

Karla Eveline Ximenes de França

***NEAR MISS* NEONATAL PRECOCE: PROPOSTA DE
CRITÉRIO DE IDENTIFICAÇÃO A PARTIR DOS SISTEMAS
DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE.**

Recife-PE

2017

Karla Eveline Ximenes de França

***NEAR MISS* NEONATAL PRECOCE: PROPOSTA DE
CRITÉRIO DE IDENTIFICAÇÃO A PARTIR DOS SISTEMAS
DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE**

Dissertação apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em
Saúde da Criança e do
Adolescente do Centro de
Ciências da Saúde da
Universidade Federal de
Pernambuco como requisito
parcial para obtenção do título de
Mestre em Saúde da Criança e do
Adolescente.

Orientadora: Prof^ª. Dra. Silvia Wanick Sarinho

Coorientadora: Prof^ª. Dra. Mirella Bezerra Rodrigues Vilela

Área de concentração: Abordagens Quantitativas em Saúde

Linha de Pesquisa: Estudos sobre a morbimortalidade da criança

Recife-PE

2017

Catálogo na Fonte
Bibliotecária: Mônica Uchôa- CRB4-1010

F814n França, Karla Eveline Ximenes de.
Near miss neonatal precoce: proposta de critério de identificação a partir dos sistemas de informação em saúde / Karla Eveline Ximenes de França. – 2017.
67 f.: il.; tab.; quad.; 30 cm.

Orientadora: Sílvia Wanick Sarinho.
Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco, CCS. Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente. Recife, 2017.
Inclui referências e anexos.

1. Near miss. 2. Recém-nascido. 3. Mortalidade neonatal precoce. 4. Estatísticas vitais. 5. Sistemas de informação. I. Sarinho, Sílvia Wanick (Orientadora). II. Título.

618.92

CDD (23.ed.)

UFPE (CCS2017-082)

KARLA EVELINE XIMENES DE FRANÇA

***NEAR MISS* NEONATAL PRECOCE: PROPOSTA DE CRITÉRIO DE
IDENTIFICAÇÃO A PARTIR DOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde da Criança e do Adolescente.

Aprovada em: 07/02/2017.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a. Silvia Wanick Sarinho (Examinador Interno)
Universidade Federal de Pernambuco ó UFPE

Prof^a. Dr^a. Gabriela da Silveira Gaspar (Examinador Interno)
Universidade Federal de Pernambuco ó UFPE

Prof. Dr. Paulo Germano de Frias (Examinador Externo)
Instituto Materno Infantil Prof. Fernando Figueira ó IMIP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

REITOR

Prof. Dr. Anísio Brasileiro de Freitas Dourado

VICE-REITOR

Prof^a. Dr^a. Florisbela de Arruda Câmara e Siqueira Campos

PRÓ-REITOR PARA ASSUNTOS DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

Prof. Dr. Ernani Rodrigues Carvalho Neto

DIRETOR CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Prof. Dr. Nicodemos Teles de Pontes Filho

VICE-DIRETORA

Profa. Dra. Vânia Pinheiro Ramos

COORDENADORA DA COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO DO CCS

Profa. Dra. Jurema Freire Lisboa de Castro

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

COLEGIADO

CORPO DOCENTE PERMANENTE

Profa. Dra. Luciane Soares de Lima (Coordenadora)

Profa. Dra. Claudia Marina Tavares de Araújo (Vice-Cordenadora)

Prof. Dr. Alcides da Silva Diniz

Profa. Dra. Ana Bernarda Ludermit

Profa. Dra. Andréa Lemos Bezerra de Oliveira

Prof. Dr. Décio Medeiros Peixoto

Prof. Dr. Emanuel Savio Cavalcanti Sarinho

Profa. Dra. Estela Maria Leite Meirelles Monteiro

Profa. Dra. Gisélia Alves Pontes da Silva

Prof. Dr. José Ângelo Rizzo

Profa. Dra. Maria Gorete Lucena de Vasconcelos

Profa. Dra. Marília de Carvalho Lima

Prof. Dr. Paulo Sávio Angeiras de Góes

Prof. Dr. Pedro Israel Cabral de Lira

Profa. Dra. Poliana Coelho Cabral

Profa. Dra. Sílvia Wanick Sarinho

Profa. Dra. Sophie Helena Eickmann

(Maria de Fátima Cordeiro Trajano - Representante discente - Doutorado)

(Rhayssa Ferreira Brito - Representante discente -Mestrado)

CORPO DOCENTE COLABORADOR

Profa. Dra. Bianca Arruda Manchester de Queiroga

Profa. Dra. Cleide Maria Pontes

Profa. Dra. Daniela Tavares Gontijo

Profa. Dra. Kátia Galeão Brandt

Profa. Dra. Margarida Maria de Castro Antunes

Profa. Dra. Rosalie Barreto Belian

Profa. Dra. Silvia Regina Jamelli

SECRETARIA

Paulo Sergio Oliveira do Nascimento (Secretário)

Julienne Gomes Brasileiro

À minha mãe Evaneide por ser minha
inspiração para tudo que faço na vida.

Ao meu esposo Rozendo pelo amor e
paciência.

AGRADECIMENTOS

A Deus, meu porto seguro, minha rocha, que de forma tão maravilhosa me proporcionou a alegria de cursar um mestrado na Universidade Federal de Pernambuco. ÕOra, àquele que é poderoso para fazer infinitamente mais do que tudo quanto pedimos ou pensamos, [...] a ele seja a glória para todo o sempre. Amém!ö Efésios 3.20-21.

À minha mãe, Evaneide Ximenes, professora, que sempre me mostrou a importância da educação na vida das pessoas. Pelo seu empenho e garra para me proporcionar sempre o melhor, e pela sua louvável capacidade de me incentivar a conquistar todos os meus objetivos, mesmo eu sempre achando que não consigo dar conta.

Ao meu esposo, Rozendo, por sempre estar junto comigo nas situações boas e ruins. Pelo amor e paciência, pela compreensão e dedicação. Com você essa jornada se tornou mais fácil.

À pós-graduação em Saúde da Criança e do Adolescente da UFPE, todos os professores e pessoal do apoio administrativo, pelo suporte durante o curso.

À minha orientadora, professora Silvia Sarinho, por ter aceitado me conduzir ao longo dessa jornada, pela paciência e empenho para que a conclusão desse estudo fosse possível.

À Mirella Rodrigues, minha coorientadora, por toda a ajuda na concepção e no processamento dos dados da pesquisa. Obrigada pela prontidão em sempre me ajudar.

Aos meus colegas de sala, em especial Luiza, Davi e Ililian, pelos momentos que fizeram essa caminhada se tornar agradável e até divertida.

À Marília Lins e Silva pela amizade e ajuda desde o anteprojeto da seleção.

À Danyelle Brasil por ter me cedido os dados para a pesquisa e pelas dicas importantes.

À Dra. Lindacir Sampaio, coordenadora da Unidade Neonatal do Hospital das Clínicas (UFPE), pelos esclarecimentos sobre atenção à saúde do recém-nascido, bem como pela gentileza de fornecer todos os dados necessários.

A Edivaldo Feitosa, do setor de Tecnologia da Informação do Hospital das Clínicas (UFPE), pela grande ajuda em conseguir os dados disponíveis no Sistema de Informação Hospitalar.

À CAPES pelo auxílio financeiro durante esses dois anos.

*õA ciência será sempre uma
busca, jamais uma descoberta. É
uma viagem, nunca uma
chegadaõ.*

(Karl Popper)

RESUMO

O *near miss* neonatal é utilizado na atualidade como uma ferramenta útil para estudar os recém-nascidos sobreviventes e algumas condições de risco para a morte neonatal. O estudo objetivou propor um critério de identificação de casos de *near miss* neonatal precoce a partir dos Sistemas de Informação em Saúde. Este é um estudo com abordagem metodológica, de validação concorrente, realizado no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco. Na primeira etapa, com o objetivo de verificar a confiabilidade das variáveis, foram testados o Coeficiente de Correlação Intraclass e o Coeficiente de Concordância Kappa. Após verificar que a confiabilidade foi aceitável, três critérios foram aplicados em um total de 2097 nascidos vivos, do ano de 2012, por meio dos dados disponíveis no Sistema de Informações sobre Nascidos vivos, no Sistema de Informação Hospitalar e no Censo da Unidade Neonatal. Os sobreviventes às condições de risco ao nascer estudadas, até o 7º dia de vida, foram considerados casos de *near miss* neonatal precoce, identificados a partir de *linkage* determinístico com o Sistema de Informações sobre Mortalidade. Para verificar qual variável mais classificou casos, estes foram categorizados por variável de entrada no critério. Na validação concorrente adotou-se como referência os óbitos neonatais precoces, e os valores de sensibilidade, especificidade e valores preditivos positivo e negativo foram comparados através do Intervalo de Confiança de 95% (IC 95%) para os três critérios. Os indicadores de *near miss* (Taxa de *Near Miss* Neonatal, Taxa de Desfecho Neonatal Grave, Índice de Mortalidade Neonatal Precoce) foram calculados para cada critério, bem como a Taxa de Mortalidade Neonatal Precoce. Dos 2097 nascidos vivos estudados, 33 foram a óbito no período neonatal precoce, e 153 foram classificados como casos de *near miss* neonatal precoce de acordo com o critério Silva, 194 de acordo com o critério Pileggi-Castro e 304 de acordo com o critério Estudo. A variável idade gestacional foi a que isoladamente mais classificou casos, exceto no critério Estudo em que internação em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal classificou isoladamente 36% dos casos. Não houve diferença no valor da sensibilidade dos três critérios estudados, e o critério Estudo demonstrou sensibilidade de 93,9% (IC 95% 78,4-98,9). Os resultados evidenciaram que é possível monitorar o *near miss* neonatal precoce com o uso de um critério simples, prático e com dados disponíveis nos Sistemas de Informações em Saúde do Ministério da Saúde.

Palavras-chave: Near miss. Recém-nascido. Mortalidade neonatal precoce. Estatísticas vitais. Sistemas de informação.

ABSTRACT

Neonatal near miss is currently used as a useful tool to study the surviving newborn and some risk conditions for neonatal death. The study aimed to propose a criterion for the identification of early neonatal near miss cases based on Health Information Systems. This is a methodological study, of concurrent validation, carried out at the Hospital das Clínicas of Universidade Federal de Pernambuco. In the first step, in order to verify the reliability of the variables, the Intraclass Correlation Coefficient and the Kappa Concordance Coefficient were tested. After verifying that the reliability was acceptable, three criteria were applied in 2097 live births from the year 2012, using the data available in the Live Birth Information System, the Hospital Information System and in the Neonatal Unit Census. Early neonatal near miss cases were considered as survivors of the risk conditions at birth up to the 7th day of life, identified from a deterministic linkage with the Mortality Information System. To verify which variable most classified cases, these were categorized by input variable in the criterion. Concurrent validation was used to refer to early neonatal deaths, and sensitivity, specificity, and positive and negative predictive values were compared through the 95% Confidence Interval (95% CI) for the three criteria. Near miss indicators (Near Miss Neonatal Rate, Severe Neonatal Outcome Rate, Early Neonatal Mortality Index) were calculated for each criterion, as well as the Early Neonatal Mortality Rate. Of the 2097 live births studied, 33 died in the early neonatal period, and 153 were classified as early neonatal near miss cases according to the Silva criterion, 194 according to the Pileggi-Castro criterion and 304 according to the criterion Estudo. The variable gestational age was the one that isolatedly classified more cases, except in the Estudo criterion in which hospitalization in a Neonatal Intensive Care Unit classified alone 36% of the cases. There was no difference in the sensitivity of the three criteria studied and the Estudo criterion showed the sensitivity of 93.9% (95% CI 78.4-98.9). The results demonstrated that it is possible monitoring early neonatal near miss with the use of a simple, practical criterion and with data available in the Health Information Systems of the Ministry of Health.

Key words: Near miss. Newborn. Early Neonatal Mortality. Vital Statistics. Information Systems.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1. Critérios de <i>near miss</i> neonatal precoce.....	31
Quadro 2. Variáveis do estudo: definição, apresentação e fonte.....	32
Figura 1. Fluxograma de processamento dos dados (critério Silva).....	35
Figura 2. Fluxograma de processamento dos dados (critério Pileggi-Castro).....	35
Figura 3. Fluxograma de processamento dos dados (critério Estudo).....	35

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Teste de confiabilidade das variáveis nos Sistemas de Informação e nos prontuários.....	38
Tabela 2. Caracterização dos casos de <i>near miss</i> neonatal precoce por variável de entrada (exclusivamente por cada variável).....	39
Tabela 3. Validação concorrente: desempenho dos critérios de <i>near miss</i> neonatal precoce com intervalos de confiança 95%.....	39
Tabela 4. Indicadores de <i>near miss</i> neonatal e mortalidade neonatal precoce.....	40

SUMÁRIO

1 APRESENTAÇÃO.....	13
2 REVISÃO DA LITERATURA.....	16
2.1 Situação atual de saúde dos recém-nascidos no Brasil	16
2.2 Conceito de <i>near miss</i>	19
2.3 Instrumentos de avaliação do <i>near miss</i> neonatal: critérios	21
2.3.1 Validação de instrumentos	25
2.4 A utilização dos Sistemas de Informação em Saúde para ao monitoramento do <i>near miss</i> neonatal	26
3 MÉTODOS.....	30
3.1 Local e desenho do estudo.....	30
3.2 População do estudo.....	30
3.3 Fonte e período da coleta e análise dos dados	31
3.4 Definição das variáveis.....	32
3.5 Processamento dos dados.....	33
3.6 Aspectos éticos.....	37
3.7 Limitações metodológicas	37
4 RESULTADOS	38
5 DISCUSSÃO	41
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	46
REFERÊNCIAS.....	47
ANEXO A ó Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos.....	53
ANEXO B ó Autorização de uso de dados cedida pela autora da pesquisa óMorbidade neonatal <i>near miss</i> em hospitais terciários da cidade do Recife ó PEö.....	58
ANEXO C ó Autorização de uso de dados da Gerente de Ensino, Pesquisa e Extensão do Hospital das Clínicas/ UFPE.....	59

1 APRESENTAÇÃO

Um caso de *near miss* (õquase morteõ) neonatal se refere a um recém-nascido que quase foi a óbito, devido a alguma complicação severa durante os primeiros dias de vida, mas sobreviveu durante o período neonatal (PILEGGI et al., 2010). Entretanto, internacionalmente, ainda não existe um critério de identificação padrão para esses casos (PILEGGI-CASTRO et al., 2014).

No ano de 2014, dois estudos foram publicados com o objetivo de desenvolver um critério para a identificação de casos de *near miss* neonatal (PILEGGI-CASTRO et al., 2014; SILVA, A. A. et al., 2014). Na pesquisa de Silva, A. A. et al. (2014), os autores utilizaram dados da pesquisa Nascer no Brasil para construir o critério através das variáveis: idade gestacional <32 semanas; peso ao nascer <1500g; Apgar no 5º minuto de vida <7; uso de ventilação mecânica e relato de malformações congênitas. O critério obteve sensibilidade de 92,5% (IC 95% 88,8-95,1), o que indica que pode ser utilizado para identificar casos de *near miss* neonatal (SILVA, A. A. et al., 2014).

Em outra pesquisa, Pileggi-Castro et al. (2014) desenvolveram e validaram marcadores de morbidade neonatal grave para identificar casos de *near miss* neonatal, e compuseram seu critério com as seguintes variáveis: idade gestacional <33 semanas; peso ao nascer <1750g; Apgar no 5º minuto de vida <7. O critério utilizado demonstrou sensibilidade de 77,5% (IC 95% 75,9-79,0). Nesse trabalho, também foi testado o uso do critério em conjunto com marcadores de manejo, o que aumentou de forma expressiva sua sensibilidade (92,8%; IC 95% 91,8-93,7) (PILEGGI-CASTRO et al., 2014).

Sobre este tema, podemos observar na literatura que um indicador ou critério ideal deveria ter as seguintes características: ser simples, possível de ser usado tanto no sistema de saúde em geral, quanto em serviços individuais, relevante para os profissionais de saúde e administradores, e aplicável a diversos cenários (SAY; SOUZA; PATTINSON, 2009). Também é necessário que haja um equilíbrio entre os critérios complexos, contendo muitas variáveis específicas com coleta mais difícil, e os mais simples, que são fáceis de coletar e utilizar, mas não tão precisos (AVENANT, 2009).

Uma possibilidade de facilitar a coleta de dados para compor os critérios de *near miss* neonatal é utilizar dados disponíveis nos Sistemas de Informação em Saúde (SIS) oficiais do Brasil. Para o estado de Pernambuco, possuem boa cobertura, completude e confiabilidade, além de serem cada vez mais utilizados em pesquisas científicas devido à facilidade de uso do

sistema (ALMEIDA et al., 2006; DRUMOND et al., 2009; FRIAS et al., 2010; PEREIRA, C. et al., 2013).

Um recente trabalho, com o objetivo de caracterizar a morbidade neonatal *near miss* em hospitais terciários da cidade do Recife/PE, utilizou dados do Sinasc (Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos) e do SIM (Sistema de Informações sobre Mortalidade), através de um *linkage* determinístico, para compor as variáveis do critério validado por Pileggi-Castro et al. (2014) sem agregar as variáveis de manejo. A autora sugeriu o investimento na operacionalização dos critérios e indicadores de *near miss* a partir de dados secundários de boa qualidade, e seu uso como avaliação sentinela para morbidade neonatal em hospitais com Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) (BRASIL, D., 2015).

Esta pesquisa visa propor um critério de identificação de casos de *near miss* neonatal precoce a partir de dados disponíveis nos Sistemas de Informação em Saúde. A sua importância se dá pela possibilidade de contribuir para um consenso internacional acerca de tais critérios, através de evidências científicas sobre sua capacidade tanto de identificar os casos de *near miss*, quanto de permitir uma coleta simplificada de dados, o que facilitará seu uso em futuros estudos, e em cenários mais amplos (SAY; SOUZA; PATTINSON, 2009).

Um critério padronizado de *near miss* neonatal precoce também favorecerá sua utilização como ferramenta para o monitoramento preliminar da assistência ao recém-nascido (MANANDHAR et al., 2014). Assim, os gestores poderão localizar possíveis falhas nos serviços de saúde, e provavelmente possibilitar um melhor emprego dos recursos financeiros, gerando economia para o setor público.

Outra vantagem é que, ao utilizar dados dos SIS, o monitoramento do *near miss* neonatal precoce poderá ser realizado pelos próprios estabelecimentos de saúde, que são os fornecedores desses dados, uma vez que a coleta dos mesmos é uma rotina desses serviços.

A motivação para esta pesquisa partiu de um interesse particular em estudar aspectos relacionados à mortalidade neonatal precoce, bem como sua evitabilidade, tentando buscar formas de melhorar a assistência à saúde das gestantes e dos recém-nascidos.

Durante a graduação tive a oportunidade de estagiar na enfermaria Mãe Canguru do Centro Integrado de Saúde Amaury de Medeiros. Na ocasião, a minha função objetivava a promoção de saúde odontológica da mãe e do bebê. Entretanto, como eu tinha acesso aos prontuários daquelas mães pude perceber algumas variáveis que se repetiam naquele grupo, o que despertou meu interesse em saber se aquelas situações de baixo peso, prematuridade, dentre outras, poderiam ser evitadas através de uma assistência de qualidade.

No mestrado, fui apresentada ao conceito de *near miss* neonatal. O estudo dos sobreviventes tem ganhado cada vez mais força, trazendo vantagens em relação à somente estudar os recém-nascidos que foram a óbito. Por se tratar de algo relativamente ainda pouco estudado, me senti desafiada a contribuir com novas evidências científicas sobre o tema.

Dessa forma, a pesquisa buscou responder ao objetivo geral de propor um critério de identificação para o *near miss* neonatal precoce a partir de dados disponíveis nos Sistemas de Informação em Saúde. Para tal, foram traçados os seguintes objetivos específicos: avaliar a confiabilidade das variáveis utilizadas nos critérios de identificação de *near miss* neonatal precoce e que estão disponíveis nos Sistemas de Informação em Saúde; caracterizar os casos de *near miss* neonatal precoce a partir das variáveis utilizadas em três diferentes critérios de identificação desses casos; comparar o desempenho dos critérios utilizados; mensurar os indicadores de *near miss* neonatal (Taxa de *Near Miss* Neonatal; Taxa de Desfecho Neonatal Grave; Índice de Mortalidade Neonatal Precoce) e a Taxa de Mortalidade Neonatal Precoce para cada um dos três critérios estudados.

Esta dissertação insere-se na linha de pesquisa "Estudos sobre a morbimortalidade da criança" na área de concentração "Abordagens Quantitativas em Saúde" e é apresentada na forma de um capítulo de revisão da literatura, estruturado em tópicos: situação atual de saúde dos recém-nascidos no Brasil; o conceito de *near miss*; instrumentos de avaliação do *near miss* neonatal (critérios utilizados e uma breve abordagem sobre validação de instrumentos); a utilização dos Sistemas de Informação em Saúde para o monitoramento do *near miss* neonatal. Posteriormente, um capítulo de métodos, um capítulo de resultados e outro de discussão. Concluindo o trabalho, um capítulo com as considerações finais.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Situação atual de saúde dos recém-nascidos no Brasil

O Brasil, nos últimos vinte e cinco anos, conseguiu avanços importantes e alcançou o objetivo quatro das Metas de Desenvolvimento do Milênio, elaboradas pela Organização das Nações Unidas (ONU), que consistia na diminuição em 2/3 da taxa de mortalidade na infância entre 1990 e 2015 (MURRAY et al., 2007; UNITED NATIONS, 2014). Para as crianças menores de cinco anos, a meta foi atingida em 2011, com a redução dos óbitos de 53,7 para 17,7 por mil. Em relação à mortalidade infantil, a taxa prevista para o ano de 2015 seria de 15,7 óbitos por mil nascidos vivos, sendo que no ano de 2010 a taxa foi alcançada com 15,6 óbitos por mil nascidos vivos. (BRASIL, 2014).

Apesar do visível progresso do país, a mortalidade infantil ainda é um assunto preocupante na atualidade. Os componentes neonatal precoce e neonatal tardio são os responsáveis por maior parte desses óbitos (BERHAN; BERHAN, 2014; LANSKY et al., 2014; MARANHÃO et al., 2012; UNICEF, 2014). No ano de 2012, 70% das mortes de crianças menores de um ano se concentraram nos primeiros 27 dias de vida. Desse total, 52,6% ocorreram nos seis primeiros dias (UNICEF, 2014). Esse cenário não se modificou de modo substancial em anos mais recentes (LANSKY et al., 2014).

Tais componentes da mortalidade infantil, mais resistentes à redução, estão relacionados à qualidade da atenção à saúde da mulher e do recém-nascido, e ao acesso aos serviços prestados durante o período antenatal, parto e neonatal (BRASIL, 2014; MARANHÃO et al., 2012; SILVA, C. F. et al., 2014). A mortalidade no primeiro dia de vida é a de mais difícil redução, pois depende principalmente de uma assistência ao pré-natal de qualidade, e da qualificação dos serviços de saúde que realizam partos (MARANHÃO et al., 2012). Portanto, muitos óbitos neonatais podem ser evitados através de uma assistência à saúde adequada (LANSKY; FRANÇA; LEAL, 2002; SILVA, C. M. et al., 2013).

Um estudo recente sobre mortalidade neonatal na pesquisa Nascer no Brasil (estudo nacional de base hospitalar) foi realizado com entrevista e análise de prontuário de 23.940 puérperas e seus recém-nascidos. Os autores verificaram uma taxa de mortalidade neonatal ponderada de 11,1 óbitos por mil nascidos vivos, e a maior concentração desses óbitos

(38,3%) ocorreu na região Nordeste. Além disso, esta região também concentrou a maior proporção de óbitos de recém-nascidos a termo (21,3%) (LANSKY et al., 2014).

As maiores taxas de mortalidade neonatal ocorreram entre crianças com muito baixo peso ao nascer ($< 1.500\text{g}$), as que nasceram com baixo peso em hospital sem UTI neonatal (UTIN), prematuros extremos (< 32 semanas), com Apgar < 7 no 5º minuto de vida, as que utilizaram ventilação mecânica ou surfactante, as que tinham malformação congênita, as gemelares, aquelas cujas mães relataram peregrinação para conseguirem assistência hospitalar ao parto, dentre outros fatores citados na literatura (LANSKY et al., 2014).

Os recém-nascidos prematuros extremos e com peso ao nascer menor que 1.500g apresentaram chance de 200 a 300 vezes maior de morrer no período neonatal em relação aos nascidos a termo e com peso adequado. Em relação à causa de óbito, a prematuridade foi responsável por cerca de $1/3$ das mortes, e a malformação congênita apareceu em segundo lugar com 22,8% dos casos (LANSKY et al., 2014).

Em outro estudo, de caso-controle, realizado em Maceió, Nordeste do Brasil, com o objetivo de identificar fatores de risco relacionados à mortalidade neonatal, 64% dos óbitos neonatais ocorreram até o sétimo dia de vida, sendo que 41% desses ocorreram nas primeiras 24 horas. Em relação à atenção e condições de saúde do recém-nascido (nível proximal), as variáveis que estiveram mais associadas à maior chance de óbito no período neonatal foram ãinternação em UTI Neonatalö (OR ajustada= 5,0) e ãbaixo peso ao nascerö (OR ajustada= 2,57). É importante destacar que 30% desses óbitos foram de recém-nascidos com peso maior que 2.500g , o que revela um ãevento sentinelaö ao sugerir prováveis problemas assistenciais às gestantes e recém-nascidos, indicando um quadro passível de ser modificado (KASSAR et al., 2013).

Buscando descrever o perfil epidemiológico da mortalidade neonatal, sob a perspectiva da evitabilidade, um estudo transversal foi realizado na cidade do Recife, Pernambuco. Os autores utilizaram dados do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (Sinasc) e do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM) no período de 1999 a 2009. Do total de 2.893 óbitos neonatais estudados, 2.409 (83,26%) ocorreram no período neonatal precoce e, destes, 49,84% ocorreram nas primeiras 24 horas de vida. Dos recém-nascidos que foram a óbito, 1.986 (68,84%) eram prematuros (idade gestacional < 37 semanas) e 2.150 (74,42%) de baixo peso ao nascer ($< 2.500\text{g}$). Os resultados mostraram que aproximadamente 80% dos óbitos foram classificados como evitáveis, tendo como destaque as causas reduzíveis por ações de prevenção, diagnóstico e tratamento precoce durante o pré-natal e adequada atenção ao parto e ao recém-nascido (ROCHA et al., 2011).

Nessa temática, com o objetivo de promover melhorias na qualidade da atenção neonatal e pesquisas nesse grupo etário existem as redes internacionais, como a *Vermont-Oxford* e a Rede Neonatal do Instituto de Saúde Infantil do Instituto Nacional de Saúde (NICHD), ambas norte-americanas (BARROS; DIAZ-ROSSELLO, 2004). Alguns protocolos utilizados na rede *Vermont-Oxford* são utilizados por hospitais brasileiros que aderiram a essa rede, concentrados no sul e sudeste do país, e componentes da Rede Brasileira de Pesquisas Neonatais (ALMEIDA et al., 2008).

No ano de 2011 o Ministério da Saúde lançou a Rede Cegonha (Portaria nº 1459, de 24 de junho de 2011) propondo um novo modelo de atenção à saúde da mulher e da criança, desde o parto até os 24 meses de idade. O objetivo da rede é a melhoria dos indicadores de morbimortalidade materna e infantil, com foco especial no componente neonatal, garantindo acesso e acolhimento dos usuários. Suas ações estão vinculadas a quatro componentes: pré-natal; parto e nascimento; puerpério e atenção integral à saúde da criança; sistema logístico, transporte sanitário e regulação (BRASIL, Secretaria de Atenção à Saúde, 2011; CAVALCANTI et al., 2013).

Devido às maiores taxas de mortalidade neonatal concentrarem-se nas regiões norte e nordeste do país, surgiu a RENOSPE (Rede Norte-Nordeste de Saúde Perinatal), com o objetivo de melhorar o desempenho das unidades neonatais de médio e alto risco e reduzir a morbimortalidade evitável na região norte-nordeste do Brasil (SILVA, C. F. et al., 2014; SILVA, C. M. et al., 2013).

Recente estudo da RENOSPE demonstrou que a qualidade e as condições da assistência à gestação, parto e ao recém-nascido determinam as causas de óbitos de recém-natos internados em UTI neonatal. São necessárias, portanto, ações voltadas para o fortalecimento dos serviços de saúde materno-infantil, principalmente a organização de uma rede assistencial eficaz (SILVA, C. F. et al., 2014).

O investimento em ações de prevenção na atenção pré-natal, bem como a melhoria na qualidade da atenção a esses recém-nascidos mais vulneráveis são de extrema importância. Essas são necessidades enfatizadas desde o início da década atual, mas com resultados na prática do Sistema de Saúde ainda não abrangentes e uniformes para o Brasil. É importante enfocar, segundo evidências científicas, no controle das infecções e dos riscos da gravidez, e na prevenção da prematuridade iatrogênica, bastante relacionada às cesarianas sem indicação técnica, um sério problema atual (LANSKY et al., 2014; NASCIMENTO; ALMEIDA; GOMES, 2014; VIDAL et al., 2003).

No Brasil a maioria dos partos ocorre em ambiente hospitalar e a atenção adequada ao parto e ao recém-nascido constitui-se ação prioritária para a assistência à saúde desse grupo etário, e estratégia fundamental para diminuir a mortalidade neonatal (LANSKY et al, 2014). O estudo dos sobreviventes em maior número, como é o caso das pesquisas sobre *near miss* neonatal, acrescenta informações que poderão contribuir para melhorar a assistência à saúde desse grupo populacional (SILVA, A. A. et al, 2014).

2.2 Conceito de *near miss*

O conceito de *near miss* (quase morte) se derivou da ideia aeronáutica de acidente quase fatal, em que duas aeronaves escapam de colidir durante o voo por apenas sorte ou por algum procedimento executado (PATTINSON et al., 2011; SANTOS et al., 2015b).

Esse conceito passou a ser utilizado na medicina, mais especificamente em saúde materna, como uma ferramenta de monitoramento da assistência obstétrica com o intuito de melhorar sua qualidade (MORSE et al., 2011; PACHECO et al., 2014; SAY; SOUZA; PATTINSON, 2009).

Um caso de *near miss* materno se refere a uma mulher que sobreviveu simplesmente por sorte ou pelo cuidado hospitalar, a alguma complicação severa, potencialmente letal, durante a gravidez, parto ou puerpério (STONES et al., 1991).

Os autores que introduziram o conceito recomendaram estudos para desenvolver um padrão para a identificação de casos de *near miss* materno. A partir de então, as novas pesquisas passaram a tentar desenvolver critérios. Contudo, alguns autores se baseavam em uma doença específica, outros em alguma disfunção orgânica ou utilizavam um critério baseado em intervenções (SAY; SOUZA; PATTINSON, 2009; SOUZA et al., 2006).

No ano de 2009, a Organização Mundial de Saúde desenvolveu critérios padronizados para o conceito do *near miss* materno, e recomendou sua aplicação em nível mundial. Incluiu critérios clínicos, laboratoriais e de manejo. Eis os critérios: critérios clínicos (cianose aguda; "gaspings", frequência respiratória > 40 ou < 6 /ipm; choque; oligúria não responsiva a fluídos ou diuréticos; distúrbios da coagulação; perda da consciência por 12 horas ou mais; perda da consciência e ausência de pulso ou batimento cardíaco; acidente vascular cerebral; convulsão não controlada; icterícia na presença de pré-eclampsia); critérios laboratoriais (saturação de

oxigênio < 90% por 60 minutos ou mais; PaO₂/FiO₂ < 200 mmHg; creatinina > 3,5mg/dL; bilirrubinas > 6,0mg/dL; pH < 7,1; lactato > 5; trombocitopenia aguda (< 50.000); perda da consciência com presença de glicose e cetona na urina); critérios de manejo (uso de drogas vasoativas; histerectomia por infecção ou hemorragia; transfusão > 5 unidades de concentrado de hemácias; intubação e ventilação por > 60 minutos não relacionada à anestesia; diálise para insuficiência renal aguda; parada cardiorrespiratória) (SAY; SOUZA; PATTINSON, 2009).

Recente estudo demonstrou que a morbidade materna grave (*near miss* materno) contribui de forma significativa tanto com a mortalidade neonatal quanto com o *near miss* neonatal. Os recém-nascidos cujas mães apresentavam graves complicações obstétricas foram considerados um grupo com muito alto risco para a morbidade e mortalidade. As condições associadas com o *near miss* materno contribuíram para 242 do total de 257 natimortos, e 196 do total de 369 mortes neonatais (NAKIMULI et al., 2015).

O termo *near miss* em pediatria ou neonatologia tem sido utilizado desde os anos 70 associado a condições graves de icterícia, encefalopatia, ou síndrome de quase morte súbita. Seu uso constitui-se em uma ferramenta para aprimorar a atenção à saúde dos recém-nascidos (SANTOS et al., 2015a, 2015b).

Um caso de *near miss* neonatal se refere a um recém-nascido que quase foi a óbito, devido a alguma complicação grave durante os primeiros dias de vida, mas sobreviveu durante o período neonatal (PILEGGI et al., 2010). Seu estudo é de grande importância, pois ao se levar em consideração apenas os casos de mortalidade neonatal, muitos casos de morbidade neonatal grave podem não ser analisados. Logo, poderá ocorrer uma compreensão limitada de fatores e determinantes relacionados à baixa qualidade da atenção neonatal (SANTOS et al., 2015a, 2015b).

A partir do pressuposto de que um caso ideal de *near miss* pode se espelhar na morte, a única diferença é que o recém-nascido está vivo no momento da averiguação do estado vital, o uso de critérios de *near miss* neonatal é uma forma de detectar fatores de risco associados com o óbito. Assim, aumenta-se o poder do estudo, pois haverá mais dados a serem coletados e analisados, levando em consideração que o número de sobreviventes identificados pode ser de três até seis vezes maior que o número de óbitos (NAKIMULI et al., 2015; PILEGGI-CASTRO et al., 2014; SAY, 2010; SILVA, A. A. et al., 2014).

Outra vantagem importante é que ao identificar aqueles recém-nascidos que escaparam da morte, as deficiências nos serviços ofertados à saúde do binômio mãe-filho, podem ser identificadas e localizadas, levando a uma melhora na assistência (AVENANT, 2009).

O desenvolvimento de critérios padronizados, e a validação dos mesmos após estudos de acurácia, facilitaria o uso dos casos de *near miss* neonatal como uma ferramenta de aprimoramento da qualidade do atendimento neonatal e durante o pré-natal, o que poderá contribuir para a redução dos óbitos de recém-nascidos (MARTINS, 2006; SANTOS et al., 2015a, 2015b).

2.3 Instrumentos de avaliação do *near miss* neonatal: critérios

Internacionalmente, não há até o momento um critério de identificação padronizado para o *near miss* neonatal (AVENANT, 2009; PILEGGI-CASTRO et al., 2014; SAY, 2010), diferente do observado para o *near miss* materno (SAY; SOUZA; PATTINSON, 2009). E são poucos ainda os estudos publicados na literatura que aplicaram critérios para identificação de casos de *near miss* neonatal.

As variáveis utilizadas nas pesquisas que objetivam compor critérios de identificação possuem forte associação com a mortalidade neonatal. São estas as principais: peso ao nascer; idade gestacional; Apgar no 5º minuto de vida; uso de ventilação mecânica; presença de malformações congênitas; ter condições que indiquem uma infecção bacteriana; apresentar alguma disfunção orgânica; utilização de manobras de intervenção (AVENANT, 2009; MANANDHAR et al., 2014; NAKIMULI et al., 2015; PILEGGI et al., 2010; PILEGGI-CASTRO et al., 2014; SILVA, A. A. et al., 2014).

Deve-se ressaltar que os pontos de corte para essas variáveis também não estão padronizados, e que alguns estudos utilizam o período neonatal precoce (PILEGGI et al., 2010; PILEGGI-CASTRO et al., 2014), e outros todo o período neonatal (MANANDHAR et al., 2014; NAKIMULI et al., 2015; SILVA, A. A. et al., 2014).

No ano de 2009, Avenant realizou um estudo que utilizou dados da pesquisa *“Saving Babies: 2003-2005: Fifth Perinatal Care Survey of South Africa”*. Foram incluídos na pesquisa 3770 recém-nascidos. Para a definição de *near miss* neonatal o autor utilizou marcadores sugeridos por Mukwevo: asfixia intra-parto; trauma no nascimento; hemorragia pré-parto; hipertensão; parto prematuro espontâneo, ruptura prematura de membranas, gravidez múltipla; malformação congênita; infecção materna; desconhecido. O critério foi

aplicado por 3 dias, e a maioria dos casos foi classificado por disfunção respiratória (63%) ou por infecção (21,2%) (AVENANT, 2009; MUKWEVO; AVENANT; PATTINSON, 2007).

Em 2010, Pileggi e colaboradores analisaram dados de 19 hospitais do Brasil incluídos no 2005 WHO Global Survey on Maternal and Perinatal Health. Utilizando-se das variáveis analisadas na pesquisa, os autores desenvolveram critérios de identificação, além de uma definição para os casos de *near miss* neonatal, e indicadores para avaliar a qualidade do atendimento neonatal. Os autores verificaram as associações do baixo peso ao nascer, prematuridade e Índice de Apgar menor que 7 no quinto minuto com o óbito neonatal precoce. Assim, um caso de *near miss* neonatal seria um recém-nascido que apresentasse qualquer uma das condições de risco ao nascer (Apgar <7 no 5º minuto; idade gestacional <30 semanas; peso <1.500 g) e não fosse a óbito até o sétimo dia de vida (PILEGGI et al., 2010).

Baseados nessa definição foram construídos os seguintes indicadores para avaliação da qualidade do atendimento neonatal: Taxa de *Near Miss* Neonatal (TNMN); Taxa de Mortalidade Neonatal Precoce (TMNP); Taxa de Desfecho Neonatal Grave (TDNG) e Índice de Mortalidade Neonatal Precoce (IMNP). A TNMN refere-se ao número de casos de *near miss* neonatal dividido pelo número total de nascidos vivos multiplicado por 1.000. A TMNP se refere ao número de óbito neonatais precoce dividido pelo número total de nascidos vivos multiplicado por 1.000. A TDNG se refere ao número de casos de *near miss* neonatal mais os óbitos neonatais precoces por 1.000 nascidos vivos. O IMNP se refere ao número de óbitos de recém-nascidos durante a primeira semana de vida entre aqueles com condições com risco de vida ao nascer dividido pelo total de recém-nascidos com condições de risco ao nascer. Portanto, segundo os autores, este indicador fornece uma avaliação preliminar do atendimento (PILEGGI et al., 2010).

Pileggi-Castro e colaboradores (2014) desenvolveram e validaram marcadores para identificar casos de *near miss* neonatal. Para tal, utilizaram dados do Inquérito Global sobre Saúde Materna e Perinatal da Organização Mundial de Saúde (WHOGS), e validaram com dados da Pesquisa Multinacional em Saúde Materna e Neonatal da Organização Mundial de Saúde (WHOMCS).

Após testarem três diferentes pontos de corte, os autores compuseram um critério com as seguintes variáveis: idade gestacional <33 semanas; peso ao nascer <1750g e Apgar no 5º minuto de vida <7. No estudo, o critério apresentou sensibilidade de 77,5% (IC 95% 75,9-79,0); especificidade de 96,2% (IC 95% 96,2-96,3); razão de verossimilhança positiva de 20,5 (IC 95% 20,0-21,1); razão de verossimilhança negativa de 0,23 (IC 95% 0,22-0,25); *odds ratio* de diagnóstico de 87,6 (IC 95% 80,1-95,9) (PILEGGI-CASTRO et al., 2014).

Também foi testado o uso desse critério em conjunto com os seguintes marcadores de manejo (intervenções salva-vidas): uso de antibióticos intravenosos; entubação; pressurização nasal; fototerapia nas primeiras 24 horas; necessitar de ressuscitação cardiopulmonar; uso de drogas vasoativas; anticonvulsivantes; surfactantes; receber sangue ou seus derivados; tratamento de hipoglicemia com esteróides; ter passado por alguma cirurgia (PILEGGI-CASTRO et al., 2014).

O critério em conjunto com esses marcadores resultou em uma melhora no seu desempenho: sensibilidade de 92,8%; IC 95% 91,8-93,7); especificidade de 92,7% (IC 95% 92,6-92,8); razão de verossimilhança positiva de 12,7 (IC 95% 12,5-12,9); razão de verossimilhança negativa de 0,08 (IC 95% 0,07-0,09); *odds ratio* de diagnóstico de 163,4 (IC 95% 141,6-188,4) (PILEGGI-CASTRO et al., 2014).

Silva, A. A. et al. (2014) utilizaram dados da pesquisa Nascido no Brasil para construir um critério de morbidade neonatal *near miss*. Dentre 19 variáveis testadas, 5 foram escolhidas para compor o critério: idade gestacional <32 semanas; peso ao nascer <1500g; Apgar no 5º minuto de vida <7; uso de ventilação mecânica e relato de malformações congênitas.

A pesquisa abrangeu vários cenários de nascimentos hospitalares de crianças, no entanto constitui-se um estudo de difícil reprodução na rotina dos serviços de saúde sem sistemática ou com falhas de coleta e registro de dados clínicos, e sem certificação da qualidade desses dados, necessitando implantar ou implementar esses procedimentos, gerando elevados custos (SILVA, A. A. et al., 2014).

Nesse estudo, o critério apresentou sensibilidade de 92,5% (IC 95% 88,8-95,1); especificidade de 97,1 (IC 95% 96,9-97,3); valor preditivo positivo de 26,3% (IC 95% 23,6-29,2); valor preditivo negativo de 99,9% (IC 95% 99,8-99,9); acurácia diagnóstica de 97% (IC 95% 96,8-97,2); razão de probabilidade de teste positivo de 31,7 (IC 95% 31,6-31,8); razão de probabilidade de teste negativo de 0,08 (IC 95% 0,07-0,09). Esses dados mostram que esse critério pode ser utilizado para monitorar a quase morte neonatal (SILVA, A. A. et al., 2014).

Manandhar et al. (2014) realizaram um trabalho com o objetivo de identificar e analisar casos de *near miss* neonatal em diferentes serviços de saúde do Nepal. Para a identificação dos casos, utilizaram os seguintes critérios: recém nascido que recebeu bolsa ou máscara de ventilação durante manobra de ressuscitação; recém nascido que recebeu intervenção para muito baixo peso ao nascer (<1.5 kg); recém nascido tratado ou classificado com pelo menos uma das 10 condições de possível infecção bacteriana severa (inapto para a amamentação; inconsciência ou letargia; respiração rápida; tiragem intercostal grave; ronco;

febre; hipotermia; secreção umbilical com vermelhidão que se estende até a pele ao redor; 10 ou mais pústulas na pele ou um abscesso grande; choro fraco ou ausente).

Recente pesquisa realizada por Nakimuli e colaboradores, com o objetivo de avaliar os desfechos neonatais graves relacionados a complicações obstétricas severas, utilizaram como critério para identificação dos casos de *near miss* neonatal: Apgar no 5º minuto de vida <7; idade gestacional <30 semanas; peso ao nascer <1500g (NAKIMULI et al., 2015). Essas também foram as variáveis adotadas por Pileggi et al. (2010) mas que sofreram mudanças nos pontos de corte após teste de acurácia realizado no ano de 2014 (PILEGGI et al., 2010; PILEGGI-CASTRO et al., 2014).

O estudo mais recente sobre a temática pretendeu descrever as características do *near miss* neonatal em hospitais em Benin, Burkina Faso e Marrocos nos anos de 2012 e 2013. Foram classificados como casos de *near miss* neonatal os recém-nascidos que apresentaram alguma disfunção nos órgãos em qualquer momento durante a hospitalização. O critério, de acordo com o sistema, foi o seguinte: sistema respiratório (frequência respiratória >70/min; cianose; ausência de padrão de respiração regular; intubação); sistema cardiovascular (parada cardíaca; ressuscitação cardiopulmonar; bradicardia persistente <80 bpm; taquicardia persistente > 200 bpm); hipovolemia (uso de drogas vasoativas; expansão do volume; transfusão de sangue); sistema nervoso central (convulsões; uso de anticonvulsivantes; incapacidade de sucção) sistema hematológico (icterícia visível nas primeiras 24 h; fototerapia nas primeiras 24 h; qualquer sangramento não-traumático); sistema renal (hematúria; anúria > 24 h); sistema imunológico/infecção congênita (apático; baixa tolerância de alimentos); sistema gastrointestinal/hepático (distensão abdominal e vômitos); músculo-esquelético (lesão do plexo braquial; fratura de crânio) (RONSMANS et al., 2016).

As discussões atuais sobre critérios para a identificação de casos de *near miss* neonatal no meio acadêmico refletem a preocupação dos estudiosos no tema quanto à utilidade do conceito para avaliar a qualidade da assistência neonatal (SANTOS, 2015; SANTOS et al., 2015a, 2015b). Discute-se a inclusão de variáveis relacionadas ao manejo clínico dos recém-nascidos de modo detalhado, tais como: uso de corticoide antenatal categorizando os esquemas de tratamento; uso de nutrição parenteral; identificação de malformação congênita classificando os tipos de gravidade pelo CID 10; acrescentar o Índice de Apgar no 5º minuto se o recém-nascido foi considerado um caso *near miss* por outro critério; admissão em UCI; ainda sem publicações validando tais critérios. No entanto, para ações de vigilância no sistema de saúde, faz-se necessário o uso de critérios para *near miss* neonatal que possuam maior sensibilidade e apontem de modo preliminar, para detalhamento posterior em cada

serviço, que existem possíveis falhas na atenção aos recém-nascidos no parto e período neonatal precoce. Para isso um critério de *near miss* que aponte um ãevento sentinelaã torna-se interessante.

Com o objetivo de descrever a morbidade neonatal *near miss* na cidade de Recife, Pernambuco, um estudo realizado por Brasil, D. (2015) demonstrou o uso do critério de Pilleggi-Castro et al. (2014) adaptado (sem as variáveis de manejo), em hospitais com UTIN, despertando a curiosidade dos autores para confrontar e mensurar sua acurácia para possível utilização do *near miss* neonatal como ãevento sentinelaã.

Entende-se por ãevento sentinelaã algo que não deveria acontecer se os serviços de saúde funcionassem de forma adequada (DUCHIADE; CARVALHO; LEAL, 1989; PENNA, 1997; PUCCINI; CORNETTA, 2008). Logo, o uso do *near miss* neonatal precoce possibilitaria o monitoramento preliminar da atenção à saúde do recém-nascido e da gestante ao sinalizar para possíveis falhas nos serviços de saúde responsáveis por essa clientela (MANANDHAR et al., 2014).

2.3.1 Validação de instrumentos

Um aspecto muito importante a ser levado em consideração em pesquisas científicas é a precisão dos dados coletados. Não existe um instrumento perfeito, entretanto dois requisitos são de extrema importância quando se avalia um instrumento: a confiabilidade e a validade (MARTINS, 2006; PILATTI; PEDROSO; GUTIERREZ, 2010).

Instrumentos confiáveis são coerentes, pois os resultados obtidos são os mesmos quando comparados em situações semelhantes e sucessivas (MARTINS, 2006). Em relação à validade, um instrumento é considerado válido quando mede com precisão o que se propõe (MARTINS, 2006; PASQUALI, 2009; PILATTI; PEDROSO; GUTIERREZ, 2010).

Existem dois tipos de validade de critério: a validade preditiva e a validade concorrente. Se na fase de coleta os dados do critério forem coletados após os dados do teste, a validade será preditiva. Se a coleta dos dados, tanto do critério quanto do teste, for realizada simultaneamente a validação será concorrente (MARTINS, 2006; MENDES, 2014; PASQUALI, 2009; SILVA; BRITO; AMADO, 2014).

Na validade concorrente existe um instrumento validado (critério) capaz de medir o objeto de estudo, o qual será considerado como padrão de referência ou como *padrão-ouro*. Nesse caso será aplicado, simultaneamente, um teste ou instrumento que se deseja validar com o objetivo de os resultados obtidos através dos dois instrumentos (o critério e o teste) apresentarem significância estatística (BARROS, 2002; MENDES, 2014; PASQUALI, 2009; SILVA; BRITO; AMADO, 2014).

Normalmente, o teste ou instrumento que se deseja validar apresenta vantagens em relação ao critério existente. Pode ser mais rápido de ser aplicado, mais simples, econômico, dentre outras vantagens que o tornam mais viável (MARTINS, 2006).

2.4 A utilização dos Sistemas de Informação em Saúde para ao monitoramento do *near miss* neonatal

Devido à melhora da cobertura e da qualidade dos Sistemas de Informação em Saúde do Ministério da Saúde, a utilização dos mesmos torna as pesquisas de monitoramento do *near miss* neonatal mais práticas e viáveis (FRIAS et al., 2010; SILVA, L. et al., 2014; SILVA, R. et al., 2013).

O Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM) foi instituído em meados da década de 70 (entre 1975 e 1976), entretanto foi implantado gradualmente. Além da necessidade de suprir falhas no Registro Civil, o SIM surgiu com o intuito de aprimorar as informações relevantes para o setor da saúde que o IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) divulgava nessa época (LAURENTI et al., 2005; MELLO JORGE; LAURENTI; GOTLIEB, 2007).

Primeiramente foi recomendada a utilização de um modelo padronizado da Declaração de Óbito (DO). Isso permitiu, além da uniformização dos dados sobre mortalidade, uma maior facilidade na apuração das informações. A obrigatoriedade do documento padrão só aconteceu no ano 2000 por meio da Portaria Nº 474 de 31/8/2000, substituída pela Portaria Nº 20, de 3/10/2003. A partir daí, novas modificações na DO foram aos poucos sendo realizadas para aprimorar algumas variáveis e obter respostas mais adequadas, como, por exemplo, a introdução do número da Declaração de Nascido Vivo (DNV), nas DO de menores de um ano, para o pareamento com os dados do Sinasc (Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos) (MELLO JORGE; LAURENTI; GOTLIEB, 2007).

O Sinasc foi concebido um pouco mais tarde, na década de 1990, também para suprir as falhas do Registro Civil, principal fonte de informações da época. Baseado na experiência de alguns países observou-se que as informações sobre nascidos vivos de melhor qualidade seriam aquelas provenientes de documentos emitidos nos hospitais devido ao aumento no número de partos hospitalares (MELLO JORGE et al., 1992).

O documento padronizado que abastece os dados do Sinasc é a DNV. Quando foi criada, além de conter dados exigidos por lei para o Registro Civil, também continha variáveis importantes para análise do perfil epidemiológico dos nascidos vivos. A DNV foi aprimorada ao longo dos anos e atualmente pode ser preenchida pelos estabelecimentos de saúde e pelos cartórios de registro civil quando o parto ocorre em domicílio (MELLO JORGE; LAURENTI; GOTLIEB, 2007; SILVA, L. et al., 2014; SILVA, R. et al., 2013).

O Sistema de Informação Hospitalar (SIH/SUS) foi implantado pelo Ministério da Saúde através da Portaria GM/MS n.º 896/1990. É um sistema utilizado pelos gestores locais para coleta, pagamento, auditoria e controle das internações hospitalares, de hospitais públicos e privados conveniados ao SUS, onde são processados os registros dos pacientes internados. Posteriormente, esses registros são enviados ao Ministério da Saúde para compor o Banco de Dados Nacional (BITTENCOURT; CAMACHO; LEAL, 2006; BRASIL, MS, 2015; DRUMOND et al., 2009; MELIONE; MELLO JORGE, 2008).

A Autorização de Internação Hospitalar (AIH) é o instrumento de registro e pagamento. Tem como finalidade o pagamento das internações hospitalares (materiais, procedimentos realizados, profissionais de saúde envolvidos) por valores fixos. Entretanto, além de dados administrativos, também fornece informações epidemiológicas que podem ser utilizadas em estudos de morbimortalidade (BITTENCOURT; CAMACHO; LEAL, 2006; BRASIL, MS, 2015; DRUMOND et al., 2009).

Mesmo com o crescimento da utilização das informações do SIH em pesquisas científicas, ainda existem controvérsias acerca da qualidade e confiabilidade desses dados. Porém a maior parte dos problemas está relacionada ao diagnóstico da internação, o que exige mais detalhamento das informações, às codificações da Classificação Internacional de Doenças (CID) e às fraudes para aumento do reembolso. Variáveis como sexo, idade, tempo de permanência, nascido vivo, apresentam confiabilidade maior (ALMEIDA et al., 2006; BITTENCOURT; CAMACHO; LEAL, 2006; DRUMOND et al., 2009).

Frias, no ano de 2013, estudou a adequação das informações sobre nascidos vivos e óbitos, e a estimação da mortalidade infantil no Brasil. Em seus resultados, para o estado de Pernambuco, observou que ocorreu uma importante melhora na cobertura e regularidade das

informações vitais. A proporção de óbitos por causas mal definidas também melhorou, e o autor recomenda a utilização dos dados secundários dos Sistemas de Informação em Saúde oficiais do Brasil em pesquisas científicas (FRIAS, 2013; PEREIRA, C. et al., 2013).

Silva, R. et al. (2013) realizaram um estudo para avaliar a completude das variáveis do Sinasc nos estados da região Nordeste do Brasil entre os anos 2000 e 2009. Completude refere-se ao grau de preenchimento do campo analisado. É medida através da proporção entre os campos preenchidos e os não preenchidos (ARRIBAS; CASADO; MARTÍNEZ, 2003). O estado de Pernambuco mostrou nível excelente de completude das variáveis relacionadas à gestação e ao parto, à criança e à mãe (bem menos que 5% de preenchimento incompleto) (SILVA, R. et al., 2013).

Uma estratégia que vem sendo bem utilizada nos últimos anos em estudos com dados secundários é a técnica do *linkage*, que consiste na ligação entre dois ou mais bancos de dados independentes, com uma variável em comum, para formar um banco de dados único (MAIA; SOUZA; MENDES, 2012). Trata-se de uma opção bastante viável e de baixo custo operacional. O *linkage* entre bancos dos Sistemas de Informação em Saúde permite um maior aproveitamento desses sistemas, além de possibilitar uma análise detalhada dos dados (SANTOS et al., 2014).

A técnica do *linkage* pode ser determinística, probabilística ou combinada. Quando existe um identificador único e confiável, como a DNV, por exemplo, é possível realizar um *linkage* determinístico baseando-se nesse identificador. Se o identificador não for confiável o bastante a técnica ainda poderá ser realizada comparando-se múltiplos identificadores (CHERCHIGLIA et al., 2007).

O *linkage* probabilístico é utilizado quando os registros dos bancos de dados apresentam erros ou inconsistências. Nesse caso é necessário lançar mão de métodos para ponderar os identificadores com base na precisão do pareamento. Quando há necessidade de combinar as duas técnicas de *linkage* é realizada a técnica combinada. Logo, o que irá determinar a técnica a ser utilizada é a confiabilidade e a consistência dos identificadores (CHERCHIGLIA et al., 2007).

Em recente pesquisa sobre a morbidade neonatal *near miss* em hospitais terciários da cidade do Recife/PE, realizou-se um *linkage* determinístico dos dados do SIM e Sinasc para compor às variáveis do estudo. A autora utilizou o critério validado por Pileggi-Castro et al. (2014) adaptado. As variáveis que compuseram o critério de identificação de casos de *near miss* neonatal foram obtidas através do Sinasc, e foi realizado um *linkage* com o SIM para verificar os recém-nascidos que sobreviveram às condições de risco de morte até sete dias de

vida. Foram identificados os casos de *near miss* neonatal, e construídos os indicadores de *near miss* neonatal baseados no trabalho de Pileggi et al. (2010). O método demonstrou ser uma ferramenta útil para o monitoramento do *near miss* neonatal em Hospitais de alta complexidade com UTIN, como indicador preliminar para a quase morte (BRASIL, D., 2015).

3 MÉTODOS

3.1 Local e desenho do estudo

Trata-se de um estudo metodológico, de validação concorrente, realizado no Hospital das Clínicas (HC) da Universidade Federal de Pernambuco. O HC é um hospital público federal da administração direta, localizado no município de Recife, Pernambuco, centro formador em saúde, com residência médica, em enfermagem, nutrição e multiprofissional. Possui 15 leitos destinados à obstetrícia clínica, 15 leitos à obstetrícia cirúrgica, UTI e UCI (Unidade de Cuidados Intermediários) neonatal com 13 leitos para pacientes internos, prestando serviço exclusivamente ao SUS (BRASIL, Datasus, 2015).

O HC realiza em média 150 partos por mês e é um hospital de referência para gestação e parto de alto risco (BRASIL, 2016). No período estudado (ano de 2012) ocorreram 2097 nascimentos (BRASIL, D., 2015).

3.2 População do estudo

A população do estudo foi composta pelos nascidos vivos, no ano de 2012, que apresentaram qualquer uma das condições de risco ao nascer, descritas em cada critério e que permaneceram vivos até o 7º dia de vida (quadro 1).

Quadro 1. Critérios de *near miss* neonatal precoce

Critérios	Idade gestacional (semanas)	Peso ao nascer	Apgar no 5º minuto de vida	Ventilação mecânica	Malformações congênitas	Internação em UTI neonatal
Silva*	<32 sem	<1500g	<7	Sim	Sim	—
Pileggi-Castro**	<33 sem	<1750g	<7	—	—	—
Estudo***	<33 sem	<1750g	<7	—	—	Sim

* critério validado por Silva, A. A. et al. (2014), adaptado para o período neonatal precoce.

** critério pragmático validado por Pileggi-Castro et al. (2014) (sem as variáveis de manejo).

*** critério proposto pelo estudo.

3.3 Fonte e período da coleta e análise dos dados

Os dados referentes aos nascidos vivos (exceto utilização de ventilação mecânica e internação em UTI) e óbitos neonatais precoces, ocorridos em 2012, foram extraídos, respectivamente, do Sinasc e do SIM, a partir de banco de dados da pesquisa: Morbidade neonatal *near miss* em hospitais terciários da cidade do Recife ó PE, cedido pela autora (BRASIL, D., 2015). Como na ocasião da coleta o banco do ano de 2012 era o último com dados fechados, e na pesquisa referida o critério Pileggi-Castro havia sido aplicado, foi optado por utilizar o ano em questão para otimizar o processamento e melhorar o padrão de comparação.

Para compor a variável utilização de ventilação mecânica foram utilizados dados do Censo realizado pela Unidade Neonatal do Hospital das Clínicas, que contém a evolução diária de todos os recém-nascidos do berçário.

Para obter a informação para a variável internação em UTI utilizou-se o Sistema de Informação Hospitalar através do setor de Tecnologia da Informação do Hospital das Clínicas. A busca do dado foi realizada pelo código 08.02.01.012-1, que corresponde à Diária de Unidade de Terapia Intensiva Neonatal ó UTI (TIPO II).

A coleta e análise dos dados ocorreu no período de outubro de 2015 a maio de 2016.

3.4 Definição das variáveis

As variáveis relacionadas aos recém-nascidos, e do óbito, utilizadas no estudo estão listadas no quadro abaixo:

Quadro 2. Variáveis do estudo: definição, apresentação e fonte

Variável	Definição	Apresentação da variável	Fonte
Peso ao nascer	Variável numérica contínua, que corresponde ao peso em gramas dos recém-nascidos.	Medida em gramas (g)	DNV/Sinasc
Idade gestacional	Variável numérica discreta, que corresponde à idade gestacional em semanas no momento do nascimento.	Medida em semanas	DNV/Sinasc
Apgar no 5º minuto de vida	Variável numérica discreta, que corresponde ao escore do Índice de Apgar apresentado pelo recém-nascido no 5º minuto de vida.	Medido de 0 a 10	DNV/Sinasc
Uso de ventilação mecânica	Variável categórica dicotômica, que corresponde a se o recém-nascido necessitou utilizar ventilação mecânica.	Sim ou não	Censo da Unidade Neonatal/ HC
Presença de malformações congênitas	Variável categórica dicotômica, que corresponde à detecção de alguma malformação congênita no recém-nascido.	Sim ou não	DNV/Sinasc

Continua

Quadro 2. Variáveis do estudo: definição, apresentação e fonte (*continuação*)

Variável	Definição	Apresentação da variável	Fonte
Internação em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN)	Variável categórica dicotômica, que corresponde ao recém-nascido ter necessitado de internação em UTIN.	Sim ou não	AIH/SIH
Óbito neonatal precoce	Variável categórica dicotômica, que corresponde a se o recém-nascido foi a óbito até o 7º dia de vida.	Sim ou não	DO/SIM

3.5 Processamento dos dados

Na primeira etapa da pesquisa, com o intuito de verificar a confiabilidade das variáveis, foram sorteados, de modo aleatório, 60 prontuários do ano de 2012, disponíveis na Unidade Neonatal do Hospital das Clínicas, em relação a peso ao nascer, idade gestacional, Índice de Apgar no 5º minuto de vida, presença de malformações congênitas e internação em UTI neonatal. Foram excluídos dois prontuários nessa etapa, pois no campo que se referia à idade gestacional constava uma faixa de valores e não o valor exato em semanas, e sorteados mais dois prontuários para obter a quantidade necessária. Os dados foram posteriormente confrontados com os disponíveis no Sinasc e no SIH.

Para as variáveis peso ao nascer, idade gestacional e Índice de Apgar no 5º minuto de vida foi realizado o teste Coeficiente de Correlação Intraclass. Para verificar a confiabilidade das variáveis presença de malformações congênitas e internação em UTI neonatal, foi utilizado o Coeficiente de Concordância Kappa. Adotou-se como adequado um resultado a partir de 0,61, o que representa uma concordância substancial para o Kappa, e de satisfatória a boa para o Coeficiente de Correlação Intraclass (FLEISS, 1981; LANDIS; KOCH, 1977). Comprovada confiabilidade aceitável, prosseguiu-se para o processamento dos dados propriamente dito.

Os critérios Silva, Pileggi-Castro e Estudo foram aplicados na mesma população. Obteve-se então o total de recém-nascidos que, ao nascimento, enquadravam-se nos critérios desenvolvidos por cada autor. Em seguida, através do SIM, foi verificado o total de 33 óbitos neonatais precoces que ocorreram na população estudada.

Após esse processo realizou-se um *linkage* determinístico entre os bancos SIM e Sinasc utilizando como campo de busca o número da DNV que consta na DO, e realizada a confirmação pelo nome da mãe. Para as variáveis internação em UTIN e utilização de ventilação mecânica, que não constam no Sinasc, a técnica do *linkage* foi realizada, respectivamente, entre o banco SIH e o SIM, bem como entre um banco com os dados dos recém-nascidos que utilizaram ventilação mecânica (construído através das informações do Censo da Unidade Neonatal) e o SIM.

Foi realizada ainda uma busca nominal manual com os não pareados na etapa anterior. Neste caso o critério de busca foi o nome da mãe, e para a confirmação do par verdadeiro foram observadas as variáveis sexo da criança e data de nascimento, respectivamente. Nesta etapa foi localizado mais um óbito. Como resultado final, foram identificados os óbitos neonatais precoces em que os recém-nascidos apresentavam critérios para serem considerados casos de *near miss* neonatal precoce.

No final dessa etapa, foram excluídos do total de recém-nascidos com critérios de risco ao nascer aqueles que foram a óbito no período neonatal precoce, e que também apresentavam critérios de risco. Dessa forma obtivemos os sobreviventes, classificados como casos de *near miss* neonatal precoce, que constituíram o universo de casos dessa pesquisa.

Deve-se enfatizar que essas fases foram realizadas separadamente conforme as variáveis adotadas por cada critério utilizado (Figuras 1, 2 e 3), e que não houve perdas nas etapas de processamento dos dados em relação ao preenchimento dos campos nos Sistemas de Informação em Saúde.

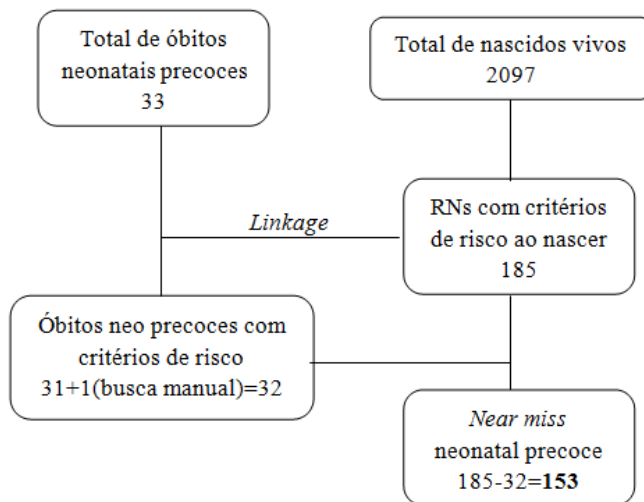


Figura 1. Fluxograma de processamento dos dados (critério Silva)

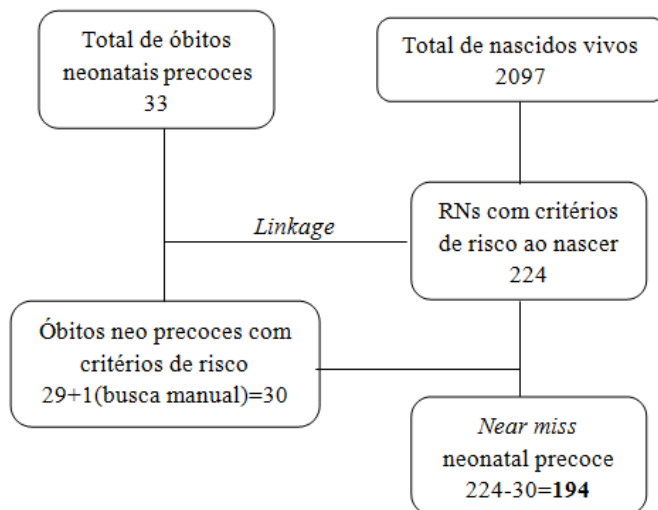


Figura 2. Fluxograma de processamento dos dados (critério Pileggi-Castro)

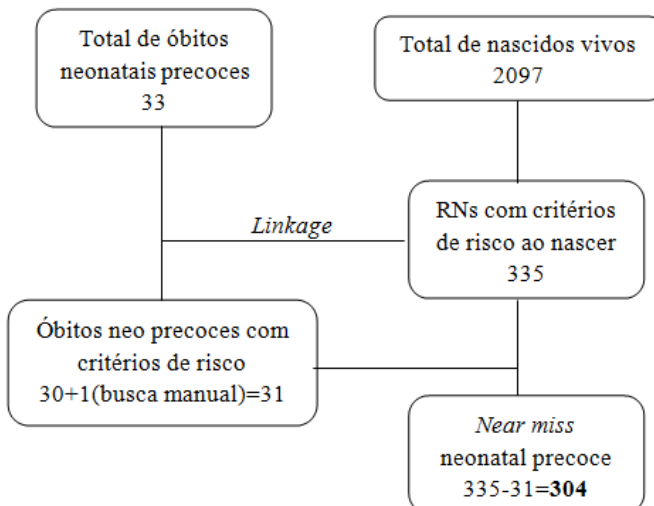


Figura 3. Fluxograma de processamento dos dados (critério Estudo)

Após todo o processamento concluído obteve-se os casos de *near miss* neonatal precoce classificados conforme os critérios Silva, Pileggi-Castro e Estudo. Em seguida, os casos foram caracterizados por variável de entrada. Para tal, separamos os que foram classificados como *near miss* neonatal precoce apenas por uma variável, de cada critério estudado, com o objetivo de verificar a variável que isoladamente teve maior frequência.

Para verificar sensibilidade, especificidade e valores preditivos positivo e negativo de cada critério foi realizado teste de validação concorrente. Adotou-se como referência os óbitos neonatais precoces conforme os trabalhos dos próprios autores (PILEGGI et al., 2010; PILEGGI-CASTRO et al., 2014; SILVA, A. A. et al., 2014). Para comparação dos valores foi utilizado o Intervalo de Confiança de 95%.

Por fim, os indicadores propostos por Pileggi et al. (2010) e a Taxa de Mortalidade Neonatal Precoce foram calculados para comparação. São eles:

- Taxa de Mortalidade Neonatal Precoce (TMNP): refere-se ao número de óbitos neonatais precoces dividido pelo número total de nascidos vivos multiplicado por 1.000;
- Taxa de *Near Miss* Neonatal (TNMN): refere-se ao número de casos de *near miss* neonatal dividido pelo número total de nascidos vivos multiplicado por 1.000;
- Taxa de Desfecho Neonatal Grave (TDNG): refere-se ao número de casos de *near miss* neonatal mais os óbitos neonatais precoces dividido pelo número total de nascidos vivos multiplicado por 1.000;
- Índice de Mortalidade Neonatal Precoce (IMNP): refere-se ao número de óbitos de recém-nascidos durante a primeira semana de vida entre aqueles com condições com risco de vida ao nascer dividido pelo número total de recém-nascidos com condições de risco de vida ao nascer multiplicado por 100.

O processamento e análise dos dados foram feitos através dos programas Microsoft Excel 2007, BioEstat 5.3 e Epi Info v. 6.04d.

3.6 Aspectos éticos

Esta pesquisa respeitou os princípios da resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Foi solicitada e recebida a anuência para a disponibilização do bancos de dados da pesquisa: Morbidade neonatal *near miss* em hospitais terciários da cidade do Recife ó PEö, cedido pela autora (BRASIL, D., 2015) (anexo B), além da anuência da gerência de ensino e pesquisa do Hospital das Clínicas (anexo C).

A pesquisa recebeu aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Centro de Ciências da Saúde - Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), sob o número CAAE: 47358315.1.0000.5208 (anexo A).

Os resultados gerais obtidos foram utilizados só e exclusivamente para alcançar o objetivo do trabalho, estando incluída sua publicação na literatura científica especializada e apresentação em eventos científicos.

3.7 Limitações metodológicas

Como a pesquisa utilizou dados secundários, há a possibilidade de problemas relacionados à qualidade da fonte dos mesmos. Entretanto, para minimizar possível viés de informação, foi realizado teste de confiabilidade entre os dados disponíveis nos Sistemas de Informação em Saúde e nos prontuários.

Para o teste de validação concorrente adotou-se como referência os óbitos neonatais precoces devido à ausência de um critério padrão-ouroö recomendado para a identificação de casos de *near miss* neonatal precoce.

4 RESULTADOS

Em relação ao teste de confiabilidade realizado entre os dados dos Sistemas de Informação em Saúde (Sinasc e SIH) e dos prontuários, os resultados do Coeficiente de Correlação Intraclass, para as variáveis numéricas, e do Coeficiente de Concordância Kappa, para as variáveis categóricas, podem ser vistos na tabela 1.

Tabela 1. Teste de confiabilidade das variáveis nos Sistemas de Informação e nos prontuários

Variáveis	Teste	p-valor
Variáveis numéricas	CCI*	
Peso ao nascer	0,834	<0,0001
Idade gestacional	0,662	<0,0001
Índice de Apgar no 5º minuto de vida	1	<0,0001
Variáveis categóricas	Valor de Kappa**	
Presença de malformações congênitas	1	<0,0001
Internação em UTIN	1	<0,0001

* Teste de Coeficiente de Correlação Intraclass

** Teste de Coeficiente de Concordância Kappa

No ano de 2012, dos 2097 nascidos vivos no hospital estudado, 33 foram a óbito no período neonatal precoce e 153 foram classificados como casos de *near miss* neonatal precoce de acordo com o critério Silva, 194 de acordo com o critério Pileggi-Castro e 304 de acordo com o critério Estudo (figuras 1, 2 e 3).

Nos critérios Silva e Pileggi-Castro, a variável idade gestacional foi a que, isoladamente, obteve maior frequência de casos de *near miss* neonatal precoce. Por outro lado, no critério Estudo a variável de entrada que mais se destacou foi internação em UTI neonatal (tabela 2).

Tabela 2. Caracterização dos casos de *near miss* neonatal precoce por variável de entrada (exclusivamente por cada variável*)

Critério	n	%**
Silva (N=153)		
Idade gestacional<32 semanas	40	26,14
Peso ao nascer<1500g	27	17,65
Apgar no 5º minuto<7	21	13,72
Presença de malformações congênitas	4	2,61
Utilização de ventilação mecânica	3	1,96
Pileggi-Castro (N=194)		
Idade gestacional<33 semanas	51	26,29
Peso ao nascer<1750g	48	24,74
Apgar no 5º minuto<7	26	13,40
Estudo (N=304)		
Internação em UTIN	110	36,18
Idade gestacional<33 semanas	37	12,17
Peso ao nascer<1750g	28	9,21
Apgar no 5º minuto<7	12	3,95

* Casos classificados como *near miss* neonatal precoce exclusivamente por 1 variável

** Percentual do total de casos de *near miss* neonatal precoce segundo cada critério: Silva:153; Pileggi-Castro:194; Estudo: 304.

O teste de validação concorrente demonstrou que não houve diferença no valor da sensibilidade dos três critérios quando comparados através do intervalo de confiança 95% (tabela 3). O critério Estudo apresentou sensibilidade de 93,9% e especificidade de 85,3%.

Tabela 3. Validação concorrente: desempenho dos critérios de *near miss* neonatal precoce com intervalos de confiança 95%

	Óbitos neonatais precoces		Sensibilidade a/(a+c)	Especificidade d/(b+d)	VPP* a/(a+b)	VPN** d/(c+d)
Morbidade neonatal <i>near miss</i>	+	-				
	+ a	b				
	- c	d				
Silva	32 1	153 1911	97% (82,5-99,8)	92,6% (91,4-93,7)	17,3% (12,3-23,7)	99,9% (99,7-100)
Pileggi-Castro	30 3	194 1870	90,9% (74,5-97,6)	90,6% (89,2-91,8)	13,4% (9,4-18,7)	99,8% (99,5-100)
Estudo	31 2	304 1760	93,9% (78,4-98,9)	85,3% (83,7-86,8)	9,3% (6,5-13)	99,9% (99,5-100)

*VPP: Valor Preditivo Positivo

**VPN: Valor Preditivo Negativo

Como o critério Estudo identificou mais casos como sendo de *near miss* neonatal precoce, a TNMN foi a maior dentre os três critérios (144,97 por mil nascidos vivos), bem como a TDNG (160,71 por mil nascidos vivos). Consequentemente, o IMNP foi o menor (tabela 4).

Tabela 4. Indicadores de *near miss* neonatal e mortalidade neonatal precoce

Critério	Casos de <i>near miss</i> neonatal precoce	Óbitos de RN com critérios de risco ao nascer	TMNP*	TNMN*	TDNG*	IMNP (%)
Silva	153	32	15,74	72,96	88,70	17,30
Pileggi-Castro	194	30	15,74	92,51	108,25	13,39
Estudo	304	31	15,74	144,97	160,71	9,25

* Por mil nascidos vivos

População de nascidos vivos: 2097

Número total de óbitos neonatais precoces: 33

TMNP (Taxa de Mortalidade Neonatal Precoce); TNMN (Taxa de *Near Miss* Neonatal); TDNG (Taxa de Desfecho Neonatal Grave); IMNP (Índice de Mortalidade Neonatal Precoce)

5 DISCUSSÃO

Existem lacunas sobre os critérios para identificação do *near miss* neonatal quanto a sua relação com a assistência neonatal, sua utilização em serviços com diferentes níveis de complexidade, dentre outras questões. Em contrapartida, o estudo da temática tem potencial para permitir uma melhor vigilância dos fatores relacionados aos óbitos neonatais atrelados à assistência à saúde de modo mais ágil quanto à facilidade de coleta de dados, possivelmente utilizando informações trabalhadas nas rotinas dos serviços de saúde.

Dentre os testes de confiabilidade realizados, o menor valor encontrado foi o Coeficiente de Correlação Intraclass para a variável idade gestacional. Até o ano de 2010 a DNV só permitia o registro da idade gestacional em faixas gestacionais, de forma agregada. A partir de 2011 a informação passou a ser fornecida em semanas gestacionais, sendo a data da última menstruação (DUM) o método prioritário para essa estimativa (BRASIL, Secretaria de Vigilância em Saúde, 2011). A DUM, apesar de ser um método simples e de baixo custo, é falível em circunstâncias como variações no ciclo menstrual, vieses de memória, dentre outras. E pesquisas a consideram como um estimador que pode superestimar tanto a prematuridade quanto a pós-maturidade, subestimando a prevalência de partos pré-termo. Ainda é válido salientar que os erros de registro e digitação tendem a superestimar a idade gestacional (PEREIRA, A. et al., 2013; PEREIRA et al., 2014).

A Unidade Neonatal do HC utiliza o método Capurro para estimar a idade gestacional, que consiste em uma inspeção física de sinais durante as primeiras 12 horas de vida, e os seguintes parâmetros do recém-nascido são analisados e colocados numa escala de maturação: textura da pele, forma da orelha, tamanho da glândula mamária, formação do mamilo e pregas plantares. Esse método tende a superestimar a idade gestacional (PEREIRA, A. et al., 2013). O valor da correlação encontrado para a variável idade gestacional pode ser justificado por essa diferença entre os métodos de estimativa utilizados para preenchimento do prontuário (Capurro) e priorizado pelo Sinasc (DUM).

No hospital eleito para a pesquisa ocorreram 33 óbitos neonatais precoces dentre os 2097 nascidos vivos, representando uma taxa de mortalidade neonatal precoce de 15,74 óbitos por mil nascidos vivos. De acordo com os Indicadores e Dados Básicos para a Saúde, no ano de 2011 a taxa para o estado de Pernambuco foi de 8,2 óbitos neonatais precoces por mil nascidos vivos (BRASIL, IDB, 2012). Como esta pesquisa analisou dados de um único

estabelecimento de saúde, e devido ao HC ser um hospital de referência em gestação e parto de alto risco, era esperado um número relativamente maior de óbitos.

Em relação a outros trabalhos sobre *near miss* neonatal que utilizaram o período neonatal precoce, algumas taxas encontradas foram as seguintes: 8,2 óbitos por mil nascidos vivos na pesquisa de Pileggi et al. (2010) em que foram estudados 15.377 nascidos vivos provenientes de 19 serviços brasileiros; 7,4 óbitos neonatais precoces por mil nascidos vivos na pesquisa de Pileggi-Castro et al. (2014) com dados do Inquérito Global sobre Saúde Materna e Perinatal da Organização Mundial de Saúde (290.610 provenientes de 373 serviços de saúde de 24 países); 9,2 óbitos por mil nascidos vivos no mesmo trabalho de Pileggi-Castro et al. (2014), mas com dados da Pesquisa Multinacional em Saúde Materna e Neonatal da Organização Mundial de Saúde (310.436 nascidos vivos provenientes de 359 serviços de saúde de 29 países).

O critério que mais classificou casos como *near miss* neonatal precoce foi o critério Estudo com um total de 304 casos. Deste, a variável que isoladamente obteve maior frequência foi internação em UTIN, diferente do observado nos critérios Pileggi-Castro e Silva em que a principal variável foi idade gestacional, seguida por peso ao nascer. Estas últimas estão fortemente relacionadas às principais causas de óbito neonatal precoce: baixo peso/ extremo baixo peso ao nascer e prematuridade (BERHAN; BERHAN, 2014; LANSKY et al., 2014), e refletem possivelmente condições do pré-natal, tipo de clientela, além da atenção ao parto (BRASIL, D., 2015).

Em relação ao destaque da variável internação em UTIN no critério Estudo, é válido ressaltar que os casos classificados como *near miss* neonatal precoce por esse critério apresentavam peso ao nascer >1750g, idade gestacional >33 semanas e Índice de Apgar >7 no 5º minuto. Provavelmente esses recém-nascidos necessitaram de internação na UTI neonatal por outros motivos, o que agrega valor ao critério Estudo por ter uma variável que indica gravidade, e possivelmente necessidade de alguma intervenção hospitalar após o parto para sobrevivência. De acordo com o artigo 10 da Portaria nº 930, de 10 de maio de 2012, do Ministério da Saúde, são critérios para admissão na UTI neonatal:

I- recém-nascidos de qualquer idade gestacional que necessitem de ventilação mecânica ou em fase aguda de insuficiência respiratória com FiO₂ maior que 30% (trinta por cento); II- recém-nascidos menores de 30 semanas de idade gestacional ou com peso de nascimento menor que 1.000 gramas; III- recém-nascidos que necessitem de cirurgias de grande porte ou pós-operatório imediato de cirurgias de pequeno e médio porte; IV- recém-nascidos que necessitem de nutrição parenteral; V- recém-nascidos que necessitem de cuidados especializados, tais como uso de cateter venoso central, drogas vasoativas, prostaglandina, uso de antibióticos para tratamento de infecção grave, uso de ventilação mecânica e Fração de Oxigênio

(FiO₂) maior que 30% (trinta por cento), exsanguineotransfusão ou transfusão de hemoderivados por quadros hemolíticos agudos ou distúrbios de coagulação (BRASIL, MS, 2012, p.3-4).

Diante do exposto, observa-se que o critério Estudo foi capaz de classificar recém-nascidos críticos, graves e que necessitaram de intervenção, por meio de dados disponíveis no SIH. Uma tendência recente em pesquisas de *near miss* neonatal é utilizar cada vez mais variáveis para identificar manejo dos recém-nascidos (intervenções salva-vidas) (SANTOS, 2015; SANTOS et al., 2015a). Essas variáveis mais detalhadas exigem acesso ao prontuário para a obtenção das informações, dificultando a operacionalização das pesquisas. Por outro lado, o critério proposto pelo estudo proporciona o acesso às mesmas variáveis de forma simplificada, através de dados disponíveis em sistemas de informações oficiais, o que facilita a vigilância em saúde na identificação de recém-nascidos de alto risco.

Quanto à comparação do desempenho dos critérios por meio de validação concorrente, pôde-se observar que a sensibilidade apresentou valores elevados e semelhantes nos três critérios. Ou seja, a probabilidade dos recém-nascidos que foram a óbito no período neonatal precoce apresentarem critérios de risco ao nascer foi a mesma, quando comparada através do intervalo de confiança 95%. A especificidade também apresentou valores bastante próximos nos três critérios. O valor preditivo negativo, que é a probabilidade de os recém-nascidos que não apresentaram critérios de risco ao nascer não irem a óbito, foi próximo a 100% como nos artigos originais dos autores (PILEGGI-CASTRO et al., 2014; SILVA, A. A. et al., 2014). Geralmente o valor preditivo positivo é mais baixo pois está relacionado à prevalência do evento. E, por ser a morte um evento raro (do ponto de vista matemático) isso explica os valores encontrados (PILEGGI et al., 2010).

No artigo original de Silva, A. A. et al. (2014) a sensibilidade do critério foi de 92,5% (IC 95% 88,8-95,1), menor que a encontrada nesse estudo (97% (IC 95% 82,5-99,8)). Na pesquisa de Pileggi-Castro et al. (2014) a sensibilidade do critério pragmático (sem variáveis de manejo) foi de 77,5% (IC 95% 75,9-79,0), e a encontrada nesse estudo foi de 90,9% (IC 95% 74,9-97,6). Como este estudo foi realizado com dados de um único hospital, terciário e com UTI neonatal, a população foi mais homogênea (recém-nascidos mais graves) e menor que nos artigos originais que desenvolveram os critérios utilizados. Isso justifica os maiores valores encontrados e também os intervalos de confiança mais largos.

O critério Estudo obteve uma sensibilidade de 93,9% (IC 95% 78,4-98,9) e uma semelhança com o critério Pileggi-Castro combinado com variáveis de manejo (sensibilidade de 92,8% (IC 95% 91,8-93,7)) (PILEGGI-CASTRO et al., 2014). Como explicado

anteriormente, a variável internação em UTIN poderia ser considerada um *proxy* de um conjunto de variáveis de manejo. Assim, a utilização do critério Estudo em um número maior de hospitais terciários, no futuro, poderá proporcionar resultados ainda melhores e com uma precisão maior (intervalo de confiança mais estreito), além de proposta de uso como evento sentinela.

Uma limitação das pesquisas na temática do *near miss* neonatal é a dificuldade da aplicação do critério em hospitais de diferentes complexidades. A gravidade da doença ou condição de risco é possivelmente um importante fator de confusão quanto à associação do *near miss* neonatal com serviços de saúde de complexidades tecnológicas distintas (SILVA, A. A. et al., 2014). Assim, é recomendado o uso do critério Estudo, a priori, apenas em hospitais terciários com UTIN.

Na última etapa do processamento dos dados, foram calculados os indicadores propostos por Pileggi et al. (2010) e a Taxa de Mortalidade Neonatal Precoce (TMNP). Segundo o autor, a TNMN e a TDNG representam uma estimativa da prevalência e da quantidade de atendimentos que seriam necessários no serviço de saúde estudado. O IMNP, por sua vez, foi desenvolvido para comparar os serviços de saúde entre si ao fornecer uma avaliação preliminar da qualidade do atendimento (relação do número de óbitos entre os recém-nascidos que apresentaram risco de vida ao nascer com o total de recém-nascidos de risco). Um índice alto indicaria, de modo preliminar, baixa qualidade de atendimento aos recém-nascidos com risco ao nascer, sugerindo haver uma oportunidade de melhoria nesses atendimentos (PILEGGI et al., 2010). Entretanto, a utilização do índice para essa finalidade ainda não é consenso na literatura científica (BRASIL, D., 2015; RONSMANS et al., 2016).

Quando comparada a TNMN com a TMNP, sabe-se que a taxa de *near miss* pode ser de três a seis vezes maior do que a de óbitos (SILVA, A. A., et al., 2014). Nesse estudo, essa relação foi de 4,63 vezes quando utilizado o critério Silva, 5,87 vezes no critério Pileggi-Castro e 9,21 vezes no critério Estudo. Na Pesquisa Nascer no Brasil, em que foi aplicado o critério Silva, a relação entre a TNMN e a TMNP encontrada foi de quase quatro vezes, bastante próxima à encontrada neste estudo quanto ao referido critério (SILVA, A. A., et al., 2014). No trabalho de Pileggi-Castro et al. (2014) essa relação foi 5,26 maior quando utilizado somente o critério pragmático (como o utilizado neste estudo), e 8,53 vezes maior quando utilizado o critério pragmático associado aos marcadores de manejo. Portanto, os valores foram bem próximos aos encontrados neste estudo, ratificando que este último se assemelha ao critério proposto, com a variável internação em UTIN representando *proxy* dos marcadores de manejo da pesquisa original.

Como o critério Estudo foi o que mais classificou recém-nascidos como casos *de near miss* neonatal precoce, a TNMN e a TDNG (indicadores de prevalência) apresentaram os maiores valores dentre os critérios e, conseqüentemente, o IMNP foi o menor (recém-nascidos com critérios de risco ao nascer compõem o denominador).

Diante do que foi discutido, verifica-se que o critério Estudo apresentou sensibilidade alta associada a uma maior classificação de casos e pode ser utilizado como uma triagem, pois é preferível classificar um maior número de recém-nascidos como *near miss* e estes apresentarem um prognóstico favorável posteriormente, do que excluir recém-nascidos, aparentemente não graves, que poderão vir a desenvolver alguma complicação ou até irem a óbito. Portanto, além de mais dados a serem coletados, muitos casos de morbidade neonatal precoce que não entrariam em outros critérios poderão ser analisados, permitindo assim uma maior compreensão de fatores e determinantes relacionados à situação de saúde dos recém-nascidos (SANTOS et al., 2015a, 2015b).

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O critério proposto por este estudo mostrou-se bastante útil para a identificação de casos de *near miss* neonatal precoce ao apresentar desempenho semelhante às pesquisas mais recentes publicadas na literatura. As variáveis utilizadas são de simples coleta e encontram-se disponíveis nos Sistemas de Informação em Saúde oficiais do país, o que permite o monitoramento de recém-nascidos graves pelos próprios serviços de saúde, pois o preenchimento da Declaração de Nascido Vivo e da Autorização de Internação Hospitalar é uma rotina desses estabelecimentos.

Quanto à utilização do conceito de *near miss* neonatal como uma ferramenta para avaliação da qualidade da assistência ao recém-nascido, ainda serão necessários estudos com um maior aprofundamento do tema. Contudo, a identificação dos sobreviventes associada aos indicadores de *near miss* neonatal poderia servir como evento sentinela para a vigilância em saúde ao sinalizar para possíveis falhas que mereçam uma investigação mais apurada. Dessa forma, programas que fortaleçam a atenção à saúde do binômio mãe-filho poderão ser direcionados para que ocorra redução da mortalidade neonatal ainda com valores elevados no estado de Pernambuco.

A partir dos resultados obtidos, sugere-se o investimento em pesquisas com dados secundários de boa completude e confiabilidade, e a aplicação do critério Estudo em um maior número de hospitais terciários com UTI Neonatal. Também é válido desenvolver instrumentos que, associados à identificação dos casos de *near miss* neonatal precoce em conjunto com os indicadores de *near miss* neonatal, possam avaliar os serviços de saúde quanto a assistência prestada. Isso inclui estudar a clientela que chega a esses serviços para possibilitar uma avaliação preliminar da assistência à gestante e ao recém-nascido.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, M. F. et al. Sistemas de informação e mortalidade perinatal: conceitos e condições de uso em estudos epidemiológicos. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 9, n. 1, p. 56668, 2006.
- ALMEIDA, M. F. et al. Fatores associados ao óbito neonatal precoce em prematuros nascidos nos centros da Rede Brasileira de Pesquisas Neonatais. **Jornal de Pediatria**, v.84, n.4, p.300-307, 2008.
- ARRIBAS, C.; CASADO, J.; MARTÍNEZ, A. Gestión orientada a asegurar la calidad de los datos en los institutos nacionales de estadística. **Comisión Económica Para América Latina y el Caribe - CEPAL**, p. 1614, 2003.
- AVENANT, T. Neonatal near miss: a measure of the quality of obstetric care. **Best Practice and Research: Clinical Obstetrics and Gynaecology**, v. 23, n. 3, p. 3696374, 2009.
- BARROS, F. C.; DIAZ-ROSSELLO, J. L. Redes multicêntricas e a qualidade da atenção neonatal. **Jornal de Pediatria**, v. 80, n. 4, p. 2546256, 2004.
- BARROS, M. V. G. **Construção e validação de instrumentos: o que é um bom teste?**, 2002. Disponível em: <www.maurovgb.hpg.com.br/docs/biblioteca/pdf/texto2.pdf> Acesso em 22 de junho de 2015.
- BERHAN, Y.; BERHAN, A. Review a meta-analysis of selected maternal and fetal factors for perinatal mortality. **Ethiopian Journal of Health Sciences**, v. 24, p. 55668, 2014.
- BITTENCOURT, S. A.; CAMACHO, L. A. B.; LEAL, M. D. C. O Sistema de Informação Hospitalar e sua aplicação na saúde coletiva Hospital. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 22, n. 1, p. 19630, 2006.
- BRASIL. Departamento de informática do SUS. **Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde**. Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Hospitalar.asp?VCom>. Acesso em: 02 de junho de 2015.
- BRASIL, D. R. P. A. **Morbidade neonatal near miss em hospitais terciários da cidade do Recife - PE**. Recife, 2015. Dissertação (mestrado em Saúde da Criança e do Adolescente) - Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente - PPGSCA, Universidade Federal de Pernambuco, 2015.
- BRASIL, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. **Objetivos de Desenvolvimento do Milênio - Relatório Nacional de Acompanhamento**, p.1-212, 2014.
- BRASIL, Ministério da Educação. **HC em números**. Hospital das Clínicas ó HC ó UFPE, Universidade Federal de Pernambuco. EBSEH, Hospitais Universitários Federais. Disponível em: <<http://www.ebserh.gov.br/web/hc-ufpe/licitacoes-e-contratacoes>>. Acesso em: 02 de novembro de 2016.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 930, de 10 de maio de 2012. **Define as diretrizes e objetivos para a organização da atenção integral e humanizada ao**

recém-nascido grave ou potencialmente grave e os critérios de classificação e habilitação de leitos de Unidade Neonatal no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Portaria nº 1.459, de 24 de junho de 2011. **Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS - a Rede Cegonha.** Diário Oficial da União, 2011.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde; Departamento de Regulação, Avaliação e Controle; Coordenação Geral de Sistemas de Informação. **SIH ó Sistema de Informação Hospitalar do SUS: Manual Técnico Operacional do Sistema**, p. 1687, 2015.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde; Departamento de Análise da Situação de Saúde. **Manual de instruções para o preenchimento da Declaração de Nascido Vivo**, Série A Normas e Manuais Técnicos, 2011.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde; Rede Interagencial de Informações para a Saúde. **Taxa de mortalidade neonatal precoce**, IDB, 2012. Disponível em: < <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/ibd2012/c0101b.htm>>. Acesso em: 11 de novembro de 2016.

CAVALCANTI, P. C. D. S. et al. Um modelo lógico da Rede Cegonha. **Physis**, v.23, n.4, p.1297-1316, 2013.

CHERCHIGLIA, M. L. et al. A construção da base de dados nacional em terapia renal substitutiva (TRS) centrada no indivíduo: aplicação do método de linkage determinístico-probabilístico. **Revista Brasileira de Estudos de População**, v. 24, n. 1, p. 1636167, 2007.

DRUMOND, E. D. F. et al. Utilização de dados secundários do SIM, Sinasc e SIH na produção científica brasileira de 1990 a 2006. **Revista Brasileira de Estudos de População**, v. 26, n. 1, p. 7619, 2009.

DUCHIADE, M. P.; CARVALHO, M. L.; LEAL, M. C. As mortes ãem domicílio de menores de um ano na região metropolitana do Rio de Janeiro em 1986 - um ãevento-sentinelaã na avaliação dos serviços de saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 5, n. 3, p. 2516263, 1989.

FLEISS, J. **Statistical methods for rates and proportions**. New York: John Wiley & Sons, 1981.

FRIAS, P. G. DE et al. Avaliação da adequação das informações de mortalidade e nascidos vivos no Estado de Pernambuco, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 26, n. 4, p. 6716681, 2010.

FRIAS, P. G. **Adequação das Informações sobre Nascidos Vivos e Óbitos e a Estimacão da Mortalidade Infantil no Brasil**. Recife, 2013. Tese (Doutorado em Saúde da Criança e do Adolescente) - Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente - PPGSCA, Universidade Federal de Pernambuco, 2013.

KASSAR, S. B. et al. Determinants of neonatal death with emphasis on health care during pregnancy, childbirth and reproductive history. **Jornal de Pediatria**, v.89, n.3, p.269-277, 2013.

LANDIS, J. R.; KOCH, G. G. The measurement of observer agreement for categorical data. **Biometrics**, v. 33, n. 1, p. 159-174, 1977.

LANSKY, S. et al. Pesquisa Nascido no Brasil: perfil da mortalidade neonatal e avaliação da assistência à gestante e ao recém-nascido. **Cadernos de Saúde Pública**, v.30, p.192-207, 2014.

LANSKY, S.; FRANÇA, E.; LEAL, M. C. Mortalidade perinatal e evitabilidade: Revisão da literatura. **Revista de Saúde Pública**, v. 36, n. 6, p. 759-772, 2002.

LAURENTI, R. et al. Estatísticas Vitais: contando os nascimentos e as mortes. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 8, n. 2, p. 108-110, 2005.

MAIA, L. T. S.; SOUZA, W. V.; MENDES, A. C. G. Diferenciais nos fatores de risco para a mortalidade infantil em cinco cidades brasileiras: um estudo de caso-controle com base no SIM e no SINASC. **Cadernos de saúde pública**, v. 28, n. 11, p. 2163-676, 2012.

MANANDHAR, S. R. et al. Neonatal Near Miss Cases of Different Health Facilities. **Journal of Nepal Paediatric Society**, v. 34, n. 2, p. 115-118, 2014.

MARANHÃO, A. et al. Mortalidade infantil no Brasil: tendências, componentes e causas de morte no período de 2000 a 2010. Saúde Brasil 2011: uma análise da situação de saúde e vigilância de saúde da mulher. **Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde**, v. 1, p. 163-182, 2012.

MARTINS, G. A. Sobre confiabilidade e validade. **Revista Brasileira de Gestão de Negócios**, v. 8, n. 20, p. 1-6, 2006.

MELIONE, L. P. R.; MELLO JORGE, M. H. P. Morbidade hospitalar por causas externas no Município de São José dos Campos, Estado de São Paulo, Brasil. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 17, n. 3, p. 205-216, 2008.

MELLO JORGE, M. H. P. et al. Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos - SINASC. **Centro Brasileiro de Classificação de Doenças**, p.1-45, 1992.

MELLO JORGE, M. H. P.; LAURENTI, R.; GOTLIEB, S. L. D. Análise da qualidade das estatísticas vitais brasileiras: a experiência de implantação do SIM e do SINASC. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 12, n. 3, p. 643-654, 2007.

MENDES, C. I. F. **Validação concorrente de um questionário de atividade física com acelerometria e pedometria**. Dissertação (mestrado em Exercício e Saúde) - Escola Superior de Educação, Instituto Politécnico de Bragança, 2014.

MORSE, M. L. et al. Severe maternal morbidity and near misses in a regional reference hospital. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 14, n. 2, p. 310-322, 2011.

MUKWEVO, M. T.; AVENANT, T.; PATTINSON, R. C. **Developing a practical clinical definition of severe acute neonatal morbidity to evaluate obstetric care: a pilot study**. Apresentação na 27th Conference on Priorities in Perinatal Care in Southern Africa. Hartenbos, 2007.

MURRAY, C. J. et al. Can we achieve Millennium Development Goal 4? New analysis of country trends and forecasts of under-5 mortality to 2015. **Lancet**, v. 370, n. 9592, p. 10406-1054, 2007.

NAKIMULI, A. et al. Still births, neonatal deaths and neonatal near miss cases attributable to severe obstetric complications: a prospective cohort study in two referral hospitals in Uganda. **BMC Pediatrics**, v. 15, n. 1, p. 168, 2015.

NASCIMENTO, L. F. C.; ALMEIDA, M. C. S.; GOMES, C. M. S. Causas evitáveis e mortalidade neonatal nas microrregiões do estado de São Paulo. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, v. 36, n. 7, p. 303-309, 2014.

PACHECO, A. J. et al. Factors associated with severe maternal morbidity and near miss in the Sao Francisco Valley, Brazil: a retrospective, cohort study. **BMC pregnancy and childbirth**, v. 14, n. 1, p. 91, 2014.

PASQUALI, L. Psicometria. **Revista Esc Enferm USP**, v. 43, n. 1, p. 992-999, 2009.

PATTINSON, R. et al. Evaluating the quality of care for severe pregnancy complications: the WHO near-miss approach for maternal health. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 87, n. 10, p. 1629, 2011.

PENNA, M. L. F. Condição marcadora e evento sentinela na avaliação de serviço de saúde. **Desenvolvimento gerencial de unidades básicas do Sistema Único de Saúde**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, p. 121-128, 1997.

PEREIRA, A. P. E. et al. Determining gestational age for public health care users in Brazil: comparison of methods and algorithm creation. **BMC Research Notes**, v.6, n.60, p.1610, 2013.

PEREIRA, A. P. E. et al. Determining gestational age based on information from the *Birth in Brazil* study. **Cadernos de Saúde Pública**, v.30, p.1612, 2014.

PEREIRA, C. C. B. et al. Avaliação da implantação do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (Sinasc) em Pernambuco. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, v. 13, n. 1, p. 39-49, 2013.

PILATTI, L. A.; PEDROSO, B.; GUTIERREZ, G. L. Propriedades Psicométricas de Instrumentos de Avaliação: Um debate necessário. **Revista Brasileira de Ensino de Ciência e Tecnologia**, v. 3, n. 1, p. 81-91, 2010.

PILEGGI, C. et al. Neonatal near miss approach in the 2005 WHO Global Survey Brazil. **Jornal de pediatria**, v. 86, n. 1, p. 21-26, 2010.

PILEGGI-CASTRO, C. et al. Development of criteria for identifying neonatal near-miss cases: analysis of two WHO multicountry cross-sectional studies. **BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology**, v. 121 Suppl, p. 110-118, 2014.

PUCCINI, P.; CORNETTA, V. Ocorrências em pronto-socorro: eventos sentinela para o monitoramento da atenção básica de saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 24, n. 9, p. 2032-2042, 2008.

ROCHA, R. et al. Mortalidade neonatal e evitabilidade: uma análise do perfil epidemiológico. **Revista Enfermagem UERJ**, v.19, n.1, p.114-120, 2011.

RONSMANS, C. et al. Characteristics of neonatal near miss in hospitals in Benin, Burkina Faso and Morroco in 2012-2013. **Tropical Medicine and International Health**, v.21, n.4, p.535-545, 2016.

SANTOS, J. P. et al. Neonatal Near Miss: the need for a standard definition and appropriate criteria and the rationale for a prospective surveillance system. **Clinics**, v. 70, n. 12, p. 8206 826, 2015a.

SANTOS, J. P. et al. Neonatal near miss: a systematic review. **BMC pregnancy and childbirth**, v. 15, n. 1, p. 320, 2015b.

SANTOS, J. P. F. **Explorando o conceito de near miss em saúde perinatal: near miss neonatal**. Campinas, 2015. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, 2015.

SANTOS, S. L. D. et al. Utilização do método linkage na identificação dos fatores de risco associados à mortalidade infantil: revisão integrativa da literatura. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 19, n. 7, p. 209562104, 2014.

SAY, L. Neonatal near miss: a potentially useful approach to assess quality of newborn care. **Jornal de Pediatria**, v. 86, n. 1, p. 162, 2010.

SAY, L.; SOUZA, J. P.; PATTINSON, R. C. Maternal near miss - towards a standard tool for monitoring quality of maternal health care. **Best Practice and Research: Clinical Obstetrics and Gynaecology**, v. 23, n. 3, p. 2876296, 2009.

SILVA, A. M. M.; BRITO, I. S.; AMADO, J. M. C. Tradução, adaptação e validação do questionário Fantastic Lifestyle Assessment em estudantes do ensino superior. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 19, n. 6, p. 190161909, 2014.

SILVA, C. F. et al. Fatores associados ao óbito neonatal de recém- nascidos de alto risco : estudo multicêntrico em Unidades Neonatais de Alto Risco no Nordeste brasileiro. **Caderno de Saúde Pública Rio de Janeiro**, v. 30, n. 2, p. 3556368, 2014.

SILVA, C. M. C. D. et al. Validade , confiabilidade e evitabilidade da causa básica dos óbitos neonatais ocorridos em unidade de cuidados intensivos da Rede Norte-Nordeste de Saúde Perinatal. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 29, n. 3, p. 5476556, 2013.

SILVA, A. A. M. et al. Morbidade neonatal near miss na pesquisa Nascer no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, p. S1826S191, 2014.

SILVA, L. P. et al. Avaliação da qualidade do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos e do Sistema de Informações sobre Mortalidade no período neonatal, Espírito Santo, Brasil, de 2007 a 2009. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.19, n.7, p.2011-2020, 2014.

SILVA, R. S. et al. Avaliação da completitude das variáveis do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos - Sinasc - nos Estados da região Nordeste do Brasil, 2000 e 2009. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 22, n. 2, p. 3476352, 2013.

SOUZA, J. P. et al. Revisão sistemática sobre morbidade materna near miss. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 22, n. 2, p. 255-264, 2006.

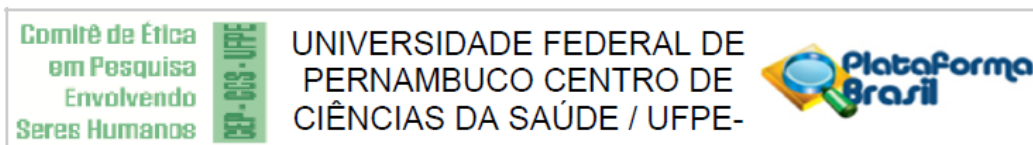
STONES, W. et al. An investigation of maternal morbidity with identification of life-threatening near miss episodes. **Health Trends**, v. 23, n. 1, p. 13-15, 1991.

UNICEF, Fundo Das Nações Unidas Para a Infância. **Agenda pela Infância 2015 - 2018**. p. 1-40, 2014.

UNITED NATIONS. **The millennium development goals report 2014**. New York: United Nations, 2014. Disponível em: <
http://www.undp.org/content/dam/undp/library/MDG/english/UNDP_MDGReport_EN_2014_Final1.pdf>. Acesso em: 09 de maio de 2016.

VIDAL, S. A. et al. Óbitos infantis evitáveis em hospital de referência estadual do Nordeste brasileiro. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, v. 3, n. 3, p. 281-289, 2003.

ANEXO A 6 Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Validação concorrente de critério de near miss neonatal construído a partir de dados secundários do SIM e SINASC.

Pesquisador: KARLA EVELINE XIMENES DE FRANÇA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 47358315.1.0000.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

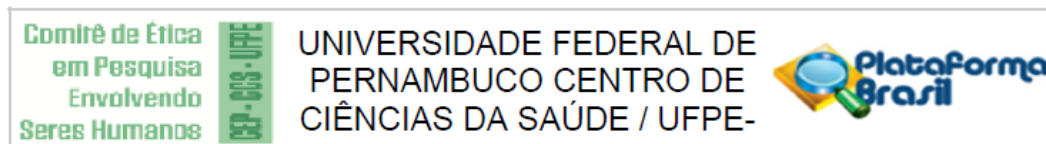
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.226.298

Apresentação do Projeto:

Projeto apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente da UFPE sob orientação da professora Silvia Sarinho e Mirela Vilela. Trata-se de um estudo com abordagem quantitativa, de validação concorrente. Estudará os casos de near miss, ou seja, um caso de near miss neonatal ("quase morte") se refere a um recém-nascido que quase foi a óbito, devido a alguma complicação severa durante os primeiros dias de vida, mas sobreviveu durante o período neonatal. Entretanto, internacionalmente, não há até agora critérios de identificação padrão para esses casos. O presente estudo incluirá os casos de near miss neonatal, identificados a partir do linkage determinístico entre os bancos de dados SIM (Sistema de Informações sobre Mortalidade) e SINASC (Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos-Ministério da Saúde) além da variável "utilização de ventilação mecânica" construída a partir do Censo da Unidade Neonatal do Hospital das Clínicas/UFPE. A técnica do linkage consiste na ligação entre dois ou mais bancos de dados independentes, que possuem uma variável em comum, para formar um banco de dados único. A população do estudo será composta pelos nascidos vivos no HC no ano de 2012 que apresentaram qualquer uma das condições de risco ao nascer (Apgar <7 no 5º minuto, ou peso <1750 g, ou idade gestacional <33 semanas), segundo critério validado por Pileggi-Castro et al., 2014, e que permaneceram vivos até o 7º dia de vida. E ainda pelos nascidos vivos que se

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 1.226.298

enquadraram em qualquer uma das condições de risco validadas por Silva, A. A. M. et al., 2014 (idade gestacional <32 semanas ou peso ao nascer <1500g ou Apgar no 5º minuto de vida <7 ou uso de ventilação mecânica ou relato de malformações congênitas), e também permaneceram vivos até o 7º dia de vida.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral: Testar a validade concorrente do indicador de morbidade neonatal near miss de Pileggi-Castro et al., 2014, em relação ao critério de Silva A. A. M. et al, 2014.

Objetivos específicos:

- Utilizar os indicadores de acordo com os critérios de Silva A. A. M. et al, 2014, e de Pileggi-Castro et al., 2014, e comparar seus resultados;

- Caracterizar os casos de near miss neonatal de acordo com o número de critérios identificados através dos indicadores de Silva A. A. M. et al, 2014, e de Pileggi-Castro et al., 2014.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

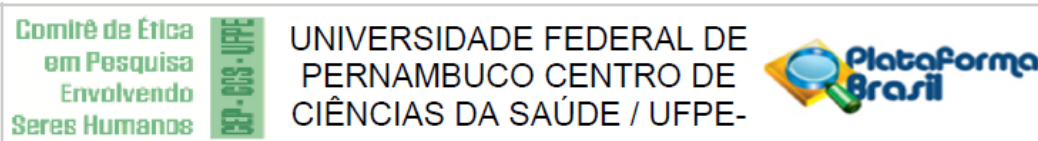
O projeto apresenta os riscos inerentes à pesquisa com dados secundários, tais como possível quebra de sigilo ou extravio de algum dado, e serão minimizados através da não divulgação dos nomes e endereços dos participantes da pesquisa, descritos nas bases de dados, bem como o compromisso da pesquisadora com a confidencialidade dos dados obtidos.

Os benefícios serão indiretos, pois os resultados da pesquisa proporcionarão a possibilidade de melhoria da assistência neonatal nos estabelecimentos de saúde. Além disso, os resultados serão publicados em textos científicos. Dessa forma, a metodologia poderá ser reproduzida para possíveis benefícios em cenários com contexto semelhante.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Será realizada uma análise do número de casos segundo indicador de cada autor, além da caracterização desses casos de near miss neonatal de acordo com o número de critérios identificados. Neste contexto, deseja-se verificar se utilizando os dados secundários de saúde (SINASC e SIM) de um hospital de alta complexidade com UTI neonatal, o indicador de morbidade neonatal near miss de Pileggi-Castro et al., 2014, apresenta sensibilidade e especificidade semelhante ao indicador de Silva, A. A. M. et al., 2014.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 1.226.298

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os seguintes termos foram apresentados e estão adequados:

- Cronograma
- Orçamento
- Folha de rosto (assinada pela coordenação da pós-graduação e da gerência de ensino, pesquisa e extensão do HCPE)
- Carta de anuência do programa de pós-graduação
- Carta de anuência do HCPE
- Carta de Anuência para autorização do uso de dados
- Termo de compromisso e confidencialidade
- Autorização de uso de dados da pesquisa "Morbidade neonatal near miss em hospitais terciários da cidade do Recife - PE
- Autorização de uso de dados do HCPE

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há

Considerações Finais a critério do CEP:

O Protocolo foi avaliado na reunião do CEP e está APROVADO para iniciar a coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio do Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via "Notificação", pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link "Para enviar Relatório Final", disponível no site do CEP/CCS/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br

**Comitê de Ética
em Pesquisa
Envolvendo
Serres Humanos**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CENTRO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-**



Continuação do Parecer: 1.226.298



Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP/CCS/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Termo de confidencialidade.pdf	14/07/2015 16:24:27		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta de anuência PPGSCA.pdf	14/07/2015 16:25:35		Aceito
Folha de Rosto	Folha de rosto.pdf	14/07/2015 16:20:58		Aceito
Outros	Carta de anuência e uso de dados.pdf	14/07/2015 17:43:22		Aceito
Outros	Carta de anuência.pdf	14/07/2015 17:46:02		Aceito
Outros	Currículo do Sistema de Currículos Lattes (Karla Eveline Ximenes de França).pdf	16/07/2015 23:59:16		Aceito
Outros	Currículo do Sistema de Currículos Lattes (Silvia Wanick Sarinho).pdf	17/07/2015 00:09:49		Aceito
Outros	Currículo do Sistema de Currículos Lattes (Mirella Bezerra Rodrigues Vilela).pdf	17/07/2015 00:10:34		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_549848.pdf	17/07/2015 00:12:11		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_549848.pdf	17/07/2015 00:21:51		Aceito
Outros	Autorização de dados Danyelle (1).pdf	20/07/2015 08:27:17		Aceito
Outros	Autorização uso de dados HC (1).pdf	20/07/2015 08:27:25		Aceito
Projeto Detalhado	Projeto de Pesquisa CEP (2).doc	20/07/2015		Aceito

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600
UF: PE Município: RECIFE
Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Serres Humanos		UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-	
--	---	---	---

Continuação do Parecer: 1.226.298

/ Brochura Investigador	Projeto de Pesquisa CEP (2).doc	08:34:07		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO 549848.pdf	20/07/2015 08:34:28		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 14 de Setembro de 2015

Assinado por:

Gisele Cristina Sena da Silva Pinho
(Coordenador)

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br

ANEXO B ó Autorização de uso de dados cedida pela autora da pesquisa ãMorbidade neonatal *near miss* em hospitais terciários da cidade do Recife ó PEö.



AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS

Declaro para os devidos fins, que cederei à pesquisadora **Karla Eveline Ximenes de França**, mestranda do Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente, o acesso aos dados de **banco de dados da pesquisa “Morbidade neonatal *near miss* em hospitais terciários da cidade do Recife – PE”** para serem utilizados na pesquisa: **“Validação concorrente de critério de *near miss* neonatal construído a partir de dados secundários do SIM e SINASC”**, que está sob a orientação da Profª **Silvia Wanick Sarinho**, e coorientação da Profª **Mirella Bezerra Rodrigues Vilela**.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento da pesquisadora aos requisitos da Resolução 466/12 e suas complementares, comprometendo-se a mesma a utilizar os dados pessoais dos sujeitos da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados a pesquisadora deverá apresentar o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Recife, em 15 / 07 / 2015.

Danyelle Rodrigues P. de Araujo Brasil
Danyelle Rodrigues Pinheiro de Araujo Brasil

ANEXO C ó Autorização de uso de dados da Gerente de Ensino, Pesquisa e Extensão do Hospital das Clínicas/ UFPE.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFPE
FILIAL DA EMPRESA BRASILEIRA DE
SERVIÇOS HOSPITALARES



AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS

Declaramos para os devidos fins, que cederemos à pesquisadora **Karla Eveline Ximenes de França**, mestranda do Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente, o acesso aos dados de prontuários e bancos de dados secundários para serem utilizados na pesquisa **“Validação concorrente de critério de near miss neonatal construído a partir de dados secundários do SIM e SINASC”**, que está sob a orientação da Profª. **Silvia Wanick Sarinho** e coorientação da Profª. **Mirella Bezerra Rodrigues Vilela**.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento da pesquisadora aos requisitos da Resolução 466/12 e suas complementares, comprometendo-se a mesma a utilizar os dados pessoais dos sujeitos da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Profª Célia Maria Machado Barbosa de Castro
Gerente de Ensino e Pesquisa HC/UFPE

Profª Célia Mª M. B. Castro
Gerente de Ensino, Pesquisa
e Extensão - HC/UFPE
SIAPE: 1245581

