

CONSENTIMENTO INFORMADO

1. Título do Projecto.

“EFEITO DA DIFERENTE COMPOSIÇÃO DO LEITE HUMANO E DA SUA FORTIFICAÇÃO NA COMPOSIÇÃO CORPORAL E NEURODESENVOLVIMENTO DE UMA COORTE DE CRIANÇAS NASCIDAS MUITO PREMATURAS”.

O presente documento visa fornecer-lhe a informação básica de que depende o seu consentimento para a participação voluntária neste projecto de investigação. Este documento é um requisito necessário para essa participação. Pede-se que o leia, coloque as suas dúvidas a quem lho apresenta e, se quiser participar, assine o documento. Leve o tempo que entender necessário para o examinar.

2. Descrição sucinta da natureza, objectivos e procedimentos do estudo.

O vosso bebé nasceu antes do tempo previsto e, como tal, tem os órgãos mais imaturos que os bebés nascidos com o tempo de gravidez completo. Isto afecta todo o corpo, mas é especialmente importante em relação ao cérebro, pulmões, estômago, intestinos e rins.

Além de necessitar de ajuda para respirar (ventilador ou CPAP não invasivo), o vosso bebé foi alimentado com nutrientes administrados através de catéteres colocados em veias (alimentação parentérica), que lhe forneceram os “alimentos” que deveria ter recebido durante mais algumas semanas pelo cordão umbilical, pois o seu estômago e intestinos eram muito imaturos.

Logo que a situação clínica permitiu, foi-lhe dado, através de uma sonda, leite materno ou de dadora em muito pequena quantidade, com o objectivo de proteger e favorecer o amadurecimento do seu estômago e intestinos.

Esta quantidade de leite humano foi lentamente aumentada ao longo dos dias e, dentro em breve, o vosso bebé será exclusivamente alimentado através do estômago e intestinos, sendo suspensa a alimentação parentérica e retirado o catéter central.

O leite materno ou o leite de dadora, embora excelentes na protecção e amadurecimento do estômago e intestinos de bebés tão prematuros como o vosso filho, não consegue alimentá-los o suficiente para continuarem a crescer a um ritmo semelhante ao que teriam dentro do útero da mãe.

Está hoje demonstrado que, **se fortificarmos temporariamente o leite materno ou de dadora com produtos especialmente desenvolvidos para esse efeito** (fortificante e suplemento proteico de leite humano), **os bebés prematuros têm um crescimento mais adequado do que se alimentados com o leite simples ou sem o suplemento proteico.**

Este crescimento mais adequado **parece ter efeitos benéficos na composição corporal** dos bebés, nomeadamente na quantidade de gordura em relação aos restantes componentes do corpo **e, a médio e longo prazo, na saúde e desenvolvimento destas crianças.**

É prática corrente da nossa Unidade Neonatal, tal como na maioria das unidades neonatais dos países desenvolvidos, a fortificação do leite humano (materno ou de dadora) com fortificante e proteína.

Embora haja recomendações actuais, não se sabe exactamente qual a quantidade de proteínas que é mais vantajosa para os bebés mais ou menos prematuros, em relação ao desenvolvimento corporal e cerebral a curto e longo prazo, mantendo a tolerância digestiva e renal.

Este estudo procura responder a esta questão, comparando, dentro das recomendações actuais, a composição da alimentação administrada a cada bebé, onde se inclui a normal variação da composição do leite da própria mãe ou de dadora e a fortificação efectuada ao leite, com o seu crescimento e desenvolvimento. O objectivo é a obtenção de conhecimentos que, no futuro, permitam que os bebés prematuros possam vir a beneficiar de uma alimentação ainda mais adequada e segura, com os melhores resultados.

Concretamente, procura-se comparar o efeito da composição da alimentação recomendada na composição corporal (percentagem de matéria gorda e não gorda) às 40 semanas de idade gestacional corrigida e ao desenvolvimento

motor e mental (psicomotor) da criança aos 9, 12 e 18 meses de idade corrigida. Simultaneamente, como nos restantes prematuros, efectua-se uma monitorização da tolerância gástrica, intestinal e renal, através da observação clínica e de análises periódicas.

A análise da composição da alimentação e sua comparação, é efectuada à *posteriori*, não sendo portanto conhecida pelos médicos nem técnicos que avaliarão as crianças, também de modo a não influenciar a sua actuação. Contudo, em casos excepcionais, por razões clínicas ou de segurança dos bebés, pode ser efectuada a curto prazo, de modo a fornecer essa informação ao médico assistente.

Assim, pedimos a sua/vossa autorização para, quando o(a) vosso(a) filho(a) estiver a ser alimentado com leite materno ou de dadora, seguindo o protocolo de alimentação do Serviço, com introdução de fortificante e eventualmente suplemento proteico adequado, **ser iniciada a colheita de pequenas amostras (2 mL) do leite diariamente administrado**, assim como dados referentes à demais nutrição da criança, crescimento e complicações.

As crianças prematuras necessitam avaliações analíticas periódicas de sangue, para avaliar se têm anemia, se há infecção, se a função renal e a formação óssea estão a ser adequadas, etc. No âmbito deste estudo, **não são efectuadas análises suplementares**, sendo apenas aproveitados os resultados das que forem realizadas por razões clínicas.

Pedimos também a sua/vossa autorização para, após a alta e com custos suportados por nós, avaliar a composição corporal do(a) vosso(a) filho(a), a realizar no laboratório de Nutrição do Hospital de D^a Estefânia, através de um método cómodo, não doloroso e não invasivo, em que o bebé é colocado, com muito pouca roupa, com o auxílio de técnicos especializados e sob supervisão médica, num aparelho muito semelhante a uma incubadora transparente, onde é avaliado o seu peso, volume corporal e a qualidade do crescimento, nomeadamente ao determinar se o crescimento é feito à custa de um aumento harmonioso de gordura corporal.

Posteriormente, como todas as crianças prematuras que estiveram internadas no Serviço, **o(a) vosso(a) filho(a) será seguido regularmente** na Consulta Externa de Pediatria da MAC-CHLC e terá avaliação do desenvolvimento no Serviço de Psicologia, aos 9, 12, 18, 24 meses e antes de entrar na escola (5-6 anos).

Pedimo-vos também autorização para colher os dados da avaliação aos 12 e 18 meses de idade corrigida e para que estes dados colhidos, sejam guardados até ao final do estudo, sendo então anonimizados para serem estudados.

Os restantes cuidados prestados serão sempre os habituais nestas situações, quer decidam participar ou não. Há protocolos de actuação que serão utilizados sempre independentemente do estudo.

Os parâmetros registados no processo, exames complementares (análises, radiografias, ecografias, etc), serão os mesmos com ou sem participação no estudo.

Caso decidam não participar, podem fazê-lo em qualquer altura mesmo após uma decisão inicial de participação, sem qualquer consequência para o tratamento do vosso bebé nem para vós. Neste caso, **apenas não será guardada qualquer informação em relação à composição da alimentação administrada, decorrendo todo o processo de cuidado do bebé exactamente do mesmo modo como os participantes no estudo.**

Também **não haverá lugar à medição da composição corporal** às 40 semanas, sendo **todo o restante seguimento na Consulta** de Pediatria e Psicologia **iguais ao preconizado** para todos os prematuros, sem qualquer registo de dados para efeitos deste estudo.

Este estudo é independente e não há qualquer remuneração pela participação.

Os dados obtidos terão o seguinte percurso e utilização:

- Serão analisados e guardados durante o período do estudo em local seguro, da responsabilidade dos investigadores;

Serão a peça fundamental do projecto “EFEITO DA DIFERENTE COMPOSIÇÃO DO LEITE HUMANO E DA SUA FORTIFICAÇÃO NA COMPOSIÇÃO CORPORAL E NEURODESENVOLVIMENTO DE UMA COORTE DE CRIANÇAS NASCIDAS MUITO PREMATURAS”.

- No seu tratamento, serão removidos de qualquer tipo de informação que possa levar à sua identificação ou do(a) seu(sua) filho(a);
- O tratamento, resultados estatísticos e eventual apresentação ou publicação do projecto, divulgarão somente estatísticas de grupo e não qualquer tipo de dados individuais que possam identificar os participantes;
- Só poderão ser acedidos pelo investigador, orientador, Comissão de Ética para a Saúde do CHLC, CNPD ou entidades legalmente autorizadas;
- Serão arquivados após a conclusão do estudo num ficheiro isolado.

A sua participação neste estudo não envolve qualquer risco adicional ou custos para si nem para a criança; será reembolsado(a) pelas despesas de deslocação que tenha que efectuar para a observação ou determinação da composição corporal da criança; não haverá qualquer tipo de gratificações ou remunerações.

Este estudo permitirá perceber qual a quantidade de proteínas na alimentação destes bebés, que permite um crescimento mais harmonioso em relação à composição corporal, com menos complicações (como intolerância digestiva ou renal) e melhor desenvolvimento motor e cognitivo aos 9, 12 e 18 meses de idade corrigida.

Os investigadores assumem a responsabilidade pela confidencialidade de quaisquer dados recolhidos.

A sua participação e do(a) seu(sua) filho(a) neste estudo é voluntária, sendo possível desvincular-se em qualquer altura deste processo de investigação. Tanto a recusa inicial como o abandono subsequente não acarretam qualquer penalização ou perda de direitos, sua ou da criança.

Se subsistirem algumas dúvidas ou forem necessários esclarecimentos suplementares previamente à sua participação, poderá contactar:

Nome: Israel Macedo
Local: Maternidade Dr Alfredo da Costa
Telefone 21 318 4133
e-mail israeljmacedo@gmail.com

3. Identificação completa dos Investigadores e Instituições envolvidos.

- Investigador: Israel João de Jesus Macedo^{1,3}.
- Orientador: Prof. Doutor Luís Pereira da Silva^{2,4}.
- III Ciclo de Estudos (2ª edição) – Medicina da Mulher, da Criança e do Adolescente – Neonatologia, Faculdade de Ciências Médicas da UNL.
- Unidade de Neonatologia – UCIN - Maternidade Dr Alfredo da Costa-CHLC e Laboratório de Nutrição – Departamento da Área Médica – Hospital de Dona Estefânia-CHLC, Lisboa.

1 - Pediatra neonatologista, Maternidade Doutor Alfredo da Costa, CHLC, EPE;

2 - Pediatra neonatologista, Hospital de Dona Estefânia, CHLC, EPE;

3 – Epidemiologista clínico;

4 – Professor Auxiliar de Pediatria da Faculdade de Ciências Médicas da UNL;

Nome do responsável que prestou informação: _____

Assinatura: _____ Data: ____/____/201__

Pai, mãe, tutor ou representante legal da criança (**riscar o que não interessa**):

Nome: _____

Assinatura: _____ Data: ____/____/201__

Vai-lhe ser dada uma versão completa deste documento, assinado pelo investigador, ficando a outra cópia assinada por si na posse do responsável do projecto.