

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE – UFCSPA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA
SAÚDE**

Talita Colombo

**DIRETRIZES DE ASSISTÊNCIA PRÉ-NATAL: ANSIEDADE E
CUIDADO MATERNO-FETAL POR TELEMEDICINA NO CONTEXTO
DA PANDEMIA DE COVID-19**

UFCSPA

Universidade Federal de Ciências da Saúde
de Porto Alegre

**Porto Alegre
2023**

Talita Colombo

**DIRETRIZES DE ASSISTÊNCIA PRÉ-NATAL: ANSIEDADE E
CUIDADOS MATERNO-FETAL POR TELEMEDICINA NO
CONTEXTO DA PANDEMIA DE COVID-19**

Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre como requisito para a obtenção do grau de Doutor.

Orientador: Prof. Dr. Airton Tetelbom Stein
Coorientador: Prof. Dr. Silvio César Cazella

**Porto Alegre
2023**

Catálogo na Publicação

Colombo, Talita

Diretrizes de assistência pré-natal: ansiedade e cuidado materno-fetal por telemedicina no contexto da pandemia de COVID-19 / Talita Colombo. -- 2023.

192 p. : il., graf., tab. ; 30 cm.

Tese (doutorado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, 2023.

Orientador(a): Airton Tetelbom Stein ;
coorientador(a): Silvio César Cazella.

1. Pré-natal. 2. Ansiedade. 3. Telemedicina. 4. Análise econômica. 5. Diretriz clínica. I. Título.

Sistema de Geração de Ficha Catalográfica da UFCSPA com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

AGRADECIMENTOS

É chegado o momento de expressar publicamente minha profunda gratidão àqueles que trilharam comigo este caminho. Muitos foram os desafios enfrentados ao longo dessa jornada de pesquisa, e sem o apoio e o incentivo de cada um de vocês, não seria possível a conclusão desta importante etapa da minha vida. À Deus, ao meu Anjo da Guarda, à Santa Clara – coincidentemente nome da nossa maternidade e minha mentora – cuja orientação e força me sustentaram durante este processo.

Aos meus avós, aos meus pais e aos meus irmãos, que, mesmo à distância, foram, como sempre em minha vida, apoio inabalável, encorajamento e amor incondicional, não permitindo que, mesmo nos momentos mais difíceis, eu desistisse dos meus sonhos. Aos meus amigos, que mesmo diante das minhas ausências, se mantiveram próximos, oferecendo suporte valioso, tanto emocional quanto intelectual. Em especial à Ariane Kira, incansável em seu cuidado e amor. Minha eterna gratidão às pacientes, bebês e famílias que inspiraram a concepção deste projeto, me lembrando, diariamente, da importância deste trabalho. Que ele possa contribuir para o bem-estar de nossos pacientes e para o desenvolvimento de linhas de cuidado ainda mais qualificadas e humanizadas.

Aos médicos residentes, preceptores, enfermeiras, técnicas de enfermagem e equipe de apoio do Hospital Santa Clara, que realizam um trabalho de excelência e amor, onde me tornei parte do que sou. Aos meus professores, meu profundo agradecimento por sua orientação, conhecimento e expertise. Suas valiosas observações moldaram este trabalho e permitiram a expansão do conhecimento. Aos meus orientadores, em especial ao brilhante professor Airton Stein, sua esposa Madga, sua filha Shani e sua gata Fubá, que me tornaram parte da família e me ensinaram muito mais sobre amor do que eu poderia imaginar. A oportunidade de trabalhar e conviver contigo é um grande presente. Por fim, a todas as transformações vividas por mim nestes anos e, sobretudo aos novos começos.

EPÍGRAFE

“e pela lei natural dos encontros, eu deixo e recebo um tanto”
(Novos Baianos)

FORMATO DA TESE

A presente tese de doutorado segue o formato proposto pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, sendo apresentada em três artigos científicos originais sobre o tema estudado:

1. Artigo original submetido ao periódico *Archives of Women 's Mental Health* (ISSN impresso 1434-1816; ISSN online 1435-1102; fator de impacto 4.40; qualis A2), disponível no item 5.1. COLOMBO, Talita; RECH, Rafaela S.; GABRIEL, Franciele C.; FREY, Benicio; FIGUEIRÓ, Mabel F.; HELAL, Lucas. ***Methods for Evaluating Anxiety Symptoms Among Pregnant and Postpartum Women During the COVID-19 Pandemic: A scoping review.***
2. Artigo original publicado em 19 de julho de 2022 na Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (ISSN impresso 0100-7203; ISSN online 1806-9339; fator de impacto 1.06; qualis B1), disponível no item 5.2. COLOMBO, Talita. TODESCHINI, Lorenza B.; ORLANDINI, Mariana; NASCIMENTO, Hallana; GABRIEL, Franciele C.; ALVES, Rafael J. V. ***Low-Risk Antenatal Care Enhanced by Telemedicine: A Practical Guideline Model.***
3. Artigo original submetido ao periódico *BMJ Public Health* (ISSN online 2753-4294; fator de impacto 3.98; qualis A2), disponível no item 5.3. COLOMBO, Talita; HELAL, Lucas; BEN, Ângela; FREY, Benicio; DE SOUZA, Maria Cláudia S. C. ***Telemedicine Prenatal Care of Low-Risk Pregnancies: A Protocol for an Effectiveness, Economic Evaluation and Clinical Acceptability Study - The m@mae-e randomized controlled trial project.***

RESUMO

Introdução: A pandemia de COVID-19 e a necessidade de distanciamento social ampliaram as barreiras ao atendimento obstétrico, acarretando riscos para desfechos críticos em gestantes, puérperas e bebês, bem como reflexões por gestores acerca de novos modelos assistenciais de cuidados pré-natais. **Objetivos:** Mapear escalas validadas para aferição de ansiedade em gestantes e puérperas. Desenvolver uma diretriz clínica para atendimento pré-natal híbrido, combinando consultas presenciais reduzidas e monitoramento remoto através do uso de tecnologias vestíveis. Elaborar protocolo para ensaio clínico randomizado para aplicação da diretriz proposta, aninhado em estudo de avaliação econômica. **Métodos:** A presente tese de doutorado é composta por três delineamentos independentes, visando entendimento sobre pré-natal híbrido de qualidade: 1) Revisão de escopo acerca de escalas validadas para aferição de ansiedade em gestantes e puérperas. 2) Revisão sistemática de recomendações do Ministério da Saúde e da Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia para gestantes de risco habitual e elaboração de diretriz clínica para atendimento pré-natal híbrido. 3) Ensaio clínico randomizado (protocolo), para avaliação da eficácia da diretriz clínica apresentada, em comparação à assistência pré-natal convencional sobre níveis de ansiedade em gestantes e puérperas (desfecho primário) e sobre desfechos clínicos materno-fetais, somado à análise econômica da nova tecnologia proposta. **Resultados:** A pandemia da COVID-19 tem sido associada à ansiedade em mulheres grávidas e no pós-parto. As escalas mais comumente usadas foram GAD-7 (General Anxiety Disorder-7) e STAI (State-Trait Anxiety Inventory). A assistência pré-natal híbrida, com emprego da telemedicina, mantém as recomendações de cuidado para gestantes de risco habitual e pode resultar em menor custo e exposição a risco, com eficácia de igual magnitude, sem reduzir a qualidade do cuidado. A viabilidade e os potenciais benefícios do emprego da telemedicina na assistência pré-natal, evidenciados em estudo internacionais, devem ser evidenciados em gestantes brasileiras. **Conclusão:** A adequação do modelo de assistência pré-natal brasileiro visa torná-lo mais eficiente e acessível, mesmo diante de situações logísticas complexas como a pandemia, em localidades remotas e diante de escassez de recursos.

Palavras-chave: Pré-natal. Ansiedade. Telemedicina. Análise econômica. Diretriz clínica.

ABSTRACT

Introduction: The COVID-19 pandemic and the social restrictions have increased barriers to obstetric care, resulting in risks for critical outcomes in pregnant and postpartum women and babies, as well as reflections by healthcare managers about new models of prenatal care. **Objectives:** To map validated scales to measure anxiety in pregnant and postpartum women. Develop a clinical guideline for hybrid prenatal care, combining reduced face-to-face consultations and remote monitoring through the use of wearable technologies. To develop a protocol for a randomized clinical trial with the application of the proposed guideline, nested in an economic evaluation study. **Methods:** This PhD thesis consists of three independent projects to understand the quality of hybrid prenatal care: 1) Scoping review on validated scales to measure anxiety in pregnant and postpartum women. 2) Systematic review of the Ministry of Health and Brazilian Federation of Gynecology and Obstetrics recommendations for usual risk pregnant women and development of clinical guidelines for hybrid prenatal care. 3) Randomized clinical trial (protocol), to evaluate the effectiveness of the clinical guideline compared to conventional prenatal care on anxiety levels of pregnant and postpartum women (primary outcome) and on maternal-fetal clinical outcomes, nested with economic analysis of the proposed new technology. **Results:** Pandemic COVID-19 was associated with anxiety in pregnant and postpartum women. The most commonly used were GAD-7 (General Anxiety Disorder-7) and STAI (State-Trait Anxiety Inventory). Hybrid prenatal care, using telemedicine, maintains the recommendations for care for usual risk pregnant women and may result in lower cost and risk exposure, with the same effectiveness, without reducing the quality of care. The feasibility and possible benefits of using telemedicine in prenatal care will be evidenced in international studies, must be evidence in Brazilian pregnant. **Conclusions:** The adequacy of the Brazilian prenatal care model aims to make more efficient and accessible care, even in the face of complex logistical situations such as pandemic, remote locations, and limited resources.

Keywords: Prenatal care. Anxiety. Telemedicine. Health technology assessment. Management guidelines.

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 – CONDIÇÕES DE RISCO GESTACIONAL POR FATORES	22
QUADRO 2 – TIPOS E CARACTERÍSTICAS DAS PRINCIPAIS TÉCNICAS DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE	31

LISTA DE ABREVIATURAS

ACOG	Colégio Americano de Obstetras e Ginecologistas
aRR	Análise de Risco Relativo
BAI	<i>Beck Anxiety Inventory</i>
CDC	<i>Center for Diseases Control</i>
CFM	Conselho Federal de Medicina
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
ECA-2	Enzima Conversora de Angiotensina Tipo 2
ECMO	Membrana Extracorpórea para Oxigenação
FEBRASGO	Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia
GAD-7	<i>Generalized Anxiety Disorder - 7</i>
HADS	<i>Hospital Anxiety and Depression Scale</i>
HIPAA	<i>Health Insurance Portability and Accountability Act</i>
HIV	<i>Human Deficiency Virus</i>
IC	Intervalo de Confiança
IMC	Índice de Massa Corpórea
ISTs	Infecções Sexualmente Transmissíveis
MS	Ministério da Saúde
NIC III	Neoplasia Intra-epitelial Cervical Grau 3
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS	Organização Mundial da Saúde
QALY	<i>Quality-adjusted Life Year</i>
RCOG	<i>Royal College of Obstetricians and Gynecologists</i>
SARS	<i>Severe Acute Respiratory Syndrome</i>
SAS	<i>Self-Rated Anxiety Scale</i>
SMFM	Sociedade de Medicina Materno-Fetal
STAI	<i>State-Trait Anxiety Inventory</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TAG	Transtorno de Ansiedade Generalizada
UTI	Unidades de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	13
2. REVISÃO DE LITERATURA	13
2.1. IMPACTO DA PANDEMIA POR COVID-19 NA SAÚDE MATERNO-FETAL	13
2.2. VACINAÇÃO CONTRA SARS-COV-2 EM GESTANTES	15
2.3. IMPACTO DA PANDEMIA NA ANSIEDADE DE GESTANTES E PUÉRPERAS	17
2.4. AVALIAÇÃO DE ANSIEDADE EM GESTANTES E PUÉRPERAS POR ESCALAS VALIDADAS	19
2.5. ESTRATIFICAÇÃO DO RISCO GESTACIONAL	21
2.6. DIRETRIZES CLÍNICAS DE ASSISTÊNCIA PRÉ-NATAL E TELEMEDICINA	25
2.7. TECNOLOGIAS VESTÍVEIS EM OBSTETRÍCIA	29
2.8. CUSTOS RELACIONADOS AO ATENDIMENTO PRÉ-NATAL	30
3. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35
4. JUSTIFICATIVA	43
5. OBJETIVOS	43
5.1. OBJETIVO GERAL	43
5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	43
6. ARTIGOS	44
6.1. ARTIGO 1 “METHODS FOR EVALUATING ANXIETY SYMPTOMS AMONG PREGNANT AND POSTPARTUM WOMEN DURING THE COVID-19 PANDEMIC: A SCOPING REVIEW”	44
6.2. ARTIGO 2 “LOW-RISK ANTENATAL CARE ENHANCED BY TELEMEDICINE: A PRACTICAL GUIDELINE MODEL”	59
6.3. ARTIGO 3 “TELEMEDICINE PRENATAL CARE OF LOW-RISK PREGNANCIES: A PROTOCOL FOR AN EFFECTIVENESS, ECONOMIC EVALUATION AND CLINICAL	

<i>ACCEPTABILITY STUDY - THE M@MAE-E RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL PROJECT</i>	68
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	108
9. ANEXOS	112
9.1. COMPROVANTE <i>CLINICAL TRIALS</i>	112
9.2. COMPROVANTE <i>PROSPERO</i>	118
9.3. COMPROVANTE DA PLATAFORMA BRASIL	129
9.4. EDITAL CAPES DE SELEÇÃO EMERGENCIAL III: TELEMEDICINA E ANÁLISE DE DADOS MÉDICOS	132
9.5. PROJETO “EQUIDADE DE INTERVENÇÕES POR mHEALTH NO CUIDADOS PRÉ E PÓS-NATAL DE MULHERES VIVENDO COM HIV: UMA REVISÃO DE LITERATURA” ¹⁴³	
9.6. PROJETO “PERCEPÇÃO DE GESTORES FRENTE A IMPLEMENTAÇÃO DE DIRETRIZ CLÍNICA PARA ASSISTÊNCIA PRÉ-NATAL COM EMPREGO DE TELEMEDICINA	161
9.7. PARECER DE QUALIFICAÇÃO REMOTA	188
9.8. ATA Nº 1154 - 2022 DE QUALIFICAÇÃO	189
9.9. CERTIFICADO DA BANCA DE QUALIFICAÇÃO	190
9.10. ATA Nº 13 – 2023 DEFESA DE TESE	191
9.11. NORMAS DOS PERIÓDICOS	192
9.11.1. NORMAS DO PERIÓDICO <i>ARCHIVES OF WOMEN'S MENTAL HEALTH</i>	192
9.11.2. NORMAS DA REVISTA BRASILEIRA DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA	192
9.11.3. NORMAS DO PERIÓDICO <i>BMJ PUBLIC HEALTH</i>	192

1. INTRODUÇÃO

A declaração de uma pandemia de COVID-19 pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 11 de março de 2020 marcou o início de uma crise global sem precedentes. Até 21 de março de 2023, foram confirmados 37.145.514 casos e 699.634 mortes relacionadas à doença (BRASIL, 2023). No início da pandemia, eram escassos os estudos sobre a apresentação clínica da COVID-19 em gestantes e havia a preocupação de que constituíssem um grupo de risco, como em epidemias respiratórias anteriores. Medidas de controle eram pouco efetivas, as vacinas estavam em fase de testes e informações sobre transmissão vertical e tratamento eram extremamente limitadas. Diante deste cenário e das restrições de rede de apoio, gestantes e suas famílias apresentaram aumento de vulnerabilidade aos sintomas de ansiedade, angústia e depressão. A abordagem integral da saúde reprodutiva e da saúde mental é de fundamental importância para o bem-estar do binômio materno-fetal. O cuidado pré-natal é essencial e o manejo das restrições impostas pela pandemia através da adoção de novas abordagens assistenciais, seguindo as recomendações preconizadas pelo Ministério da Saúde (MS) e da Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), tornou-se um desafio para gestores em saúde. A incorporação de novas tecnologias, como a telemedicina, emergiu como estratégia para incorporação de condutas acolhedoras, ações educativas e manutenção do acesso à serviços de saúde de qualidade, sobretudo em situações de complexidade logística como epidemias, desastres naturais e em áreas geograficamente remotas. Diante desse panorama, é fundamental explorar o potencial da telessaúde e do telemonitoramento gestacional como estratégias viáveis e economicamente sustentáveis para a assistência pré-natal no Brasil.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1. IMPACTO DA PANDEMIA POR COVID-19 NA SAÚDE MATERNO-FETAL

Casos de uma pneumonia atípica de etiologia desconhecida foram notificados em 30 de dezembro de 2019, em Wuhan, China. Um novo beta coronavírus foi responsável por causar síndrome respiratória aguda grave (SARS) que foi denominada posteriormente como COVID-19 (CEVIK; BAMFORD; HO, 2020). A COVID-19 é causada por infecção viral,

mais especificamente pelo vírus denominado SARS-CoV-2. Uma de suas principais características é sua alta virulência. Taxas de replicação (R_0) variaram entre 2 e 6,47 – muito superiores às da H1N1, estimada em 1,3 – alertando pesquisadores e autoridades de saúde para uma potencial crise de saúde global.

Em 11 de março de 2020 foi declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) uma pandemia de COVID-19, e em 28 de setembro de 2020 afetava todos os países do globo, com mais de 2,3 milhões de casos confirmados e mais de 160.000 mortes. O Brasil, em 10 de outubro de 2020 atingiu a marca de 5.000.000 de casos e 150.000 mortes. Dados de 02 de setembro de 2023 confirmavam 37.771.706 casos e 705.313 mortes (BRASIL, 2023). No início da pandemia os estudos sobre a apresentação clínica da COVID-19 na gestação eram escassos (NG YIN; LEE; ZHANG, 2020) e havia o temor de que as gestantes pudessem configurar grupo de risco, como na gripe suína por H1N1 e na síndrome respiratória aguda grave por COVID (SARS-CoV), sobretudo em virtude de adaptações fisiológicas à gestação, como redução da complacência pulmonar e imunossupressão (DIRIBA; AWULACHEW; GETU, 2020).

Em 2020, uma publicação do *Center for Diseases Control* (CDC) sobre mulheres em idade reprodutiva (15 - 44 anos) com infecção confirmada por SARS-CoV-2 avaliou retrospectivamente 1.300.938 casos, dentre as quais 23.434 (5,7%) gestantes. Após ajustes por idade, cor e etnia, os riscos relativos (aRR) para desfechos de interesse do grupo de gestantes em comparação ao grupo de não-gestantes foram: admissão em unidades de terapia intensiva (UTI) ([aRR] = 3,0; 95% intervalo de confiança (IC) = 2,6 – 3,4; necessidade de ventilação invasiva (2,9 vs. 1,1 por 1.000 casos; [aRR] = 2,9; 95% IC = 2,2-3,8), uso de membrana extracorpórea para oxigenação (ECMO) (0,7 vs. 0,3 por 1.000 casos; [aRR] = 2,4; 95% IC = 1,5 – 4,0) e mortalidade por todas as causas (1,5 vs. 1,2 por 1.000 casos; [aRR] = 1,7; 95% IC = 1,2 – 2,4) (ZAMBRANO et al., 2020).

Outra preocupação considerável diz respeito ao risco de transmissão vertical do vírus no período gestacional, intra-parto ou puerperal. Uma revisão sistemática de literatura conduzida por DIRIBA (2020) e colaboradores não encontrou evidências de transmissão intrauterina de SARS-CoV-2, possivelmente devido a baixíssima concentração da enzima conversora de angiotensina tipo 2 (ECA-2) nas células maternas da placenta (DIRIBA; AWULACHEW; GETU, 2020). Entretanto, outros estudos demonstraram presença de IgM

para SARS-CoV-2 no sangue de recém-nascidos de mães infectadas e alta carga viral na placenta. Relatório do CDC, com 610 recém-nascidos de mães infectadas, demonstrou 2,6% de prevalência de infecção vertical neonatal, mais comum quando a gestante estava infectada durante o parto (WOODWORTH et al., 2020).

No cenário de incertezas e tentando atender o princípio básico da não-maleficência, foi recomendado às gestantes que seguissem atentamente as contramedidas não-farmacológicas, tais como distanciamento social, higiene das mãos e uso de máscaras. O comparecimento às consultas pré-natais e a realização de exames complementares, paradoxalmente, tornou-se potencialmente um evento de risco. Neste contexto, algumas gestantes não compareceram às consultas médicas, sobretudo nos países em desenvolvimento; como consequência, o rastreamento de fatores de risco gestacionais foi prejudicado (GOYAL; SINGH; MELANA, 2020). Gestantes que não comparecem aos serviços pré-natais têm maior risco de morte materna, resultados perinatais desfavoráveis e natimorto (ROYAL COLLEGE OF OBSTETRICIANS & GYNAECOLOGISTS, 2022).

A transmissão no período neonatal têm maior probabilidade de ocorrência através de gotículas de saliva de pessoas infectadas e seu respectivo contato com o recém-nascido; portanto, mães e neonatos devem ser atendidos em quartos isolados para prevenir a transmissão neonatal e medidas de proteção eficazes devem ser implementadas durante o parto e cuidados pós-parto, para prevenir a transmissão do vírus da mãe para o recém-nascido (DIRIBA; AWULACHEW; GETU, 2020). Diante das evidências, maternidades limitaram a presença de acompanhantes e visitas e, de forma involuntária, reduziram a rede de apoio da puérpera nos cuidados com o recém-nascido.

2.2. VACINAÇÃO CONTRA SARS-COV-2 EM GESTANTES

As vacinas contra o SARS-CoV-2 incluem vacinas de vírus vivos inativados, vírus vivos atenuados, vetores virais, subunidades protéicas de ácido ribonucléico (RNA), de ácido desoxirribonucléico (DNA) e de partículas semelhantes a vírus (LI et al., 2022). A ação da vacina se dá, principalmente, por meio da indução de anticorpos neutralizantes e células de memória (LI et al., 2022).

Entretanto, pacientes com doenças imunológicas inatas, idosos e gestantes podem apresentar maiores riscos de efeitos adversos às vacinas (LI et al., 2022). A generalização da gravidez como uma situação de supressão imunológica ou de maior risco de infecção representa um conceito errôneo. A gravidez representa uma condição imunológica única que é modulada, mas não suprimida (ELSHAFEEY et al., 2020).

A escassez de informações clínicas robustas, em um momento no qual milhares de gestantes estavam inseguras acerca da vacinação, motivou a realização de ensaios clínicos e o posicionamento das sociedades científicas (RILEY, 2021). Milhões de mulheres engravidaram, deram à luz e iniciaram o aleitamento materno durante a pandemia de COVID-19; ao mesmo tempo em que fazia necessária a proteção da população vulnerável de gestantes e lactantes, não haviam evidências clínicas para a tomada de decisões (GARG et al., 2021).

Na época, a segurança e eficácia das vacinas não haviam sido avaliadas em gestantes e lactantes, entretanto, estudos em animais não demonstraram risco de malformações; sendo a recomendação inicial para as gestantes e lactantes pertencentes ao grupo de risco a decisão compartilhada com seu médico, considerando riscos e benefícios da vacina para o binômio materno-fetal (FEBRASGO, 2021).

O monitoramento pós-vacinação em gestantes é necessário para caracterizar a segurança dessas novas vacinas contra a COVID-19, que usam mRNA, nanopartículas lipídicas e processos de fabricação de última geração. Além disso, estabelecer seus perfis de segurança é fundamental para informar as recomendações sobre a vacinação materna contra a COVID-19 (FEBRASGO, 2021).

Um grande estudo incluindo dados de segurança vacinal (mRNA) com 35.691 participantes, identificou como principais efeitos adversos dor no local da injeção, seguida por cefaléia, mialgia, calafrios e febre. Foram registrados 13,9% abortamentos, 9,4% partos prematuros e 3,2% bebês pequenos para a idade gestacional. Apesar do tamanho da amostra, que não permite comparações diretas, os autores afirmam que as proporções de resultados adversos em gestantes e recém-nascidos de mulheres vacinadas, foram semelhantes às incidências relatadas em estudos envolvendo gestantes, realizados antes da pandemia de COVID-19 (SHIMABUKURO et al., 2021).

Um estudo de coorte prospectivo com 103 mulheres (30 gestantes, 16 lactantes e 57 não-grávidas e não-lactantes) que receberam vacinas contra a COVID-19 mRNA-1273 (Moderna) ou BNT162b2 (Pfizer-BioNTech), identificou anticorpos de ligação e neutralização no sangue materno, no sangue do cordão umbilical e no leite materno, confirmado a atividade imunogênica da vacina em gestantes e a transmissão de anticorpos ao bebê através da placenta e do leite materno (COLLIER et al., 2021).

De forma semelhante, um estudo multicêntrico realizado em oito hospitais em Israel, com gestantes vacinadas (n = 86), infectadas por SARS-CoV-2 durante a gravidez (n = 65) e controles não-vacinadas e não-infectadas (n = 62) demonstrou que a vacina de mRNA BNT162b2 provoca uma forte resposta humoral materna de IgG (anti-S e RBD) que atravessa a barreira placentária; a proporção de anticorpos anti-COVID-19 maternos e neonatais não diferiu quando se comparou a sensibilização (vacina vs. infecção), respaldando a vacinação durante a gestação (BEHARIER et al., 2021).

Atualmente, a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia, *American College of Obstetricians and Gynecologists*, *Society for Maternal-Fetal Medicine* e a *Academy of Breastfeeding Medicine* apoiam a vacinação contra a COVID-19 em mulheres grávidas e lactantes (ACADEMY OF BREASTFEEDING MEDICINE, 2020; AMERICAN COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNECOLOGISTS, 2023; FEBRASGO, 2021; SOCIETY FOR MATERNAL-FETAL MEDICINE, 2020).

2.3. IMPACTO DA PANDEMIA NA ANSIEDADE DE GESTANTES E PUÉRPERAS

A gestação e a maternidade envolvem mudanças hormonais, físicas, psicológicas, familiares e sociais, resultando em impacto individual na vida das pessoas. Especialmente, hipotetiza-se que mulheres grávidas podem ser mais vulneráveis a agravos à saúde mental (MORAIS et al., 2017). A ansiedade é um estado emocional que tem componentes fisiológicos e psicológicos, os quais abrangem diversas sensações, entre elas o medo e a insegurança, o aumento no estado de vigília e diversos desconfortos somáticos e do sistema nervoso autônomo, e, diferentemente do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG), não configura diagnóstico nosológico (SAVIANI-ZEOTI; PETEAN, 2015).

O período periparto é o momento de maior vulnerabilidade para as mulheres em relação aos sentimentos de angústia, ansiedade, stress e depressão (BRIGHT et al., 2019). Este momento particularmente estressante aumenta o risco de algumas mulheres desenvolverem novos sintomas de transtornos mentais ou apresentarem exacerbação dos sintomas e transtornos de ansiedade preexistentes (BRIGHT et al., 2019).

Freqüentemente, os sintomas de ansiedade são a principal razão para o encaminhamento de saúde mental em gestantes ou primigestas e se configuram como fatores de risco importantes para a depressão pós-parto (WILLIAMS; KOLEVA, 2018). A prevalência de depressão na gestação varia entre 7% e 20%; por sua vez, a prevalência de ansiedade varia entre 10 e 15%, podendo chegar a 54% em alguns estudos; sendo a associação entre os dois transtornos muito freqüente (VÁZQUEZ; PEREIRA; MÍGUEZ, 2018). Uma revisão sistemática envolvendo mais de 220.000 gestantes revelou que a incidência de sintomas de ansiedade variou de 18,2% a 24,6% durante diferentes trimestres da gravidez, e aproximadamente uma em cada seis mulheres apresentou distúrbios de ansiedade diagnosticados clinicamente durante o pré-natal (DENNIS; FALAH-HASSANI; SHIRI, 2017).

Durante a gravidez, os sintomas mais comuns relacionados à ansiedade são distúrbios do sono, palpitações, hiperventilação, cefaléia, tontura e náuseas. As evidências sugerem que resultados materno-fetais estão mais fortemente associados com a ansiedade relacionada à gravidez do que ansiedade e depressão em geral, e que a ansiedade relacionada à gravidez pode constituir um conceito distinto (BAYRAMPOUR et al., 2016). Embora as alterações hormonais estejam intimamente relacionadas a estas manifestações, os maiores fatores de risco são modificáveis e incluem os relacionamentos afetivos e o apoio psicossocial (KINGSTON; TOUGH; WHITFIELD, 2012).

Durante a pandemia, somaram-se o medo da exposição ao vírus, a necessidade de distanciamento social e as mudanças na rotina familiar. Gestantes com filhos pequenos ou em idade escolar tiveram que reajustar sua rotina diante do fechamento de creches e escolas e voltar sua atenção aos cuidados infantis e às atividades escolares remotas. As jornadas de trabalho também foram reajustadas e muitas gestantes passaram a trabalhar em home-office; essas demandas concorrentes e a interação social drasticamente limitada podem agravar a saúde mental e problemas de estresse durante a gravidez (FRYER et al., 2020).

As evidências sugerem que a probabilidade de desenvolver distúrbios de ansiedade durante a gravidez aumenta em pacientes com comorbidades psiquiátricas ou transtornos psiquiátricos em gestação anterior, desfechos gestacionais negativos anteriores, em situação de vulnerabilidade social ou vivenciando eventos estressantes (SILVA et al., 2017). A pandemia por COVID-19 pode ser considerada um evento que amplifica vulnerabilidades, expõe os determinantes estruturais e sociais de saúde-doença, e as barreiras para o cuidado em saúde, sendo imprescindível o desenvolvimento de modelos assistenciais seguros baseados em políticas de enfrentamento ao vírus e nas práticas sociais (FRYER et al., 2020).

A saúde reprodutiva e a saúde mental estão entrelaçadas e um bem estar completo não pode ser obtido sem uma visão integral (LEIGHTON et al., 2019); a despeito da pandemia, as gestantes precisam seguir o acompanhamento pré-natal, ainda que barreiras impostas pela situação tenham que ser ultrapassadas ou novas abordagens assistenciais tenham de ser feitas (FRYER et al., 2020).

2.4. AVALIAÇÃO DE ANSIEDADE EM GESTANTES E PUÉRPERAS POR ESCALAS VALIDADAS

A avaliação dos níveis de ansiedade em gestantes e puérperas pode ser realizada através de diversos instrumentos; na revisão de escopo realizada neste trabalho, identificamos como escalas mais utilizadas: *Generalized Anxiety Disorder - 7 (GAD-7)* E *State-Trait Anxiety Inventory (STAI)*.

A GAD-7 é composta por um questionário de sete itens que avalia a frequência dos sintomas associados à ansiedade durante as últimas duas semanas (UNITED STATES GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE, 2022). Os sintomas avaliados incluem sentir-se ansioso ou nervoso; não ser capaz de parar ou controlar uma preocupação; preocupar-se demais com coisas diferentes; ter dificuldade em relaxar; sentir-se tão inquieto que ficar parado é um desafio; ficar facilmente irritado ou irritável; e sentir medo de que algo terrível possa acontecer (SPITZER et al., 2006). Responder às perguntas requer menos de três minutos e a pontuação é facilmente obtida. A disponibilidade em cerca de 70 idiomas, o livre acesso, a confiabilidade diagnóstica e a validação de critérios diagnósticos,

tornam a GAD-7 uma das escalas para aferição de ansiedade mais amplamente utilizada, tanto na prática clínica quanto na pesquisa científica (TOUSSAINT et al., 2020). Em 2014, a GAD-7 foi recomendada como um instrumento de triagem para identificar ansiedade durante exames de saúde mental de rotina no período pré-natal pelo *National Institute for Health and Care Excellence* (NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE, 2014). A escala foi originalmente validada em pacientes da atenção primária e um ponto de corte igual a dez ofereceu valor de sensibilidade de 0,89 e valor de especificidade de 0,82 para identificar transtorno de ansiedade (KROENKE et al., 2007). Um estudo realizado com 457 gestantes gregas demonstrou ótima consistência interna ($\alpha = 0.907$; $\Omega = 0,909$) para avaliação da ansiedade na gravidez e pós-parto; entretanto, os autores postulam que mais estudos são necessários para determinar o ponto de corte e a maximização da sensibilidade e especificidade da escala nesta população (VOGAZIANOS et al., 2022). De modo semelhante, um estudo realizado na China, com 140 gestantes, demonstrou que a GAD-7 é um instrumento de triagem adequado para detectar a ansiedade pré-natal ($\alpha = 0,84$; $\Omega = 0,66$), entretanto, requer validação nos diferentes trimestres de gravidez (GONG et al., 2021).

A segunda escala mais utilizada, STAI, consiste em dois questionários de 20 itens cada. O primeiro questionário mede o estado de ansiedade atual (como a pessoa se sente no momento) e o segundo mede traços de ansiedade persistentes (como a pessoa se sente em geral). É uma escala auto-aplicável e de rápida execução. O intervalo de pontuações para cada sub-teste é de 20-80, sendo que pontuações mais elevadas indicam maior ansiedade. Foi sugerido um ponto de corte de 39-40 para detecção de sintomas clinicamente significativos; no entanto, outros estudos sugeriram uma pontuação de corte mais elevada, de 54-55, para adultos mais velhos (Julian 2016). No entanto, o STAI foi validado em indivíduos não-gestantes e, quando aplicada em gestantes, as pontuações no terceiro trimestre gestacional foram significativamente mais elevadas do que em mulheres não-gestantes. Estas diferenças sugerem que as alterações fisiológicas que ocorrem durante a gravidez podem refletir características somáticas da gravidez em vez do estado de humor materno, fornecendo conseqüentemente uma pontuação não representativa (16).

Outras escalas também podem ser utilizadas para aferição de ansiedade em gestantes e puérperas, como apresentado na revisão de escopo. A utilização de instrumentos

adequados à aferição deste sintoma é de suma importância, visto que os sintomas de depressão e da ansiedade tornaram-se mais elevados durante o período perinatal, na vigência da pandemia de COVID-19, como demonstrado numa revisão de escopo de 31 estudos com 30.049 futuras mães durante a pandemia de COVID-19 (Campos-Garzón et al., 2021) e em um estudo transversal realizado em 64 países com 6.894 participantes, que revelou pontuações elevadas de stress pós-traumático (43%), ansiedade/depressão (31%) e solidão (53%) entre mulheres grávidas e no pós-parto (Basu et al. 2021) neste período.

2.5. ESTRATIFICAÇÃO DO RISCO GESTACIONAL

A gestação é um fenômeno fisiológico e deve ser vista pelas gestantes e equipes de saúde como parte de uma experiência de vida saudável que envolve mudanças dinâmicas do olhar físico, social e emocional. No entanto, devido a alguns fatores de risco, algumas gestantes podem apresentar maior probabilidade de evolução desfavorável. São as chamadas “gestantes de alto risco” (BRASIL, 2012).

Com o objetivo de reduzir a morbimortalidade materno-infantil e ampliar o acesso com qualidade, é necessário que se identifiquem os fatores de risco gestacional o mais precocemente possível. Dessa forma, o acolhimento com classificação de risco pressupõe agilidade no atendimento e definição da necessidade de cuidado e da densidade tecnológica que devem ser ofertadas às usuárias em cada momento (BRASIL, 2012).

O modelo de acompanhamento pré-natal de baixo risco por médicos generalistas deve ser oferecido para as gestantes. O acompanhamento periódico e rotineiro por obstetras durante o pré-natal não traz melhoria aos desfechos perinatais em comparação com o encaminhamento destas pacientes em casos de complicações durante o acompanhamento (BRASIL, 2012).

Por sua vez, gestantes que apresentam características individuais e condições sociodemográficas desfavoráveis, descritas no quadro abaixo, são consideradas gestantes de alto risco e demandam atenção ambulatorial especializada. A equipe de referência deve ser composta por especialistas encarregados de apoiar a condução do seguimento pré-natal nas gestantes com condições clínicas específicas. Essa equipe deve incluir obstetras, especialistas em medicina materno-fetal, e outras especialidades médicas e não médicas

para fornecer um conjunto coordenado de serviços de saúde perinatal com base no nível de risco identificado (BRASIL, 2022).

Quadro 1 – Condições de risco gestacional por fatores - parte 1.

CONDIÇÕES DE RISCO GESTACIONAL
<p>Fatores relacionados às características individuais e às condições sociodemográficas desfavoráveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Idade menor do que 15 e maior do que 35 anos; ▪ Ocupação que envolva esforço físico excessivo, carga horária extensa, rotatividade de horário, exposição a agentes físicos, químicos e biológicos, estresse; ▪ Situação familiar insegura e não aceitação da gravidez, principalmente em se tratando de adolescente; ▪ Situação conjugal insegura; ▪ Baixa escolaridade (menor do que cinco anos de estudo regular); ▪ Condições ambientais desfavoráveis; ▪ Altura menor do que 1,45m; ▪ Índice de massa corpórea (IMC) que evidencie baixo peso, sobrepeso ou obesidade.
<p>Fatores relacionados à história reprodutiva anterior:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Recém-nascido com restrição de crescimento, pré-termo ou malformado; ▪ Macrossomia fetal; ▪ Síndromes hemorrágicas ou hipertensivas; ▪ Intervalo interpartal menor do que dois anos ou maior do que cinco anos; ▪ Nuliparidade e multiparidade (cinco ou mais partos); ▪ Cirurgia uterina anterior; ▪ Três ou mais cesarianas.

Fonte: (BRASIL, 2012).

Quadro 2 – Condições de risco gestacional por fatores - parte 2.

Fatores relacionados à gravidez atual:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ganho ponderal inadequado; ▪ Infecção urinária; ▪ Anemia.
Fatores relacionados às condições prévias:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cardiopatias; ▪ Pneumopatias graves (incluindo asma brônquica); ▪ Nefropatias graves (como insuficiência renal crônica e em casos de transplantados); ▪ Endocrinopatias (especialmente diabetes mellitus, hipotireoidismo e hipertireoidismo); ▪ Doenças hematológicas (inclusive doença falciforme e talassemia); ▪ Hipertensão arterial crônica e/ou caso de paciente que faça uso de anti-hipertensivo (PA > 140/90mmHg antes de 20 semanas de idade gestacional – IG); ▪ Doenças neurológicas (como epilepsia); ▪ Doenças psiquiátricas que necessitam de acompanhamento (psicoses, depressão grave etc.); ▪ Doenças autoimunes (lúpus eritematoso sistêmico, outras colagenoses); ▪ Alterações genéticas maternas; ▪ Antecedente de trombose venosa profunda ou embolia pulmonar; ▪ Ginecopatias (malformação uterina, miomatose, tumores anexiais e outras); ▪ Portadoras de doenças infecciosas como hepatites, toxoplasmose, infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), sífilis terciária (USG com malformação fetal) e outras Infecções Sexualmente Transmissíveis (ISTs) (condiloma); ▪ Hanseníase; ▪ Tuberculose; ▪ Dependência de drogas lícitas ou ilícitas; ▪ Qualquer patologia clínica que necessite de acompanhamento especializado.

Fonte: (BRASIL, 2012).

Quadro 3 – Condições de risco gestacional por fatores -parte 3.

Fatores relacionados à história reprodutiva anterior:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Morte intrauterina ou perinatal em gestação anterior, principalmente se for de causa desconhecida; ▪ História prévia de doença hipertensiva da gestação, com mau resultado obstétrico e/ou perinatal (interrupção prematura da gestação, morte fetal intrauterina, síndrome HELLP, eclâmpsia, internação da mãe em UTI); ▪ Abortamento habitual; ▪ Esterilidade/infertilidade.
Fatores relacionados à gravidez atual:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Restrição do crescimento intrauterino; ▪ Polidrâmnio ou oligodrâmnio; ▪ Gemelaridade; ▪ Malformações fetais ou arritmia fetal; ▪ Distúrbios hipertensivos da gestação; ▪ Infecção urinária de repetição ou dois ou mais episódios de pielonefrite; ▪ Anemia grave ou não responsiva a 30-60 dias de tratamento com sulfato ferroso; ▪ Portadoras de doenças infecciosas como hepatites, toxoplasmose, infecção pelo HIV, sífilis terciária (USG com malformação fetal) e outras ISTs (condiloma); ▪ Infecções como a rubéola e a citomegalovirose adquiridas na gestação atual; ▪ Evidência laboratorial de proteinúria; ▪ Diabetes mellitus gestacional; ▪ Desnutrição materna severa; ▪ Obesidade mórbida ou baixo peso (nestes casos, deve-se encaminhar a gestante para avaliação nutricional); ▪ Neoplasia Intra-epitelial Cervical Grau 3 (NIC III) (nestes casos, deve-se encaminhar a gestante ao oncologista); ▪ Alta suspeita clínica de câncer de mama ou mamografia com BI-RADS III ou mais; ▪ Adolescentes com fatores de risco psicossocial.

Fonte: (BRASIL, 2012).

2.6. DIRETRIZES CLÍNICAS DE ASSISTÊNCIA PRÉ-NATAL E TELEMEDICINA

Os cuidados pré-natais, definidos pela OMS em 2015 como cuidados médicos e de enfermagem recomendados durante a gravidez (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015), visam acompanhar mudanças fisiológicas, psicológicas e sociais na gestação e identificar precocemente desvios da normalidade, permitindo assim intervenções adequadas (ZHU et al., 2019).

Há muitas diferenças entre as diretrizes de cuidados pré-natais de cada país. Enquanto na Suíça são recomendadas três a quatro consultas durante todo o período gestacional normal (39 a 41 semanas), na Finlândia, Noruega e Estados Unidos são recomendadas cerca de 14 consultas. Em 1989, um painel de especialistas se reuniu para definir o cronograma e o conteúdo das consultas pré-natais e foi proposto um novo modelo para gestantes saudáveis de baixo risco, reduzindo o número de consultas (MCDUFFIE et al., 1996). A justificativa para essa recomendação foi que visitas desnecessárias para pacientes de baixo risco utilizam recursos de saúde que poderiam ser aplicados de forma mais criteriosa a mulheres com gestações de alto risco. No entanto, apesar dessas recomendações, persiste o modelo padrão de pré-natal com consultas de alta frequência (MARKO et al., 2019).

Evidências acerca do impacto do número de consultas pré-natais nos desfechos materno-fetais são limitadas; da mesma forma, embora alguns estudos apontem a redução do número de consultas, os cuidados domiciliares e os atendimentos em grupo como seguros, ensaios clínicos robustos, com resultados comparativos não estão disponíveis (PEAHL et al., 2020).

Atualmente o Colégio Americano de Obstetras e Ginecologistas (ACOG) recomenda abordagem individualizada, mas sugere 12 a 14 consultas durante as 40 semanas de gestação. Por sua vez, a Organização Mundial da Saúde recomenda oito consultas para o acompanhamento pré-natal de risco habitual (BUTLER TOBAH, Yvonne S. et al., 2019).

No Brasil, a assistência pré-natal segue recomendações do Ministério da Saúde, que recomenda minimamente seis consultas de pré-natal para gestantes de risco habitual, a serem realizadas na unidade de saúde ou em visitas domiciliares (BRASIL, 2012).

Classifica-se como gestante de risco habitual a paciente que não apresenta fatores de risco individual, sociodemográfico e relacionados à história obstétrica anterior, doença ou agravo que possam interferir negativamente na evolução da gravidez (SILVA et al., 2019).

O calendário de atendimento é programado em função dos períodos gestacionais, deve ser iniciado precocemente (no primeiro trimestre); até 28ª semana as consultas devem ser mensais, da 28ª até a 36ª semana devem ser quinzenais e da 36ª até a 41ª semana devem ser semanais (BRASIL, 2012).

No Brasil, entre 2015 a 2017 (último triênio disponível nos sistemas de informação), a maior parte das mulheres teve acesso ao pré-natal “mais que adequado” (gestantes que tiveram o início do pré-natal antes ou durante o terceiro mês e fizeram sete consultas ou mais) ou “adequado” (gestantes que iniciaram o pré-natal antes ou durante o terceiro mês e fizeram seis consultas) com 68,9%, em 2014, e 70,2% em 2015 (BRASIL, 2018).

A assistência pré-natal adequada, com a detecção e a intervenção precoce das situações de risco, bem como um sistema ágil de referência hospitalar, além da qualificação da assistência ao parto, são os grandes determinantes dos indicadores de saúde relacionados à mãe e ao bebê que têm o potencial de diminuir as principais causas de mortalidade materna e neonatal (BRASIL, 2012).

Uma revisão sistemática realizada por VILLAR *et al.* (2001) concluiu que, para gestantes de risco habitual, a redução no número de consultas não implica em piores desfechos materno-fetais. De forma semelhante, estudo realizado por PARTRIDGE *et al.* (2012) demonstrou que a realização de menos de dez consultas pré-natais não se associou a piores desfechos fetais como APGAR baixo, admissão em UTI e morte neonatal (REYNOLDS, 2020).

Cerca de 10% das gestações irão cursar com critérios de risco, que aumentam significativamente a probabilidade de intercorrências e óbito materno e/ou fetal; atenção especial deverá ser dispensada às grávidas com maiores riscos, a fim de reduzir a morbidade e a mortalidade materna e perinatal (BRASIL, 2012). Quanto maior o risco gestacional, mais intensa a necessidade de monitorização; diversos fatores podem ser

identificados como barreiras à adesão, dentre eles o horário das consultas, a localização da unidade de atendimento, a escassez de profissionais e os custos. Em um país de dimensões continentais como o Brasil, a ausência de especialistas em áreas interioranas demanda viagens longas, caras e faltas ao trabalho.

A pandemia por COVID-19 e a necessidade de distanciamento social ampliou as barreiras ao atendimento obstétrico; forçando provedores e sistemas de saúde a repensar o acesso aos cuidados (ALVES et al., 2020). Frequentemente elogiada por sua capacidade de aumentar o acesso à saúde entre geograficamente populações dispersas de pacientes, a telessaúde surgiu como uma estratégia destinada a resolver muitos desses desafios impostos pela pandemia em nível local (KRENITSKY et al., 2020).

A assistência pré-natal deve se dar por meio da incorporação de condutas acolhedoras; do desenvolvimento de ações educativas e preventivas, sem intervenções desnecessárias e do fácil acesso a serviços de saúde de qualidade (FRYER et al., 2020). A telemedicina é o uso de telecomunicações e tecnologias de informação para apoiar a prestação de cuidados de saúde à distância; por sua vez, a telessaúde abrangendo o atendimento clínico da telemedicina e a teleducação para pesquisa, o planejamento para desastres e a atenção primária à saúde em áreas geograficamente distantes ou com menores recursos (EISENSTEIN et al., 2020). As dificuldades para a rápida implementação de visitas de telessaúde pré-natal podem incluir a falta de tecnologia, altos custos iniciais, a necessidade de conformidade com a *Health Insurance Portability and Accountability Act* (HIPAA), integração com sistemas de registros médicos eletrônicos existentes e cobertura de seguro contra erros médicos do provedor (KAISER FAMILY FOUNDATION, 2020). Além disso, embora o *Medicaid* tenha expandido temporariamente a cobertura para visitas de telessaúde, há uma falta de cobertura ou clareza em torno da idade de cobertura das visitas de telessaúde por outros provedores de seguro (ALVES et al., 2020).

Países como Estados Unidos, Israel e China já utilizam a telemedicina nos cuidados materno-fetais. Na Pensilvânia um modelo de pré-natal por telemedicina, desenvolvido para ampliar o acesso de gestantes residentes em áreas remotas, evidenciou bons níveis de aceitação. No Arkansas, o ANGELES – programa de telemedicina para acompanhamento de gestantes – resultou na identificação precoce de gestações de alto risco, e os pesquisadores concluíram que a combinação de recursos presenciais e de telemedicina é

positiva (FRYER et al., 2020). No Canadá, um protocolo intitulado *OB Nest* foi desenvolvido para reduzir as visitas presenciais e incorporar as visitas de telessaúde ao pré-natal de baixo risco e demonstrou proporcionar redução do estresse e aumento de satisfação entre as pacientes (BUTLER TOBAH, Yvonne S et al., 2019).

A pandemia pela COVID-19 reforçou a importância do uso da telessaúde, uma vez que, diante da necessidade de distanciamento social, o *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists* (RCOG) recomenda o emprego de teleconferência e videoconferência sempre que possível para minimizar a frequência de visitas ao hospital (FERRARA et al., 2020). Da mesma forma, o Colégio Americano de Ginecologistas e Obstetras (ACOG) e a Sociedade de Medicina Materno-Fetal (SMFM) emitiram orientações sobre cuidados pré-natais durante a pandemia de COVID-19, incluindo testagens e modificação dos protocolos tradicionais de consultas pré-natais, com o emprego da telessaúde em áreas de transmissão de infecção ativa, redução do número de consultas presenciais e acompanhantes (AMERICAN COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNECOLOGISTS, 2020); (Boelig et al., 2021).

No Brasil, em fevereiro de 2019, o Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou a Resolução nº 2227/2018, que tratava da prática de telemedicina no Brasil. No entanto, devido à pressão de diversos setores da sociedade, esta resolução foi revogada um mês após sua publicação, permanecendo em vigor a antiga resolução (CFM nº 1643/2002), que precisava de atualizações (BRASIL, 2002). Reforçou a urgência de uma nova regulamentação e em 30 de janeiro o Ministério da Saúde (MS) criou uma portaria para regulamentar e operacionalizar as ações de telemedicina no país, permitindo a construção de linhas de cuidado remoto, por meio de plataformas digitais. Do ponto de vista legal, o uso da telemedicina está autorizado no Brasil desde abril por meio da Lei nº 13.989/20, sancionada em caráter emergencial pelo V. Exa presidente Jair Messias Bolsonaro. Segundo o texto, a prática, definida como "o exercício da medicina mediado por tecnologias para fins de assistência, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde" fica liberada no país temporariamente, apenas durante a pandemia (BRASIL, 2020). Enquanto a legislação vigora, a Comissão Especial do CFM avalia as mais de 2 mil propostas enviadas sobre o tema por médicos dos serviços públicos e privados e de entidades representativas. O desenvolvimento de diretrizes sobre os serviços de

telemedicina contribui muito para a consistência dos serviços prestados e garante aos pacientes a segurança dos serviços, desta forma desenvolver uma diretriz para o atendimento pré-natal através da telemedicina é de fundamental importância; capacitar as gestantes para este novo modelo é mudar o foco da assistência da doença para um estado bem-estar, sobretudo em gestações de risco habitual (LANGARIZADEH; MOGHBELI; ALIABADI, 2017).

2.7. TECNOLOGIAS VESTÍVEIS EM OBSTETRÍCIA

A digitalização da saúde, iniciada por volta de 2010, acarretou em aumento exponencial do conhecimento médico; oferece suporte à comunicação, compartilhamento e gerenciamento de informações, diagnóstico e tratamento em saúde. As plataformas digitais proporcionam às pessoas a capacidade de auto-monitoramento de uma forma que os métodos de avaliação presenciais até então nunca permitidos (BUCCI; SCHWANNAUER; BERRY, 2019). Mulheres em idade fértil estão em contato íntimo com a internet e as ferramentas tecnológicas voltadas à saúde tendem a apresentar boa aceitação neste grupo de pacientes, que, muitas vezes, busca por informações e conselhos na internet, usando fontes nem sempre confiáveis e baseadas em evidências científicas (ALVES et al., 2020).

Vestíveis são dispositivos não invasivos usados para adquirir, transmitir, processar, armazenar e recuperar dados relacionados à saúde; estão revolucionando a biomedicina por meio da saúde móvel e digital, permitindo monitoramento contínuo e longitudinal, transformando a qualidade e a acessibilidade aos serviços de saúde em todos os lugares, sobretudo em regiões com recursos limitados (RUNKLE et al., 2019).

O telemonitoramento gestacional demonstra ser uma área de atuação promissora para a telemedicina, existem diversas aplicações de software na área, abordando diferentes aspectos da gestação como dieta, controle da pressão arterial, glicemia e atividade física (ZHU et al., 2019). Existem vários dispositivos para avaliação da frequência cardíaca e da movimentação fetal; a revisão elaborada por DUNN et al. (2018) e colaboradores elencou os principais vestíveis para uso em obstetrícia: o *Bloomlife Smart Pregnancy Tracker*, utilizado para rastrear contrações no terceiro trimestre da gravidez, que demonstrou ter uma taxa de sucesso de 87% na previsão do parto dentro de 24 horas; o *Moodo* e o *Bellabeat*

Shell, utilizados para aferir a frequência cardíaca fetal e os movimentos fetais (DUNN; RUNGE; SNYDER, 2018). O emprego de sistemas informatizados para troca de informações, teleconferências, videoconferências, mensagens por celular e internet pode ampliar o acesso à especialistas em áreas remotas, reduzir custos com saúde, gerar benefícios para gestantes e ampliar a satisfação com o atendimento obstétrico (REYNOLDS, 2020).

A despeito das dificuldades, o uso da telemedicina no pré-natal vem ganhando espaço, sobretudo para promoção de intervenções no estilo de vida e prevenção de complicações secundárias à diabetes gestacional e à hipertensão (FERRARA et al., 2020). Um ensaio clínico randomizado intitulado GLOW foi realizado na Califórnia, Estados Unidos, com 394 gestantes e demonstrou a eficácia da telessaúde em evitar o excesso de peso gestacional e melhorar níveis de resistência à insulina em gestantes com sobrepeso e obesidade (PFLUGEISEN; MOU, 2017). Resultados favoráveis também foram relatados por RIDGEWAY et al. (2015) e colaboradores, que desenvolveram modelos de atendimento obstétrico híbridos e por MALOUFF et al. (2021) que modernizou o atendimento obstétrico na *Mayo Clinic Rochester* (RIDGEWAY et al., 2015). Um estudo envolvendo 300 gestantes evidenciou que a rotina atual de consultas pré-natais e puerperais não corresponde às preferências dos pacientes, que estão abertas a modelos alternativos de pré-natal, incluindo monitoramento remoto (PEAHL et al., 2020).

É importante manter a atenção para questões éticas e legais, para garantir a segurança e a confidencialidade das informações do paciente, existe uma grande necessidade de estabelecer regras e regulamentos éticos (LANGARIZADEH; MOGHBELI; ALIABADI, 2017).

2.8. CUSTOS RELACIONADOS AO ATENDIMENTO PRÉ-NATAL

As avaliações econômicas em saúde são técnicas analíticas para comparação de ações em saúde, associando custos e desfechos. São ferramentas valiosas para a tomada de decisões complexas que envolvem restrições orçamentárias e recursos humanos, assim como quando existe mais de uma tecnologia disponível para aquele determinado cenário. Dessa forma, a sistematização de evidências sobre custos e resultados em saúde é uma

etapa essencial no estabelecimento de recomendações e protocolos, complementando a tomada de decisão não somente pela força de evidência, mas também pelo impacto orçamentário visto pela perspectiva de diversos pagadores (MORAZ et al., 2015).

Quatro tipos de estudo podem ser utilizados para avaliação econômica, a variar em etapas e propósitos: custo-efetividade (1), custo-utilidade (2), custo-benefício (3) e custo-minimização (4). Na análise de custo-efetividade, custos (o numerador) e desfechos (denominador) são expressos em unidades naturais na comparação de duas diferentes tecnologias (e.g., custos adicionais por unidade de efeito adicional). Na análise de custo-utilidade, considera-se que o denominador anos de vida ajustados por qualidade ou, em inglês, *quality-adjusted life year* (QALY). As principais técnicas para avaliação econômica foram resumidas por SILVA et al. (2016) e colaboradores no quadro abaixo.

Quadro 4 – Tipos e características das principais técnicas de avaliação econômica em saúde.

Tipo de análise	Custos	Desfechos	Fórmula	Vantagens	Desvantagens
Custo-minimização	Monetários	São idênticos	$Cx - Cy$	Praticidade, pois necessita apenas mensurar custos	Pouca aplicabilidade, visto que são raras as intervenções com desfechos em saúde idênticos
Custo-benefício	Monetários	Monetários	$\frac{Cx - Cy}{Bx - By}$	Permite comparação de vários estudos, pois todos são mensurados na mesma unidade de valor	Difícil tarefa de valorar monetariamente os desfechos em saúde
Custo-efetividade	Monetários	Anos de vida ganhos; dias de incapacidade evitados	$\frac{Cx - Cy}{Ex - Ey}$	Utiliza desfechos concretos da prática clínica	A comparação dos estudos fica restrita a desfechos unidimensionais e comuns aos estudos
Custo-utilidade	Monetários	QALY ou DALY	$\frac{Cx - Cy}{QALYx - QALYy}$	Integra ganhos na redução de morbidade (qualidade) e ganhos na redução da mortalidade (anos ganhos)	Eventuais problemas de validação dos instrumentos para mensuração de utilidade

Fonte: (SILVA et al., 2016).

A análise de custo-utilidade é particularmente importante pois permite a comparação de diferentes tecnologias utilizadas em diferentes doenças; vários países recomendam o uso de análises de custo-utilidade e definem limiares de disposição a pagar por unidade de QALY ganho. No Reino Unido e na Holanda, o limiar de disposição a pagar por unidade de QALY ganho foi estabelecido e é utilizado no processo de tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias no sistema de saúde. No Brasil, a Diretriz de Avaliação Econômica recomenda o uso de análises de custo-utilidade, mas o limiar de disposição a pagar por unidade de QALY ganho ainda não está definido.

Países de renda baixa ou média, como o Brasil, possuem capacidade limitada de investimento em saúde e têm pouca tradição em análises econômicas, resultando em produção incipiente de estudos sobre avaliação econômica (SILVA et al., 2016).

Segundo relatório da OMS, o Brasil figura entre os países com maior população, superior a 180 milhões de habitantes, mas com recursos em saúde muito inferiores aos descritos em países desenvolvidos. Em 2002, foram alocados 7,8% do produto interno bruto no setor Saúde, sendo 46% de fonte governamental; os gastos em Saúde, por habitante, foram em média de US\$ 206, muito inferiores ao despendido por outros países como Canadá (US\$ 2.222), Reino Unido (US\$ 2.031), Estados Unidos (US\$ 5.274), ou mesmo Uruguai (US\$ 361) (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018). No ano de 2018, o Brasil aumentou seu investimento em saúde para US\$ 1.282 (cerca de R\$ 5,2 mil) per capita, situando-se em 37º lugar na lista da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE); por outro lado, nos Estados Unidos, o total de gastos com saúde por habitante ultrapassou US\$ 10 mil no mesmo período (ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, [s. d.]).

A análise econômica em saúde envolve a identificação, quantificação e valoração de todos os recursos usados nos cuidados de saúde. O custo de uma atividade é o valor monetário de todos os recursos organizacionais consumidos para desempenhá-la. Em análises econômicas, os custos são classificados em diretos, indiretos e intangíveis. Os custos diretos se referem a todos os recursos que são consumidos durante o tratamento e são categorizados em “médicos” – como: diárias hospitalares, honorários, medicamentos e exames – e “não médicos” – como: custos de transporte para a unidade de saúde, compras de medicamentos, despesas com cuidadores e demais despesas relacionadas diretamente à

condição de saúde. Por sua vez, os custos indiretos estão relacionados a conseqüências do estado de doença ou da intervenção, como: perda de produtividade econômica em decorrência da ausência no trabalho ou da queda de rendimento. Já os custos intangíveis representam a alteração na qualidade de vida do indivíduo e as conseqüências da doença em si, como a dor e o sofrimento, sendo de difícil mensuração monetária (BRASIL, 2019).

Na avaliação econômica do atendimento pré-natal, especificamente, são considerados custos diretos o ambiente médico-hospitalar, recursos humanos, instalações físicas, tecnologias vestíveis, equipamentos, medicamentos, internações e diagnósticos e ações complementares, sendo exemplos transporte, alimentação. Os custos indiretos referem-se aos relacionados à perda de produtividade no mercado de trabalho, tais como presenteísmo, absenteísmo, morte materna precoce e morte fetal ou neonatal. Por sua vez, os custos intangíveis, correspondem às perdas em qualidade de vida e bem-estar (SILVA et al., 2016).

A absorção de tecnologias em saúde e o aumento da demanda dos usuários exigem dos gestores o uso racional de recursos; a avaliação de tecnologias em saúde subsidia a tomada de decisão com base em evidências científicas abrangendo questões clínicas (segurança, eficácia, efetividade), éticas, legais e de acessibilidade (análises de custos e de custo-efetividade, restrições de uso, preços e oferta pelo setor público) (BRASIL, 2019). No Brasil, a partir de 2006, o Ministério da Saúde definiu a política de incorporação de novas tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), preconizando a avaliação econômica completa como item fundamental para a análise da incorporação de novas tecnologias. Em 2011, através da Lei nº 12.401, foi referendada a atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do sistema; e, em 2014, foi publicada a Diretriz Metodológica para Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde, com a finalidade de padronizar as avaliações realizadas por pesquisadores e técnicos do Ministério da Saúde, permitindo a possibilidade de revisão técnica e reprodução dos estudos realizados no país (BRASIL, 2019).

É fundamental que perspectiva de avaliação econômica adotada no estudo esteja declarada desde o início; as perspectivas mais comumente utilizadas nos estudos de custos são aquelas relacionadas à sociedade como um todo; ao paciente; ao sistema de saúde

público ou suplementar; e ao prestador do serviço de saúde (HENDRIKS et al., 2014). A Diretriz Metodológica de Avaliações Econômicas recomenda - para submissões de estudos às esferas públicas competentes - que a perspectiva escolhida para os estudos de avaliação econômica seja a do SUS como órgão pagador de serviços, ou seu equivalente em outro país (BRASIL, 2019).

3. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACADEMY OF BREASTFEEDING MEDICINE. **Academy of Breastfeeding Medicine statement: considerations for COVID-19 vaccination in lactation.** [S. l.], 2020.

Disponível em: <https://abm.memberclicks.net/abm-statement-considerations-for-covid-19-vaccination-in-lactation>. Acesso em: 30 maio 2023.

ALVES, Danielle Santos *et al.* Advances in obstetric telemonitoring: a systematic review. **International Journal of Medical Informatics**, [s. l.], v. 134, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31816495/>. Acesso em: 30 maio 2023.

AMERICAN COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNECOLOGISTS. **COVID-19 vaccination considerations for obstetric – gynecologic care.** [S. l.], 2023. Disponível em: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/covid-19-vaccination-considerations-for-obstetric-gynecologic-care>. Acesso em: 30 maio 2023.

AMERICAN COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNECOLOGISTS. **Novel Coronavirus 2019 (COVID-19).** Washington DC: [s. n.], 2020. Disponível em: https://paclac.org/wp-content/uploads/2020/07/ACOG_COVID.pdf. Acesso em: 30 maio 2023.

BAYRAMPOUR, Hamideh *et al.* Pregnancy-related anxiety: a concept analysis. **International Journal of Nursing Studies**, [s. l.], v. 55, p. 115–130, 2016.

BEHARIER, Ofer *et al.* Efficient maternal to neonatal transfer of antibodies against SARS-CoV-2 and BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. **The Journal of Clinical Investigation**, [s. l.], v. 131, n. 13, 2021. Disponível em: [/pmc/articles/PMC8245182/](https://pmc/articles/PMC8245182/). Acesso em: 30 maio 2023.

BRASIL. **Cadernos de Atenção Básica Nº32: atenção ao pré-natal de baixo risco.** Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cadernos_atencao_basica_32_prenatal.pdf. Acesso em: 30 maio 2023.

BRASIL. **Diretriz metodológica: estudos de microcusteio aplicados a avaliações econômicas em saúde.** Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: https://rebrats.saude.gov.br/images/Documentos/Diretriz_Metodologica_Estudos_de_Microcusteio_Aplicados_a_Avaliacoes_Economicas_em_Saude.pdf. Acesso em: 30 maio 2023.

BRASIL. **Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020.** Diário Oficial da União, 15 abr. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-13.989-de-15-de-abril-de-2020-252726328>. Acesso em: 30 maio 2023.

BRASIL. **Manual de Gestão de Alto Risco.** Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2022/03/manual_gestao_alto_risco.pdf. Acesso em: 30 maio 2023.

BRASIL. **Painel de casos de doença pelo coronavírus 2019 (COVID-19) no Brasil.**

Brasil: Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, 2023. Disponível em: <https://covid.saude.gov.br/>. Acesso em: 30 maio 2023.

BRASIL. **Resolução nº 1.643/2002**. Conselho Federal de Medicina, 7 ago. 2002. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2002/1643>. Acesso em: 30 maio 2023.

BRASIL. **Saúde Brasil: 2017**. Brasília: Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde, 2018. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_brasil_2017_analise_situacao_saude_desafios_objetivos_desenvolvimento_sustentavel.pdf. Acesso em: 30 maio 2023.

BRIGHT, Katherine S. *et al.* Internet-based interpersonal psychotherapy for stress, anxiety, and depression in prenatal women: study protocol for a pilot randomized controlled trial. **Trials**, [s. l.], v. 20, n. 1, p. 1–11, 2019. Disponível em: <https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13063-019-3897-z>. Acesso em: 30 maio 2023.

BUCCI, Sandra; SCHWANNAUER, Matthias; BERRY, Natalie. The digital revolution and its impact on mental health care. **Psychology and Psychotherapy**, [s. l.], v. 92, n. 2, p. 277–297, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30924316/>. Acesso em: 30 maio 2023.

BUTLER TOBAH, Yvonne S *et al.* Randomized comparison of a reduced-visit prenatal care model enhanced with remote monitoring. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, [s. l.], v. 221, n. 6, p. 638.e1--638.e8, 2019.

BUTLER TOBAH, Yvonne S. *et al.* Randomized comparison of a reduced-visit prenatal care model enhanced with remote monitoring. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, [s. l.], v. 221, n. 6, p. 638.e1-638.e8, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31228414/>. Acesso em: 30 maio 2023.

CEVIK, M.; BAMFORD, C. G.G.; HO, A. COVID-19 pandemic: a focused review for clinicians. **Clinical Microbiology and Infection**, [s. l.], v. 26, n. 7, p. 842, 2020. Disponível em: [/pmc/articles/PMC7182753/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31228414/). Acesso em: 30 maio 2023.

COLLIER, Ai Ris Y. *et al.* Immunogenicity of COVID-19 mRNA vaccines in pregnant and lactating women. **Journal of the American Medical Association**, [s. l.], v. 325, n. 23, p. 1, 2021. Disponível em: [/pmc/articles/PMC8120446/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31228414/). Acesso em: 30 maio 2023.

DENNIS, Cindy Lee; FALAH-HASSANI, Kobra; SHIRI, Rahman. Prevalence of antenatal and postnatal anxiety: systematic review and meta-analysis. **The British Journal of Psychiatry: the journal of mental science**, [s. l.], v. 210, n. 5, p. 315–323, 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28302701/>. Acesso em: 30 maio 2023.

DIRIBA, Kuma; AWULACHEW, Ephrem; GETU, Eyob. The effect of coronavirus infection (SARS-CoV-2, MERS-CoV, and SARS-CoV) during pregnancy and the

possibility of vertical maternal-fetal transmission: a systematic review and meta-analysis. **European Journal of Medical Research**, [s. l.], v. 25, n. 1, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32887660/>. Acesso em: 30 maio 2023.

DUNN, Jessilyn; RUNGE, Ryan; SNYDER, Michael. Wearables and the medical revolution. **Personalized Medicine**, [s. l.], v. 15, n. 5, p. 429–448, 2018. Disponível em: <https://www.futuremedicine.com/doi/full/10.2217/pme-2018-0044>. Acesso em: 12 set. 2021.

EISENSTEIN, Evelyn *et al.* Telemedicine: a bridge over knowledge gaps in healthcare. **Current Pediatrics Reports**, [s. l.], v. 8, n. 3, p. 93, 2020. Disponível em: </pmc/articles/PMC7327858/>. Acesso em: 30 maio 2023.

ELSHAFEEY, Farida *et al.* A systematic scoping review of COVID-19 during pregnancy and childbirth. **International Journal of Gynaecology and Obstetrics**, [s. l.], v. 150, n. 1, p. 47–52, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32330287/>. Acesso em: 30 maio 2023.

FEBRASGO. **Recomendação FEBRASGO na vacinação de gestantes e lactantes contra COVID-19**. [S. l.], 2021. Disponível em: <https://www.febrasgo.org.br/pt/covid19/item/1208-recomendacao-febrasgo-na-vacinacao-de-gestantes-e-lactantes-contracovid-19>. Acesso em: 30 maio 2023.

FERRARA, Assiamira *et al.* A telehealth lifestyle intervention to reduce excess gestational weight gain in pregnant women with overweight or obesity (GLOW): a randomised, parallel-group, controlled trial. **The Lancet: diabetes and endocrinology**, [s. l.], v. 8, n. 6, p. 490–500, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32445736/>. Acesso em: 30 maio 2023.

FRYER, Kimberly *et al.* Implementation of obstetric telehealth during COVID-19 and beyond. **Maternal and Child Health Journal**, [s. l.], v. 24, n. 9, p. 1104, 2020. Disponível em: </pmc/articles/PMC7305486/>. Acesso em: 30 maio 2023.

GARG, Ishan *et al.* COVID-19 vaccine in pregnant and lactating women: a review of existing evidence and practice guidelines. **Infectious Disease Reports**, [s. l.], v. 13, n. 3, p. 685, 2021. Disponível em: </pmc/articles/PMC8395843/>. Acesso em: 30 maio 2023.

GONG, Yiqian *et al.* Validation of the 7-item generalized anxiety disorder scale (GAD-7) as a screening tool for anxiety among pregnant Chinese women. **Journal of Affective Disorders**, [s. l.], v. 282, p. 98–103, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33401129/>. Acesso em: 30 maio 2023.

GOYAL, Manu; SINGH, Pratibha; MELANA, Nitesh. Review of care and management of pregnant women during COVID-19 pandemic. **Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology**, [s. l.], v. 59, n. 6, p. 791, 2020. Disponível em: </pmc/articles/PMC7832279/>. Acesso em: 30 maio 2023.

HENDRIKS, Marleen *et al.* Step-by-step guideline for disease-specific costing studies in

low- and middle-income countries: a mixed methodology. **Global health action**, [s. l.], v. 7, p. 23573, 2014.

KAISER FAMILY FOUNDATION. **Telemedicine and Pregnancy Care**. [S. l.], 2020. Disponível em: <https://www.kff.org/womens-health-policy/issue-brief/telemedicine-and-pregnancy-care/>. Acesso em: 2 jun. 2023.

KINGSTON, Dawn; TOUGH, Suzanne; WHITFIELD, Heather. Prenatal and postpartum maternal psychological distress and infant development: a systematic review. **Child Psychiatry and Human Development**, [s. l.], v. 43, n. 5, p. 683–714, 2012. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22407278/>. Acesso em: 30 maio 2023.

KRENITSKY, Nicole M. *et al.* Primed for a pandemic: implementation of telehealth outpatient monitoring for women with mild COVID-19. **Seminars in Perinatology**, [s. l.], v. 44, n. 7, p. 151285, 2020. Disponível em: </pmc/articles/PMC7371601/>. Acesso em: 30 maio 2023.

KROENKE, Kurt *et al.* Anxiety disorders in primary care: prevalence, impairment, comorbidity, and detection. **Annals of Internal Medicine**, [s. l.], v. 146, n. 5, p. 317–325, 2007. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17339617/>. Acesso em: 30 maio 2023.

LANGARIZADEH, Mostafa; MOGHBELI, Fatemeh; ALIABADI, Ali. Application of ethics for providing telemedicine services and information technology. **Academy of Medical Sciences of Bosnia and Herzegovina**, [s. l.], v. 71, n. 5, p. 351–355, 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29284905/>. Acesso em: 30 maio 2023.

LEIGHTON, Cassandra *et al.* Implementation and impact of a maternal-fetal medicine telemedicine program. **American Journal of Perinatology**, [s. l.], v. 36, n. 7, p. 751–758, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30380582/>. Acesso em: 30 maio 2023.

LI, Maochen *et al.* COVID-19 vaccine development: milestones, lessons and prospects. **Signal Transduction and Targeted Therapy**, [s. l.], v. 7, n. 1, 2022. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35504917/>. Acesso em: 30 maio 2023.

MALOUFF, Timothy D. *et al.* Physician satisfaction with telemedicine during the COVID-19 pandemic: the mayo clinic florida experience. **Mayo Clinic Proceedings: innovations, quality and outcomes**, [s. l.], v. 5, n. 4, p. 771–782, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34226884/>. Acesso em: 2 jun. 2023.

MARKO, Kathryn I. *et al.* A mobile prenatal care app to reduce in-person visits: prospective controlled trial. **Journal of Medical Internet Research: mHealth and uHealth**, [s. l.], v. 7, n. 5, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31042154/>. Acesso em: 30 maio 2023.

MCDUFFIE, Robert S. *et al.* Effect of frequency of prenatal care visits on perinatal outcome among low-risk women: a randomized controlled trial. **Journal of the American**

Medical Association, [s. l.], v. 90, n. 1, p. 68–70, 1996.

MORAIS, Adriana Oliveira Dias de Sousa *et al.* Sintomas depressivos e de ansiedade maternos e prejuízos na relação mãe/filho em uma coorte pré-natal: uma abordagem com modelagem de equações estruturais. **Cadernos de Saúde Pública**, [s. l.], v. 33, n. 6, p. e00032016, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/C4Gr7sSNfRvJc6TT6fh5L3y/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 30 maio 2023.

MORAZ, Gabriele *et al.* Estudos de custo-efetividade em saúde no Brasil: uma revisão sistemática. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s. l.], v. 20, n. 10, p. 3211–3229, 2015. Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63042187026>. Acesso em: 30 maio 2023.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE. **Developing NICE guidelines: the manual**. Manchester: [s. n.], 2014. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/media/default/about/what-we-do/our-programmes/developing-nice-guidelines-the-manual.pdf>. Acesso em: 30 maio 2023.

NG YIN, Kyla; LEE, Keng Siang; ZHANG, John J.Y. Potential challenges in managing obstetrical patients with coronavirus disease 2019. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, [s. l.], v. 223, n. 5, p. 783–784, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32531219/>. Acesso em: 30 maio 2023.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **OECD data on Brazil**. [S. l.], [s. d.]. Disponível em: <https://data.oecd.org/brazil.htm>. Acesso em: 30 maio 2023.

PARTRIDGE, Sarah *et al.* Inadequate prenatal care utilization and risks of infant mortality and poor birth outcome: a retrospective analysis of 28,729,765 {U}. {S}. deliveries over 8 years. **American Journal of Perinatology**, [s. l.], v. 29, n. 10, p. 787–793, 2012.

PEAHL, Alex Friedman *et al.* Patient preferences for prenatal and postpartum care delivery: a survey of postpartum women. **Obstetrics and Gynecology**, [s. l.], v. 135, n. 5, p. 1038–1046, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32282598/>. Acesso em: 30 maio 2023.

PFLUGEISEN, Bethann Mangel; MOU, Jin. Patient satisfaction with virtual obstetric care. **Maternal and Child Health Journal**, [s. l.], v. 21, n. 7, p. 1544–1551, 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28176034/>. Acesso em: 30 maio 2023.

REYNOLDS, Rebecca M. Telehealth in pregnancy. **The Lancet: diabetes and endocrinology**, [s. l.], v. 8, n. 6, p. 459, 2020. Disponível em: [/pmc/articles/PMC7239612/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32282598/). Acesso em: 30 maio 2023.

RIDGEWAY, Jennifer L. *et al.* Implementation of a new prenatal care model to reduce office visits and increase connectivity and continuity of care: protocol for a mixed-methods study. **BioMed Central: pregnancy and childbirth**, [s. l.], v. 15, n. 1, 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28176034/>.

em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26631000/>. Acesso em: 30 maio 2023.

RILEY, Laura E. mRNA COVID-19 vaccines in pregnant women. **The New England Journal of Medicine**, [s. l.], v. 384, n. 24, p. 2342, 2021. Disponível em: </pmc/articles/PMC8220929/>. Acesso em: 30 maio 2023.

ROYAL COLLEGE OF OBSTETRICIANS & GYNAECOLOGISTS. **Coronavirus (COVID-19) infection in pregnancy**. London: [s. n.], 2022. Disponível em: <https://www.rcog.org.uk/media/xsubnsma/2022-03-07-coronavirus-covid-19-infection-in-pregnancy-v15.pdf>. Acesso em: 30 maio 2023.

RUNKLE, Jennifer *et al.* Use of wearable sensors for pregnancy health and environmental monitoring: descriptive findings from the perspective of patients and providers. **SAGE Journals: digital health**, [s. l.], v. 5, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30792878/>. Acesso em: 30 maio 2023.

SAVIANI-ZEOTI, Fernanda; PETEAN, Eucia Beatriz Lopes. Apego materno-fetal, ansiedade e depressão em gestantes com gravidez normal e de risco: estudo comparativo. **Estudos de Psicologia (Campinas)**, [s. l.], v. 32, n. 4, p. 675–683, 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/estpsi/a/TRkCgMCnffgZWxY9YhjNBgj/?lang=pt>. Acesso em: 30 maio 2023.

SHIMABUKURO, Tom T. *et al.* Preliminary findings of mRNA COVID-19 vaccine safety in pregnant persons. **The New England Journal of Medicine**, [s. l.], v. 384, n. 24, p. 2273–2282, 2021. Disponível em: </pmc/articles/PMC8117969/>. Acesso em: 30 maio 2023.

SILVA, Mônica Maria de Jesus *et al.* Anxiety in pregnancy: prevalence and associated factors. **Revista da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo**, [s. l.], v. 51, 2017.

SILVA, Everton Nunes da *et al.* Identificação, mensuração e valoração de custos em saúde. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, [s. l.], v. 25, n. 2, p. 437–439, 2016. Disponível em: http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742016000200437&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt. Acesso em: 30 maio 2023.

SILVA, Andressa Arraes *et al.* Pré-natal da gestante de risco habitual: potencialidades e fragilidades. **Revista de Enfermagem da UFSM**, [s. l.], v. 9, p. 15–15, 2019.

SILVEIRA, Monica Silva *et al.* Ansiedade e depressão na morbidade materna grave e near miss. **Psicologia: Teoria e Pesquisa**, [s. l.], v. 35, p. e35442, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ptp/a/8rMXChzLsTm3HJrj8ZLGtnL/?lang=pt>. Acesso em: 30 maio 2023.

SOCIETY FOR MATERNAL-FETAL MEDICINE. **Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) statement: SARS-CoV-2 vaccination in pregnancy**. [S. l.: s. n.], 2020. Disponível em: <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>. Acesso em: 30 maio 2023.

SPITZER, Robert L. *et al.* A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. **Archives of Internal Medicine**, [s. l.], v. 166, n. 10, p. 1092–1097, 2006. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16717171/>. Acesso em: 30 maio 2023.

TOUSSAINT, Anne *et al.* Sensitivity to change and minimal clinically important difference of the 7-item Generalized Anxiety Disorder Questionnaire (GAD-7). **Journal of Affective Disorders**, [s. l.], v. 265, p. 395–401, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32090765/>. Acesso em: 30 maio 2023.

UNITED STATES GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE. **Maternal health: outcomes worsened and disparities persisted during the pandemic**. [S. l.: s. n.], 2022. Disponível em: <https://www.gao.gov/assets/gao-23-105871.pdf>. Acesso em: 30 maio 2023.

VÁZQUEZ, M. Belén; PEREIRA, Beatriz; MÍGUEZ, M. Carmen. Psychometric properties of the Spanish version of the Pregnancy Related Anxiety Questionnaire (PRAQ). **The Spanish Journal of Psychology**, [s. l.], v. 21, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30501656/>. Acesso em: 30 maio 2023.

VILLAR, José *et al.* WHO antenatal care randomised trial for the evaluation of a new model of routine antenatal care. **The Lancet**, [s. l.], v. 357, n. 9268, p. 1551–1564, 2001. Disponível em: <http://www.thelancet.com/article/S014067360004722X/fulltext>. Acesso em: 2 jun. 2023.

VINDEGAARD, Nina; BENROS, Michael Eriksen. COVID-19 pandemic and mental health consequences: systematic review of the current evidence. **Brain, Behavior, and Immunity**, [s. l.], v. 89, p. 531, 2020. Disponível em: [/pmc/articles/PMC7260522/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32605222/). Acesso em: 30 maio 2023.

VOGAZIANOS, Paris *et al.* Validation of the generalized anxiety disorder screener (GAD-7) in Cypriot pregnant and postpartum women. **BMC Pregnancy and Childbirth**, [s. l.], v. 22, n. 1, 2022. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36380278/>. Acesso em: 30 maio 2023.

WILLIAMS, Katherine E.; KOLEVA, Hristina. Identification and treatment of peripartum anxiety disorders. **Obstetrics and Gynecology Clinics of North America**, [s. l.], v. 45, n. 3, p. 469–481, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30092922/>. Acesso em: 30 maio 2023.

WOODWORTH, Kate R. *et al.* Birth and infant outcomes following laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection in pregnancy. **Morbidity and Mortality Weekly Report**, [s. l.], v. 69, n. 44, p. 1635–1640, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33151917/>. Acesso em: 30 maio 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Pregnancy, childbirth, postpartum and newborn care**. **Pregnancy, Childbirth, Postpartum and Newborn Care: A Guide for Essential Practice**. Geneva: World Health Organization, 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK326678/>. Acesso em: 30 maio 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Public spending on health: a closer look at global trends**. [S. l.: s. n.], 2018. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-HGF-HFWorkingPaper-18.3>. Acesso em: 30 maio 2023.

ZAMBRANO, Laura D. *et al.* Characteristics of symptomatic women of reproductive age with laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection by pregnancy status. **Morbidity and Mortality Weekly Report**, [s. l.], v. 69, n. 44, p. 1641–1647, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33151921/>. Acesso em: 30 maio 2023.

ZHU, Xu Hong *et al.* Role of usual healthcare combined with telemedicine in the management of high-risk pregnancy in Hangzhou, China. **Journal of Healthcare Engineering**, [s. l.], v. 2019, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31198524/>. Acesso em: 30 maio 2023.

4. JUSTIFICATIVA

Torna-se claro que, na pandemia de COVID-19, ampliaram-se as barreiras de acesso à assistência pré-natal, acarretando riscos para gestantes, puérperas e bebês. Desta forma, a presente tese justifica-se ao propor uma diretriz clínica para assistência pré-natal híbrida (combinando consultas presenciais e por telemedicina) e, compará-la à assistência pré-natal convencional sobre os níveis de ansiedade em gestantes e puérperas e sobre desfechos clínicos materno-fetais. Complementa-se pela sumarização da evidência disponível sobre o estado de saúde mental de gestantes e puérperas durante a pandemia e pela avaliação econômica da nova tecnologia proposta. Este modelo assistencial inovador, extrapola o cenário da pandemia e amplia possibilidades de cuidados em áreas remotas e situações logísticas complexas.

5. OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO GERAL

Mapear a evidência acerca dos métodos para aferição de ansiedade em gestantes e puérperas. Desenvolver uma diretriz clínica para assistência pré-natal híbrida, comparada ao modelo tradicional, assumindo a ansiedade da gestante como desfecho primário do estudo para todos os fins. Elaborar projeto de execução para ensaio clínico randomizado a fim de avaliar a eficácia e segurança deste modelo assistencial inovador; bem como custo-efetividade.

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar a evidência disponível acerca dos métodos para aferição de ansiedade em gestantes e puérperas, durante a pandemia de COVID-19;
- Desenvolver diretriz clínica para atendimento pré-natal híbrido;
- Desenvolver protocolo para avaliação da eficácia, segurança e custo-efetividade do modelo de assistência pré-natal híbrido proposto, comparado ao modelo de assistência pré-natal tradicional sobre sintomas de ansiedade em gestantes e puérperas.

6. ARTIGOS

6.1. ARTIGO 1 “*METHODS FOR EVALUATING ANXIETY SYMPTOMS AMONG PREGNANT AND POSTPARTUM WOMEN DURING THE COVID-19 PANDEMIC: A SCOPING REVIEW*”

1 **Reviewarticle**

2

3 **Methods for evaluating anxiety symptoms among pregnant and postpartum women during the COVID-**
4 **19 pandemic: A scoping review**

5

6 Talita Colombo, Rafaela Soares Rech, Franciele Cordeiro Gabriel, Benicio N. Frey, Mabel Fernandes Figueiró,
7 Lucas Helal, Silvio César Cazella, Airton Tetelbom Stein.

8

9 Talita Colombo, obstetrician and gynecologist. Graduate Program in Health Sciences, Universidade Federal
10 de Ciências da Saúde, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil; and Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre,
11 Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil. talitacolombo.go@gmail.com, talitacolombo@ufcspa.edu.br.

12 Rafaela Soares Rech, phonoaudiologist. Coordinator of the Speech Therapy Department, Universidade
13 Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil. rafacla.rech@ufcspa.edu.br.

14 Franciele Cordeiro Gabriel, pharmacist. Department of Pharmacy. Faculdade de Ciências Farmacêuticas,
15 Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, Brazil. francordegabriel@gmail.com.

16 Benicio N. Frey, psychiatrist, researcher. Department of Psychiatry and Behavioral Neurosciences,
17 McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada; and Women's Health Concerns Clinic and Mood Disorders
18 Program, St. Joseph's Healthcare, Hamilton, Ontario, Canada. freybn@mcmaster.ca

19 Mabel Fernandes Figueiró, librarian. Institute of Teaching and Research. Hospital do Coração de São Paulo,
20 São Paulo, Brazil. mabelfigueiro@gmail.com

21 Lucas Helal, researcher, Research Board, Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), Porto Alegre, Rio
22 Grande do Sul, Brazil.

23 Lucas Helal, researcher. Graduate Program in Cardiology and Cardiovascular Sciences, School of Medicine,
24 Universidade Federal do Rio Grande Sul, Porto Alegre, Brazil. lucashelal2@gmail.com.

25 Silvio César Cazella, computer scientist researcher, Graduate Program in Health Sciences, Universidade
26 Federal de Ciências da Saúde, Porto Alegre, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil. silvioc.ufcspa@gmail.com.

27 Airton Tetelbom Stein, family and community physician, researcher, and professor. Graduate Program in
28 Health Sciences, Universidade Federal de Ciências da Saúde, Porto Alegre, Porto Alegre, Rio Grande do Sul,

29 Brazil; and Graduate Program in Technology Assessment for the SUS, Grupo HospitalarConceição, Porto
30 Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil. astein@ufcspa.edu.br.

31 **Correspondence to:** Talita Colombo. Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA),
32 Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil. talitacolombo.go@gmail.com, talitacolombo@ufcspa.edu.br

33 **ORCiDs**

34 Talita Colombo - 0000-0002-2658-752X

35 Rafaela Soares Rech –0000-0002-3207-0180

36 Franciele Cordeiro Gabriel - 0000-0002-4375-3729

37 Benicio N. Frey - 0000-0001-8267-943X

38 Mabel Fernandes Figueiró - 0000-0003-4195-3732

39 Lucas Helal - 0000-0002-6900-7185

40 Silvio César Cazella - 0000-0003-2343-893X

41 Airton Tetelbom Stein - 000-0002-8756-8699

42

43 **Statements and Declarations**

44 **Acknowledgements**

45 We are grateful to the staff and resident doctors of Santa Casa de Misericórdia and the doctors of St. Joseph's
46 Healthcare, who supported the data interpretation. We also appreciate the research team members at
47 Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Hospital de Clínicas de Porto Alegre and
48 Universidade Federal de São Paulo.

49 **Author's contributions**

50 Conceptualization: TC, AS, LH, and BNF; Methodology: TC, AS, and LH. Data curation and writing—original
51 draft: TC and RSS; Writing—review & editing: TC, RSR, AS, LH and BNF. Visualization: TC, AS, LH, and
52 MFF; Formal analysis: TC, AS, MFF, and SCC; Supervision: AS, TC, and SCC. All authors contributed to
53 interpretation of the data, revision of the manuscript, and approved the final manuscript. AS is the guarantor.

54 The corresponding author attests that all listed authors meet authorship criteria and that no other person meeting
55 the criteria has been omitted.

56 **Competing Interests**

57 All authors have completed the ICMJE uniform disclosure form <http://www.icmje.org/disclosure-of-interest/> and
58 declare no support from any organization for the submitted work, no financial relationships with any
59 organizations that might have an interest in the submitted work in the previous three years, and no other
60 relationships or activities that could appear to have influenced the submitted work.

61 **Funding**

62 This study did not receive any financial support. This work is a part of the CAPES Research Edict for
63 Emergency Selection III CAPES—Telemedicine and Physicians Data Analysis—TELEMEDICINE1666049P,
64 and a doctoral project received faculty guidance at all stages, including conceptualization, bibliographic search,
65 the writing of the report, the decision to submit the report for publication, and the choice of journal.

66 **Ethics approval**

67 The proposed study was designed based on ethical and scientific requirements for research involving human
68 beings, presented in the Resolution by the Health National Committee of the Ministry of Health 466/12 (22).
69 The project was approved by the IRB of the Irmandade Santa Casa de Misericórdia of Porto Alegre (Resolution
70 4.915.640) and was in accordance with international recommendations for clinical research and interventions in
71 human beings.

72 **Consent for publication**

73 Not applicable.

74 **Data sharing**

75 All data generated or analyzed during this study were included in this published article (and its supplementary
76 information files) and are open access.

77 **Transparency statement**

78 TC, the principal investigator, affirms that the manuscript is an honest, accurate, and transparent account of the
79 study being reported, no important aspects of the study have been omitted, and any discrepancies from the study
80 as originally planned (and, if relevant, registered) have been explained.

81

82

83 **ABSTRACT**

84 **Purpose:** The COVID-19 pandemic had unprecedented impacts on mental health and increased the prevalence
85 of anxiety in the general population. Pregnant and postpartum women have a higher incidence of specific
86 anxiety disorders; therefore, the present review aimed to comprehensively map the literature published from
87 January 1,2019 to August 25, 2021and the reported scales for evaluating the impact of the COVID-19 pandemic
88 on anxiety among women during pregnancy and postpartum. **Methods:** We conducted a scoping review with
89 specific searches of nine databaseand gray literature to identify relevant studies evaluating methods for
90 measuring anxiety among pregnant and postpartum women during the pandemic. **Results:** Of the 90 included
91 articles, 72 (80%) evaluated anxiety symptoms in pregnant women, 8 (9.0%) evaluated pregnant and postpartum
92 women, only postpartum women were evaluated by 6 (7.0%) of the studies, and comparisons between pregnant
93 and non-pregnant women were performed by 4.0% of the studies. The most frequently used design was cross-
94 sectional (78, 86.7%), followed by cohort (10, 11.1%). China had the most publications (20.0%), followed by
95 Turkey (17.8%), Italy (8.9%), and Iran (7.8%). Many different clinical scales were used to assess anxiety levels.
96 **Conclusions:** The COVID-19 pandemic has been associated with anxiety in both pregnant and postpartum
97 women. The most commonly used scales, the GAD-7 and STAI, demonstrate good accuracy for mental health
98 assessment in this population. However,further research is needed to determine a standardized approach to
99 measuring anxiety severity in the perinatal population.

100

101 **Keywords:** anxiety; mental disorders; pregnant women; COVID-19; scoping review.

102

103 **INTRODUCTION**

104 Pregnant and postpartum women are at a higher risk of new-onset and recurrent mental health disorders,
105 including anxiety(Ayaz et al., 2020). Recent estimates show that depression and anxiety during pregnancy and
106 the postpartum period have a prevalence of 14.5% and 13%, respectively; among them, 8.1% were persistent

107 (Dennis et al., 2017). A systematic review involving over 220,000 perinatal women revealed that the incidence
108 of anxiety symptoms ranged from 18.2% to 24.6% during different trimesters of pregnancy, and approximately
109 one in six women suffered from a clinically diagnosed antenatal anxiety disorder (Dennis et al., 2017).

110 In addition, approximately 13% of affective disorders occur during the perinatal period (Connor et al.,
111 2020). Exposure to a natural disaster or state of red alert during pregnancy, such as Coronavirus Disease 2019
112 (COVID-19), represents a well-known factor for adverse maternal and infant outcomes, including preterm birth,
113 low birth weight, maternal depression and anxiety, and infant developmental delays (Preis et al., 2020).

114 The US Government Accountability Office's analysis of Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
115 data also shows that women from racial and ethnic minority groups, along with other socially disadvantaged
116 groups (e.g., those in underserved areas), have faced barriers to accessing maternal health care. The COVID-19
117 pandemic caused reductions in services, such as public transportation, and increased childcare challenges, which
118 further exacerbated the existing barriers to access to care and likely affected women from these groups
119 disproportionately (Office USGA, 2022).

120 These data endorse the findings of a recent study that showed that pregnancy-related mortality ratios
121 increased more rapidly in 2021 than in 2020, consistent with the rising rates of COVID-19-associated mortality
122 among women of reproductive age (Thoma et al., 2022). In this sense, women for whom COVID-19 had a
123 greater psychological impact appear to be more likely to experience depression and anxiety, with consequences
124 both in the prenatal and postnatal periods (Helmy et al., 2020). This scoping review mapped relevant studies that
125 evaluated anxiety and other mental disorders in pregnant and postpartum women during the COVID-19
126 pandemic.

127

128 **METHODS**

129 This scoping review was conducted based on the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and
130 Meta-Analyses guidelines for Scoping Reviews (PRISMA-ScR; Liberati et al., 2009). The acronym PECO
131 (Population, Exposure, Control, and Outcome) was defined in our study as P: pregnancy, postpartum women; E:
132 COVID-19 pandemic; C: none; O: anxiety and other mental disorders. These parameters were used to define the
133 main study question.

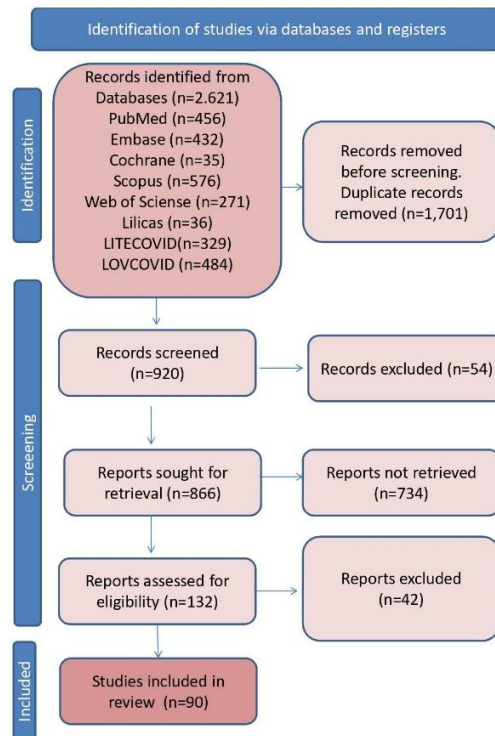
134 **Search strategy**

135 An independent researcher, who is an expert on literature reviews, searched for relevant studies in
136 MEDLINE/PubMed, Web of Science, Scopus, Cochrane CENTRAL, Embase, LILACS, LITCOVID, and L-

137 OVE/Epistemonikos from January 1, 2019 to August 25, 2021. Gray literature, such as thesis banks and Google
138 Scholar, was also searched. Additionally, we identified references suggested by experts. The main proxies for
139 the development of search strategies based on focusing on COVID-19, pregnant and postpartum women, anxiety
140 and mental health, and sensitivity were prioritized over specificity. Whenever possible, a controlled vocabulary
141 corresponding to the subject descriptor officially registered in each database was used. The initial search was
142 carried out on MEDLINE/PubMed using the Medical Subject Headings (MeSH). In addition to the subject
143 descriptors, keywords, text words, and synonyms were also used. We did not impose restrictions on the design,
144 publication time, date, language, age, and sociodemographic characteristics of the participants. The full search
145 strategy for each database is available in Supplementary File S1.

146 **Study selection and eligibility criteria**

147 Studies were eligible for inclusion if they were: primary studies; quantitative; described the method,
148 strategy, or questionnaire that assessed anxiety in pregnant and/or postpartum women during the COVID-19
149 pandemic; fully available on scientific databases or in printed versions; and published from 2019 onwards. After
150 conducting the database searches, all retrieved citations were imported to Rayyan (2021) and refined for three
151 sequential steps of relevance according to the evaluation of titles, abstracts, and full texts, respectively, and
152 assessed independently by two researchers (TC and RSR). Discrepancies were resolved through senior
153 researcher consultation (AS). Studies were excluded when they did not address relevant aspects related to the
154 question that had been defined. Figure 1 presents the PRISMA flow diagram with the number of records
155 identified, included, and excluded and the exclusion criteria.



156

157 **Fig. 1 PRISMA Flow Diagram**158 **Data extraction**

159 For the selected relevant papers, based on the PRISMA for Scoping Reviews, we evaluated the quality
 160 assessment in each study. We also used a customized form to independently extract relevant data from eligible
 161 papers. The following data were extracted using a standard form: first author, year of publication, journal,
 162 country, research design, population (pregnant, postpartum women, or both), the tool used to assess anxiety, and
 163 the main results.

164

165 **RESULTS**166 **Selected articles**

167 The initial search of the databases yielded 2,621 original articles. After removing 1,701 duplicate
 168 publications, 920 articles were evaluated, of which 54 were excluded owing to a lack of complete availability in

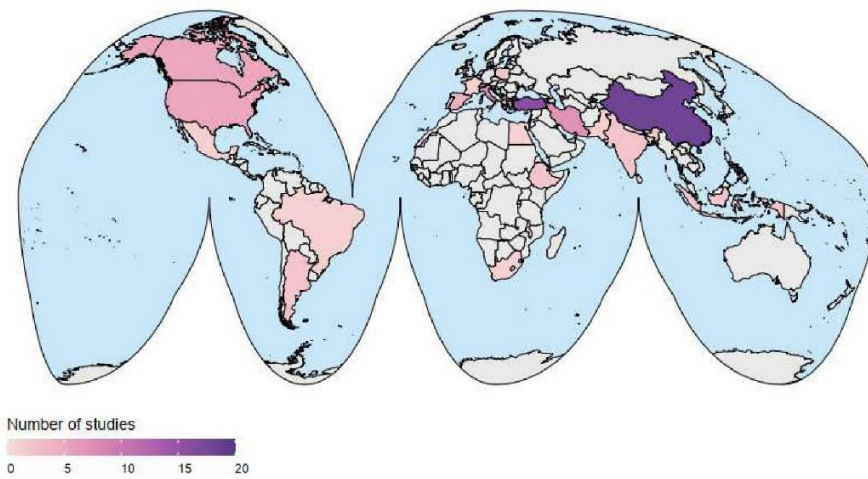
169 the databases. Two independent reviewers assessed the remaining 866 articles and excluded 734 based on their
170 titles and abstracts. Of the 132 full published texts reviewed, 42 were excluded: 7 included diverse populations, 7
171 used interventions targeting outcomes other than anxiety, 16 were not peer-reviewed, 9 were not fully available,
172 2 were not primary studies, and 1 used a non-validated questionnaire. The remaining 90 published articles
173 describing 90 unique studies were included in this review.

174 **Population**

175 Anxiety evaluations in 72 (80%) of the studies included only pregnant women. Anxiety levels among both
176 pregnant and postpartum women were evaluated in 8 (9%) of the studies and among postpartum women only in 6
177 (7%). In the four remaining studies, anxiety evaluations of pregnant women were compared with those of non-
178 pregnant women.

179 **Settings**

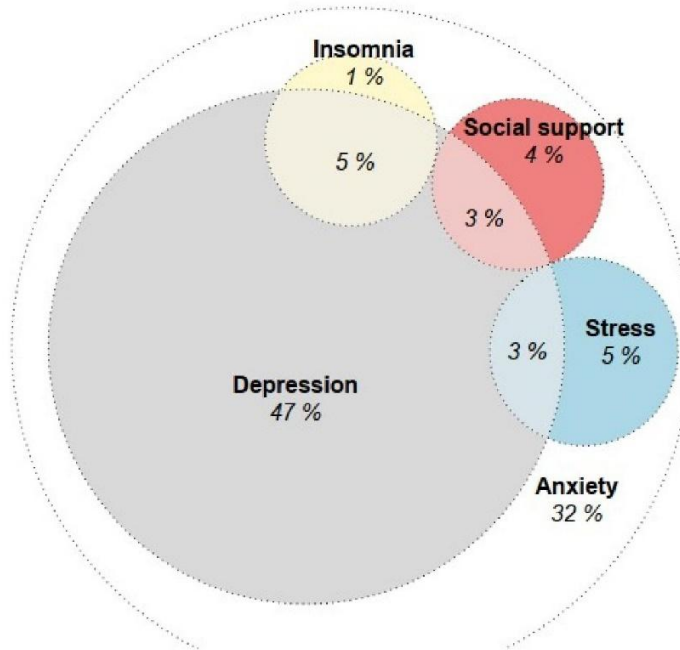
180 Of the 90 included studies, 76 (84%) employed cross-sectional study designs, 10 (11%) were cohort studies,
181 3 (3%) were case-control studies, and 1 (1%) included cross-sectional and case-control evaluations. Publication
182 dates were all in either 2021 ($n=57$, 63%) or 2022 ($n=33$, 37%). The following countries have developed
183 research on this topic: China ($n=18$, 20.0%), Turkey ($n=16$, 17.8%), Italy ($n=8$, 8.9%), Iran ($n=7$, 7.8%),
184 Canada and/or the United States of America ($n=5$, 5.6%), Spain ($n=4$, 4.4%), and Greece ($n=3$, 3.3%).
185 Countries with fewer studies were Argentina, Belgium, Denmark, Indonesia, Poland, and Ethiopia ($n=2$, 2.2%),
186 and Brazil, Egypt, France, Mexico, Netherlands, Pakistan, Qatar, South Africa, and Sri Lanka ($n=1$, 1.1%). A
187 bibliometric map of studies is presented in Figure 2.



188

189 **Fig. 2 Bibliometric Map of Publications**190 **Study outcomes**

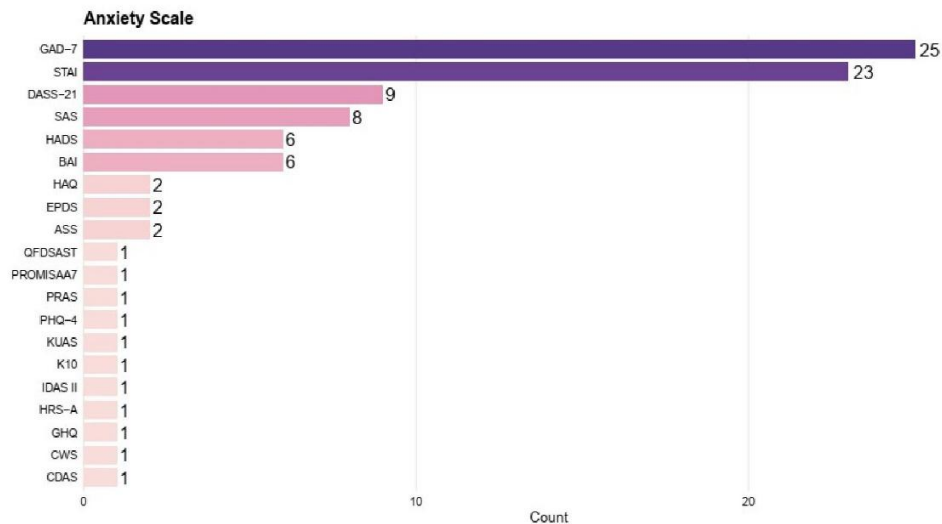
191 Beyond anxiety (the main outcome of this review), depression was the secondary outcome more commonly
192 studied, followed by stress, social support, and insomnia (Figure 3).



193

194 **Fig. 3 Study Outcomes**195 **Anxiety scales**

196 The severity of anxiety among pregnant and postpartum women was evaluated through several clinical
 197 questionnaires. The Generalized Anxiety Disorder-7 (GAD-7) was the most commonly used scale ($n = 25$,
 198 27.8%), followed by the State-Trait Anxiety Inventory (STAI, $n = 22$, 24.4%), the Self-Rated Anxiety Scale
 199 (SAS, $n = 7$, 7.8%), the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS, $n = 6$, 1.9%), and the Beck Anxiety
 200 Inventory (BAI, $n = 6$, 1.9%), and others ($n = 24$, 26.7%). These are presented in Figure 4.



201

202 **Fig. 4 Anxiety Scales**203 **DISCUSSION**

204 This scoping review described the methods used to evaluate anxiety and other mental disorder symptoms in
 205 pregnant and postpartum women during the COVID-19 pandemic. We found that the mental health assessments
 206 used in this study were heterogeneous. There were several differences in the scales used. In fact, among the 90
 207 studies reviewed, despite the predominance of the GAD-7 (27.8%) and the STAI (24.4%) scales, another 22
 208 different scales were reported (Figure 4).

209 The GAD-7 is a commonly used tool that screens for GAD and other related anxiety disorders; the
 210 questionnaire comprises seven items used to assess the frequency of symptoms associated with anxiety during
 211 the past two weeks (Office USGA, 2022). Symptoms evaluated include feeling nervous, anxious, or on edge;
 212 being unable to stop or control worrying; worrying too much about different things; having trouble relaxing;
 213 being so restless that it was hard to sit still; becoming easily annoyed or irritable; and feeling afraid that
 214 something awful might happen (Spitzer et al., 2006). It requires less than 3 minutes to complete and is easy to
 215 score. This scale is available in approximately 70 translations, is free to access, and has generally good
 216 diagnostic reliability, and factorial, construct, and criterion validity. Today, GAD-7 is among the most widely
 217 used anxiety measures, both in clinical practice and research (Toussaint et al., 2020).

218 In 2014, the GAD-7 was recommended by the National Institute for Health and Care Excellence as a
 219 screening instrument to identify anxiety during routine mental health screenings during the antenatal period by

220 the National Institute for Health and Care Excellence (NICE, 2014). The scale was originally validated in a
221 primary care sample, and a cut-off score of 10 (which the authors considered optimal) had a sensitivity value of
222 0.89 and a specificity value of 0.82 for identifying GAD (Kroenke et al., 2007). A study with 457 Greek Cypriot
223 women demonstrated good internal consistency ($\alpha = 0.907$; $\Omega = 0.909$) for evaluating anxiety during pregnancy
224 and postpartum; however, the authors postulated that more studies were needed to determine the cut-off point
225 and the maximization of the scale's sensitivity and specificity in this population (Vogazianos, 2022). A study
226 conducted in China with 140 pregnant women demonstrated that the GAD-7 was a suitable screening
227 instrument for detecting antenatal anxiety ($\alpha = 0.84$; $\Omega = 0.66$); however, it requires further validation in different
228 trimesters of pregnancy (Rayyan, 2021).

229 The second most commonly used scale, the STAI, consists of two questionnaires of 20 items each. The first
230 questionnaire measures state anxiety (how one feels at the moment), and the second measures trait anxiety (how
231 one generally feels). This self-report questionnaire can be administered individually and quickly. The range of
232 scores for each subtest is 20–80, with higher scores indicating greater anxiety. A cut-off point of 39–40 has been
233 suggested to detect clinically significant symptoms; however, other studies have suggested a higher cut-off score
234 of 54–55 for older adults (Julian, 2016). Nevertheless, the STAI was validated in non-pregnant individuals, and
235 STAI-S scores reported by pregnant women in the third trimester were significantly higher than in non-pregnant
236 women. It has been postulated that owing to physiological changes that occur during pregnancy, some items on
237 the questionnaire may lose their face validity in the pregnant population and reflect somatic features of
238 pregnancy rather than maternal mood, consequently providing an unrepresentative score (Abdi et al., 2022). The
239 severity of depression and anxiety during the perinatal period has increased during the COVID-19 pandemic,
240 with increased levels of anxiety and depression symptoms, as shown in a scoping review of 31 studies with
241 30,049 expectant mothers during the COVID-19 pandemic (Office USGA, 2022). A cross-sectional study
242 conducted in 64 countries with 6,894 participants revealed high scores for post-traumatic stress (43%),
243 anxiety/depression (31%), and loneliness (53%) among pregnant and postpartum women (Basu et al., 2021).

244 Serious adverse short- and long-term personal, social, and economic consequences can occur for mothers,
245 children, family units, and society if mothers are untreated or undertreated (Bauer, 2016). Mounting evidence
246 suggests that pregnancy-related anxiety is more strongly associated with maternal and child outcomes than is
247 general anxiety and depression, and may constitute a distinct concept. However, because of its poor
248 conceptualization, the measurement and assessment of pregnancy-related anxiety have been limited (Thoma et
249 al., 2022).

250 Significant differences in study methodology result in a wide variation in the estimates of anxiety-related
251 disorders or symptoms (Leach & Poyser, 2017). The high heterogeneity of the scales used to diagnose and
252 measure anxiety, as verified in this scoping review, also constitutes a serious problem. In accordance with a
253 review of perinatal anxiety, continued efforts are needed to clearly define the characteristics of perinatal anxiety
254 in women (Helmy et al., 2020).

255 Based on this scoping review and other cited authors, we highlight the critical importance of developing
256 evidence-based, appropriately targeted measure tools to evaluate anxiety and mental disorders in this population.
257 Addressing both postpartum depression and anxiety at an early stage may help reduce the severity and
258 chronicity of symptoms, as well as the impact on the child's health and development (van der Zee-van den Berg,
259 2021).

260 This review has a number of strengths and limitations. The main strengths are the rigorous approach and
261 inclusion of an updated search to identify updated published literature, following the PRISMA extension for
262 scoping review guidelines. The major limitation of the present study is the identification of several scales that
263 had been applied to evaluate anxiety during pregnancy; it is not feasible to synthesize such heterogeneous data.

264

265 CONCLUSIONS

266 Here, we show that the mental health assessments in the perinatal period during the COVID-19 pandemic
267 period were extremely heterogeneous among authors of different countries. There were 24 different scales
268 reported in the 90 articles included in the study. The GAD-7 and STAI, the most used scales, appear suitable for
269 this evaluation.

270 Based on the analyses of a recent systematic review that contracting COVID-19 at any time during
271 pregnancy increases the risk of maternal mortality, severe maternal morbidities, and adverse newborn outcomes,
272 this study shows that it is essential to study strategies towards a comprehensive approach after the COVID-19
273 pandemic, as this is expected to increase mental health support for pregnancy care.

274

275 REFERENCES

276 Abdi F, Navidpour F, Dolatian M (2018) A literature review of pregnancy worries and stress scales. Iran J
277 Psychiatry Behav Sci 12(3):E14581. <https://doi.org/10.5812/ijpbs.14581>

- 278 Ayaz R, Hocaoglu M, Günay T, Yardımcı OD, Turgut A, Karateke A (2020) Anxiety and depression symptoms
 279 in the same pregnant women before and during the COVID-19 pandemic. *J Perinat Med*48(9):965–
 280 70.<https://doi.org/10.1515/jpm-2020-0380>
- 281 Basu A, Kim HH, Basaldua R, Choi KW, Charron L, Kelsall N, et al.(2021) A cross-national study of factors
 282 associated with women’s perinatal mental health and wellbeing during the COVID-19 pandemic. *PLoS*
 283 *ONE*16(4):e0249780. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0249780>
- 284 Bauer A, Knapp M, Parsonage M. (2016)Life time costs of perinatal anxiety and depression. *J Affect Disorder*
 285 192:83–9. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2015.12.005>
- 286 Connor J, Madhavan S, Mokashi M, Amanuel H, Johnson NR, Pace LE, et al. (2020) Health risks and outcomes
 287 that disproportionately affect women during the Covid-19 pandemic: A review. *Soc Sci Med*
 288 266.<https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2020.113364>
- 289 Dennis CL, Falah-Hassani K, Shiri R (2017) Prevalence of antenatal and postnatal anxiety: systematic review
 290 and meta-analysis. *Br J Psychiatry J Ment Sci*210(5):315–23.
 291 <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0249780>
- 292 Helmy HK, Y SE, Ahmed SI (2020) Fear and anxiety impacts of the Covid-19 among primigravida versus
 293 multigravida pregnant women. *Assiut SciNursJ*8(23):75–85.<https://doi.org/10.1515/jpm-2020-0380>
- 294 Julian LJ (2011) Measures of anxiety: State-Trait Anxiety Inventory (STAI), Beck Anxiety Inventory (BAI), and
 295 Hospital Anxiety and Depression Scale-Anxiety (HADS-A). *Arthritis Care Res*63(S11):S467–
 296 72.<https://doi.org/10.1002/acr.20561>
- 297 Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW, Monahan PO, Löwe B (2007)Anxiety disorders in primary care:
 298 prevalence, impairment, comorbidity, and detection. *Ann Intern Med* 146(5):317–25.
 299 <https://doi.org/10.7326/0003-4819-146-5-200703060-00004>
- 300 Leach LS, Poyser C, Fairweather-Schmidt K (2017) Maternal perinatal anxiety: a review of prevalence and
 301 correlates. *Clin Psychol*21(1):4–19. <https://doi.org/10.1111/cp.12058>
- 302 Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA, et al. (2009)The PRISMA statement
 303 for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions:
 304 explanation and elaboration. *PLoS Med* 216(7):e1000100.

- 305 Marteau TM, Bekker H (1992) The development of a six-item short-form of the state scale of the Spielberger
 306 State-Trait Anxiety Inventory (STAI). *Br J Clin Psychol*1(3):301–6.
- 307 Office USGA (2022) Maternal health: outcomes worsened and disparities persisted during the pandemic. GAO-
 308 23-105871GAO. <https://www.gao.gov/products/gao-23-105871>
- 309 Preis H, Mahaffey B, Heiselman C, Lobel M (2020) Pandemic-related pregnancy stress and anxiety among
 310 women pregnant during the coronavirus disease 2019 pandemic. *Am J*
 311 *ObstetGynecolMFM*2(3):100155. <https://doi.org/10.1016/j.ajogmf.2020.100155>
- 312 Rayyan – Intelligent Systematic Review. <https://www.rayyan.ai/> (Accessed October 12, 2021).
- 313 Smith ER, Oakley E, Grandner GW, Ferguson K, Farooq F, Afshar Y, et al. (2023) Adverse maternal, fetal, and
 314 newborn outcomes among pregnant women with SARS-CoV-2 infection: an individual participant data
 315 meta-analysis. *BMJ Glob Health* 8(1):e009495. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2022-009495>
- 316 Spitzer RL, Kroenke K, Williams JBW, Löwe B (2006) A brief measure for assessing generalized anxiety
 317 disorder: The GAD-7. *Arch Intern Med* 166(10):1092. <https://doi.org/10.1001/archinte.166.10.1092>
- 318 Thoma ME, Declercq ER (2022) Changes in pregnancy-related mortality associated with the coronavirus
 319 disease 2019 (COVID-19) pandemic in the United States. *ObstetGynecol*141(5):911–7.
 320 <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000005182>
- 321 Toussaint A, Hüsing P, Gumz A, Wingenfeld K, Härter M, Schramm E, et al. (2020) Sensitivity to change and
 322 minimal clinically important difference of the 7-item Generalized Anxiety Disorder Questionnaire
 323 (GAD-7). *J Affect Disord* 265:395–401. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2020.01.032>
- 324 NICE (2021) Developing NICE guidelines: the manual. NICE; 2014 <https://www.nice.org.uk/guidance>
- 325 van der Zee-van den Berg AI, Boere-Boonekamp MM, Groothuis-OudshoornCGM, Reijneveld SA (2021)
 326 Postpartum depression and anxiety: a community-based study on risk factors before, during and after
 327 pregnancy. *J Affect Disord*286:158–65. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2021.02.062>
- 328 Vogazianos P, Motrico E, Domínguez-Salas S, Christoforou A, Hadjigeorgiou E (2022) Validation of the
 329 generalized anxiety disorder screener (GAD-7) in Cypriot pregnant and postpartum women. *BMC*
 330 *Pregnancy Childbirth* 22(1):841.<https://doi.org/10.1186/s12884-022-05127-7>
- 331

6.2. ARTIGO 2 “LOW-RISK ANTENATAL CARE ENHANCED BY TELEMEDICINE: A PRACTICAL GUIDELINE MODEL”



Original Article 845

Low-Risk Antenatal Care Enhanced by Telemedicine: A Practical Guideline Model

Atenção ao pré-natal de baixo risco potencializada por telemedicina: Diretriz clínica prática

Talita Colombo¹ Lorenza Bridi Todeschini¹ Mariana Orlandini¹ Hallana do Nascimento¹
Franciele Cordeiro Gabriel¹ Rafael José Vargas Alves¹ Airton Tetelbom Stein¹

¹ Postgraduate Program in Health Sciences, Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Porto Alegre, RS, Brasil

Address for correspondence Talita Colombo, MD, Avenida Ipiranga, 6690, sala 701, 90160-090, Porto Alegre, RS, Brasil
(e-mail: talitacolombo@ufcspa.edu.br; talitacolombo.go@gmail.com).

Rev Bras Ginecol Obstet 2022;44(9):845–853.

Abstract

Objective To develop a protocol for hybrid low-risk prenatal care adapted to Brazilian guidelines, merging reduced face-to-face consultations and remote monitoring.

Methods The PubMed, Embase, and Cochrane Library databases were systematically searched on telemedicine and antenatal care perspectives and adaptation of the low-risk prenatal care protocols recommended by the Ministry of Health and by the Brazilian Federation of Gynecology and Obstetrics Associations.

Results Five relevant articles and three manuals were included in the review, for presented criteria to develop this clinical guideline. We identified, in these studies, that the schedule of consultations is unevenly distributed among the gestational trimesters, and ranges from 7 to 14 appointments. In general, the authors propose one to two appointments in the first trimester, two to three appointments in the second trimester, and two to six appointments in the third trimester. Only three studies included puerperal evaluations. The routine exams recommended show minimal variations among authors. To date, there are no validated Brazilian protocols for prenatal care by telemedicine. The included studies showed that pregnant women were satisfied with this form of care, and the outcomes of interest, except for hypertensive diseases, were similar between the groups exposed to traditional and hybrid prenatal care.

Conclusion The presented guideline comprises the Ministry of Health recommendations for low-risk prenatal care and reduces exposure to the hospital environment and care costs. A randomized clinical trial, to be developed by this group, will provide real-world data on safety, effectiveness, satisfaction, and costs.

Keywords

- ▶ prenatal care
- ▶ telemedicine
- ▶ teleconsultation
- ▶ management guideline
- ▶ systematic review

received
February 2, 2022
accepted
June 6, 2022
published online
July 19, 2022

DOI <https://doi.org/10.1055/s-0042-1753505>.
ISSN 0100-7203.

© 2022. Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia. All rights reserved.

This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution License, permitting unrestricted use, distribution, and reproduction so long as the original work is properly cited. (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)
Thieme Revinter Publicações Ltda., Rua do Matoso 170, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20270-135, Brazil

Resumo

Objetivo Desenvolver uma diretriz clínica híbrida para atendimento pré-natal de baixo risco, mesclando consultas presenciais e remotas por telemedicina, adapta às recomendações brasileiras.

Métodos Revisão sistemática da literatura nas bases de dados PubMed, Embase e Cochrane e adaptação dos protocolos de atenção ao pré-natal de baixo risco preconizados pelo Ministério da Saúde e pela Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetria.

Resultados Cinco artigos relevantes e três manuais foram incluídos na revisão por preencherem critérios para o desenvolvimento desta diretriz clínica. Nos estudos incluídos, identificou-se que o cronograma de consultas se distribui de forma desigual entre os trimestres gestacionais, variando entre 07 e 14 encontros. De forma geral, os autores propõem uma a duas consultas no primeiro trimestre, duas a três consultas no segundo trimestre e duas a seis consultas no terceiro trimestre. Somente três estudos incluíram avaliações puerperais. A rotina de exames preconizada apresenta mínimas variações entre os autores. Até o momento, não existem protocolos brasileiros validados para atendimento pré-natal por telemedicina. Os estudos incluídos evidenciaram a satisfação das gestantes em relação a esta forma de atendimento, e os desfechos de interesse, excetuando doenças hipertensivas, foi semelhante entre os grupos expostos ao pré-natal tradicional e ao pré-natal híbrido.

Palavras-chave

- ▶ pré-natal
- ▶ teleconsulta
- ▶ telemedicina
- ▶ diretriz clínica
- ▶ revisão sistemática

Conclusão A diretriz apresentada contempla as recomendações do Ministério da Saúde para atendimento pré-natal de gestantes de baixo risco, reduz a exposição ao ambiente hospitalar e os custos de atendimento. Seu emprego em um ensaio clínico randomizado, a ser desenvolvido por este grupo, proporcionará dados de mundo real, relativos à segurança, efetividade, satisfação e custos.

Introduction

Pregnancy is a period with important physical, psychological, and social changes. Prenatal care, defined by the World Health Organization (WHO) in 2015 as recommended medical and nursing care during pregnancy, aims to follow changes and identify early deviations from normality, thus allowing appropriate care.^{1,2} Prenatal care should begin as early as possible, aiming to screen potentially harmful medication and behavior such as drug and alcohol use, smoking, and occupational chemical exposure; to develop educational and preventive actions; and to promote easy access to quality care.³

In Brazil, low-risk prenatal care follows the recommendations of the Ministry of Health, which prescribes at least six prenatal consultations for pregnant women at low-risk. This is usually provided at the primary health care unit, although there is a tendency for it to be conducted at in-home visits. Whenever possible, the consultations should be performed according to the following schedule: up to the 28th week - monthly; from the 28th to the 36th week - biweekly; from the 36th to the 41st week - weekly. The higher frequency of visits at the end of gestation aims to assess the perinatal risk and clinical-obstetric complications

that are more common in this trimester. There is no discharge from prenatal care before delivery.^{4,5}

These recommendations were implemented by the Prenatal and Birth Humanization Program in 2000, and this guidance is still being performed.⁶ However, the ideal number of appointments in low-risk prenatal care remains controversial. The pandemic by coronavirus disease 2019 (COVID-19) and the need for social distancing forced health providers and health systems to redesign access to care.¹ Telehealth emerged as a strategy to solve many of these challenges imposed by the pandemic at the local level, including prenatal care.² During the pandemic, The Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG) recommended the use of telehealth whenever possible to minimize the frequency of visits to the healthcare service.³ Similarly, the American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) and the Society of Maternal-Fetal Medicine (SMFM) issued guidelines on prenatal care during the COVID-19 pandemic, including testing and modification of traditional prenatal consultation guidelines, with the use of telehealth in areas in which the COVID-19 epidemic curve was not stable, and there was a need to reduce the access to face-to-face medical visits.⁴ The COVID-19 pandemic increased the urgency of determining the ideal

timing and frequency of prenatal care. It also further highlighted the need to define criteria on which visits are acceptable to be performed via telemedicine, with a particular focus on maternal and child outcomes and maternal preference.⁵

Brazil was reluctant to regulate the practice of telemedicine in a broad and definitive way, causing many doubts and insecurity about its practice. Nevertheless, the crisis caused by coronavirus rushed the publication of the Law n. 13.989, of April 15, 2020, which determines the implementation of telemedicine during the crisis caused by the coronavirus, as there is a regulation that has authorized its use, in a very broad manner, since it is open to all forms of assistance, research, prevention of diseases and injuries, and health promotion. In Annex 1, we detail the terms most commonly used terms in telemedicine.⁶⁻⁸

Nevertheless, determining the ideal timing and frequency of prenatal care consultation is an important issue. It also further highlighted the need to understand which consultations are relevant to be performed via telemedicine, and there is a need to focus on maternal and child outcomes as well as on maternal preference.⁵ Therefore, this study aims to develop a guideline for hybrid low-risk prenatal care, adapted to Brazilian guidelines, merging reduced face-to-face consultations and remote monitoring.

Guideline Scope and Target

The COVID-19 pandemic has shown the requirement to adapt the Brazilian prenatal care model to ensure coverage, even in challenging socioeconomic situations, taking into account social characteristics that are relevant for the prognosis of the pregnancy outcome. The development of a guideline for hybrid prenatal care, in which face-to-face and remote consultations are available, that can provide early access, as well as a regular schedule of prenatal care visits in a safe way, as recommended by the Ministry of Health. This model can result in costs reduction and lower risks; and it is expected that the same effectiveness and quality will be offered.

Audience

The target audience for the recommendations in our guideline includes family-physicians, obstetricians, midwives, and policy makers who inform patient decision-making, clinical practice, and health-policy decisions.

Disclaimer

This guideline is not applicable for all potential clinical circumstances. This guideline is not intended to supplant clinician judgment, and its recommendations should not be mandatory. For all recommendations, we have considered the certainty of evidence, patients' values and preferences,

resources required, equity, acceptability, and feasibility. Clinicians are encouraged to apply the key strong recommendations, according to the clinical context of each individual patient, in which patients' values and preferences are taken into account.

Development of Recommendations

The development of this guideline followed the recommendations of the Ministry of Health and the Brazilian Federation of Gynecology and Obstetrics Associations (FEBRASGO) for prenatal care.⁶ The appropriateness of telemedicine care was based on the findings of the systematic review on the use of telemedicine in prenatal care, which has been developed in the last 5 years. To assess the certainty of the evidence available in the literature, the Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) system was applied, which classifies the quality of the evidence or its degree of certainty into four categories (very low, low, moderate, and high).⁹ A detailed description of these steps can be found in the methods section.

Methods

Questions and Outcomes of Interest

Three sets of questions had been defined: regarding prenatal visits distributed as face-to-face consultations and teleconsultations and maternal and perinatal outcomes.

Question 1: How should the distribution between face-to-face consultations and teleconsultations be in a hybrid prenatal care?

Question 2: Which maternal outcomes should be assessed to ensure the effectiveness of the intervention?

Question 3: Which perinatal outcomes should be assessed to ensure the effectiveness of the intervention?

To identify studies addressing the questions of interest, a systematic review was performed. To encompass all topics, the participant, intervention, control, and outcome (PICO) question for the review was structured as: participants—*low-risk pregnancy and postpartum women*; intervention—*hybrid prenatal care*; control—*in-personal prenatal care*, and outcome—*obstetric and neonatal outcomes*. Settings are not applied to do a broader strategy.

Literature Search

An overview of clinical trials that analyzed the association between teleconsultation and antenatal care was performed following the guidelines outlined by the Cochrane Handbook.⁷ It is reported according to the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) guidelines.⁸ The electronic search was performed in the following databases: PubMed, Embase, and Cochrane Library. The searches were performed on July 26, 2021. Medical subject heading (MeSH) terms and entry terms were related to low-risk pregnancy, antenatal care, prenatal telemedicine, traditional prenatal care,

Table 1 Risk of bias 2 assessment tool

	Randomization process	Deviations from the intended interventions	Missing outcomes	Measurement of the outcomes	Selection of the reported results	Overall bias
Tobah (2019) ¹⁰	Low	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns

Table 2 Robins I assessment tool

	Bias do to confounding	Bias in selection of participants into the study	Bias in measurement of intervention	Bias due to departure from intended intervention	Bias due to missing data	Bias in measurement of outcomes	Bias in selection of reported results	Overall bias
Meza-Santibañez et al. ¹³	Low	Not informed	Not informed	Not informed	Not informed	Serious	Not informed	Not informed
Palmer et al. ¹⁴	Low	Low	Low	Low	Some concerns	Low	Low	Low

and obstetric outcomes. We adopted a high-sensitivity strategy, with no restrictions on study design, language, and publication date. The terms combination adopted for search strategy performed in PubMed included MeSH terms regarding low-risk pregnancy; low risk prenatal care; traditional prenatal; telemedicine prenatal care; and obstetric outcomes. The search strategies applied in the other database are available as **Supplementary Material (Chart S1)**.

Eligibility Criteria

Any peer-reviewed article published and addressing a research question relating telemedicine and in low-risk pregnancy and postpartum women was eligible for inclusion. Editorials, commentaries, posters, and preprint articles without peer-review until the last review were excluded.

Study Selection

All search results were imported into Rayyan, a web app for systematic reviews.¹⁰ Two reviewers (T. C. and L. T.) screened the titles and abstracts of literature independently, and any disagreements were solved by consensus or by a third reviewer (M. O.). Two independent reviewers read the full text of the selected articles to confirm their eligibility (T. C. and L. T.). In the case they fulfilled the inclusion criteria in the overview, these data were extracted from each meta-analysis independently. A standard form was created in Google Forms (Google LLC, Mountain View, CA, USA) and was extracted by two reviewers (M. O. and H. N.). Any disagreements were resolved by consensus or by a third reviewer (A. S.). In these steps, all authors independently received all selected studies and performed the full text reading, confirmed their eligibility, and extracted the data.

Data Extraction

Information about the publication (author, year, country), details of the methods of clinical trial (inclusion and exclusion criteria, intervention schedule, outcomes), and results (number and general features of participants as well as number of in-person and teleconsultations) were extracted independently by two reviewers using a standard form developed in Google Forms. Data about risk of bias and quality of evidence were also extracted independently by two reviewers using the ROB-2 and ROBINS-I tools.⁹

Risk of Bias

The risk of bias was evaluated with the RoB-2 and ROBINS-1 assessment tools in only three articles that were deemed appropriate for these analyses. In the study by Pflugeisen and Mou (2017),¹¹ a cross-sectional analysis was performed; in the study by Pflugeisen et al. (2016),¹² the patients could choose traditional or hybrid prenatal care; therefore, evaluation of risk of bias by Rob 2 or Robins I was not adequate. The limitations of the studies are presented on **Tables 1 and 2**.

Results

Systematic Review

In our initial search, we identified 4,538 articles and documents. After removing duplicates and screening by titles and abstracts, 158 articles were fully read and subjected to the eligibility criteria; we identified five randomized control trials (RCTs) comparing hybrid prenatal care and traditional prenatal care in low-risk pregnant women. The PRISMA flow diagram maps out the number of records identified, included, and excluded, and the reasons for the exclusions (**Fig. 1**).

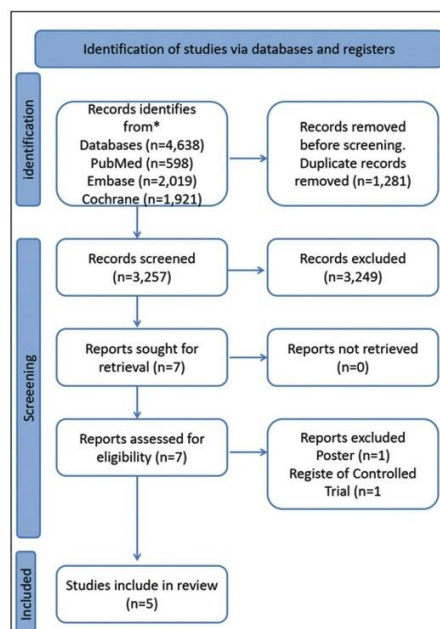


Fig. 1 PRISMA flow diagram of included studies.

Three studies were developed in the USA, one in Australia, and one in Peru, between 2011 and 2021, in-hospital antenatal care. The main characteristics of the studies are described on ►Table 3.

Schedule of Visits

Regarding the distribution between in-person and telehealth appointments, all studies proposed unequal proportions among gestational trimesters, ranging between 7 and 14 meetings. In general, the authors propose one or two meetings in the first trimester, two or three meetings in the second trimester; and two to six meetings in the third trimester. Only three studies included postpartum visits (one or two) (►Fig. 2).

Discussion

Maternal and Fetal Outcomes

The maternal outcomes evaluated included cesarean rates, pregnancy complications - as preterm birth and hypertensive diseases of the pregnancy. The reduction in number of in-person and emergency visits and the satisfaction of

patients and health care providers with the assistance provided were also assessed in some of the articles.

In those studies that evaluated cesarean rates, there was no difference in the statistical significance between the groups that received the traditional antenatal care and the groups that received the intervention with telemedicine. In the North American study of 2019 by Tobah et al.,¹⁰ the control group had 14.9% of cesarean, while the intervention group had 12.7% of surgical deliveries ($p=0.56$). Pflugeisen et al.¹² showed a 30.7% rate of cesarean rates in the traditional prenatal care versus 27.4% in telemedicine antenatal care ($p=0.14$).¹² The index for preterm birth was evaluated in three of the studies, and the results found were, for the study group versus control group: 3% versus 2.3% ($p<0.71$), 7.7 versus 5.8%, and 4 versus 6%, respectively. The incidence of hypertensive diseases of pregnancy were measured in two studies: Pflugeisen et al.¹² and Palmer et al.¹⁴ In both, the percentage of these complications was higher for the intervention with the telemedicine group than in the control group: 8.5 versus 3.4% in the first study, and 9 versus 7% in the second one. None of the studies assessed the numbers of maternal intensive care unit admissions or maternal death. For the fetal outcomes, were assessed neonatal intensive care unit (NICU) admissions, neonatal death, and restricted intrauterine growth (CIUR). The numbers for NICU admissions were identical in the Australian study of 2011 from Palmer et al.¹⁴: 2% for the group of regular prenatal care versus 2% for the group of telemedicine prenatal care. Pflugeisen et al. find rates of 5.1% in the intervention group versus 7.2% in the control group.¹² The only study that evaluated neonatal death found rates of 1% for each group.¹⁴ The same article was the only one that assessed the rates of CIUR, and found that the rate of babies under percentile 3 of weight for the gestational age was 2% in each group; however, for both data, there was no statistical significance ($p=0.79$ for neonatal death and $p=0.72$ for CIUR).

Recommendations

Based on the literature findings, and the most up-to-date recommendations of the Health Ministry and Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), we suggest that a hybrid prenatal care should be included in the guideline for low-risk pregnancy.^{5,15} Compliant with Brazilian laws, at least six appointments remain face-to-face and three appointments are offered by telemedicine. The schedule of appointments and complementary exams are shown in ►Figs. 3 and 4.

The presented guideline comprises the Ministry of Health recommendations for low-risk prenatal care and reduces exposure to the hospital environment and care costs. A randomized clinical trial, to be developed by this group, will provide real-world data on safety, effectiveness,

Table 3 Summary of included publications

Periodic/Year	First author	Country	Participants	Study period	Design and details	Population characteristics	Outcomes of interest
American Journal of Obstetrics and Gynecology/2019	Tobah ¹⁰	USA	300 (T n = 150 H n = 150)	Sep 2011–Dec 2011	Randomized clinical Trial. T = 12 onsite appointments. H = 8 onsite appointments and 6 virtual visits; supplemented with wearables.	Low risk pregnant patients. Aged 18–36 years. Obstetric tertiary center	Evaluate the acceptability and effectiveness of the hybrid prenatal program (OB Nest). Maternal and fetal outcomes of interest also were evaluated.
Am J Matern Child Nurs/2016	Pflugeisen ¹²	USA	1058 (Tn = 941 Hn = 117)	May 2011–Dec 2013	Clinical trial, without randomization. Patients could choose between T and H prenatal care. T = 14 onsite appointments. H = 9 onsite appointments and 5 virtual visits.	Low risk pregnant patients. Mean age T = 29.1. Mean age H = 30.3. Obstetric tertiary center	Evaluate demographic variables, pregnancy and birth outcomes, and use of the health system.
Lancet/2021	Palmer ¹⁴	Australia	23,008 (T n = 20,031 H n = 2977)	Jan 2018–Mar 2020	Non-randomized study. An uninterrupted time series.	High and low risk pregnant. Age T = 31–29 (5.19). Mean age H = 31–61 (5.04). Publicly maternity, two secondary and one tertiary referral hospitals	Comparison between traditional prenatal period and hybrid prenatal care in several factors (preeclampsia, stillbirth, CIUR...).
Rev Peru Ginecol Obstet/2021	Meza-Santibañez ¹³	Peru	NA	May 2020–Dec 2020	Descriptive study, theoretical model.	High and low risk pregnant. No patients enrolled.	Describe the new hybrid prenatal program with telemedicine of the Instituto Nacional Materno-perinatal
Matern Child Health/2017	Pflugeisen ¹¹	USA	1,173 (T n = 795 H n = 378)	Mar 2013–Jan 2016	Cross-sectional study	Low risk pregnant. Age T = 31.2 ± 4. Mean age H = 31.5 ± 5. Obstetric tertiary center	Check satisfaction in patients who received a hybrid model of prenatal with teleconsultations and those who received traditional prenatal care

Abbreviations: H, hybrid prenatal care; T, traditional prenatal care.

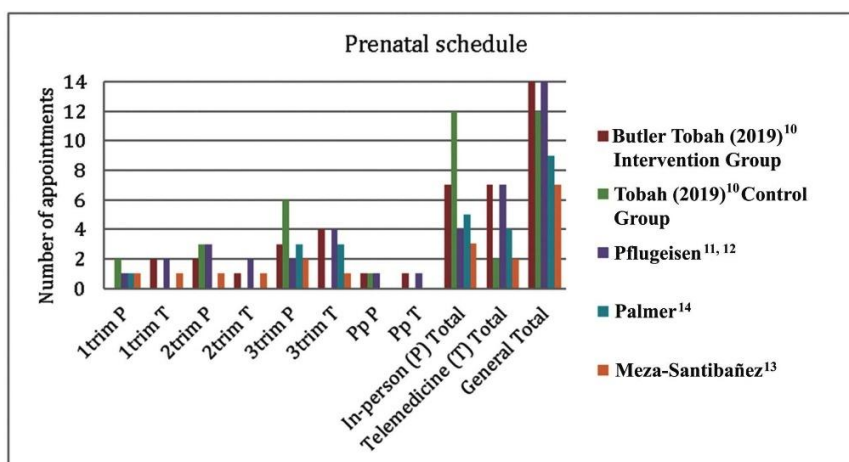


Fig. 2 Schedule of appointments. P: in-person; T: telemedicine; Trim: gestational trimester.

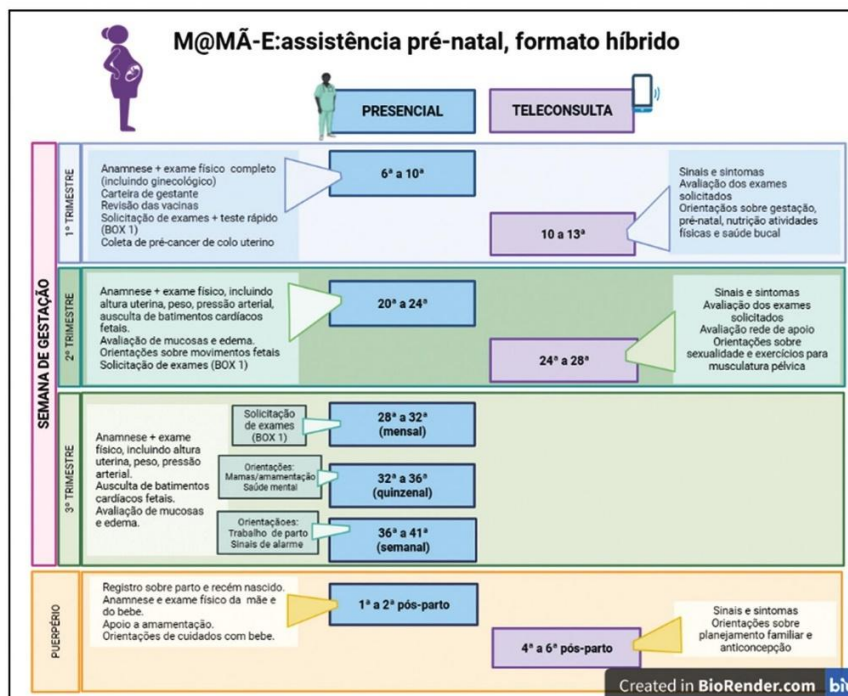


Fig. 3 Hybrid low-risk prenatal care guideline schedule for Brazilian pregnant women (Portuguese version).

satisfaction, and costs, one while this review has highlighted those comparative studies that are extremely necessary to evaluate telemedicine antenatal care, especially after the experience that society had in terms of lack of access to essential healthcare, such as prenatal care. In the context of the Sustainable Development Goals (SDG), countries have proposed a new target to accelerate the decline of maternal mortality by 2030. A new model of antenatal care must address inequalities in access, all causes of maternal-fetal mortality and morbidities, and related disabilities and ensure accountability to improve quality of care and equity.¹⁵

Conclusion

The main strength of this study was a sensitive literature search, without restrictions of data or language to ensure inclusion of all potentially relevant articles. As a limitation, we have only identified a few studies, which provide insufficient data and lead to difficulties in defining a robust recommendation. The present article will help all


stakeholders to define a health policy on prenatal care. The new circumstances that have been happening due to the COVID-19 pandemic draw attention to under-recognized health problems and highlight the importance of a new health care model, and preventive interventions. This article is focused on prenatal care of low-risk patients. There is still a need to review prenatal care of those in high-risk groups. This study proposes that services not previously offered to pregnant women are made available as a response to the availability of distant prenatal care, which is safe and less costly.

Contributions

All authors contributed to the design of the study and were involved in the data collection, data analysis and/or interpretation. All authors also contributed to manuscript writing/substantive editing and review and approved the final draft of the manuscript.

Conflict of interests

The authors have no conflict of interests to declare.



M@MÃ-E

EXAMES COMPLEMENTARES DURANTE PRÉ-NATAL DE RISCO HABITUAL

1º CONSULTA

Hemograma: Tipagem sanguínea e fator Rh; Coombs indireto (se for Rh negativo)**; Glicemia de jejum; Teste rápido de triagem para sífilis e/ou VDRL/RPR; Teste rápido diagnóstico anti-HIV; Anti-HIV; Toxoplasmose IgM e IgG; Sorologia para hepatite B (HbsAg); Rubéola IgG e IgM***; Exame de urina e urocultura com antibiograma; Ultrassonografia obstétrica (não obrigatório), com a função de verificar a idade gestacional; Citopatológico de colo de útero (se necessário); Exame da secreção vaginal (se indicação clínica); Parasitológico de fezes (se indicação clínica); Eletroforese de hemoglobina***; Eletroforese de hemoglobina***.

2º TRIMESTRE

Teste de tolerância para glicose com 75g, se a glicemia de jejum estiver abaixo de 92mg/dl no exame do primeiro trimestre (entre a 24ª e a 28ª semana); Coombs indireto (se for Rh negativo); Ultrassonografia obstétrica (não obrigatório), com a função de verificar a morfologia fetal.

3º TRIMESTRE

Hemograma; Coombs indireto (se for Rh negativo); VDRL; Anti-HIV; Sorologia para hepatite B (HbsAg) - Toxoplasmose se o IgG não for reagente; Urina tipo I e Urocultura com antibiograma; Bacterioscopia de secreção vaginal (a partir de 37 semanas de gestação)**** Estreptococcus do grupo B.

- Rubéola: deve ser oferecido para identificar mulheres em risco de contrair infecção e possibilitar vacinação no período pós-natal, protegendo gestações futuras.
- Vírus da hepatite C: não há evidência suficiente da sua efetividade como rastreamento de rotina (grau de recomendação C). Deve ser solicitado em situações especiais de alto risco, como uso de drogas injetáveis e/ou parceiro usuário, transfusões de sangue ou múltiplos parceiros de um ou de ambos.
- ** Coombs indireto se gestante Rh negativo, repetir a cada 4 semanas
- *** Por conta do alto grau de miscigenação na população brasileira, todas as gestantes devem ser rastreadas para doença falciforme, conforme Nota Técnica nº 035/2011/COSH/DAE/SASMS da Rede Ceponha.
- **** Estreptococcus do grupo B: de acordo com o Ministério da Saúde, não deve ser realizado, pois a evidência de sua efetividade clínica permanece incerta. De acordo com a FEBRASGO, deve-se realizar o rastreamento universal por meio de cultura vaginal e retal entre 35 e 37 semanas de idade gestacional.
- Ultrassonografia Obstétrica:
 - a) Quando indicada, a ultrassonografia precoce pode auxiliar no diagnóstico oportuno das gestações múltiplas e na datação mais acurada da idade gestacional. Entre a 11ª e a 13ª semanas de gestação, a medida da translucência nuchal (TN) associada à idade materna identifica cerca de 75% dos casos de Trissomia do cromossomo 21. No entanto, a indicação deste exame deve estar sempre sujeita à disponibilidade local de recursos e ao desejo dos pais de realizar o exame após esclarecimentos sobre o exame.
 - b) Entre 18 e 22 semanas, os órgãos fetais já estão formando e são de visualização mais precisa, de modo que este é o momento mais adequado para fazer o rastreamento de malformações, caso se opte por fazê-lo.

Fig. 4 Complementary tests at low-risk prenatal care guideline for Brazilian pregnant women (Portuguese version).

References

- 1 Alves DS, Times VC, da Silva ÉMA, Melo PSA, Novaes MA. Advances in obstetric telemonitoring: a systematic review. *Int J Med Inform.* 2020;134:104004. Doi: 10.1016/j.ijmedinf.2019.104004
- 2 Krenitsky NM, Spiegelman J, Sutton D, Syeda S, Moroz L. Primed for a pandemic: Implementation of telehealth outpatient monitoring for women with mild COVID-19. *Semin Perinatol.* 2020;44(07):151285. Doi: 10.1016/j.semperi.2020.151285
- 3 Ferrara A, Hedderson MM, Brown SD, Ehrlich SF, Tsai AL, Feng J, et al. A telehealth lifestyle intervention to reduce excess gestational weight gain in pregnant women with overweight or obesity (GLOW): a randomised, parallel-group, controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2020;8(06):490-500. Doi: 10.1016/S2213-8587(20)30107-8
- 4 American College of Obstetricians and Gynecologists. Novel coronavirus 2019 (COVID-19) [Internet]. 2020 [cited 2020 Nov 14]. Available from: [https://www.acog.org/en/Clinical/Clinical Guidance/Practice Advisory/Articles/2020/03/Novel](https://www.acog.org/en/Clinical/Clinical%20Guidance/Practice%20Advisory/Articles/2020/03/Novel)
- 5 Agency for Healthcare Research and Quality, U.S. Department of Health and Human Services. Schedule of visits and use of telemedicine for routine antenatal care: a systematic review [Internet]. 2020 [cited 2020 Nov 14]. Available from: <https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/pdf/routine-antenatal-care.pdf>
- 6 Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Atenção Básica. Atenção ao pré-natal de baixo risco [Internet]. Brasília (DF): Editora do Ministério da Saúde; 2012. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cadernos_atencao_basica_32_prenatal.pdf
- 7 Higgins JP, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions.* Hoboken: Wiley-Blackwell; 2019
- 8 Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS Med.* 2009;6(07):e1000100. Doi: 10.1371/journal.pmed.1000100
- 9 Cochrane Methods Bias. RoB 2: a revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials [Internet]. 2011 [cited 2021 Sep 11]. Available from: <https://methods.cochrane.org/bias/resources/rob-2-revised-cochrane-risk-bias-tool-randomized-trials>
- 10 Butler Tobah YS, LeBlanc A, Branda ME, Inselman JW, Morris MA, Ridgeway JL, et al. Randomized comparison of a reduced-visit prenatal care model enhanced with remote monitoring. *Am J Obstet Gynecol.* 2019;221(06):638.e1-638.e8. Doi: 10.1016/j.ajog.2019.06.034
- 11 Pflugeisen BM, Mou J. Patient satisfaction with virtual obstetric care. *Matern Child Health J.* 2017;21(07):1544-1551. Doi: 10.1007/s10995-017-2284-1
- 12 Pflugeisen BM, McCarren C, Poore S, Carlie M, Schroeder R. Virtual Visits: Managing prenatal care with modern technology. *MCN Am J Matern Child Nurs.* 2016;41(01):24-30. Doi: 10.1097/NMC.000000000000199
- 13 Meza-Santibañez L, Nova Rommy H, Torres-Osorio J, Jáuregui-Canchari V, Rodríguez-Hilario N, GuevaraRios E, et al.

- Implementación de un modelo mixto de atención prenatal, presencial y virtual durante la pandemia COVID-19, en el Instituto Nacional Materno Perinatal en Lima, Perú. *Rev Peru Ginecol Obstet.* 2021;67(02):00004. Doi: 10.31403/rpgo.v67i2313
- 14 Palmer KR, Tanner M, Davies-Tuck M, Rindt A, Papacostas K, Giles ML, et al. Widespread implementation of a low-cost telehealth service in the delivery of antenatal care during the COVID-19 pandemic: an interrupted time-series analysis. *Lancet.* 2021;398(10294):41–52. Doi: 10.1016/S0140-6736(21)00668-1
- 15 Say L, Chou D, Gemmill A, Tunçalp Ö, Moller AB, Daniels J, et al. Global causes of maternal death: a WHO systematic analysis. *Lancet Glob Health.* 2014;2(06):e323–e333. Doi: 10.1016/S2214-109X(14)70227-X
- 16 Dunn J, Runge R, Snyder M. Wearables and the medical revolution. *Per Med.* 2018;15(05):429–448. Doi: 10.2217/pme-2018-0044

6.3. ARTIGO 3 “TELEMEDICINE PRENATAL CARE OF LOW-RISK PREGNANCIES: A PROTOCOL FOR AN EFFECTIVENESS, ECONOMIC EVALUATION AND CLINICAL ACCEPTABILITY STUDY - THE M@MAE-E RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL PROJECT”

BMJ Public Health

BMJ Public Health

Telemedicine Prenatal Care of Low-Risk Pregnancies: a Protocol for an Effectiveness, Economic Evaluation and Clinical Acceptability Study - The m@mae-e randomized controlled trial project

Journal:	<i>BMJ Public Health</i>
Manuscript ID	bmjph-2023-000292
Article Type:	Protocol
Date Submitted by the Author:	12-Jun-2023
Complete List of Authors:	Colombo, Talita; Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA); Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre Helal, Lucas; Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA); Universidade Federal do Rio Grande Sul Ben, Ângela Jornada; Vrije Universiteit Amsterdam Frey, Benicio; McMaster University de Souza, Maria Cláudia Schardosim Cotta ; Universidade Federal de Ciências da Saúde Cazella, Silvio César; Universidade Federal de Ciências da Saúde Stein, Airton; Universidade Federal de Ciências da Saúde; Grupo Hospitalar Conceicao
Keywords:	COVID-19, Public Health, Epidemiologic Research Design < Epidemiologic Methods

SCHOLARONE™
Manuscripts

<https://mc.manuscriptcentral.com/bmjph>

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60



I, the Submitting Author has the right to grant and does grant on behalf of all authors of the Work (as defined in the below author licence), an exclusive licence and/or a non-exclusive licence for contributions from authors who are: i) UK Crown employees; ii) where BMJ has agreed a CC-BY licence shall apply, and/or iii) in accordance with the terms applicable for US Federal Government officers or employees acting as part of their official duties; on a worldwide, perpetual, irrevocable, royalty-free basis to BMJ Publishing Group Ltd ("BMJ") its licensees and where the relevant Journal is co-owned by BMJ to the co-owners of the Journal, to publish the Work in this journal and any other BMJ products and to exploit all rights, as set out in our [licence](#).

The Submitting Author accepts and understands that any supply made under these terms is made by BMJ to the Submitting Author unless you are acting as an employee on behalf of your employer or a postgraduate student of an affiliated institution which is paying any applicable article publishing charge ("APC") for Open Access articles. Where the Submitting Author wishes to make the Work available on an Open Access basis (and intends to pay the relevant APC), the terms of reuse of such Open Access shall be governed by a Creative Commons licence – details of these licences and which [Creative Commons](#) licence will apply to this Work are set out in our licence referred to above.

Other than as permitted in any relevant BMJ Author's Self Archiving Policies, I confirm this Work has not been accepted for publication elsewhere, is not being considered for publication elsewhere and does not duplicate material already published. I confirm all authors consent to publication of this Work and authorise the granting of this licence.

1
2
3
4 1 **Telemedicine Prenatal Care of Low-Risk Pregnancies: a Protocol for an Effectiveness,**
5
6 2 **Economic Evaluation and Clinical Acceptability Study - The m@mae-e randomized**
7
8 3 **controlled trial project**
9
10 4
11
12 5 Talita Colombo, Lucas Helal, Ângela Jornada Ben, Benicio N. Frey, Maria Cláudia
13
14 6 Schardosim Cotta de Souza, Silvio César Cazella, Airton Tetelbom Stein
15
16 7
17
18 8 Talita Colombo, obstetrician and gynecologist, Graduate Program in Health Sciences,
19
20 9 Universidade Federal de Ciências da Saúde, Porto Alegre, Porto Alegre, Rio Grande do Sul,
21
22 10 Brazil.
23
24 11 Talita Colombo, obstetrician and gynecologist, Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre,
25
26 12 Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil. talitacolombo.go@gmail.com,
27
28 13 talitacolombo@ufcspa.edu.br.
29
30 14
31
32 15 Lucas Helal, researcher, Research Board, Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA),
33
34 16 Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil.
35
36 17 Lucas Helal, researcher, Graduate Program in Cardiology and Cardiovascular Sciences,
37
38 18 School of Medicine, Universidade Federal do Rio Grande Sul, Porto Alegre, Brazil.
39
40 19 lucashelal2@gmail.com
41
42 20
43
44 21 Ângela Jornada Ben, family and community physician, researcher. Department of Health
45
46 22 Sciences, Faculty of Science, Vrije Universiteit Amsterdam, Amsterdam Public Health
47
48 23 research institute, Amsterdam, Netherlands. angelajben@gmail.com
49
50 24
51
52 25 Benicio N. Frey, psychiatrist, researcher. Department of Psychiatry and Behavioral
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3
4 26 Neurosciences, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada.
5
6 27 Benicio N. Frey, psychiatrist, researcher. Women's Health Concerns Clinic and Mood
7
8 28 Disorders Program, St. Joseph's Healthcare, Hamilton, Ontario, Canada.freybn@mcmaster.ca
9
10 29
11
12 30 Maria Cláudia Schardosim Cotta de Souza, statistician, researcher, Graduate Program in
13
14 31 Health Sciences, Universidade Federal de Ciências da Saúde, Porto Alegre, Porto Alegre, Rio
15
16 32 Grande do Sul, Brazil. mariaclaudia@ufcspa.edu.br
17
18
19 33
20
21 34 Silvio César Cazella, computer scientist researcher, Graduate Program in Health Sciences,
22
23 35 Universidade Federal de Ciências da Saúde, Porto Alegre, Porto Alegre, Rio Grande do Sul,
24
25 36 Brazil. silvioc.ufcspa@gmail.com
26
27
28 37
29
30 38 Airton Tetelbom Stein, family and community physician, researcher, professor.Graduate
31
32 39 Program in Health Sciences, Universidade Federal de Ciências da Saúde, Porto Alegre, Porto
33
34 40 Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil.
35
36 41 Airton Tetelbom Stein, family doctor, researcher. Graduate Program in Technology
37
38 42 Assessment for the SUS, Grupo Hospitalar Conceição, Porto Alegre, Rio Grande do Sul,
39
40 43 Brazil. astein@ufcspa.edu.br
41
42
43 44
44
45 45 **Correspondence to:** Talita Colombo. Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto
46
47 46 Alegre (UFCSPA), Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil. talitacolombo.go@gmail.com,
48
49 47 talitacolombo@ufcspa.edu.br.
50
51
52 48
53
54 49 **Protocol version:** m@mae-el
55
56
57 50
58
59
60

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

51 **ORCID iDs**

52 TalitaColombo - 0000-0002-2658-752X

53 LucasHelal - 0000-0002-6900-7185

54 Ângela Jornada Ben - 0000-0003-4793-9026

55 Benicio N. Frey - 0000-0001-8267-943X

56 Maria Cláudia Schardosim Cotta de Souza - 0000-0001-7574-6315

57 Silvio César Cazella - 0000-0003-2343-893X

58 Airton TetelbomStein - 000-0002-8756-8699

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

59 **ABSTRACT**

60 **Objectives:** To compare telemedicine prenatal care to traditional prenatal care for low-risk
61 pregnancies. The null hypothesis to be tested in this study is that there is no difference in
62 (cost-) effectiveness on maternal health outcomes between patients undergoing standard
63 prenatal care compared to those receiving telemedicine for prenatal care. **Design:** A
64 superiority hypothesis randomized clinical trial protocol, prospective, comparing
65 telemedicine prenatal care to traditional prenatal care for low-risk pregnancies. **Setting:** This
66 study will be conducted a tertiary hospital, a teaching institution for residency and academic
67 training in obstetrics. **Participants:** 60 low-risk pregnant and postpartum women, age
68 between 18 to 34 years; gestational age less than 13 weeks at the first consultation and
69 Portuguese native speaker. Patients with clinical evaluation of high-risk pregnancies will be
70 excluded. **Interventions:** The antenatal scheduling process will be similar between groups,
71 to 6 weeks pregnancy at 6 weeks postpartum. In the UPC all appointments (at least 9) will be
72 in person. Participants assigned to the TPC group will perform at least 6 in person
73 appointments and 3 online appointments through the Google Meet platform; this group will
74 have wearable for blood pressure and fetal heart home monitoring. **Main outcome**
75 **measures:** The primary outcome will be maternal anxiety and clinical effectiveness of both
76 approaches. A cost effectiveness study will also be conducted in the present study. **Results:**
77 Not available. **Conclusions:** The development of a guideline for a hybrid in-person-virtual
78 prenatal care model aiming at reducing face to face medical appointments may lead to lower
79 costs and decrease transmission of SARS-CoV-2 in the community, in with, activities will
80 enable a similar effectiveness, and no reduction to the quality of care. **Trial Registration:**
81 48740621.9.0000.5335
82 **Keywords:** prenatal diagnosis; COVID-19; telemedicine, primary health care; clinical trial;
83 health care economics and organizations.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

84 **Trial registration:** 48740621.9.0000.5335. Registered 31 July 2022.

85

Strengths

- Innovative guideline for a hybrid in-person- virtual prenatal care model.
- Based on international guidelines.
- Use of validated scales.
- Aggregated economic evaluation of new technology.

Limitations

- Large number of evaluations over the course of pregnancy and postpartum.
- Training needed for the medical residents involved in the research.

86

87

88 **Summary**

What is already known on this topic

Obstetrical telemonitoring has a great potential for contributing with better gestational outcomes, early detection of complications, prevention of intercurrents, and providing rapid intervention even before hospitalization. Some studies suggest that reduced-frequency prenatal care model, technology-enhanced, is as safe as the standard model of care for low-risk pregnant women

What this study adds

The development of a guideline for a hybrid in-person-virtual prenatal care model to reducing face to face medical appointments, reduce costs and decrease transmission of SARS-CoV-2 in the community, with a similar effectiveness, and no reduction to the quality of care.

89

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

90 **Introduction**

91 COVID-19 is a viral infection caused by SARS-CoV-2, which spreads primarily via
92 respiratory droplets during close face-to-face contact.¹ Pregnant women are known to be
93 disproportionately affected by respiratory illnesses, which are associated with increased
94 infectious morbidity and high maternal mortality rates.² In this scenario, many expecting
95 mothers are unable to visit the clinician or health center, especially in developing countries;
96 this might lead to missing out on high risk factors in due course of pregnancy.³ Remote care
97 enables a provision of obstetric care at contingency plans, in order to minimize antenatal
98 visits, as it limits an exposure to SARS-CoV-2 for healthy pregnant women and also for
99 healthcare providers.⁴ Telemedicine can potentially mitigate potential adverse effects of
100 reduced antenatal visits. Several studies have shown that telemedicine is an effective strategy,
101 in which applying evolving telemedicine capabilities can improve good quality care for
102 obstetric patients.⁵ A systematic review suggests that obstetrical telemonitoring has a great
103 potential for contributing with better gestational outcomes, early detection of complications,
104 prevention of intercurrents, and providing rapid intervention even before hospitalization.⁶
105 Some studies suggest that reduced-frequency prenatal care model, technology-enhanced, is as
106 safe as the standard model of care for low-risk pregnant women.⁷ Although, there is low-
107 grade evidence published, Brazil has an incipient regulation of telemedicine and, therefore,
108 most prenatal care has been conducted face-to-face. Here we describe a research protocol of a
109 study whose objective is to assess the feasibility of conducting a randomized controlled trial
110 on the effectiveness and the cost-effectiveness of prenatal care telemedicine. The null
111 hypothesis to be tested in this study is that there is no difference in (cost-) effectiveness on
112 maternal health outcomes between patients undergoing standard prenatal care compared to
113 those receiving telemedicine for prenatal care.

114

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

115 **Methods**

116 ***Unblinded, parallel group, randomized controlled trial***

117 Superiority randomized controlled trial (RCT), comparing standard prenatal care and
118 telemedicine prenatal care, with allocation ratio 1:1 and maximum follow-up 41 weeks (6
119 weeks pregnancy to 6 week postpartum) will be conducted. The primary outcome will be
120 maternal anxiety and clinical effectiveness of both approaches. The SPIRIT guidelines⁸ will
121 be applied to assess the current RCT, and it is included in Appendices. A cost effectiveness
122 study will also be conducted in the present study. The trial is registered to the International
123 Standard Randomized Controlled Trial Number48740621.9.0000.5335.

124

125 ***Setting***

126 This study will be conducted at Santa Casa de Misericórdia of Porto Alegre - Santa Clara
127 Hospital - Mario Totta Maternity (MTM), a teaching institution for residency and academic
128 training in obstetrics. On average 3000 pregnant women attend prenatal care at MTM, by
129 Brazil's Public Health System – the SUS (Unified Health System) every year, 14% of which
130 are considered low- risk pregnancies. The MTM catchment area includes local, metropolitan
131 and also regional population and has approximately 3000 deliveries per year.

132

133 ***Participants***

134 The population of study includes every pregnant woman who seeks care in the obstetric
135 outpatient clinics at Santa Casa antenatal care, by SUS and is classified as a low-risk
136 pregnant. Those women who attend their first antenatal care at 6 to 12 weeks gestation at
137 MTM using the public health system (SUS) will be screened for this study. We will classify
138 low-risk according to the Brazilian Ministry of Health criteria, which includes patients that
139 have no individual or social risk factors or history of previous obstetric complications, or any

1
2
3
4 140 disease or condition that may interfere negatively in the pregnancy course.⁹ This criteria has
5
6 141 been validated in several studies that had been carried out in Brazil, in which the prenatal
7
8 142 care model is focused on well-being and safety of low-risk pregnant women.^{7 10 11}
9
10 143
11
12 144 **Eligibility criteria**
13
14 145 Inclusion criteria: Low-risk pregnant women, age between 18 to 34 years; gestational age less
15
16 146 than 13 weeks at the first consultation and Portuguese native speaker.
17
18 147 Exclusion criteria: Patients with clinical evaluation of high-risk pregnancies will be excluded,
19
20 148 including chronic hypertension, diabetes mellitus, obesity, multiple pregnancies, severe
21
22 149 COVID-19 infection, previous thromboembolic event, acute or chronic hematological events
23
24 150 (eg, thrombus formation isolated to thrombophilia), use of anticoagulants, cardiovascular
25
26 151 disease, lung disease, kidney disease, immunosuppression, severe mental disorder, recurrent
27
28 152 abortion, previous premature birth, previous or current cancer.
29
30 153
31
32 154 **Sample size and power calculation**
33
34
35 155 The sample size calculation was based on the primary outcome - difference between scores
36
37 156 on the GAD-7 anxiety scale -, compared to means, estimated at 4 points, and standard
38
39 157 deviation of 4 points. A sample of 26 patients each group is needed to have 80% power, at the
40
41 158 5% significance level; considering losses of 15% in the follow-up, the final size of the
42
43 159 intended sample will be 60 patients. Recruitment will continue until target sample size is
44
45 160 reached. The sample was calculated using the formula for superiority randomized clinical
46
47 161 trials proposed by Wang et al.¹² (Figure 1).
48
49 162
50
51
52 163 **Recruitment**
53
54 164 The recruitment population includes pregnant women presenting for their first antenatal visit
55
56
57
58
59
60

1
2
3
4 165 at 6 to 12 weeks of gestation. Participation in the study will be followed until completion of
5
6 166 the postpartum period. Eligible participants will receive information about study design,
7
8 167 objectives, risks and benefits in adapted language, participant information leaflet and
9
10 168 participant consent form (Appendices).

11
12 169

13 14 170 ***Randomization***

15
16
17 171 The randomization process in this RCT will use random permuted blocks to ensure similar
18
19 172 numbers of participants in each intervention arm throughout the trial and equal numbers in
20
21 173 each arm by the end of the study. Blocks of varying length will be used to reduce the
22
23 174 predictability of the allocation sequence. In advance of participant recruitment, an
24
25 175 independent researcher will be responsible for generating the allocation sequence using the
26
27 176 Stata program (version 2.0). Sealed envelopes will be used to assign participants to
28
29 177 intervention groups. Thus, the allocation sequence will be concealed from all study
30
31 178 researchers until the interventions are assigned, unless major adverse events or unexpected
32
33 179 inconsistencies occur in the follow-up to the study.
34
35
36
37

38 180

39 40 181 ***Interventions***

41
42 182 All eligible women who consent to participate in the study will be randomized into either
43
44 183 usual prenatal care (UPC) or telemedicine prenatal care (TPC). The antenatal scheduling
45
46 184 process will be similar between groups. In the UPC all appointments (at least 9) will be in
47
48 185 person. Participants assigned to the TPC group will perform at least 6 in person appointments
49
50 186 and 3 online appointments through the Google Meet platform; this group will have wearable
51
52 187 for blood pressure and fetal heart home monitoring, as needed according to the guidelines
53
54 188 defined previously by the Obstetric Outpatient Department. Consent for teleconsultation and
55
56 189 medical device use at home will be obtained. In situations where Google Meet or internet isn't
57
58
59
60

1
2
3 190 available, the appointments will be carried out by video call. Pregnant women from both arms
4
5 191 of the study will receive standard care from the obstetric team. Clinical management will be
6
7
8 192 based on evidence-based guidelines used at MTM, which is currently being revised to include
9
10 193 remote antenatal care and will be finalized and available before collection of data. Santa Casa
11
12 194 Hospital will provide all necessary laboratory and imaging tests. Participants from both arms
13
14
15 195 of study will be advised to seek obstetric emergency in case they are feeling some discomfort
16
17 196 or pain, have any complications or need any further evaluations.
18
19
20 197

21 198 *Variables and data collection*

22
23 199 Data collection has four components: baseline demographic characteristics, quality of life and
24
25 200 economics data, anxiety scores and clinical outcome data. Undergraduate medical students
26
27 201 and Gynecology and Obstetrics residents, trained in conducting diagnostic assessments, will
28
29 202 collect data and apply the standardized questionnaires. In order to compare participants in
30
31 203 both arms, data on clinical risk factors and socioeconomic status will be collected during the
32
33 204 recruitment phase, using the baseline characteristics questionnaire (Table 1).
34
35
36
37
38 205

39 206 *Outcome variables*

40
41 207 Severity of anxiety among pregnant women and postpartum women will be evaluated by
42
43 208 GAD-7 scale (Table2), which has been validated for assessing anxiety in pregnant women, in
44
45 209 a study developed by Zhong and collaborators.¹³ This scale had good reliability, internal and
46
47 210 external validity; patients with scores greater than or equal to 07 required careful follow-up.¹³
48
49 211 Health-related quality of life will be assessed using the Portuguese version of the EQ-5D
50
51 212 (Table3).¹⁴ This questionnaire was developed by the EuroQol group and is recommended by
52
53 213 Health Technology agencies worldwide as a key outcome measure for the use in cost-
54
55 214 effectiveness analysis.¹⁵ The EQ-5D includes five dimensions of health (i.e., mobility, self-
56
57
58
59
60

1
2
3
4 215 care, usual activities, pain/discomfort and anxiety/depression) which are used to describe the
5
6 216 health state of the participants according to 3 levels of response (no problems, some problems
7
8 217 and extreme problems) resulting in 243 health states. The participants' health states obtained
9
10 218 from the EQ-5D responses will be scored using the Brazilian value set.¹²Four categories of
11
12 219 costs will be collected: (1) Intervention costs and usual care costs, (2) Healthcare costs (i.e.,
13
14 220 medication costs, primary, secondary, and tertiary costs), (3) Informal care costs (i.e.,
15
16 221 transportation costs, caregiver costs, internet costs), and (4) Lost productivity costs.
17
18 222 Intervention costs will be calculated using a bottom-up approach in which the resources
19
20 223 consumed by the intervention will be collected (i.e., minutes spent in the teleconsultation by
21
22 224 the obstetrician). Costs related to the use of health services (i.e., healthcare costs) and costs
23
24 225 incurred by the patient and family (i.e. informal care costs) will be measured using an
25
26 226 adapted version of questionnaires developed by Vidal and collaborators¹⁶ and by researchers
27
28 227 of the Stringer study(Table4).¹⁷ Lost productivity costs (i.e., absenteeism from work and
29
30 228 presenteeism) will be measured using an adapted version of the *i*ProductivityCost
31
32 229 Questionnaire (*i*PCQ) developed by researchers of the Institute for Medical Technology
33
34 230 Assessment (*i*MTA).¹⁸ All costs will be measured at prenatal trimesters appointments and
35
36 231 will cover the period between appointments (i.e., 3 months). Costs will be evaluated
37
38 232 according to the to the Brazilian Public Health reimbursement table of Sistema de
39
40 233 Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP),¹⁹ to
41
42 234 the Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).²⁰Clinical outcomes will be
43
44 235 collected to explore the clinical effectiveness of the TPC based on hospital database reviews
45
46 236 (Table5).
47
48 237
49
50
51
52
53
54
55
56 238 **Outcomes**
57
58 239 Primary outcome: Mean between-group differences in GAD-7 scores. Secondary outcome 1:
59
60

1
2
3 240 difference between means, between groups, of data related to the mother: delivery mode and
4
5 241 obstetric complications. Secondary outcome 2: difference between means, between groups, of
6
7 242 data related to the baby: gestational age at birth, birth weight, APGAR, neonatal intensive
8
9 243 care unit (ICU) admission. Secondary outcome 3: economic analyses. The quality of
10
11 244 assistance will be evaluated by the Humanization Program for Prenatal and Birth (PHPN)
12
13 245 criteria proposed by Brazil Ministry of Health.²¹ Adherence to the proposed care will be
14
15 246 assessed by attending the consultations, carrying out the proposed exams and extra
16
17 247 consultations in the Obstetric Emergency. The schedule intervention was present at Figure 2.
18
19 248
20
21
22
23
24 249 *Analysis plan*
25
26 250 This RCT will have an analysis by intention-to-treat and per protocol (at least 6 sessions
27
28 251 attended) since it is an RCT of effectiveness. The primary outcome will be analyzed by
29
30 252 generalized linear models of mixed effects (GLMM) or by generalized estimation equations
31
32 253 (GEEs). Adjustments for confounding or baseline variables may be made if justified.
33
34 254 Secondary outcomes can be analyzed in 2-test linear models using the Mantel-Hanszel test,
35
36 255 linear trends for ordinary categorical variables or multivariate regression models for
37
38 256 categorical variables. For repeated measures, the same analysis of the primary outcome
39
40 257 (GLMM or GEEs) will be maintained. The level of significance for the statistical tests
41
42 258 conducted will be 5% and effect estimates will be presented with 95% confidence intervals.
43
44 259 The cost-effectiveness and cost-utility analysis will be carried out following the intention-to-
45
46 260 treat principle according to the randomized clinical trial dataset²² in software R. The
47
48 261 differences in cost and effect will be estimated using a set of equations of apparently non-
49
50 262 correlated regressions, which adjusts the model to correlate costs and effects and also allows
51
52 263 adjustment for potential confounding factors. The incremental cost-effectiveness ratio (ICER)
53
54 264 will be calculated by dividing the difference in costs between interventions by the difference
55
56
57
58
59
60

1
2
3
4 265 in effect between interventions. Bias-corrected accelerated bootstrapping with 5000
5
6 266 replications will be used to estimate uncertainty around costs and effects. The cost-effect
7
8 267 pairs, results of 5000 bootstrapping replications, will be plotted in cost-effectiveness plans
9
10 268 (CE-plan).²³The cost-effectiveness acceptability curves (CEACs) will be estimated to show
11
12 269 the probability that the intervention will be cost-effective compared to the control, in different
13
14 270 amounts of willingness to pay (that is, the amount in Reais that the health system is willing to
15
16 271 pay per unit of effect won).²³Multiple imputation will be used to predict missing data. The
17
18 272 data imputation model will include variables associated with the missing data.²⁴
19
20
21
22

273

24 274 ***Data protection and participant confidentiality***

25
26 275 Data acquired according to this protocol will be stored in a password-protected database on a
27
28 276 secure network. All entries will be made by an authorized member of the investigator's staff.
29
30 277 Data will be entered into the study database and verified through the use of programmed edit
31
32 278 checks for accuracy and completeness. The corrected data and a complete audit trail of
33
34 279 corrections will be retained. An internal audit of a sample of the data will be conducted
35
36 280 quarterly to assure quality. The investigator will ensure that participants' anonymity is
37
38 281 maintained. Participants will not be identified by their names, but by their assigned
39
40 282 identification number and initials. Signed informed consent forms, will be maintained
41
42 283 securely. Only authorized members of the investigator's staff will have access to the final
43
44 284 trial dataset. All information regarding the study data or results supplied to the investigator is
45
46 285 privileged and confidential information. The investigators agree to use this information to
47
48 286 accomplish the study and will not use it for other purposes.
49
50
51
52

53 287

54 288 ***Safety management***

55
56 289 The research team will be composed of a principal investigator, co-investigators and a trial
57
58
59
60

1
2
3
4 290 statistician. A data monitoring committee is not required as the study management group will
5
6 291 liaise every month to review interim analysis and monitor adherence. The principal
7
8 292 investigator will make the final decision to terminate the trial in the event that uptake rates
9
10 293 fall below pre-trial levels in either intervention arm. It is not anticipated that there will be
11
12 294 premature ends of study. However, if this occurs, then the data will be analyzed and results
13
14 295 circulated among the team members. The ethics committee will be notified of any premature
15
16 296 termination and the reasons for termination. Adverse events or other unintended effects of
17
18 297 trial interventions that come to the attention of trial investigators will be reported
19
20
21 298 immediately to the study management Group. All protocol amendments will be submitted to
22
23 299 the ethics committee for review and approval before implementation and to trial registries.
24
25
26 300
27
28 301 ***Trial status***
29
30
31 302 This study protocol aims at disseminating and discussing a new model of prenatal care. It will
32
33 303 be presented at the IRB of the Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre and
34
35 304 after approval the recruitment will start.
36
37
38 305
39
40 306 ***Dissemination policy***
41
42 307 This protocol follows the Standard Protocol Items for reporting: Recommendations for
43
44 308 Intervention trials (SPIRIT) guidelines. We will inform all users and stakeholders and publish
45
46 309 the results of the CRCT in peer-reviewed open-access journals. The final manuscript will be
47
48 310 written based on the recommendations of the Consolidating Standards of Reporting Trials
49
50 311 (CONSORT) guidelines for parallel and superiority trials. Results will also be presented at
51
52 312 scientific meetings and congresses. We will report any change in the study outcomes, study
53
54 313 design, sample sizes, or significant administrative aspects that will impact the study's design
55
56 314 when disseminating the findings. Authorship will be in line with the recommendations of the
57
58
59
60

1
2
3
4 315 International Committee of Medical Journal Editors. Knowledge translation tools will be
5
6 316 carried out to disseminate the study for the population.
7
8 317
9
10 318 ***Patient and Public Involvement***
11
12 319 Patients or the public WERE NOT involved in the design, or conduct, or reporting, or
13
14 320 dissemination plans of our research
15
16 321
17
18 322 **Results**
19
20 323 We proposed a model of telemedicine prenatal with at least 6 in person appointments and 3
21
22 324 online appointments for low-risk pregnant women, based on guidelines of international and
23
24 325 national guidelines, the study only will be start after research protocol publication and peer
25
26 326 reviews.
27
28 327
29
30 328 **Discussion**
31
32 329 This study aims the development of a guideline for a hybrid in-person- virtual prenatal care
33
34 330 model. This new model of care aiming at reducing face to face medical appointments,
35
36 331 particularly important in COVID-19 pandemic and in distant communities, with restricted
37
38 332 access to specialists, especially in a country of continental dimensions such as Brazil.
39
40 333 Complemented by the economic evaluation of the proposed new technology, aims to enable a
41
42 334 similar effectiveness, with no reduction to the quality of care and reduced costs. In the
43
44 335 scenario of uncertainty of COVID-19 pandemic and in consonance to principle of non-
45
46 336 malfeasance, pregnant women were recommended to carefully follow the non-
47
48 337 pharmacological countermeasures, such as social distancing, hand hygiene and use of masks,
49
50 338 restricting themselves to leave home only for prenatal appointments and to perform
51
52 339 complementary tests - which, paradoxically, became potentially a risk event. Some pregnant
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3 340 women did not attend medical appointments, especially in developing countries; as a
4
5 341 consequence, screening for gestational risk factors was hampered.⁵ Maternal-fetal care is
6
7 342 essential. Pregnant women who do not attend antenatal services are at increased risk of
8
9 343 maternal death, unfavorable perinatal outcomes, and stillbirth. There is evidence of a
10
11 344 difference in stillbirth incidence between the pre-pandemic and pandemic period reporting
12
13 345 9.31/1000 live births versus 2.38/1000 live births, $p = 0.01$), showing a marked increase in
14
15 346 the number of stillbirths in the pandemic transition. The adoption of health care models that
16
17 347 include telemedicine is still a challenge in middle-income countries; however, it is of
18
19 348 fundamental importance in expanding access and reduces infant and maternal morbidity²⁵.
20
21 349 Despite the pandemic, pregnant women need to follow up on prenatal care; even if barriers
22
23 350 imposed by the situation have to be overcome or new approaches to care have to be
24
25 351 taken.²⁶ Evidence on the impact of the number of antenatal visits on maternal and fetal
26
27 352 outcomes is limited; similarly, while some studies point to reducing the number of visits,
28
29 353 home care, and group care as safe, robust clinical trials with comparative results are not
30
31 354 available.²⁷ A systematic review by Villar concluded that, for usual-risk pregnant women, a
32
33 355 reduction in the number of consultations does not imply worse maternal-fetal outcomes.
34
35 356 Similarly, a study by Partridge demonstrated that fewer than 10 prenatal visits were not
36
37 357 associated with worse fetal outcomes such as low APGAR, ICU admission, and neonatal
38
39 358 death.²⁸
40
41 359 The pandemic by COVID-19 and the need for social distance has amplified barriers to
42
43 360 obstetric care; forcing providers and health systems to rethink access to care.⁶ Often lauded
44
45 361 for its ability to increase access to healthcare among geographically dispersed patient
46
47 362 populations, telehealth has emerged as a strategy designed to solve many of these challenges
48
49 363 imposed by the pandemic at the local level.⁶ Prenatal care should be provided through the
50
51 364 incorporation of welcoming behaviors; the development of educational and preventive
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3
4 365 actions, without unnecessary interventions and easy access to quality health
5
6 366 services.²⁹Countries such as the United States, Israel, and China already use telemedicine in
7
8 367 maternal-fetal care. In Pennsylvania, a model of prenatal care via telemedicine, developed to
9
10 368 expand access to pregnant women living in remote areas, has shown good levels of
11
12 369 acceptance. In Arkansas, ANGELES - a telemedicine program for monitoring pregnant
13
14 370 women - has resulted in early identification of high-risk pregnancies, and researchers have
15
16 371 concluded that the combination of face-to-face and telemedicine resources is positive.⁷ In
17
18 372 Canada, a protocol entitled OB Nest was developed to reduce in-person visits and incorporate
19
20 373 telehealth visits into low-risk prenatal care and has been shown to provide reduced stress and
21
22 374 increased satisfaction among patients.⁶Despite the difficulties, the use of telemedicine in
23
24 375 prenatal care is gaining ground, especially for the promotion of lifestyle interventions and
25
26 376 prevention of complications secondary to gestational diabetes and hypertension.¹⁰A
27
28 377 randomized clinical trial entitled GLOW was conducted in California with 394 pregnant
29
30 378 women and demonstrated the effectiveness of telehealth in preventing gestational overweight
31
32 379 and improving levels of insulin resistance in overweight and obese pregnant
33
34 380 women.³⁰Favorable results have also been reported Ridgeway and colleagues who developed
35
36 381 hybrid obstetric care models and by Ridgeway who modernized obstetric care at Mayo Clinic
37
38 382 Rochester.¹¹ A study involving 300 pregnant women evidenced that the current routine
39
40 383 prenatal and puerperal appointments do not match the preferences of patients, who are open
41
42 384 to alternative models of prenatal care, including remote monitoring.⁶
43
44 385 The development of guidelines on telemedicine services contributes greatly to the
45
46 386 consistency of services provided and ensures patients safety of services, thus developing a
47
48 387 guideline for prenatal care through telemedicine is of fundamental importance; empowering
49
50 388 pregnant women for this new model is to shift the focus of care from disease to a state of
51
52 389 well-being, especially in usual risk pregnancies.³¹ It is clear that, in the pandemic of COVID-
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3 390 19, the barriers to access prenatal care have increased, resulting in risks for pregnant and
4
5 391 postpartum women and babies.
6
7
8 392 The possible difficulties to be encountered in the development of this research protocol refer
9
10 393 to the large number of evaluations to be developed with the pregnant women throughout the
11
12 394 three trimesters of pregnancy and the postpartum. In order to minimize these issues, we will
13
14 395 conduct training for the medical residents involved in the research.
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

396 **Declarations**

397

398 **Acknowledgements:** We are grateful to Mario Totta Maternity and Santa Casa de
399 Misericórdia staff and resident doctors, who will support the data collection process. We also
400 appreciate the research team members and the mothers and their babies who voluntarily
401 participated in the study.

402

403 **Author's contributions:** Conceptualization: TC, AS, LH, and AJB; Methodology: TC, AS,
404 LH, and AJB; Data curation: TC, AS, LH, and SCC; Writing-Original draft: TC, AS, LH,
405 AJB, and BNF; Writing - Review & Editing: TC, AS, LH, AJB, and BNF; Visualization: TC,
406 AS, LH, and SCC; Formal Analysis: TC, AS, MCSCS; Investigation: TC, AS, and LH;
407 Project Administration: TC, AS, and LH; Resources: TC, AS, LH, AJB, and SCC; Software:
408 TC, MCSCS, SCC, and AS; Supervision: AS, TC, and LH; Validation: TC, AS, LH, and
409 SCC. All authors contributed to interpretation of the data, revision of the manuscript, and
410 approved the final manuscript. AS is the guarantor. The corresponding author attests that all
411 listed authors meet authorship criteria and that no other meeting the criteria has been omitted.

412

413 **Competing interesting**

414 All authors have completed the ICMJE uniform disclosure format
415 <http://www.icmje.org/disclosure-of-interest/> and declare: no support from any organization
416 for the submitted work; no financial relationships with any organizations that might have an
417 interest in the submitted work in the previous three years; no other relationships or activities
418 that could appear to have influenced the submitted work.

419

420 **Funding:** This study has no financial support. This work is a part of the CAPES Research

1
2
3
4 421 Edict for Emergency Selection III CAPES - Telemedicine and Physicians Data Analysis -
5
6 422 TELEMEDICINE1666049P and a doctoral project, received faculty guidance at all stages,
7
8 423 including conceptualization, bibliographic search, writing of the report; the decision to
9
10 424 submit the report for publication and choice of journal.
11
12
13 425
14
15 426 **Ethics Approval and Consent to Participate**
16
17 427 The proposed study was designed based on ethical and scientific requirements for research
18
19 428 involving human beings, presented in the Resolution by the Health National Committee of
20
21 429 the Ministry of Health 466/12 (22). The project was approved by the IRB of the Irmandade
22
23 430 Santa Casa de Misericórdia of Porto Alegre (Resolution 4.915.640) and in accordance with
24
25 431 international recommendations for clinical research and interventions in human beings.
26
27 432 Pregnant women will be required to read the informed consent and confirm their interest in
28
29 433 participating in the research before study entry. As a direct benefit, all pregnant women will
30
31 434 be invited to participate in online educational activities during prenatal care and will have a
32
33 435 puerperal consultation, in which they can reply to the questions about breastfeeding, baby
34
35 436 care, and contraception and have their mental health assessed. With regards to risk that might
36
37 437 apply to this research, it implies that there will be a lower personal contact assessments for
38
39 438 those pregnant women allocated to telemedicine prenatal care model, even though they will
40
41 439 have availability to access to wearable and 24/7 and also access to obstetric emergence,
42
43 440 whenever necessary.
44
45
46
47 441
48
49
50
51 442 **Consent for publication:** Not applicable.
52
53
54 443
55
56 444 **Data sharing**
57
58 445 Summaries of the results and other relevant information will be published on the eRegistries
59
60

1
2
3
4 446 website. All data generated or analyzed during this study are included in this published article
5
6 447 (and its supplementary information files).
7
8 448
9
10 449 **Transparency statement**
11
12 450 TC, the principal investigator, affirms that the manuscript is an honest, accurate, and
13
14 451 transparent account of the study being reported; that no important aspects of the study have
15
16 452 been omitted; and that any discrepancies from the study as originally planned (and, if
17
18 453 relevant, registered) have been explained.
19
20
21 454
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

455 **References**

- 456 1. Wiersinga WJ, Rhodes A, Cheng AC, Peacock SJ, Prescott HC. Pathophysiology,
457 transmission, diagnosis, and treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19): a
458 review. *JAMA* 2020;324:782–793. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.12839>
- 459 2. Dashraath P, Wong JLJ, Lim MXK, et al. Coronavirus disease 2019 (COVID-19)
460 pandemic and pregnancy. *Am J ObstetGynecol*2020;222:521–
461 531. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.03.021>
- 462 3. Aziz A, Zork N, Aubey JJ, et al. Telehealth for high-risk pregnancies in the setting of
463 the COVID-19 pandemic. *Am J Perinatol*2020;37:800-808. [https://doi.org/10.1055/s-](https://doi.org/10.1055/s-0040-1712121)
464 0040-1712121
- 465 4. Zangmo R, Kumari A, Garg D, Sharma KA. Redesigning routine antenatal care in
466 low resource setting during COVID-19 pandemic. *J Fam Med Prim*
467 *Care*2020;9:4547–4551. https://doi.org/10.4103/jfmprc.jfmprc_831_20
- 468 5. Madden N, Emeruwa UN, Friedman AM, et al. Telehealth uptake into prenatal care
469 and provider attitudes during the COVID-19 pandemic in New York city: a
470 quantitative and qualitative analysis. *Am J Perinatol*2020;37:1005–
471 1014. <https://doi.org/10.1055/s-0040-1712939>
- 472 6. Alves DS, Times VC, da Silva ÉMA, Melo PSA, Novaes M de A. Advances in
473 obstetric telemonitoring: a systematic review. *Int J Med Inf*2020;134:104004.
474 <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.104004>
- 475 7. Butler Tobah YS, LeBlanc A, Branda ME, et al. Randomized comparison of a
476 reduced-visit prenatal care model enhanced with remote monitoring. *Am J*
477 *ObstetGynecol*2019;221:638.e1-638.e8. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2019.06.034>
- 478 8. Schulz KF, Altman DG, Moher D, CONSORT Group. CONSORT 2010 statement:
479 updated guidelines for reporting parallel group randomised trials.

- 1
2
3 480 *BMJ*2010;340:c332.<https://doi.org/10.1136/bmj.c332>
4
5
6 481 9. Silva AA, Jardim MJA, Rios CTF, Fonseca LMB, Coimbra LC. Pré-natal da gestante
7
8 482 de risco habitual: potencialidades e fragilidades. *Rev Enferm*
9
10 483 *UFMS*2019;9:15.<https://doi.org/10.5902/2179769232336>
11
12 484 10. Pflugeisen BM, Mou J. Patient satisfaction with virtual obstetric care. *Matern Child*
13
14 485 *Health J*2017;21:1544–1551.<https://doi.org/10.1007/s10995-017-2284-1>
15
16 486 11. Ridgeway JL, LeBlanc A, Branda M, et al. Implementation of a new prenatal care
17
18 487 model to reduce office visits and increase connectivity and continuity of care:
19
20 488 protocol for a mixed-methods study. *BMC Pregnancy Childbirth*2015;15:323–
21
22 489 323.<https://doi.org/10.1186/s12884-015-0762-2>
23
24 490 12. Wang B, Wang H, Tu XM, Feng C. Comparisons of Superiority, non-inferiority, and
25
26 491 equivalence trials. *Shanghai Arch Psychiatry*2017;29:385–388.PMID:[29719352](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29719352/)
27
28 492 13. Zhong QY, Gelaye B, Zaslavsky AM, et al. Diagnostic validity of the generalized
29
30 493 anxiety disorder - 7 (GAD-7) among pregnant women. *PLoS ONE* 2015;10:e0125096.
31
32 494 <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0125096>
33
34 495 14. Santos M, Cintra MACT, Monteiro AL, et al. Brazilian valuation of EQ-5D-3L health
35
36 496 states: results from a saturation study. *Med Decis Making*2009;36:253–
37
38 497 263.<https://doi.org/10.1177/0272989X15613521>
39
40 498 15. EuroQol[Internet]. EQ-5D-3L – EQ-5D. 2009 [cited 2020 Nov 3]. Available from:
41
42 499 <https://euroqol.org/eq-5d-instruments/eq-5d-3l-about/>
43
44 500 16. Vidal M, Vellve K, Gonzalez-Comadran M, et al. Perinatal outcomes in children born
45
46 501 after fresh or frozen embryo transfer: a Catalan cohort study based on 14,262
47
48 502 newborns. *FertilSteril*2017;107:940–
49
50 503 947.<https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2017.01.021>
51
52 504 17. Stringer M, Ratcliffe SJ, Evans EC, Brown LP. The cost of prenatal care attendance
53
54
55
56
57
58
59
60

- 1
2
3
4 505 and pregnancy outcomes in low-income working women. *J ObstetGynecol Neonatal*
5
6 506 *Nurs*2005;34:551–560.<https://doi.org/10.1177/0884217505280276>
7
8 507 18. Bouwmans C, Krol M, Severens H, Koopmanschap M, Brouwer W, Hakkaart-van
9
10 508 Roijen L. The iMTA productivity cost questionnaire: a standardized instrument for
11
12 509 measuring and valuing health-related productivity losses. *Value Health J Int Soc*
13
14 510 *Pharmacoeconomics Outcomes Res*2015;18:753–
15
16 511 758.<https://doi.org/10.1016/j.jval.2015.05.009>
17
18
19 512 19. SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e
20
21 513 OPM do SUS [Internet]. [cited 2021 Dec4]. Available from:
22
23 514 <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>
24
25
26 515 20. Brasil[Internet]. Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua - PNAD
27
28 516 Contínua | IBGE [cited 2020 Nov 22]. Available from:
29
30 517 [https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9171-pesquisa-nacional-por-](https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9171-pesquisa-nacional-por-amostra-de-domicilios-continua-mensal.html?=&t=o-que-e)
31
32 518 [amostra-de-domicilios-continua-mensal.html?=&t=o-que-e](https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9171-pesquisa-nacional-por-amostra-de-domicilios-continua-mensal.html?=&t=o-que-e)
33
34
35 519 21. Ministério da Saúde[Internet]. Programa de Humanização do Pré-Natal e
36
37 520 Nascimento[cited2020 Nov 26]. Available from:
38
39 521 http://bvsmms.saude.gov.br/bvvs/saudelegis/gm/2000/prt0569_01_06_2000_rep.html
40
41
42 522 22. Wright CC, Sim J. Intention-to-treat approach to data from randomized
43
44 523 controlledtrials: a sensitivity analysis. *J Clin Epidemiol*2003;56:833–
45
46 524 842.[https://doi.org/10.1016/S0895-4356\(03\)00155-0](https://doi.org/10.1016/S0895-4356(03)00155-0)
47
48
49 525 23. Black WC. The CE plane: a graphic representation of cost-effectiveness. *MedDecis*
50
51 526 *Making*1990;10:212–214. <https://doi.org/10.1177/0272989X9001000308>
52
53
54 527 24. Fenwick E, O'Brien BJ, Briggs A. Cost-effectiveness acceptability curves--facts,
55
56 528 fallacies and frequently asked questions. *Health Econ*2004;13:405–
57
58 529 415.<https://doi.org/10.1002/hec.903>
59
60

- 1
2
3
4 530 25. Rubin DB. Causal inference using potential outcomes: design, modeling, decisions. *J*
5
6 531 *Am Stat Assoc*2005;100:322–331. <https://doi.org/10.1198/016214504000001880>
7
8 532 26. Goyal M, Singh P, Melana N. Review of care and management of pregnant women
9
10 533 during COVID-19 pandemic. *Taiwan J Obstet Gynecol*2020;59:791–794.
11
12 534 <https://doi.org/10.1016/j.tjog.2020.09.001>
13
14 535 27. Peahl AF, Novara A, Heisler M, Dalton VK, Moniz MH, Smith RD. Patient
15
16 536 preferences for prenatal and postpartum care delivery: a survey of postpartum women.
17
18 537 *ObstetGynecol*2020;135:1038–1046.
19
20 538 <https://doi.org/10.1097/AOG.00000000000003731>
21
22 539 28. Reynolds RM. Telehealth in pregnancy. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2020;8:459–461.
23
24 540 [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(20\)30158-3](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(20)30158-3)
25
26 541 29. Krenitsky NM, Spiegelman J, Sutton D, Syeda S, Moroz L. Primed for a pandemic:
27
28 542 implementation of telehealth outpatient monitoring for women with mild COVID-19.
29
30 543 *Semin Perinatol* 2020;151285–151285.
31
32 544 <https://doi.org/10.1016/j.semperi.2020.151285>
33
34 545 30. Ferrara A, Hedderson MM, Brown SD, et al. A telehealth lifestyle intervention to
35
36 546 reduce excess gestational weight gain in pregnant women with overweight or obesity
37
38 547 (GLOW): a randomised, parallel-group, controlled trial. *Lancet Diabetes*
39
40 548 *Endocrinol*2020;8:490–500. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(20\)30107-8](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(20)30107-8)
41
42 549 31. Langarizadeh M, Moghbeli F, Aliabadi A. Application of ethics for providing
43
44 550 telemedicine services and information technology. *Med Arch*2017;71:351–
45
46 551 355. <https://doi.org/10.5455/medarh.2017.71.351-355>
47
48 552
49
50 553
51
52 554
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

555 **Figure Legends**

556 Figure 1. Formula for superiority randomized clinical trials proposed by WANG et al., 2017.

557

558 Figure 2. Flow Chart of recruitment, intervention and evaluations.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

559 **Tables**

560

561 Table1. Baseline characteristics questionnaire

	Variable	Description or Categories	
Demographic characteristics	Distance from capital	In kilometers (km)	
	Age	In years	
	Skin color	White, black, asian, brown, indigenous	
	Marital status	Single, married/living together, separated/divorced, widowed	
	Scholarity	Elementary, high school, youth and adult education, higher education	
	Occupation	Currently performed job	
	Work situation	Employee with a formal contract, employee without a formal contract, civil servant, self-employed, unemployed	
	Working hours per day	In hours	
	Income	In Reais	
	People living on this income	01, 01 to 03, 04 or more	
	Children who live on this income	01, 02, 03, 04 or more	
	Clinical characteristics	Weight at 1st medical appointment	In kilograms (Kg)
		Height	In centimeters (cm)
Blood pressure at 1st medical appointment		In millimeters of mercury (mmHg)	
Prior parity		Number of pregnancies, abortions, childbirth, cesarean sections, molar and ectopic pregnancies	
History of premature birth or stillbirth		Yes or no	
Comorbidities		Describe chronic diseases	
Chronic use medications		Describe medications in use	

562

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

563 Table 2. GAD-7 scale

GAD-7				
During the past 2 weeks, how often have you been bothered by the troubles below? (Mark your answer with "X")	Not once	Several days	More than half the days	Almost everyday
1. Feeling nervous, anxious or very tense	0	1	2	3
2. Not being able to stop or control worries	0	1	2	3
3. Worrying a lot about many things	0	1	2	3
4. Difficulty to relax	0	1	2	3
5. Getting so agitated that it is hard to sit still	0	1	2	3
6. Getting easily annoyed or angry	0	1	2	3
7. Feeling scared as if something horrible is going to happen	0	1	2	3

(For office coding: Total Score T = _____ + _____ + _____)

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

565 Table3. EQ-5D questionnaire
566

EQ - 5D
Mobility
I have no problems in walking about
I have some problems in walking about
I am confined to bed
Self-Care
I have no problems with self-care
I have some problems wasshing or dressing myself
I am unable to wahs or dress myself
Usual Activities (e.g. work, study, housework, family or leisure activities)
I have no problems with perfoming my usual activities
I have some problems with perfoming my usual activities
I am unable to perform my usual activities
Pain/Discomfort
I have no pain or discomfort
I have moderate pain or discomfort
I have extreme pain or discomfort
Anxiety/Depression
I am not anxious or depressed
I am moderately anxious or depressed
I am extremely anxious or depressed

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

568 Table 4. Costs related to prenatal care

Estimated personal costs for adherence to prenatal care		
Work	Current job	Describe
	Job loss due to pregnancy?	Yes or No
	Do you have regular employment?	Yes or No
	Do you have leave for medical appointments?	Yes or No
	Working time lost to attend the medical appointments	In hours
Transport	Means	On foot, municipal van, bus, app, own vehicle
	Cost	In Reais
	Time	In minutes
Children under guardianship	Children under 12 years old in their responsibility	Quantity
	Do they need to stay with a caregiver for the medical appointment?	Yes or no, estimated cost in Reais
	Do they attend daycare or school? Public or private?	Yes or no, estimated cost in Reais
Companion	Does a partner or family member need to miss work to accompany you to medical appointments?	Yes or no, estimated cost in Reais
Telemedicine	Do you have a computer with internet at home?	Yes or No
	Do you have a cell phone with internet access?	Yes or No
	Estimated monthly cost for internet access/hour	In Reais

570 Table 5. Maternal-fetal outcome and puerperal aspects

Maternal-fetal outcome and puerperal aspects	
Delivery methods	Vaginal or cesarean
Gestational age at birth	preterm, term, post term
Maternal complication	Infectious, hemorrhagic, none, other
Newborn's size	Small, appropriate, large for gestational age
Need for neonatal ICU	Yes or No
Breast-feeding	Yes or No; time and reason
Need to return to obstetric emergency	Yes or No; reason
Need for medical appointments in pediatric emergency	Yes or No; reason

571

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

$$n_1 = \left\lceil \frac{(z_\alpha + z_\beta)^2 (\sigma_1^2 + \sigma_0^2 r)}{(d - \delta)^2} \right\rceil$$
$$n_0 = \left\lceil \frac{(z_\alpha + z_\beta)^2 (\sigma_1^2 / r + \sigma_0^2)}{(d - \delta)^2} \right\rceil$$

Figure 1. Formula for superiority randomized clinical trials proposed by WANG et al., 2017.

73x37mm (96 x 96 DPI)

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Figure 1: Flow Chart of recruitment, intervention and evaluations

MOMENT	Study period							
	Screening	Allocation	Post Allocation				Finalization	
	-t1	0	t1	t2	t3	t4	t5	t5
RECRUITMENT								
Eligibility evaluation	X							
ICF *		X						
Allocation		X						
INTERVENTION								
SG and GC: in-person queries			X	X	X	X		
SG: Telemedicine consultations			X	X	X	X		
EVALUATION								
Sample ascription		X						
Anxiety (GAD-7)			X	X	X	X		
LQ and costs (E5-5D)			X	X	X	X		
Personal costs								
Implementation costs							X	
Clinical Outcomes							X	
Feasibility								X
Accession								X
Quality (PHN)								X
Cost-effectiveness								X

Legend
t1 Initial eligibility evaluation through referral to the PN
T0 Allocation based on eligibility criteria
t1 First Trimester
t2 Second trimester
t3 Third trimester
t4 Puerperium

Figure 2. Flow Chart of recruitment, intervention and evaluations.

148x134mm (96 x 96 DPI)

**FREE AND CLARIFIED CONSENT FORM FOR DISTANCE MEDICAL CARE
TELECONSULTATION - M@MÃ-E PROTOCOL**

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

I, _____, registered with the Individual Taxpayer Registration number _____, give express and full authorization to the Medical Team of the Pre-Natal Ambulatory of the Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, headed by Dr Carla Maria Vanin, registered with CREMERS number 12544, to carry out the remote consultation service through electronic services and for the use of the data, protecting medical confidentiality, in the Research Project entitled **“Prenatal care by telemedicine: adequacy of maternal-fetal care guidelines in the context of the COVID-19 pandemic”**.

I declare that I am aware that:

- I. The remote service is limited for not allowing the physical examination to be carried out in person (por não permitir a realização do exame físico presencial). Some teleproapeutic maneuvers may be performed, which is the physical examination at a distance. That is why it is even more important to inform all possible data and information, not omitting any information regarding the health problem, thus collaborating for the good use of this consultation;
- II. It may be necessary, at the doctor's discretion, to carry out additional tests to aid in the diagnosis; II.I. Even after the distance consultation, my presence in the office may be necessary for consultation in-person. Also, it may be necessary to be referred to an emergency care service, due to my health condition, according to the medical evaluation.
- III. The electronic consultation at a distance, like the in-person consultation, has a limited time, according to a previously defined schedule and does not guarantee the patient the right to the doctor's availability at a time not previously agreed between the parties;
- IV. The consultation will be carried out through the platform determined by the doctor or by the Santa Casa health service, with data stored in the medical record under the custody of the doctor and complying with the requirements recommended by the Federal Council of Medicine;

I also declare that I authorize the recording of this consultation, at the discretion of the doctor, and I am aware that the information will be kept in a medical record, which secrecy and confidentiality rests on the established rules of the Code of Medical Ethics, Resolution number 2217/18 of the Federal Council of Medicine. Finally, I declare that I have read and understood the guidelines contained in this instrument, which I fully understand and accept, aware that the requirements of Law number 8078/90 are met, to infer, therefore, my express and full consent to carry out the teleconsultation.

Porto Alegre, ___/___/2023.

PATIENT

DOCTOR

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11

**FREE AND INFORMED CONSENT FORM FOR CLINICAL RESEARCH
M@MÁ-E RESEARCH PROTOCOL
VERSION 1.0 – MARCH, 12, 2023**

12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22

Principal Researcher: Talita Colombo - CRM 37501
Contact: talitacolombo@ufcspa.edu.br/ 3024-5657

23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42

INVITATION AND IDENTIFICATION OF THE STUDY

You are being invited to participate voluntarily in the study entitled: “**Prenatal care by telemedicine: adequacy of maternal-fetal care guidelines in the context of the COVID-19 pandemic**”. This document is intended to inform you about the possibilities of risks and benefits of the study and confirm your participation through the free and informed consent form. If you have any questions, please feel free to **contact the professionals involved and clarify your doubts**. The decision to participate in the study is voluntary and you can refuse or withdraw from the study at any time without any consequences for **your treatment, which will be maintained, without any prejudice**.

43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

SITUATION OF THE CURRENT KNOWLEDGE

Due to the COVID-10 pandemic, it has been recommended that pregnant women carefully follow the measures of social distance and prevention of contagion, leaving home to attend prenatal consultations and to carry out exams has become a potentially dangerous task, with a higher risk of contagion by SARS-Cov-2.

On the other hand, maternal-fetal care is essential, studies developed in the United Kingdom have shown that pregnant women who do not attend prenatal services are at greater risk of **maternal death, newborn death and other complications**.

The peripartum period is a time of greatest risk for women regarding feelings of distress, anxiety, stress and depression; this moment of pandemic, particularly stressful, increases the risk that some women will develop new symptoms or experience exacerbation of preexisting symptoms and anxiety disorders.

In Brazil, prenatal care follows recommendations from the Ministry of Health, which **recommends** at least 06 (six) prenatal consultations for low-risk pregnant women (**without previous diseases and with low risk of developing complications**), to be carried out in the health care unit or home visits. Several studies carried out around the world have shown that the use of teleconsultation and telemedicine is safe for monitoring low-risk pregnancies, reducing stress and increasing satisfaction among patients.

RESEARCH OBJECTIVES

The COVID-19 pandemic brought out the need to modernize the Brazilian prenatal care model. The development of a protocol for hybrid prenatal care, combining reduced in-person consultations and remote monitoring through the use of wearable technologies (**devices with sensors to monitor clinical signs**), results in lower cost and risk exposure, without reducing the quality of care. The objectives of this research are to compare anxiety in pregnant and puerperal women and cost-utility in a hybrid prenatal care model and in a traditional care model.

PROCEDURES TO BE CARRIED OUT

This study will be carried out with pregnant women attending prenatal care at usual risk, between 2023 and 2024, by comparing the model of exclusively in-person consultations and the hybrid care model (combining in-person consultations, which will be maintained when essential, and consultations by telemedicine, combined with the use of equipment to assess blood pressure and fetal heart rate at home).

Low-risk pregnant women who accept to participate in the study will be randomly selected (also understood as “random” for the hybrid prenatal group (with in-person consultations and distance consultations) or for the in-person prenatal group (with all face-to-face consultations). Patients allocated to hybrid care will

1 accomplish at least six face-to-face consultations and three online consultations. Patients selected for the
2 traditional model will carry out between 06 and 09 in-person consultations.

3 **If the pregnant woman selected for the hybrid model does not adapt or does not feel comfortable**
4 **with telemedicine care, she may request for all her consultations to be carried out exclusively in**
5 **person; your will be respected, and there will be no harm to your follow-up and treatment.**

6
7 The research will be carried out at outpatient H of Hospital Santa Clara, at the Hospital Complex of
8 Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, located at street Annes Dias, 295 - Centro
9 Histórico, Porto Alegre - RS, zip code 90020-090 and at the Federal University of Health Sciences of Porto
10 Alegre, located at street Sarmento Leite, 245 - Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil - zip code 90050-
11 170.
12

13 **BENEFITS AND RISKS OF TREATMENT**

14 All pregnant women in the study will receive care from the same team, which will include resident doctors
15 and preceptor doctors. All of the required laboratory and imaging tests will be made at the hospital, in a
16 standardized way, that is, the standard of care will be exactly the same for both groups. Benefits include
17 **access to an app (for cell phones)** to monitor the progress of pregnancy, with **information** about
18 pregnancy, childbirth and the postpartum period and the right to have two postpartum consultations at the
19 Prenatal Outpatient Clinic. .

20 The possible risks are minimized by the equipment that will be made available for the assessment of blood
21 pressure and fetal heart rate at home. The risk is also minimized by free access to the Obstetric
22 Emergency, 24 hours a day, 7 days a week, for all participants, from both groups.
23

24 **VOLUNTEERING**

25 Your participation is voluntary and you can withdraw your consent or **discontinue your participation in**
26 **the study** at any time, if you prefer, without penalty and/or prejudice of any nature, **prenatal care would**
27 **be maintained normally**. That will be no cost to you from this study, as well as that will not be any kind of
28 remuneration for your participation. If an injury or any harm occurs as a result of your participation in this
29 research, full assistance will be available at no cost to you.
30

31 **PARTICIPANT'S DUTIES**

32 Just as you have rights, by participating in the research, we would like to reinforce your main obligations:
33 attend all appointments on the scheduled date, follow the study schedule, to accomplish the requested
34 procedures and use medications (if possible) correctly, as directed the team responsible for your care;
35 inform the researcher of any change in health that occurred and the medications used in the period; report
36 any unexpected effects to the researcher as soon as possible and, when appropriate, **take care** of the
37 equipment made available for home use.
38

39 **PRIVACY AND CONFIDENTIALITY**

40 **The doctors and researchers** will have access to your data, however, your anonymity is guaranteed and
41 possible scientific publications resulting from this study will not identify you under any circumstances as a
42 participant. The data obtained will be treated under strict confidentiality conditions. The data may also be
43 shared with the following groups/persons associated with this research study or involved in research
44 review: other research team staff, Clinical Research Center, Research Ethics Committee and Legal
45 Department; also with government representatives or federal agencies, when required by law. If new
46 information arises that may be important to your decision to continue the research, you or your legal
47 representative will be informed as soon as the data becomes available.
48

49 **COSTS**

50 You will not have any additional costs to participate in this study.
51

52 **ETHICAL ISSUES**

1 This study was approved by the Research Ethics Committee, whose function is to ensure the ethics of
2 studies involving human beings. For any general questions and/or questions related to the participant's
3 rights (right to clear information, related to costs, medical and hospital follow-up in case of damages
4 resulting from participation in the research, data confidentiality, access to results), contact the Research
5 Ethics Committee of the Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre – coordinated by Dr.
6 Claudio Stadnik, phone 3214.8571, Address: Avenue Independência, 155 - 6th floor - Dom Vicente Scherer
7 Hospital – POA/RS.
8

9
10 **CONTACT**

11 For any questions related to the study, please, feel free to contact the doctors responsible for conducting
12 the study or Dr. Talita Colombo on the phone: (51) 3024-5657.
13

14
15 I declare that I have been informed of all details related to the study to which I will be submitted.
16 I will receive a signed and dated copy of this Free and Informed Consent Form.
17

18
19
20
21 _____
22 Full name and Individual Taxpayer Registration of the research participant
23

24
25 _____
26 Signature of the research participant
27

28
29 _____
30 Full and legible name of the responsible researcher
31

32
33 _____
34 Signature of the responsible researcher
35

36
37 By signing below, you confirm that you have read the statements contained in this consent form, that the
38 study procedures were explained, that you had the opportunity to ask questions, that you are satisfied with
39 the explanations provided and that you have voluntarily decided to participate in this study. One copy will
40 be given to you and the other will be filed by the principal investigator.
41
42

43
44
45
46 _____
47 Signature of the research participant
48

49
50
51 _____
52 Place and date
53
54
55
56
57
58
59
60

RESPONSIBILITY TERM FOR THE USE OF MEDICAL EQUIPMENT AT HOME

Protocol M@Mā-E

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

I, _____ registered in the Individual Taxpayer Registration number _____, affirm my responsibility to the Medical Team of the Prenatal Outpatient Clinic of the Santa Casa de Misericórdia Brotherhood of Porto Alegre, headed by Dr Carla Maria Vanin, registered with CREMERS number 12544, regarding the use of medical equipment necessary for the research entitled **“Prenatal care by telemedicine: adequacy of maternal-fetal care guidelines in the context of the COVID-19 pandemic”**.

I declare that I am aware that:

- I. I will receive as a loan, for personal use, exclusively by myself at home, the following equipment:
 - a) Obstetric fetal echo-doppler of X brand, identified by D01
 - b) Digital sphygmomanometer of Y brand, identified by E01
- II. I will receive, in an in-person consultation, specific instructions for the home use of this equipment.
- III. The maintenance of the equipment's perfect condition and functioning is my responsibility.
- IV. In case of damage or loss, due to improper use, negligence or misplacement, I must immediately inform Dr Talita Colombo via e-mail: talitacolombo@ufcspa.edu.br.
- V. The loan is made for a period of 360 days, at the end of this period the equipment must be returned to Santa Casa, although the institution may request it in advance at their discretion.

I also declare that I am aware that the data will be stored in a medical record, which secrecy and confidentiality rests on the established rules of the Code of Medical Ethics, Resolution number 2217/18 of the Federal Council of Medicine. Finally, I declare that I have read and understood the guidelines contained in this instrument, which I fully understand and accept.

Porto Alegre, ___/ ___/ 2023.

PATIENT

DOCTOR

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta tese de doutorado foi realizada durante a pandemia por COVID-19, sendo naturalmente permeada por ela em sua concepção e desfechos. É parte do Edital de Seleção Emergencial III CAPES - Telemedicina e Análise de Dados Médicos - Programa Estratégico Emergencial de Prevenção e Combate a Surtos, Endemias, Epidemias e Pandemias sob o registro TELEMEDICINA1666049P.

A pandemia impactou enormemente no desenvolvimento do projeto, restringindo alunos e professores a encontros remotos e em restrição de circulação cenários de pesquisa, resultando em um robusto estudo teórico, sem coleta de dados reais. Nos permitiu compreender, de forma experimental, a restrição vivenciada por gestantes e puérperas nos ambientes hospitalares, que se tornam locais potenciais de contaminação e nos solidarizou com o medo e angústia oriundos do isolamento social e da restrição da rede de apoio no suporte à gestação e aos cuidados com os recém-nascidos.

Ampliaram-se os níveis de ansiedade em profissionais de saúde e pacientes, como já evidenciado em inúmeros estudos desenvolvidos durante o período. Nesse contexto, observamos a relevância de estudar formas de mensuração de ansiedade em nosso grupo de estudo. Para tanto, desenvolvemos nosso primeiro objeto de estudo, elucidado no artigo intitulado “*Methods for evaluating anxiety symptoms among pregnant and postpartum women during the COVID-19 pandemic: A scoping review*”, que consistiu em uma revisão sistemática das escalas validadas disponíveis para aferição dos níveis de ansiedade em gestantes e puérperas. Essa revisão de escopo abrangeu nove bancos de dados e a literatura cinzenta, resultando na inclusão de 90 artigos relevantes. As escalas mais comumente utilizadas foram o GAD-7 (*Generalized Anxiety Disorder 7*) e o STAI (*State-Trait Anxiety Inventory*), que demonstraram boa precisão na avaliação de ansiedade neste grupo.

Embora países como Estados Unidos, Canadá e Inglaterra possuam protocolos de assistência pré-natal por meio da telemedicina, não havia protocolos disponíveis direcionados à população brasileira em conformidade com as recomendações da Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia e o Ministério da Saúde. Durante este estudo, identificamos a necessidade de elaboração de uma diretriz de assistência pré-natal híbrida, combinando consultas remotas e presenciais, voltada às gestantes e puérperas brasileiras; detalhada no artigo “*Low-Risk Antenatal Care Enhanced by Telemedicine: A Practical*

Guideline Model” já publicado na Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, periódico mais relevante no tema em nosso país, em 19 de julho de 2022. Trata-se de uma revisão sistemática da literatura nas bases de dados PubMed, Embase e Cochrane, e na adaptação dos protocolos de atenção pré-natal de baixo risco recomendados pelo Ministério da Saúde e pela Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. A inclusão de cinco artigos e três manuais permitiu a abrangência das recomendações do Ministério da Saúde e a redução da exposição ao ambiente hospitalar, bem como os custos de atendimento, mantendo a qualidade do cuidado.

Em conformidade com as recomendações de boas práticas em pesquisa, consideramos de fundamental importância o teste de hipóteses e publicação de protocolos de pesquisa anteriores ao desenvolvimento de ensaios clínicos randomizados, por isso, disponibilizamos publicamente o artigo intitulado “*Telemedicine Prenatal Care of Low-Risk Pregnancies: a Protocol for an Effectiveness, Economic Evaluation and Clinical Acceptability Study - The m@mae-e randomized controlled trial Project*” a fim de testar a diretriz proposta, comparando o atendimento pré-natal por telemedicina com o atendimento pré-natal tradicional em gestações de baixo risco. A hipótese nula a ser testada neste estudo é que não há diferença na eficácia e custo dos resultados de saúde materna entre pacientes submetidas ao atendimento pré-natal padrão em comparação com aquelas que recebem atendimento pré-natal por telemedicina. O protocolo de pesquisa almeja incluir 60 gestantes e puérperas de baixo risco, com idades entre 18 e 34 anos, idade gestacional inferior a 13 semanas na primeira consulta e falantes nativas de português. A rotina de atenção pré-natal será semelhante entre os grupos, contando o grupo controle com pelo menos 09 consultas presenciais; por sua vez, o grupo em estudo contará com, pelo menos, 6 consultas presenciais e 3 consultas online por meio da plataforma *Google Meet* e vestíveis para monitoramento doméstico da pressão arterial materna e dos batimentos cardíacos fetais. O desfecho primário é ansiedade materna e desfechos secundários englobam desfechos materno-fetais. Pretende-se evidenciar que o modelo híbrido de atendimento pré-natal pode resultar em redução de ansiedade, de custos e da transmissão do SARS-CoV-2 na comunidade, mantendo a eficácia e a qualidade do atendimento.

No âmbito deste projeto, foram realizadas parcerias com outras instituições e pesquisadores, visando qualificar nossa abordagem e conhecimento. Uma colaboração

extremamente valiosa se deu com o Projeto ECHOS (*Empowering a Cancer Community for Hispanics/Latinos to Overcome Cancer Health Disparities*), uma iniciativa desenvolvida pelo renomado *MD Anderson Cancer Center*, localizado em Houston, Texas, Estados Unidos, que tem como uma de suas principais estratégias a abordagem de disparidades em saúde e a melhoria dos resultados de saúde para a comunidade hispânica/latina através de capacitação e educação médica continuada.

Igualmente valiosa foi a parceria realizada com a *Vrije Universiteit Amsterdam*, com foco em análises econômicas em saúde, que têm como objetivo avaliar a relação entre os custos e os benefícios de intervenções e políticas de saúde, ajudando a tomar decisões informadas sobre a alocação de recursos. No contexto deste projeto, são propostas análises econômicas para avaliar o impacto da telemedicina na assistência pré-natal, considerando os custos envolvidos e os potenciais benefícios para as gestantes e puérperas.

Visando a capacitação para pesquisa e docência, no decorrer deste projeto, foram realizadas atividades de coorientação, que englobaram os projetos de conclusão de curso das alunas Camila Maier e Bruna Tassi, que abordaram temas relacionados à assistência pré-natal e pós-natal. A aluna Camila Maier, do Curso de Gestão em Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, desenvolveu um projeto visando identificar a percepção dos gestores em relação à implementação de uma diretriz clínica para assistência pré-natal ambulatorial híbrida combinando consultas presenciais e teleconsultas para gestantes e puérperas de baixo risco. Essa pesquisa, de natureza qualitativa e exploratória, utilizou um questionário desenvolvido especificamente para esse propósito e foi direcionada às gestoras do Ambulatório de Pré-Natal da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre. Outra atividade de co-orientação foi realizada com a aluna Bruna Tassi, para obtenção do título de bacharel em Biomedicina. Seu projeto, também alinhado com a temática deste estudo, abordou a avaliação da equidade das ações em *mHealth* nos cuidados de gestantes convivendo com o vírus HIV. Tais experiências colaborativas oportunizaram a ampliação da rede de pesquisa e enriqueceram o presente trabalho, permitindo a análise de diferentes perspectivas e a obtenção de resultados mais abrangentes sobre a assistência pré-natal e pós-natal.

A despeito das restrições impostas pela pandemia, esta tese de doutorado traz importantes reflexões e contribuições para os cuidados maternos em saúde materna. Tanto a

revisão de escopo, quanto a diretriz de atendimento pré-natal híbrido e, sobretudo, o projeto para ensaio clínico randomizado podem fornecer informações valiosas sobre a viabilidade e os potenciais benefícios da telemedicina na assistência pré-natal. Espera-se que, no futuro, esse estudo possa ser complementado com a implementação e a coleta de dados reais, oferecendo evidências sólidas para embasar práticas e políticas de saúde.

Com o avanço na flexibilização das restrições impostas pela pandemia, é importante ressaltar que a capacitação das equipes de saúde para a atenção pré-natal por telemedicina vai além do contexto atual da COVID-19. Essa capacitação é relevante não apenas no manejo de possíveis epidemias futuras, mas também na expansão dos cuidados especializados em áreas remotas. Essa abordagem tem o potencial de transformar os moldes atuais de assistência pré-natal, tornando-a mais acessível, eficiente e abrangente, independentemente do contexto de pandemia, restrição geográfica ou econômica.

9. ANEXOS

9.1. COMPROVANTE *CLINICAL TRIALS*

ClinicalTrials.gov PRS <i>Protocol Registration and Results System</i>	
ClinicalTrials.gov PRS DRAFT Receipt (Working Version) Last Update: 02/23/2023 08:56	
ClinicalTrials.gov ID: NCT05745896	
Study Identification	
Unique Protocol ID:	48740821.9.0000.5335
Brief Title:	A Telemedicine Prenatal Care Model on Low Risk Pregnants: The m@Mae-e Study (m@moe-e)
Official Title:	A Telemedicine Prenatal Care Model on Low Risk Pregnants: An Effectiveness Randomized Clinical Trial (The m@Mae-e Study)
Secondary IDs:	
Study Status	
Record Verification:	February 2023
Overall Status:	Not yet recruiting
Study Start:	July 1, 2023 [Anticipated]
Primary Completion:	December 31, 2025 [Anticipated]
Study Completion:	March 1, 2026 [Anticipated]
Sponsor/Collaborators	
Sponsor:	Talita Colombo
Responsible Party:	Sponsor-Investigator
	Investigator: Talita Colombo [colombo]
	Official Title: Talita Colombo, MD, MSc - Principal Investigator
	Affiliation: Federal University of Health Science of Porto Alegre
Collaborators:	Imandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre
	McMaster University
	VU University of Amsterdam
	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Oversight	
U.S. FDA-regulated Drug:	No
U.S. FDA-regulated Device:	No
U.S. FDA IND/IDE:	No
Human Subjects Review:	Board Status: Approved
	Approval Number: 4.915.840
	Board Name: Imandade da Santa Casa de Misericórdia IRB
	Board Affiliation: Imandade da Santa Casa de Misericórdia
	Phone: +55 51 3214-8571

Email: cep@santacasa.tche.br
Address:

295 Prof. Annes Dias St
Hospital Dom Vicente Scherer
6th floor, PO 90020-090
Porto Alegre, RS
Brazil

Data Monitoring: Yes

FDA Regulated Intervention: No

Study Description

Brief Summary: This study will compare the effectiveness of a prenatal care supported by telemedicine against usual care in low-risk pregnant women. The investigators will follow-up women in a gestational age of 6 weeks up to 41 weeks, and 6 postpartum weeks. The primary outcome is the anxiety level estimated by the General Anxiety Scale 7 scale (GAD-7 Scale).

Detailed Description: This is a pragmatic, effectiveness, superiority randomized clinical trial (RCT), in which low risk pregnant will be randomized to a prenatal care program supported by telemedicine or usual care in an allocation ratio of 1:1. The follow-up period will last 41 weeks from inception (i.e., 6 to 13 weeks of gestational age) to pregnancy and a extension period of 6 weeks in the postpartum stage. The investigators settled anxiety levels estimated by the General Anxiety Scale 7 scale as primary outcome in a between-groups mean difference after the 3rd trimester. Secondary outcomes include: delivery mode, obstetric events and fetal and neonatal variables of epidemiological surveillance interest (birth weight, birth height and APGAR score; maternal, fetal and neonatal fatal and non-fatal events). The interventions will occur as follows: for usual care, all appointments (at least 9 outpatient clinic visits) will be carried forward in person by a senior obstetrician. Patients randomized for the telemedicine supported group should will attend at least 6 in person and 3 online appointments. All pregnant women will receive the standardized care throughout the study. The sample size calculation was based on the primary outcome, assuming between-groups mean difference of 4 points plus a 4-points standard deviation, at a statistical of 80% and a two-tailed 5% type I error. Further, a 15% of addition was done for potential impairments during the follow-up, ending in 30 patients per group. The m@mae-e study's setting will be the at Santa Casa de Misericórdia, (Porto Alegre, Brazil).

Conditions

Conditions: Pregnancy; Mental Disorders
COVID-19 Pandemic
Prenatal Stress

Keywords: prenatal care
covid-19
telemedicine
low risk prenatal line of care
health policy
randomized clinical trial

Study Design

Study Type:	Interventional
Primary Purpose:	Prevention
Study Phase:	NA
Interventional Study Model:	Parallel Assignment A superiority randomized clinical trial (RCT), comparing usual care against telemedicine prenatal care. The allocation ratio is a proportion of 1:1 and the maximum follow-up will last 41 weeks (8 weeks pregnancy to 6 week postpartum).
Number of Arms:	2
Masking:	Single (Outcomes Assessor) Adequate masking will be tentatively done by ensuring the allocation concealment, mitigating possibilities of masking violations by outcomes assessors. In addition, an electronic case report form system will be used in a de-identified manner. Only study's chairs will have access to codes. Finally, interim and final analysis will be done in the same manner after dataset locking.
Allocation:	Randomized
Enrollment:	60 [Anticipated]

Arms and Interventions

Arms	Assigned Interventions
Active Comparator: Usual Care Pregnants at usual care attending appointments in-person.	Face-to-face appointment Six to nine face-to-face appointments for pregnancy monitoring at prenatal care.
Experimental: Telemedicine Prenatal Care Pregnants under telemedicine based group attending at least 6 in-person outpatient clinic appointments and the remaining ones (i.e., 3) online.	Telemedicine appointment Three online appointments for pregnancy monitoring at prenatal care. Face-to-face appointment Six to nine face-to-face appointments for pregnancy monitoring at prenatal care.

Outcome Measures

Primary Outcome Measure:

- Anxiety levels in usual care and telemedicine support care groups from inception until the final of the prenatal care (6 weeks postpartum).
Mean between-group differences in General Anxiety Disorder (GAD-7) scale scores.
[Time Frame: First measure at baseline, last measure at birth time]
- Anxiety levels in usual care and telemedicine support care groups from inception until the final of the postpartum period (6 weeks postpartum).
Mean between-group differences in General Anxiety Disorder (GAD-7) scale scores.
[Time Frame: First measure at baseline, last measure at the end of postpartum period (6 week postpartum).]

Secondary Outcome Measure:

- Secondary analysis of anxiety levels between usual care and telemedicine support care groups.
Mean between-groups differences in General Anxiety Disorder (GAD-7) scale scores.

[Time Frame: Repeated, full comparisons estimates at baseline; 10-12th weeks of pregnancy; 18-24 weeks of pregnancy and 34-36 weeks of pregnancy as well as the postpartum period (4-6 week postpartum)]

4. Maternal fatal and non-fatal outcomes

Cumulative incidence of gestational diabetes diagnosis; high blood pressure events (pre-eclampsia and eclampsia); severe anemia; need to forward to high-risk prenatal care program; cardiovascular events with or without hospitalization; cardiovascular attributable death during pregnancy and postpartum period; maternal attributable underlying cause of death; all-cause mortality.

[Time Frame: Assesed at birth]

5. Fetal and neonatal fatal and non-fatal outcomes

Cumulative incidence and mean difference between-groups of: gestational age at birth; birth weight; Apgar score; neonatal intensive care unit (NICU) admission; death by intentional and unintentional abortion; events related to underlying causes of fetal and neonatal periods; fatal events related to underlying causes of fetal and neonatal events

[Time Frame: Assesed at birth]

6. Quality of life levels between usual care and telemedicine support care

Mean between-groups differences in the Portuguese validated EuroQoL 5D scores (EQ-5D).

[Time Frame: Repeated, full comparisons estimates at baseline; 10-12th weeks of pregnancy; 18-24 weeks of pregnancy and 34-36 weeks of pregnancy as well as the postpartum period (4-6 week postpartum)]

Eligibility

Minimum Age: 18 Years

Maximum Age: 34 Years

Sex: Female

Gender Based: No

Accepts Healthy Volunteers: Yes

Criteria: Inclusion Criteria:

- Low-risk pregnant (as classified an attending physician and/or the study's obstetrician);
- Gestational age less at 13 weeks or more in the moment of the first appointment;
- Portuguese native speaker.

Exclusion Criteria:

- Pregnant involving: hypertension or diabetes mellitus (any type) previous diagnosis;
- Obesity (BMI equal or greater than 35 m/kg²);
- Previous diagnosis of severe SARS-CoV-2 2019-related (COVID-19) infection which needed hospitalization;
- Previous thromboembolic event;
- Acute or chronic hematological events/diseases; use of anticoagulants or anti platelet aggregation drugs;
- Chronic cardiovascular, lung or kidney disease and cancer requiring treatment;
- Immunosuppression state;
- Severe mental disorder - major depression, generalized anxiety (and others anxiety-related disorders), bipolar disorder, schizophrenia and personality-related disorders in an uncontrolled manner for at least 1 year;
- At least more than one abortion;
- History of premature birth;
- An enrolled patient living in the same house;
- Plan to move the city.

Contacts/Locations

Central Contact Person: Talita Colombo, MD, MSc
 Telephone: +55 51 3024 5657
 Email: talitacolombo@ufcspa.edu.br

Central Contact Backup:

Study Officials: Lucas Helal, MSc, PhD
 Study Chair
 Federal University of Rio Grande do Sul

Ailton T Stein, MD, PhD
 Study Principal Investigator
 Federal University of Health Science of Porto Alegre

Locations: Brazil
 Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCMPA)
 Porto Alegre, Rio Grande Do Sul, Brazil, 90020-090

IPDSharing

Plan to Share IPD: Yes

We added an individual participant data sharing policy (IPD data-sharing) and tabular results will be displayed in this CT.gov in a 12-month range after our primary completion (PC) at max. Third parties interested to use the m@mae-e data should contact the study chair and the study's PI. IPD will be released in a public and safe repository in a de-identified manner. Altogether to the raw data, individuals will have access to case report files, the study protocol, materials, SAP and codes.

Supporting Information:

Study Protocol
 Statistical Analysis Plan (SAP)
 Informed Consent Form (ICF)
 Clinical Study Report (CSR)

Time Frame:

6 months after primary completion date, for at least 10 years.

Access Criteria:

Open access accompanied by a disclosure form of potential conflicts of interest and Term of Agreement to not make misuse of the data.

URL: <https://osf.io/5c2yf/>

References

Citations: Colombo T, Todeschini LB, Orlandini M, Nascimento HD, Gabriel FC, Alves RJV, Stein AT. Low-Risk Antenatal Care Enhanced by Telemedicine: A Practical Guideline Model. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2022 Sep;44(9):845-853. doi: 10.1055/s-0042-1753505. Epub 2022 Jul 19. PubMed 35853473

Stein C, Helal L, Migliavaca CB, Sangalli CN, Colpani V, Raupp da Rosa F, Beck-da-Silva L, Rohde LE, Polanczyk CA, Falavigna M. Are the recommendation of sodium and fluid restriction in heart failure patients changing over the past years? A systematic review and meta-analysis. *Clin Nutr ESPEN*. 2022 Jun;49:129-137. doi: 10.1016/j.clnesp.2022.03.032. Epub 2022 Apr 6. PubMed 35623804

Links: URL: <https://osf.io/6kzyff>
Description Repository for study's management.

Available IPD/information:

Documents

Study Protocol and Statistical Analysis Plan
Document Date: February 23, 2023
Uploaded: 02/23/2023 08:55

Informed Consent Form
Document Date: February 23, 2023
Uploaded: 02/23/2023 08:58

 **WARNING:** The Document Date entered may be incorrect. It should be the date when the document was most recently updated or, if needed, reviewed by a human subjects protection review board.

U.S. National Library of Medicine | U.S. National Institutes of Health | U.S. Department of Health & Human Services

9.2. COMPROVANTE *PROSPERO*

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews


National Institute for
Health Research

UNIVERSITY *of York*
Centre for Reviews and Dissemination

Systematic review

Fields that have an **asterisk (*)** next to them means that they **must be answered**. **Word limits** are provided for each section. You will be unable to submit the form if the word limits are exceeded for any section. Registrant means the person filling out the form.

1. * Review title.

Give the title of the review in English

Impact of COVID-19 pandemic on anxiety of pregnant and postpartum women

2. Original language title.

For reviews in languages other than English, give the title in the original language. This will be displayed with the English language title.

Impacto da pandemia de COVID-19 na ansiedade de gestantes e puérperas

3. * Anticipated or actual start date.

Give the date the systematic review started or is expected to start.

04/03/2021

4. * Anticipated completion date.

Give the date by which the review is expected to be completed.

01/07/2021

5. * Stage of review at time of this submission.

Tick the boxes to show which review tasks have been started and which have been completed. Update this field each time any amendments are made to a published record.

Reviews that have started data extraction (at the time of initial submission) are not eligible for inclusion in PROSPERO. If there is later evidence that incorrect status and/or completion date has been supplied, the published PROSPERO record will be marked as retracted.

This field uses answers to initial screening questions. It cannot be edited until after registration.

The review has not yet started: No

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews



Review stage	Started	Completed
Preliminary searches	Yes	Yes
Piloting of the study selection process	Yes	No
Formal screening of search results against eligibility criteria	Yes	No
Data extraction	No	No
Risk of bias (quality) assessment	No	No
Data analysis	No	No

Provide any other relevant information about the stage of the review here.

6. * Named contact.

The named contact is the guarantor for the accuracy of the information in the register record. This may be any member of the review team.

Talita Colombo

Email salutation (e.g. "Dr Smith" or "Joanne") for correspondence:

Dr Colombo

7. * Named contact email.

Give the electronic email address of the named contact.

talitacolombo.go@gmail.com

8. Named contact address

Give the full institutional/organisational postal address for the named contact.

Beleza Art Alunos, 945 - Fala - Campos, RJ, Brazil, 20050-170 (UFCSPA)

9. Named contact phone number.

Give the telephone number for the named contact, including international dialling code.

+55 51 991944491

10. * Organisational affiliation of the review.

Full title of the organisational affiliations for this review and website address if available. This field may be completed as 'None' if the review is not affiliated to any organisation.

UFCSPA

Organisation web address:

<https://www.ufcspa.edu.br/>

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews



corona virus*) OR (Coronavirus (COVID-19)) OR (2019 novel coronavirus disease) OR (COVID-19 pandemic) OR (COVID-19 virus infection) OR (coronavirus disease-19) OR (2019 novel coronavirus infection) OR (2019-nCoV infection) OR (coronavirus disease 2019) OR (2019-nCoV disease) OR (COVID-19 virus disease)

#2 "Pregnancy"[MeSH] OR Pregnancies OR Gestation

#3 "Postpartum Period"[MeSH] OR (Period, Postpartum) OR Postpartum OR (Postpartum Women) OR (Women, Postpartum) OR Puerperium

#4 "Anxiety"[MeSH] OR Angst OR Nervousness OR Hypervigilance OR Anxiousness OR (Social Anxiety) OR (Anxieties, Social) OR (Anxiety, Social) OR (Social Anxieties)

#5 "Mental Health"[MeSH] OR (Health, Mental) OR (Mental Hygiene) OR (Hygiene, Mental)

17. URL to search strategy.

Upload a file with your search strategy, or an example of a search strategy for a specific database, (including the keywords) in pdf or word format. In doing so you are consenting to the file being made publicly accessible. Or provide a URL or link to the strategy. Do NOT provide links to your search **results**.

Alternatively, upload your search strategy to CRD in pdf format. Please note that by doing so you are consenting to the file being made publicly accessible.

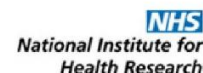
Do not make this file publicly available until the review is complete

18. * Condition or domain being studied.

Give a short description of the disease, condition or healthcare domain being studied in your systematic review.

Anxiety is an emotional state that has physiological and psychological components, which encompass several sensations, including fear and insecurity, an increase in the waking state and various somatic and autonomic nervous system discomforts, and does not constitute a nosological diagnosis (Saviani -Zeoti & Petean, 2015). The peripartum period is the time of greatest vulnerability for women in relation to feelings of anguish, anxiety, stress and depression (Bright et al., 2019); this particularly stressful time increases the risk that some women develop new symptoms or present exacerbation of symptoms and pre-existing anxiety disorders. Anxiety often accompanies the symptoms of depression, and often the symptoms of anxiety are the main reason for referral of mental health in pregnant women or pregnant women and are configured as important risk factors for postpartum depression (Williams & Koleva, 2018). During pregnancy, the most common symptoms related to anxiety are sleep disorders, palpitations, hyperventilation, headache, dizziness

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews



and nausea. The evidence suggests that pregnancy-related anxiety is more strongly associated with maternal-fetal outcomes than anxiety and depression in general and that pregnancy-related anxiety may be a different concept (Bayrampour et al., 2016).

19. * Participants/population.

Specify the participants or populations being studied in the review. The preferred format includes details of both inclusion and exclusion criteria.

Pregnant and postpartum woman

20. * Intervention(s), exposure(s).

Give full and clear descriptions or definitions of the interventions or the exposures to be reviewed. The preferred format includes details of both inclusion and exclusion criteria.

The exposure factor is COVID-19 pandemic; that increase symptoms of anxiety and depression at health professionals and the general populatio (Vindegaard & Benros, 2020). According to estimates by the World Health Organization (WHO), the number of people with anxiety disorders was 264 million in 2015, an increase of 14.9% compared to 2005. The prevalence of anxiety in the world population is 3, 6%; Brazil is a world record holder in anxiety, with approximately 18.6 million people affected (9.3%), with a higher incidence in women than in men (Silveira et al., 2019). Evidence suggests that the likelihood of developing anxiety disorders during pregnancy increases in patients with psychiatric comorbidities or psychiatric disorders in a previous pregnancy, previous negative pregnancy outcomes, in a situation of social vulnerability or experiencing stressful events (MM de J. Silva et al ., 2017), like COVID-19 pandemic.

21. * Comparator(s)/control.

Where relevant, give details of the alternatives against which the intervention/exposure will be compared (e.g. another intervention or a non-exposed control group). The preferred format includes details of both inclusion and exclusion criteria.

Not apply

22. * Types of study to be included.

Give details of the study designs (e.g. RCT) that are eligible for inclusion in the review. The preferred format includes both inclusion and exclusion criteria. If there are no restrictions on the types of study, this should be stated.

There are no restrictions on the types of study

23. Context.

Give summary details of the setting or other relevant characteristics, which help define the inclusion or exclusion criteria.

For this study, low-risk pregnant women will be eligible. The definition of habitual risk pregnancy follows the criteria of the Ministry of Health and includes patients who do not have individual risk factors, sociodemographic and related to the previous obstetric history, disease or condition that may interfere negatively in the evolution of pregnancy. Women with previous mental heath disorders also will be excluded.

24. * Main outcome(s).

Give the pre-specified main (most important) outcomes of the review, including details of how the outcome is defined and measured and when these measurement are made, if these are part of the review inclusion criteria.

Anxiety, depression and mental health disorders

* Measures of effect

Please specify the effect measure(s) for you main outcome(s) e.g. relative risks, odds ratios, risk difference, and/or 'number needed to treat.

The primary outcome (anxiety) will be analyzed by generalized mixed effect linear models or generalized estimation equations (GHEs). Adjustments for confounding or baseline variables may be made if justified.

Secondary outcomes can be analyzed in 2-test linear models using the Mantel-Hanszel test, linear trends for ordinary categorical variables or multivariate regression models for categorical variables. For the case of repeated measures, the same analysis of the primary outcome (GLMM or GHE) will be maintained. The level of significance for the statistical tests conducted will be 5% and effect estimates will be presented with 95% or 97.5% confidence intervals.

25. * Additional outcome(s).

List the pre-specified additional outcomes of the review, with a similar level of detail to that required for main outcomes. Where there are no additional outcomes please state 'None' or 'Not applicable' as appropriate to the review

None

* Measures of effect

Please specify the effect measure(s) for you additional outcome(s) e.g. relative risks, odds ratios, risk difference, and/or 'number needed to treat.

Not apply

26. * Data extraction (selection and coding).

Describe how studies will be selected for inclusion. State what data will be extracted or obtained. State how this will be done and recorded.

27. * Risk of bias (quality) assessment.

State which characteristics of the studies will be assessed and/or any formal risk of bias/quality assessment tools that will be used.

28. * Strategy for data synthesis.

Describe the methods you plan to use to synthesise data. This **must not be generic text** but should be **specific to your review** and describe how the proposed approach will be applied to your data. If meta-analysis is planned, describe the models to be used, methods to explore statistical heterogeneity, and software package to be used.

29. * Analysis of subgroups or subsets.

State any planned investigation of 'subgroups'. Be clear and specific about which type of study or participant will be included in each group or covariate investigated. State the planned analytic approach.

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews



30. * Type and method of review.

Select the type of review, review method and health area from the lists below.

Type of review

Cost effectiveness

No

Diagnostic

No

Epidemiologic

Yes

Individual patient data (IPD) meta-analysis

No

Intervention

No

Meta-analysis

No

Methodology

No

Narrative synthesis

No

Network meta-analysis

No

Pre-clinical

No

Prevention

No

Prognostic

No

Prospective meta-analysis (PMA)

No

Review of reviews

No

Service delivery

No

Synthesis of qualitative studies

No

Systematic review

Yes

Other

No

Health area of the review

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews



Alcohol/substance misuse/abuse
No

Blood and immune system
No

Cancer
No

Cardiovascular
No

Care of the elderly
No

Child health
No

Complementary therapies
No

COVID-19
No

Crime and justice
No

Dental
No

Digestive system
No

Ear, nose and throat
No

Education
No

Endocrine and metabolic disorders
No

Eye disorders
No

General interest
No

Genetics
No

Health inequalities/health equity
No

Infections and infestations
No

International development
No

Mental health and behavioural conditions
Yes

Musculoskeletal
No

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews



Neurological
No

Nursing
No

Obstetrics and gynaecology
Yes

Oral health
No

Palliative care
No

Perioperative care
No

Physiotherapy
No

Pregnancy and childbirth
No

Public health (including social determinants of health)
Yes

Rehabilitation
No

Respiratory disorders
No

Service delivery
No

Skin disorders
No

Social care
No

Surgery
No

Tropical Medicine
No

Urological
No

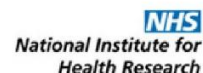
Wounds, injuries and accidents
No

Violence and abuse
No

31. Language.

Select each language individually to add it to the list below, use the bin icon to remove any added in error.
English

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews



There is an English language summary.

32. * Country.

Select the country in which the review is being carried out. For multi-national collaborations select all the countries involved.

Brazil
 Canada
 Netherlands

33. Other registration details.

Name any other organisation where the systematic review title or protocol is registered (e.g. Campbell, or The Joanna Briggs Institute) together with any unique identification number assigned by them. If extracted data will be stored and made available through a repository such as the Systematic Review Data Repository (SRDR), details and a link should be included here. If none, leave blank.

34. Reference and/or URL for published protocol.

If the protocol for this review is published provide details (authors, title and journal details, preferably in Vancouver format)

Add web link to the published protocol.

Or, upload your published protocol here in pdf format. Note that the upload will be publicly accessible.

No I do not make this file publicly available until the review is complete

Please note that the information required in the PROSPERO registration form must be completed in full even if access to a protocol is given.

35. Dissemination plans.

Do you intend to publish the review on completion?

Yes

Give brief details of plans for communicating review findings.?

36. Keywords.

Give words or phrases that best describe the review. Separate keywords with a semicolon or new line. Keywords help PROSPERO users find your review (keywords do not appear in the public record but are included in searches). Be as specific and precise as possible. Avoid acronyms and abbreviations unless these are in wide use.

COVID-19; anxiety; pregnant; postpartum woman

37. Details of any existing review of the same topic by the same authors.

If you are registering an update of an existing review give details of the earlier versions and include a full bibliographic reference, if available.

38. * Current review status.

Update review status when the review is completed and when it is published. New registrations must be ongoing so this field is not editable for initial submission.

Please provide anticipated publication date

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews



Review_Ongoing

39. Any additional information.

Provide any other information relevant to the registration of this review.

40. Details of final report/publication(s) or preprints if available.

Leave empty until publication details are available OR you have a link to a preprint (NOTE: this field is not editable for initial submission). List authors, title and journal details preferably in Vancouver format.

Give the link to the published review or preprint.

9.3. COMPROVANTE DA PLATAFORMA BRASIL

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Assistência pré-natal por telemedicina: adequação das diretrizes de cuidado materno-fetal no contexto da pandemia de COVID-19

Pesquisador: Talita Colombo

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 48740621.9.0000.5335

Instituição Proponente: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre - ISCMPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.112.510

Apresentação do Projeto:

A avaliação anterior não se altera em razão da emenda.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo da emenda:

Solicitação para inclusão da seguinte pesquisadora:

- Camila Bueno Maier

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa encontra-se de acordo com a Norma vigente Resolução 466/12 para pesquisa em seres humanos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Carta de justificativa apresentada e adequada e pesquisadora incluída na Plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa encontra-se de acordo com a Norma vigente Resolução 466/12 para pesquisa em seres humanos.

Endereço: R. Profª Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 5.112.510

Considerações Finais a critério do CEP:

Após avaliação das alterações efetuadas no estudo acima descrito, o presente Comitê não encontrou óbices quanto à implementação das mesmas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1818202_E1.pdf	16/11/2021 11:13:24		Aceito
Outros	EmendaCamilaMaier.pdf	16/11/2021 11:12:18	Talita Colombo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	UsoDadosCamila.pdf	02/09/2021 09:01:35	Talita Colombo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	IsencaoOnusCamila.pdf	02/09/2021 09:01:20	Talita Colombo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	ConfidencialidadeCamila.pdf	02/09/2021 09:01:04	Talita Colombo	Aceito
Outros	CartaPendenciasResolvidas.pdf	12/08/2021 10:57:01	Talita Colombo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TREQUIPAMENTOSV2.pdf	12/08/2021 10:54:49	Talita Colombo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEECRV2.pdf	12/08/2021 10:54:29	Talita Colombo	Aceito
Brochura Pesquisa	ProjetoBrochuraversao2.pdf	12/08/2021 10:54:18	Talita Colombo	Aceito
Outros	formularioinscricaofinal.pdf	30/06/2021 09:30:11	Talita Colombo	Aceito
Folha de Rosto	folharostofinal.pdf	30/06/2021 09:29:38	Talita Colombo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoBrochura.pdf	26/06/2021 17:21:23	Talita Colombo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	AutoresUsodeDados.pdf	19/06/2021 16:58:05	Talita Colombo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	AutoresIsencaoOnus.pdf	19/06/2021 16:57:43	Talita Colombo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	AutoresConfidencialidade.pdf	19/06/2021 16:57:24	Talita Colombo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TREQUIPAMENTOS.pdf	15/06/2021 19:57:49	Talita Colombo	Aceito

Endereço: R. Profº Annes Dias,295 Hosp.Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 5.112.510

Justificativa de Ausência	TREQUIPAMENTOS.pdf	15/06/2021 19:57:49	Talita Colombo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLETELECONSULTA.pdf	15/06/2021 19:57:28	Talita Colombo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEECR.pdf	15/06/2021 19:56:48	Talita Colombo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 18 de Novembro de 2021

Assinado por:

JOÃO CARLOS GOLDANI
(Coordenador(a))

Endereço: R. Profº Annes Dias,295 Hosp.Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

9.4. EDITAL CAPES DE SELEÇÃO EMERGENCIAL III: TELEMEDICINA E ANÁLISE DE DADOS MÉDICOS



26394600059/TELEMEDICINA1666049P

Emitido em: 15/05/2020 15:51

DADOS DO EDITAL

Edital	Sigla do Edital
Edital de Seleção Emergencial III CAPES - Telemedicina e Análise de Dados Médicos	TELEMEDICINA
Programa	
CAPES-EPIDEMIAS - Programa Estratégico Emergencial de Prevenção e Combate a Surtos, Endemias, Epidemias e Pandemias	

DADOS DA INSCRIÇÃO

Número da Inscrição	IP	
TELEMEDICINA1666049P	189.6.238.176	
Iniciada em	Submetida em	Data do comprovante
24/04/2020 15:40:40	15/05/2020 15:51:10	15/05/2020 15:51:10

DADOS PESSOAIS

Nome	HELENA MARIA TANNHAUSER BARROS	
Sexo	FEMININO	
Nome da mãe	SEMIRAMIS LEHNEMANN TANNHAUSER	
Nome do pai	MARIO TANNHAUSER	
Data de Nascimento	Nacionalidade	
10/02/1955	Brasil	

DOCUMENTOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE

CPF	263.946.000-59	
Identidade	Órgão Expedidor	Data de Expedição
7009126728	SSP - RS	07/07/1977
ORCID	0000-0002-0779-7732	

ENDEREÇOS

Tipo	Descrição
Principal	Sarmento Leite Sala 606 Prédio 3 Centro Histórico 245 Porto Alegre/RS Brasil 90050170

CORREIOS ELETRÔNICOS

Tipo	Descrição
Principal	HELENBAR@UFCSPA.EDU.BR
Contato	HELENBAR45@hotmail.com

TELEFONES

Tipo	Número
Principal	+55 (51) 81243959
Contato	+55 (51) 33328098
Contato	+55 (51) 33038821

VÍNCULOS EMPREGATÍCIOS

Tipo de Vínculo		Esfera de Vínculo
RJU (Regime Jurídico Único)		FEDERAL
Tipo de Regime de Trabalho	Profissão	Ativo?
Integral ou Dedicção Exclusiva	Professor	Sim
CNPJ do Empregador	Razão Social do Empregador	
92.967.595/0001-77	FUNDAÇÃO UNIV. FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE	
PPG de Vínculo		
CIÊNCIAS DA SAÚDE		
Data de admissão	Data de desligamento	
01/01/2002		

TÍTULOS

IES	Grau Acadêmico	Área de Conhecimento	Início	Fim
Tufts University	Pós-doutorado	NEUROPSICOFARMACOLOGIA		01/01/1995

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO - UNIFESP	Doutorado	Área Não Informada		01/01/1986
FUNDAÇÃO UNIV. FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE - UFCSPA	Bacharelado	MEDICINA	05/03/1973	02/12/1978
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL - UFRGS	Mestrado	FISIOLOGIA		01/01/1983

DADOS BÁSICOS DO PROJETO

Instituição Proponente		Programa de Pós-Graduação		
FUNDAÇÃO UNIV. FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE		CIÊNCIAS DA SAÚDE(42015014006P4)		
Título do Projeto				
Tele intervenções para detectar e minimizar o impacto emocional trans/pós o confinamento em pandemias				
Palavras-chave		Data Início	Data Término	Duração
Profissionais da saúde entrevista motivacional Tabagismo Uso problemático de substância terapia cognitivo-comportamental Assistência a Idosos cognição Depressão alcoolismo Ansiedade		07/2020	06/2023	36
Área de Conhecimento				
MEDICINA I (MEDICINA)				
Descrição do Projeto				
O projeto propõe atividades para acompanhar e informar sobre o efeito da pandemia na saúde mental de profissionais da saúde e na população vulnerável e oferecer teleatendimento com criação de sistema inovador para contato com profissionais especializados em saúde mental, para apoio e orientação.				
Área Temática				
I. Desenvolvimento de sistemas inteligentes de informação e comunicação para assistências e consultas médicas remotas, com integração de ferramentas computacionais de análise de dados médicos para diagnósticos e auxílio a tomadas de decisão				
Contexto do Projeto				
A prevalência de distúrbios permanentes ou temporários de saúde mental (SM) é um dos principais problemas de saúde no Brasil e no mundo. Este momento vem causando uma série de impactos na SM (30) e física da população, pelos aspectos diretos da doença e do medo da morte(1), quanto pelo distanciamento social imposto na maioria dos países (2). Enquanto a maioria das pessoas estão em isolamento social (IS), um estado de quase completa falta de contato entre os indivíduos e a sociedade, os profissionais de saúde (PS) e os pacientes de Covid estão em quarentena. O IS e a solidão(18,19) são associados a aumento da depressão, ansiedade (6), insônia, irritabilidade (7), confusão, raiva (8), assim como ao incremento de fatores pró inflamatórios e diminuição da resposta imune, que aumenta a suscetibilidade a infecções (9,10), prejudicando qualidade de vida e saúde física. A sensação de solidão (sensação subjetiva de IS, de não pertencer, falta de companhia) e viver sozinho são risco adicional para suicídio (13) e comprometimento cognitivo (14, 15), especialmente em idosos. Também, autoagressão, violência doméstica e riscos psicossociais, como falta de conexão social, sentimentos de ser um fardo, de perda e de inutilidade podem aumentar nesta faixa etária (16,17). Sabe-se que a quarentena e o IS podem levar ao aumento do consumo de álcool e drogas pelos profissionais da saúde e população em geral (20,21). Por outro lado, todos estes fatores são associados a burn-out nos PS (22), que favorecem a busca pelo conforto dos efeitos euforizantes do uso de substâncias lícitas e ilícitas. Contraoendo-se aos fatores de risco para doenças físicas e mentais sabemos que nem todos lidam da mesma forma com os problemas. Construtos de bem-estar, autorregulação emocional, otimismo, esperança, compaixão e autocompaixão estão relacionados a melhores desfechos de saúde física e mental, e mais adaptação frente a estressores, diminuindo o risco de psicopatologias (23,24,25). Assim, frente às demandas socioemocionais impostas pela pandemia, considera-se que tais variáveis podem estar relacionadas às estratégias de regulação emocional promotoras de saúde e a indicadores de estresse, ansiedade, depressão e abuso de drogas. Os desafios em IS trazem a necessidade de dominar metodologias remotas para melhorar o apoio e as oportunidades de contatos. As intervenções existentes mostram que a redução da solidão diminui a falta de adaptação cognitiva social (26) e pode diminuir o risco de doenças cardiovasculares associado ao IS, comparável ao uso de tabaco/álcool e outros fatores de risco biopsicossociais. Mas, nossa compreensão de como e por que o IS é arriscado para a saúde, ou, como e por que a regulação emocional e os laços e relacionamentos sociais protegem a saúde ainda são limitados (27). Por outro lado, a imposição do IS ocasiona restrição de liberdade e a forma como os indivíduos vivenciam esta decisão pode fazer alguma diferença nas atitudes de SM (8).				
Problema				
O presente projeto propõe 3 frentes de pesquisas descritas a seguir: I) Aprimorar o conhecimento sobre o efeito da pandemia por coronavírus na saúde mental de profissionais da saúde e da população em geral, especialmente de idosos, através de revisões sistemáticas da literatura; II) Conhecer os efeitos na população brasileira da quarentena e/ou do isolamento social decorrente da pandemia, em profissionais da saúde e em idosos, através de inquérito populacional versando sobre temas sócio-demográficos, qualidade de vida, pensamentos positivos, sintomas depressivos, ansiosos e uso de substâncias, assim como percepção de piora ou não dos mesmos em relação ao período anterior à pandemia, tanto durante quanto após a pandemia; III) Criar um "teleserviço" de apoio a população em geral, especialmente os idosos e para profissionais da saúde, utilizando experiência anterior da UFCSPA (Serviço VIVAVOZ). Para tanto seria criada uma estrutura com fluxo de atendimento inicial pela internet, com um chatbot 24/7 que poderia depurar, por perguntas e respostas, e conduzir para o melhor atendimento para a pessoa, específico de suas necessidades, através da criação de aplicativo inovador de celular para contato entre as pessoas com profissionais da saúde e de profissionais da saúde em quarentena com profissionais especializados em apoio a saúde mental, visando apoio e orientação para a melhora do quadro.				

Relevância

No contexto da atual pandemia, com maior risco de morbimortalidade nos PS e em idosos, os quais tem maior e, provavelmente mais duradoura, necessidade de distanciamento social para prevenir a disseminação do vírus, há consequências deletérias diferenciadas para cada um destes grupos. Entra a telemedicina como uma forma essencial para acessar e auxiliar essa população mais penalizada pela pandemia. Em relação ao alívio de sintomas depressivos e ansiosos, bem como à redução da sensação de solidão e aumento da qualidade de vida, ensaios clínicos controlados e randomizados têm mostrado que intervenções baseadas em terapias cognitivo comportamentais (TCC), pessoalmente ou por outro meio mostraram-se efetivos. Além disso, tele-intervenções, como programas online, ou chamadas telefônicas para aqueles que têm menos acesso à recursos digitais, para ansiedade ou depressão, ou uso de substâncias ,

Insumo

Este projeto será estruturado dentro das dependências da UFCSPA, com estrutura de equipamentos de informática e de docentes dentro do PPG-CS e pesquisadores (egressos do PPG-CS). Com isto, o treinamento de Mestrado, Doutorado e Pós-Doutorado estão bem estruturados dentro de um programa de pós-graduação (nota 5) que está em franco desenvolvimento e internacionalização. A equipe estruturada para este projeto (iniciais dos professores) tem ampla experiência em Análise de Big Data (SC) para Revisões Sistemáticas e Diretrizes (AS) , busca de dados via informatizada (CR), validação de escalas e procedimentos inclusive por telemedicina (CR, CB, HMTB, HM, MG), implementação de serviço de telemedicina (CB, HM, HMTB) e intervenções educacionais, psicológicas e psiquiátricas (AC, CB, HM, HMTB, MG) e avaliação de efetividade de intervenções (todos). Necessitamos aprimorar a estrutura para aplicação de metodologias remotas para implementar atividades profissionais de telemedicina que sejam efetivas e em diferentes características das pessoas no Brasil. Propomos implementar um serviço de telemedicina para apoio a saúde mental, com base em experiência prévia de um serviço de atendimento telefônico (VIVAVOZ-Ligue 132_ver ref 28). A vantagem deste novo modelo é a capacidade de não precisar de uma estrutura telefônica, evitando que os profissionais fiquem em um mesmo ambiente, o que protege os profissionais que estiverem dando apoio a estas populações. O serviço terá como função ajudar PS e população em geral a falarem sobre seus problemas, apoiar em momentos de crise, fazer diagnósticos de prováveis problemas de SM e utilizar técnicas para aconselhar ou intervir todos de forma remota. Pretende-se instituir um sistema informatizado que seguirá um fluxo após A) busca do indivíduo por informações de apoio a saúde mental; B) o preenchimento por ele de escalas apresentadas à partir das perguntas que ele fizer; C) encaminhamento de respostas informatizadas e encaminhamento para contato pessoal remoto com profissional da saúde. Será necessário implementar uma A) plataforma para adesão inicial das pessoas que necessitam do serviço, B) contratar software tipo chatbot para perguntas e respostas e screening de sinais e sintomas via escalas psicológicas e C) e para criar um aplicativo de celular (pretende-se a contratação de empresa terceirizada para a criação de aplicativo), que permita ao usuário entrar em contato anonimamente com voluntários profissionais de saúde de diferentes áreas, como medicina ou psicologia, que realizarão orientação e suporte a respeito de problemas pessoais agravados ou gerados neste momento de crise e no pós-crise.

Discussão teórico-metodológica

Esta proposta envolve participação dos professores envolvidos no projeto, das duas pesquisadoras que são ex-alunas do PPG e já estão atuando de forma independente em ciência e tecnologia e dos 3 Pós-Doutores, 4 alunos de Doutorado e 2 alunos de Mestrado. Para cada etapa de atividades são propostas metodologias específicas: I) Realizar-se-á as revisões sistemáticas (sobre profissionais da saúde e sobre idosos) com descritores relacionados a saúde mental, mais especificamente, depressão, ansiedade e transtorno de uso de substâncias, álcool e tabaco em artigos indexados nas plataformas de pesquisa PubMed, Web of Science e EMBASE publicados até dezembro de 2019. Cada revisão sistemática terá como base o protocolo PRISMA (32) e será registrada na plataforma PROSPERO (33) antes do início das atividades. O screening primário e o secundário será realizado por 2 investigadores independentes e as discordâncias resolvidas por consenso. Em caso da ausência deste, um terceiro investigador será consultado. A qualidade dos artigos selecionados será realizada conforme os protocolos: Quality of Assessment Tool for Before-After (Pre-Post) Studies with No Control Group do National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI); escala de Newcastle-Ottawa, escala de Newcastle-Ottawa adaptada e Quality Assessment of Controlled Intervention Studies do NHLBI. (Esta atividade estará sob a sub-coordenação de AS, SC, com participação de 1 aluno de Mestrado, 1 de Doutorado e 1 de Pós-Doutorado). II) Inquérito populacional nacional: Pretende-se conhecer a situação de transtornos mentais e transtornos de uso de substâncias no Brasil durante o período da pandemia entre profissionais da saúde em quarentenas ou entre pessoas em isolamento social, por meio de questionário. Utilizaremos a ferramenta Google Form, com divulgação através de plataformas de mídias sociais (Instagram, Facebook, Twitter, WhatsApp) e propagandas nos sites dos hospitais e universidades envolvidas. O questionário versará sobre situação sócio-demográfica, avaliação de saúde mental, de uso de álcool, tabaco e substâncias psicoativas, avaliação de comorbidades clínicas e qualidade de vida. O inquérito completo encontra-se detalhado no A aplicação do inquérito será realizada durante toda a duração da pandemia e suas análises ocorrerão trimestralmente, seguidas de publicação de resultados parciais e correlações com indicadores próprios da pandemia. Os dados coletados serão analisados através de estatísticas multivariadas, para avaliar fatores protetivos do sofrimento mental durante a após a pandemia e ver seu efeito na predição de fatores de risco (uso de drogas, ansiedade, humor,). Com isto, poderá auxiliar na criação de políticas de saúde voltadas a prevenção de problemas de saúde mental, assim como identificar preditores de pior desfecho psicossocial. Em relação ao inquérito populacional, almeja-se atingir no mínimo 1000 indivíduos OS e 1000 idosos por trimestre. Estes inquéritos serão compostos de escalas e questionários validados para a população brasileira, para idosos, adultos e para profissionais da saúde, sobre ansiedade, depressão, uso e abuso de substâncias e sobre fatores que refletem resiliência como qualidade de vida, compaixão, estrutura emocional positiva dos indivíduos. Escalas propostas: Sinais e sintomas relacionados a transtornos comuns-| Self-Reporting Questionnaire - SRQ-20; escala DASS-21 (que avalia especificamente ansiedade, depressão e estresse) e na SRQ-20 (que faz um rastreamento de transtornos mentais não-psicóticos), Bem-estar- índice de Bem-estar da OMS - WHO-5 ; Escala de Afetos Positivos e Negativos - PANAS, Escala de Satisfação de Vida- ESV; Compaixão- Escala Breve de Compaixão Santa Clara; Escala de Autocompaixão: Autorregulação emocional CERQ , EARE, Escala de Autoeficácia Geral ,Orientação quanto ao futuro: Escala de Esperança Cognitiva, Escala de orientação de vida (otimismo), Escalas como CAGE, Fagerstrom SAMSHA e escada motivacional para investigar questões de uso de drogas, (Esta atividade estará sob a sub-coordenação de CR e MG com participação de HM e 1 aluno de Mestrado, 1 de Doutorado e 1 de Pós-Doutorado). OBS- Tendo estes dados, de I e II, compilados e analisados será possível desenvolver Diretrizes de apoio e atendimentos de saúde mental para profissionais da saúde e idosos, baseados nos procedimentos do NICE (31). Estas diretrizes serão testadas dentro dos procedimentos de teleatendimentos descritos em III. (Esta atividade estará sob a sub-coordenação de AS com participação de 1 aluno de Doutorado). III) Em nosso país, há uma carência de dispositivos de saúde, tanto presenciais quanto remotos. >Em outros países, os aplicativos de celular vêm sendo usados para auxiliar no conhecimento acerca dos hábitos relacionados ao consumo de drogas, bem como para auxiliar nas mudanças comportamentais, no Brasil estes dispositivos não estão disponíveis. Sabe-se que é alto o número de brasileiros que possuem telefone celular com acesso a internet, tornando o produto de fácil e ampla disponibilidade. Como já apontado acima, pode haver dificuldade para o uso de celulares por idosos. No entanto, verificar equipamentos de mais fácil manuseio para eles deverá ser encaminhado aqui. Assim, um aplicativo desenhado para a cultura local e para pessoas com dificuldades características pela idade, ou profissão, desenvolvido por uma equipe experiente, que conheça as características de uso da população, seria capaz de atingir e proporcionar ações efetivas para apoio e prevenção de problemas de saúde mental. Ainda, profissionais poderiam dispor de uma ferramenta que estivesse à disposição do seu paciente, incentivando autoconhecimento e autonomia, desejáveis durante o tratamento. E os questionários realizados de forma individualizada remotamente poderiam trazer inúmeros esclarecimentos aos médicos, dando segurança e agilidade nos atendimentos. O produto idealizado é um aplicativo de celular, mas que pode levar a atendimento por telefonia, se necessário, voltado para a população brasileira, para acompanhamento e monitoramento de hábitos, bem como para mudanças comportamentais relacionadas ao isolamento ou quarentenas. A interface direcionada à população será de design simples e intuitivo, permitindo o acesso a pessoas com dificuldade de leitura. O aplicativo permitirá que as pessoas entrem em contato anonimamente com profissionais de saúde que realizarão orientação e suporte para sofrimentos mentais, e sobre a prevenção do uso de substâncias psicoativas, inclusive álcool e tabaco, a usuários e familiares através de entrevista motivacional previamente validada. Para idosos se desenharão fluxos e protocolos de atendimento apropriados para a faixa etária. Objetiva-se atingir o maior número de pessoas possível que necessite de auxílio. Com base em dados de atendimentos para uso de drogas realizados até 2016, estima-se cerca de 150 atendimentos por dia, sendo necessários, no mínimo, 3 profissionais para os atendimentos após a passagem pelos sistemas de chatbot . A equipe é capacitada pois há a reunião de pesquisadores com larga experiência em teleatendimento em dependência química e de pesquisadores altamente capacitados com uso de tecnologia em saúde da UFCSPA. Hoje, pensamos em aplicar este expertise ao desenvolvimento de mecanismo para captação de interesses on-line, direcionados a app e uso de chamadas de celular, modernizando o teleserviço anterior. A partir do estabelecimento de metodologia de atendimento por telefone ou app se conduzirá ensaios clínicos randomizados controlados, com adultos e idosos e profissionais da saúde, cujo fator em estudo é teleintervenção cognitivo-comportamental breve via remota, com base na entrevista motivacional, comparada a uma tele-intervenção psicoeducacional (grupo controle ativo). O desfecho é a redução de sintomas depressivos e ansiosos e do uso de drogas apresentados por idosos ou profissionais da saúde enfrentado a pandemia. Também serão aplicados os instrumentos: Questionário do impacto do Coronavírus na saúde (CRISIS); Geriatric Depression Scale; Geriatric Anxiety Inventory (GAI) Avaliação de sentimento de solidão. Durante os atendimentos por telemedicina as pessoas receberão avaliação em saúde mental, assim como intervenções para melhora de sintomas ansiosos e depressivos, insônia e sentimento de solidão, intervenções de como diminuir conflitos, como controlar o uso de drogas. A produção de conhecimento científico que, neste caso, envolve a avaliação da eficácia da itele intervenção TCC e a viabilidade de intervenções por via app ou telefônica, em contexto de pandemia. (Esta atividade estará sob a sub-coordenação de HMTB, AC, MG, com participação de CB e 1 aluno de Mestrado, 2 de Doutorado e 1 de Pós-Doutorado).

Referências

24. REPPOLD, C.T.; ALMEIDA, L.S. Psicologia positiva: educação, saúde e trabalho. 1. ed. Minho: CERPSI, 2019.
32. <http://www.prisma-statement.org/Protocols/> em 14 de maio de 2020
33. <https://www.crd.york.ac.uk/prospero/documents/Registering%20a%20review%20on%20PROSPERO.pdf> visto em 14 de maio de 2020
9. CACIOPPO, J. T.; HAWKLEY, L. C.; THISTED, R. A. Perceived social isolation makes me sad: 5-year cross-lagged analyses of loneliness and depressive symptomatology in the Chicago Health, Aging, and Social Relations Study. *Psychology and Aging*, v. 25, n. 2, p. 453-463, 2010.
- 28c. <https://www.ufcspa.edu.br/index.php/ultimas-noticias/34-noticias/421-vivavoz-ganha-premio-de-midia> visto em 14 de maio de 2020

29. GREER, B. et al. Digital Exclusion Among Mental Health Service Users: Qualitative Investigation. *Journal of Medical Internet Research*, v. 21, n. 1, p. e11696, 2019.

27. HOUSE, J. S. Social Isolation Kills, But How and Why? *Psychosomatic Medicine*, v. 63, n. 2, p. 273-274, abr. 2001.

7. PFEFFERBAUM, B.; NORTH, C. S. Mental Health and the Covid-19 Pandemic. *New England Journal of Medicine*, 13 abr. 2020.

31. <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/writing-the-guideline> em 14 de maio de 2020

25. SELIGMAN, M. E. P. Positive Psychology: A Personal History. *Annual Review of Clinical Psychology*, v. 15, n. 1, p. 1-23, 2019.

26. MASI, C. M. et al. A Meta-Analysis of Interventions to Reduce Loneliness. *Personality and Social Psychology Review*, v. 15, n. 3, p. 219-266, 17 ago. 2010.

28a. <https://www.ufcspa.edu.br/index.php/ultimas-noticias/34-noticias/2213-secretario-nacional-de-politicas-sobre-drogas-visita-vivavoz-132> visto em 14 de maio de 2020

6. SANTINI, Z. I. et al. Social disconnectedness, perceived isolation, and symptoms of depression and anxiety among older Americans (NSHAP): a longitudinal mediation analysis. *The Lancet Public Health*, v. 5, n. 1, p. e62-e70, 1 jan. 2020.

1. YAO, H.; CHEN, J.-H.; XU, Y.-F. Patients with mental health disorders in the COVID-19 epidemic. *The Lancet Psychiatry*, v. 7, n. 4, p. e21, 1 abr. 2020.

18. STICKLEY, A.; KOYANAGI, A. Loneliness, common mental disorders and suicidal behavior: Findings from a general population survey. *Journal of Affective Disorders*, v. 197, p. 81-87, 1 jun. 2016.

8. BROOKS, S. K. et al. The psychological impact of quarantine and how to reduce it: rapid review of the evidence. *The Lancet*, v. 395, n. 10227, p. 912-920, 14 mar. 2020.

16. O'CONNOR, R. C.; NOCK, M. K. The psychology of suicidal behaviour. *The Lancet Psychiatry*, v. 1, n. 1, p. 73-85, 1 jun. 2014.

20. BANSAL, P. et al. Clinician Wellness During the COVID-19 Pandemic: Extraordinary Times and Unusual Challenges for the Allergist/Immunologist. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice*, 4 abr. 2020.

10. LIM, M. H. et al. Loneliness over time: The crucial role of social anxiety. *Journal of Abnormal Psychology*, v. 125, n. 5, p. 620-630, 2016.

28d. <https://www.ufcspa.edu.br/index.php/ultimas-noticias/34-noticias/2280-diretora-do-denarc-elogia-viva-voz-no-encerramento-do-ix-curso-de-extendido> visto em 14 de maio de 2020

22. SOUTHWICK, S. M.; SOUTHWICK, F. S. The Loss of Social Connectedness as a Major Contributor to Physician Burnout: Applying Organizational and Teamwork Principles for Prevention and Recovery. *JAMA Psychiatry*, v. 77, n. 5, p. 449-450, 1 maio 2020.

2. CIOTTI, M. et al. COVID-19 Outbreak: An Overview. *Chemotherapy*, p. 1-9, 7 abr. 2020.

14. READ, S.; COMAS-HERRERA, A.; GRUNDY, E. Social Isolation and Memory Decline in Later-life. *The Journals of Gerontology: Series B*, v. 75, n. 2, p. 367-376, 14 jan. 2020.

21. NIÑO, M. D.; CAI, T.; IGNATOW, G. Social isolation, drunkenness, and cigarette use among adolescents. *Addictive Behaviors*, v. 53, p. 94-100, 1 fev. 2016.

19. ELOVAINIO, M. et al. Contribution of risk factors to excess mortality in isolated and lonely individuals: an analysis of data from the UK Biobank cohort study. *The Lancet Public Health*, v. 2, n. 6, p. e260-e266, 1 jun. 2017.

15. PERISSINOTTO, C. M.; CENZER, I. S.; COVINSKY, K. E. Loneliness in Older Persons: A Predictor of Functional Decline and Death. *Archives of Internal Medicine*, v. 172, n. 14, p. 1078-1084, 23 jul. 2012.

23. HUTZ, C.S.; REPPOLD, C.T. *Intervenções em Psicologia Positiva aplicadas à Saúde*. 1. ed. São Paulo: Leader, 2018.

28b. https://pt.wikipedia.org/wiki/Viva_Voz visto em 14 de maio de 2020

17. TURECKI, G. et al. Suicide and suicide risk. *Nature Reviews Disease Primers*, v. 5, n. 1, p. 1-22, 24 out. 2019.

30. CACIOPPO, J. T.; HAWKLEY, L. C. Perceived social isolation and cognition. *Trends in Cognitive Sciences*, v. 13, n. 10, p. 447-454, 1 out. 2009.

IES PARTICIPANTES

IES	País
FUNDAÇÃO UNIV. FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE	Brasil

MEMBROS DO PROJETO

Tipo	Nacionalidade	Nome	Instituição
Coordenador Principal	BRASILEIRA	HELENA MARIA TANNHAUSER BARROS	FUNDAÇÃO UNIV. FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Tipo	Nacionalidade	Nome	Instituição
Docente	BRASILEIRA	ANALUIZA CAMOZZATO DE PADUA	FUNDAÇÃO UNIV. FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
Pesquisador	BRASILEIRA	HILDA MARIA RODRIGUES MOLEDA CONSTANT	FUNDAÇÃO UNIV. FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
Docente	BRASILEIRA	MARGARET WEIDENBACH GERBASE	FUNDAÇÃO UNIV. FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
Docente	BRASILEIRA	CAROLINE TOZZI REPPOLD	FUNDAÇÃO UNIV. FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
Docente	BRASILEIRA	SILVIO CESAR CAZELLA	FUNDAÇÃO UNIV. FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
Docente	BRASILEIRA	AIRTON TETELBOM STEIN	FUNDAÇÃO UNIV. FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
Pesquisador	BRASILEIRA	CASSANDRA BORGES BORTOLON	FUNDAÇÃO UNIV. FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

Objetivos

Tipo	Objetivo
Geral	Desenvolver aplicativo para estudar o impacto do confinamento e do isolamento social no desenvolvimento de sintomas físicos e emocionais nos grupos do estudo.
Geral	Desenvolver aplicativo para tele-intervenções para minimizar o impacto físicos e emocionais para profissionais da saúde e pessoas vulneráveis
Geral	Detectar comportamentos de prevenção/risco em saúde mental de profissionais da saúde e populações vulneráveis em confinamento por pandemia e minimizar o impacto à saúde durante e após pandemia.
Específico	Formação de recursos humanos, com características científica, inovadora e empreendedora

Resultados Esperados

Tipo	Produtos Acadêmicos Esperados	Quantidade
Técnico	Aplicativo para celulares e computadores para oferecer informações e intervenções para manter/melhorar a saúde mental em profissionais da saúde e população vulnerável.	1
Técnico	Logística de uso de sistema(s) informatizado(s) para a busca de informações em big-data sobre a saúde mental em profissionais da saúde e população vulnerável.	2
Científico	Defesas de Dissertações, Teses e trabalhos científicos internacionais e organização de um serviço de atendimento a população	10
Científico	Espera-se produzir revisões sistemáticas, diretrizes e ECR de intervenções sobre fatores de risco/resiliência para saúde mental para profissionais da saúde e para populações vulneráveis, como idosos.	3

Impactos Esperados

Tipo	Impacto Esperado
Ciência	Conhecer as mudanças de comportamentos e ideias de profissionais da saúde e população de risco durante a pandemia e como intervir para melhorar a qualidade de vida e saúde mental destas pessoas.
Tecnologia	Apresentar logística informatizada para oferecer informações científicas e de mídia sobre big-data sobre a saúde mental em profissionais da saúde e população vulnerável.
Tecnologia	Atendimento (telemedicina) baseado em evidências de saúde mental para a população em geral, para profissionais da Saúde e para idosos
Tecnologia	Oferta de apoio e prevenção, para manter a saúde mental de profissionais da saúde e populações vulneráveis, remotos, de fácil acesso, eficazes durante quarentenas e confinamento em uma pandemia

CRONOGRAMA

Plano de Trabalho		
Ano 1 (2020)		
Data início	Data Término	
01/07/2020	31/12/2020	
	Data início	Data Término
Revisões sistemáticas sobre saúde mental em confinamento/quarentena: a) comparação entre profissionais da saúde e população em geral; b) comparação entre adultos e idosos e vulneráveis	03/08/2020	30/12/2020
Custo	R\$	
	Data início	Data Término
II) Planejamento e construção dos inquéritos informatizados para verificar alterações da saúde mental entre profissionais da saúde	01/09/2020	30/12/2020
Custo	R\$	
	Data início	Data Término
II) Planejamento e construção dos inquéritos populacionais informatizados para verificar alterações da saúde mental e comportamentos entre adultos e idosos em confinamento/isolamento	01/09/2020	30/12/2020
Custo	R\$	

Plano de Trabalho		
Ano 2 (2021)		
Data início	Data Término	
01/01/2021	31/12/2021	
	Data início	Data Término
Inquérito via internet sobre as mudanças de saúde mental e comportamentos durante o confinamento/isolamento social entre adultos e idosos da população em geral.	04/01/2021	31/08/2021

Custo	R\$	
	Data início	Data Término
Construir diretrizes para atendimento remoto de profissionais da saúde para prevenção e intervenção quanto a sintomas depressivos, ansiosos e uso de substâncias	01/02/2021	01/06/2021
Custo	R\$	
	Data início	Data Término
Apresentação de dados em Congressos Internacionais	02/03/2021	29/10/2021
Custo	R\$	
	Data início	Data Término
Inquérito via internet sobre as mudanças de saúde mental e comportamentos durante o confinamento/isolamento social entre profissionais da saúde.	05/04/2021	29/10/2021
Custo	R\$	
	Data início	Data Término
Construir diretrizes para atendimento remoto de adultos e idosos para prevenção e intervenção quanto a sintomas depressivos, ansiosos e uso de substâncias	05/04/2021	01/06/2021
Custo	R\$	
	Data início	Data Término
Avaliar efetividade de diretrizes para atendimento remoto de adultos e idosos para prevenção e intervenção quanto a sintomas depressivos, ansiosos e uso de substâncias	02/05/2021	26/11/2021
Custo	R\$	
	Data início	Data Término
Avaliar efetividade de diretrizes para atendimento remoto de profissionais da saúde para prevenção e intervenção quanto a sintomas depressivos, ansiosos e uso de substâncias	08/07/2021	29/11/2021
Custo	R\$	

Plano de Trabalho		
Ano 3 (2022)		
Data início	Data Término	
01/01/2022	31/12/2022	
	Data início	Data Término
publicação de artigos em periódicos internacionais	03/01/2022	30/11/2022
Custo	R\$	
	Data início	Data Término

Implementar metodologias de apoio remoto, com chat bot direcionado para atendimento específico de problemas individualizados de saúde mental para profissionais da saúde, ou adultos ou idosos em isolamento/confinamento	03/01/2022	04/07/2022
Custo	R\$	
	Data início	Data Término
Apresentação de dados em Congressos Internacionais	01/03/2022	28/10/2022
Custo	R\$	
	Data início	Data Término
Verificar efetividade do apoio remoto, com chat bot direcionado para atendimento específico de problemas individualizados de saúde mental para profissionais da saúde, ou adultos ou idosos em isolamento/confinamento	01/08/2022	30/12/2022
Custo	R\$	

Plano de Trabalho		
Ano 4 (2023)		
Data início	Data Término	
01/01/2023	30/06/2023	
	Data início	Data Término
Verificar efetividade do apoio remoto, com chat bot direcionado para atendimento específico de problemas individualizados de saúde mental para profissionais da saúde, ou adultos ou idosos em isolamento/confinamento	02/01/2023	05/06/2023
Custo	R\$	
	Data início	Data Término
Publicação de artigos em periódicos internacionais	02/01/2023	30/06/2023
Custo	R\$	

ORÇAMENTO

Item Capital/Custeio	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total	Descrição / Justificativa
CUSTEIO	1	99.900,00	99.900,00	

BOLSAS

Destino	Modalidade	Quantidade de bolsistas
Brasil	Doutorado	4
Brasil	Pós-Doutorado	3
Brasil	Mestrado	2

ANEXOS

Descrição	Tipo	Data
Telemedicina- Orçamento UFCSPA.pdf	Planilha Orçamentária	15/05/2020 12:43:36
cv_HMTB14_05_2020.pdf	Outros documentos	14/05/2020 21:18:13
Termo_de_Anuência_Telemedicina UFCSPA.pdf	Termo de Anuência do Dirigente Máximo da Instituição	12/05/2020 16:50:24

QUESTIONÁRIO SOCIOECONÔMICO

A sua cor ou raça é (Classificação de acordo com Censo Demográfico de 2010 do IBGE):	Branca
É portador de necessidades especiais (PNE) ?	Não
Você exerce alguma atividade remunerada?	Sim, em tempo integral (mais de 30 horas semanais)
Qual é a renda mensal de seu domicílio(familiar)?	Mais de 20 salários mínimos
Em que tipo de estabelecimento de ensino você cursou a Formação Anterior?	Em escola do exterior

9.5. PROJETO “EQUIDADE DE INTERVENÇÕES POR mHEALTH NO CUIDADOS PRÉ E PÓS-NATAL DE MULHERES VIVENDO COM HIV: UMA REVISÃO DE LITERATURA”

1

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
CURSO DE BIOMEDICINA**

**EQUIDADE DE INTERVENÇÕES POR mHEALTH NO CUIDADO PRÉ E
PÓS-NATAL DE MULHERES VIVENDO COM HIV: UMA REVISÃO DE
LITERATURA**

Bruna Tassi

Porto Alegre – Rio Grande do Sul
2022

Bruna Tassi

**EQUIDADE DE INTERVENÇÕES POR mHEALTH NO CUIDADO PRÉ E
PÓS-NATAL DE MULHERES VIVENDO COM HIV: UMA REVISÃO DE
LITERATURA**

**Projeto de Trabalho de Conclusão de Curso a ser
apresentado no Curso de Biomedicina como
requisito obrigatório para obtenção do Grau de
Bacharel em Biomedicina.**

**Orientador: Prof. Dr. Airton Tetelbom Stein
Coorientadora: M.D. Talita Colombo**

Porto Alegre – Rio Grande do Sul
2022

1. RESUMO

Introdução: Nas últimas décadas, com o aumento da cobertura por redes móveis em comunidades e países com orçamento limitado, a área de *mHealth*, definida como a prática de saúde pública através de dispositivos móveis, tem se mostrado promissora como ferramenta de apoio à tomada de decisão em saúde. Com a pandemia de COVID-19, percebe-se o potencial das tecnologias móveis para a saúde pública, que podem fornecer abordagens alternativas para mitigar problemas derivados da pandemia. Os achados possuem a capacidade de fornecer informações relevantes para gestores de serviços de saúde móvel e pesquisadores desenvolverem Políticas Informadas por Evidências e estratégias para a implementação efetiva de novas iniciativas na área. **Objetivos:** Avaliar a equidade de intervenções em *mHealth* no cuidado pré e pós-natal de gestantes e puérperas vivendo com HIV. Além disso, serão identificadas barreiras e facilidades na implementação de intervenções móveis nestas circunstâncias clínicas e mapear as evidências sobre *mHealth* em gestantes e puérperas vivendo com HIV. **Métodos:** Será realizada uma revisão de literatura dos estudos encontrados nas bases de dados MEDLINE via PubMed, EMBASE, *Cochrane Database of Controlled Trials*, Epistemonikos e BVS MS até agosto de 2022. Os termos pesquisados serão *pregnancy, postpartum, puerperium, perinatal, maternal, prenatal, mobile health, mhealth, cellphone, smartphone, apps* e HIV. Serão incluídos ensaios clínicos randomizados que incluam, em seu público-alvo, mulheres grávidas com diagnóstico de HIV que utilizaram intervenções em *mHealth* durante o período gestacional ou puerpério. Por último, serão excluídos estudos que propuseram intervenções unicamente direcionadas ao corpo clínico e estudos publicados exclusivamente como resumos ou anais de conferências sem manuscrito completo revisado por pares.

Palavras-chave: *mHealth*; saúde materna; pré-natal; saúde neonatal; mensagem de texto; HIV.

ÍNDICE

1. Resumo	3
2. Introdução.....	5
3. Metodologia	10
3.1. Critérios de elegibilidade, inclusão e exclusão	10
3.2. Seleção de estudos.....	11
3.3. Extração de dados	11
3.4. Análise de risco de viés, resumo descritivo de dados e mapa de evidências ..	12
3.5. Questões éticas	12
4. Cronograma.....	12
5. Orçamento.....	12
6. Referência bibliográficas.....	13

LISTA DE ABREVIATURAS

AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Humana
GSMA	Associação para o Sistema Global de Comunicações Móvel
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
ODS	Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas
OGe	Observatório Global para eHealth
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organizações Não-Governamentais
TARV	Terapia Antirretroviral
UIT	União Internacional de Telecomunicação
UNAIDS	Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS

2. INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, com o aumento da cobertura geográfica por redes móveis, a área de *mHealth*, definida pelo Observatório Global para *eHealth* (OGe) como uma prática médica e de saúde pública realizada através de dispositivos móveis (16), tem se mostrado promissora como ferramenta de apoio à saúde em comunidades e países com poucos recursos (1). Além disso, as intervenções de saúde móvel foram propostas como soluções efetivas para melhorar a saúde materna e neonatal (2–6). No entanto, a efetividade destas intervenções ainda não está bem relatada na literatura. O uso de tecnologias móveis na gestão de doenças crônicas tem aumentado nos últimos anos, especialmente no tratamento de infecções causadas pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) (7). Programas com foco em *mHealth* têm utilizado a rede móvel disponível na região de atuação para facilitar a identificação de novos casos de HIV e aderência juntamente com retenção de pacientes ao tratamento antirretroviral (8). Iniciativas que utilizam mensagens de texto mostram-se eficazes em países de baixa e média renda em função do seu baixo custo e relativo fácil acesso, quando comparadas a aplicativos de celular (9).

Os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas (ODS) foram acordados em setembro de 2015 e englobam dezessete objetivos e 169 metas até o ano de 2030; três metas estão diretamente relacionadas com saúde materna e infantil; uma com a epidemia de Síndrome da Imunodeficiência Humana (AIDS). As primeiras três objetivam diminuir a mortalidade materna global para menos de 70 por 100 mil nascidos vivos, acabar com a morte de recém-nascidos e crianças abaixo de cinco anos de idade por doenças preveníveis, reduzir por um terço a mortalidade prematura por doenças não-comunicáveis, possibilitar acesso universal a serviços de saúde reprodutiva e sexual, incluindo educação e planejamento familiar. Ainda dentro do objetivo número três, há a meta de acabar com a epidemia de AIDS. Além disso, dentro do objetivo número cinco, relacionado à igualdade de gênero, estabelece-se a necessidade de aumentar a disponibilidade e uso de tecnologias de informação e comunicação para promover o empoderamento feminino (10).

As políticas públicas desenvolvidas no Brasil para o enfrentamento da pandemia pelo HIV realizadas nos últimos 20 anos têm gerado resultados. Entre 2003 e 2015, houve um declínio de 43% no índice de mortes por HIV. Em 2015, 33,3 milhões de pessoas vivem com HIV e, destas, 17 milhões estão ativamente em terapia retroviral. No entanto, a cobertura atual de serviços é inadequada e a expansão de novas iniciativas não está acontecendo na velocidade necessária para atingir os objetivos mundiais para 2030. Os esforços estão distribuídos de forma desigual e o progresso não está atingindo as populações em maior risco de infecção (11). Em dezembro de 2013, o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS) lançou três objetivos conhecidos como 90-90-90, seriam estes: até o ano de 2020, 90% das pessoas vivendo com HIV saberiam do seu status, 90% receberiam terapia antirretroviral e 90% das pessoas recebendo terapia antirretroviral desenvolveriam supressão viral (12).

Em maio de 2005, os países-membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) reuniram-se para a 58ª Assembleia Mundial da Saúde, onde foi regulamentada a Resolução WHA58.28, que estabeleceu estratégias em *eHealth* para seus membros. Neste mesmo ano, foi estabelecido o OGe, que possui como objetivo fornecer informações estratégicas, orientar e monitorar, regionalmente, as iniciativas em andamento nos países-membros (13). O conceito de *eHealth* tem sido descrito como o uso da *internet* para fornecer informações e intervenções relacionadas à saúde (14). No entanto, apesar das suas aplicabilidades, essas iniciativas possuem uma baixa aderência por parte de participantes de pesquisas clínicas (15). Em função disso, pesquisadores da área têm voltado sua atenção para a *mHealth* (16).

Os dados compilados após aplicação, em países-membros da OMS, de um questionário de práticas em *mHealth* indicam que 83% destes países oferecem, pelo menos, um tipo de iniciativa diretamente ligada ao conceito de *mHealth*, sendo as mais frequentes: centros de *call center* relacionados à saúde, telemedicina e iniciativas para prevenção de desastres e monitoramento de emergências. Além disso, as informações mostram que mais da metade destas iniciativas estão em fase piloto e que apenas 12% dos países-membros indicam realizar algum tipo de avaliação das iniciativas. Evidencia-se, portanto, a importância do processo de avaliação destas iniciativas, tendo em vista a necessidade de entender a relação custo-benefício e possibilitar a criação de

políticas governamentais diretamente relacionadas às necessidades da população-alvo. Alguns dos motivos que dificultam e/ou impedem a inserção de iniciativas em *mHealth* nas práticas de saúde pública foram: outras prioridades em saúde de caráter mais urgente (52%), custo-benefício (40%), falta de informação sobre eficácia e eficiência (47%) e problemas na infraestrutura (26%) (16).

O setor de saúde pública geralmente encontra-se sobrecarregado, ou seja, um dos maiores desafios para os gestores de saúde é escolher quais as intervenções que devem ser prioridade para uma população. Entende-se, também, que o campo de *mHealth* é pouco conhecido, o que gera incertezas sobre a sua aplicabilidade. Para este fim, a OMS e a União Internacional de Telecomunicação (UIT) criaram as Ferramentas para o Desenvolvimento de um Roteiro Nacional de *eHealth*. Além disso, o OGe e seus parceiros pretendem formular estratégias que facilitem o processo de avaliação das novas iniciativas de *mHealth*.

Segundo a UIT, existem no mundo 5 bilhões de usuários de redes de telefone móvel, sendo 70% provenientes de países de baixa e média renda (17). Além disso, a Associação para o Sistema Global de Comunicações Móveis (GSMA) relata que cerca de 90% da população global, 86% da população de países de baixa e média renda e 80% da população de áreas rurais possuem acesso à rede móvel (18). Em muitos países de baixa e média renda, o alcance das redes móveis de celular ultrapassa a rede de energia elétrica e malha rodoviária (19).

Os agentes governamentais têm demonstrado interesse em *mHealth* em função da sua capacidade de resolução de problemas a curto e médio prazo, sem a necessidade de grandes obras estruturais, como rodovias e espaços físicos; e na sua direta relação resolutive com os ODSs relacionados à saúde em países de baixa e média renda. Esta nova prática também possui a capacidade de permitir com que profissionais da saúde intimamente relacionados com a comunidade, como agentes comunitários, se tornem intermediários entre instituições superiores de saúde e a comunidade. Governos, organizações não-governamentais (ONGs), agências multilaterais e corporações já utilizam as intervenções com *mHealth* para desenvolver soluções para problemas como dificuldade de acesso, alto custo de programas educacionais presenciais em

função da estrutura física e pessoal necessária, financiamento e recursos humanos limitados, entre outros (20,21).

A OMS define mortalidade materna como a morte de uma mulher grávida ou com até 42 dias após o término da gravidez, independentemente da duração do período gestacional, por qualquer causa relacionada e/ou agravada pela gravidez, excluindo mortes acidentais ou incidentais (22). As mortes indiretamente causadas pela infecção por HIV são definidas como causadas pelo agravamento da infecção viral pelo processo de gestação ou vice-versa, já as mortes incidentais por HIV ocorrem em mulheres que vivem com HIV e estão grávidas, em parto ou puerpério, e estas não são consideradas como mortes maternas (22). Cerca de 800 mulheres morrem por dia por complicações relacionadas à gravidez ou parto, 99% destas mortes ocorrem em países em desenvolvimento (23).

Entende-se que o principal fator contribuinte para a alta taxa de mortalidade materna é o baixo acesso à serviços de saúde que, por conseguinte, é causado pela demora em tomar a decisão de procurar auxílio médico, chegar até um centro de saúde e em receber os cuidados e tratamentos necessários. Essa demora se dá, em grande parte, pela falta de informação, sistemas de saúde fragmentados com serviços de qualidade inadequada e crenças e práticas culturais (24). Portanto, para que haja uma melhora nos índices relativos à saúde materna, faz-se necessário formular ações que visem melhorar não apenas o sistema de saúde, mas o acesso à informação em nível social.

Há evidências que permitem visualizar o potencial das intervenções móveis nas suas capacidades em melhorar o acesso à informação e serviços de saúde. O uso de tecnologias móveis na prestação de serviços em saúde materna em países com poucos recursos gera uma maior promoção de saúde, agiliza encaminhamentos para setores obstétricos especializados quando há a necessidade, ajuda as mulheres a obterem a intervenção médica mais adequada, proporciona auxílio remoto quando há dificuldade de acesso, melhora a experiência de profissionais da saúde através do suporte eletrônico de fácil acesso – conectando profissionais da saúde de diferentes localidades para que sejam discutidos casos complexos – e melhora os sistemas de gerenciamento pois possibilita a direta comunicação entre agentes de saúde e órgãos reguladores (25–28).

Anualmente, cerca de 1,5 milhão de mulheres portadoras de HIV dão à luz no mundo, e mais de 90% vivem em países de baixa e média renda, onde o acesso à programas de prevenção à transmissão vertical de HIV, por terapia antirretroviral (TARV), são escassos e/ou pouco financiados (29). Estes programas têm demonstrado grande sucesso nas últimas décadas e muitos países indicam terem diminuído suas taxas de transmissão para menos de 5% (30–32). Em 2016, a cobertura dos programas de prevenção à transmissão vertical de HIV chegou em 76% da estimativa de mulheres grávidas portadoras de HIV (23,33). Apesar do bom funcionamento dos tratamentos, estudos demonstram que a baixa aderência e retenção diminui a eficácia dos programas de prevenção e comprometem a saúde materna a longo prazo (34,35).

Um serviço de mensagens de texto semanais aumentou, significativamente, a aderência ao TARV e supressão viral em adultos com HIV do Quênia (36,37). Em Ruanda, foi implementado, através do Programa Nacional de Atenção ao HIV, o sistema TRACnet que permite que administradores de centros de saúde enviem mensagens de texto informando os indicadores mensais para os gestores em nível nacional. Essa iniciativa permitiu que o governo de Ruanda identificasse, de forma mais rápida e eficiente, os pontos fortes e fracos do programa (38). Outro estudo no Quênia procurou avaliar a segurança e aderência ao tratamento profilático de pré-exposição para HIV através de mensagens de texto (39). A plataforma digital *YoungAfricaLive*, proposta através de uma parceria entre o Governo da África do Sul e Vodacom, tem como objetivo proporcionar acesso a informações sobre prevenção ao HIV na população jovem e já conta com mais de 1 milhão de usuários na África do Sul, Quênia e Tanzânia (40).

Este estudo é a primeira revisão de estudo clínicos randomizados relacionando *mHealth* e gestantes e puérperas vivendo com HIV. Os achados possuem a capacidade de fornecer informações relevantes para provedores de serviços de saúde móvel e pesquisadores desenvolverem políticas e estratégias para a implementação bem-sucedida de novas iniciativas na área.

3. METODOLOGIA

3.1. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE, INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Será realizada uma avaliação crítica de ensaios clínicos randomizados que correlacionam intervenções pelo uso de aplicativos móveis de saúde e mulheres grávidas ou em puerpério com diagnóstico positivo de HIV. Serão selecionados artigos, escritos nos idiomas português, inglês e espanhol, que incluam, em seu público-alvo, mulheres grávidas com diagnóstico de HIV que utilizaram intervenções em *mHealth* durante o período gestacional e puerpério. Serão excluídos estudos que propuseram intervenções direcionadas ao corpo clínico, como novos softwares ou intercomunicação entre profissional da saúde e órgãos regulamentadores. Por conseguinte, serão excluídos estudos publicados exclusivamente como resumos ou anais de conferências sem manuscrito completo revisado por pares. As bases de dados pesquisadas serão *MEDLINE via PubMed*, *EMBASE*, *Cochrane Database of Controlled Trials*, *Epistemonikos* e *BVS MS*, até agosto de 2022. Os termos pesquisados estão listados no Quadro 1.

Quadro 1 Termos MeSH pesquisados na base de dados PubMed.

Categoria	Termos MeSH
Gestação	("Pregnancy"[Mesh] OR "pregnancy"[tw] OR "pregnancies"[tw] OR "pregnant"[tw] OR "Postpartum period"[Mesh] OR "postpartum"[tw] OR "post-partum"[tw] OR "post partum"[tw] OR "puerperium"[Mesh] OR "puerperium"[tw] OR "Perinatal care"[Mesh] OR "perinat"[tw] OR "postnat"[tw] OR "maternal"[tw] OR "Prenatal Care"[Mesh] OR "prenatal"[tw] OR "antenatal")
HIV	("HIV"[Mesh] OR "Acquired Immunodeficiency Syndrome"[Mesh] OR "HIV Infections"[Mesh])

<i>mHealth</i>	("mobile health"[tw] OR "mhealth"[tw] OR "ehealth"[tw] OR "m-health"[tw] OR "e-health"[tw] OR "mcare"[tw] OR "Cell Phones"[Mesh] OR "Computers, Handheld"[Mesh] OR "cell phones"[tw] OR "cell phone"[TW] OR "cellular phone"[tw] OR "cellular phones"[tw] OR "cellular telephone"[tw] OR "cellular telephones"[tw] OR "mobile phone"[tw] OR "mobile phones"[tw] OR "mobile telephone"[tw] OR "mobile telephones"[tw] OR "iphone"[tw] OR "ipad"[tw] OR "cellphone"[tw] OR "cellphones"[tw] OR "pda"[tw] OR "personal digital assistant"[tw] OR "smartphone"[tw] OR "smartphones"[tw] OR "smart phone"[tw] OR "smart phones"[tw] OR "tablet"[tw] OR "apps"[tw] OR "mobile application"[tw] OR "mobile applications"[tw] OR "mobile communication"[tw] OR "mobile technology"[tw])
Desenho do estudo	("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "randomized controlled trials as topic"[MeSH Terms] OR "randomized controlled trial"[All Fields] OR "randomised controlled trial"[All Fields])

Fonte A autora (2022).

3.2. SELEÇÃO DE ESTUDOS

Os títulos e resumos serão analisados por dois pesquisadores independentes, utilizando a ferramenta Zotero (41) para identificação de duplicados e Rayyan (42) para realização da classificação dos estudos. Análises discordantes serão resolvidas através de uma discussão entre os pesquisadores envolvidos ou com o envolvimento de um terceiro pesquisador, caso necessário.

3.3. EXTRAÇÃO DE DADOS

Dois autores irão revisar, simultaneamente, títulos e resumos de estudos potencialmente incluídos, através da ferramenta de acesso livre Rayyan. Após a primeira análise dos estudos incluídos, será realizada a leitura completa dos textos pelos mesmos pesquisadores. Adicionalmente, serão revisadas as bibliografias dos estudos incluídos para incluir possíveis estudos não encontrados nas pesquisas nas referidas bases de dados. A extração e categorização dos dados encontrados foram realizadas através do Microsoft Excel (43) por dois pesquisadores.

3.4. ANÁLISE DE RISCO DE VIÉS, RESUMO DESCRITIVO DE DADOS E MAPA DE EVIDÊNCIAS

A análise de risco de viés foi realizada por dois investigadores utilizando a ferramenta *RoB 2 for cluster-randomized trials* (44). Posteriormente, um resumo descritivo foi realizado pelo Microsoft Excel para reunir e resumir os dados encontrados. Por último, foi realizado um mapa de evidências através da ferramenta *EPPI-Reviewer* (45) para caracterização das evidências identificadas nos estudos, relacionando as intervenções, desfechos e risco de viés.

3.5. QUESTÕES ÉTICAS

O trabalho será submetido ao Comitê de Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre. Os pesquisadores comprometem-se com o cumprimento das normas éticas em pesquisa.

4. CRONOGRAMA

Quadro 2 Cronograma anual de 2022 e 2023.

Atividades	Meses											
	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Jan
Revisão bibliográfica	X	X	X	X	X	X	X					
Análise dos dados							X	X				
Escrita da parte teórica						X	X	X				
Conclusão e referências									X	X		
Ajustes finais										X		
Criação da apresentação											X	
Defesa												X

Fonte A autora (2022).

5. ORÇAMENTO

O presente projeto não possui verbas externas, portanto, o orçamento anual será fornecido pela autora.

Quadro 3 Orçamento anual.

Item	Valor específico	Valor geral
Impressão		R\$ 200,00
Papel sulfite 100 UN x 3	R\$ 5,00	R\$ 15,00
	TOTAL	R\$ 215,00

Fonte A autora (2022).

6. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICAS

1. Wood CS, Thomas MR, Budd J, Mashamba-Thompson TP, Herbst K, Pillay D, et al. Taking connected mobile-health diagnostics of infectious diseases to the field. *Nature* [Internet]. 2019 Feb 28 [cited 2022 Nov 4];566(7745):467–74. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30814711/>
2. Overdijkink SB, Velu A V., Rosman AN, van Beukering MDM, Kok M, Steegers-Theunissen RPM. The Usability and Effectiveness of Mobile Health Technology-Based Lifestyle and Medical Intervention Apps Supporting Health Care During Pregnancy: Systematic Review. *JMIR mHealth uHealth* [Internet]. 2018 Apr 1 [cited 2022 Nov 4];6(4). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29691216/>
3. Mbuthia F, Reid M, Fichardt A. mHealth Communication to Strengthen Postnatal Care in Rural Areas: a systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth* [Internet]. 2019 Nov 6 [cited 2022 Nov 4];19(1):1–10. Available from: <https://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12884-019-2531-0>
4. Bossman E, Johansen MA, Zanaboni P. mHealth interventions to reduce maternal and child mortality in Sub-Saharan Africa and Southern Asia: A systematic literature review. *Front Glob women's Heal* [Internet]. 2022 Aug 25 [cited 2022 Nov 4];3. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36090599/>
5. Osanyin GE, Bankethomas A, Oluwole EO, Odeseye AK, Afolabi BB. Effects of a mHealth voice messaging intervention on antenatal care utilisation at primary care level in Lagos, Nigeria: a cluster randomised trial. *J Public Health Africa* [Internet]. 2022 Jul 9 [cited 2022 Nov 4];13(3). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36277941/>

6. Rahman MO, Yamaji N, Nagamatsu Y, Ota E. Effects of mHealth Interventions on Improving Antenatal Care Visits and Skilled Delivery Care in Low- and Middle-Income Countries: Systematic Review and Meta-analysis. *J Med Internet Res* [Internet]. 2022 Apr 1 [cited 2022 Nov 4];24(4). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35451987/>
7. Mbuagbaw L, Mursleen S, Lytvyn L, Smieja M, Dolovich L, Thabane L. Mobile phone text messaging interventions for HIV and other chronic diseases: an overview of systematic reviews and framework for evidence transfer. 2011 [cited 2022 Nov 4]; Available from: www.theglobalfund.org/en/about/diseases/
8. Nordberg B, Mwangi W, van der Kop ML, Were E, Kaguiri E, Kågesten AE, et al. The effect of weekly interactive text-messaging on early infant HIV testing in Kenya: a randomised controlled trial (WeITel PMTCT). *Sci Rep* [Internet]. 2021 Dec 1 [cited 2022 Oct 27];11(1). Available from: [/pmc/articles/PMC8609032/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35451987/)
9. Forrest JI, Wiens M, Kanters S, Nsanzimana S, Lester RT, Mills EJ. Mobile health applications for HIV prevention and care in Africa. *Curr Opin HIV AIDS* [Internet]. 2015 [cited 2022 Nov 4];10(6):464–71. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26352394/>
10. Department of Economic and Social Affairs of the United Nations. The Sustainable Development Goals Report: 2020 [Internet]. 2020 [cited 2022 Nov 4]. Available from: <https://sdgs.un.org/publications/sustainable-development-goals-report-2020-24686>
11. World Health Organization. Global Health Sector Strategy on HIV: 2016-2021 [Internet]. Geneva; 2016 [cited 2022 Nov 4]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIV-2016.05>
12. United Nations Programme on HIV/AIDS. 90-90-90: An ambitious treatment target to help end the AIDS epidemic [Internet]. Geneva; 2014 Oct [cited 2022 Nov 4]. Available from: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/90-90-90_en.pdf
13. World Health Assembly of the World Health Organization. Resolution WHA58.28 [Internet]. 2005 [cited 2022 Nov 4]. Available from: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_28-en.pdf
14. Escoffery C, McCormick L, Bateman K. Development and process evaluation of a web-based smoking cessation program for college smokers: Innovative tool for education. *Patient Educ Couns* [Internet].

2004 May [cited 2022 Nov 4];53(2):217–25. Available from:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15140462/>

15. Christensen H, Griffiths KM, Farrer L. Adherence in internet interventions for anxiety and depression. *J Med Internet Res* [Internet]. 2009 [cited 2022 Nov 4];11(2). Available from:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19403466/>
16. World Health Organization. *mHealth: New horizons for health through mobile technologies* [Internet]. Geneva; 2011 [cited 2022 Nov 4]. Available from:
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44607/9789241564250_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
17. International Telecommunication Union. *International Telecommunication Union: report of 2010* [Internet]. Geneva; 2010 [cited 2022 Nov 4]. Available from: <https://www.itu.int/ITU-D/ict/material/FactsFigures2010.pdf>
18. Global System for Mobile Communications Association. *The State of Mobile Internet Connectivity: 2020* [Internet]. London; 2020 Sep [cited 2022 Nov 4]. Available from: <https://www.gsma.com/r/wp-content/uploads/2020/09/GSMA-State-of-Mobile-Internet-Connectivity-Report-2020.pdf>
19. Global System for Mobile Communications Association. *Closing the Coverage Gap: how innovation can drive rural connectivity* [Internet]. London; 2019 Jul [cited 2022 Nov 4]. Available from:
<https://www.gsma.com/mobilefordevelopment/wp-content/uploads/2019/07/GSMA-Closing-The-Coverage-Gap-How-Innovation-Can-Drive-Rural-Connectivity-Report-2019.pdf>
20. Car J, Gurol-Urganci I, de Jongh T, Vodopivec-Jamsek V, Atun R. Mobile phone messaging reminders for attendance at healthcare appointments. *Cochrane database Syst Rev* [Internet]. 2012 Jul 11 [cited 2022 Nov 4];(7). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22786507/>
21. Guy R, Hocking J, Wand H, Stott S, Ali H, Kaldor J. How effective are short message service reminders at increasing clinic attendance? A meta-analysis and systematic review. *Health Serv Res* [Internet]. 2012 Apr [cited 2022 Nov 4];47(2):614–32. Available from:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22091980/>
22. World Health Organization. *Trends in Maternal Mortality: 2000 to 2017* [Internet]. Geneva; 2019 [cited 2022 Nov 4]. Available from:

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/327596/WHO-RHR-19.23-eng.pdf?sequence=13&isAllowed=y>

23. World Health Organization. Trends in Maternal Mortality: 1990 to 2015 [Internet]. Geneva; 2015 [cited 2022 Nov 4]. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/193994/WHO_RHR_15.23_eng.pdf?sequence=1
24. Noordam AC, Kuepper BM, Stekelenburg J, Milen A. Improvement of maternal health services through the use of mobile phones. *Trop Med Int Health* [Internet]. 2011 May [cited 2022 Nov 4];16(5):622–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21342374/>
25. Modi D, Desai S, Dave K, Shah S, Desai G, Dholakia N, et al. Cluster randomized trial of a mHealth intervention “ImTeCHO” to improve delivery of proven maternal, neonatal, and child care interventions through community-based Accredited Social Health Activists (ASHAs) by enhancing their motivation and strengthening supervision in tribal areas of Gujarat, India: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* [Internet]. 2017 Jun 9 [cited 2022 Nov 4];18(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28599674/>
26. Ngabo F, Nguimfack J, Nwaigwe F, Mugeni C, Muhoza D, Wilson DR, et al. Designing and Implementing an Innovative SMS-based alert system (RapidSMS-MCH) to monitor pregnancy and reduce maternal and child deaths in Rwanda. *Pan Afr Med J* [Internet]. 2012 [cited 2022 Nov 4];13. Available from: [/pmc/articles/PMC3542808/](http://pmc/articles/PMC3542808/)
27. Odendaal WA, Anstey Watkins J, Leon N, Goudge J, Griffiths F, Tomlinson M, et al. Health workers’ perceptions and experiences of using mHealth technologies to deliver primary healthcare services: a qualitative evidence synthesis. *Cochrane database Syst Rev* [Internet]. 2020 Mar 26 [cited 2022 Nov 4];3(3). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32216074/>
28. Watterson JL, Walsh J, Madeka I. Using mHealth to Improve Usage of Antenatal Care, Postnatal Care, and Immunization: A Systematic Review of the Literature. *Biomed Res Int* [Internet]. 2015 [cited 2022 Nov 4];2015. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26380263/>
29. De Cock KM, Fowler MG, Mercier E, De Vincenzi I, Saba J, Hoff E, et al. Prevention of mother-to-child HIV transmission in resource-poor countries: translating research into policy and practice. *JAMA* [Internet]. 2000 Mar 1 [cited 2022 Nov 4];283(9):1175–82. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10703780/>

30. Goga AE, Dinh TH, Essajee S, Chirinda W, Larsen A, Mogashoa M, et al. What will it take for the Global Plan priority countries in Sub-Saharan Africa to eliminate mother-to-child transmission of HIV? *BMC Infect Dis* [Internet]. 2019 Sep 16 [cited 2022 Nov 4];19(1):783. Available from: <https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-019-4393-5>
31. World Health Organization. Global Guidance on Criteria and Processes for Validation: elimination of mother-to-child transmission of HIV and syphilis [Internet]. Geneva; 2014 [cited 2022 Nov 4]. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112858/9789241505888_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
32. Shapiro RL, Hughes MD, Ogwu A, Kitch D, Lockman S, Moffat C, et al. Antiretroviral regimens in pregnancy and breast-feeding in Botswana. *N Engl J Med* [Internet]. 2010 Jun 17 [cited 2022 Nov 4];362(24):2282–94. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20554983/>
33. Organização Mundial da Saúde. Diretrizes Consolidadas Sobre o Uso de Medicamentos Antirretrovirais para Tratamento e Prevenção da Infecção pelo VIH: resumo das principais características e recomendações [Internet]. Geneva; 2013 [cited 2022 Nov 4]. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85322/WHO_HIV_2013.7_por.pdf;sequence=14
34. Desmond S, Coffie P, Aka E, Amani-Bosse C, Messou E, Dabis F, et al. Severe morbidity and mortality in untreated HIV-infected children in a paediatric care programme in Abidjan, Côte d'Ivoire, 2004-2009. *BMC Infect Dis* [Internet]. 2011 Jun 23 [cited 2022 Nov 4];11(1):1–12. Available from: <https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2334-11-182>
35. Doherty K, Ciaranello A. What is needed to eliminate new pediatric HIV infections: the contribution of model-based analyses. *Curr Opin HIV AIDS* [Internet]. 2013 Sep [cited 2022 Nov 4];8(5):457–66. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23743788/>
36. Duwell MM, Knowlton AR, Nachega JB, Efron A, Goliath R, Morroni C, et al. Patient-Nominated, Community-Based HIV Treatment Supporters: Patient Perspectives, Feasibility, Challenges, and Factors for Success in HIV-Infected South African Adults. *AIDS Patient Care STDS* [Internet]. 2013 Feb 1 [cited 2022 Nov 4];27(2):96. Available from: </pmc/articles/PMC3565551/>
37. Lester RT, Ritvo P, Mills EJ, Kariri A, Karanja S, Chung MH, et al. Effects

of a mobile phone short message service on antiretroviral treatment adherence in Kenya (WeTel Kenya1): a randomised trial. *Lancet* (London, England) [Internet]. 2010 Nov 27 [cited 2022 Nov 4];376(9755):1838–45. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21071074/>

38. Nsanzimana S, Ruton H, Lowrance DW, Cishahayo S, Nyemazi JP, Muhayimpundu R, et al. Cell phone-based and internet-based monitoring and evaluation of the National Antiretroviral Treatment Program during rapid scale-up in Rwanda: TRACnet, 2004-2010. *J Acquir Immune Defic Syndr* [Internet]. 2012 Feb 1 [cited 2022 Nov 4];59(2). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22067668/>
39. Mutua G, Sanders E, Mugo P, Anzala O, Haberer JE, Bangsberg D, et al. Safety and adherence to intermittent pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV-1 in African men who have sex with men and female sex workers. *PLoS One* [Internet]. 2012 [cited 2022 Nov 4];7(4). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22511916/>
40. Global System for Mobile Communications Association. Young Africa Live [Internet]. 2013 [cited 2022 Nov 4]. Available from: <https://www.gsma.com/mobilefordevelopment/resources/young-africa-live/>
41. Takats S, Stillman D, Postava-Cheslack F, Bagdonas M, Jellinek A, Njdek T, et al. Zotero [Internet]. 2015 [cited 2022 Nov 4]. Available from: <https://www.zotero.org/>
42. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan [Internet]. Vol. 5, Systematic Reviews. BioMed Central Ltd.; 2016 [cited 2022 Nov 4]. Available from: <https://www.rayyan.ai>
43. Microsoft Corporation. Microsoft Excel [Internet]. 2018 [cited 2022 Nov 4]. Available from: <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/excel>
44. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: A revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* [Internet]. 2019 [cited 2022 Oct 29];366:l4898. Available from: <https://jhu.pure.elsevier.com/en/publications/rob-2-a-revised-tool-for-assessing-risk-of-bias-in-randomised-tri>
45. Thomas J, Brunton J, Graziosi S. EPPI-Reviewer: systematic review software [Internet]. London: Social Science Research Unit, Institute of Education, University of London; 2010 [cited 2022 Nov 4]. Available from: <https://eppi.ioe.ac.uk/cms/Default.aspx?tabid=53>

9.6. PROJETO “PERCEPÇÃO DE GESTORES FRENTE A IMPLEMENTAÇÃO DE DIRETRIZ CLÍNICA PARA ASSISTÊNCIA PRÉ-NATAL COM EMPREGO DE TELEMEDICINA



UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

CURSO DE GESTÃO EM SAÚDE

Camila Bueno Maier

PERCEPÇÃO DE GESTORES FRENTE A IMPLEMENTAÇÃO DE DIRETRIZ CLÍNICA PARA ASSISTÊNCIA PRÉ-NATAL COM EMPREGO DE TELEMEDICINA

Porto Alegre

2022

Camila Bueno Maier

**Percepção de gestores frente a implementação de diretriz clínica para
assistência pré-natal com emprego de telemedicina**

Trabalho de Conclusão de Curso de graduação apresentado ao Curso de Gestão em Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Gestão em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Airton Tetelbom Stein

Porto Alegre

2022

RESUMO

Introdução: O uso de telemedicina no pré-natal é uma realidade em vários países, e se mostrou de grande valor durante a pandemia de COVID-19, uma vez que ir a consultas tornou-se um evento de risco em potencial para as gestantes. **Objetivos:** identificar a percepção dos gestores acerca da implementação de diretriz clínica para assistência pré-natal ambulatorial híbrida, combinando consultas presenciais reduzidas e teleconsultas para gestantes e puérperas de baixo-risco. **Método:** trata-se de uma pesquisa com abordagem qualitativa e exploratória, através de questionário próprio, dirigido às gestoras do Ambulatório de Pré-Natal da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre. **Resultados:** As gestoras concordam que o uso de telemedicina na assistência pré-natal é potencialmente benéfico para a instituição, recursos técnicos estão disponíveis para este fim. **Conclusão:** A avaliação de gestoras com expertise no tema mostrou-se de fundamental relevância, uma vez que a literatura é escassa no que concerne à percepção de gestores quanto ao uso de telemedicina na assistência pré-natal.

Palavras-chave: Gestão em saúde. Gestão de ciência, tecnologia e inovação em saúde. Pré-natal. Teleconsulta. Telemedicina.

ABSTRACT

Introduction: The telemedicine in prenatal care is applied in several countries, and has proved to be of great value as it has been expanded since the pandemic of the COVID-19, since going to appointments has become a potential risk event for pregnant women. **Objectives:** Identify the perception of managers about the implementation of clinical guidelines for hybrid outpatient prenatal care, combining reduced face-to-face consultations and teleconsultations, for low-risk pregnancy. **Method:** this research had a qualitative and exploratory approach, through a specific questionnaire, addressed to managers of the Prenatal Outpatient Clinic of Santa Casa de Misericórdia of Porto Alegre. **Outcome:** The management agree that the use of telemedicine in prenatal care is potentially beneficial to the institution, technical resources are available for this purpose. **Conclusion:** The assessment of managers with know-how in the subject proved to be of fundamental relevance, since the literature is scarce regarding the perception of managers using telemedicine in prenatal care.

Keywords: Health management. Health science, technology and innovation in health. Prenatal care. Teleconsultation. Telemedicine.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	6
2 REFERENCIAL TEÓRICO	7
2.1 Telemedicina no contexto da pandemia por COVID-19.....	7
2.2 Telemedicina na assistência pré-natal.....	9
2.3 O gestor e a implementação de novas tecnologias.....	10
3 METODOLOGIA	11
4 RESULTADOS	12
5 DISCUSSÃO	13
6 CONCLUSÕES	15
REFERÊNCIAS	17
APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	21
APÊNDICE B – Questionário	23

1 INTRODUÇÃO

No Brasil, a saúde é direito de todos e dever do Estado, que, de acordo com a Constituição Federal (BRASIL, 1988), deve garantir acesso universal e igualitário de serviços de saúde à toda a população. Visando cumprir este objetivo, o Sistema Único de Saúde (SUS), tem a universalidade de acesso e a igualdade da assistência à saúde como princípios fundamentais (BRASIL, 1990). Entretanto, diversas barreiras dificultam, ou impedem, o acesso a estes serviços.

Para Maldonado, Marques e Cruz (2016), a distribuição desigual de recursos médicos de boa qualidade, os problemas de gestão, a falta de profissionais, a remuneração inadequada e as instalações físicas defasadas são alguns dos fatores que contribuem para a situação precária dos serviços de saúde no país, que tende a ser ainda pior em regiões remotas e periféricas. Tais fatores podem ser compreendidos como determinantes sociais da saúde (DSS), conceituados pela Comissão Nacional sobre os Determinantes Sociais da Saúde (CNDSS) como “fatores sociais, econômicos, culturais, étnicos/raciais, psicológicos e comportamentais que influenciam a ocorrência de problemas de saúde e seus fatores de risco na população” (BUSS; PELLEGRINI FILHO, 2007).

Neste contexto, a telemedicina surge como uma pertinente ferramenta que viabiliza a oferta dos serviços de saúde, através do uso das tecnologias de informação e comunicação, ampliando e democratizando o acesso (MALDONADO; MARQUES; CRUZ, 2016).

No que concerne às teleconsultas, os ganhos são significativos, uma vez que podem ser realizadas sem o deslocamento do paciente e do profissional de saúde, possibilitando que populações residentes em regiões onde a oferta de especialistas é baixa ou nula tenham acesso à assistência de qualidade (MELO; SILVA, 2006).

Entretanto, as teleconsultas são úteis não apenas no contexto do distanciamento geográfico, mas também quando o distanciamento social se faz necessário, como no cenário da pandemia por COVID-19, reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 11 de março de 2020, em razão do alto nível de contágio do novo coronavírus (SARS-CoV-2) (AGÊNCIA BRASIL, 2020).

Devido ao risco elevado de morbimortalidade, as gestantes foram classificadas pela OMS como grupo de risco para a COVID-19 (ZAIGHAM; ANDERSSON, 2020). Uma vez que os cuidados para evitar o contágio são ainda mais indispensáveis nesse

grupo, o ato de ir a consultas de pré-natal tornou-se um evento de risco em potencial para as gestantes, sendo a telemedicina uma alternativa a ser considerada.

Conforme Gleriano *et al.* (2020), a celeridade da pandemia requer agilidade de respostas factíveis, e para viabilizar as ações de gestores em saúde na tomada de decisão há amplo acervo bibliográfico disponível, com evidências que favorecem a adoção de estratégias para o enfrentamento da COVID-19. Entretanto, não há na literatura atual estudos que perpassam pelo papel do gestor no que tange à tomada de decisão no âmbito do uso de telemedicina na assistência pré-natal.

É responsabilidade do gestor planejar, organizar, liderar e controlar os recursos disponíveis e ao executar tais funções a tomada de decisão se faz presente, sendo esta definida como “o processo por meio do qual os administradores reagem às oportunidades e ameaças com as quais se defrontam, analisando as opções e tomando as decisões, sobre os objetivos da organização e as linhas de ação específicas” (JONES; GEORGE, 2012). Considerando a relevância da Gestão Baseada em Evidências (GBE), que utiliza sistematicamente evidências disponíveis para aperfeiçoar práticas de gestão (REAY *et al.* 2009 apud VIGNOCHI, 2011, p. 56), este trabalho tem como objetivo contribuir para a literatura a partir da identificação da percepção de gestores em saúde frente a proposta de implementação de diretriz clínica para assistência pré-natal ambulatorial com emprego de telemedicina.

O presente artigo é parte do estudo “Assistência pré-natal por telemedicina: adequação das diretrizes de cuidado materno-fetal no contexto da pandemia de COVID-19”, elaborado pela pesquisadora Talita Colombo, aluna de doutorado do curso de Ciências da Saúde da UFCSPA, sob orientação do Prof. Dr. Airton Tetelbom Stein, que visa o desenvolvimento de um protocolo para atendimento pré-natal híbrido, para gestantes de baixo-risco, combinando consultas presenciais, teleconsultas e monitoramento remoto através do uso de tecnologias vestíveis, a ser executado no Ambulatório de Pré-Natal da Casa de Misericórdia de Porto Alegre.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Telemedicina no contexto da pandemia por COVID-19

A síndrome respiratória aguda grave, causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), foi registrada primeiramente na cidade chinesa de Wuhan, em dezembro de

2019, causando quadros graves de pneumonia e sendo altamente transmissível, principalmente por meio de gotículas e aerossóis (OSANAN *et al.*, 2020). Visando conter o contágio pelo vírus, medidas de distanciamento social, como cancelamento de eventos, fechamento do comércio, isolamento de pacientes acometidos e restrições de viagens foram adotadas, aliadas ao uso de máscaras e higienização das mãos (CAETANO *et al.*, 2020).

No Brasil, a ausência de estratégias de coordenação governamental entre os níveis federal, estadual e municipal, além dos severos cortes orçamentários dos últimos anos e a escassez de pessoal médico no SUS impactaram no serviço prestado à população, revelando uma série de desigualdades sociais, raciais, econômicas e territoriais, e evidenciando que comunidades pobres e marginalizadas possuem acesso limitado a serviços de saúde (ANDRADE, 2020).

Neste cenário, o Ministério da Saúde juntamente com o Conselho Federal de Medicina (CFM) adotou uma importante medida de enfrentamento à pandemia, autorizando, em caráter excepcional e temporário, o uso da telemedicina para o atendimento pré-clínico, de suporte assistencial, de consulta, monitoramento e diagnóstico (BRASIL, 2020).

De acordo com a Resolução CFM nº 1.643/2002, o termo telemedicina é definido como “o exercício da Medicina através da utilização de metodologias interativas de comunicação audiovisual e de dados, com o objetivo de assistência, educação e pesquisa em Saúde” (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2002), enquanto que para Marcolino *et al.* (2013), telessaúde pode ser entendida como um conceito mais amplo e multidisciplinar, uma vez que abarca todas as áreas relacionadas à saúde, como enfermagem, odontologia, psicologia, fisioterapia e fonoaudiologia.

Ao facilitar o acesso a dados epidemiológicos, demográficos, e de produção, a telessaúde possibilita que os profissionais ampliem suas perspectivas clínicas e contribui para que melhores práticas sejam exercidas na área da saúde, tanto no que tange à gestão dos serviços quanto à qualificação da assistência prestada aos usuários. Teleconsultas, telediagnóstico, discussão clínica, telemonitoramento (televigilância), teleducação, prontuário eletrônico e biblioteca virtual de imagens são algumas das possíveis aplicações da telessaúde (MELO; SILVA, 2006).

Para Rocha *et al.* (2021), o uso da telemedicina durante a pandemia contribuiu com o distanciamento social, colaborando com a prevenção de doenças e de

infecções hospitalares e proporcionando uma diminuição da sobrecarga dos serviços de saúde, comprovando, assim, ser uma ferramenta útil tanto para atendimentos ambulatoriais quanto hospitalares.

2.2 Telemedicina na assistência pré-natal

De acordo com Mostardeiro *et al.* (2020), mulheres grávidas e puérperas podem apresentar risco aumentado para desenvolvimento de doença grave, podendo necessitar de cuidados intensivos e ventilação invasiva. No Brasil, o Ministério da Saúde emitiu Nota Técnica de atenção às gestantes no contexto da infecção SARS-CoV-2, recomendando a continuidade das ações de cuidado pré-natal, em paralelo ao zelo com a prevenção de aglomerações e melhores práticas de higiene, salvo em casos suspeitos de síndrome gripal, onde o adiamento de procedimentos eletivos (consultas e exames de rotina) por 14 dias e o devido rastreamento fora recomendado (BRASIL, 2020).

O uso de teleconsultas no pré-natal é uma realidade em vários países, e vêm sendo ampliado a partir da pandemia do novo coronavírus. De acordo com Tobah *et al.* (2019), não há diferença na percepção da qualidade do atendimento prestado no modelo de assistência pré-natal híbrido, com consultas virtuais complementadas com dispositivos de monitoramento domiciliar de Doppler fetal e esfigmomanômetro, quando comparado ao modelo tradicional, com consultas exclusivamente presenciais. Os autores também apontam que o modelo híbrido resulta em maior satisfação do paciente e menor estresse pré-natal.

Países como Estados Unidos estão migrando rapidamente para a telessaúde, como no caso do Condado de Hillsborough, na Flórida, onde um modelo de atendimento virtual (teleconsultas) incorporado à programação do pré-natal, reduziu as consultas presenciais. As pacientes foram orientadas a adquirir manguitos de pressão arterial, balanças e Dopplers fetais para monitorar os sinais vitais em casa, e pacientes sem condições financeiras receberam doações. O modelo demonstrou uma continuidade dos cuidados e do monitoramento dos resultados desejados da assistência obstétrica, como serviços prestados/cuidados recebidos, satisfação do paciente e do profissional e gravidez saudável (FRYER *et al.*, 2020).

Considerando a necessidade de adequação do atual modelo de assistência pré-natal brasileiro para assegurar a cobertura, está sendo desenvolvido estudo para elaboração de diretriz clínica para atendimento pré-natal híbrido, destinado à gestantes de risco habitual, combinando consultas presenciais reduzidas, consultas por telemedicina e monitoramento remoto através do uso de tecnologias vestíveis (esfigmomanômetro digital para uso domiciliar e doppler fetal portátil), visando a promoção do cuidado materno-fetal, com otimização de custos e redução de riscos - incluindo os riscos de contágio pelo coronavírus - e preservando a magnitude da qualidade do cuidado (Dados não publicados).

2.3 O gestor e a implementação de novas tecnologias

De acordo com Tajra (2015) o gestor em saúde deve estar preparado para lidar com a diversidade e complexidade das situações que o setor demanda cotidianamente. A autora aponta que é papel do gestor buscar continuamente novas práticas de gestão, estar ciente de todas as questões legais envolvidas em suas responsabilidades, efetuar o processo de tomada de decisão a partir de uma visão sistêmica, providenciar os recursos necessários para realização das atividades planejadas, acompanhar os desempenhos e resultados da organização e, quando possível e necessário, incorporar novas tecnologias visando melhorar a resolutividade dos atendimentos.

A telemedicina está diretamente relacionada com o desenvolvimento e a evolução das tecnologias de comunicação, entretanto, ainda encontra obstáculos para a sua utilização de forma sistemática, como dificuldades financeiras, inferioridade do exame físico remoto, fragilidade do vínculo entre médico e paciente, além das dificuldades burocráticas nos serviços de saúde (ROCHA *et al.*, 2020).

No contexto da pandemia SARS-Cov-2 e da necessidade de distanciamento social, o comparecimento de gestantes e puérperas às consultas pré-natais tornou-se um evento potencialmente complexo. Considerando a telemedicina como uma solução viável para manter o cuidado e reduzir a exposição ao risco de contágio faz-se necessário um estudo com gestores, visando identificar potencialidades e limitações na implementação de diretriz clínica para assistência pré-natal ambulatorial híbrida, combinando consultas presenciais reduzidas e teleconsultas, uma vez que o

gestor possui papel fundamental na tomada de decisão quando na implementação de novas tecnologias.

3 METODOLOGIA

O presente estudo empregou uma abordagem qualitativa e exploratória com corte transversal. Para Creswell (2014), “a ideia-chave por trás da pesquisa qualitativa é aprender sobre o problema ou a questão com os participantes e adotar as melhores práticas para obter tais informações.” O autor traz que esse tipo de pesquisa deve ser realizada quando um problema precisa ser explorado, havendo necessidade de identificação de variáveis que não podem ser medidas facilmente.

Como técnica de coleta de dados na investigação qualitativa foi aplicado um questionário dirigido às gestoras do Ambulatório de Pré-Natal da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, que atende anualmente em média 3.000 gestantes via SUS, sendo 14% consideradas gestantes de risco habitual.

O questionário foi disponibilizado através da plataforma Google Forms e abordou a percepção das gestoras quanto ao uso de telemedicina na assistência pré-natal, com questões adaptadas da dissertação de mestrado “Administração estratégica e gestão de pessoas por competências: o caso policarbonatos” (COSTA, 2003), e avaliou também a possibilidade de implementação da telemedicina no Ambulatório de Pré-Natal da instituição, usando questões adaptadas da “Ferramenta para medir o nível de maturidade das instituições de saúde para implementar serviços de telemedicina”, elaborada originalmente pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) em parceria com o Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) em julho de 2020. Tal ferramenta foi elaborada com base em modelos implementados por diferentes instituições de saúde em vários países do mundo, com diferentes graus de complexidade e tem como objetivo apoiar as instituições de saúde a determinarem o seu nível de maturidade para prestar serviços de telemedicina. É dividida em seis categorias, porém, no presente estudo, serão aplicadas apenas as trinta e duas perguntas da categoria I, “Preparação organizacional”, por entender que estas estão mais alinhadas com o objetivo do estudo, uma vez que abordam bases fundamentais para identificar as questões a serem resolvidas antes de avançar com os serviços de telemedicina.

4 RESULTADOS

O questionário foi respondido por duas gestoras, que desempenham o cargo de Supervisão na administração do Ambulatório de Pré-Natal da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre. No Quadro 1 estão dispostas as informações sobre cargo, formação e tempo de atuação em cargo de gestão de cada uma das participantes.

Quadro 1 - Cargo, formação e tempo de atuação em cargo de gestão das participantes

Cargo	Supervisor de Enfermagem e Operações - SUS	Supervisor de Enfermagem e Operações - Convênios
Formação	Enfermagem	Enfermagem
Tempo de atuação em cargo de gestão	4 meses	5 anos

Fonte: elaboração pela autora

Constatamos que o volume de atendimentos no Ambulatório não reduziu durante a pandemia, a despeito das gestantes serem classificadas como grupo de risco para a Covid-19, evidenciando a necessidade de alternativas para a manutenção dos cuidados pré-natais.

No que tange o uso da telemedicina, a Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre possui estrutura física e estrutura tecnológica atualizada e adequada para prestar atendimento nesta modalidade, não havendo dificuldades quanto à qualificação do quadro de pessoal, a obtenção de insumos e contratação de serviços externos, a flexibilidade para introduzir alterações nos serviços já prestados, a obtenção de financiamento para projetos e o devido controle de custos, e a implantação de normas de Qualidade. Atualmente, a instituição oferece atendimento por telemedicina nas especialidades de dermatologia e fonoaudiologia, através de plataforma própria, elaborada pelo setor de Inovação da Santa Casa. As gestoras informaram que há um colaborador administrativo, que auxilia na organização dos

agendamentos e promove o acompanhamento técnico dos profissionais para utilização da plataforma.

No que concerne ao uso de telemedicina na assistência pré-natal, as gestoras demonstraram ser favoráveis à adesão e investimento da instituição neste método, por entenderem tratar-se de uma tecnologia promissora, capaz de oportunizar melhorias no serviço prestado e redução de custos. Ambas concordaram ser necessária a adoção de uma estratégia de aprendizagem organizacional. Programas de educação e treinamento são indispensáveis para viabilizar a implementação desta nova tecnologia. Quando questionadas acerca do risco de aceitação, por parte das usuárias, as gestoras acreditam que, se a implementação for bem conduzida, os benefícios de ofertar esta modalidade de atendimento, superam os riscos e proporcionam destaque da instituição, em relação aos demais hospitais, pelo desafio da inovação.

O Ambulatório de Pré-Natal da Santa Casa não oportuniza teleconsultas atualmente, embora haja progresso quanto à identificação e compreensão dos serviços que podem ser oferecidos e quanto ao interesse por parte da coordenação médica em oferecer tais serviços. Vestíveis específicos para a monitorização materno-fetal em domicílio, como ecodoppler, glicosímetro e esfigmomanômetro não estão disponíveis, seria necessária alocação de recursos ou parcerias público-privadas para sua aquisição.

A pandemia por COVID-19 acelerou os processos tecnológicos na área da saúde; por estarem habituados com o uso da telemedicina em outros atendimentos, de acordo com as gestoras, dificilmente haveria resistência por parte da equipe médica quanto ao uso da telemedicina no atendimento pré-natal.

A instituição tem conhecimento detalhado acerca dos níveis de conectividade e de alfabetização digital dos possíveis pacientes, sendo esperado um bom nível de aceitação dos serviços de telemedicina por parte deste público, e poucas barreiras culturais ou linguísticas a superar.

Embora colaboradores já tenham sido informados acerca da intenção de reforçar os serviços de telemedicina oferecidos na instituição, há pouca divulgação aos possíveis beneficiários; estratégias de divulgação aos pacientes e à sociedade podem auxiliar neste processo.

5 DISCUSSÃO

A Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre possui a infraestrutura necessária, como estrutura física e tecnológica adequada, além de profissionais capacitados, para a implementação de telemedicina na assistência pré-natal, uma vez que já oferece atendimento nesta modalidade para outras linhas de cuidado. As gestoras concordam que o uso de telemedicina na assistência pré-natal é vantajoso para a instituição em função dos benefícios proporcionados. O nível de maturidade do Ambulatório de Pré-Natal para implementação da telemedicina encontra-se entre Inicial e Avançado, em virtude de a instituição já possuir a experiência e os aparatos necessários, mas não apresentar iniciativas concretas para operar serviços de telemedicina com plena capacidade.

De acordo com Wen (2011), é importante contextualizar a telemedicina em relação ao momento temporal e as características da localidade onde será implantada, a fim de definir os tipos de atividades a serem realizadas. O gestor deve considerar os custos com adequações, treinamento de equipe e recursos humanos e tecnológicos necessários que envolvam a aplicação e efetiva implementação da telemedicina, sincronizando seu uso com os benefícios proporcionados, de forma que a otimização de processos resulte em economia financeira.

Lemos *et al.* (2021) aponta que o surgimento contínuo de inovações tecnológicas gera um preocupante aumento de gastos em saúde. Uma vez que os recursos são limitados, torna-se indispensável a avaliação da demanda por incorporação de novas tecnologias. O autor aponta o papel do gestor como fundamental na tomada de decisão relativa à inclusão de tecnologias e no planejamento da incorporação e uso destas em saúde. A avaliação sistemática das propriedades, efeitos e demais impactos, constitui uma importante estratégia de sua implementação.

Caetano *et al.* (2020) designa a telemedicina como uma ferramenta em potencial no enfrentamento da pandemia por COVID-19, dada a sua capacidade de diminuir a circulação de indivíduos em estabelecimentos de saúde, reduzindo o risco de contaminação de pessoas e a propagação da doença.

Por sua vez, Misquita *et al.* (2020) aponta que a infecção por COVID-19 em gestantes tende a desfechos negativos, como aborto espontâneo, sofrimento fetal e parto prematuro, reforçando que o atendimento pré-natal durante a gestação é tão essencial quanto medidas de prevenção ao vírus SARS-CoV-2. Conforme Silva *et al.*

(2021), os riscos impostos pelo vírus e a maior suscetibilidade a doenças respiratórias são exemplos de agravos responsáveis pela redução na adesão à assistência pré-natal.

De acordo com Nilson *et al.* (2018) a utilização de telemedicina apresenta como benefícios a melhoria do acesso à saúde e à qualificação profissional, a eficiência a partir da redução de custos nos cuidados, a melhoria da qualidade e da resolubilidade dos serviços, a redução do tempo de espera e a satisfação dos pacientes, em função da melhoria do acesso e aproximação dos serviços que precisam.

Maldonado, Marques e Cruz (2016) apontam que a telemedicina pode enfrentar resistências do ponto de vista dos profissionais e dos usuários, uma vez que transforma a tradicional relação médico/paciente ao substituir o contato presencial pelo virtual, sendo necessário um processo de aceitação geral a fim de ultrapassar essas barreiras culturais, institucionais e profissionais.

O presente estudo apresentou como limitações uma amostra pequena - foram coletadas informações de apenas duas gestoras de um hospital - dificultando a generalização dos resultados. Entretanto, novas pesquisas podem ser desenvolvidas a partir desta coleta, ampliando a amostra.

6 CONCLUSÕES

A avaliação de gestoras com expertise no tema deste estudo foi de fundamental relevância, uma vez que não foram encontradas pesquisas na literatura que abordassem a percepção de gestores quanto ao uso de telemedicina na assistência pré-natal.

De acordo com o guia para análise dos resultados oferecido pela “Ferramenta para medir o nível de maturidade das instituições de saúde para implementar serviços de telemedicina”, é recomendado que a instituição realize investimento em algumas ações, como formulação de um plano de ação e um orçamento baseado em evidências, antes da implementação do serviço de telemedicina no Ambulatório de Pré-Natal da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre.

Alterar metodologias de trabalho, visando melhorar a assistência à saúde materna é um grande desafio, entretanto a identificação de barreiras à assistência pré-natal em situações complexas, como a pandemia por COVID-19, é um grande passo para melhorar a qualidade da assistência e a equidade.

O principal ponto forte deste estudo foi a pesquisa bibliográfica robusta acerca das ferramentas adequadas para avaliação da gestão e da implementação de novas tecnologias em saúde.

Como limitação, podemos citar o pequeno número de participantes; entretanto, a próxima etapa de nosso projeto visa expandir a pesquisa com gestores responsáveis pelos atendimentos pré-natais na rede de atenção básica à saúde.

REFERÊNCIAS

ANDRADE, Rodrigo de Oliveira. **Covid-19 is causing the collapse of Brazil's national health service**. BMJ, 2020. Disponível em: <<https://www.bmj.com/content/370/bmj.m3032>>. Acesso em: 23 set. 2021.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 09 ago. 2021.

BRASIL. **Lei nº 8080, de 19 de Setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 20 set. 1990, Seção 1, p. 18055, 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 09 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Coordenação-Geral de Ciclos da Vida. Coordenação de Saúde das Mulheres. **Nota Técnica Nº 6/2020-COSMU/CGCIVI/DAPES/SAPS/MS**. Brasília, 2020. Disponível: <https://www.sbmfc.org.br/wp-content/uploads/2020/04/SEI_MS-0014128689-NotaTe%CC%81cnica-gestantes.pdf>. Acesso: 09 fev. 2021.

BRASIL. **Portaria nº467, de 20 de março de 2020**. Dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional previstas no art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, decorrente da epidemia de COVID-19. Diário Oficial da União. Brasília, 2020. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-467-de-20-de-marco-de-2020-249312996>>. Acesso em: 09 ago. 2021.

BUSS, Paulo Marchiori; PELLEGRINI FILHO, Alberto. **A saúde e seus determinantes sociais**. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v. 17, 2007. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0103-73312007000100006>>. Acesso em: 02 out. 2021.

CAETANO, Rosângela et al. **Desafios e oportunidades para telessaúde em tempos da pandemia pela COVID-19: uma reflexão sobre os espaços e iniciativas no contexto brasileiro**. Cadernos de Saúde Pública, v. 36, 2020. Disponível em: <<https://www.scielosp.org/article/csp/2020.v36n5/e00088920/>>. Acesso em: 15 ago. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM nº 1.643, de 07 de agosto de 2002**. Define e disciplina a prestação de serviços através da Telemedicina. Brasília, 2002. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/1992/1643_1992.htm>. Acesso em: 09 ago. 2021.

COSTA, Maria Amália Silva. **Administração estratégica e gestão de pessoas por competências: o caso policarbonatos**. Repositório Institucional da UFBA, 2003. Disponível em: <<https://repositorio.ufba.br/handle/ri/9402>>. Acesso: 20 dez. 2021.

CRESWELL, John W. **Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto**. Grupo A, 2014. Disponível em: <<https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788536323589/>>. Acesso em: 23 set. 2021.

DE LEMOS, Rafaela da Conceição et al. **Funcionalidade da avaliação de tecnologia em saúde (ATS) no âmbito do SUS: uma revisão integrativa**. Brazilian Journal of Health Review, v. 4, 2021. Disponível em: <<https://www.brazilianjournals.com/index.php/BJHR/article/viewFile/25958/20589>>. Acesso em 05 mai. 2021.

FRYER, Kimberly et al. **Implementation of obstetric telehealth during COVID-19 and beyond**. Matern Child Health J, v. 24, p. 1104-1110, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s10995-020-02967-7>>. Acesso em: 24 ago. 2021.

GLERIANO, Josué Souza et al. **Reflexões sobre a gestão do Sistema Único de Saúde para a coordenação no enfrentamento da COVID-19**. Escola Anna Nery, v. 24, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/2177-9465-EAN-2020-0188>>. Acesso em: 12 ago. 2021.

JONES, Gareth R.; GEORGE, Jennifer M. Processo decisório, aprendizagem, criatividade e empreendedorismo. In: _____. **Fundamentos da administração contemporânea**. 4. ed. Porto Alegre: AMGH, 2012. p. 143-170. Disponível em: <<https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788580550863/>>. Acesso em: 10 fev. 2021.

MALDONADO, José Manuel Santos de Varge, MARQUES, Alexandre Barbosa e CRUZ, Antonio. **Telemedicine: challenges to dissemination in Brazil**. Cadernos de Saúde Pública, v. 32, 2016. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00155615>>. Acesso em: 09 ago. 2021.

MARCOLINO, Milena Soriano et al. **A rede de teleassistência de Minas Gerais e suas contribuições para atingir os princípios de universalidade, equidade e integralidade do SUS—relato de experiência**. Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde, v. 7, n. 2, 2013. Disponível em: <<http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/480>>. Acesso em: 13 ago. 2021.

MELO, Maria do Carmo Barros de; SILVA, Elaine Maria de Sena. Aspectos conceituais em telessaúde. In: SANTOS, Alaneir de Fátima dos et al. **Telessaúde: um instrumento de suporte assistencial e educação permanente**. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2006. p. 17-31.

MISQUITA, Mirelly Shatila et al. **Atendimento às gestantes na atenção primária a saúde pela enfermagem durante a pandemia do SARS-COV-2**. São Paulo: Enfermagem, v. 23, 2020. Disponível em:

<<https://doi.org/10.36489/nursing.2020v23i269p4723-4730>>. Acesso em: 25 jan. 2022.

MOSTARDEIRO, Lucas Rodrigues; SCHMITT, Luiza G.; XAVIER, Jady W. **Coronavírus e o puerpério**: um relato de caso. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 56, 2020. Disponível em: <<https://www.scielo.br/jbpm/a/MnqY6djZVVnSMP9fHDsQT3F/?lang=pt&format=html#>>. Acesso em: 06 dez. 2021.

NILSON, Luana Gabriele et al. **Telessaúde**: da implantação ao entendimento como tecnologia social. *Revista Brasileira de Tecnologias Sociais*, v. 5, 2018. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Luana-Nilson/publication/327489933_TELESSAUDE_DA_IMPLANTACAO_AO_ENTENDIMENTO_COMO_TECNOLOGIA_SOCIAL/links/5c9529aa92851cf0ae91091c/TELESSAUDE-DA-IMPLANTACAO-AO-ENTENDIMENTO-COMO-TECNOLOGIA-SOCIAL.pdf>. Acesso em: 04 jan. 2022.

Organização Mundial da Saúde declara pandemia de coronavírus. Agência Brasil, 2020. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2020-03/organizacao-mundial-da-saude-declara-pandemia-de-coronavirus>>. Acesso em: 10 ago. 2021.

OSANAN, Gabriel Costa et al. **Coronavírus na gravidez**: Considerações e recomendações SOGIMIG. Belo Horizonte, 2020. Disponível em: <https://www.wficc.com/images/CORONAVIRUS_NA_GRAVIDEZ_SOGIMIG__20_DE_MARC__O.pdf.pdf>. Acesso em: 12 fev. 2021.

ROCHA, Gustavo Gil Velho et al. **O uso da telemedicina em tempos de COVID**: sinopse de evidências. *Diagn. Tratamento*, p. 170-4, 2021. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/12/1348619/rdt_v26n4_170-174.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2021.

SILVA, Ana Luiza Miranda da et al. **Os impactos no pré-natal e na saúde mental de gestantes durante a pandemia de COVID-19**: uma revisão narrativa. *Revista Eletrônica Acervo Científico*, v. 34, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.25248/reac.e8633.2021>>. Acesso em: 20 jan. 2022.

TAJRA, Sanmya Feitosa. **Gestão em Saúde – Noções básicas, práticas de atendimento, serviços e programas de qualidade**. Editora Saraiva, 2015. Disponível em: <<https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788536528014/>>. Acesso em: 03 jan. 2022.

TOBAH, Yvonne S. Butler et al. **Randomized comparison of a reduced-visit prenatal care model enhanced with remote monitoring**. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, v. 221, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.ajog.2019.06.034>>. Acesso em: 11 fev. 2021.

VIGNOCHI, Luciano. **Gestão do conhecimento organizacional baseada em evidências**: uma análise do uso de indicadores para avaliação de desempenho em serviços hospitalares. São Leopoldo: Universidade do Vale do Rio dos Sinos, 2011.

20

Disponível em:
<[http://repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/3605/gestao_conhecime
nto.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/3605/gestao_conhecime
nto.pdf?sequence=1&isAllowed=y)>. Acesso em: 12 fev. 2021.

WEN, Chao Lung. **Telemedicina e telessaúde**: inovação e sustentabilidade. In: Mathias I, Monteiro A, organizadores. Gold book: inovação tecnológica em educação e saúde, 2011. Disponível em:
<<http://www.telessaude.uerj.br/resource/goldbook/pdf/5.pdf>>. Acesso em: 09 jan. 2022.

ZAIGHAM, Mehreen; ANDERSSON, Ola. **Maternal and Perinatal Outcomes with Covid-19**: a systematic review of 108 pregnancies. Acta Obstetrica Et Gynecologica Scandinavica, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1111/aogs.13867>>. Acesso em: 10 ago. 2021.

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa que tem como título “PERCEPÇÃO DE GESTORES FRENTE A IMPLEMENTAÇÃO DE DIRETRIZ CLÍNICA PARA ASSISTÊNCIA PRÉ-NATAL COM EMPREGO DE TELEMEDICINA”, desenvolvida pela aluna Camila Bueno Maier, estudante da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, sob orientação do Professor Dr. Airtton Tetelbom Stein, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Gestão em Saúde. A apresentação da pesquisa e a importância de sua participação nesse estudo estão descritas abaixo:

- O objetivo da pesquisa é identificar a percepção de gestores em saúde frente a proposta de implementação de diretriz clínica para assistência pré-natal ambulatorial com emprego de telemedicina.
- No contexto da pandemia SARS-Cov-2 e da necessidade de distanciamento social, o comparecimento de gestantes e puérperas às consultas pré-natais tornou-se um evento potencialmente complexo. Considerando a telemedicina como uma solução viável para manter o cuidado e reduzir a exposição ao risco de contágio faz-se necessário um estudo com gestores, visando identificar potencialidades e limitações na implementação de diretriz clínica para assistência pré-natal ambulatorial híbrida, combinando consultas presenciais reduzidas e teleconsultas, uma vez que o gestor possui papel fundamental na tomada de decisão quando na implementação de novas tecnologias.
- A sua participação será através do preenchimento do questionário disponibilizado na plataforma Google Forms. O tempo de preenchimento deste é de aproximadamente 15 minutos.
- O questionário é composto por perguntas fechadas que abordarão a sua percepção enquanto gestor frente ao emprego de telemedicina na assistência pré-natal ambulatorial e o nível de maturidade que você acredita que a instituição de saúde onde atua tem para oferecer serviços com uso de telemedicina.
- O benefício esperado da sua participação nesse estudo é contribuir para a reflexão sobre possíveis inovações no atual modelo assistencial de pré-natal.

- Você terá como risco mínimo o dispêndio de tempo para o devido preenchimento do questionário. Os riscos mínimos, comprovadamente decorrentes da pesquisa, serão de responsabilidade dos pesquisadores. Caso sinta algum desconforto durante o preenchimento do questionário, você poderá se retirar do estudo, não implicando qualquer malefício a você.
- Você poderá optar por retirar o seu consentimento da pesquisa a qualquer momento, se for de sua vontade, não implicando em qualquer penalização ou prejuízo.
- Você poderá solicitar informações atualizadas do estudo, caso queira acompanhar a pesquisa.
- A participação é voluntária e não envolverá qualquer tipo de gratificação e custos. A não concordância em participar não afetará nesta pesquisa.
- O sigilo e privacidade da sua identificação será mantido. Os dados obtidos serão utilizados exclusivamente para os fins previstos no presente Termo de Consentimento, e, após concluído o estudo, serão deletados.
- Caso você aceite participar desta pesquisa, receberá uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- Os pesquisadores responsáveis por esse estudo são a acadêmica Camila Bueno Maier, que poderá ser contatada pelo telefone (51) 99655-6984, assim como o Prof. Dr. Airton Tetelbom Stein, que poderá ser contatado pelo telefone (51) 99113-6377. Os pesquisadores estarão disponíveis para esclarecer todas as dúvidas a qualquer momento.
- Este estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (Av. Independência, 155 - Porto Alegre; Tel.: 51 3214-8571).

() Declaro que fui informado(a), de forma clara e detalhada, sobre os objetivos da pesquisa, bem como sobre os riscos e benefícios da minha participação.

() Declaro que aceito participar do estudo e autorizo a utilização dos dados preenchidos no questionário para a pesquisa detalhada acima.

APÊNDICE B – Questionário

1. Nome:
2. Idade:
3. Cargo exercido:
4. Profissão de formação:
5. Tempo de atuação em cargo de gestão:

O bloco a seguir visa obter as impressões do entrevistado quanto ao uso de telemedicina na assistência pré-natal. O entrevistado deverá decidir inicialmente se concorda ou discorda da afirmação. A seguir, deve definir a intensidade da concordância ou discordância, marcando a coluna mais apropriada.

	QUESTÕES	Discordo			Concordo		
		Totalmente	Muito	Pouco	Pouco	Muito	Totalmente
1	Enquanto gestor, busco constantemente informações especializadas sobre alternativas tecnológicas.						
2	Quanto ao uso de telemedicina na assistência pré-natal, acredito que:						
2.a	A instituição deve investir nesse método.						
2.b	Trata-se de uma tecnologia promissora do ponto de vista dos serviços prestados.						
2.c	Oferece oportunidade para um melhor desempenho do serviço prestado ou para um custo mais baixo deste.						
2.d	Deve ser incorporada aos serviços prestados.						
2.e	Necessita de uma estratégia de aprendizagem organizacional através de programas de educação e treinamento objetivando viabilizar o seu uso.						
3	O benefício de tomar a dianteira dos concorrentes na introdução da telemedicina na assistência pré-natal compensa o risco da incerteza da aceitação deste novo método pelos usuários.						
4	Para a sua implementação, os equipamentos da instituição são considerados bastante atualizados.						
5	Considero como fonte de dificuldade para o uso de						

	telemedicina na assistência pré-natal:						
5.a	A qualificação e conhecimento do quadro de pessoal.						
5.b	Os serviços técnicos externos.						
5.c	A obtenção de insumos.						
5.d	A falta de flexibilidade para introduzir alterações nos serviços prestados.						
5.e	Restrições técnicas ou organizacionais para conseguir níveis satisfatórios de produtividade.						
5.f	A contabilização e controle dos custos nas diferentes etapas de sua implementação.						
5.g	A obtenção de financiamento para projetos.						
5.h	A implantação de normas de Qualidade.						
6	O volume de atendimento de gestantes no Ambulatório de Pré-Natal da ISCMPA reduziu no período de pandemia por COVID-19.						
7	O Ambulatório de Pré-Natal da ISCMPA utiliza telemedicina através de equipamentos para monitoramento remoto domiciliar (ex.: glicosímetro, esfigmomanômetro, doppler obstétrico).						
8	O Ambulatório de Pré-Natal da ISCMPA utiliza telemedicina através de teleconsultas.						

O próximo bloco visa identificar o nível de maturidade da instituição de saúde para prestar serviços de telemedicina e as questões a serem resolvidas antes de avançar com estes serviços. O entrevistado deverá responder levando em conta a referência do nível de maturidade ilustrada no quadro abaixo.

Referência do nível de maturidade				
Nulo (1)	Inicial (2)	Avançado (3)	Pronto (4)	Requer apoio técnico
Não existe nenhuma iniciativa	Está sendo feito algum progresso, mas longe do ponto em que será possível implementar serviços	Bom progresso; seria possível começar a implementar alguns serviços de telemedicina	Tudo pronto para operar serviços de telemedicina com plena capacidade	É necessário apoio técnico especializado para aprofundar mais a questão

#	Pergunta	Nível de maturidade				Requer apoio técnico
		1	2	3	4	
1	Os altos diretores estão determinados a oferecer serviços de telemedicina?					
2	Existe uma compreensão clara dos serviços que podem ser oferecidos através da telemedicina?					
3	Os serviços a serem oferecidos através da telemedicina foram identificados?					
4	Existe um orçamento disponível para oferecer serviços de telemedicina?					
5	Os profissionais de informática estão capacitados para fornecer serviços de suporte à telemedicina?					
6	O quadro regulatório nacional ou local permite a implementação de serviços de telemedicina?					
7	A instituição tem acesso estável à internet?					
8	A instituição tem algum programa de telemedicina em funcionamento?					
9	A instituição tem alguma iniciativa para o uso de mensagens instantâneas ou mensagens de texto para a promoção da saúde?					
10	A instituição tem alguma experiência na prestação de serviços através de consultas virtuais?					
11	A instituição tem alguma experiência no acompanhamento remoto de pacientes?					
12	Será possível estender o financiamento dos serviços de telemedicina para além do período de planejamento, da fase inicial e do projeto piloto, tornando-se um modelo sustentável?					
13	Os profissionais médicos estão capacitados para prestar serviços de telemedicina? Consulte a seção "Recursos humanos" abaixo para obter mais detalhes.					
14	Se a resposta à pergunta acima foi 1 ou 2, foram estabelecidas opções de formação e capacitação em telemedicina?					

15	A instituição possui a infraestrutura necessária para prestar serviços de telemedicina?					
15.a	<ul style="list-style-type: none"> • Espaço adequado 					
15.b	<ul style="list-style-type: none"> • Fornecimento estável de eletricidade 					
15.c	<ul style="list-style-type: none"> • Iluminação aceitável 					
15.d	<ul style="list-style-type: none"> • Equipes de apoio 					
16	Foi designada uma pessoa que seja responsável pelos serviços de telemedicina? ¹					
17	Os profissionais médicos estão de acordo com a prestação de serviços de telemedicina?					
18	Foi feito algum trabalho para enfrentar a resistência à mudança nas rotinas em que os médicos se sentem seguros e confortáveis, substituindo-as por uma situação nova e desconhecida que envolve alguma incerteza inicial?					
19	Se a resposta à pergunta acima foi 1 ou 2, este problema pode ser resolvido com diálogos participativos?					
20	Foi estabelecido algum mecanismo de incentivo ao uso da telemedicina?					
21	Os profissionais médicos estão cientes das práticas de privacidade e segurança baseadas nos princípios éticos e legais vigentes?					
22	Foi estabelecida a carga de trabalho necessária para implementar tais programas no ambiente atual?					
23	Há apoio por parte de alguma instituição especializada em serviços de telemedicina?					
24	A intenção de implementar ou reforçar os serviços de telemedicina foi comunicada ao pessoal da instituição?					
25	Os possíveis beneficiários dos serviços de telemedicina foram informados do seu lançamento ou fortalecimento?					
26	As agendas de atenção aos pacientes foram alteradas devido à necessidade de consultas não presenciais?					

27	Qual é o nível esperado de aceitação dos serviços de telemedicina pelos possíveis beneficiários?					
28	Existem barreiras culturais ou linguísticas que possam causar dificuldades na prestação dos serviços de telemedicina?					
29	O nível de conectividade dos possíveis pacientes é conhecido?					
30	O nível de alfabetização digital dos possíveis pacientes é conhecido?					
31	Foram estabelecidos mecanismos de governança?					
32	Foram estabelecidos mecanismos de avaliação continuada?					

9.7. PARECER DE QUALIFICAÇÃO REMOTA



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

PARECER DE DEFESA REMOTA

Nível() Mestrado (x) Qualificação () Doutorado

Título: “Assistência pré-natal por telemedicina: adequação das diretrizes de cuidado materno-fetal no contexto da pandemia de COVID-19”.

Autor: Talita Colombo

Orientador: Prof. Dr. Airton Tetelbon Stein

Coorientador: Prof. Dr Silvio Cesar Cazella

Data: 30/09/2022

Mídia de videoconferência: Google Meet

Horário de início: 16h

Horário de término: 18h

Ordem de arguição Banca Examinadora

1ºAvaliador – Caroline Buss

2º:Avaliador - Juliana Silva Herbert

3º:Avaliador - Patricia El Beitune

*PARECER DA BANCA

(descrição obrigatória pelo orientador com base na sessão de apresentação/defesa online)

(x) Aprovada () Reprovada

Prof. Airton Tetelbon Stein
Orientador

Talita Colombo
Aluno

***Cada avaliador também deverá enviar ao PPGCS/Orientador seu parecer individual devidamente assinado.**

9.8. ATA Nº 1154 - 2022 DE QUALIFICAÇÃO



UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

ATA nº 1154 - 2022

De acordo com o estabelecido previamente pela Comissão Coordenadora do Curso de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, realizou-se no dia 30/09/2022, às 16 horas, na modalidade remota, via Google Meet, a banca de qualificação da aluna Talita Colombo, orientada pelo professor Airton Tetelbon Stein e coorientada pelo professor Silvio Cesar Cazella do Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde da UFCSPA. O trabalho defendido intitula-se de "Assistência pré-natal por telemedicina: adequação das diretrizes de cuidado materno-fetal no contexto da pandemia de COVID-19". A Banca Examinadora foi composta pelas professoras Caroline Buss, (UFCSPA), Patrícia El Beitune, (UFCSPA) e Juliana Hilgert (UFCSPA). Após a abertura da sessão, a aluna dispôs de 40 minutos para expor seu trabalho. Ao término da apresentação, foi realizada a arguição da aluna pelos membros da banca examinadora. Ao final da sessão, os avaliadores anunciaram suas considerações sobre o trabalho e emitiram o parecer que qualifica a discente para a defesa da tese de doutorado. Nada mais havendo a tratar, foi encerrada a sessão e lavrada a presente ata, que será assinada pelo orientador da aluna e pela Coordenação do Programa.

Porto Alegre, 30 de setembro de 2022.

Dois assinaturas manuscritas em azul. A primeira assinatura parece ser 'Pedro' e a segunda 'Airton'.

Prof. Pedro Roosevelt Torres
Romão
Coordenador

Prof. Airton Tetelbon Stein
Orientador

9.9. CERTIFICADO DA BANCA DE QUALIFICAÇÃO



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

CERTIFICADO


Certificamos, para os devidos fins, que as professoras Caroline Buss, (UFCSPA), Patrícia El Beitune, (UFCSPA) e Juliana Silva Herbert (UFCSPA) participaram da banca de qualificação de doutorado da aluna **Talita Colombo**, apresentada no dia 30/09/2022, intitulada “**Assistência pré-natal por telemedicina: adequação das diretrizes de cuidado materno-fetal no contexto da pandemia de COVID-19**”, orientada pelo Prof. **Airton Tetelbon Stein**, junto ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre.

Porto Alegre, 30 de setembro de 2022.

Pedro Roosevelt Torres Romão
Coordenador do Programa
PPG Ciências da Saúde - UFCSPA

9.10. ATA Nº 13 – 2023 DEFESA DE TESE

SEI/UFCSPA - 1711974 - 280 - Ata de defesa de dissertação ou tese https://sei.ufcspa.edu.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimi...



Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre – UFCSPA

PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde

Ata de Defesa de Dissertação/Tese nº 13

De acordo com o estabelecido previamente pela Comissão Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, aos 16 dias do mês de agosto do ano de 2023, com início às 16:00 horas, ocorreu a Defesa de Doutorado de Talita Colombo, com orientação de Airton Tetelbom Stein e coorientação de Silvío César Cazella. O trabalho foi intitulado: "DIRETRIZES DE ASSISTÊNCIA PRÉ-NATAL: ANSIEDADE E CUIDADO MATERNO-FETAL POR TELEMEDICINA NO CONTEXTO DA PANDEMIA DE COVID-19".

A Banca Examinadora foi composta por:

Cicero Armidio Gomes Dias – 335.377.040-20
Rafaela Rech - 030.230.140-27
Patrícia El Beitune – 881.587.480-15
Juliana Balbinot Hilgert - 697.495.070-53

Foram disponibilizados quarenta minutos para exposição oral, seguida de período de arguição pela banca examinadora. Após análise e deliberações, a banca emitiu o parecer:

APROVAÇÃO
 REPROVAÇÃO

Uma vez tendo obtido aprovação na presente Defesa, e tendo cumprido os demais requisitos exigidos, conforme regulamento do Programa, será concedido o grau de "Doutora em Ciências da Saúde - Epidemiologia e Métodos Diagnósticos".

Nada mais havendo a tratar, foi encerrada a sessão e lavrada a presente ata, que será assinada pela orientação e pela coordenação do Programa.

1 of 2 25/08/2023, 16:31

9.11. NORMAS DOS PERIÓDICOS

9.11.1. NORMAS DO PERIÓDICO *ARCHIVES OF WOMEN'S MENTAL HEALTH*

<https://www.springer.com/journal/737/submission-guidelines>

9.11.2. NORMAS DA REVISTA BRASILEIRA DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA

<https://www.scielo.br/journal/rbgo/about/#instructions>

9.11.3. NORMAS DO PERIÓDICO *BMJ PUBLIC HEALTH*

https://bmjpublichealth.bmj.com/pages/authors#submission_guidelines