



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem – PPGE

Diabetes and antenatal milk expressing: a pilot project to inform the development of a randomized controlled trial

Della A. Forster
Kerri McEgan
Rachael Ford
Anita Moorhead
Gillian Opie
Susan Walker
Cath McNamara

Elisiany Mello Costa
Marcella Murata

São Paulo / 2011

Título e Resumo

- **1.a Identificação de um ensaio randomizado no título** 

“Diabetes and antenatal milk expressing: a pilot project to inform the development of a randomized controlled trial”

- **1.b Resumo estruturado do projeto experimental, métodos, resultados e conclusões** 

Objetivo, Metodologia, Resultados e Conclusão

Introdução - Revisão teórica e Objetivos

- **2.a Revisão da literatura e explicação do raciocínio** 

- **2.b Objetivos específicos ou hipóteses** 

Avaliar a prática de expressão do leite materno na gestação.

Métodos - Delineamento experimental

- **3.a Descrição do projeto experimental (como paralelo, fatorial) incluindo índice de alocação** 

Estudo piloto para posterior desenvolvimento de um estudo de randomização, em mulheres com diabetes pré-gestacional ou gestacional, em uso de insulino terapia, que planejavam amamentar e que foram atendidas no hospital público de Melbourne, na Austrália.

- **3.b Importantes alterações aos métodos de ensaio após o início (como critérios de elegibilidade), com razões** 

Métodos - Sujeitos

- **4.a Os critérios de elegibilidade para os participantes** 

Critérios de inclusão: entre 34 e 36 semanas de gestação, não ser gestação múltipla, apresentação fetal cefálica, saber falar, escrever e ler em Inglês.

Critérios de exclusão: história de prematuridade, hemorragia ou placenta prévia durante a gestação e má formação fetal.

- **4.b Definições e locais onde foram coletados os dados** 

Mercy Hospital for Women (MHW), hospital público terciário em Melbourne.

Métodos - Intervenções

- **5 As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes para permitir a replicação, incluindo como e quando eles realmente foram administrados** 

- Operacionalização da coleta de leite materno:

As mulheres foram incentivadas, através de orientações escritas e faladas, a fazer a expressão do colostro (2x ao dia) e posteriormente congelá-lo para ser administrado a seus filhos após o nascimento.

Essas mulheres possuíam um diário no qual respondiam perguntas que serviam para documentar como estava sendo a expressão do colostro.

Métodos - Resultados

- **6.a As medidas de desfecho primárias e secundárias foram pré-especificadas, incluindo como e quando elas foram avaliadas**



- **6.b Alguma alteração nos resultados do experimento após o início do experimento (quais as razões)**



Métodos - Tamanho amostral

- **7.a Como o tamanho da amostra foi determinado**



Foi estimado uma amostra de 40 mulheres para planejamento inicial do estudo, dados quantitativos foram analisados pelo STATA version 8.0 usando estatística descritiva como frequências.

- **7.b Quando aplicado, apresenta alguma análise provisória ou mudança de diretriz**



Métodos - Randomização: Geração de sequência

- **8.a Método usado para gerar a sequência aleatória** 

Conforme critérios de inclusão e exclusão, foram oferecidas oportunidades de participar do estudo as mulheres durante uma visita com um educador sobre a diabetes, se assinado o consentimento, era agendado uma entrevista.

- **8.b Tipo de randomização: detalhes de qualquer restrição (tais como bloqueio e tamanho do bloco)** 

Métodos - Randomização: Alocação

- **9 Mecanismo usado para implementar a sequência de distribuição aleatória, descrevendo as providências tomadas para dissimular a sequência até que as intervenções fossem atribuídas** 

Métodos - Randomização: Implementação

- 10 Quem gerou a sequência de alocação, quem inscreveu os participantes, e quem atribuiu às intervenções a eles 

Métodos - Randomização: Cegamento

- 11.a Se isso foi feito, quem era cego depois da atribuição de intervenções (por exemplo, os participantes, prestadores de cuidados, os resultados da avaliação) e como? Semelhança de intervenções 
- 11.b Se relevante, a descrição da semelhança das intervenções 

Foram realizadas auditorias no MHW e no RWH (Roya Women's Hospital) identificando a prevalência de nascimentos de mulheres que não participaram do estudo piloto.

Métodos - Randomização: Métodos estatísticos

- 12.a Métodos estatísticos usados para comparar grupos de resultados primários e secundários. Análises adicionais 

Stata version 8.0, X^2 testes, análises simples e descritivas.

- 12.b Métodos para análise adicionais, tais como análise de subgrupos e análises ajustadas 

Resultados - Fluxo de participantes

- 13.a Para cada grupo, o número de participantes que foram aleatoriamente alocados, receberam o tratamento destinado e foram analisados segundo o desfecho primário 

- 13.b Para cada grupo, as perdas e exclusões após a randomização, juntamente com as razões 

Resultados - Recrutamento

- **14.a Dados e definição dos períodos de recrutamento e de acompanhamento** 

Maio de 2007 a Março de 2008.

- **14.b Por que o ensaio terminou ou foi interrompido** 

Resultados - Baseline

- **15 Apresentação de tabelas mostrando as características demográficas e clínicas de referência para cada grupo** 

Tabela 1 e 2.

Resultados - Números analisados

- **16 Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos nas análises** 

Estudo piloto: amostra de 43 mulheres.

Grupo auditoria: ? Mulheres.

Resultados - Resultados e estimação

- **17.a Apresentação para cada grupo primário e secundário, do tamanho do efeito estimado e sua precisão (como o intervalo de confiança 95%)** 
- **17.b Para desfechos binários, a apresentação de ambos os tamanhos de efeito absoluto e relativo é recomendado** 

Resultados - Análise auxiliares

- **18 Resultados de quaisquer outras análises realizadas, incluindo as análises de subgrupo e análises ajustadas distinguindo o pré-especificado de exploração** 
- Foi realizada uma cardiocografia antes, durante e após cada expressão e nenhum dos fetos demonstrou qualquer comprometimento.
- Nenhuma das mulheres demonstrou hipoglicemia após a expressão.
- A intervenção foi recebida positivamente pela maioria das mulheres.
- 95% disseram que fariam a expressão durante outras gestações se a prática for considerada benéfica.
- A quantidade de colostro variou de acordo com o número de expressões, com o tempo do estudo e com o tempo gasto na expressão, com uma média de 14 dias de coleta e 39,6ml de colostro obtido

Resultados - Danos

- **19 Todos os danos importantes ou efeitos inesperados, em cada grupo** 

O pequeno número de mulheres deste estudo piloto não foi adequado para avaliar a segurança e eficácia dessa prática, mas torna evidente que seria viável e desejável conduzir um estudo controlado, randomizado sobre a expressão de colostro na gestação.

Discussão - Limitações

- 20 Limitação da versão, dirigindo-se fontes de conflitos potenciais, imprecisã



Discussão - Generalização

- 21 Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados de estudo ✘

Discussão - Interpretação

- **22 Interpretações consistentes com os resultados, equilibrando os benefícios e malefícios, e considerando outros elementos de prova pertinentes**



É importante que essa prática atualmente difundida em nosso meio passe por uma avaliação rigorosa de sua eficácia e segurança.

Até que tal evidência esteja disponível, os autores sugerem que a rotina de encorajamento à expressão do leite antes do parto não continue.

Outras informações - Registro

- **23 Número de registro e de matrícula do ensaio** ❌

Outras informações - Protocolo

- 24 Onde o protocolo de ensaio completo pode ser acessado, se disponível ✖

Outras informações - Financiamento

- 25 Fontes de financiamento e apoio (tais como fornecimento de medicamentos), o papel de financiadores ✖

Referência

Foster DA, McEgan K, Ford E, Moorhead A, Opie G, Walker S, McNamara C. Diabetes and antenatal milk expressing: a pilot project to inform the development of randomised controlled trial. *Midwifery* 2011; 27:209-14.