

INFORMAÇÃO PARA AS GRÁVIDAS

Estudo Randomizado de Pessário *versus* Orientação Clínica *Standard* em grávidas com risco aumentado de parto pré-termo (colo curto em gravidez unifetal)

Gostaríamos de convidá-la a participar num projecto de investigação científica. Antes de poder decidir é necessário explicar-lhe o porquê deste projecto bem como os pormenores da sua participação. Por favor leia atentamente esta informação.

Qual é o objectivo deste estudo?

A probabilidade de uma grávida entrar em trabalho de parto e dar à luz antes das 34 semanas é de cerca de 1%. No seu caso, por ter um colo curto, essa probabilidade de parto prematuro, antes das 34 semanas, está aumentada (ver quadro).

Tamanho do colo	1-10 mm	11-15 mm	16-25 mm
Parto pré-termo	44%	23%	4%

- **A maioria dos bebés que nascem prematuramente sobrevive e desenvolve-se normalmente.** No entanto, os bebés que nascem antes das 34 semanas têm uma maior probabilidade de morte pouco depois do nascimento ou de deficiência, do que os bebés de termo.
- Existe alguma evidência que, em gestações unifetais (com um só bebé) mas com história de parto prematuro anterior ou colo curto (1-15mm), a probabilidade de parto prematuro poder ser reduzida através da toma de progesterona (um medicamento semelhante a uma hormona produzida pelo nosso organismo). Se for este o seu caso, dar-lhe-emos progesterona como parte do nosso procedimento normal. No entanto, mesmo tomando progesterona, as hipóteses de parto prematuro estão aumentadas.
- Existe alguma evidência que, em mulheres com o colo curto, o uso de um pessário vaginal reduz a probabilidade de parto prematuro. No entanto, essa evidência não está completamente estabelecida pelo que o assunto necessita maior investigação.
- Estamos a convidá-la a participar num ensaio clínico para determinar se o uso de um pessário vaginal reduz a probabilidade de parto pré-termo. Este ensaio envolve 1,600 grávidas e demorará cerca de quatro anos a completar.

Porque a estamos a convidar?

Pelo simples facto de termos verificado que o seu colo é curto.

Por vezes não sabemos qual a melhor forma de tratar as nossas pacientes. Para descobrir, precisamos de comparar diferentes tratamentos. Colocamos as pacientes em grupos e proporcionamos um tratamento diferente a cada grupo. No fim, os grupos são comparados para verificar qual é melhor. Para verificar que os grupos são iguais à partida, cada paciente é sorteada para um ou outro grupo (aleatoriamente).

Tenho de participar?

A sua participação depende exclusivamente da sua vontade. Se decidir não fazer parte, a qualidade dos cuidados de saúde que receberá não será afectada de qualquer forma.

O que me acontecerá se decidir participar?

Será seleccionada para um dos dois grupos, o do pessário ou da orientação clínica *standard*. A selecção para os grupos é feita por computador e a probabilidade de se enquadrar num ou noutro é igual. Independentemente do grupo que lhe calhar, se o seu colo tiver 15mm ou menos, ser-lhe-á dada progesterona profilaticamente (cápsulas vaginais de 200mg todas as noites até às 34 semanas).

Por altura da sua ecografia de rotina às 20 semanas, discutiremos consigo se pretende ou não fazer parte deste estudo. Se decidir fazer parte, poderá dizer-nos durante a ecografia das 22 semanas, altura em que lhe pediremos para assinar o seu consentimento informado. A selecção para um ou outro grupo será feita nessa altura. Se for incluída no grupo do pessário, este será colocado nessa altura.

O pessário é feito de silicone, um material mole e flexível. É dobrado e inserido à volta do colo durante o exame ginecológico normal sem causar qualquer dor. O pessário permanecerá dentro da vagina durante algumas semanas. Não causa qualquer desconforto, não provoca qualquer infecção, não se desloca nem necessita ser mudado e, nem a mulher nem o seu parceiro sentirão nada de diferente durante o acto sexual.

O pessário será removido durante um simples exame ginecológico antes do parto. Se a gravidez decorrer normalmente, o parto ocorrerá depois das 37 semanas mas, se algum problema surgir poderá estar indicada a antecipação do parto. Se entrar em trabalho de parto antes do tempo previsto ou se a bolsa de águas romper (rotura prematura de membranas) ou se verifica algum sangramento vaginal deverá ser examinada por um médico e, se necessário, o pessário poderá ser removido.

Independentemente do grupo a que pertença, será observada na nossa Unidade de 4 em 4 semanas para fazer uma ecografia para observar o bebé e medir o comprimento do colo.

O que é o dispositivo que está a ser testado?

É um pessário feito de silicone confortável que não é prejudicial nem para a mãe nem para o seu bebé.

Quais são os efeitos laterais do pessário?

Estudos prévios não mostraram quaisquer efeitos adversos para o bebé. Algumas mulheres poderão aumentar o corrimento vaginal mas o pessário não provoca qualquer infecção vaginal. Durante as suas visitas ao hospital ser-lhe-á perguntado se sentiu algum corrimento vaginal. Se notou algum corrimento vaginal será examinada e tratada com os antibióticos adequados.

Quais as possíveis desvantagens ou benefícios em participar?

Neste momento, não sabemos se o ensaio com o pessário é ou não benéfico. Os resultados deste estudo irão ajudar-nos a, futuramente, tratar melhores as mulheres com colo curto. Se durante o decurso deste ensaio clínico surgirem dados novos sobre o seu uso, será informada e poderá reavaliar a sua participação.

E se surgir um problema?

Qualquer queixa em relação à forma como foi tratada ou qualquer dano que possa, eventualmente, considerar ter sofrido será tido em consideração.

Se tem alguma preocupação em relação a qualquer aspecto deste estudo, deverá falar com os médicos responsáveis que farão o seu melhor para responder às suas dúvidas (Dra. Susana Pereira – telef. 919644838).

A minha participação será mantida confidencial?

Toda a informação pessoal que possa ser recolhida durante este estudo será mantida estritamente confidencial. Toda a informação clínica que possa sair do hospital não terá nem nome nem morada de forma a tornar impossível a sua identificação.

Mediante a sua autorização, informaremos o seu Médico Assistente da sua participação neste estudo. Gostaríamos ainda da sua autorização para posteriormente obtermos informações relativamente aos pormenores do parto e dos bebés. Na eventualidade de o seu bebé nascer num outro hospital poderá ser contactada pelos nossos investigadores.

O que acontecerá aos resultados deste estudo?

Após a análise dos resultados tiraremos as devidas conclusões que serão publicadas em revistas científicas. O seu nome e dados pessoais não serão fornecidas as estas publicações.

Quem está a organizar e financiar este estudo?

O estudo está a ser coordenado pelo Professor Kypros Nicolaides e sua equipe no *King's College Hospital* de Londres e noutros hospitais pelo mundo. É financiado por uma instituição inglesa, a *Fetal Medicine Foundation*.

Quem fez a revisão deste estudo?

Todos os projectos de investigação são previamente aprovados por um grupo independente de forma a garantir a segurança, direitos, bem-estar e dignidade dos participantes. Este estudo foi aprovado pelas Comissões de Ética do *King's College Hospital*, em Londres e do Hospital S. Teotónio E.P.E., em Viseu.

Contactos dos investigadores

Se necessitar qualquer informação adicional ou se tem alguma dúvida em relação a este estudo, pode contactar em qualquer momento Unidade de Medicina Fetal – Hospital S. Teotónio E.P.E – Telef 232 480 267

Obrigado por considerar fazer parte deste estudo. Ser-lhe-á dada uma cópia deste folheto informativo e do seu consentimento para que possa guardar.