do Conselho Nacional de Saúde N° 196, de 10 de outubro de 1996 [vigente à época], conforme o Parecer N° 709, de 08 de outubro de 2009, emitido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do MS – Anexo D.

4.2.2 Avaliação da amostra

Da amostra de parturientes estimadas [43.800], o projeto atingiu um total de 38.393 parturientes recrutadas, no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2011; destas, 1.379 recusaram participação, reduzindo o universo do estudo para 37.014 parturientes.

A primeira análise das informações coube ao LPHA da UCS, que conferiu a identificação inequívoca dos questionários e das amostras biológicas, bem como a qualidade do material biológico [quantidade, integridade e conservação]; nessa etapa, reduziu-se o universo da amostra, passando de 37.014 para 36.713 parturientes – Figura 1.

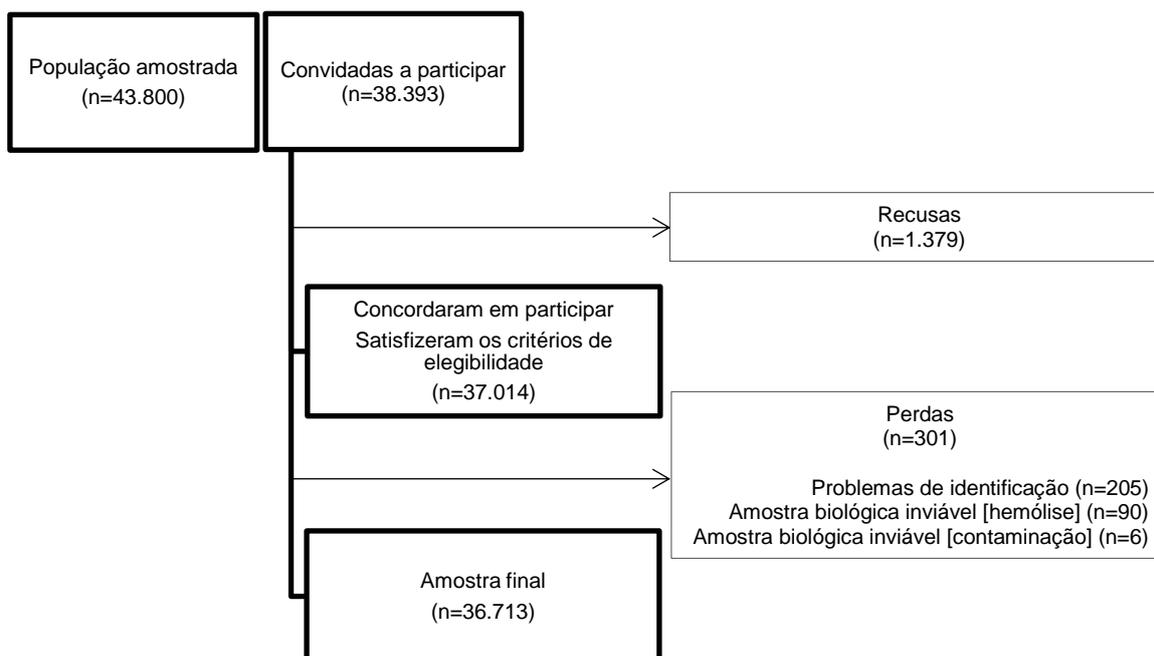


Figura 1 - Diagrama de fluxo do progresso amostragem de parturientes para o estudo de prevalência. Brasil, 2010-2011

Previamente à análise da amostra final, realizou-se a avaliação crítica do banco de dados, com o emprego de técnicas exploratórias de dados, para verificar os padrões de distribuição e tendências das variáveis e analisar a consistência das informações. Nessa etapa, foram resgatados questionários digitalizados e corrigidos, quando possível, os registros de variáveis inconsistentes.

Foram identificadas inconsistências nas seguintes variáveis: Número de Identificação da Parturiente; Data da coleta; Data de nascimento; Data da primeira consulta; Data da realização do Teste 1 de anti-HIV; Data da realização do Teste 2 de anti-HIV; Data da realização do Teste 1 de VDRL; Data da realização do Teste 2 de VDRL; Data do Parto; Título do VDRL no pré-natal; Título do VDRL no Cartão Pré-natal; Fez o pré-natal; Número de consultas de pré-natal; Data da primeira consulta; Realizou o Teste 1 de anti-HIV; Realizou o Teste 2 de anti-HIV; Realizou o Teste 1 de VDRL; Realizou o Teste 2 de VDRL; Realizou teste para diagnóstico de hepatites; Resultado do Teste Rápido de HIV.

4.2.3 Ponderação da amostra

A taxa de prevalência foi estimada considerando a divisão regional do Brasil e o grau de escolaridade das parturientes, segundo Cochran, em 1963, *apud* Szwarcwald CL e Souza-Júnior, PRB (70). Em cada estrato $[h]$, a taxa de prevalência $[p_h]$ e a sua variância $[v_h]$ foram estimadas por:

$$p_h = \frac{\sum a_{ih}}{\sum m_h}$$

$$v_h = \frac{\sum a_h^2 - 2p_h \sum a_h m_h + p^2 \sum m_h^2}{n_h(n_h - 1) m_h^2}$$

onde a_{ih} é o número de casos positivos no estabelecimento i do estrato h ($h=1, \dots, 15$), m_h o número de gestantes selecionadas no estabelecimento i do estrato h , n_h o número de hospitais selecionados do estrato h , e m_h o número médio de gestantes em cada estabelecimento de saúde na amostra.

As estimativas totais da taxa de prevalência p e respectiva variância v foram estabelecidas por:

$$p = \sum_h w_h p_h$$

$$v = \sum_h w_h^2 v_h$$

onde w_h representa o peso de cada estrato h ($h=1, \dots, 15$).

4.3 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística cumpriu a seguinte estratégia: i) a geração de estatísticas descritivas da amostra; ii) a obtenção de estimativas de prevalência da sífilis para o Brasil e suas divisões regionais; e iii) o ajuste de um modelo de regressão logística para a obtenção dos fatores associados à infecção pelo *T. pallidum* na população de parturientes estudadas.

A variável dependente a ser explicada neste estudo é o sorodiagnóstico da sífilis. Trata-se de uma variável dicotômica, categorizada em positivo [reagente] e negativo [não reagente]. As variáveis epidemiológicas consideradas foram: i) região de residência [Norte, Nordeste, Sudeste, Sul e Centro-Oeste]; ii) faixa etária [15 a 24 e 25 a 49 anos]; iii) raça e cor [branca, preta, amarela, parda e indígena]; iv) escolaridade [analfabeta, 1ª a 4ª série, 5ª a 8ª série, segundo grau ou superior incompleto e completo]; v) realização do pré-natal; vi) número de consultas [de uma a cinco, seis ou mais consultas]; vii) possuir o cartão de pré-natal; viii) trimestre de início do pré-natal; ix) realização de VDRL; e x) resultado de VDRL.

As estimativas da prevalência da sífilis foram calculadas para cada grupo utilizando proporções, em que o numerador corresponde ao número de parturientes positivas para sífilis com determinada característica, e o denominador, o total de parturientes com a mesma característica, considerando intervalos de confiança para as proporções a um nível de confiança de 95%; o intervalo de confiança garante que o parâmetro verdadeiro estará presente em pelo menos 95% das replicações do processo de obtenção dos dados.

As proporções segundo as variáveis analisadas foram comparadas utilizando o teste qui-quadrado [χ^2], considerando o nível de significância de 5%.

Com o objetivo de identificar potenciais fatores associados ao desfecho de interesse, utilizou-se, para medir a magnitude da associação, a razão de prevalências (71-74), estimada pelo modelo de regressão logística, com seu respectivo intervalo de confiança de 95%.

Na análise univariada se investigou, isoladamente, a relação entre as variáveis independentes e a variável dependente. Por sua vez, na análise multivariada se avaliou, simultaneamente, o efeito exercido pelas variáveis selecionadas sobre o desfecho. O modelo final foi definido pelo método *stepwise* [passo a passo] de seleção das variáveis que mais influenciaram o conjunto de saída do modelo, diminuindo assim o número de variáveis a compor a equação de regressão; considerou-se uma probabilidade de 10% para entrada das variáveis e 20% como probabilidade de saída da variável do modelo. Tendo em vista que, em geral, existem associações entre as variáveis independentes, a influência de cada variável foi controlada pelo efeito das demais.

Nas tabelas não serão apresentados valores individualizados das variáveis em estudo, mas intervalos de valores, agrupados em classes, pois tabelas contendo dados individualizados ficariam muito extensas, acrescentando pouca informação em relação à que pode ser obtida com a observação dos dados brutos, não sintetizados. Para o agrupamento em classes, por não haver uma regra fixa para determinação da quantidade e do tamanho dos intervalos, utilizaram-se os padrões aplicados pelo Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) e pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Para a mineração dos dados, utilizou-se o software estatístico R[®], da *R Foundation for Statistical Computing*, Vienna, Austria, versão 3.0.1, atribuindo-se para todas as análises ponderações em conformidade com o plano de amostragem utilizado; a descrição pormenorizada da metodologia já foi publicada (70).

5 RESULTADOS

5.1 ARTIGO - SÍFILIS EM PARTURIENTES DO BRASIL: PREVALÊNCIA E FATORES ASSOCIADOS, 2010-2011

Alessandro Ricardo Caruso da Cunha^{1,2}, Edgar Merchán-Hamann¹

¹ Universidade de Brasília (UnB), Brasília, Brasil

² Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das DST, Aids e Hepatites Virais, Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde, Brasília, Brasil

Introdução

Apesar da secular descoberta do agente etiológico da sífilis (5), da existência de métodos de diagnóstico confiáveis (54), simples e acessíveis - incluindo, mais recentemente, os testes rápidos como um avanço importante para o aumento da cobertura de detecção (75, 76) - e da terapêutica disponível desde 1943 (16, 24), com boa relação custo-efetividade em diversos contextos (19, 48), a sífilis persiste como um problema de saúde pública, sendo uma das principais causas de mortalidade infantil (22, 61).

Segundo dados da Organização Mundial de Saúde, em 2005, aproximadamente 36 milhões de adultos eram portadores de sífilis no mundo, sendo 11 milhões de casos incidentes (62). Em 2008, a estimativa de mulheres grávidas com sífilis foi de 1,4 milhões, resultando em cerca de 290 mil natimortos ou mortes fetais precoces, 122 mil mortes neonatais, 82 mil casos de prematuridade ou baixo peso ao nascer e 218 mil infecções congênitas (61).

No Brasil, as bases para prevenção, diagnóstico e tratamento da sífilis estão bem estabelecidas, assim como seu modelo de vigilância epidemiológica baseado na notificação compulsória nos serviços de saúde públicos e privados de todo o território nacional. A notificação da sífilis congênita começou em 1986, a da sífilis em

gestantes em 2006 e a da sífilis adquirida em 2011. Evidências baseadas em tendências dos casos de sífilis em gestantes e de sífilis congênita notificados no país indicam que o agravo persiste, desafiando os serviços de saúde. Em 2011, a taxa de detecção da sífilis em gestantes foi calculada em 5,0 casos por 1 000 nascidos vivos; com relação à sífilis congênita, a taxa de incidência, em 2011, foi de 3,3 casos por 1 000 nascidos vivos (68).

Contudo, a prevalência da sífilis é monitorada no país por meio de estudos transversais em determinados grupos populacionais; o grupo de parturientes é monitorado por apresentar a taxa de prevalência semelhante à da população geral feminina. As últimas estimativas nacionais da sífilis em parturientes variaram de 1,1% a 1,7% entre 2000 e 2006 (66, 77).

Desse modo, o estudo de prevalência da sífilis em parturientes é fundamental para a gestão dos mecanismos de vigilância, prevenção e controle, subsidiando, com mais clareza, a tomada de decisão, sobretudo em um país com um sistema de atenção à saúde complexo, apresentando amplas desigualdades internas e atuando em diferentes condições demográficas, econômicas, sociais, culturais e de saúde (43).

O objetivo deste trabalho é fornecer estimativas da prevalência da sífilis em parturientes do Brasil e alguns dos fatores associados à infecção. Foram examinados, de uma amostra complexa referente às cinco regiões do país, cenários variados da prevalência entre parturientes, a fim de retratar resultados para possíveis repercussões na avaliação e no planejamento das políticas públicas desenvolvidas na área da saúde materno-infantil no país.

Material e métodos

Utilizou-se um desenho de estudo transversal, analítico, de base institucional atrelada a territórios, conduzido entre parturientes de 15 a 49 anos de idade, atendidas em maternidades do sistema público de saúde e conveniadas, com

exceção das mulheres internadas para curetagem pós-abortamento, no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2011.

Para a determinação do tamanho da amostra, utilizou-se a estimativa da proporção de gestantes infectadas pelo HIV no Brasil no ano de 2006, avaliada em 0,41%, com o nível de confiança de 95%, erro bicaudal de 0,15%, efeito de desenho de 1,1 e perda de 10%, chegando-se ao tamanho amostral esperado de 43 800 parturientes. A amostragem foi estabelecida por conglomerados, tendo sido obtida em dois estágios: i) no primeiro, foram selecionadas 219 maternidades do sistema público de saúde e conveniadas, segundo o porte populacional do município [$\leq 50 000$; 50 001 a 400 000; 400 001 e mais habitantes], e ii) no segundo, as parturientes de 15 a 49 anos de idade, sendo 200 parturientes para cada um dos sítios, elegidas de forma aleatória quando do momento da admissão para o parto.

O modelo de investigação da frequência da sífilis contemplou: i) triagem com teste rápido treponêmico [SD Bioline Syphilis 3.0, Standard Diagnostics, Yongin, Korea] com amostra de punção digital; e ii) coleta de amostra sanguínea para confirmação diagnóstica por meio do ensaio não treponêmico, *Venereal Disease Research Laboratory* [(VDRL) Laborclin, Paraná, Brasil] e dos ensaios treponêmicos *Fluorescent Treponemal Antibody Absorption* [(FTA-Abs) WAMA Diagnostica, São Paulo, Brasil] ou do *Treponema pallidum haemagglutination* [(TPHA) Omega Diagnostics LTD., Scotland, United Kingdom], nos casos em que o teste treponêmico foi reagente ou a parturiente não possuía resultados do teste não treponêmico VDRL realizado durante o pré-natal, devido às seguintes razões: não ter realizado o pré-natal; ou não ter trazido consigo o cartão de registro de consultas do pré-natal ou laudo de VDRL; ou ter trazido o cartão de pré-natal sem o resultado de VDRL. As amostras de sangue em análise tiveram o soro separado para o processamento no Laboratório de Pesquisa em HIV/AIDS da Fundação Universidade de Caxias do Sul, onde foram realizados os testes sorológicos. A infecção por sífilis foi definida como resultado reagente do teste não treponêmico com qualquer titulação, e treponêmico com reação positiva.

As informações sociodemográficas, clínicas e institucionais foram coletadas por questionário com variáveis observadas indiretamente, obtidas por meio do testemunho prestado pelas parturientes, e variáveis observadas diretamente, obtidas

por meio do cartão pré-natal e de registros médicos. A digitalização dos dados se deu por processamento eletrônico, realizado com o software Cardiff TeleForm® [Digital Vision, Illinois, EUA]. Todas as informações foram revisadas por um profissional capacitado, com o objetivo de monitorar a qualidade dos dados.

A equipe de campo, constituída por profissionais da saúde vinculados às maternidades e secretarias estaduais e municipais de saúde, foi capacitada para a execução do protocolo de pesquisa, a compreensão dos riscos envolvidos nos procedimentos e a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

As variáveis epidemiológicas pesquisadas foram: i) região de residência; ii) faixa etária; iii) raça e cor; iv) escolaridade; v) realização do pré-natal; vi) número de consultas; vii) possuir o cartão de pré-natal; viii) trimestre de início do pré-natal; ix) teste VDRL realizado no pré-natal; e x) resultado de VDRL no pré-natal.

Inicialmente, foram calculadas, sobre o total de casos, as proporções referentes aos atributos coletados e procedeu-se ao teste qui-quadrado [χ^2] para verificar a hipótese de associação entre os antecedentes epidemiológicos e dos serviços e o sorodiagnóstico da sífilis. Posteriormente, foi calculada a prevalência da sífilis sobre o total de parturientes, com seus respectivos intervalos de confiança de 95%. Os fatores associados foram computados pela razão de prevalência, estimada pelo modelo de regressão logística, com seu respectivo intervalo de confiança. O nível de significância utilizado neste estudo foi de 5%. Todas as análises foram realizadas com o software estatístico R® [R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria], versão 3.0.1, atribuindo-se, para todas as análises, ponderações em conformidade com o plano de amostragem utilizado; a descrição pormenorizada da metodologia já foi publicada (70).

O protocolo do estudo foi aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, conforme o Parecer N° 709, de 08 de outubro de 2009, e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi obtido por escrito a partir da concordância, pelas parturientes, em participar do estudo.

O presente estudo foi financiado pelo Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das DST, Aids e Hepatites Virais, da Secretaria de Vigilância em Saúde

do Ministério da Saúde do Brasil, e pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura, no âmbito do Projeto 914-BRA/1 101.

Resultados

Neste estudo, foram analisadas informações de um total de 36 713 parturientes, distribuídas pelas cinco regiões do país, sendo 10,6% na Norte, 29,3% na Nordeste, 39,4% Sudeste, 13,0% na Sul e 7,7% na Centro-Oeste. A média e mediana de idade das parturientes foi de 25,2 e 24,0 anos, respectivamente, e o desvio-padrão, de 6,3 anos [dado não apresentado em tabela]. A maioria das parturientes incluídas na amostra se autodeclararam como pardas [50,3%] e possuíam ou estavam cursando o segundo grau [56,7%], conforme Tabela 1.

A distribuição proporcional das parturientes segundo o sorodiagnóstico da sífilis não apresentou diferença significativa por região de residência [$p=0,108$]. No entanto, segundo faixa etária, raça e cor da pele e escolaridade, observam-se diferenças significativas; a categoria parda representa a maioria das parturientes, mas com diferenças nas proporções – entre as positivas, o percentual é de 53,4%, e entre as negativas, 50,2%. Segundo o nível de escolaridade, entre as positivas, a maioria possuía escolaridade de 5ª à 8ª série [42,9%], enquanto as negativas possuíam ou estavam cursando pelo menos o 2º grau [56,7%].

Na Tabela 2, estão apresentadas as informações referentes à assistência pré-natal; todas apresentaram diferenças significativas quanto à distribuição proporcional segundo positividade para sífilis. Observa-se que 98,5% das parturientes realizaram pelo menos uma consulta de pré-natal, percentual semelhante ao observado entre aquelas com resultado negativo para sífilis [98,6%]; entre as positivas, 89,6% realizaram pelo menos uma consulta de pré-natal. A maioria das parturientes que realizou pré-natal o fez com pelo menos seis consultas, no entanto, com diferenças significativas entre as proporções, segundo o resultado de sífilis. Entre as parturientes positivas que realizaram o pré-natal, 90,1% tinham e apresentaram o cartão quando da admissão para o parto, enquanto entre as negativas o percentual foi de 94,9%. Quanto ao trimestre de início do cuidado, as parturientes positivas o iniciaram mais tardiamente quando comparadas às negativas.

Observa-se associação significativa entre a realização de testes VDRL durante a gestação e o sorodiagnóstico da sífilis quando da admissão para o parto; 85,3% das positivas para sífilis realizaram pelo menos um teste VDRL durante a gestação, contra 93,5% das negativas. As parturientes que realizaram dois testes correspondem a 41,4% e 44,7% de todas as positivas e negativas, respectivamente [dado não apresentado em tabela]. Os resultados do teste VDRL durante o pré-natal apresentaram associação estatisticamente significativa com a positividade para a sífilis.

Entre as parturientes que apresentaram teste não treponêmico [VDRL] reagente com qualquer titulação, confirmado por teste treponêmico [FTA-Abs ou TPHA] reagente, a prevalência geral da sífilis foi de 0,89% [IC95%, 0,79; 0,98]. As prevalências segundo as variáveis relacionadas às características epidemiológicas e às informações da assistência pré-natal estão apresentadas na Tabela 3.

As prevalências encontradas em cada região geográfica apresentaram diferenças; as estimativas pontuais das regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste foram superiores à do Brasil, sendo 1,05%, 1,14% e 1,20%, respectivamente; a prevalência da região Sul foi estimada em 0,48%, e a da região Sudeste, em 0,73%. Segundo agrupamento por faixa etária, as maiores prevalências foram observadas entre as parturientes de 25 a 49 anos [1,04%]. Quanto à raça e cor, as maiores prevalências pontuais de sífilis foram observadas entre as parturientes amarelas [1,52%] e pretas [1,49%]; as indígenas apresentaram a menor prevalência [0,38%]. Segundo o grau de escolaridade das parturientes, observa-se um gradiente decrescente das prevalências à medida que aumenta o nível de escolaridade, mostrando uma amplitude de 0,57% entre aquelas com maior escolaridade [2º grau ou superior] a 3,36% entre as analfabetas.

A prevalência da sífilis entre as parturientes que realizaram o pré-natal foi estimada em 0,81%. Além disso, observa-se que a prevalência diminui à medida que aumenta o número de consultas; a prevalência de sífilis foi maior entre aquelas que não tinham o cartão pré-natal [4,38%] e menor entre aquelas que apresentaram o cartão quando do momento da admissão para o parto [0,77%]; em relação ao trimestre de início do pré-natal, a prevalência é maior quando este se inicia no segundo trimestre de gestação [1,09%].

Segundo a realização dos testes VDRL, entre as parturientes que realizaram o pré-natal, a prevalência da sífilis é 0,74%; chama atenção a prevalência estimada entre as parturientes que não realizaram o teste VDRL ou aquelas que não apresentaram registro de realização [1,82%]. Entre as parturientes diagnosticadas durante o pré-natal, 53,05% mantiveram seu status sorológico quando da admissão para o parto.

As estimativas de razão de prevalências brutas e ajustadas estão apresentadas na Tabela 4. As variáveis de região de residência, realização do pré-natal, possuir o cartão pré-natal, realização e resultado de VDRL durante a gestação apresentaram associação positiva com o desfecho no modelo univariado; no entanto, seus efeitos foram suprimidos após o ajuste do modelo multivariado. O modelo final foi definido pelas seguintes variáveis: faixa etária, raça/cor, escolaridade, número de consultas do pré-natal e início do pré-natal.

As parturientes com 25 anos ou mais de idade apresentaram a prevalência de sífilis aumentada em 48,1% quando comparadas com as jovens [15 a 24 anos]. Constatou-se ainda que, quando comparadas com as parturientes que se autodeclararam brancas, as parturientes amarelas possuíam prevalência da doença aproximadamente três vezes maior, enquanto as pretas, duas vezes maior, e as pardas, 54,1% maior. O nível de instrução influencia a positividade para sífilis; entre as parturientes analfabetas, a ocorrência da doença é aumentada em cerca de quatro vezes em relação àquelas com maior grau de instrução [2º grau ou superior].

O risco da positividade para sífilis diminui à medida que aumenta o número de consultas de pré-natal; as parturientes que realizaram de uma a cinco consultas apresentam a ocorrência da doença aumentada em 61,5% quando comparadas com aquelas que realizaram pelo menos seis consultas. As parturientes que iniciaram o pré-natal no 2º trimestre de gestação apresentaram a ocorrência da sífilis aumentada em 75,8% quando comparadas com aquelas que o iniciaram no primeiro trimestre.

Discussão

O presente estudo teve como objetivo estimar a prevalência da sífilis e avaliar características associadas entre parturientes no Brasil. A complexidade deste estudo

deriva, antes de tudo, da extensão territorial do país. Entre os seus pontos fortes, conta com uma amostra de base institucional; com a coleta de dados por meio padronizado, utilizando questionários aplicados por entrevistadores treinados; e com a coleta de material biológico para o sorodiagnóstico da sífilis.

Contudo, algumas características metodológicas precisam ser discutidas. A estimativa de prevalência da sífilis pode estar subestimada, uma vez que a coleta se deu exclusivamente em maternidades públicas e conveniadas; mulheres que pariram em maternidades privadas ou tiveram parto domiciliar, embora em pequena proporção no Brasil – aproximadamente 2,0% (78) –, não foram contempladas. Do mesmo modo, não se consideraram as mulheres admitidas nas maternidades para curetagem pós-abortamento, embora a sífilis seja uma causa conhecida de abortamento (22, 48, 61). No mesmo sentido, a utilização de testes rápidos para a triagem pode representar uma limitação do estudo no que se refere à estimação da prevalência da sífilis, devido à dificuldade de padronização da sua execução; cabe ressaltar, contudo, que esses testes fazem parte da rotina dos serviços de saúde do país. Outra questão é a dificuldade em se avaliar a raça em estudos epidemiológicos (79); no presente estudo, optou-se por utilizar o autorrelato das parturientes para mensurar a distribuição por raça e cor.

A prevalência da sífilis na gravidez encontrada neste estudo foi de 0,89% [IC95%, 0,79; 0,98]. De maneira geral, o que se observa é uma diminuição da prevalência da sífilis no Brasil. O último estudo nacional entre parturientes, utilizando a mesma metodologia para a estimação, constatou uma prevalência de 1,6% [IC95%, 1,3%; 1,9%] em 2004 (80). Outros estudos nacionais também confirmam a diminuição da prevalência; um estudo utilizando como fonte de dados informações coletadas rotineiramente em maternidades do sistema público de saúde estimou a prevalência da sífilis entre parturientes em 1,1% [IC95%, 0,9; 1,3] em 2006 (77); em 2011-2012, outro estudo de coorte de base hospitalar estimou em 1,0% [IC 95%, 0,8; 1,2] a prevalência na gestação (81). Obviamente, um dos componentes que contribuiu para a redução da prevalência observada foi a implementação, pelo Ministério da Saúde, de campanhas direcionadas às gestantes em relação aos riscos da sífilis congênita e a necessidade do diagnóstico precoce e tratamento durante o pré-natal (82), fato este evidenciado pela elevada proporção de parturientes que realizaram pelo menos uma consulta no pré-natal [96,9%].

Os resultados regionais, apresentados na Tabela 3, mostram que a prevalência da sífilis varia de 0,48% no Sul a 1,20% na região Centro-Oeste, embora as diferenças não tenham sido estatisticamente significativas, sugerindo que diferenças na prevalência da sífilis se dão por fatores alheios à região de residência das parturientes. Esses resultados estão de acordo com outros estudos brasileiros focalizados: no Estado de Mato Grosso do Sul, em 2002-2003, estimou-se a prevalência da sífilis em 0,8% [IC95%, 0,7; 0,9] (83); entre 2004 e 2007, a prevalência da sífilis em gestantes do município de Itajaí, no Estado de Santa Catarina, foi estimada em 0,4% [IC95%, 0,3; 0,6] (84); no Estado de Sergipe e no município de Vitória (ES), em 2007, as prevalências da sífilis foram estimadas em 0,9% [IC95%, 0,7%; 1,6%] (85) e 0,4% [IC95%, 0,2%; 0,9%] (86), respectivamente; na Amazônia ocidental, em 2008, evidenciou-se 1,0 % [IC95%, 0,2; 1,7] de prevalência da sífilis em gestantes (87); no município do Rio de Janeiro, em 2007-2008, a prevalência de sífilis na gestação foi estimada em 1,9% [IC95%, 1,3; 2,6] (88).

No contexto individual, observa-se um maior risco para sífilis entre as parturientes de raça/cor amarela, preta e parda, assim como entre as analfabetas. No Brasil, as pessoas que declaram sua raça ou cor como preta ou parda tendem a possuir uma renda mais baixa e menor escolaridade (89). Entre as hipóteses para explicar tal dinâmica, podem-se destacar as desigualdades nas condições de saúde, ou seja, diferenciais de condições de vida e acesso a cuidados de saúde (81). A relação entre escolaridade e a positividade para sífilis entre parturientes é expressiva no país; quanto maior o período de frequência à escola ou nível de instrução das parturientes, menor a prevalência da sífilis. Vale notar a importância da redução do analfabetismo como mais um instrumento para o controle da sífilis; em 2010, 9,6% da população brasileira com 15 anos ou mais de idade não sabiam ler ou escrever (90), o que reforça a associação desse agravo às desigualdades sociais. Contudo, outros estudos são necessários para avaliação do cuidado pré-natal, especialmente nesses grupos mais vulneráveis.

No que diz respeito ao cuidado pré-natal, o que inclui a promoção da saúde, a prevenção e o tratamento dos problemas que possam ocorrer durante o período gestacional e após o parto e a qualidade da assistência prestada pelo serviço e pelos profissionais de saúde, fator essencial para a adesão das mulheres ao pré-

natal, é importante notar a interferência que o trimestre de início do pré-natal e o número de consultas exercem sobre a qualidade da assistência pré-natal. Das parturientes estudadas, tão-somente 1,5% não acessaram os serviços de cuidado pré-natal, percentual inferior aos encontrados em estudos nacionais executados em 2002 e 2006, de 4,4% e 3,5%, respectivamente (91, 92); em acréscimo a isso, 96,9% das parturientes realizaram pelo menos uma consulta de pré-natal, sendo 68,8% seis ou mais consultas, e 93,5% realizaram pelo menos um exame de VDRL no curso da gestação, resultados estes semelhantes aos observados em outros estudos (81, 84, 93-95). Apesar dos avanços, o tratamento figura como a grande barreira para o controle da sífilis no país; é impactante a constatação de que mais da metade das parturientes diagnosticadas durante o pré-natal permaneciam infectadas quando da admissão para o parto, havendo terapêutica eficaz disponível na rede pública e evidências para sua irrestrita utilização (24).

Duas características das parturientes encontradas neste estudo consistem em marcadores de uma desvantagem social conhecida: o fato de serem pretas e pardas [62,9% das entrevistadas] e a baixa escolaridade. Por outro lado, a baixa qualidade da assistência pré-natal parece contribuir ainda mais para agravar a situação no contexto de desigualdades.

A conclusão de que a prevalência da sífilis apresenta uma diminuição no país não significa minimizar a importância das ações de saúde; a sífilis continua a afetar mulheres grávidas, gerando uma importante carga de morbimortalidade infantil, que poderia ser evitada por meio do tratamento adequado. Em 2007, Malta et al. (96), à luz do conhecimento sobre o potencial de intervenção do sistema público de saúde brasileiro, já consideravam as causas de mortes por sífilis reduzíveis e evitáveis, mediante a adequada atenção à mulher na gestação; as evidências apresentadas neste estudo confirmam a efetividade dos serviços de saúde como condição fundamental para o controle da sífilis, em especial, da sífilis congênita.

Em última análise, é possível inferir que o país cumpriu parcialmente a meta da “Iniciativa para a eliminação global da sífilis congênita” de se ter, até 2015, pelo menos 90% das mulheres grávidas testadas para sífilis; no entanto, a meta de pelo menos 90% das gestantes soropositivas tratadas adequadamente permanece como um desafio para o sistema público de saúde. A presente análise aponta a

importância da avaliação e do planejamento das políticas públicas desenvolvidas na área da saúde materno-infantil, visando à implementação de estratégias para o tratamento efetivo e ações correlatas; dessa forma, será possível seguir avançando na redução da prevalência da sífilis no Brasil.

Tabela 1 - Distribuição das parturientes segundo resultado do teste de sífilis e antecedentes epidemiológicos. Brasil, 2010-2011

Variáveis	Resultado de teste de sífilis				Total		p-valor ^a
	Positivo		Negativo		nº	%	
	nº	%	nº	%			
Total	326	100,0	36387	100,0	36713	100,0	
Região de residência							
Norte	41	12,6	3864	10,6	3905	10,6	
Nordeste	123	37,7	10638	29,2	10761	29,3	
Sudeste	105	32,2	14356	39,5	14461	39,4	0,108
Sul	23	7,1	4732	13,0	4755	13,0	
Centro-Oeste	34	10,4	2797	7,7	2831	7,7	
Faixa etária							
15 a 24 anos	138	42,3	18498	50,8	18636	50,8	
25 a 49 anos	188	57,7	17889	49,2	18077	49,2	0,002
Raça/cor							
Branca	61	18,7	11408	31,4	11469	31,2	
Preta	69	21,2	4570	12,6	4639	12,6	
Amarela	11	3,4	713	2,0	724	2,0	0,004
Parda	174	53,4	18282	50,2	18456	50,3	
Indígena	1	0,3	262	0,7	263	0,7	
Ignorado	11	3,4	1152	3,2	1163	3,2	
Escolaridade							
2º grau ou superior	118	36,2	20696	56,9	20814	56,7	
5ª a 8ª série	140	42,9	12217	33,6	12357	33,7	
1ª a 4ª série	52	16,0	3123	8,6	3175	8,6	<0,001
Analfabeta	10	3,1	288	0,8	298	0,8	
Ignorado	6	1,8	63	0,2	69	0,2	

Fonte: Projeto de verificação de prevalência do HIV e sífilis em parturientes, Brasil
a Teste qui-quadrado de Pearson

Tabela 2 - Distribuição das parturientes segundo resultado do teste de sífilis e características relacionadas ao pré-natal. Brasil, 2010-2011

Variáveis	Sorodiagnóstico				Total		p-valor ^a
	Positivo		Negativo		nº	%	
	nº	%	nº	%			
Total	326	100,0	36387	100,0	36713	100,0	
Fez pré-natal							
Sim	292	89,6	35870	98,6	36162	98,5	
Não	32	9,8	503	1,4	535	1,5	<0,001
Sem informação	2	0,6	14	0,0	16	0,0	
Número de consulta^b							
6 ou mais	148	50,7	24730	68,9	24878	68,8	
de 1 a 5	122	41,8	10029	28,0	10151	28,1	<0,001
Nenhuma ou sem informação	22	7,5	1111	3,1	1133	3,1	
Cartão pré-natal^b							
Tem e trouxe	263	90,1	34040	94,9	34303	94,9	
Tem, mas não trouxe	17	5,8	1026	2,9	1043	2,9	
Não tem	11	3,8	240	0,7	251	0,7	<0,001
Sem informação	1	0,3	564	1,6	565	1,6	
Início do pré-natal^b							
1º trimestre	90	30,8	18013	50,2	18103	50,1	
2º trimestre	142	48,6	12931	36,0	13073	36,2	
3º trimestre	20	6,8	2524	7,0	2544	7,0	<0,001
Sem informação	40	13,7	2402	6,7	2442	6,8	
VDRL no pré-natal^b							
Sim	249	85,3	33552	93,5	33801	93,5	
Não ou sem informação	43	14,7	2318	6,5	2361	6,5	<0,001
Resultado de VDRL no pré-natal^c							
Negativo	90	36,1	32501	96,9	32591	96,4	
Positivo	148	59,4	131	0,4	279	0,8	<0,001
Sem informação	11	4,4	920	2,7	931	2,8	

Fonte: Projeto de verificação de prevalência do HIV e sífilis em parturientes, Brasil

a Teste qui-quadrado de Pearson

b Percentuais calculados em relação às que realizaram pré-natal

c Percentuais calculados em relação às que realizaram pré-natal e pelo menos um dos testes VDRL

Tabela 3 - Prevalência segundo características associadas a positividade da sífilis no momento do parto. Brasil, 2010-2011

Variáveis	Prevalência (%)	Intervalo de Confiança (%)
Total	0,89	0,79 - 0,98
Região de residência		
Norte	1,05	0,95 - 1,15
Nordeste	1,14	1,03 - 1,25
Sudeste	0,73	0,64 - 0,81
Sul	0,48	0,41 - 0,55
Centro-Oeste	1,20	1,09 - 1,31
Faixa etária		
15 a 24 anos	0,74	0,65 - 0,83
25 a 49 anos	1,04	0,94 - 1,14
Raça/cor		
Branca	0,53	0,46 - 0,61
Preta	1,49	1,36 - 1,61
Amarela	1,52	1,39 - 1,64
Parda	0,94	0,84 - 1,04
Indígena	0,38	0,32 - 0,44
Ignorado	0,86	0,77 - 0,96
Escolaridade		
2º grau ou superior	0,57	0,49 - 0,64
5ª a 8ª série	1,13	1,02 - 1,24
1ª a 4ª série	1,64	1,51 - 1,77
Analfabeta	3,36	3,17 - 3,54
Ignorado	8,70	8,41 - 8,98
Fez pré-natal		
Sim	0,81	0,72 - 0,90
Não	5,98	5,74 - 6,22
Sem informação	12,50	12,16 - 12,84
Número de consultas		
6 ou mais	0,59	0,52 - 0,67
de 1 a 5	1,20	1,09 - 1,31
Nenhuma ou sem informação	1,94	1,80 - 2,08
Cartão pré-natal		
Tem e trouxe	0,77	0,68 - 0,86
Tem, mas não trouxe	1,63	1,50 - 1,76
Não tem	4,38	4,17 - 4,59
Sem informação	0,18	0,13 - 0,22
Início do pré-natal		
1º trimestre	0,50	0,42 - 0,57
2º trimestre	1,09	0,98 - 1,19
3º trimestre	0,79	0,70 - 0,88
Sem informação	1,64	1,51 - 1,77
VDRL no pré-natal		
Sim	0,74	0,65 - 0,82
Não ou sem informação	1,82	1,68 - 1,96
VDRL no parto		
Negativo	0,28	0,22 - 0,33
Positivo	53,05	52,51 - 53,58
Sem informação	1,08	0,97 - 1,19

Fonte: Projeto de verificação de prevalência do HIV e sífilis em parturientes, Brasil

Tabela 4 - Estimativa do modelo logístico univariado e multivariado das características associadas a positividade da sífilis no momento do parto. Brasil, 2010-2011

Variáveis	Estimativa bruta	IC95%	Estimativa ajustada	IC95%
Região de residência				
Norte	1,000		NA	
Nordeste	1,074	0,758 - 1,522	NA	NA
Sudeste	0,684	0,454 - 1,033	NA	NA
Sul	0,451	0,290 - 0,701	NA	NA
Centro-Oeste	1,117	0,694 - 1,780	NA	NA
Faixa etária				
15 a 24 anos	1,000		1,000	
25 a 49 anos	1,410	1,042 - 1,909	1,481	1,067 - 2,055
Raça/cor				
Branca	1,000		1,000	
Preta	2,824	1,745 - 4,568	2,028	1,210 - 3,398
Amarela	2,764	1,028 - 7,431	2,981	1,114 - 7,975
Parda	1,776	1,198 - 2,633	1,541	1,025 - 2,317
Indígena	0,426	0,102 - 1,781	0,310	0,074 - 1,304
Ignorado	1,735	0,669 - 4,502	1,398	0,545 - 3,589
Escolaridade				
2º grau ou superior	1,000		1,000	
5ª a 8ª série	1,998	1,418 - 2,815	1,716	1,194 - 2,468
1ª a 4ª série	2,879	1,836 - 4,514	1,921	1,172 - 3,149
Analfabeta	5,703	2,531 - 12,852	3,946	1,653 - 9,416
Ignorado	16,994	5,110 - 56,521	13,369	4,631 - 38,589
Fez pré-natal				
Sim	1,000		NA	
Não	7,378	4,443 - 12,251	NA	NA
Sem informação	14,570	2,327 - 91,219	NA	NA
Número de consultas				
6 ou mais	1,000		1,000	
de 1 a 5	2,023	1,461 - 2,802	1,615	1,108 - 2,355
Nenhuma ou sem informação	3,320	1,741 - 6,341	1,956	0,889 - 4,302
Cartão pré-natal				
Tem e trouxe	1,000		NA	
Tem, mas não trouxe	2,158	1,035 - 4,499	NA	NA
Não tem	5,900	2,620 - 13,283	NA	NA
Sem informação	4,332	3,235 - 7,668	NA	NA
Início do pré-natal				
1º trimestre	1,000		1,000	
2º trimestre	2,176	1,520 - 3,114	1,758	1,169 - 2,642
3º trimestre	1,560	0,830 - 2,934	1,018	0,518 - 1,998
Sem informação	3,329	1,951 - 5,680	2,033	1,068 - 3,871
VDRL no pré-natal				
Sim	1,000		NA	
Não ou sem informação	2,475	1,593 - 3,846	NA	NA
VDRL no parto				
Negativo	1,000		NA	
Positivo	193,116	139,948 - 266,481	NA	NA
Sem informação	4,297	1,704 - 10,833	NA	NA

Fonte: Projeto de verificação de prevalência do HIV e sífilis em parturientes, Brasil

6 CONCLUSÃO

Diante do que foi exposto até aqui, podemos considerar três grandes conclusões relacionadas às estimativas de parâmetros de significado epidemiológico.

A principal conclusão desta dissertação é a indicação da redução da prevalência da sífilis em parturientes no país, quando da comparação entre os resultados encontrados neste estudo aos do estudo nacional realizado com a mesma metodologia no ano de 2004, sugerindo que as estratégias adotadas pelo governo federal para a redução da sífilis estão expressando resultados positivos.

No entanto, a redução geral da prevalência da sífilis não permite perceber a heterogeneidade dos avanços, especialmente quanto às desigualdades entre grupos sociais e regiões geográficas. De modo geral, as parturientes pretas, amarelas e pardas, além das de menor escolaridade, correm mais risco de infecção pelo *T. pallidum* do que as brancas e de maior escolaridade. Do ponto de vista geográfico, as regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste apresentam estimativas de prevalência da sífilis em parturientes superiores à média nacional; e, embora as diferenças não sejam estatisticamente significativas, indicam que desigualdades regionais permanecem, mesmo considerando os avanços obtidos.

Outra importante conclusão deste trabalho é a demonstração de que quase a totalidade das parturientes atendidas pelo sistema público de saúde [maternidades públicas e conveniadas] acessaram o serviço pré-natal [98,5%]; mais da metade [68,8%] destas realizaram seis ou mais consultas; metade [50,1%] iniciaram o cuidado pré-natal no primeiro trimestre de gestação; e a quase totalidade realizaram e obtiveram o resultado do VDRL no curso da gestação, 93,5% e 97,2%, respectivamente. Paradoxalmente, 53,0% das parturientes permaneciam positivas quando da admissão para o parto, presumidamente, devido à baixa qualidade da assistência pré-natal prestada, demonstrando a principal prioridade para o contínuo avanço da redução da sífilis em gestantes e conseqüentemente da SC, o tratamento.

Por fim, este trabalho indica a importância da realização de estudos de abrangência nacional para o monitoramento da magnitude da sífilis e a avaliação das políticas de saúde estabelecidas para o controle do agravo; encerra grande utilidade, representada por estimativas mais próximas da realidade e, por conseguinte, possibilita aos gestores identificar aspectos relevantes para o enfrentamento da sífilis quando os casos desse agravo ocorrem e poderiam ser evitados. Espera-se, assim, que as evidências encontradas possam embasar e estimular o debate quanto ao desenvolvimento das ações existentes de prevenção, diagnóstico e tratamento, na perspectiva do fortalecimento da saúde pública e da garantia do compromisso de oferecer melhores condições de vida à população brasileira.

REFERÊNCIAS

1. The etiology of syphilis. *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 2014 Nov 12;312(18):1935. PubMed PMID: 25387204.
2. Obladen M. Curse on two generations: a history of congenital syphilis. *Neonatology*. 2013;103(4):274-80. PubMed PMID: 23485862. Epub 2013/03/15.
3. Waugh M. The centenary of *Treponema pallidum*: on the discovery of *Spirochaeta pallida*. *International journal of STD & AIDS*. 2005 Sep;16(9):594-5. PubMed PMID: 16176623.
4. Kohl PK, Winzer I. [The 100 years since discovery of *Spirochaeta pallida*]. *Der Hautarzt; Zeitschrift für Dermatologie, Venerologie, und verwandte Gebiete*. 2005 Feb;56(2):112-5. PubMed PMID: 15657727. 100 Jahre Entdeckung der *Spirochaeta pallida*.
5. Rothschild BM. History of syphilis. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*. 2005 May 15;40(10):1454-63. PubMed PMID: 15844068.
6. Benzaken AS, Sabido M, Galban E, Pedroza V, Araujo AJ, Peeling RW, et al. Field performance of a rapid point-of-care diagnostic test for antenatal syphilis screening in the Amazon region, Brazil. *International journal of STD & AIDS*. 2011 Jan;22(1):15-8. PubMed PMID: 21364061.
7. Benzaken AS, Sabido M, Galban EG, Pedroza V, Vasquez F, Araujo A, et al. Field evaluation of the performance and testing costs of a rapid point-of-care test for syphilis in a red-light district of Manaus, Brazil. *Sexually transmitted infections*. 2008 Aug;84(4):297-302. PubMed PMID: 18305119.
8. Jafari Y, Peeling RW, Shivkumar S, Claessens C, Joseph L, Pai NP. Are *Treponema pallidum* Specific Rapid and Point-of-Care Tests for Syphilis Accurate Enough for Screening in Resource Limited Settings? Evidence from a Meta-Analysis. *PloS one*. 2013 Feb 26;8(2). PubMed PMID: WOS:000315561400003. English.
9. Mabey D, Peeling RW, Ballard R, Benzaken AS, Galban E, Chantalucha J, et al. Prospective, multi-centre clinic-based evaluation of four rapid diagnostic tests for syphilis. *Sexually transmitted infections*. 2006 Dec;82 Suppl 5:v13-6. PubMed PMID: 17215274. Pubmed Central PMCID: 2563907.

10. Blandford JM, Gift TL, Vasaikar S, Mwesigwa-Kayongo D, Dlali P, Bronzan RN. Cost-effectiveness of on-site antenatal screening to prevent congenital syphilis in rural eastern Cape Province, Republic of South Africa. *Sexually transmitted diseases*. 2007 Jul;34(7 Suppl):S61-6. PubMed PMID: 17308502.
11. Gianino MM, Dal Conte I, Sciole K, Galzerano M, Castelli L, Zerbi R, et al. Performance and costs of a rapid syphilis test in an urban population at high risk for sexually transmitted infections. *Journal of preventive medicine and hygiene*. 2007 Dec;48(4):118-22. PubMed PMID: 18557305.
12. Ingraham NR, Jr. The value of penicillin alone in the prevention and treatment of congenital syphilis. *Acta dermato-venereologica Supplementum*. 1950 Sep 4-10;31(Suppl. 24):60-87. PubMed PMID: 14829195.
13. Levin CE, Steele M, Atherly D, Garcia SG, Tinajeros F, Revollo R, et al. Analysis of the operational costs of using rapid syphilis tests for the detection of maternal syphilis in Bolivia and Mozambique. *Sexually transmitted diseases*. 2007 Jul;34(7 Suppl):S47-54. PubMed PMID: 17220812.
14. Schmid GP, Stoner BP, Hawkes S, Broutet N. The need and plan for global elimination of congenital syphilis. *Sexually transmitted diseases*. 2007 Jul;34(7 Suppl):S5-10. PubMed PMID: 17592390.
15. Walker DG, Walker GJ. Forgotten but not gone: the continuing scourge of congenital syphilis. *The Lancet infectious diseases*. 2002 Jul;2(7):432-6. PubMed PMID: 12127355.
16. Douglas JM, Jr. Penicillin treatment of syphilis: clearing away the shadow on the land. *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 2009 Feb 18;301(7):769-71. PubMed PMID: 19224755. Epub 2009/02/20.
17. Terris-Prestholt F, Watson-Jones D, Mugeye K, Kumaranayake L, Ndeki L, Weiss H, et al. Is antenatal syphilis screening still cost effective in sub-Saharan Africa. *Sexually transmitted infections*. 2003 Oct;79(5):375-81. PubMed PMID: WOS:000186110900007. English.
18. Fonck K, Claeys P, Bashir F, Bwayo J, Fransen L, Temmerman M. Syphilis control during pregnancy: Effectiveness and sustainability of a decentralized program. *American journal of public health*. 2001 May;91(5):705-7. PubMed PMID: WOS:000170345300007. English.
19. Kahn JG, Jiwani A, Gomez GB, Hawkes SJ, Chesson HW, Broutet N, et al. The Cost and Cost-Effectiveness of Scaling up Screening and Treatment of Syphilis

in Pregnancy: A Model. PloS one. 2014 Jan 29;9(1). PubMed PMID:

WOS:000330570000156. English.

20. Darmstadt GL, Bhutta ZA, Cousens S, Adam T, Walker N, de Bernis L, et al. Evidence-based, cost-effective interventions: how many newborn babies can we save? Lancet. 2005 Mar 12-18;365(9463):977-88. PubMed PMID: 15767001.

21. Walker DG, Walker GJ. Syphilis: still a major cause of infant mortality. The Lancet infectious diseases. 2012 Apr;12(4):269; author reply 70-1. PubMed PMID: 22459083.

22. Mabey D, Peeling RW. Syphilis, still a major cause of infant mortality. The Lancet infectious diseases. 2011 Sep;11(9):654-5. PubMed PMID: 21683654.

23. 1998 guidelines for treatment of sexually transmitted diseases. Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recommendations and reports : Morbidity and mortality weekly report Recommendations and reports / Centers for Disease Control. 1998 Jan 23;47(RR-1):1-111. PubMed PMID: 9461053.

24. Galvao TF, Silva MT, Serruya SJ, Newman LM, Klausner JD, Pereira MG, et al. Safety of benzathine penicillin for preventing congenital syphilis: a systematic review. PloS one. 2013;8(2):e56463. PubMed PMID: 23437138. Pubmed Central PMCID: 3578834.

25. Brasil. Diretrizes para o Controle da Sífilis Congênita. In: Saúde Md, editor. Primeira Edição ed2005. p. 52p.

26. Brasil. Guia de Vigilância em Saúde. In: Saúde MdSSdVe, editor. 1ª edição, versão eletrônica ed. Brasília : Ministério da Saúde: Editora MS; 2014. p. 812.

27. Saúde Md. Diretrizes para controle da sífilis congênita: manual de bolso. 2006. p. 72.

28. Portaria MS/GM N 3.242, 30/12/11, (2011).

29. Brasil. Pré-natal e Puerpério: atenção qualificada e humanizada. Técnicos SANE, editor2000. 158 p.

30. Brasil. Portaria nº 542 de 22 de Dezembro de 1986. In: Saúde Md, editor. 22 de Dezembro de 1986: Diário Oficial da República Federativa do Brasil; 1986. p. 19827.

31. Brasil. Portaria Nº 5, de 21 de fevereiro de 2006. In: Saúde Md, editor. 21 de fevereiro de 2006: Diário Oficial da República Federativa do Brasil; 2005.

32. Brasil. Portaria Nº 104, de 25 de janeiro de 2011. In: Saúde Md, editor. 25 de janeiro de 2011: Diário Oficial da República Federativa do Brasil; 2011.

33. Elimination of congenital syphilis. Bulletin of the Pan American Health Organization. 1995 Dec;29(4):364-8. PubMed PMID: 8605527.
34. (Ipea) IdPEA. Objetivos de Desenvolvimento do Milênio: Relatório Nacional de Acompanhamento In: (SPI/MP) SdPeIE, editor. 2014: Brasília; 2014. p. 208.
35. OPS/OMS OPdISOMdIS-. Regional Initiative for the Elimination of Mother-to-Child Transmission of HIV and Congenital Syphilis in Latin America and the Caribbean: conceptual document. In: CLAP/SMR CLdPSdIMyR-, editor. 2009.
36. Salud OPdl. "Iniciativa Regional para la Eliminación de la Transmisión Maternoinfantil del VIH y de la Sífilis Congénita en América Latina y el Caribe: Estrategia de Monitoreo Regional". In: Alonso González M, editor. Congénita en América Latina y el Caribe: Estrategia de Monitoreo Regional. 2010: Publicación Científica CLAP/SMR 1574; 2010.
37. Organization PAH. "Regional Initiative for the Elimination of Mother-to-Child Transmission of HIV and Congenital Syphilis in Latin America and the Caribbean: Regional Monitoring Strategy. In: Alonso González M, editor. 2010.
38. Brasil. Plano Operacional: Redução da Transmissão Vertical do HIV e da Sífilis. In: Saúde Md, editor. 2007: Ministério da Saúde; 2007. p. 23.
39. Brasil. Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006. In: Saúde Md, editor. 22 de fevereiro de 2006: Diário Oficial da República Federativa do Brasil; 2006.
40. Brasil. Portaria Nº 2.669, de 03 de novembro de 2009 In: Saúde Md, editor. 06 de novembro de 2009 Diário Oficial da República Federativa do Brasil; 2009.
41. Saúde Md. Boletim Epidemiológico de Sífilis. 2012 1517-1159.
42. Boisson E, Nicoll A, Zaba B, Rodrigues LC. Interpreting HIV seroprevalence data from pregnant women. Journal of acquired immune deficiency syndromes and human retrovirology : official publication of the International Retrovirology Association. 1996 Dec 15;13(5):434-9. PubMed PMID: 8970470.
43. Paim J, Travassos C, Almeida C, Bahia L, Macinko J. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. Lancet. 2011 May 21;377(9779):1778-97. PubMed PMID: 21561655.
44. Avelleira JCR, Bottino G. Sífilis: diagnóstico, tratamento e controle. Anais brasileiros de dermatologia. 2006;81:111-26.
45. Singh AE, Romanowski B. Syphilis: review with emphasis on clinical, epidemiologic, and some biologic features. Clinical microbiology reviews. 1999

Apr;12(2):187-209. PubMed PMID: 10194456. Pubmed Central PMCID: 88914. Epub 1999/04/09.

46. Garnett GP, Aral SO, Hoyle DV, Cates W, Jr., Anderson RM. The natural history of syphilis. Implications for the transmission dynamics and control of infection. *Sexually transmitted diseases*. 1997 Apr;24(4):185-200. PubMed PMID: 9101629. Epub 1997/04/01.

47. Ronald A, Plourde P. Why are syphilis control programs failing? *International journal of infectious diseases : IJID : official publication of the International Society for Infectious Diseases*. 1998 Jan-Mar;2(3):121-2. PubMed PMID: 9531655.

48. Blencowe H, Cousens S, Kamb M, Berman S, Lawn JE. Lives Saved Tool supplement detection and treatment of syphilis in pregnancy to reduce syphilis related stillbirths and neonatal mortality. *BMC public health*. 2011;11 Suppl 3:S9. PubMed PMID: 21501460. Pubmed Central PMCID: 3231915.

49. Gjestland T. The Oslo study of untreated syphilis; an epidemiologic investigation of the natural course of the syphilitic infection based upon a re-study of the Boeck-Bruusgaard material. *Acta dermato-venereologica Supplementum*. 1955;35(Suppl 34):3-368; Annex I-LVI. PubMed PMID: 13301322. Epub 1955/01/01.

50. World Health Organization DoRHaR. Baseline report on global sexually transmitted infection surveillance 2012. 2013 ed. 140 NcW, editor. Geneva: World Health Organization; 2013 2013. 69 p.

51. Hollier LM, Harstad TW, Sanchez PJ, Twickler DM, Wendel GD, Jr. Fetal syphilis: clinical and laboratory characteristics. *Obstetrics and gynecology*. 2001 Jun;97(6):947-53. PubMed PMID: 11384701. Epub 2001/06/01.

52. Nathan L, Bohman VR, Sanchez PJ, Leos NK, Twickler DM, Wendel GD, Jr. In utero infection with *Treponema pallidum* in early pregnancy. *Prenatal diagnosis*. 1997 Feb;17(2):119-23. PubMed PMID: 9061759. Epub 1997/02/01.

53. World Health Organization. Global strategy for the prevention and control of sexually transmitted infections : 2006 - 2015 : breaking the chain of transmission. Geneva: World Health Organization; 2007. 61 p. p.

54. Wicher K, Horowitz HW, Wicher V. Laboratory methods of diagnosis of syphilis for the beginning of the third millennium. *Microbes and infection / Institut Pasteur*. 1999 Oct;1(12):1035-49. PubMed PMID: 10617935.

55. Workowski KA, Berman S, Centers for Disease C, Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2010. *MMWR Recommendations and*

reports : Morbidity and mortality weekly report Recommendations and reports / Centers for Disease Control. 2010 Dec 17;59(RR-12):1-110. PubMed PMID: 21160459.

56. Nandwani R, Evans DT. Are you sure it's syphilis? A review of false positive serology. *International journal of STD & AIDS*. 1995 Jul-Aug;6(4):241-8. PubMed PMID: 7548285.

57. Stamm LV. Syphilis: antibiotic treatment and resistance. *Epidemiology and infection*. 2014 Oct 31;114(1):1-8. PubMed PMID: 25358292.

58. Stamm LV. Global challenge of antibiotic-resistant *Treponema pallidum*. *Antimicrobial agents and chemotherapy*. 2010 Feb;54(2):583-9. PubMed PMID: 19805553. Pubmed Central PMCID: 2812177.

59. Wendel GD, Jr., Sheffield JS, Hollier LM, Hill JB, Ramsey PS, Sanchez PJ. Treatment of syphilis in pregnancy and prevention of congenital syphilis. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*. 2002 Oct 15;35(Suppl 2):S200-9. PubMed PMID: 12353207. Epub 2002/09/28.

60. World Health Organization DoRHaR. Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections : overview and estimates. Geneva: World Health Organization; 2008. 42 p. p.

61. Newman L, Kamb M, Hawkes S, Gomez G, Say L, Seuc A, et al. Global estimates of syphilis in pregnancy and associated adverse outcomes: analysis of multinational antenatal surveillance data. *PLoS medicine*. 2013;10(2):e1001396. PubMed PMID: 23468598. Pubmed Central PMCID: 3582608. Epub 2013/03/08.

62. World Health Organization. Prevalence and incidence of selected sexually transmitted infections, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, syphilis and *trichomonas vaginalis* : methods and results used by WHO to generate 2005 estimates. Geneva: World Health Organization; 2011. 38 p. p.

63. Saloojee H, Velaphi S, Goga Y, Afadapa N, Steen R, Lincetto O. The prevention and management of congenital syphilis: an overview and recommendations. *Bulletin of the World Health Organization*. 2004 Jun;82(6):424-30. PubMed PMID: WOS:000222126900006. English.

64. Global incidence and prevalence of selected curable sexually transmitted infections: 2008. *Reproductive health matters*. 2012 Nov;20(40):207-9. PubMed PMID: WOS:000313314000027. English.

65. Bradley H TV, Kamb ML, Newman LM, Garcia PJ, Serruya SJ, et al. Can the Perinatal Information System in Peru be used to measure the proportion of adverse birth outcomes attributable to maternal syphilis infection? *Revista panamericana de salud publica = Pan American journal of public health*. 2014;36(2)((2)):73–9.
66. Brasil. MonitorAIDS: Sistema de Monitoramento de Indicadores do Programa Nacional de DST e Aids. In: *Prevention MdSSdVdSPNdDeACfDCa*, editor. Versão 1.0 ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2004. p. 100.
67. Szwarcwald ea. Resultados do Estudo Sentinela-Parturiente, 2006: Desafios para o Controle da Sífilis Congênita no Brasil. *DST – J bras Doenças Sex Transm*. 2007;19(3-4):128-33.
68. Ministério da Saúde SdVeS, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. *Boletim Epidemiológico - Sífilis*. 2012 Contract No.: ISSN: 1517-1159.
69. Szwarcwald CL, Barbosa Júnior A, Souza-Júnior PRBd, Lemos KRVd, Frias PGd, Luhm KR, et al. HIV testing during pregnancy: use of secondary data to estimate 2006 test coverage and prevalence in Brazil. *Brazilian Journal of Infectious Diseases*. 2008;12:167-72.
70. Brasil. *Boletim Epidemiológico - Aids e DST*. In: Célia Landmann Szwarcwald PRBdSJ, editor. Ano III - nº 1 - 01ª - 26ª de 2006 - semanas epidemiológicas, janeiro a junho de 2006. Ministério da Saúde: Brasília; 2006.
71. Lee J. Odds ratio or relative risk for cross-sectional data? *International journal of epidemiology*. 1994 Feb;23(1):201-3. PubMed PMID: 8194918.
72. Thompson ML, Myers JE, Kriebel D. Prevalence odds ratio or prevalence ratio in the analysis of cross sectional data: what is to be done? *Occupational and environmental medicine*. 1998 Apr;55(4):272-7. PubMed PMID: 9624282. Pubmed Central PMCID: 1757577.
73. Zocchetti C, Consonni D, Bertazzi PA. Relationship between prevalence rate ratios and odds ratios in cross-sectional studies. *International journal of epidemiology*. 1997 Feb;26(1):220-3. PubMed PMID: 9126523.
74. Coutinho LM, Scazufca M, Menezes PR. Methods for estimating prevalence ratios in cross-sectional studies. *Revista de saude publica*. 2008 Dec;42(6):992-8. PubMed PMID: 19009156.
75. Jafari Y, Peeling RW, Shivkumar S, Claessens C, Joseph L, Pai NP. Are *Treponema pallidum* specific rapid and point-of-care tests for syphilis accurate enough for screening in resource limited settings? Evidence from a meta-analysis.

PloS one. 2013;8(2):e54695. PubMed PMID: 23468842. Pubmed Central PMCID: 3582640.

76. Tucker JD, Bu J, Brown LB, Yin YP, Chen XS, Cohen MS. Accelerating worldwide syphilis screening through rapid testing: a systematic review. *The Lancet infectious diseases*. 2010 Jun;10(6):381-6. PubMed PMID: 20510278.

77. Szwarcwald CL. Results of the Sentinel Surveillance Project, 2006: challenges for the control of congenital syphilis in Brazil. *DST – J bras Doenças Sex Transm*. 2007;19(3-4):128-33.

78. do Carmo Leal M, da Silva AA, Dias MA, da Gama SG, Rattner D, Moreira ME, et al. Birth in Brazil: national survey into labour and birth. *Reproductive health*. 2012;9:15. PubMed PMID: 22913663. Pubmed Central PMCID: 3500713.

79. Moubarac JC. Persisting problems related to race and ethnicity in public health and epidemiology research. *Revista de saude publica*. 2013 Feb;47(1):104-15. PubMed PMID: 23703136.

80. Brasil. Boletim Epidemiológico - Aids e DST. Ano III - nº 1 - 01ª - 26ª de 2006 - semanas epidemiológicas, janeiro a junho de 2006 ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.

81. Domingues RM, Szwarcwald CL, Souza Junior PR, Leal Mdo C. 1,02% [IC 95% 0,84; 1,25] Prevalence of syphilis in pregnancy and prenatal syphilis testing in Brazil: birth in Brazil study. *Revista de saude publica*. 2014 Oct;48(5):766-74. PubMed PMID: 25372167. Pubmed Central PMCID: 4211581.

82. Saraceni V, Leal Mdo C. [Evaluation of the effectiveness of the congenital syphilis elimination campaigns on reducing the perinatal morbidity and mortality: Rio de Janeiro, 1999-2000]. *Cadernos de saude publica*. 2003 Sep-Oct;19(5):1341-9. PubMed PMID: 14666215. Avaliacao da efetividade das campanhas para eliminacao da sifilis congenita na reducao da morbi-mortalidade perinatal: Municipio do Rio de Janeiro, 1999-2000.

83. Figueiro-Filho EA, Senefonte FR, Lopes AH, de Moraes OO, Souza Junior VG, Maia TL, et al. [Frequency of HIV-1, rubella, syphilis, toxoplasmosis, cytomegalovirus, simple herpes virus, hepatitis B, hepatitis C, Chagas disease and HTLV I/II infection in pregnant women of State of Mato Grosso do Sul]. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*. 2007 Mar-Apr;40(2):181-7. PubMed PMID: 17568885. Frequencia das infeccoes pelo HIV-1, rubeola, sifilis,

toxoplasmose, citomegalovirus, herpes simples, hepatite B, hepatite C, doença de Chagas e HTLV I/II em gestantes, do Estado de Mato Grosso do Sul.

84. Kupek E, de Oliveira JF. [Vertical transmission of HIV, syphilis and hepatitis B in the municipality with the highest incidence of AIDS in Brazil: a population-based study from 2002 to 2007]. *Revista brasileira de epidemiologia = Brazilian journal of epidemiology*. 2012 Sep;15(3):478-87. PubMed PMID: 23090297. Transmissão vertical do HIV, da sífilis e da hepatite B no município de maior incidência de AIDS no Brasil: um estudo populacional no período de 2002 a 2007.

85. Inagaki AD, Oliveira LA, Oliveira MF, Santos RC, Araujo RM, Alves JA, et al. [Seroprevalence of antibodies for toxoplasmosis, rubella, cytomegalovirus, syphilis and HIV among pregnant women in Sergipe]. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*. 2009 Sep-Oct;42(5):532-6. PubMed PMID: 19967235.

Seroprevalência de anticorpos para toxoplasmose, rubéola, citomegalovirus, sífilis e HIV em gestantes sergipanas.

86. Miranda AE, Filho ER, Trindade CR, Gouvea GM, Costa DM, Ge Oliveira T, et al. [Prevalence of syphilis and HIV using rapid tests among parturients attended in public maternity hospitals in Vitória, State of Espírito Santo]. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*. 2009 Jul-Aug;42(4):386-91. PubMed PMID: 19802473. Prevalência de sífilis e HIV utilizando testes rápidos em parturientes atendidas nas maternidades públicas de Vitória, Estado do Espírito Santo.

87. Machado Filho AC, Sardinha JF, Ponte RL, Costa EP, da Silva SS, Martinez-Espinosa FE. [Prevalence of infection for HIV, HTLV, HBV and of syphilis and chlamydia in pregnant women in a tertiary health unit in the western Brazilian Amazon region]. *Revista brasileira de ginecologia e obstetricia : revista da Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetricia*. 2010 Apr;32(4):176-83. PubMed PMID: 20625686. Prevalência de infecção por HIV, HTLV, VHB e de sífilis e clamídia em gestantes numa unidade de saúde terciária na Amazônia ocidental brasileira.

88. Domingues RM, Saracen V, Hartz ZM, Leal Mdo C. Congenital syphilis: a sentinel event in antenatal care quality. *Revista de saúde pública*. 2013 Feb;47(1):147-56; discussion 57. PubMed PMID: 23703141.

89. Dachs JNW. Determinantes das desigualdades na auto-avaliação do estado de saúde no Brasil: análise dos dados da PNAD/1998. *Ciência & saúde coletiva*. 2002;7:641-57.

90. IBGE IBdGaeE-. Censo Demográfico 2010 2011. Available from: http://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/periodicos/93/cd_2010_caracteristicas_populacao_domicilios.pdf.
91. Souza Junior PR, Szwarcwald CL, Barbosa Junior A, Carvalho MF, Castilho EA. [HIV infection during pregnancy: the Sentinel Surveillance Project, Brazil, 2002]. *Revista de saude publica*. 2004 Dec;38(6):764-72. PubMed PMID: 15608893. Infecção pelo HIV durante a gestação: estudo-Sentinela Parturiente, Brasil, 2002.
92. Szwarcwald CL, Barbosa Junior A, Souza-Junior PR, Lemos KR, Frias PG, Luhm KR, et al. HIV testing during pregnancy: use of secondary data to estimate 2006 test coverage and prevalence in Brazil. *The Brazilian journal of infectious diseases : an official publication of the Brazilian Society of Infectious Diseases*. 2008 Jun;12(3):167-72. PubMed PMID: 18833398.
93. Lima LH, Viana MC. Prevalence and risk factors for HIV, syphilis, hepatitis B, hepatitis C, and HTLV-I/II infection in low-income postpartum and pregnant women in Greater Metropolitan Vitória, Espírito Santo State, Brazil. *Cadernos de saude publica*. 2009 Mar;25(3):668-76. PubMed PMID: 19300855.
94. Ramos Jr AN, Matida LH, Saraceni V, Veras MA, Pontes RJ. Control of mother-to-child transmission of infectious diseases in Brazil: progress in HIV/AIDS and failure in congenital syphilis. *Cadernos de saude publica*. 2007;23 Suppl 3:S370-8. PubMed PMID: 17992343.
95. Rodrigues CS, Guimaraes MD, Cesar CC. Missed opportunities for congenital syphilis and HIV perinatal transmission prevention. *Revista de saude publica*. 2008 Oct;42(5):851-8. PubMed PMID: 18833384.
96. Malta DC, et al. Lista de causas de mortes evitáveis por intervenções do Sistema Único de Saúde do Brasil. *Epidemiol Serv Saúde*. 2007 dez. 2007;v.16(n.4).

ANEXO A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)



Cole aqui a etiqueta
de identificação do
paciente (NIP)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A senhora está sendo convidada a participar de um importante estudo do Ministério da Saúde, com gestantes de todo o país. O objetivo é obter informações sobre o número de mulheres com Sífilis e HIV para definição de ações de prevenção e controle dessas infecções, bem como melhoria da qualidade da assistência pré-natal.

A senhora receberá um protocolo com um número de identificação para que seu nome não apareça no estudo.

Seu sangue será coletado por meio de uma picada no dedo (punção digital) para realização de um teste rápido de Sífilis e HIV. Se o resultado for positivo para sífilis, será realizada uma coleta de sangue (punção venosa) para confirmação. O resultado estará disponível posteriormente na maternidade. Não há riscos na coleta do sangue, porém pode haver desconforto no momento da picada. Todo o material utilizado para a coleta será descartável.

Precisamos também que a senhora responda a um questionário e nos permita coletar informações adicionais do seu prontuário e do cartão pré-natal.

No caso de resultado positivo nos testes rápidos, a senhora e seu filho receberão tratamento e acompanhamento imediatos estabelecidos pelo SUS.

Todo o material será utilizado apenas para essa pesquisa. Os resultados desse estudo serão publicados em revistas científicas onde a senhora não será identificada.

A participação neste estudo é completamente voluntária e sem interesse financeiro. Se a senhora aceitar participar, garantimos que poderá desistir a qualquer momento, inclusive sem nenhum motivo, bastando para isso, informar sua decisão da maneira mais conveniente. Caso venha a desistir, a senhora continuará a receber atendimento na maternidade sem nenhum prejuízo.

Embora todos os procedimentos a serem executados façam parte da rotina de atendimento para o parto, a senhora receberá assistência a saúde por qualquer dano causado comprovadamente pelo estudo. E, seu consentimento e assinatura não comprometem esse direito.

A senhora poderá perguntar qualquer coisa durante todo o tempo da pesquisa, inclusive, após a publicação, entrando em contato com o responsável pelo estudo:

Gerson Fernando Mendes Pereira
Departamento de DST e Aids do Ministério da Saúde
E-mail: gerson.pereira@ aids.gov.br -Telefone: (61) 3306-7004

Acredito ter sido suficientemente esclarecida a respeito das informações e das razões que li ou que foram lidas para mim sobre este estudo. Concordo voluntariamente em participar desse estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidade ou prejuízo.

Participante voluntária do estudo

_____, de _____ de _____

Responsável legal (se for o caso)

Entrevistador

ANEXO B - DISTRIBUIÇÃO DA AMOSTRA SELECIONADA SEGUNDO ESTRATOS DAS REGIÕES E PORTE POPULACIONAL DO MUNICÍPIO

Distribuição da amostra selecionada segundo estratos das regiões e porte populacional do município

N.º	Estrato	UF	Município	Instituição	Pop. 2007
1	11	Acre	Brasiléia	Hospital de Clínicas Raimundo Chaar	18386
2	11	Acre	Sena Madureira	Hospital João Cancio Fernandes	34234
3	11	Amazonas	Autazes	Unidade Mista de Autazes	30333
4	11	Amazonas	Benjamin Constant	Un. Mista de Benjamin Constant	27281
5	11	Amazonas	Eirunepé	Unidade Mista de Eirunepé	30751
6	11	Amazonas	Manicore	Unidade Mista de Manicore	38186
7	11	Amazonas	Tabatinga	Hospital de Guarnição de Tabatinga	46186
8	11	Pará	Alenquer	Hospital Santo Antônio	39383
9	11	Pará	Pacajá	Unidade Mista de Pacajá	31525
10	11	Pará	Paragominas	Hospital São Paulo	39383
11	11	Pará	Porto de Moz	Hospital Municipal Ana Nery	30847
12	11	Pará	Santana do Araguaia	Hospital Mun N Senhora De Lourdes	44233
13	11	Pará	São Miguel do Guama	Hosp.Mun. de São Miguel do Guama	48541
14	11	Tocantins	Miracema do Tocantins	Hospital de Miracema do Tocantins	28809
15	11	Tocantins	Paraíso do Tocantins	Hosp. de Referência Dr. Alfredo Oliveira Barros	43253
16	12	Acre	Rio Branco	Maternidade e Clínica de Mulheres Bárbara Heliodora	322449
17	12	Acre	Rio Branco	Hospital Santa Juliana	322449
18	12	Amazonas	Coari	Hospital Regional de Coari Prof. Dr. Odair Carlos Geraldo	90603
19	12	Pará	Bragança	Hospital Geral de Bragança	105258
20	12	Pará	Marituba	Hospital Dda Divina Providência	105426

N.º	Estrato	UF	Município	Instituição	Pop. 2007
21	12	Pará	Moju	Hospital e Maternidade Divino Espírito Santo	63625
22	12	Pará	Parauapebas	Hospital Municipal de Parauapebas Hmp	98796
23	12	Pará	Santarém	Maternidade Irmã Dulce	278118
24	12	Pará	Tucuruí	Hospital Municipal de Tucuruí	89690
25	12	Pará	Uruara	Hospital Municipal de Uruara	62103
26	12	Rondônia	Cacoal	Hospital Municipal Materno Infantil Cacoal	76854
27	12	Rondônia	Ji-paraná	Hospital Municipal Ji- paraná	114459
28	12	Rondônia	Porto Velho	Hospital Maternidade Mãe Esperança	387964
29	12	Roraima	Boa Vista	Hospital Materno Infantil N. Senhora de Nazareth	257071
30	12	Tocantins	Palmas	Hospital Dona Regina Siqueira Campos	233516
31	13	Amazonas	Manaus	Maternidade da Alvorada	1731993
32	13	Amazonas	Manaus	Complexo Hospitalar Fleming	1731993
33	13	Amazonas	Manaus	Maternidade Cidade Nova Dnazira Daou	1731993
34	13	Amazonas	Manaus	Maternidade Balbina Mestrinho	1731993
35	13	Amazonas	Manaus	Maternidade Municipal Dr. Moura Tapajós	1731993
36	13	Amazonas	Manaus	Maternidade Galileia Azilda da Silva Marreiro	1731993
37	13	Pará	Ananindeua	Inisa	513884
38	13	Pará	Ananindeua	Hospital e Maternidade Camilo Salgado Ltda.	513884
39	13	Pará	Ananindeua	Hospital e Maternidade Frei Samarate	513884
40	13	Pará	Ananindeua	Hospital Anita Gerosa	513884
41	13	Pará	Belém	Hospital Ordem Terceira	513884
42	13	Pará	Belém	Hospital e Maternidade Santa Bárbara	1450699
43	13	Pará	Belém	Maternidade do Povo	1450699
44	13	Pará	Belém	Hospital D. Luiz I	1450699
45	13	Pará	Belém	Santa Casa de Misericórdia do Pará	1450699
46	21	Bahia	Barra Da Estiva	Hospital Susy Zanfretta	30538

N.º	Estrato	UF	Município	Instituição	Pop. 2007
47	21	Bahia	Nazaré	Hospital Gonçalves Martins	26714
48	21	Bahia	Pojuca	Maternidade Maria Luiza Dias Laudano	29328
49	21	Bahia	Ruy Barbosa	Hospital Regional de Ruy Barbosa	28157
50	21	Ceará	Ipu	Matern. Hosp. Infant. Dr. Franc Araújo	41260
51	21	Ceará	São Benedito	Hospital Municipal de São Benedito	42611
52	21	Maranhão	Barreirinhas	Hospital São Lucas	46729
53	21	Maranhão	Pio Xii	Unidade Mista São Sebastião	29577
54	21	Maranhão	Zé Doca	Unidade Mista de Zé Doca	10616
55	21	Paraíba	Monteiro	Hospital Regional Santa Filomena	28228
56	21	Pernambuco	Custodia	Unidade Mista Elizabetha Barbosa	30918
57	21	Pernambuco	São Jose Do Egito	Um. Mista Maria Rafael de Siqueira	30141
58	21	Piauí	São Raimundo Nonato	H. Reg. Sen. C. Ferraz	29747
59	21	Rio Grande do Norte	Pau Dos Ferros	Maternidade Santa Luiza de Marillac	28103
60	21	Sergipe	Nossa Senhora da Glória	Hospital Regional João Alves Filho	29829
61	22	Alagoas	Palmeira dos Índios	Hospital Regional Santa Rita e Maternidade Santa Olímpia	69970
62	22	Alagoas	União dos Palmares	Hospital Geral de União	59637
63	22	Bahia	Barreiras	Maternidade Municipal de Barreiras	141781
64	22	Bahia	Itabuna	Hospital Manoel Novaes	206339
65	22	Bahia	Monte Santo	Hospital Municipal Monsenhor Berenguer	57325
66	22	Bahia	Santo Amaro	Hospital Maternidade de Santo Amaro	62022
67	22	Ceará	Itapipoca	Hospital Maternidade São Vicente de Paulo	108921
68	22	Ceará	Sobral	Hospital Dr. Estevam Ponte	178916
69	22	Ceará	Sobral	Santa Casa de Misericórdia de Sobral	178916
70	22	Maranhão	Balsas	Hospital São José	75914
71	22	Maranhão	Buriticupu	Hospital Municipal Pedro Neiva de Santana	68632
72	22	Maranhão	Caxias	Hosp. Munic. Materno Infantil Sinhá Castelo	145088

N.º	Estrato	UF	Município	Instituição	Pop. 2007
73	22	Pernambuco	Paulista	Hospital Central de Paulista	305408
74	22	Sergipe	Lagarto	Maternidade Zacarias Júnior	92857
75	22	Sergipe	Nossa Senhora do Socorro	Hospital Regional José Franco	186216
76	23	Bahia	Salvador	Hospital Geral João Batista Caribe	2754950
77	23	Bahia	Salvador	Maternidade Albert Sabin	2754950
78	23	Bahia	Salvador	Instituto de Perinatologia da Bahia	2754950
79	23	Bahia	Salvador	Maternidade Professor Jose Maria de Magalhães Neto	2754950
80	23	Ceará	Fortaleza	Hospital Aguanambi Gomes da Frota	2458545
81	23	Ceará	Fortaleza	Hospital Distrital Gonzaga Mota	2458545
82	23	Ceará	Fortaleza	Messejana HGCC - Hospital Geral Dr. Cesar Cals	2458545
83	23	Maranhão	São Luís	Maternidade Maria do Amparo e Amb. Maria da Vitória	1017772
84	23	Pernambuco	Jaboatão dos Guararapes	Hospital Memorial Guararapes	661901
85	23	Pernambuco	Recife	Us 153 Policlínica e Maternidade Arnaldo Marques	1528970
86	23	Pernambuco	Recife	Us 167 Unidade Mista Prof. Barros Lima	1528970
87	23	Piauí	Teresina	Unidade Mista de Saúde D. Antônio Pedreira de A. Martins	815060
88	23	Rio Grande do Norte	Natal	Hospital Santa Catarina	801665
89	23	Sergipe	Aracaju	Clínica Santa Helena	511893
90	23	Sergipe	Aracaju	Clinica Santa Izabel	511893
91	31	Espírito Santo	Itapemirim	Hospital Maternidade Santa Helena	33448
92	31	Minas Gerais	Almenara	Hospital Deraldo Guimarães	36827
93	31	Minas Gerais	Bocaiúva	Hospital Municipal de Bocaiúva	45732
94	31	Minas Gerais	Capelinha	Hospital Municipal São Vicente De Paula Capelinha	36056
95	31	Minas Gerais	Diamantina	Hospital de Nossa Senhora da Saúde	44222
96	31	Minas Gerais	Guanhães	Hospital Regional Imaculada Conceição	30084
97	31	Minas Gerais	Inhapim	Hospital São Sebastião de Inhapim	24370

N.º	Estrato	UF	Município	Instituição	Pop. 2007
98	31	Minas Gerais	Lagoa Santa	Lagoa Santa - Hospital Lindouro Avelar	47812
99	31	Minas Gerais	Machado	Irmandade da Santa Casa de Caridade de Machado	38420
100	31	Minas Gerais	Manga	Hospital Funrural	24304
101	31	Minas Gerais	Salinas	Hospital Municipal Dr. Oswaldo Prediliano Santana	38141
102	31	Minas Gerais	Santos Dumont	Hospital de Santos Dumont	48340
103	31	Rio de Janeiro	Miguel Pereira	Hospital Santo Antônio da Estiva	27694
104	31	Rio de Janeiro	Paracambi	Hospital Evangélico de Paracambi	43918
105	31	São Paulo	Capão Bonito	Santa Casa de Capão Bonito	46976
106	32	Espírito Santo	Colatina	Hospital e Maternidade São José	113052
107	32	Minas Gerais	Ipatinga	Hospital Marcio Cunha	240084
108	32	Minas Gerais	Montes Claros	Hospital Aroldo Tourinho	355342
109	32	Minas Gerais	Montes Claros	Santa Casa de Montes Claros	355342
110	32	Minas Gerais	Unai	Hospital Municipal Dr. Joaquim Brochado	77184
111	32	Rio de Janeiro	Cabo Frio	Hospital São José Operário	171448
112	32	Rio de Janeiro	Resende	Apmir	122020
113	32	Rio de Janeiro	Saquarema	Hospital Municipal Nossa Senhora de Nazareth	64859
114	32	São Paulo	Araraquara	Santa Casa de Araraquara	202251
115	32	São Paulo	Itapeçerica Da Serra	Pronto Socorro e Maternidade de Itapeçerica da Serra	167158
116	32	São Paulo	Itapetininga	Hospital Regional de Itapetininga	145747
117	32	São Paulo	Itaquaquecetuba	Hospital Geral de Itaquaquecetuba	364811
118	32	São Paulo	Moji-Guaçu	Santa Casa de Mogi-Guaçu	144177
119	32	São Paulo	Registro	Hospital São João Registro	57836
120	32	São Paulo	São Roque	Hospital de São Roque	74855
121	33	Minas Gerais	Belo Horizonte	Hospital Julia Kubitschek	2424295
122	33	Minas Gerais	Belo Horizonte	Maternidade Odete Valadares	2424295
123	33	Minas Gerais	Belo Horizonte	Hospital Sofia Feldman	2424295
124	33	Minas Gerais	Contagem	Maternidade	613250

N.º	Estrato	UF	Município	Instituição	Pop. 2007
125	33	Rio de Janeiro	Nova Iguaçu	Municipal de Contagem Hospital de Iguaçu	858150
126	33	Rio de Janeiro	Rio de Janeiro	Fiotec IFF - Instituto Fernandes Figueira	6178762
127	33	Rio de Janeiro	Rio de Janeiro	MS Hospital Geral de Bonsucesso	6178762
128	33	Rio de Janeiro	Rio De Janeiro	Sms Rio Hospital Maternidade Carmela Dutra	6178762
129	33	São Paulo	Diadema	Hospital Público de Diadema	401113
130	33	São Paulo	Guarulhos	Hospital Geral de Guarulhos	1315059
131	33	São Paulo	São Paulo	Hosp. Mun. Ver. José Storopoli	11104712
132	33	São Paulo	São Paulo	Hospital de Sapopemba	11104712
133	33	São Paulo	São Paulo	Hospital Regional Sul	11104712
134	33	São Paulo	São Paulo	Hosp. da Sta. Casa de Sto. Amaro	11104712
135	33	São Paulo	São Paulo	Hosp. Mun. Cachoeirinha - Mario de Moraes A. Silva	11104712
136	41	Paraná	Cornélio Procópio	Santa Casa de Cornélio Procópio	47045
137	41	Paraná	Laranjeiras do Sul	Hospital São Lucas	30382
138	41	Paraná	Pinhão	Hospital Santa Cruz	27873
139	41	Rio Grande do Sul	Capão da Canoa	Hospital Beneficente Santa Luzia	39879
140	41	Rio Grande do Sul	São Jerônimo	Hospital de Caridade São Jerônimo	19983
141	41	Rio Grande do Sul	Torres	Hospital Beneficente Nossa Senhora Dos Navegantes	35526
142	41	Rio Grande do Sul	Tramandaí	Hospital Tramandaí	40324
143	41	Santa Catarina	Curitibanos	Hospital Hélio Anjos Ortiz	38380
144	41	Santa Catarina	Indaial	Hospital Beatriz Ramos	48732
145	41	Santa Catarina	Ituporanga	Hospital Bom Jesus	20176
146	41	Santa Catarina	Joaçaba	Hospital Universitário Santa Terezinha	25132
147	41	Santa Catarina	Porto União	Hospital de Caridade São Braz	33538
148	41	Santa Catarina	Rio Negrinho	Hospital Rio Negrinho	45574
149	41	Santa Catarina	São Francisco Do Sul	Hospital de Caridade	39667
150	41	Santa Catarina	Xanxerê	Hospital Regional São Paulo Assec	41383
151	42	Paraná	Castro	Hospital Anna Fiorillo Menarim	70361
152	42	Paraná	Colombo	Hospital Maternidade Alto Maracanã	239102
153	42	Paraná	Paranaguá	Hospital Regional do Litoral	151047

N.º	Estrato	UF	Município	Instituição	Pop. 2007
154	42	Paraná	Ponta Grossa	Santana Unimed Hospital	309709
155	42	Paraná	São Jose dos Pinhais	Hospital Municipal Dr. Atílio Talamini	269704
156	42	Paraná	Umuarama	Maternidade Municipal de Umuarama	96863
157	42	Rio Grande do Sul	Bagé	Santa Casa de Caridade de Bagé	123611
158	42	Rio Grande do Sul	Erechim	Fundação Hospitalar Santa Terezinha de Erechim	102195
159	42	Rio Grande do Sul	Gravataí	Hospital Dom João Becker	276525
160	42	Rio Grande do Sul	São Borja	Hospital Infantil	68230
161	42	Rio Grande do Sul	São Leopoldo	Hospital Centenário	215362
162	42	Rio Grande do Sul	Uruguaiana	Hospital Geral Santa Casa de Uruguaiana	137789
163	42	Rio Grande do Sul	Venâncio Aires	Hospital São Sebastião Mártir	68300
164	42	Santa Catarina	Blumenau	Hospital Santo Antonio	304162
165	42	Santa Catarina	Icara	Fundação Social Hospitalar de Icara	57599
166	43	Paraná	Curitiba	Hospital de Clínicas	1818948
167	43	Paraná	Curitiba	Centro Médico Comunitário Bairro Novo	1818948
168	43	Paraná	Curitiba	Hospital do Trabalhador	1818948
169	43	Paraná	Curitiba	Hospital Universitário Evangélico de Curitiba	1818948
170	43	Paraná	Curitiba	Hospital e Maternidade Victor Ferreira do Amaral	1818948
171	43	Paraná	Curitiba	Clinica e Maternidade Mater Dei	1818948
172	43	Paraná	Londrina	Hospital Universitário Regional do Norte do Paraná	503041
173	43	Rio Grande do Sul	Caxias Do Sul	Hospital Geral	419852
174	43	Rio Grande do Sul	Porto Alegre	Hospital Materno Infantil Presidente Vargas	1453076
175	43	Rio Grande do Sul	Porto Alegre	Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre	1453076
176	43	Rio Grande do Sul	Porto Alegre	Hospital de Clinicas	1453076
177	43	Rio Grande do Sul	Porto Alegre	Hospital Femina As	1453076
178	43	Rio Grande do Sul	Porto Alegre	Hospital Nossa Senhora da Conceição As	1453076
179	43	Santa Catarina	Florianópolis	Hospital Universitário	416269
180	43	Santa Catarina	Florianópolis	Maternidade Carmela Dutra	416269

N.º	Estrato	UF	Município	Instituição	Pop. 2007
181	51	Goiás	Ceres	Hospital São Pio X	18894
182	51	Goiás	Posse	Hospital Municipal Dr. Arquimedes Vieira de Brito Posse	28273
183	51	Mato Grosso	Alta Floresta	Hospital Municipal Alta Floresta Albert Sabin	47326
184	51	Mato Grosso	Barra do Bugres	Hospital Municipal de Barra do Bugres	33560
185	51	Mato Grosso	Peixoto de Azevedo	Hospital Municipal de Peixoto de Azevedo	16744
186	51	Mato Grosso	Pontes e Lacerda	Hospital Vale do Guaporé	43218
187	51	Mato Grosso do Sul	Aquidauana	Hospital Joaquim Correa de Albuquerque	46925
188	51	Mato Grosso do Sul	Nova Andradina	Hospital das Clínicas Santa Helena	40088
189	51	Mato Grosso do Sul	Ponta Porã	Hospital Regional Dr. José de Simone Netto	25416
190	52	Goiás	Águas Lindas de Goiás	Hospital Municipal de Águas Lindas	178461
191	52	Goiás	Anápolis	Maternidade Dr. Adalberto Pereira da Silva Anápolis	324157
192	52	Goiás	Anápolis	Santa Casa de Misericórdia de Anápolis	324157
193	52	Goiás	Formosa	Hospital São Camilo	94400
194	52	Goiás	Jataí	Centro Médico Municipal Serafim de Carvalho	86352
195	52	Goiás	Luziânia	Hospital Regional de Luziânia	194238
196	52	Goiás	Planaltina	Hospital Municipal Materno Infantil Santa Rita de Cássia	102231
197	52	Goiás	Rio Verde	Maternidade Augusta Bastos	139200
198	52	Goiás	Trindade	Hospital de Urgências de Trindade Walda Ferreira dos Santos	105599
199	52	Mato Grosso	Cáceres	Hospital São Luís	91714
200	52	Mato Grosso	Sinop	Hospital e Maternidade dois Pinheiros	108210
201	52	Mato Grosso	Sorriso	Hospital Regional de Sorriso	52881
202	52	Mato Grosso	Várzea Grande	Hospital e Maternidade Santa Rita	260693
203	52	Mato Grosso do Sul	Corumbá	Santa Casa de Corumbá	101903
204	52	Mato Grosso do Sul	Dourados	Hospital Evangélico Dr. Sra. Goldsby King	189589

N.º	Estrato	UF	Município	Instituição	Pop. 2007
205	53	Distrito Federal	Brasília	Hospital Universitário de Brasília	2434033
206	53	Distrito Federal	Brasília	HRAN	2434033
207	53	Goiás	Aparecida de Goiânia	Hospital e Maternidade Marlene Teixeira	470733
208	53	Goiás	Aparecida de Goiânia	Hospital Garaveto	470733
209	53	Goiás	Goiânia	Maternidade Dona Íris	1239651
210	53	Goiás	Goiânia	Maternidade Nascer Cidadão	1239651
211	53	Goiás	Goiânia	Hospital e Maternidade Vila Nova Ltda.	1239651
212	53	Goiás	Goiânia	Hospital Materno Infantil	1239651
213	53	Mato Grosso	Cuiabá	Hospital e Maternidade Bom Jesus	551856
214	53	Mato Grosso	Cuiabá	Hospital Geral Universitário	551856
215	53	Mato Grosso	Cuiabá	Hospital Santa Helena	551856
216	53	Mato Grosso do Sul	Campo Grande	Hospital da Mulher Vó Honória Martins Pereira	780593
217	53	Mato Grosso do Sul	Campo Grande	Hospital Regional de Mato Grosso do Sul	780593
218	53	Mato Grosso do Sul	Campo Grande	Santa Casa	780593
219	53	Mato Grosso do Sul	Campo Grande	Aami	780593

ANEXO C - QUESTIONÁRIO DE REGISTRO DE DADOS

0624448749

Projeto
Sentinela
Parturientes

Questionário de Registro de Dados MÓDULO I - Identificação

ETIQUETA

Data: - - Iniciais: Nº do Prontuário:

MÓDULO II - Dados sócio-demográficos (entrevista ou prontuário)

Q1. Data de nascimento:

 - -

Q2. Escolaridade:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1. Analfabeto | <input type="checkbox"/> 6. Ensino médio incompleto |
| <input type="checkbox"/> 2. 1ª a 4ª série incompleta do EF | <input type="checkbox"/> 7. Ensino médio completo |
| <input type="checkbox"/> 3. 4ª série completa do EF | <input type="checkbox"/> 8. Educação superior incompleta |
| <input type="checkbox"/> 4. 5ª a 8ª série incompleta do EF | <input type="checkbox"/> 9. Educação superior completa |
| <input type="checkbox"/> 5. Ensino fundamental completo | <input type="checkbox"/> 10. Ignorado |

Q3. Raça/Cor (auto declaração):

- | | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1. Branca | <input type="checkbox"/> 3. Amarela | <input type="checkbox"/> 5. Indígena |
| <input type="checkbox"/> 2. Preta | <input type="checkbox"/> 4. Parda | <input type="checkbox"/> 6. Ignorado |

Q4. Município de residência:

Q5. UF:

MÓDULO III - Dados do pré-natal (cartão pré-natal, prontuário ou laudos)

Q6. Fez pré-natal? 1. Sim 2. Não

Q6a. Município:

Q6b. Unidade de referência:

Q7. Tem cartão do pré-natal?

-
1. Tem e trouxe
-
2. Tem, mas não trouxe
-
3. Não tem

Q8. Nº de consultas de pré-natal:

 Não Preenchido

Q9. Data da primeira consulta:

 - - Não Preenchido

Q10. Trimestre de início do pré-natal:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. 1º trimestre (até 12 semanas) | <input type="checkbox"/> 3. 3º trimestre (de 25 e mais semanas) |
| <input type="checkbox"/> 2. 2º trimestre (de 13 a 24 semanas) | <input type="checkbox"/> 4. Não preenchido |

Q11. Realizou Teste 1 de anti-HIV?

-
1. Sim
-
2. Não
- Q11a. Data - -

Q12. Resultado do Teste 1 de anti-HIV:

-
1. Negativo
-
2. Positivo
-
3. Indeterminado

4622448741

Q13. Realizou Teste 2 de anti-HIV?

1. Sim Q13a. Data - -
2. Não

Q14. Resultado do Teste 2 de anti-HIV:

1. Negativo 2. Positivo 3. Indeterminado

Q15. Realizou Teste 1 de VDRL?

1. Sim Q15a. Data - -
2. Não

Q16. Resultado do Teste 1 de VDRL no pré-natal:

1. Negativo 2. Positivo 3. Não preenchido
- Q16a. Título 1/ Q16b. 1. Título desconhecido

Q17. Realizou Teste 2 de VDRL?

1. Sim Q17a. Data - -
2. Não

Q18. Resultado do Teste 2 de VDRL no cartão pré-natal:

1. Negativo 2. Positivo 3. Não preenchido
- Q18a. Título 1/ Q18b. 1. Título desconhecido

Q19. Coletou amostra para VDRL durante esta internação?

1. Sim 2. Não

Q20. Realizou teste para diagnóstico de hepatites?

1. Sim 2. Não 3. Não sabe

Q20a. O teste diagnóstico realizado foi para hepatite B?

1. Sim 2. Não 3. Não sabe

Q21. Tem esquema completo (três doses da vacina) contra hepatite B?

1. Sim 2. Não 3. Não sabe

MÓDULO IV - Resultado do Estudo**Q22. Resultado do Teste rápido de HIV:**

1. Negativo 2. Positivo 3. Inválido

Q23. Resultado do Teste rápido de Sífilis:

1. Negativo 2. Positivo 3. Inválido

MÓDULO V - Informações sobre o parto (prontuário ou cartão pré-natal)**Q24. Data do parto:**

- -

Q25. Situação do recém-nascido:

1. Vivo 2. Natimorto

Q26. Nº da declaração de nascidos vivos - DN:**Q27. Responsável pelo preenchimento:**

ANEXO D - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

PARECER nº 709/2009

Registro CONEP 15409 (Este nº deve ser citado nas correspondências referentes a este projeto)

Processo nº 25.000.506 165/2009-68

Projeto de Pesquisa: "Projeto de verificação de prevalência do HIV, sífilis e hepatites B e C em parturientes – Brasil, 2009".

Pesquisador Responsável: Gerson Fernando Mendes Pereira e Lilian do Amaral Inocêncio

Instituição: Ministério da Saúde (MS) – Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) - Programa Nacional de DST e Aids

CEP de origem: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Área Temática Especial: Projeto multicêntrico

Patrocinador: Programa Nacional de DST e Aids (SVS-MS)

Sumário geral do protocolo

Trata-se de um estudo de caráter epidemiológico que será realizado pelo Programa Nacional de DST e Aids (SVS-MS) em 225 maternidades de todo o Brasil.

O estudo pretende conhecer a prevalência da infecção pelo HIV, sífilis e hepatites B e C a partir da detecção de anticorpos marcadores dessas infecções em amostras de sangue coletadas em parturientes de modo identificado e vinculado com base amostral. Além dos dados sorológicos, serão realizadas entrevistas para preenchimento de questionário pré-estabelecido e coleta de dados do cartão de pré-natal. Destacam-se assim, os objetivos específicos do estudo: a) obter estimativas nacionais e regionais da prevalência de HIV, sífilis e hepatites B e C em parturientes; b) comparar as estimativas de prevalência de HIV e sífilis geradas pelos dados primários (coleta) com as geradas pelos dados secundários (cartão pré-natal) das parturientes amostradas para o estudo; e c) avaliar a qualidade da assistência pré-natal e assistência ao parto.

A vigilância sentinela é o método de escolha para que se obtenham dados de determinados agravos, a partir dos quais se pode monitorar o seu comportamento em grupos específicos.

O tamanho de amostra foi determinado para obter a estimativa da taxa de prevalência do HIV em gestantes para o Brasil e as grandes regiões.

Levando-se em consideração a estimativa da proporção de gestantes infectadas pelo HIV em 2006, de 0,42%, o tamanho da amostra necessário para estimar a proporção de infecção pelo HIV, dentro de um intervalo de confiança de 95% com erro bilateral de 0,15% e efeito de desenho de 1,1, foi estabelecido em 7855 parturientes, sendo aproximado para 8000 em cada região do país, selecionadas probabilisticamente.

Esta amostra também permitirá a estimativa da taxa de prevalência da sífilis e das hepatites B e C, levando-se em consideração que em estudos anteriores a estimativa da proporção dessas infecções é respectivamente de 1,6%, 1,43% e 0,89%, todas maiores que a prevalência do HIV, mostrando que a amostra para

Ds/fr

Conf. Parecer CONEP nº 709/09

determinar a prevalência do HIV é suficiente para determinar a prevalência desses agravos.

No estudo serão incluídas as parturientes com idade entre 15 e 49 anos e que consentirem em participar como voluntárias do estudo, mediante assinatura do TCLE. Serão excluídas as pacientes internadas para curetagem pós-abortamento.

Os dados gerados serão utilizados para o planejamento das ações de prevenção e controle dessas infecções, bem como melhoria da qualidade da assistência pré-natal.

Local de realização

Ao todo participarão maternidades do SUS e maternidades conveniadas de 219 cidades de todas as regiões do Brasil. Participarão dos estudos as Unidades de Informação e Vigilância e de Laboratório do Programa Nacional de DST/AIDS (CONEP) e o Laboratório de Pesquisa em HIV/AIDS da Universidade de Caxias do Sul/RS (CEP - Universidade de Caxias do Sul).

Apresentação do protocolo

Os currículos dos pesquisadores foram encaminhados e estão adequados ao propósito da pesquisa. O orçamento financeiro apresentado é compatível com as atividades a serem desenvolvidas.

O projeto é exclusivamente nacional e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa fará a análise e o acompanhamento do mesmo.

O instrumento que será utilizado na coleta de dados (cartão pré-natal, prontuário e entrevista) encontra-se no protocolo.

Considerações sobre a análise das respostas ao Parecer CONEP Nº 474/2009, relativo ao projeto de pesquisa em questão:

1. Com relação à Folha de Rosto, solicitamos que apenas um dos pesquisadores figure na Folha de Rosto como pesquisador responsável, para que se evitem problemas no cadastramento de documentos relativos ao protocolo e para facilitar as rotinas de correspondência, contato com os pesquisadores e emissão de documentos. Solicita-se adequação.

Resposta: De acordo ao solicitado, passa a constar apenas um pesquisador como responsável pelo projeto.

Análise: Pendência atendida.

2. Ainda sobre a Folha de Rosto, é necessário que seja assinado, no campo "Grupos especiais", o item "<18 anos", além de manter o item "Outros" assinalado. Solicita-se adequação.

Resposta: De acordo ao solicitado, passa a constar no campo "Grupos Especiais" o item "18 anos" e foi mantido o item "Outros".

Análise: Pendência atendida.

3. Centros no Brasil: a lista deverá conter o nome da instituição, o estado ao qual pertence (UF), o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP responsável por acompanhar a pesquisa e o nome do pesquisador em cada centro. No protocolo em questão, aparentemente, o único centro que fará parte da pesquisa será Laboratório de Pesquisa em HIV/AIDS da Universidade de Caxias do Sul/RS (LPHA/UCS). Indicamos o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Caxias do Sul para acompanhar o desenvolvimento do estudo. Contudo, ainda é necessário que se informe quem será o pesquisador responsável pelo estudo no referido centro. Solicita-se adequação.

Resposta: Houve um engano no preenchimento da folha de rosto. O projeto em questão não configura como estudo multicêntrico. O projeto é coordenado pelo Ministério da Saúde através do Departamento de DST e AIDS. No entanto, foi incluído na lista de amostragem (Tabela I) o nome das maternidades participantes.

Análise: Pendência **atendida**.

4. Declaração dos critérios para suspender ou encerrar a pesquisa e Declaração sobre uso e destino dos materiais e/ou dados coletados na pesquisa.

Resposta: Os dados coletados na pesquisa serão utilizados conforme descrito no item II (objetivos) que são: a) Obter estimativas nacionais e regionais da prevalência de HIV e sífilis em parturientes; b) Obter estimativa nacional da incidência de HIV em parturientes; c) identificação da resistência da incidência de HIV aos Antiretrovirais; d) Comparar as estimativas de prevalência de HIV sífilis geradas pelos dados primários (coleta) com as geradas pelos dados secundários (prontuário e cartão pré-natal) das parturientes amostradas para o estudo; e) Avaliar a qualidade da assistência pré-natal e assistência ao parto. A pesquisa dar-se-á por encerrada quando for atingido o "N" amostral (43.800), permitido alçarem-se os objetivos precitados e devidamente divulgado.

Análise: Pendência **atendida**.

5. O cronograma precisa ser atualizado, pois a análise do protocolo pela CONEP foi prevista para abril. Solicita-se adequação.

Resposta: De acordo ao solicitado, o Cronograma foi atualizado considerando o início do Projeto para o mês de setembro.

Análise: Pendência **atendida**.

6. Sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):

- a. Adequação do TCLE à realidade das voluntárias menores de 18 anos, cuja participação deverá, inclusive, contar com a anuência dos pais ou responsáveis.

Resposta: De acordo ao solicitado, passa a constar a anuência do responsável legal.

Análise: Pendência **atendida**.

- b. Descrição apropriada dos objetivos e da justificativa: o TCLE é muito sucinto sobre esses tópicos. Seria importante informar que se trata de uma pesquisa de âmbito nacional, envolvendo mulheres de todo o país. E que as informações obtidas serão de grande importância para a orientação das ações de saúde pública, principalmente na elaboração de ações de prevenção. Enfim, é necessário que os pesquisadores acrescentem algumas informações ao TCLE, de modo que as voluntárias possam ter uma compreensão mais adequada da pesquisa e de suas finalidades.

Resposta: De acordo ao solicitado, complementaram-se os objetivos e as justificativas.

Análise: Pendência **atendida**.

- c. Indicação da forma de acompanhamento e assistência médica: é necessário acrescentar ao TCLE as informações que os pesquisadores apresentaram no projeto, afirmando que, diante de um diagnóstico positivo para algumas das infecções, as voluntárias e seus filhos serão encaminhados para acompanhamento específico.

Resposta: De acordo ao solicitado, incluiu-se a questão de assistência e o acompanhamento as parturientes e recém-nascido cujo resultado sejam positivos.

Cont. Parecer CONEP nº 709/09

Análise: Pendência **atendida**.

d. Indicação das formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (reparação do dano): é necessário informar à voluntária que diante da ocorrência de qualquer dano que apresente relação causal comprovada com o desenvolvimento do estudo, a mesma terá direito à indenização e que a assinatura do TCLE não representa uma obstrução ao exercício deste direito.

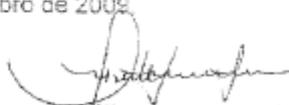
Resposta: Embora todos os procedimentos a serem executados façam parte da rotina de atendimento ao parto, incluiu-se que a parturiente e o recém-nascido receberão assistência a saúde por qualquer dano causado comprovadamente pelo estudo.

Análise: Pendência **atendida**.

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 196/96, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

Brasília, 08 de outubro de 2009.



Gyselle Saddi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS