

Análise da adequação e da efetividade do uso de tocolíticos no trabalho de parto prematuro

Analysis of adequacy and effectiveness in the use of tocolytics in preterm labor

Letícia Krauss Silva ¹

Aldo Franklin Reis ²

Tomaz Pinheiro da Costa ²

Andrea Paula de Azevedo ¹

Neiw Yamada ¹

Carla Pontes de Albuquerque ¹

¹ Centro de Avaliação de Programas, Serviços e Tecnologias de Saúde, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rua Leopoldo Bulhões 1401, sala 708, Rio de Janeiro, RJ 21041-210 Brasil

² Departamento de Ginecologia e Obstetria, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio de Janeiro, RJ, Av. Brigadeiro Trompowski s/nº, Ilha do Fundão, Rio de Janeiro, RJ 21941-590, Brasil.

Abstract *The objective of this study was to assess quality of care for premature labor at public maternity facilities in Rio de Janeiro, Brazil, using referents, indicators, and standards of care derived from scientific evidence. The standard utilized in the process analysis for use of betamimetic tocolytics was 100%, considering the related referents. For outcome analysis, the standard applied was the occurrence of premature delivery in 11% of patients within 24 h and in 24% of patients (referent) within 48 h of hospital admission. Use of tocolytics was observed in 18.7% of patients admitted in premature labor. At gestational age from 28 weeks to 33 weeks and 6 days, especially critical for neonatal survival, tocolytics were used in 32.6% of patients. Premature birth occurred in 59% of patients within 24 h and in 64% within 48 h. These outcomes were consistent with the low rate of utilization of tocolytics. Effectiveness of care for preterm labor measured by rate of premature birth was low. Results of the corresponding process and outcomes analysis were consistent.*

Key words *Tocolytic Agents; Premature Labor; Quality Control; Reference Standards*

Resumo *O objetivo do presente trabalho foi avaliar a qualidade do atendimento ao trabalho de parto prematuro em maternidades públicas do Rio de Janeiro, utilizando referentes, indicadores e padrões de processo e de resultado derivados de evidências científicas. Na análise de processo, o padrão utilizado para o uso de tocolíticos betamiméticos foi de 100%, considerando os referentes derivados. Na análise de resultados, o padrão foi a ocorrência de parto prematuro em 11% das pacientes dentro de 24 h e em 24% dentro de 48 h da admissão hospitalar. O uso de tocolíticos ocorreu em 18,7% das pacientes admitidas em trabalho de parto prematuro. Na faixa de idade gestacional de 28 a 33 semanas e seis dias, especialmente importante para a sobrevivência neonatal, o uso de tocolíticos foi feito em 32,6% das pacientes. Parto prematuro ocorreu em 59% das pacientes dentro de 24 h e em 64% das pacientes dentro de 48 h da admissão, resultados consistentes com o baixo uso de tocolíticos observado. A efetividade da assistência ao trabalho de parto prematuro, medida pela taxa de nascimentos prematuros, foi baixa. Os achados das correspondentes análises de processo e resultado foram consistentes.*

Palavras-chave *Tocolíticos; Trabalho de Parto Prematuro; Controle de Qualidade; Padrões de Referência*

Introdução

Um processo adequado de incorporação de tecnologias médicas deve buscar obter a eficácia esperada deste tipo de tecnologia, priorizando aquelas que podem trazer maiores benefícios a custos os mais baixos possíveis. Apesar da relevância do tema, relativamente, pouca atenção vem sendo dirigida ao modo pelo qual as tecnologias médicas têm sido introduzidas/transferidas em países em desenvolvimento onde esse processo tem sido permeado por numerosas questões (Attinger & Panerai, 1988; Coe & Banta, 1992; Gelband et al., 1993; Homma & Knouss, 1994).

A prevenção do nascimento prematuro é provavelmente o problema mais importante a ser resolvido pela assistência materno-infantil. A prematuridade têm sido responsável por, pelo menos, dois terços de todas as mortes neonatais e por cerca de 80% delas quando são excluídas as mortes por anomalias congênitas (Reed, 1977; Copper et al., 1993). Parcela importante dos prematuros que sobrevivem fica com algum tipo de seqüela, o que implica custos muito elevados para a família e a sociedade (DHSS/UK, 1980; OTA/USA, 1987). Na cidade do Rio de Janeiro, o quadro não é diferente: as taxas de nascimentos prematuros e a morbidade e mortalidade por distúrbios respiratórios associados são muito altas (Krauss-Silva, 1992; Leal & Carvalho, 1996).

Atualmente, não se tem disponível nenhum método para identificar com precisão as mães que terão parto prematuro espontâneo, especialmente dentre o proporcionalmente crescente subgrupo de primíparas. Segundo Liston & Patel (1985) e Repke (1996), os fatores precipitantes e os mecanismos específicos que resultam em trabalho de parto prematuro permanecem obscuros. Nos casos ditos *idiopáticos*, embora seja comum a reversão espontânea do trabalho de parto prematuro (Larsen et al., 1980), ela não é predizível (Keirse et al., 1993).

Por outro lado, do ponto de vista da assistência, existem tecnologias perinatais (secundárias e terciárias) comprovadamente eficazes para diminuir a morbi-mortalidade relacionada ao trabalho de parto prematuro. Na área da Obstetrícia, podem-se citar, por exemplo, o uso de tocolíticos betamiméticos, eficaz para a reversão do trabalho de parto prematuro (Keirse, 1984; Keirse et al., 1993, 1994a, 1994b), e a corticoterapia, eficaz para acelerar a maturidade fetal (NICHD/USA, 1994; Crowley, 1996); na área de Neonatologia, a hidratação venosa, a oxigenoterapia, a assistência respirató-

ria e, mais recentemente, o surfactante exógeno (Usher, 1963; Greenough & Robertson, 1985; Soll, 1993).

Com relação à assistência obstétrica, a tocolise só é justificada nos casos de trabalho de parto prematuro, quando algo pode ser feito para acelerar a maturidade do feto e dar maior viabilidade a sua sobrevivência. Nesse processo, a corticoterapia prévia ao nascimento deve ser utilizada como terapia complementar à tocolise. A qualidade da assistência prestada nas maternidades pode ser avaliada pelo uso de tais tecnologias.

A utilização adequada de tecnologias obstétricas com eficácia comprovada pode, por si só, conduzir a melhores resultados quanto à morbidade e mortalidade perinatal. Este fato é fundamental do ponto de vista do prognóstico clínico neonatal e do custo assistencial, tendo em conta que a assistência neonatal é extremamente cara. Estudos anteriores (Krauss-Silva, 1992) mostraram que grande parte das unidades públicas de tratamento intensivo neonatal no Estado do Rio de Janeiro apresentava baixa efetividade na utilização de tecnologias mais complexas e de custos elevados.

A avaliação da qualidade do processo e do resultado/efetividade da assistência médica implica o desenvolvimento de padrões válidos, do ponto de vista técnico, que possam ser comparados aos valores observados nos serviços estudados (Donabedian, 1980, 1982). Os enfoques de processo e de resultado baseiam-se no pressuposto de que, se na assistência à saúde os conhecimentos e as tecnologias disponíveis com eficácia comprovada (ensaios clínicos) forem corretamente aplicados, os resultados daí advindos serão aqueles esperados. Nesta direção, é necessário que sejam especificados critérios relevantes para construção de indicadores e estimativas de padrões que possibilitem avaliar o desempenho dos serviços. Nas abordagens para avaliação de resultado existe uma especial preocupação com a validade atribuível, isto é, com o afastamento de fatores intervinientes, que não o estudado, que possam estar atuando de forma contribuinte para o resultado encontrado.

O presente estudo objetiva avaliar a qualidade da atenção obstétrica prestada nas maternidades do Rio de Janeiro, no que se refere à assistência ao trabalho de parto prematuro, tomando como indicadores de qualidade a utilização (processo) e os resultados do uso de tocolíticos do tipo betamiméticos.

Metodologia

As etapas metodológicas realizadas para este estudo de avaliação constituíram-se de: revisão da literatura e de condutas em relação ao trabalho de parto prematuro; análise de ensaios clínicos randomizados quanto à eficácia e segurança da utilização de tocolíticos no adiamento do parto prematuro; elaboração de referentes, indicadores e padrões (de adequação e de resultado do uso de tocolíticos), com base na análise dos ensaios referidos e nos dados disponíveis, para serem comparados aos achados nos serviços a serem avaliados.

Os ensaios clínicos revistos sobre eficácia e segurança de drogas tocolíticas tiveram como referência básica as meta-análises feitas por Keirse et al. (1993, 1994a, 1994b), que seguem os passos metodológicos recomendados (Sacks et al., 1987; Oxman, 1994; Chalmers & Altman, 1995) para a validade de seus resultados. Aqueles estudos caracterizaram-se por serem ensaios clínicos controlados randomizados de agentes betamiméticos. Testaram, principalmente, a ritodrina e a terbutalina (Wesselius-De Casparis et al., 1971; Ingermarsson, 1976; Spellacy et al., 1979; Larsen et al., 1980; Christensen et al., 1980; Merkatz et al., 1980; Howard et al., 1982; Cotton et al., 1984; Larsen et al., 1986; Leveno et al., 1986; The Canadian Preterm Labor Investigators Group, 1992). Os resultados de interesse avaliados por tais estudos foram os percentuais de partos ocorridos nas pacientes em trabalho de parto prematuro no período de 24 horas e no período de 48 horas, contadas a partir da admissão hospitalar.

As evidências obtidas na análise dos estudos controlados foram trianguladas com as informações disponíveis relativas aos serviços a serem examinados. O banco de dados utilizado para esta investigação foi o de sumários de alta da História Clínica Perinatal (HCP) – sistema de informação adaptado do original do Centro Latino-americano de Perinatologia da Organização Pan-americana da Saúde, principalmente, para possibilitar as análises de processo e da relação processo-resultado (Krauss-Silva, 1996). Os dados disponíveis foram aferidos de forma a avaliar o preenchimento dos mesmos e a qualidade das informações existentes. Os indicadores e padrões adiante apresentados foram aplicados na avaliação da qualidade da assistência a cerca de 20.000 partos ocorridos em maternidades públicas, não universitárias, de níveis secundário e terciário, da cidade do Rio de Janeiro.

Eficácia e segurança dos tocolíticos

De acordo com as evidências científicas obtidas através dos referidos ensaios clínicos, os tocolíticos betamiméticos endovenosos proporcionam uma diminuição do número de nascimentos, que corresponde a uma eficácia de cerca de 60% nas primeiras 24 horas e de 35% nas primeiras 48 horas após a admissão hospitalar (Tabelas 1, 2 e 3) (Ingermarsson, 1976; Spellacy et al., 1979; Larsen et al., 1980; Christensen et al., 1980; Merkatz et al., 1980;

Tabela 1

Efeito do uso de tocolíticos betamiméticos (ritodrina e terbutalina E.V.) no adiamento do parto prematuro por 24 horas, meta-análise de 15 estudos.*

Conduta	Parto em 24h	Total	Taxa
Tratados	83	780	0,11
Não tratados	197	705	0,28

Razão das Taxas (RR): 0,38
Intervalo de Confiança (95%): 0,30-0,48
* Tabela adaptada de Keirse et al. (1994a)

Tabela 2

Efeito do uso do tocolítico terbutalina no adiamento do parto prematuro por 24 horas.*

Estudos	Tratados		Não tratados	
	Partos	Total	Partos	Total
Cotton et al., 1984	6	19	11	19
Howard, 1982	2	15	2	18
Ingermarsson, 1976	0	15	10	15
Total	8	49	23	52

Razão das Taxas (RR): 0,37
Intervalo de Confiança (95%): 0,18-0,75
* Tabela adaptada de Keirse et al. (1994a)

Tabela 3

Efeito do uso de tocolíticos betamiméticos no adiamento do parto prematuro por 48 horas, meta-análise de 13 estudos.*

Conduta	Parto	Total	Taxa
Tratados	178	732	0,24
Não tratados	248	660	0,38

Razão das Taxas (RR): 0,65
Intervalo de Confiança (95%): 0,55- 0,76
* Tabela adaptada de Keirse et al. (1994a)

Cotton et al., 1984; Larsen et al., 1986; Leveno et al., 1986; The Canadian Preterm Labor Investigators Group, 1992).

Os estudos mostraram o poder dos betamiméticos apenas no adiamento do parto. Outros benefícios estudados – peso ao nascimento > 2500g, incidência de síndrome de angústia respiratória ou problemas respiratórios graves e morte perinatal – não foram evidenciados. Todavia, o tempo ganho com o adiamento do parto pode ser precioso para a ação da corticoterapia materna antenatal, que deve ser utilizada concomitantemente ao uso de tocolíticos, por sua eficácia no amadurecimento fetal e consequente diminuição das taxas de morbi-mortalidade perinatal.

As informações relativas à segurança das drogas tocolíticas, de uma maneira geral, mostram que elas não aumentam o risco de morte perinatal em prematuros, sendo o RR de 0,95 (0,62-1,39). Porém, seu uso apropriado está associado à ocorrência de aumento moderado da frequência cardíaca materna (Keirse, 1994a).

Delimitação do referente

O objetivo de se especificar o referente, base para a aplicação de indicadores e padrões de qualidade, é construir categorias de pacientes que necessitem, segundo evidências científicas (de preferência), de procedimentos definidos (processo) que levem a resultados predizíveis (Donabedian, 1982).

Os parâmetros revistos nos estudos bem delineados sobre tocolíticos compreenderam os critérios de inclusão (critérios para diagnóstico do trabalho de parto prematuro e seleção de faixa de idade gestacional) e os critérios de exclusão.

O critério para o diagnóstico de trabalho de parto prematuro utilizado pelos estudos foi baseado nas contrações uterinas e/ou dilatação do colo uterino (Ingermarsson, 1976; Spellacy et al., 1979; Larsen et al., 1980; Christensen et al., 1980; Merkatz et al., 1980; Cotton et al., 1984; Larsen et al., 1986). De um modo geral, os estudos utilizaram como limite inferior a dilatação de 2 cm e como limite superior a dilatação de 4 cm. Não há referência, na maioria dos trabalhos, ao apagamento do colo. A maioria dos autores utilizou o critério de duas contrações regulares em dez minutos.

O diagnóstico de trabalho de parto prematuro foi validado na referida HCP pelo campo dilatação e idade gestacional. O banco de dados não dispunha, porém, do dado relativo à contratilidade uterina.

Avaliamos a possibilidade de erro no diagnóstico trabalho de parto prematuro através da análise do percentual de ocorrência dos diagnósticos diferenciais falso trabalho de parto, CID 644-1, e pródromos de trabalho de parto, ambos codificados como CID 644-0 (OMS, 1978). Foram corrigidos os erros associados com o diagnóstico trabalho de parto normal em casos de trabalho parto prematuro.

De modo geral, a faixa de idade gestacional das pacientes incluídas nos ensaios era de 28 semanas a 36 semanas e seis dias, não havendo referência ao método de aferição desse parâmetro.

O presente estudo, para fins de cálculo da idade gestacional, utilizou – independentemente do período gestacional – a informação obtida através de ultra-sonografia (USG), sempre que dados sobre esta (data da realização e idade estimada no momento do exame) estivessem disponíveis.

Os critérios de exclusão dos ensaios relacionaram-se basicamente às contra-indicações ao uso de tocolíticos betamiméticos. As exclusões de consenso entre os autores foram incorporadas ao referente do presente estudo. Com relação às exclusões efetivadas por alguns autores, analisou-se sua possível associação com uma eventual heterogeneidade de resultados dos ensaios. Por serem inconclusivos os resultados para essas exclusões, foram criados dois sub-referentes para a análise do uso de tocolíticos: o primeiro com as exclusões de consenso e o segundo incluindo também as demais exclusões.

Ambos os campos relativos às exclusões existentes no banco de dados do presente estudo – diagnósticos de pré-natal e diagnósticos de alta hospitalar – foram utilizados para a identificação de pacientes a serem excluídas.

Os referentes foram delimitados considerando as características das pacientes incluídas para tratamento pelos trabalhos revisados (e a maneira como essas características foram definidas), bem como a disponibilidade de informações no sistema utilizado.

Foram utilizados para este estudo quatro referentes, os dois últimos apenas na avaliação de processo:

- referente 1: pacientes internadas com diagnóstico de trabalho de parto prematuro (código 644-1 da CID, nona revisão – OMS, 1978), na faixa de idade gestacional de 28 semanas a 36 semanas e seis dias, com dilatação entre 2 e 4 cm (inclusive) e que não apresentassem nenhuma das seguintes exclusões: cardiopatias, sofrimento fetal, hemorragias ou sangramentos vaginais, pré-eclâmpsia grave, eclâmpsia, corioamnionite ou sinais de infecção intra-uterina e morte fetal;

- referente 2: o mesmo que o referente 1, excluindo-se ainda as seguintes condições: diabetes gestacional, gêmeos, PROM (Ruptura Prematura de Membranas Ovulares), isoimunização ABO ou Rh e crescimento intra-uterino retardado;
- referente 3: o mesmo que o referente 1, incluindo-se apenas as pacientes da faixa de idade gestacional de 28 semanas a 33 semanas e seis dias;
- referente 4: o mesmo que o referente 2, incluindo-se apenas as pacientes da faixa de idade gestacional de 28 semanas a 33 semanas e seis dias.

Indicadores e padrões utilizados

O indicador é um componente ou aspecto do cuidado à saúde que pode ser mensurado, sendo elemento de comparação. O padrão é a especificação numérica do que constitui um grau aceitável de qualidade, devendo estar também de acordo com evidências científicas, preferentemente. O indicador, assim como o padrão, pode estar referido à análise de processo ou à de resultado (Donabedian, 1982).

- padrão de processo

Os tocolíticos betamiméticos endovenosos devem ser utilizados em 100% das pacientes compreendidas nos referentes explicitados anteriormente, isto é, para a condição trabalho de parto prematuro, de acordo com os parâmetros e com as restrições mencionadas.

Quanto à disponibilidade de dados para a análise de processo, o sistema usado nesse estudo informava apenas a utilização ou não de tocolíticos durante a internação.

- padrões de resultado

Os padrões estimados com base nos estudos revisados foram os seguintes (Tabelas 1 e 3):

- 11% de falha, isto é, 11% de nascimentos nas primeiras 24 horas a partir da admissão, com intervalo de confiança de 8,6% a 12,6%; e
- 24% de falha dentro de 48 horas a partir da admissão, com intervalo de confiança de 22,3% a 26,3%.

Avaliação da qualidade

Análise de processo

O uso de tocolíticos foi realizado em 18,7% das pacientes admitidas em trabalho de parto prematuro, com as exclusões de consenso, na fai-

xa de idade gestacional de 28 semanas a 36 semanas e seis dias (Referente 1, Tabela 4). Considerando esse referente apenas na faixa de idade gestacional de 28 semanas a 33 semanas e 6 dias – clinicamente mais importante, devido ao maior risco de síndrome de angústia respiratória – o uso de tocolíticos foi efetuado em proporção ainda muito baixa, 32,6 %, considerando-se o padrão de 100% (Tabela 6).

Levando em conta o conjunto de exclusões efetuadas pelos ensaios (Referente 2), o uso de tocolíticos foi realizado em 22,2% das pacientes admitidas em trabalho de parto prematuro na faixa de idade gestacional de 28 semanas a 36 semanas e seis dias (Tabela 5). Consideran-

Tabela 4

Uso de tocolíticos betamiméticos no trabalho de parto prematuro, na faixa de idade gestacional de 28 semanas a 36 semanas e seis dias, considerando-se as exclusões de consenso (Referente 1).

Uso de tocolíticos	Número de pacientes	Percentual
Sim	156	18,7
Não	679	81,3
Total	835	100,0

Tabela 5

Uso de tocolíticos betamiméticos no trabalho de parto prematuro, na faixa de idade gestacional de 28 semanas a 36 semanas e seis dias, considerando-se o conjunto de exclusões efetuadas pelos ensaios (Referente 2).

Uso de tocolíticos	Número de pacientes	Percentual
Sim	150	22,2
Não	525	77,8
Total	675	100,0

Tabela 6

Uso de tocolíticos betamiméticos no trabalho de parto prematuro, na faixa de idade gestacional de 28 semanas a 33 semanas e seis dias, considerando-se as exclusões de consenso (Referente 3).

Uso de tocolíticos	Número de pacientes	Percentual
Sim	95	32,6
Não	196	67,4
Total	291	100,0

do esse referente apenas na faixa de idade gestacional de 28 semanas a 33 semanas e seis dias, o uso de tocolíticos ocorreu em proporção ainda muito baixa, 36,4%, considerando-se o padrão de 100% (Tabela 7).

Análise de resultados

O parto ocorreu dentro de 24 horas da admissão hospitalar em 59% das pacientes (padrão:11%) e dentro de 48 horas em 64 % delas (padrão:24%) para o referente com a faixa de idade gestacional entre 28 semanas e 36 semanas e seis dias, com as exclusões de consenso (Referente 1, Tabela 8). Tais percentuais de falha estão muito acima dos padrões estimados, em concordância com a baixa utilização da tecnologia em pauta, conforme a análise de processo. Os resultados obtidos para o mesmo referente, com maior espectro de exclusões (Referente 2), foram muito semelhantes (Tabela 9).

Discussão

Embora o presente trabalho tenha se baseado na revisão de Keirse (1994a) – a mais atualizada e de melhor qualidade técnica sobre o assunto – a maioria dos estudos que comprovaram os efeitos dos tocolíticos betamiméticos endovenosos foram realizados na década de 70 e no

início da de 80, conforme as citações feitas. As evidências sobre os benefícios da corticoterapia antenatal, que deve ser associada aos tocolíticos, são também antigas (Crowley, 1996).

Não foi possível comprovar benefícios dos tocolíticos para efeitos relativos a peso ao nascimento > 2500g, incidência de RDS (Síndrome de Angústia Respiratória) ou problemas respiratórios graves e morte perinatal. É possível que a estrutura de idade gestacional das pacientes incluídas nos ensaios, de risco relativamente baixo (grande parte na faixa acima de 34 semanas) (Merkatz et al., 1980; Spellacy et al., 1979; Christensen et al., 1980; Larsen et al., 1980 e 1986), tenha contribuído para isso.

Outros procedimentos – hidratação, repouso e sedação – têm sido utilizados nas maternidades públicas do Rio de Janeiro na assistência ao trabalho de parto prematuro, não havendo entretanto evidências científicas quanto a sua eficácia (Pircon et al., 1989; Keirse et al., 1993; Goldenberg et al., 1994; Josten et al., 1995).

Para o metaproterenol ou orciprenalina (Alupent) e salbutamol (Aerolin) – tocolíticos betamiméticos, além da terbutalina, utilizados nos serviços públicos do Rio de Janeiro durante a última década – não existem estudos controlados randomizados bem delineados, os quais foram realizados principalmente para terbutalina e ritodrina. Há, porém, evidências sobre a similaridade das estruturas moleculares e das propriedades farmacológicas dos diferentes tocolíticos betamiméticos (Goodman et al., 1987; Hardman et al., 1996). Quanto aos efeitos colaterais graves relacionados à mãe, especialmente o edema pulmonar, eles são raros, podendo ser evitados com a utilização criteriosa de líquidos (King et al., 1988; Keirse et al., 1993). Há relatos de que a ritodrina apresentaria menos efeitos colaterais (taquicardia) que a terbutalina; entretanto, não há evidências científicas nesse sentido. Por outro lado, a ritodrina é muitas vezes mais cara que a terbutalina.

Quanto à definição de trabalho de parto prematuro, os estudos geralmente adotaram dois cm como limite inferior de dilatação cervical e quatro cm como limite superior. Com relação ao limite inferior, apenas três dos ensaios utilizados incluíram dilatação inferior a dois cm (Wesselius-De Casparis et al., 1971; Christensen et al. 1980; Leveno et al. 1986) e, por isso, poderiam ter incluído casos de falso trabalho de parto. Esse fato não implicou, entretanto, no aumento da taxa de sucesso para tocolise desses ensaios, não tendo alterado os padrões de resultado relativos ao presente estudo.

O estabelecimento do referente para a análise da qualidade do uso de tocolíticos foi limi-

Tabela 7

Uso de tocolíticos betamiméticos no trabalho de parto prematuro, na faixa de idade gestacional de 28 semanas a 33 semanas e seis dias, considerando-se o conjunto de exclusões efetuadas pelos ensaios (Referente 4).

Uso de tocolíticos	Número de pacientes	Percentual
Sim	91	36,4
Não	159	63,6
Total	250	100,0

Tabela 8

Taxa de parto prematuro, na faixa de idade gestacional de 28 semanas a 36 semanas e seis dias, considerando-se as exclusões de consenso (Referente 1).

Tempo decorrido entre a internação e o parto	Ocorrência de parto prematuro	Total de pacientes	Taxa
≤ 24 horas	493	835	0,59
≤ 48 horas	536	835	0,64

tado pelos dados disponíveis sobre contratilidade uterina, utilizada para o diagnóstico de trabalho de parto prematuro. Não foi possível obter informação na literatura (Caldeyro-Barcia & Poseiro, 1960; Hendricks & Brenner, 1964; Katz et al., 1986) sobre o quanto a avaliação da contratilidade uterina altera a acurácia do diagnóstico de trabalho de parto prematuro. Por outro lado, a avaliação da contratilidade uterina é um exame rotineiro para o estabelecimento do diagnóstico em pauta, o que enfraquece a hipótese de terem sido incluídos casos de falso trabalho de parto. Não encontramos na literatura percentuais de referência para trabalho de parto prematuro nem para falso trabalho de parto prematuro, mas apenas para parto prematuro. Por outro lado, as altas taxas de parto prematuro observadas nesse estudo não sustentam a hipótese de inclusão de um percentual relevante de casos de falso trabalho de parto; pelo contrário, elas falam a favor de eventual sub-registro de casos de trabalho de parto prematuro, por erro diagnóstico, para casos que evoluíram com reversão espontânea do trabalho de parto.

O cálculo da idade gestacional foi realizado dando prioridade à informação obtida através de USG e, secundariamente, à data da última menstruação (DUM), considerando-se as informações disponíveis e a precisão relativa desses métodos. Em relação à USG, constatou-se que, nos serviços avaliados, grande parte desses exames havia sido feita após a 25ª semana de gestação, quando, então, a sua acurácia é mais baixa do que antes. Por outro lado, não havia informação no banco de dados quanto à confiabilidade da DUM, isto é, quanto à regularidade dos ciclos menstruais, certeza da data por parte da gestante, utilização de anticoncepcionais nos últimos dois meses e ocorrência de sangramentos irregulares. Segundo os estudos de Anderson et al. (1982) e Campbell et al. (1985), a USG é o melhor método para o cálculo da idade gestacional, independentemente da faixa de idade gestacional, caso não existam informações sobre a confiabilidade dos dados referentes à DUM.

As patologias excluídas apresentaram, no banco utilizado para o presente estudo, incidências geralmente semelhantes àquelas esperadas segundo a literatura (Brundenell, 1984; Dunlop et al., 1986; Amon et al., 1988; Ginsberg-Feller, 1988; Abreu & Gomes, 1991; Sullivan & Ramanathan, 1984; Wenstrom, 1992; Zuspan & Quilligan, 1994; Neme, 1995). Houve sub-registro de diabetes na gestação, se comparadas as frequências observadas com a incidência da doença na literatura (Brundenell,

Tabela 9

Taxa de parto prematuro, na faixa de idade gestacional de 28 semanas a 36 semanas e seis dias, considerando-se o conjunto de exclusões efetuadas pelos ensaios (Referente 2).

Tempo decorrido entre a internação e o parto	Ocorrência de parto prematuro	Total de pacientes	Taxa
≤ 24 horas	378	675	0,56
≤ 48 horas	406	675	0,60

1984; Ginsberg-Feller, 1988; Zuspan & Quilligan, 1994). O registro de infecção intraparto também foi menor que o esperado segundo a literatura (Brelje et al., 1966; Dunlop et al., 1986; Morales, 1987; Amon et al., 1988; Wenstrom, 1992).

As condições de exclusão de diabetes e amnionite, incorporadas ao referente do presente estudo, encontraram-se sub-registradas no banco de dados utilizado (Dunlop et al., 1986; Amon et al., 1988; Ginsberg-Feller, 1988; Zuspan & Quilligan, 1994). Os percentuais sub-registrados constituíram, todavia, frações muito pequenas do referente do presente trabalho, não podendo ter influenciado, por isso, de forma relevante, os resultados obtidos.

Os referentes e padrões utilizados para a análise de resultados foram conformados aos limites de idade gestacional estabelecidos pelos estudos controlados, 28 semanas a 36 semanas e seis dias. Não foi possível estimar padrão de resultado para a faixa de idade gestacional clinicamente mais importante para a tocolise (seguida da corticoterapia), entre 28 e 34 semanas. Nessa faixa de gravidez, a corticoterapia apresenta as maiores taxas de benefícios (Crowley, 1996). Essa dificuldade deveu-se a que os ensaios de tocolíticos revisitos, de um modo geral, não estratificaram os resultados segundo idade gestacional, nem apresentaram resultados para aquela faixa específica. Também não foram encontradas evidências nos estudos disponíveis nos campos da fisiologia/fisiopatologia e farmacologia, que dessem consistência ou não à associação de sucesso do uso de tocolíticos com idade gestacional. Por outro lado, o uso de tocolíticos na faixa de maior valor clínico também foi muito baixo, conforme referido, o que definiu a qualidade da assistência com relação a essa faixa.

Não havia dados, no banco utilizado, sobre o início da medicação e esquema terapêutico usado, o que poderia ter limitado significativa-

mente as análises de processo e da relação processo-resultado da assistência prestada. Essa limitação não foi, porém, muito relevante, tendo em vista os baixos índices de utilização observados, o que já indica má qualidade e necessidade de intervenção para melhoria da atenção quanto ao processo em pauta. Por outro lado, embora o baixo percentual de utilização de tocolíticos betamiméticos tenha sido consistente com o alto percentual observado de trabalho de parto, tal percentual chegou a superar o percentual esperado quando da não utilização de tocolíticos (grupos controle dos ensaios), dada a reversão espontânea. Tal resultado poderia indicar (além de sub-registro de casos de trabalho de parto prematuro com reversão espontânea, conforme já referido) execução inapropriada do procedimento em questão, mesmo no pequeno grupo de pacientes em que foi realizado.

O baixo uso dos tocolíticos betamiméticos parece ter sido relacionado à falta de informação sobre a eficácia e segurança dessas drogas e sobre o importante benefício que delas pode ser derivado quando em interação com a corticoterapia. O baixo uso de tocolíticos e de corticoterapia antenatal na prevenção de danos neonatais relacionados ao parto prematuro foi observado no início da década 90 nos Estados Unidos – diferentemente do que ocorria na Europa – motivando a realização pelo governo

americano do mencionado consenso do NICH (1994). Embora os dados do presente estudo também se refiram ao início da década de 90, situação semelhante foi observada no ano de 1995 em maternidade municipal terciária do Rio de Janeiro (Albuquerque, 1998).

A avaliação da qualidade da assistência ao trabalho de parto prematuro quanto ao uso da corticoterapia antenatal nos referidos serviços é analisada em trabalho a ser publicado proximoamente.

Conclusão

As altas taxas de parto prematuro observadas em maternidades do Rio de Janeiro mostram uma baixa efetividade da assistência ao trabalho de parto prematuro ao serem comparadas aos padrões de resultado apresentados. Os achados da análise de processo – baixa utilização de tocolíticos betamiméticos – foram consistentes com esses resultados.

Esses achados são relevantes, uma vez que os tocolíticos, aliados à corticoterapia antenatal, constituem recursos tecnológicos básicos, bastante eficazes e muito baratos – quando comparados aos custos da assistência neonatal – e, portanto, altamente custo-efetivos para reverter as altas taxas de morbi-mortalidade neonatal associadas à prematuridade.

Agradecimentos

Este trabalho recebeu apoio financeiro da FAPERJ, do CNPq, da OPAS e do PAPES/Fiocruz.

Referências

- ABREU, D. C. & GOMES, E. M., 1991. Cardiopatias. In: *Tratado de Obstetrícia* (J. Rezende, org.), pp. 333-342, Rio de Janeiro: Guanabara Koogan.
- ALBUQUERQUE, C. P., 1998. *Avaliação da Qualidade da Assistência Perinatal ao Parto Prematuro*. Relatório de pesquisa apresentado à Faperj (Fundação para o Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro). Rio de Janeiro: FAPERJ. (mimeo.)
- AMON, E.; LEWIS, S. V.; SIBAI, B. M.; VILLAR, M. A. & ARHEART, K. L., 1988. Ampicillin prophylaxis in preterm premature rupture of the membranes: A prospective randomized study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 159:539-543.
- ANDERSON, R. S.; PHILLIPS, P. J. & MIDWINTER, A., 1982. Routine real-time scanning at the first hospital visit. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 89:16-19.

- ATTINGER, E. O. & PANERAI, R. B., 1988. Transferability of health technology assessment with particular emphasis on developing countries. *International Journal of Technologies in Assessment of Health Care*, 4:545-554.
- BRELJE, M. C.; KALTREIDER, D. F. & KASSIR, L., 1966. The use of vaginal antibiotics in premature rupture of the membranes. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 94:889-897.
- BRUNDENELL, M., 1984. Diabetes. In: *Medical and Surgical Problems in Obstetrics* (M. Brundenell & P. L. Wilds, eds.), pp. 120-140, Bristol: John Wright & Sons.
- CALDEYRO-BARCIA, R. & POSEIRO, J. J., 1960. Physiology of the uterine contraction. *Clinical Obstetrics and Gynecology*, 3:386-408.
- CAMPBELL, S.; WASOF, S. L.; LITTLE, D. & COOPER, D. J., 1985. Routine ultrasound screening for the prediction of gestational age. *Obstetrics and Gynecology*, 65:613-620.
- CHALMERS, I. & ALTMAN, D. G., 1995. *Systematic Reviews*. London: BMJ Publishing Group, BMA House.
- CHRISTENSEN, K. K.; INGERMARSSON, I.; LEIDEMAN, T.; SOLUM, H. & SVENNINGSEN, N., 1980. Effect of ritodrine on labor after premature rupture of the membranes. *Obstetrics and Gynecology*, 55:187-190.
- COE, G. A. & BANTA, H. D., 1992. Health care technology transfer in Latin America and the Caribbean. *International Journal of Technologies in Assessment of Health Care*, 8:255-267.
- COPPER, R. L.; GOLDENBERG, R. L. & CREASY, R. K., 1993. A multicenter study of preterm birth weight and gestational age-specific neonatal mortality. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 168:78.
- COTTON, D. B.; STRASSNER, H. T.; HILL, L. M.; SCHIFRIN, B. S. & PAUL, R. H., 1984. Comparison of magnesium sulfate, terbutaline and a placebo for inhibition of preterm labor: A randomized study. *Journal of Reproductive Medicine*, 29:92-97.
- CROWLEY, P., 1996. Corticosteroids prior to preterm delivery. In: *Pregnancy and Childbirth Module of The Cochrane Database of Systematic Reviews* (J. P. Neilson, C. A. Crowther, E. D. Hodnett, G. J. Hofmeyr & M. J. N. C. Keirse, eds.), available in The Cochrane Library [database on disk and CDROM], Disk Issue 1. Oxford: The Cochrane Collaboration, Update Software.
- DHSS/UK (Department of Health and Social Services/United Kingdom), 1980. *Reply to The Second Report from The Social Service Committee on Perinatal and Neonatal Mortality*. London: DHSS/UK.
- DONABEDIAN, A., 1980. *Explorations in Quality Assessment and Monitoring. The Definition of Quality and Approaches to its Assessment*. Ann Arbor: Health Administration Press.
- DONABEDIAN, A., 1982. *Explorations in Quality Assessment and Monitoring. The Criteria and Standards of Quality*. Ann Arbor: Health Administration Press.
- DUNLOP, P. D. M.; CROWLEY, P. A.; LAMONT, R. F. & HAWKINS, D. F., 1986. Preterm ruptured membranes, no contractions. *Journal of Obstetrics and Gynecology*, 7:92-96.
- GELBAND, H.; CORRIGAN, J. & McDONOUGH, R., 1993. Methodology of OTA's report on drug labeling in developing countries. *International Journal of Technologies in Assessment of Health Care*, 9:238-250.
- GINSBERG-FELLER, F., 1988. Epidemiology, genetics and immunology. In: *Diabetes Mellitus in Pregnancy: Principles and Practice* (A. Reece & D. R. Coulsan, eds.), pp. 17-45, New York: Churchill Livingstone Inc.
- GOLDENBERG, R. L.; CLIVER, S. P.; BRONSTEIN, J.; CUTTER, G. R.; ANDREWS, W. W. & MENNEMEYER, S. T., 1994. Bed rest in pregnancy in pregnancy. *Obstetrics and Gynecology*, 84:131-136.
- GOODMAN, G. A.; GOODMAN, L. S.; RALL, T. W.; MURAD, F., 1987. *As Bases Farmacológicas da Terapia*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan.
- GREENOUGH, A. & ROBERTON, N. R., 1985. Morbidity and survival in neonates ventilated for the respiratory distress syndrome. *British Medical Journal*, 290:597-600.
- HARDMAN, J. G.; LIMBIRD, L. E.; MOLINOFF, P. B.; RUDDON, R. W. & GILMAN, A. G., 1996. *Goodman & Gilman: The Pharmacological Basis of Therapeutics* (International Edition). New York: McGraw-Hill Companies.
- HENDRICKIS, C. H. & BRENNER, W. E., 1964. Patterns of increasing uterine activity in late pregnancy and the development of uterine responsiveness to oxytocin. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 90:485-492.
- HOMMA, A. & KNOUSS, R. F., 1994. The transfer of vaccine technology to developing countries. *International Journal of Technologies in Assessment of Health Care*, 10: 47-54.
- HOWARD, T. E.; KILLAM, A. P.; PENNEY, L. L. & DANIELL, W. C., 1982. A double blind randomized study of terbutaline in premature labour. *Military Medicine*, 147:305-307.
- INGEMARSSON, I., 1976. Effect of terbutaline on premature labor: A double-blind placebo-controlled study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 125:520-524.
- JOSTEN, L. E.; SAVICK, K.; MULLETT, S. E.; CAMPBELL, R. & VICENT, P., 1995. Bedrest compliance for women with pregnancy problems. *Birth*, 22:1-14.
- KATZ, M.; NEWMAN, R. B. & GILL, P. J., 1986. Assessment of uterine activity in ambulatory patients at high risk of preterm labor and delivery. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 154: 44-47.
- KEIRSE, M. J. N. C.; GRANT, A. & KING, F. J., 1993. Preterm labour. In: *Effective Care in Pregnancy and Childbirth* (I. Chalmers, M. Enkin & M. J. N. C. Keirse, eds.), pp. 694-745, New York: Oxford University Press.
- KEIRSE, M. J. N. C., 1984. A survey of tocolytic drug treatment in preterm labour. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 91:424-430.
- KEIRSE, M. J. N. C., 1994a. Betamimetic tocolytics in preterm labour. In: *Pregnancy and Childbirth Module of The Cochrane Database of Systematic Reviews* (M. Enkin, M. J. N. C. Keirse, M. J. Renfrew & J. P. Neilson, eds.), available in The Cochrane Library [database on disk and CDROM], Disk Issue 1. Oxford: The Cochrane Collaboration, Update Software.

- KEIRSE, M. J. N. C., 1994b. Terbutaline vs ritodrine in preterm labour. In: *Pregnancy and Childbirth Module of The Cochrane Database of Systematic Reviews* (M. Enkin, M. J. N. C. Keirse, M. J. Renfrew & J. P. Neilson, eds.), available in The Cochrane Library [database on disk and CDROM], Disk Issue 1. Oxford: The Cochrane Collaboration, Update Software.
- KING, J. F.; GRANT, A. M.; KEIRSE, M. J. N. C. & CHALMERS, I., 1988. Betamimetics in preterm labour: An overview of the randomized controlled trials. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 95:211-222.
- KRAUSS-SILVA, L., 1992. *Technology Assessment of Different Levels of Neonatal Care*. Ph.D. Thesis, Birmingham: Health Services Management Centre, University of Birmingham.
- KRAUSS-SILVA, L., 1996. Perinatal information system: A methodological proposal. *International Journal of Quality in Health Care*, 8:279-289.
- LARSEN, J. F.; ELTON, K.; LANGE, A. P.; LEEGAARD, M.; OSLER, M.; OLSEN, J. S. & PERMIN, M., 1986. Ritodrine in the treatment of preterm labor: Second Danish multicenter study. *Obstetrics and Gynecology*, 67:607-613.
- LARSEN, J. F.; HANSEN, M. K.; HESSELD AHL, H.; KRISTOFERSEN, K.; LARSEN, P. K.; OSLER, M.; WEBER, I.; ELTON, K. & LANGE, A., 1980. Ritodrine in the treatment of preterm labour: A clinical trial to compare a standard treatment with three regimens involving the use of ritodrine. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 87:949-956.
- LEAL, M. C. & CARVALHO, M. L., 1996. Evolução das mortes neonatais no Rio de Janeiro no período de 1979 a 1993. Análise por grupo etário segundo regiões de residência. *Revista de Saúde Pública*, 30:403-412.
- LEVENO, K. J.; GUZICK, D. S.; HANKINS, G. D. V.; KLUN, V. R.; YOUNG, D. C. & WILLIAMS, M. L., 1986. Single-center randomized trial of ritodrine hydrochloride for preterm labor. *Lancet*, 7:1293-1295.
- LISTON, R. M. & PATEL, N., 1985. *Prevention of preterm labour*. In: *The Management of Labour* (J. Studd, ed.), pp. 27-39, London: Blackwell Scientific Publications.
- MERKATZ, I. R.; PETER, J. B. & BARDEN, T. P., 1980. Ritodrine hydrochloride: A betamimetic agent for use in preterm labor. II. Evidence of efficacy. *Obstetrics and Gynecology*, 56:7-12.
- MORALES, W. J., 1987. The effect of chorioamnionitis on the developmental outcome of preterm infants at one year. *Obstetrics and Gynecology*, 70:183-186.
- NEME, B., 1995. *Obstetrícia Básica*. São Paulo: Savier.
- NICH/USA (National Institute of Health and Human Development/United States of America), 1994. *Report of the Consensus Development Conference on the Effect of Corticosteroids for Fetal Maturation on Perinatal Outcomes*. NIH Publication 95-3784. Maryland: NICHD.
- OMS (Organização Mundial da Saúde), 1978. *Manual da Classificação Estatística Internacional de Doenças, Lesões e Causas de Óbito*. São Paulo: Centro da OMS para Classificação de Doenças em Português/Ministério da Saúde/Universidade de São Paulo.
- OTA/USA (Office of Technology Assessment/United States of America), 1987. *Neonatal Intensive Care for Low Birthweight Infants Costs and Effectiveness*. Washington, D.C.: Government Printing Office.
- OXMAN, A. D., 1994. Checklist for review articles. *British Medical Journal*, 309:648-651.
- PIRCON, R. A.; STRASSNER, H. T.; KIRZ, D. S. & TOWERS, C. V., 1989. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 161:775-779.
- REED, D., 1977. *The Epidemiology of Prematurity*. Boston: Oxford University Press.
- REPKE, J. T., 1996. *Intrapartum Obstetrics*. New York: Churchill Livingstone Inc.
- SACKS, H. S.; BERRIER, J.; REITMAN, D.; BERK, A. & CHALMERS, T. C., 1987. Meta-analyses of randomized controlled trials. *New England Journal of Medicine*, 316:450-455.
- SOLL, R. F., 1993. Prophylactic administration of any surfactant. In: *Neonatal Module of The Cochrane Database of Systematic Reviews* (J. C. Sinclair, M. B. Bracken, R. F. Soll & J. D. Hobar, eds.), available in The Cochrane Library [database on disk and CDROM], Disk Issue 1. Oxford: The Cochrane Collaboration, Update Software.
- SPELLACY, W. N.; CRUZ, A. C.; BIRK, S. A. & BUHI, W. C., 1979. Treatment of premature labor with ritodrine: A randomized controlled study. *Obstetrics and Gynecology*, 54:220-223.
- SULLIVAN, J. M. & RAMANATHAN, K. B., 1984. Cardiovascular disorders. In: *Medical and Surgical Problems in Obstetrics* (M. Brundenell & P. L. Wilds, eds.), pp. 11-28, Bristol: John Wright & Sons.
- THE CANADIAN PRETERM LABOUR INVESTIGATORS GROUP, 1992. Treatment of preterm labor with the beta-adrenergic agonist ritodrine. *New England Journal of Medicine*, 327:308-312.
- USHER, R., 1963. Reduction of mortality from respiratory distress syndrome of prematurity with early administration of intravenous glucose and sodium bicarbonate. *Pediatrics*, 32:966-975.
- WENSTROM, K., 1992. Premature rupture of the membranes. *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America*, 19:241-249.
- WESSELIUS-DE CASPARIS, A.; THIERY, M.; SIAN, A. Y. L.; BAUMGARTEN, K.; BROSENS, S.; GAMISANS, O.; STOLK, J. G. & VIVIER, W., 1971. Results of double-blind multicentre study with ritodrine in premature labour. *British Medical Journal*, 3:144-147.
- ZUSPAN, F. P. & QUILLIGAN, E. J., 1994. *Current Therapy in Obstetrics and Gynecology*. Philadelphia: W. B. Saunders Company.