



Estudos experimentais no período gestacional: panorama da produção científica*

Experimental studies in the gestational period: an overview of scientific production

Estudios experimentales en el período gestacional: panorama de la producción científica

Sibele Lima da Costa Dantas¹, Glória Yanne Martins de Oliveira¹, Kalídia Felipe de Lima Costa¹, Ariane Alves Barros¹,
Edna Maria Camelo Chaves¹, Rhanna Emanuela Fontenele Lima de Carvalho¹

Como citar este artigo:

Dantas SLC, Oliveira GYM, Costa KFL, Barros AA, Chaves EMC, Carvalho REFL. Experimental studies in the gestational period: an overview of scientific production. Rev Esc Enferm USP. 2018;52:e03325. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1980-220X2017024403325>

* Extraído da disciplina “Pesquisa Clínica”,
Programa de Pós-Graduação Cuidados
Clínicos em Enfermagem e Saúde,
Universidade Estadual do Ceará, 2017.

¹ Universidade Estadual do Ceará,
Fortaleza, CE, Brasil.

ABSTRACT

Objective: Describing the current panorama on the production of experimental studies related to the gestational period. **Method:** A bibliometric descriptive study using a quantitative approach. The data collection was performed in the *International Clinical Trials Registry Platform* in the month of October 2016. A descriptive statistical analysis was conducted after reading the abstracts and summarizing the material. **Results:** The sample consisted of 33 studies registered in the period from 2007 to 2016. The Southeast Region concentrated 48.5% of the studies. Regarding the subjects covered, 33.1% of the total refer to physical activities during pregnancy and to perineal exercises to strengthen the pelvic floor musculature. **Conclusion:** The study showed us the panorama of the experimental studies focused on the gestational period, serving as support and incentive for performing further studies with a high level of evidence, which can impact the care provided to this population.

DESCRIPTORS

Obstetric Nursing; Pregnancy; Clinical Trial; Bibliometrics.

Autor correspondente:

Sibele Lima da Costa Dantas
Av. Dr. Silas Munguba, 1700
– Campus do Itaperi
CEP 60741-000 – Fortaleza, CE, Brasil
sibelelcosta@gmail.com

Recebido: 11/06/2017
Aprovado: 19/12/2017

INTRODUÇÃO

A gravidez é um período que produz diversas modificações no organismo materno, provenientes da interação entre alguns hormônios para preparar o corpo da mulher para a gestação⁽¹⁾. Diante dessas alterações fisiológicas e emocionais significativas que alteram o corpo e a mente da gestante e, conseqüentemente, sua interação com o mundo, é importante que a mulher tenha acompanhamento adequado por parte da família e dos profissionais de saúde, pois, além de desconfortos, muitos riscos podem estar associados, gerando possíveis complicações tanto para a mãe quanto para o feto, e, posteriormente, para o recém-nascido⁽¹⁻²⁾.

Nesse sentido, faz-se necessário que as mulheres tenham acesso a uma assistência pré-natal de qualidade e humanizada, baseada nas melhores evidências científicas, que proporcione intervenções oportunas para garantir a saúde do binômio, possibilitando a detecção precoce de problemas de saúde e, conseqüentemente, o tratamento oportuno, evitando complicações durante a gravidez e o parto⁽³⁻⁴⁾, contribuindo, assim, para a redução da mortalidade materna, que ainda apresenta registros elevados.

Dados da Organização Mundial de Saúde (OMS) revelam que as mortes maternas são a segunda causa de morte que acometem mulheres em idade fértil. São registrados, anualmente no mundo, óbitos de aproximadamente 287.000 mulheres por complicações relacionadas à gravidez e ao parto, sendo que 99% destas se encontram nos países em desenvolvimento⁽⁵⁾.

O Brasil, apesar de ter registrado importante redução da Razão de Mortalidade Materna (RMM) nos últimos anos, passando de 104 mortes maternas por 100.000 nascidos vivos, em 1990, para 44 em 2015, não alcançou a meta do 5º Objetivo de Desenvolvimento do Milênio (5º ODM), que era reduzir em 75% a RMM entre 1990 e 2015⁽⁶⁾.

O profissional de saúde precisa, então, estar apto a diferenciar, precocemente, quando os sinais e sintomas são provenientes das adaptações fisiológicas ou de condições patológicas, a fim de orientar e desenvolver cuidado efetivo junto à mulher, assegurando-lhe uma gestação segura e tranquila, livre de complicações.

Nessa perspectiva, a OMS preconiza a realização de um conjunto mínimo de procedimentos e intervenções baseados em evidências, dirigidos a todas as gestantes e realizados em momentos críticos da gravidez, considerando que o raciocínio clínico e a tomada de decisão devem estar fundamentados em evidências científicas relevantes, e não apenas com base na intuição ou em experiências clínicas prévias não sistematizadas^(3,7).

Assim, a presente pesquisa justifica-se pela necessidade de conhecer os estudos clínicos registrados, desenvolvidos junto às mulheres no período gestacional, na perspectiva de que as melhores evidências encontradas sejam incorporadas à prática dos profissionais de saúde, proporcionando a essas mulheres uma assistência humanizada e de qualidade, garantindo-lhes conforto, prevenção e redução de complicações.

Portanto, tem o objetivo de descrever o panorama atual da produção de estudos experimentais relacionados ao período gestacional.

MÉTODO

Trata-se de um estudo descritivo, por meio de revisão bibliométrica. Este é um método de análise quantitativa utilizado, geralmente, para avaliar a produção científica em diversas áreas do conhecimento. A bibliometria é essencial para que o pesquisador possa acompanhar o que está sendo produzido em sua área de estudo, uma vez que permite a recuperação da informação e contribui para a avaliação qualitativa da atividade científica⁽⁸⁾.

A coleta dos estudos foi realizada no *International Clinical Trials Registry Platform* (ICTRP), que é a rede internacional para registros de ensaios clínicos (EC), e em um portal integrado de pesquisas da Organização Mundial de Saúde (www.who.int/ictrp/en/). Para condução desta pesquisa, foi formulada a seguinte pergunta norteadora: Qual o panorama atual da produção de estudos experimentais relacionados ao período gestacional?

Os dados foram coletados em outubro de 2016, utilizando-se do descritor *pregnancy*, disponível no *Medical Subject Headings* (MeSH). Selecionou-se apenas o Brasil como país de recrutamento, a fim de determinar o panorama da produção nacional. Não houve delimitação do período dos EC cadastrados.

Apesar de selecionar apenas os estudos experimentais brasileiros para compor a amostra deste estudo, e dispor do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), que é uma plataforma virtual de acesso livre para registro dos estudos desenvolvidos no território brasileiro, optou-se por realizar o levantamento no ICTRP. A ferramenta de pesquisa avançada disponível nessa plataforma internacional possibilita um resultado mais refinado a partir dos(as): inserção de descritores específicos, especificações quanto ao *status* do recrutamento e às fases do estudo, patrocinador primário, identificador secundário, países de recrutamento e período de registro dos ensaios.

Os critérios para inclusão dos estudos foram: estudos experimentais brasileiros relacionados ao período gestacional, em todos os estados de recrutamento. Como critério de exclusão estabeleceu-se que não seriam incorporados os estudos com recrutamento temporariamente interrompido ou cancelado.

Para coletar as informações dos EC, utilizou-se do instrumento *Consolidated Standards of Reporting Trials - Consort 2010*⁽⁷⁾, de maneira a ressaltar as seguintes informações: critérios de elegibilidade para participantes; intervenções de cada grupo; tamanho da amostra; tipos de randomização; tipo de cegamento; desfecho primário e secundário; informações adicionais, como local do ensaio clínico e instituição relacionada.

A seguir a Figura 1, construída segundo a recomendação PRISMA - Principais Itens para Relatar Revisões Sistemáticas e Metanálises⁽⁹⁾, apresenta o processo de inclusão dos artigos encontrados.

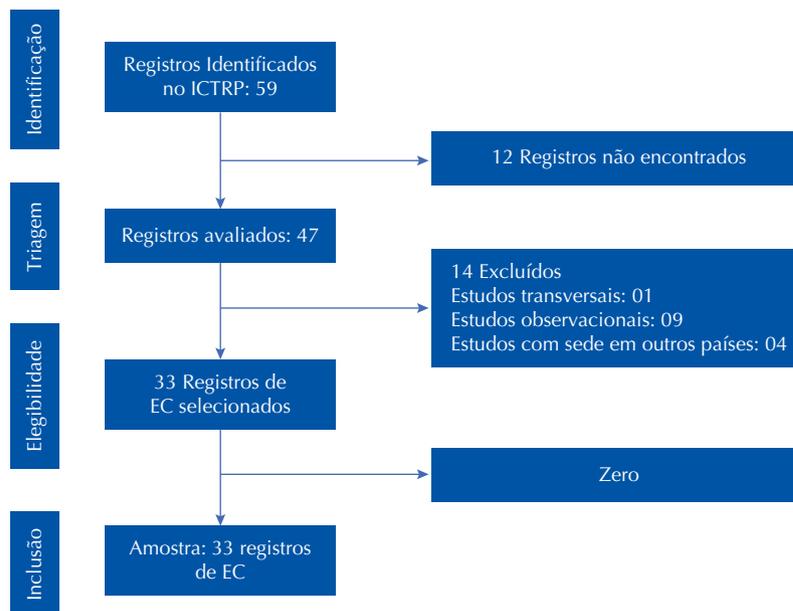


Figura 1 – Fluxograma do processo de triagem dos ensaios clínicos para a seleção final – Fortaleza, CE, Brasil, 2016.

Após leitura dos resumos e sistematização do material, realizou-se análise estatística descritiva. Dos 47 estudos analisados, 14 foram excluídos devido ao fato de não se adequarem aos critérios de inclusão preestabelecidos, ficando, assim, a amostra final constituída por 33 estudos. Dos quatro estudos multicêntricos excluídos, um tinha sede no Canadá, e os outros três, nos Estados Unidos, sendo elaborados por grandes laboratórios e tendo uma amostra bem representativa.

RESULTADOS

Os estudos analisados nesta pesquisa foram caracterizados quanto aos assuntos abordados, os quais estavam relacionados: aos cuidados na gravidez e acompanhamento pré-natal; à farmacologia na gravidez; ao ciclo gravídico- puerperal; às complicações na gravidez; e à infertilidade, conforme mostra a Tabela 1.

Tabela 1 – Caracterização dos estudos clínicos analisados quanto ao assunto – Fortaleza, CE, Brasil, 2016.

Assuntos dos EC	N (%)
Cuidados na gravidez e acompanhamento pré-natal	16 (48,5%)
Pilates e exercício físico	5 (15,1%)
Exercícios de fortalecimento do assoalho pélvico	3 (9%)
Fisioterapia pélvica	2 (6%)
Cuidados da cavidade oral	2 (6%)
Alimentação saudável	2 (6%)
Massagem perineal	1 (3%)
Drenagem linfática manual	1 (3%)
Farmacologia na gravidez	7 (21,2%)
Antirretrovirais para prevenção da transmissão vertical do HIV	2 (6%)
Tratamento da malária em mulheres grávidas	2 (6%)
Metformina profilática no Diabetes <i>Mellitus</i> Gestacional	1 (3%)
Antidiabéticos orais na Diabetes Gestacional	1 (3%)
Suplementação oral de Magnésio	1 (3%)
Ciclo gravídico-puerperal	4 (12,1%)
Alterações no ciclo gravídico-puerperal	3 (9%)
Preparação para gravidez e parto	1 (3%)
Complicações na gravidez	4 (12,1%)
Prematuridade	2 (6%)
Gravidez ectópica tubária	1 (3%)
Anemia na gestação	1 (3%)
Infertilidade	2 (6%)
Reprodução assistida e infertilidade	1 (3%)
Subfertilidade e ovários policísticos	1 (3%)

Nos estudos sobre cuidados na gravidez e acompanhamento pré-natal, destacam-se os efeitos maternos e perinatais da prática de exercícios físicos durante a gravidez,

a relação da fisioterapia pélvica e do pilates para o fortalecimento dos músculos do assoalho pélvico, o tratamento periodontal em gestantes, o estímulo à alimentação

saudável na gravidez, bem como a drenagem linfática manual para tratar o edema da perna no final da gravidez.

Além desses, sete estudos abordaram o uso de fármacos na gravidez, com finalidades diversas. Dentre eles, destacaram-se os antirretrovirais para tratamento de gestantes com HIV e para prevenção da transmissão vertical, os parasitológicos para tratamento de malária na gestação, a metformina profilática para Diabetes *Mellitus* (DM) gestacional, a metformina e a glibenclamida para tratamento da DM gestacional, a suplementação de magnésio para prevenção de prematuridade e morte materna e o sulfato ferroso para tratamento da anemia.

A partir da diversidade de assuntos abordados nos EC analisados neste estudo, pode-se verificar uma variedade de intervenções clínicas, desde o fornecimento de orientações e acompanhamento das gestantes até a realização de procedimentos invasivos, conforme mostra a Tabela 2. Diante destes resultados, é importante destacar que alguns estudos utilizaram mais de uma modalidade de intervenção, por este motivo, o número de atividades não corresponde ao número de ensaios analisados.

Tabela 2 – Caracterização dos ensaios clínicos analisados quanto às intervenções realizadas com os grupos experimentais – Fortaleza, CE, Brasil, 2016.

Intervenções	N (%)
Administração de fármacos na gravidez	10 (30%)
Orientações sobre o ciclo gravídico-puerperal e participação de curso	6 (18,18%)
Exercícios físicos e aeróbicos	5 (15,15%)
Estímulo para contrações e fortalecimento dos músculos do assoalho pélvico	4 (12,12%)
Massagem perineal e alongamento da musculatura do assoalho pélvico	2 (6%)
Biópsia Pipelle do endométrio	2 (6%)
Exercícios respiratórios, relaxamento e orientações posturais	1 (3%)
<i>Kinesio taping</i> (bandagem na parte inferior das costas)	1 (3%)
Escalonamento supra e subgengival	1 (3%)
Drenagem linfática	1 (3%)
Pilates	1 (3%)

Tabela 4 – Distribuição dos estudos clínicos analisados por região – Fortaleza, CE, Brasil, 2016.

Região	Local	N (%)
Sudeste	1. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP	16 (48,5%)
	2. Universidade Paulista	
	3. Fundação Oswaldo Cruz	
	4. Faculdade Anhanguera de Campinas – Campinas, SP, Brasil	
	5. Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo	
	6. Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas – Campinas, SP	
	7. Universidade Federal de São Paulo	
	8. Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas (NIAID) – Coleta no Rio de Janeiro	
	9. Hospital do Servidor Público Estadual – São Paulo	
	10. UPECLIN HC FM Botucatu Unesp	
	11. Setor comercial/indústria FAPESP	
	12. Centro de pesquisa em saúde reprodutiva de Campinas	
	13. Hospital das Clínicas em São Paulo	
	14. Centro de Saúde Pública de Bauru	
	15. Hospital Geral de Nova Iguaçu (HGNI) / Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas / Hospital dos Servidores do Estado	
	16. Clínica e Centro de Pesquisa em Reprodução Humana Roger Abdelmassih – São Paulo	

continua...

Dentre as intervenções não invasivas, estão a massagem perineal, os exercícios físicos e aeróbicos, o pilates, as orientações, a bandagem e a drenagem linfática. E, dentre as intervenções invasivas, estão o uso de fármacos, a biópsia e as técnicas odontológicas.

No que concerne à amostra dos estudos clínicos, constatou-se uma variação discrepante do número de sujeitos envolvidos, sendo o mínimo de um e o máximo de 3.000 sujeitos arrolados, segundo mostra Tabela 3.

Tabela 3 – Caracterização dos estudos clínicos analisados quanto à amostra – Fortaleza, CE, Brasil, 2016.

Amostra dos ECR	N
1 a 100 sujeitos	17
101 a 500 sujeitos	12
501 a 1.000 sujeitos	2
Acima de 1.000 sujeitos	1
Média ± desvio-padrão	254,62 ± 527,40
Mínimo – máximo	01 – 3000
Total de sujeitos arrolados	8.148

Observou-se que a maioria dos estudos clínicos arrolou um quantitativo de 1 a 500 sujeitos, e apenas uma minoria superou essa quantidade. É importante ressaltar que um estudo não foi incluído nesta análise, pois não definiu a amostra de indivíduos elencada.

Analisou-se, também, onde os estudos foram realizados, os dados estão exemplificados na Tabela 4. Os estudos foram desenvolvidos em três regiões do Brasil (Sudeste, Sul, Nordeste), com destaque para a Região Sudeste, e as outras duas regiões (Centro-Oeste e Norte) não possuíam pesquisas de EC cadastradas na temática analisada. Ainda nesse contexto, quatro estudos foram desenvolvidos no Brasil com apoio de instituições privadas de outros países, mas não continham, no decorrer de suas informações, dados que indicassem em qual região ou instituição vinculada a coleta de dados foi realizada.

...continuação

Região	Local	N (%)
Sul	1. Centro de Saúde em Viamão / Rio Grande do Sul	07 (21,2%)
	2. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina – PEn/UFSC	
	3. Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC – RS)	
	4. Universidade da Região de Joinville – Univille	
	5. Universidade Federal do Paraná	
	7. Universidade Federal de Pelotas	
	8. Hospital de Clínicas de Porto Alegre	
	1. Universidade Federal do Rio Grande do Norte	
2. Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco – CCS / UFPE – Recife, PE		
3. Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira		
4. Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira		
5. Instituto Materno Infantil Prof. Fernando Figueira		
6. Instituto Materno Infantil Prof. Fernando Figueira		
Norte	---	---
Centro-Oeste	---	---
Não especificada	Não especificado	04 (12,1%)

Em relação aos anos dos EC, constatou-se que, apesar de não ter sido estabelecido recorte temporal, os estudos foram registrados no período entre 2007 e 2016, apresentando maior incidência nos últimos 3 anos: 2014 (seis estudos), 2015 (cinco estudos) e 2016 (cinco estudos). De forma geral, esses ensaios são recentes, pois o mais antigo foi registrado há nove anos. Dos estudos analisados, a maioria (87,87%) eram Ensaios Clínicos Randomizados (ECR), 9% eram ensaios não randomizados e 3%, estudo de validação fase III.

DISCUSSÃO

A análise dos resultados indicou que 48,5% dos estudos experimentais, relacionados ao período gestacional, possuem como objetivo principal a prevenção de complicações e agravos no período da gestação, parto e pós-parto, sendo que 33,1% do total referem-se a atividades físicas durante a gravidez e a exercícios perineais para o fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico. Conseqüentemente, as intervenções – exercícios físicos e aeróbicos, pilates, fortalecimento e alongamento da musculatura do assoalho pélvico e massagem perineal – direcionadas a tal objetivo corresponderam a 36,27% do total de EC analisados.

Nos últimos anos, foram registradas várias evidências sobre os benefícios da prática de atividades físicas em mulheres com gestação saudável, incluindo a melhora da capacidade física, o controle do ganho de peso mês a mês e o retorno às condições ponderais do pré-parto, a prevenção da trombose, a melhora do retorno venoso, a diminuição no índice de diabetes gestacional, o que contribui efetivamente para o mecanismo do trabalho de parto vaginal⁽¹⁰⁻¹¹⁾.

Cabe ressaltar que a gestante só deverá iniciar ou retomar a sua rotina de exercícios após a primeira consulta de pré-natal. Nesta ocasião, mediante a ausência de risco gestacional, será realizada orientação adequada e de maneira individualizada acerca do tipo, da frequência, da intensidade e do

momento ideal para a prática de exercício físico, levando-se em consideração que cada trimestre gestacional tem suas especificidades⁽¹⁰⁻¹¹⁾.

Além da prática de exercícios físicos e aeróbicos, recomenda-se que as mulheres realizem exercícios de fortalecimento do assoalho pélvico durante o período gestacional, reduzindo as chances de prolapso de órgãos pélvicos (POP). As alterações morfológicas evidenciadas em vários ensaios clínicos controlados randomizados, após treinamento muscular do assoalho pélvico, permitiram concluir que esses exercícios são efetivos na redução de sintomas e/ou estágio de POP em mulheres de meia-idade, além de ter um potencial efeito preventivo no prolapso pós-parto⁽¹²⁾.

Estudos recentes confirmaram que os exercícios de treinamento da musculatura do assoalho pélvico são eficazes para o tratamento da incontinência urinária de esforço (IUE) e proporcionam melhora da qualidade de vida de mulheres incontinentes⁽¹³⁻¹⁴⁾. As evidências indicaram, ainda, que os resultados são melhores quando os exercícios para o assoalho pélvico são realizados, semanalmente, sob a supervisão de um profissional⁽¹⁵⁾.

As atividades preventivas e de reabilitação do assoalho pélvico constituem-se em áreas de importante atuação do enfermeiro, pois, apesar de a etiologia da incontinência urinária (IU) ser multifatorial, a gravidez, e em particular o parto vaginal, foram implicados na sua etiologia. Esse fato associado a um número crescente de mulheres que optam por cesariana sem indicação clínica parece estar motivada pelo desejo de evitar danos do assoalho pélvico, incluindo IU⁽¹⁶⁾.

Desse modo, a equipe de saúde deve estimular a realização de exercícios da musculatura do períneo com foco na promoção da qualidade de vida das mulheres no período gestacional, além de contribuir para a redução das taxas de cesarianas, ainda tão elevadas em alguns países da América Latina, região que concentra a taxa mais alta de partos por cesárea do mundo. No Brasil, o número de partos cirúrgicos ultrapassa os 50%⁽¹⁷⁾.

Outras intervenções não invasivas, como drenagem linfática e bandagens, também foram realizadas, em menor incidência, com os grupos experimentais, mas é importante destacar que 18,18% dos experimentos se propuseram a avaliar os impactos da implementação de orientações durante o ciclo gravídico-puerperal. A implementação de cursos e grupos de treinamento, bem como o uso de cartilhas educativas foram estratégias utilizadas para o desenvolvimento de práticas educativas em saúde.

Nesse contexto, a educação em saúde configura-se como uma ferramenta importante para emancipação do sujeito e fortalecimento da sua autonomia, produzindo conhecimentos e gerando atitudes que melhoram a saúde individual e coletiva⁽¹⁸⁻¹⁹⁾. Essas práticas educacionais permeiam todos os níveis de atenção, porém, é no contexto da atenção primária que se percebe a permanência dos grupos como espaços oficialmente reconhecidos para realizar atividades educativas em saúde⁽²⁰⁾.

Um estudo comparativo entre os cenários de saúde materna no Brasil e em Portugal identificou que a formação desses grupos parece interessar sobremaneira os profissionais envolvidos no cuidado à gestante, no entanto, a metodologia passiva foi evidenciada nos dois contextos. Apesar do caráter informativo ou educativo, é importante que estes espaços propiciem que as mulheres sejam agentes de mudanças dos seus próprios processos. Portanto, a metodologia utilizada no manejo de cartilhas e álbuns, bem como na condução dos grupos e cursos precisa preocupar-se em construir maiores coeficientes de autonomia e de participação e garantir a possibilidade de reflexão e empoderamento feminino, no contexto da gravidez⁽²⁰⁾.

Ainda com relação às intervenções propostas, percebeu-se que 30% destas foram relacionadas à administração de fármacos na gravidez, indicando elevada incidência da medicalização da assistência. Ressalta-se que a terapia medicamentosa expõe a mãe e o feto, e os efeitos sobre o conceito vão depender de alguns fatores, como: classe do fármaco, perfil da paciente, época de exposição durante a gravidez, frequência e dose total, podendo resultar em abortamento, morte ou malformação fetal. Dessa forma, o uso de medicações durante a gravidez deve ser, antes de tudo, evitado⁽²¹⁾.

Sabe-se que em determinadas situações clínicas, o uso do medicamento se faz necessário, cabendo aos profissionais as orientações para o uso correto. Essa atividade é uma prática clínica relevante nos serviços de saúde em que se realiza o pré-natal, e esse cuidado realizado pelos profissionais irá favorecer o restabelecimento da saúde da gestante que se encontra em terapia medicamentosa.

A análise dos EC revelou grande oscilação quanto à amostra, variando de um a mais de 1.000 sujeitos. Dentre outros motivos, essas variações podem acontecer devido ao fato de EC serem extremamente caros e demorados⁽²²⁾, necessitando de investimentos que nem sempre as agências de fomento brasileiras ou mesmo as fontes de pesquisa nacionais estão aptas a fornecer. Para os pesquisadores, isso muitas vezes se torna um obstáculo, pois, dependendo da fase em que se encontra o estudo, os custos podem torná-lo inviável. Uma

opção para incentivar a realização desse tipo de estudo seria um maior subsídio das agências de fomento, pois sem pesquisa não se pode oferecer novas opções terapêuticas à comunidade.

Os EC são padrão-ouro para avaliar a eficácia de intervenções e se tornam base para a prática clínica, logo, é necessário que eles tenham uma amostra que seja representativa para que um efeito clínico importante possa ser significativo na análise estatística para os desfechos estudados. Além disso, uma amostra grande pode favorecer outros desfechos, muitas vezes considerados sem importância em determinados estudos. Ao contrário, estudos com amostra pequena, como evidenciado no levantamento realizado, em que um dos EC aponta que teve apenas um sujeito arrolado, pode deixar viés na representatividade da análise. A randomização dos participantes elegíveis nos grupos intervenção ou controle é outro ponto importante nesse tipo de estudo, pois é forma de garantir a mesma chance de alocação nos grupos⁽²³⁻²⁴⁾.

No que concerne às regiões de realização dos EC, percebe-se que a região Sudeste concentra a maioria dos estudos, enquanto as regiões Norte e Centro-Oeste não registraram nenhum estudo. A região Sudeste tem destaque no desenvolvimento de EC por ter maior tradição no desenvolvimento de pesquisas e um maior número de pesquisadores⁽²⁵⁾, sem contar que os maiores institutos brasileiros de pesquisa se encontram nesta região. O Sudeste do Brasil também tem destaque por ser a mais desenvolvida região do país, responsável por aproximadamente 55% do PIB brasileiro⁽²⁶⁾.

Todavia, ainda se faz necessário o desenvolvimento de mais estudos em outras regiões do Brasil, como Centro-Oeste, Norte e Nordeste, pois nelas há público e pessoal capacitado para tal, sendo indispensável que as agências de fomento deem oportunidade para que se desenvolvam mais pesquisas nessas regiões. O financiamento das pesquisas favorece a estruturação dos campos de atuação dos pesquisadores.

Os últimos 3 anos apresentaram um aumento no número de EC. A realização deste tipo de estudo no Brasil está tornando-se uma prática crescente, pois há grande demanda de pacientes e a legislação favorece a condução da pesquisa clínica⁽²⁷⁻²⁸⁾. Estudos multicêntricos de fase III devem ter uma amostra mínima de 800 a 1.000 pacientes. Esses protocolos são delineados para que todos os centros participantes possam seguir as recomendações propostas no estudo⁽²⁹⁾.

Para acompanhar a evolução da pesquisa clínica no Brasil, criou-se em dezembro de 2010 o Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), plataforma que proporciona aos pesquisadores o acesso ao que está sendo produzido e leva a uma redução nos níveis de duplicação de estudos clínicos⁽²⁵⁾. Porém, há a necessidade de que esses estudos sejam cadastrados na plataforma de modo completo, pois em nenhuma etapa do ReBEC encontrou-se em qual região um estudo multicêntrico, financiado por outro país, estava sendo realizado.

O ReBEC foi lançado como uma parceria do Ministério da Saúde, do Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (Icict/Fiocruz), da Organização Pan-americana de Saúde (Opas) e do Centro Latino-americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (Bireme), agregando valores às pesquisas por meio da coleta de informações confiáveis e aprimorando as evidências disponíveis⁽²⁵⁾.

Os ECR têm destaque e se caracterizam por serem estudos experimentais desenvolvidos em seres humanos

para que se possa observar os efeitos de determinadas intervenções, sendo capazes de gerar evidências para a prática profissional⁽²²⁾.

Logo, pode-se inferir que esses estudos têm um desenho que favorece as intervenções pelo pesquisador, fazendo com que se obtenham resultados fidedignos e que possam ser aproveitados pela população de um modo geral. O ECR é realizado com compromisso ético, com respeito aos participantes, com muitas vezes se encontram diante de uma nova intervenção e que poderá gerar novas evidências, que serão disseminadas pela comunidade científica. No período gestacional, tanto a mulher como o feto podem se beneficiar com as novas evidências encontradas. Apesar de termos menos investimentos nas pesquisas, os pesquisadores nos últimos anos têm desenvolvido parcerias que permitem a aplicação de novas intervenções nos diversos cenários da saúde.

CONCLUSÃO

Foram analisados 33 registros de estudos experimentais que atenderam aos critérios de elegibilidade, levantados a partir do portal de busca do ICTRP. Lacunas no preenchimento completo dos dados foram constatadas, dificultando a compreensão da fidedignidade de um EC, bem como a representatividade e a abrangência de alguns estudos, especialmente o estudo com apenas um sujeito arrolado.

Constatou-se que uma produção de estudos experimentais relacionados ao período gestacional apresentou

maior ênfase nas temáticas relacionadas aos cuidados na gravidez e acompanhamento pré-natal, com objetivos que se referiam, principalmente, à prevenção de complicações e agravos no período da gestação, parto e pós-parto. Os demais assuntos abordados estavam relacionados à infertilidade, à farmacologia na gravidez, a complicações na gravidez e ao ciclo gravídico-puerperal.

O perfil desses registros mostra que o período de cadastramento no ReBEC corresponde aos anos de 2007 a 2016, destacando-se, quantitativamente, os 3 últimos anos (2014, 2015 e 2016), o que evidencia um crescimento no número de EC realizados no país. Entre as regiões de realização dos estudos, encontraram-se registros em três regiões do Brasil (Sudeste, Sul e Nordeste), com destaque para a região Sudeste, as outras duas regiões (Centro-Oeste e Norte) não possuíam nenhuma pesquisa de EC cadastrada na temática em análise.

A realização desta pesquisa possibilitou conhecer o panorama dos estudos experimentais com foco no período gestacional, servindo de suporte e incentivo para realização de mais estudos com alto nível de evidência, que tragam impacto à assistência prestada à saúde da mulher. Sugere-se mais incentivo à realização de pesquisas experimentais, principalmente nas regiões Centro-Oeste e Norte, que não tinham estudos cadastrados sobre o período gestacional, bem como na região Nordeste, que ainda apresenta um número limitado de estudos quando comparada à Região Sudeste.

RESUMO

Objetivo: Descrever o panorama atual da produção de estudos experimentais relacionados ao período gestacional. **Método:** Estudo bibliométrico, descritivo, de abordagem quantitativa. A coleta dos dados foi realizada na *International Clinical Trials Registry Platform*, durante o mês de outubro de 2016. Após leitura dos resumos e sistematização do material, realizou-se análise estatística descritiva. **Resultados:** A amostra foi composta por 33 estudos registrados no período de 2007 a 2016. A Região Sudeste concentra 48,5% dos experimentos. Dos assuntos abordados, 33,1% do total referem-se a atividades físicas durante a gravidez e a exercícios perineais para o fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico. **Conclusão:** A pesquisa possibilitou conhecer o panorama dos estudos experimentais com foco no período gestacional, servindo de suporte e incentivo para realização de mais estudos com alto nível de evidência, que tragam impacto à assistência prestada a esse público.

DESCRITORES

Enfermagem Obstétrica; Gravidez; Ensaio Clínico; Bibliometria.

RESUMEN

Objetivo: Describir el panorama actual de la producción de estudios experimentales relacionados con el período gestacional. **Método:** Estudio bibliométrico, descriptivo, de abordaje cuantitativo. La recolección de los datos fue realizada en la *International Clinical Trials Registry Platform*, durante el mes de octubre de 2016. Previa lectura de los resúmenes y sistematización del material, se llevó a cabo el análisis estadístico descriptivo. **Resultados:** La muestra estuvo compuesta de 33 estudios registrados en el período de 2007 a 2016. La Región Sureste concentra el 48,5% de los experimentos. De los temas abordados, el 33,1% del total se refieren a actividades físicas durante el embarazo y a ejercicios perineales para el fortalecimiento de la musculatura del suelo pélvico. **Conclusión:** La investigación permitió conocer el panorama de los estudios experimentales con enfoque en el período gestacional, sirviendo de soporte e incentivo para la realización de más estudios con alto nivel de evidencia, que brinden impacto a la asistencia prestada a dicho público.

DESCRIPTORES

Enfermería Obstétrica; Embarazo; Ensayo Clínico; Bibliometría.

REFERÊNCIAS

1. Pinto AVA, Schleder JC, Penteado C, Gallo RBS. Evaluation of respiratory mechanics in pregnant women. *Fisioter Pesq* [Internet]. 2015 [cited 2017 Mar 10];22(4):348-54. Available from: http://www.scielo.br/pdf/fp/v22n4/en_2316-9117-fp-22-04-00348.pdf
2. Bezerra ACL, Mesquita JS, Brito MCC, Santos RB, Teixeira FV. Desafios enfrentados por mulheres primigestas em idade avançada. *Rev Bras Ciênc Saúde* [Internet]. 2015 [citado 2017 mar. 10];19(2):163-8. Disponível em: <http://periodicos.ufpb.br/index.php/rbcs/article/viewFile/24335/15065>

3. Reis PAGD, Pereira CCA, Leite IC, Theme-Filha MM. Fatores associados à adequação do cuidado pré-natal e à assistência ao parto em São Tomé e Príncipe, 2008-2009. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2015 [citado 2016 nov. 10];31(9):1929-40. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v31n9/0102-311X-csp-31-9-1929.pdf>
4. Ataíde MM, Santos AAP, Silva JMO, Sanches METL. Exame obstétrico realizado pela enfermeira: da teoria à prática. *Enferm Foco* [Internet]. 2016 [citado 2017 mar. 10];7(2):67-71. Disponível em: <http://revista.portalcofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/view/798/323>
5. World Health Organization. Health Statistics and Information Systems. Disease and injury regional estimates, 2000-2011. Cause specific mortality [Internet]. Geneva: WHO; 2013 [cited 2017 Mar 10]. Available from: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates_regional_2000_2011/en/
6. Organización Mundial de la Salud. Evolución de la mortalidad materna: 1990-2015. Estimaciones de la OMS, el UNICEF, el UNFPA, el Grupo del Banco Mundial y la División de Población de las Naciones Unidas [Internet]. Ginebra: OMS; 2015 [citado 2017 mar. 10]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204114/1/WHO_RHR_15.23_spa.pdf
7. Martins J, Sousa LM, Oliveira AS. Recomendações do enunciado CONSORT para o relato de estudos clínicos controlados e randomizados. *Medicina (Ribeirão Preto)* [Internet]. 2009 [citado 2016 nov 10];42(1):9-21. Disponível em: http://revista.fmp.usp.br/2009/vol42n1/Simp_Recomendacoes_Enunciado_CONSORT_1.pdf
8. Garcia LAA, Camargo FC, Gomes THM, Rezende MP, Pereira GA, Iwamoto HH, et al. Production of Nursing knowledge regarding potential life years lost: a bibliometric study. *REFACS* [Internet]. 2017 [cited 2017 Feb 1];5(1):34-46. Available from: <http://seer.uftm.edu.br/revistaeletronica/index.php/refacs/article/viewFile/1911/1919>
9. Galvão TF, Pansani TDSA, Harrad D. Principais itens para relatar revisões sistemáticas e Meta-análises: A recomendação PRISMA. *Epidemiol Serv Saúde* [Internet]. 2015 [citado 2016 nov. 10];24(2):335-42. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ress/v24n2/2237-9622-ress-24-02-00335.pdf>
10. Velloso EPP, Reis ZSN, Pereira MLK, Pereira AK. Maternal-fetal response resulting from the practice of physical exercise during pregnancy: a systematic review. *Rev Med Minas Gerais* [Internet]. 2015 [cited 2016 Nov 10];25(1):91-6 Available from: www.mmg.org/exportar-pdf/1742/en_v25n1a15.pdf
11. Nascimento SL, Godoy AC, Surita FG, Pinto e Silva JL. Recomendações para a prática de exercício físico na gravidez: uma revisão crítica da literatura. *Rev Bras Ginecol Obstet* [Internet]. 2014 [citado 2016 dez. 26];36(9):423-31. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v36n9/0100-7203-rbgo-0100-720320140005030.pdf>
12. Bø K, Hilde G, Stær-Jensen J, Siafarikas F, Tennfjord MK, Engh ME. Postpartum pelvic floor muscle training and pelvic organ prolapse: a randomized trial of primiparous women. *Am J Obstet Gynecol*. 2015;212(1):38.e1-7. DOI: 10.1016/j.ajog.2014.06.049
13. Moroni RM, Magnani PS, Haddad JM, Castro RA, Brito LG. Conservative treatment of stress urinary incontinence: a systematic review with meta-analysis of randomized controlled trials. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2016;38(2):97-111. DOI: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0035-1571252>
14. Dumoulin C, Hay-Smith EJC, Habée-Séguin GM. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women (Cochrane Review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;(5):CD005654. DOI: 10.1002/14651858.CD005654.pub3
15. Lopes MHBM, Costa JN, Lima JLDA, Oliveira LDR, Caetano AS. Programa de reabilitação do assoalho pélvico: relato de 10 anos de experiência. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2017 [citado 2017 mar. 09];70(1):231-5. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/reben/v70n1/en_0034-7167-reben-70-01-0231.pdf
16. Gyhagen M, Bullarbo M, Nielsen TF, Milsom I. The prevalence of urinary incontinence 20 years after childbirth: A national cohort study in singleton primiparae after vaginal or caesarean delivery. *BJOG*. 2012;120(2):144-51. DOI: 10.1111/j.1471-0528.2012.03301.x
17. Anjos CDS, Westphal F, Goldman RE. Cesárea desnecessária no Brasil: revisão integrativa. *Enferm Obstétr* [Internet]. 2014 [citado 2017 ago. 24]; 1(3):86:94. Disponível em: <http://www.enfo.com.br/ojs/index.php/EnfObst/article/view/21/19>
18. Rodrigues DP, Guerreiro EM, Ferreira MA, Queiroz ABA, Barbosa DFC, Fialho AVM. Social representations of women in pregnancy, postpartum and educational actions. *Online Braz J Nurs* [Internet]. 2013 [cited 2017 Mar 09];12(4):911-22. Available from: http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/4287/pdf_37
19. Santos ACC, Ferreira EJ, Santos L, Souza OSQ. Experience report in the context of health education of mother and child care. *J Nurs UFPE On line* [Internet]. 2015 [cited 2017 Mar 09];9 Suppl5):8474-8. Available from: <http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/viewArticle/6469>
20. Pio DAM, Oliveira MM. Educação em saúde para atenção à gestante: paralelos de experiências entre Brasil e Portugal. *Saúde Soc*. 2014;23(1):313-24. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-12902014000100025>
21. Rocha RS, Bezerra SC, Lima JWO, Costa FS. Consumption of medications, alcohol and smoking in pregnancy and assessment of teratogenic risks. *Rev Gaúcha Enferm* [Internet]. 2013 [cited 2017 Mar 09];34(2):37-45. Available from: http://www.scielo.br/pdf/rngenf/v34n2/en_v34n2a05.pdf
22. Nedel WL, Silveira FD. Different research designs and their characteristics in intensive care. *Rev Bras Ter Intensiva* [Internet]. 2016 [cited 2016 Nov 12];28(3):256-60. Available from: http://www.scielo.br/pdf/rbti/v28n3/en_0103-507X-rbti-28-03-0256.pdf
23. Cameron S, Glasier A, Chen Z, Johnstone A, Dunlop C, Heller R. Effect of contraception provided at termination of pregnancy and incidence of subsequent termination of pregnancy. *BJOG*. 2012;119(9):1074-80. DOI: 10.1111/j.1471-0528.2012.03407.x
24. Ferreira JC, Patino CM. Choosing wisely between randomized controlled trials and observational designs in studies about interventions. *J Bras Pneumol* [Internet]. 2016 [cited 2016 Dec 26];42(3):165. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v42n3/1806-3713-jbpneu-42-03-00165.pdf>
25. Brasil. Ministério da Saúde. Fortalecendo a pesquisa clínica no Brasil: a importância de registrar os ensaios clínicos. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2011 [citado 2016 dez. 26];45(2):436-9. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v45n2/itdecit.pdf>
26. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Contas Regionais do Brasil 2012 [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; 2014 [citado 2017 mar. 10]. Disponível em: ftp://ftp.ibge.gov.br/Contas_Regionais/2012/pdf/contas_regionais_2012.pdf

27. Chiarini T, Vieira KP, Zorzín PLG. Universidades federais mineiras: análise da produção de pesquisa científica e conhecimento no contexto do sistema mineiro de inovação. *Nova Econ* [Internet]. 2012 [citado 2017 fev. 1];22(2):307-32. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/neco/v22n2/v22n2a04.pdf>
28. Silva RE, Amato AA, Novaes MRCG. Pharmaceutical innovation and technological dependence: a study of the Brazilian scenario. *Int J Clin Trials* [Internet]. 2016 [cited 2017 Aug 23];3(1):15-23. Available from: <http://www.ijclinicaltrials.com/index.php/ijct/article/view/104>
29. Lopes RL, Harrington RA. *Compreendendo a pesquisa clínica*. Porto Alegre: AMGH; 2015.



Este é um artigo em acesso aberto, distribuído sob os termos da Licença Creative Commons.