

1,400 MUJERES YA ALEATORIZADOS!

Aleatorización por sitio

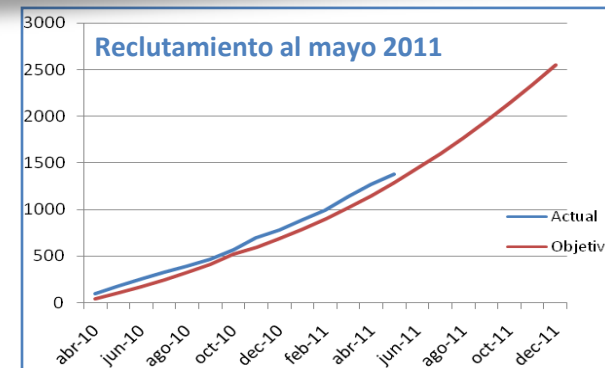


SIGUE ABIERTO EL RECLUTAMIENTO PARA NUEVOS SITIOS
 Por favor, informe a sus colegas de obstetricia de otros hospitales que todavía tienen la oportunidad de unirse a este esfuerzo mundial.

Estimados Colaboradores,
¡Ha sido un año de grandes éxitos! Felicitaciones al equipo global de colaboradores del ensayo clínico WOMAN por ciertos logros importantes:

- El reclutamiento sigue por delante de nuestro objetivo – buenas noticias para los pacientes – ¡cuanto antes respondamos esta importante pregunta mejor!
- Datos de los primeros 1.000 pacientes han sido revisados por el Comité Independiente de Monitoreo de Datos. Felicitaron a los colaboradores por el reclutamiento y la calidad de los datos. No presentaron preocupación alguna sobre la seguridad, y recomendaron que continuemos de acuerdo con el Protocolo.

Felicitaciones!!! El Centro Coordinador de su estudio



LOGROS

Los primeros equipos participantes en alcanzar hitos significativos figuran en esta lista. Gracias a todos por su entusiasmo y dedicación.

100 PACIENTES



BP Koirala Institute of Health Sciences Nepal, IP Mohan Regmi



50 PACIENTES



Federal Medical Centre Katsina, Nigeria
 IP Babasola Okusanya



Hôpital Laquintinie de Douala, Camerún
 IP Tschele Mesack Tchana



Irrua Specialist Teaching Hospital, Nigeria
 IP Felix Okogbo

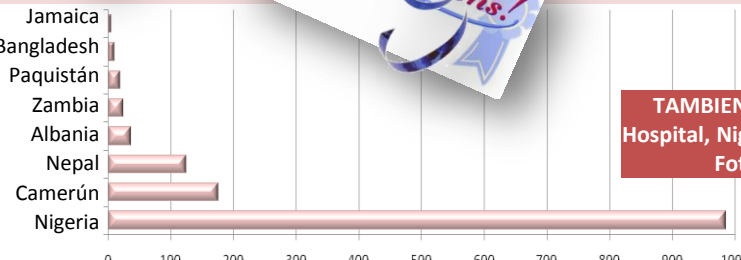


University Of Ilorin Teaching Hospital, Nigeria,
 IP Abiodun Peter Aboyeji

University Of Calabar Teaching Hospital, Nigeria
 IP Saturday Job Etuk



TAMBIEN University of Abuja Teaching Hospital, Nigeria, IP Olatunde Onafowokan – Foto en el boletin proxima



Lagos University Teaching Hospital, Nigeria, IP Omolulu Adegbola



PUNTO DE DISCUSION CON SU EQUIPO: EL CONSENTIMIENTO

Un Comité de Ética Nacional visitó uno de los sitios de reclutamiento e identificó la siguiente cuestión:

Hacia las 5 de una mañana, una mujer fue inscrita en el estudio. Sangraba y se encontraba mal y era difícil para el médico de guardia poder aconsejarla por completo acerca del ensayo.

A pesar de haber firmado el formulario de consentimiento, posteriormente la mujer explicó al Comité de Ética que no se había dado cuenta de que el tratamiento que le habían dado formaba parte de un ensayo clínico.



EL COMITÉ DE ÉTICA HIZO BIEN EN PLANTEAR ESTA CUESTIÓN

Si a una mujer se le pide que firme un formulario de consentimiento, entonces se asume ...

- **Que la mujer tenía la capacidad para ello**, lo que significa que tenía la capacidad para tomar decisiones basadas en la información que le ha sido proporcionada.
- **Que el médico le había revelado a la paciente la información necesaria para poder comprender el estudio y sus procedimientos**. Esta información incluye la naturaleza y la finalidad del tratamiento, así como sus riesgos, los beneficios potenciales, y todas las alternativas disponibles.
- **Que la mujer era capaz de entender la información dada y comprender su relevancia con respecto a su situación individual.**
- **Que la mujer entonces daba su autorización permitiendo al equipo del estudio llevar a cabo los procedimientos del ensayo.**
- **Que su autorización era voluntaria** – esto quiere decir sin ningún tipo de 'coacción', persuasión o inducción impropia.

Obtener el consentimiento informado debidamente lleva su tiempo. Se necesita tiempo para que la mujer o su representante lea y absorba la información, haga preguntas, reflexione sobre su decisión y complete el formulario de consentimiento (en caso de poder leer y escribir). Si el médico ha de completar partes del formulario a fin de acelerar el proceso, entonces no habrá suficiente tiempo para obtener un consentimiento informado por escrito válido.

EL CONSENTIMIENTO ES MÁS QUE TENER UN FORMULARIO FIRMADO

¿QUÉ DEBERÍA HACER EL MÉDICO EN LA SITUACIÓN DE EMERGENCIA?

El protocolo indica claramente que las mujeres con HPP (hemorragia postparto) se encuentran en estado crítico y con posibilidad de perder la capacidad de tomar decisiones. Ambas intervenciones, la clínica y la del ensayo, deben realizarse rápidamente y lo antes posible tras el diagnóstico, ya que el riesgo de muerte más elevado es después del parto.

El médico de este ejemplo debería reconocer que ...

- la mujer no tiene plena capacidad para tomar una decisión;
- no hay tiempo suficiente para explicar el estudio.

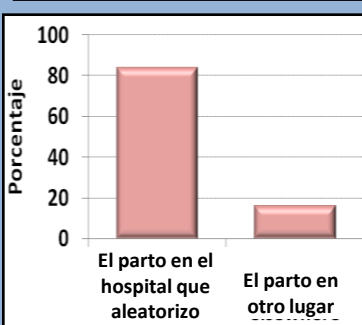
Por tanto, no sería razonable esperar que la mujer dé su consentimiento por escrito.

Si el adecuado consentimiento informado no se puede obtener, el Protocolo permite que el investigador y UNA persona independiente (un médico o comadrona que no participen en el estudio) inscriban a la mujer, anotando en su historial clínico que ...

- la mujer se enfrenta a una hemorragia postparto con peligro para su vida;
- la mujer es incapaz de dar su consentimiento debido a condición médica;
- no es factible contactar con su representante para obtener el consentimiento dentro del margen de tiempo disponible; y
- ni la mujer, ni su representante, ni ningún miembro de la familia, han informado al investigador de ninguna objeción a la participación de la mujer en este estudio.

En caso de ser inscrita conforme a tal procedimiento de consentimiento de emergencia, la mujer o su representante debe ser informada/o/s sobre el estudio lo antes posible, y su consentimiento requerido para la continuación de cualquier procedimiento del ensayo.

LOS DATOS OBTENIDOS DE LOS PRIMEROS 1000 PACIENTES



UTEROTÓNICOS	N (%)	PROCEDIMIENTO	N (%)
Oxytocina	1014 (97%)	QUALQUIER intervencion	258(24.6%)
Ergometrina	611 (58%)	Histerectomía	55 (5.2%)
Misoprostol	509 (48%)	Sutura compresiva del útero	27 (2.6%)
Prostaglandinas	44 (3.2%)	Ligadura de arterias/embolización	24 (2.3%)
		Laparotomía por otras razones	21 (2.0%)
		Extracción manual de la placenta	137 (13.0%)
		Taponamiento intrauterino	45 (4.3%)

PRODUCTOS SANGUÍNEOS	N (%)
Transfusión recibido	572 (534.5%)
Mediana (rango) unidades–sangre completa/células empaquetadas	2 (1–12)
Numero (%) con 1 unidad	155 (27%)
Numero con 2–8 unidades	403 (70%)
Numero con >8 unidades	13 (2.3%)
Mediana (rango) unidades–Plasma fresco congelado	2 (1–16)
Mediana (rango) unidades–Otros productos sanguíneos	3 (2–8)

EVENTO	TOTAL	%
Mujeres que mueron	49	4.7%
Mujeres con histerectomía	55	5.2%
Mujeres que mueron despues un histerectomía	7	0.5%
Tasa global de evento		9.4%