



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS – UFPB –
CEP/CCM**

**COMPARAÇÃO ENTRE DIAGNÓSTICOS ULTRASSONOGRAFICOS E
HISTEROSCÓPICOS DE PATOLOGIAS ENDOMETRIAIS EM HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO NA PARAÍBA**

ANTONIO CAVALCANTI NETO

**COMPARAÇÃO ENTRE DIAGNÓSTICOS ULTRASSONOGRÁFICOS E
HISTEROSCÓPICOS DE PATOLOGIAS ENDOMETRIAIS EM HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO NA PARAÍBA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado no
Curso de Graduação em Medicina no Centro de
Ciências Médicas da Universidade Federal da Paraíba

Orientador: Prof. Ms. Venturielso Ventura Gomes

João Pessoa

2020

**Catalogação na publicação
Seção de Catalogação e Classificação**

C376c Neto, Antonio Cavalcanti.

Comparação entre diagnósticos ultrassonográficos e histeroscópicos de patologias endometriais em hospital universitário na Paraíba / Antonio Cavalcanti Neto. - João Pessoa, 2020.

25 f.

Orientação: Venturielso Ventura Gomes.
TCC (Graduação) - UFPB/CCM.

1. Videohisteroscopia. 2. Sangramento. 3. Ultrassonografia. 4. Ginecologia. I. Gomes, Venturielso Ventura. II. Título.

UFPB/CCM

CDU 618.1(043.2)

Nome: CAVALCANTI, Antonio Neto

Título: COMPARAÇÃO ENTRE DIAGNÓSTICOS ULTRASSONOGRÁFICOS E HISTEROSCÓPICOS DE PATOLOGIAS ENDOMETRIAIS EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO NA PARAÍBA.

Trabalho apresentado ao Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal da Paraíba como quesito para obtenção do grau de Médico.

BANCA EXAMINADORA

Professor: Venturielso Ventura Gomes

Instituição: Centro Especializado de Cirurgia Ambulatorial e Endoscopia /HULW

Titulação: Mestre

Julgamento: APROVADO

Assinatura: 

Professora: Andrea Larissa Ribeiro Pires

Instituição: Departamento de Obstetrícia e Ginecologia / CCM / UFPB

Titulação: Mestre

Julgamento: APROVADO

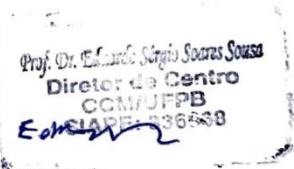
Assinatura: 

Professor: Eduardo Sérgio Soares Sousa

Instituição: Departamento de Obstetrícia e Ginecologia / CCM / UFPB

Titulação: Doutor

Julgamento: APROVADO

Assinatura: 

Data da aprovação: 17 de dezembro de 2020

RESUMO

CAVALCANTI, A. N. COMPARAÇÃO ENTRE DIAGNÓSTICOS ULTRASSONOGRÁFICOS E HISTEROSCÓPICOS DE PATOLOGIAS ENDOMETRIAIS EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO NA PARAÍBA. 2020, 25f. Trabalho de conclusão de curso – Centro de Ciências Médicas, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2020.

A ultrassonografia transvaginal (USGT) vem mostrando-se um método confiável e difundido para a avaliação inicial da cavidade uterina e da camada endometrial. Devido à sua baixa especificidade, outros exames como a videohisteroscopia diagnóstica (VHD) são necessários para a avaliação de certas condições, em especial o sangramento uterino anormal em pacientes menopausadas, também sendo úteis no diagnóstico de leiomiomatose uterina e pólipos endometriais. Objetiva-se avaliar a concordância entre os achados ultrassonográficos e o diagnóstico de VHD na avaliação da cavidade uterina e camada endometrial, por meio da catalogação dos laudos das VHD realizadas durante os meses de setembro, outubro e novembro de 2020 no Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW). Assim, espera-se melhor compreender as características demográficas deste grupo de pacientes, construindo um perfil epidemiológico adequado, bem como contribuir com melhores critérios de indicação para procedimentos invasivos como a histeroscopia, a fim de evitar procedimentos desnecessários e melhor guiar futuras condutas em relação a este grupo de pacientes.

Palavras chave: videohisteroscopia; sangramento; ultrassonografia; comparação.

ABSTRACT

CAVALCANTI, A. N. PARALLEL BETWEEN ULTRASOUND AND HYSTEROSCOPIC DIAGNOSIS OF ENDOMETRIAL PATHOLOGIES IN A UNIVERSITY HOSPITAL IN PARAÍBA. 2020, 25f. Trabalho de conclusão de curso – Centro de Ciências Médicas, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2020.

Transvaginal ultrasound (USGT) has proven to be a trustworthy and widespread method for the initial evaluation of the uterine cavity and the endometrium. Due to its low specificity, other exams such as the video-hysteroscopy (VHD) have been needed in order to further analyze certain conditions, especially postmenopausal abnormal uterine bleeding, but also fibroids (uterine myomas) and endometrial polyps. The goal of this study is to establish a parallel and evaluate the correlation between both imaging resources, by cataloging the ultrasound and the hysteroscopy reports when analyzing the uterine cavity and the endometrium, during the period of time between October and November 2020 at the Lauro Wanderley University Hospital (HULW). Thus, we intend to better comprehend the population characteristics from this particular group of patients, as well as further contribute with better criteria for invasive procedures such as the video hysteroscopy, in order to avoid unnecessary actions and further guide future interventions for these patients.

Keywords: hysteroscopy, bleeding, ultrasound, comparison.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	6
2.	HIPÓTESE	9
3.	OBJETIVOS	10
3.1	OBJETIVOS GERAIS.....	10
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	10
4.	METODOLOGIA.....	11
	REFERÊNCIAS.....	14
	ANEXO A – PARECER CONSUBSTANIADO DO CEP	17
	ANEXO B – CARTA DE ANUÊNCIA	24
	ANEXO C – SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	25

1. INTRODUÇÃO

O ultrassom transvaginal (USGTV) tem se mostrado um método não invasivo e com boa acurácia no diagnóstico das anormalidades endometriais, controle do endométrio na reposição hormonal e detecção de alterações da cavidade pélvica, não permitindo, porém, a diferenciação inequívoca das imagens endometriais entre pólipos e hiperplasias, malformações uterinas e fenômenos proliferativos, também podendo haver falhas na determinação da localização submucosa ou intramural de miomas (FEITOSA et al., 2011), especialmente em mulheres no período pós-menopausa (EL-KHAYAT et al., 2011). Quando este exame detecta uma espessura endometrial menor que 4 ou 5mm praticamente excluem-se as anormalidades do endométrio, como pólipos, miomas, hiperplasia e câncer de endométrio (GUPTA et al., 2002).

A videohisteroscopia (VHD), por sua vez, é um excelente método para a avaliação da cavidade uterina, realizado a partir da distensão da cavidade uterina com solução fisiológica e posterior introdução de uma ótica, permitindo a avaliação endoscópica da cavidade uterina. Apresenta a vantagem da gravação da imagem possibilitando a obtenção de uma segunda opinião, seja em casos de sangramento indeterminado ou para na investigação de pacientes inférteis. Devido ao alto custo do equipamento e à falta de treinamento especializado, somente uma pequena porcentagem de ginecologistas estão aptos à realização do exame em consultório. Pode, também, ser realizada em regime ambulatorial, sem necessidade de anestesia, sendo bem tolerada (FILHO, 1999).

Podemos, idealmente, lançar mão da videohisteroscopia, com fins diagnósticos ou cirúrgicos. Das principais indicações para sua realização, observamos que a visualização direta da cavidade uterina permite o diagnóstico de câncer de cavidade uterina, bem como de outras doenças proliferativas, como pólipos e miomas submucosos (KREMER, 2000; FRANCO et al., 2000; YELA et al., 2009), sendo estas patologias, quando sintomáticas, geralmente percebidas pela queixa de sangramento uterino anormal (FRANCO et al., 2000).

Aproximadamente 5-33% das mulheres que procuram clínicas ginecológicas têm como queixa principal o sangramento uterino (GOLDSTEIN; LUMSDEN, 2017) e, destas mulheres, 69% encontram-se na pós-menopausa (WHEELER; GOLDSTEIN, 2017). Este sintoma pode ocorrer em qualquer idade, possuindo causas diversas, dentre elas problemas relacionados à anovulação, lesões anatômicas benignas ou malignas, gravidez ou distúrbios hormonais (FRANCO et al., 2000). Apesar disso, o sangramento pós-menopausa pode ser originado por outras condições clínicas, sendo o câncer de endométrio uma causa a ser sempre descartada (MACHADO; PINA; MATOS, 2003).

Os leiomiomas, um dos diagnósticos mais comuns durante a realização de exames ultrassonográficos (FEITOSA et al., 2011), são tumores benignos, sendo cerca de 65% dos casos assintomáticos, encontrados ocasionalmente durante a USGTv ou exame físico abdominal e/ou pélvico. Os sintomas estão relacionados diretamente ao tamanho, número e à localização dos miomas. Os subserosos tendem a causar sintomas compressivos e distorção anatômica de órgãos adjacentes, os intramurais causam sangramento e dismenorreia, enquanto que os submucosos produzem sangramentos irregulares com maior frequência. Além disso, observou-se que esses últimos estão mais associados à disfunção reprodutiva (A LIPPMAN et al., 2003; FLAKE; ANDERSEN; DIXON, 2003; WEGIENKA et al., 2004). No entanto, a transformação maligna dos miomas, se houver, é evento extremamente raro (SCHWARTZ; KELLY, 2006).

Já os pólipos endometriais são definidos como projeções focais do endométrio, sésseis ou pediculados, múltiplos ou solitários, com proporções variadas de glândulas, estroma e vasos sanguíneos. Apesar de não haver consenso sobre sua história natural e seu real significado patológico, a incidência de malignidade em pólipos endometriais varia na maioria dos estudos entre 0 e 4,8%, de acordo com critérios clínicos e epidemiológicos usados para a seleção de pacientes, a maioria deles envolvendo pacientes com sangramento uterino anormal (BAKOUR; KHAN; GUPTA, 2002; GOLDSTEIN et al., 2002; MCGURGAN; O'DONOVAN; DUFFY, 2002; LEV-SAGIE et al., 2005). Uma vez diagnosticado, a polipectomia por histeroscopia tem sido realizada quase que rotineiramente em todos os casos, apesar desta conduta ser ainda questionável, atualmente (KREMER, 2000; LEE et al., 2010).

O câncer de endométrio, por sua vez, é a mais prevalente neoplasia do trato genital em mulheres menopausadas nos países ocidentais. O sangramento vaginal é um sintoma comum nas pacientes com câncer de endométrio (RIBEIRO et al., 2007; WHEELER; GOLDSTEIN, 2017). No Brasil, o número de casos novos de câncer do corpo do útero esperados, para cada ano do triênio 2020-2022, corresponde a um risco estimado de 6,07 casos novos a cada 100 mil mulheres (INCA, 2019). Cerca de dois terços dos casos ocorrem após a menopausa, com um pico de incidência entre 65 e 69 anos (CARÁ, 1999).

A revisão bibliográfica sobre o assunto demonstra notória superioridade da VHD sobre a USGTV, especialmente em relação à sua especificidade. YELA et al. (2009) observou que ambos apresentam alta sensibilidade, mas que a VHD é muito mais específica que a USGTV. A baixa especificidade (7,4%) encontrada para a USGTV se deveu, de acordo com os pesquisadores, ao fato que as mulheres vieram encaminhadas da Rede Básica de Saúde para o seu serviço por apresentarem exame ultrassonográfico alterado, apenas oito mulheres possuíam resultado de USGTV sem anormalidades.

Estudos clássicos como o apresentado por Gimpelson e Rappold (1988) demonstraram uma discrepância menor, mas ainda assim, evidente: em mulheres na pós-menopausa, assintomáticas, foi evidenciada sensibilidade de 59,7% e 91% para a USGTV e VHD e especificidade de 35,5% e 82%, respectivamente.

O objetivo deste trabalho é avaliar a concordância entre os achados ultrassonográficos e o diagnóstico de VHD na avaliação da cavidade uterina e camada endometrial, melhor entendendo também as características demográficas deste grupo de pacientes, tais como idade, uso prévio de métodos contraceptivos orais ou terapia hormonal e passado obstétrico. Compreende as VHD realizadas durante os meses de setembro, outubro e novembro de 2020 no Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW), procurando, assim, avaliar a necessidade encaminhamento das pacientes para este serviço e, portanto, melhor selecionar aquelas que o necessitarem, uma vez que este é um procedimento de difícil acesso em nossa região.

2. HIPÓTESES

- Hipótese 1: Valores diagnósticos são mais fidedignos em videohisteroscopia, quando comparados aos exames ultrassonográficos;
- Hipótese 2: A maioria das mulheres submetidas às histeroscopias está acima dos 40 anos, encontram-se em período pós-menopausa e realizaram alguma terapia hormonal previamente;
- Hipótese 3: É considerável o número de procedimentos cuja cavidade uterina encontra-se íntegra, sem anormalidades.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVOS GERAIS

- Avaliar a concordância entre os achados ultrassonográficos e o diagnóstico de VHD na avaliação da cavidade uterina e camada endometrial em pacientes atendidas pelo serviço do HULW de outubro até novembro de 2020.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a acurácia da ultrassonografia em comparação com a videohisteroscopia em relação a patologias endometriais;
- Avaliar a acurácia da videohisteroscopia em relação a neoplasias malignas em comparação com o estudo anatomapatológico, tido como padrão-ouro;
- Definir quais os diagnósticos mais discrepantes entre videohisteroscopia e ultrassonografia transvaginal;
- Avaliar a necessidade de realização da videohisteroscopia nestas pacientes previamente triadas por exame ultrassonográfico;
- Realizar levantamento epidemiológico das pacientes submetidas a videohisteroscopia no HULW;
- Realizar levantamento bibliográfico de trabalhos científicos acerca do tema de estudo;
- Elaborar relatórios parcial e final da pesquisa, após revisão do orientador;
- Analisar e interpretar os dados obtidos no trabalho de campo;
- Ler e discutir artigos científicos em conjunto com a orientador;

4. METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa quali-quantitativa, observacional, retrospectiva e documental, não-cega, pela avaliação e catalogação dos laudos diagnósticos das VHD realizadas no período compreendido entre setembro de 2020 e novembro de 2020 no Centro Especializado de Cirurgia Ambulatorial e Endoscopia (CECAE) do Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW), João Pessoa - PB. Neste laudo, estão contidas e serão colhidas informações acerca de características demográficas das pacientes, bem como correlacionar-se-á o diagnóstico final das VHD e/ou do estudo anatomo-patológico com os resultados das USGTV realizados previamente pelas pacientes. A equipe de pesquisa será responsável por catalogar e analisar todos os dados, portanto todos os membros do estudo e os médicos assistentes estarão cientes deles.

A pesquisa será realizada no Centro Especializado de Cirurgia Ambulatorial e Endoscopia (CECAE) do Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW), João Pessoa - PB.

A população em estudo será composta pelas pacientes que realizaram procedimento de videohisteroscopia diagnóstica (VHD) durante o período de setembro a novembro do ano de 2020 e que atendam os critérios de inclusão aqui estabelecidos.

Serão incluídos neste trabalho, todos os laudos de VHD, realizadas durante o período de setembro a novembro do ano de 2020, desde que neste laudo constem informações acerca do exame de USGTV prévio, bem como diagnóstico definitivo da VHD e/ou estudo anatomo-patológico caso tenha sido colhida biópsia durante a VHD. Os critérios ainda incluem apresentar idade maior de 18 anos.

Além daqueles que não cumprirem com os critérios de inclusão, serão excluídos deste trabalho aquelas pacientes cuja indicação de VHD não seja relacionada a patologias endometriais (retirada de dispositivo intra-uterino, malformação uterina, por exemplo), assim como laudos que não apresentem características demográficas como:

idade, estado menopausal (menopausa sendo definida como amenorréia há mais de 1 ano), uso prévio de terapia hormonal, passado obstétrico.

A coleta de dados ocorrerá em todas as pacientes incluídas nos critérios de inclusão. Os dados clínicos serão extraídos do prontuário médico e laudos definitivos. Serão separados os diagnósticos ultrassonográficos e os por VHD, bem como os dados epidemiológicos de idade, estado menopausal, uso prévio de métodos contraceptivos orais ou terapia hormonal e passado obstétrico. Após a obtenção dos dados, os dados epidemiológicos serão agrupados em categorias, empregando como critério características similares. Já em relação aos diagnósticos serão calculadas a sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo e acurácia, sendo aplicado como padrão-ouro o resultado do exame anatomo-patológico, caso tenha sido feito.

Como se trata de uma pesquisa com seres humanos, o projeto será submetido anteriormente à análise do Comitê de Ética em Pesquisas envolvendo seres humanos do HULW. Os pesquisadores responsáveis pela pesquisa declaram conhecer e cumprir as normas vigentes expressas na Resolução 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde e em suas complementares. Os riscos envolvidos nesta pesquisa são de grau mínimo. Incluem risco de quebra de sigilo, quebra de anonimato e possibilidade de constrangimento do paciente.

As variáveis categóricas analisadas serão: diagnóstico ultrassonográfico, diagnóstico videohisteroscópico, diagnóstico anatomo-patológico, estado menopausal, tipo de anticoncepção prévia;

Os dados serão organizados no *Excel®*, versão 2010. Após a verificação de erros e inconsistências, a análise ocorrerá no software *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) versão 20.0 para *Windows*.

As variáveis contínuas utilizadas neste estudo serão: idade, passado obstétrico.

A análise estatística descritiva dos resultados será realizada por meio das frequências absolutas e relativas, para as variáveis categóricas; e da média e desvio padrão ou mediana com intervalo entre quartis quando apropriado, para as variáveis contínuas, de acordo com a simetria dos dados. A distribuição dos dados será avaliada pelo teste de Kolmogorov-Smirnov ou Shapiro-Wilk. O cruzamento entre variáveis qualitativas será feito através do teste do Qui-quadrado, enquanto o cruzamento entre variáveis qualitativas e quantitativas será analisado através do teste T de Student, se houver distribuição normal, e teste de Mann-Whitney, se a distribuição não for normal.

Para avaliar a acurácia diagnóstica, foram determinados a sensibilidade (SEN), a especificidade (ESP), o valor preditivo positivo (VPP) e o valor preditivo negativo (VPN) dos dois métodos (ultrassonografia e videohisteroscopia). Na análise estatística utilizou-se intervalo de confiança (IC) de 95%, o qual expressa a confiança de que o verdadeiro valor na população se encontra situado no intervalo encontrado.

A amostra será escolhida por conveniência, sendo estimada em ao menos 120 pacientes durante os 3 meses e após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, considerando como 15 a média de procedimentos de VHD realizadas no HULW por semana.

REFERÊNCIAS

FEITOSA, Iêda Maria Silveira Diógenes; FEITOSA, Helvécio Neves; CARVALHO, Francisco Herlânio Costa; PEREIRA, Silvia Menescal; MEDEIROS, Francisco das Chagas. Comparação entre ultrassonografia transvaginal e histerossonografia na avaliação de pacientes com sangramento uterino anormal. **Radiologia Brasileira**, [S.L.], v. 44, n. 3, p. 156-162, jun. 2011. FapUNIFESP (SciELO).
<http://dx.doi.org/10.1590/s0100-39842011000300007>.

EL-KHAYAT, Waleed; SLEET, Mohamed Ehab; MAHDI, Enas Yassen. Comparative study of transvaginal sonography and hysteroscopy for the detection of pathological endometrial lesions in women with perimenopausal bleeding. **Middle East Fertility Society Journal**, [S.L.], v. 16, n. 1, p. 77-82, mar. 2011. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1016/j.mefs.2010.09.007>.

GUPTA, Janesh K.; CHIEN, Patrick F. W.; VOIT, Doris; CLARK, T. Justin; KHAN, Khalid S.. Ultrasonographic endometrial thickness for diagnosing endometrial pathology in women with postmenopausal bleeding: a meta-analysis. **Acta Obstetricia Et Gynecologica Scandinavica**, [S.L.], v. 81, n. 9, p. 799-816, set. 2002. Wiley.
<http://dx.doi.org/10.1034/j.1600-0412.2001.810902.x>.

FRANCO, Rodrigo Coelho; MACHADO, José Cassiano; ELIAS JUNIOR, Jorge; BEREZOWSKI, Aderson Tadeu; NOGUEIRA, Antonio Alberto; SALA, Maria Matheus de. Avaliação da Cavidade Uterina: estudo comparativo entre histerografia, histerossonografia e histeroscopia. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, [S.L.], v. 22, n. 10, p. 619-625, dez. 2000. FapUNIFESP (SciELO).
<http://dx.doi.org/10.1590/s0100-7203200000100004>.

GOLDSTEIN, S. R.; LUMSDEN, M. A.. Abnormal uterine bleeding in perimenopause. **Climacteric**, [S.L.], v. 20, n. 5, p. 414-420, 7 ago. 2017. Informa UK Limited.
<http://dx.doi.org/10.1080/13697137.2017.1358921>.

WHEELER, Karen C.; GOLDSTEIN, Steven R.. Transvaginal Ultrasound for the Diagnosis of Abnormal Uterine Bleeding. **Clinical Obstetrics And Gynecology**, [S.L.], v. 60, n. 1, p. 11-17, mar. 2017. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health).
<http://dx.doi.org/10.1097/grf.0000000000000257>.

MACHADO, Maria Karenina N.; PINA, Hilton; MATOS, Eliana. Acurácia da histeroscopia na avaliação da cavidade uterina em pacientes com sangramento uterino pós-menopausa. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, [S.L.], v. 25, n. 4, p. 237-242, maio 2003. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0100-72032003000400003>.

WEGIENKA, Ganesa; BAIRD, Donna Day; HERTZ-PICCIOTTO, Irva; HARLOW, Siobán D.; HARTMANN, Katherine E.. Uterine leiomyomata (fibroids): are bleeding symptoms more likely to be reported after diagnosis?. **Journal Of Clinical**

Epidemiology, [S.L.], v. 57, n. 3, p. 318-320, mar. 2004. Elsevier BV.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2003.09.004>.

FLAKE, Gordon P; ANDERSEN, Janet; DIXON, Darlene. Etiology and pathogenesis of uterine leiomyomas: a review.. **Environmental Health Perspectives**, [S.L.], v. 111, n. 8, p. 1037-1054, jun. 2003. Environmental Health Perspectives.
<http://dx.doi.org/10.1289/ehp.5787>.

A LIPPMAN, Sheri; WARNER, Marcella; SAMUELS, Steven; OLIVE, David; VERCELLINI, Paolo; ESKENAZI, Brenda. Uterine fibroids and gynecologic pain symptoms in a population-based study. **Fertility And Sterility**, [S.L.], v. 80, n. 6, p. 1488-1494, dez. 2003. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/s0015-0282\(03\)02207-6](http://dx.doi.org/10.1016/s0015-0282(03)02207-6).

SCHWARTZ, Peter E.; KELLY, Michael G.. Malignant Transformation of Myomas: myth or reality?. **Obstetrics And Gynecology Clinics Of North America**, [S.L.], v. 33, n. 1, p. 183-198, mar. 2006. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ogc.2005.12.003>.

MCGURGAN P, O'DONOVAN PJ, DUFFY SR. How should we manage endometrial polyps? In: Sturdee D, Olah K, Purdie D, Keane D, editors. **The yearbook of obstetrics and gynaecology**. London: RCOG Press; 2002. v. 10, p. 348-57.

LEV-SAGIE, Ahinoam; HAMANI, Yaron; IMBAR, Tal; HURWITZ, Arye; LAVY, Yuval. The significance of intrauterine lesions detected by ultrasound in asymptomatic postmenopausal patients. **Bjog: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology**, [S.L.], v. 112, n. 3, p. 379-381, mar. 2005. Wiley.
<http://dx.doi.org/10.1111/j.1471-0528.2004.00444.x>.

BAKOUR, Shagaf H.; KHAN, Khalid S.; GUPTA, Janesh K.. The risk of premalignant and malignant pathology in endometrial polyps. **Acta Obstetricia Et Gynecologica Scandinavica**, [S.L.], v. 81, n. 2, p. 182-183, fev. 2002. Wiley.
<http://dx.doi.org/10.1034/j.1600-0412.2002.810220.x>.

GOLDSTEIN, Steven R.; MONTEAGUDO, Ana; POPIOLEK, Dorota; MAYBERRY, Pat; TIMOR-TRITSCH, Ilan. Evaluation of endometrial polyps. **American Journal Of Obstetrics And Gynecology**, [S.L.], v. 186, n. 4, p. 669-674, abr. 2002. Elsevier BV.
<http://dx.doi.org/10.1067/mob.2002.122128>.

LEE, Stephanie Cruz; KAUNITZ, Andrew M.; SANCHEZ-RAMOS, Luis; RHATIGAN, Ronald M.. The Oncogenic Potential of Endometrial Polyps. **Obstetrics & Gynecology**, [S.L.], v. 116, n. 5, p. 1197-1205, nov. 2010. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/aog.0b013e3181f74864>.

YELA, Daniela Angerame; RAVACCI, Simone Hidalgo; MONTEIRO, Ilza Maria Urbano; PEREIRA, Kelly Cristine Hirose Marques; GABIATTI, Jose Roberto Erbolato. Comparação do ultrassom transvaginal e da histeroscopia ambulatorial no diagnóstico das doenças endometriais em mulheres menopausadas. **Revista da Associação**

Médica Brasileira, [S.L.], v. 55, n. 5, p. 553-556, 2009. Elsevier BV.
<http://dx.doi.org/10.1590/s0104-42302009000500018>.

KREMER, C.. Patient satisfaction with outpatient hysteroscopy versus day case hysteroscopy: randomised controlled trial. **Bmj**, [S.L.], v. 320, n. 7230, p. 279-282, 29 jan. 2000. BMJ. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.320.7230.279>.

RIBEIRO, Camila Toffoli; ROSA-E-SILVA, Júlio César; SILVA-DE-SÁ, Marcos Felipe; ROSA-E-SILVA, Ana Carolina Japur de Sá; POLI NETO, Omero Benedicto; REIS, Francisco José Candido dos; NOGUEIRA, Antonio Alberto. Hysteroscopy as a standard procedure for assessing endometrial lesions among postmenopausal women. **Sao Paulo Medical Journal**, [S.L.], v. 125, n. 6, p. 338-342, nov. 2007. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s1516-31802007000600007>.

SCHILITHZ, Arthur O. C. (Brasil). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (Inca). **Estimativa 2020 : incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro, p. 47-47, 2019. Anual.

Cará PR. Incidência das neoplasias endometriais em Caxias do Sul, Brasil, 1995 e 1996 [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 1999;

GIMPELSON, Richard J.; RAPPOLD, Henry O.. A comparative study between panoramic hysteroscopy with directed biopsies and dilatation and curettage. **American Journal Of Obstetrics And Gynecology**, [S.L.], v. 158, n. 3, p. 489-492, mar. 1988. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/0002-9378\(88\)90011-7](http://dx.doi.org/10.1016/0002-9378(88)90011-7).

FILHO, Iveraldo A. **Estudo comparativo entre a ultra-sonografia transvaginal e a videohisteroscopia diagnóstica na avaliação da cavidade uterina**. Trabalho de conclusão de curso (Graduação em Medicina) - Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, p. 29. 1999.

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANIADO DO CEP



**UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA**



PARECER CONSUBSTANIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO ENTRE DIAGNÓSTICOS ULTRASSONOGRAFICOS E HISTEROSCÓPICOS DE PATOLOGIAS ENDOMETRIAIS EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO NA PARAÍBA

Pesquisador: VENTURIELSO VENTURA GOMES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 40040020.4.0000.5183

Instituição Proponente: UFPB - Centro de Ciências Médicas/CCM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.451.609

Apresentação do Projeto:

Protocolo de pesquisa em sua primeira versão, vinculado ao Centro de Ciências Médicas da UFPB, a ser desenvolvida pelo aluno ANTONIO CAVALCANTI NETO, sob orientação do Prof. VENTURIELSO VENTURA GOMES

Dados sobre o estudo extraídos dos documentos do protocolo:

A ultrassonografia transvaginal (USGT) vem mostrando-se um método confiável e difundido para a avaliação inicial da cavidade uterina e da camada endometrial. Devido à sua baixa especificidade, outros exames como a videohisteroscopia diagnóstica (VHD) são necessários para a avaliação de certas condições, em especial o sangramento uterino anormal em pacientes menopausadas, também sendo úteis no diagnóstico de leiomiomatose uterina e pólipos endometriais.

Trata-se de uma pesquisa quali-quantitativa, observacional, retrospectiva e documental, não-cega, pela avaliação e catalogação dos 120 laudos diagnósticos das videohisteroscopias diagnósticas (VHD) realizadas no período compreendido entre setembro de 2020 e novembro de

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 58.059-900

UF: PB **Município:** JOÃO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964 **Fax:** (83)3216-7522 **E-mail:** comitedeetica.hulw2018@gmail.com



**UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA**



Continuação do Parecer: 4.451.609

2020 no Centro Especializado de Cirurgia Ambulatorial e Endoscopia (CECAE) do Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW), João Pessoa, a fim de avaliar a concordância entre os achados ultrassonográficos e o diagnóstico de VHD na avaliação da cavidade uterina e camada endometrial, por meio da catalogação dos laudos.

Serão coletadas as informações acerca de características demográficas das pacientes, bem como correlacionar-se à o diagnóstico final das VHD e/ou do estudo anatomo-patológico com os resultados das USGTVs realizados previamente pelas pacientes. A equipe de pesquisa será responsável por catalogar e analisar todos os dados, portanto todos os membros do estudo e os médicos assistentes estarão cientes deles.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos neste trabalho, todos os laudos de VHD, realizadas durante o período de setembro a novembro do ano de 2020, desde que neste laudo constem informações acerca do exame de USGTv prévio, bem como diagnóstico definitivo da VHD e/ou estudo anatomo-patológico caso tenha sido colhida biópsia durante a VHD. Os critérios ainda incluem apresentar idade maior de 18 anos.

Critério de Exclusão:

Além daqueles que não cumprirem com os critérios de inclusão, serão excluídos deste trabalho aquelas pacientes cuja indicação de VHD não seja relacionada a patologias endometriais (retirada de dispositivo intra-uterino, malformação uterina, por exemplo), assim como laudos que não apresentem características demográficas como: idade, estado menopausal (menopausa sendo definida como amenorréia há mais de 1 ano), uso prévio de terapia hormonal, passado obstétrico.

Os dados serão organizados no Excel ®, versão 2010. Após a verificação de erros e inconsistências, a análise ocorrerá no software Statistical Package for Social Sciences (SPSS) versão 20.0 para Windows. As variáveis categóricas analisadas serão: diagnóstico ultrassonográfico, diagnóstico videohisteroscópico, diagnóstico anatomo-patológico, estado menopausal, tipo de anticoncepção prévia.

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária CEP: 58.059-900

UF: PB Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7064 Fax: (83)3216-7522 E-mail: comitedeetica.hulw2018@gmail.com



**UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA**



Continuação do Parecer: 4.451.609

As variáveis contínuas utilizadas neste estudo serão: idade, passado obstétrico.

A análise estatística descritiva dos resultados será realizada por meio das frequências absolutas e relativas, para as variáveis categóricas; e da média e desvio padrão ou mediana com intervalo entre quartis quando apropriado, para as variáveis contínuas, de acordo com a simetria dos dados.

A distribuição dos dados será avaliada pelo teste de Kolmogorov-Smirnov ou Shapiro-Wilk. O cruzamento entre variáveis qualitativas será feito através do teste do Qui-quadrado, enquanto o cruzamento entre variáveis qualitativas e quantitativas será analisado através do teste T de Student, se houver distribuição normal, e teste de Mann-Whitney, se a distribuição não for normal.

Para avaliar a acurácia diagnóstica, foram determinados a sensibilidade (SEN), a especificidade (ESP), o valor preditivo positivo (VPP) e o valor preditivo negativo (VPN) dos dois métodos (ultrassonografia e videohisteroscopia). Na análise estatística utilizou-se intervalo de confiança (IC) de 95%, o qual expressa a confiança de que o verdadeiro valor na população se encontra situado no intervalo encontrado.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo deste trabalho é avaliar a concordância entre os achados ultrassonográficos e o diagnóstico de VHD na avaliação da cavidade uterina e camada endometrial, melhor entendendo também as características demográficas deste grupo de pacientes, tais como idade, uso prévio de métodos contraceptivos orais ou terapia hormonal e passado obstétrico. Compreende as VHD realizadas durante os meses de setembro, outubro e novembro de 2020 no Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW), procurando, assim, avaliar a necessidade encaminhamento das pacientes para este serviço e, portanto, melhor selecionar aquelas que o necessitarem, uma vez que este é um procedimento de difícil acesso em nossa região.

Objetivo Secundário:

Avaliar a acurácia da ultrassonografia em comparação com a videohisteroscopia em relação a patologias endometriais;

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 58.059-900

UF: PB **Município:** JOÃO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964 **Fax:** (83)3216-7522 **E-mail:** comitedeetica.hulw2018@gmail.com



**UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA**



Continuação do Parecer: 4.451.609

- Avaliar a acurácia da videohisteroscopia em relação a neoplasias malignas em comparação com o estudo anatomo-patológico, tido como padrão-ouro;
- Definir quais os diagnósticos mais discrepantes entre videohisteroscopia e ultrassonografia transvaginal;
- Avaliar a necessidade de realização da videohisteroscopia nestas pacientes previamente triadas por exame ultrassonográfico;
- Realizar levantamento epidemiológico das pacientes submetidas a videohisteroscopia no HULW;
- Realizar levantamento bibliográfico de trabalhos científicos acerca do tema de estudo;
- Elaborar relatórios parcial e final da pesquisa, após revisão do orientador;
- Analizar e interpretar os dados obtidos no trabalho de campo;
- Ler e discutir artigos científicos em conjunto com a orientador.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Como se trata de uma pesquisa com seres humanos, o projeto será submetido anteriormente à análise do Comitê de Ética em Pesquisas envolvendo seres humanos do HULW. Os pesquisadores responsáveis pela pesquisa declaram conhecer e cumprir as normas vigentes expressas na Resolução 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde e em suas complementares. Os riscos envolvidos nesta pesquisa são de grau mínimo. Incluem risco de quebra de sigilo, quebra de anonimato e possibilidade de constrangimento do paciente.

Benefícios:

Através dessa pesquisa, buscamos explicitar a acurácia do método ultrassonográfico para avaliação da cavidade uterina e camada endometrial em comparação com procedimentos padrão-ouro como videohisteroscopia e exame anatomo-patológico. Assim sendo, será possível avaliar a real necessidade de encaminhamento das pacientes para este serviço e, portanto, melhor selecionar aquelas que os necessitarem, uma vez que estes são procedimentos de difícil acesso em nossa região.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto em tela apresentou consistência ético-metodológica em consonância com as diretrizes

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.	CEP: 58.059-900
Bairro: Cidade Universitária	
UF: PB	Município: JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7964	Fax: (83)3216-7522
E-mail: comitedeetica.hulw2018@gmail.com	



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 4.451.609

das Resoluções vigentes.

O pesquisador solicita dispensa de TCLE sob a seguinte justificativa:

*Trata-se de um estudo retrospectivo, com obtenção de dados secundários (prontuários de pacientes), apenas após realizados os laudos definitivos dos exames, os quais são guardados no setor de endoscopia e cirurgias ambulatoriais do HULW. Sendo assim, diante da impossibilidade justificável de obtenção da anuência do participante, o pesquisador responsável declara:- Que o acesso aos dados registrados em prontuário de pacientes ou em bases de dados para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HULW;- Assegurar o compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante (se for o caso);- Assegurar a confidencialidade e não utilização das informações obtidas para o estudo proposto em prejuízo dos participantes diretos e indiretos;- Os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para finalidade prevista no protocolo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos de inclusão obrigatória na presente versão do protocolo de pesquisa foram apresentados, conforme recomendações contidas na Resolução CNS nº 466/2012 do MS, a saber: CARTA DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL PROVISÓRIA DOCUMENTO DE AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA PARA SUBMISSÃO ONLINE do HULW, Folha de Rosto, Ficha de cadastro, Solicitação de termo de dispensa de TCLE, Termo de compromisso.

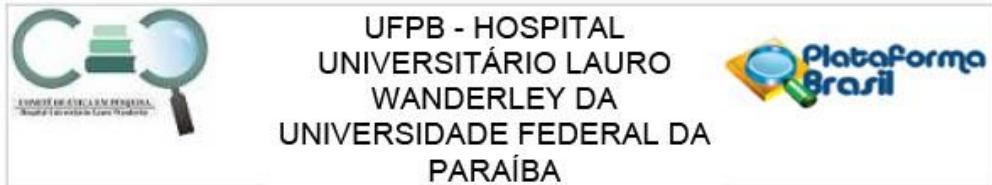
Recomendações:

(O)A pesquisador(a) responsável e demais colaboradores deverão MANTER A METODOLOGIA PROPOSTA E APROVADA PELO CEP-HULW.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que o protocolo de pesquisa se encontra adequadamente instruído e que apresenta viabilidade ética e metodológica, estando em consonância com as diretrizes da Resolução CNS n.466/2012, do MS, somos favoráveis ao desenvolvimento da investigação.

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 58.059-900
UF/PB: **Município:** JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7964 **Fax:** (83)3216-7522 **E-mail:** comiteedeticahulw2018@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.451.609

Considerações Finais a critério do CEP:

Ratificamos o parecer de APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa, emitido pelo Colegiado do CEP/HULW, em reunião ordinária realizada em 09/12/2020.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES PARA O(S) PESQUISADORES

. O participante da pesquisa e/ou seu responsável legal deverá receber uma via do TCLE na íntegra, com assinatura do pesquisador responsável e do participante e/ou responsável legal. Se o TCLE contiver mais de uma folha, todas devem ser rubricadas e com aposição de assinatura na última folha. O pesquisador deverá manter em sua guarda uma via do TCLE assinado pelo participante por cinco anos.

. O pesquisador deverá desenvolver a pesquisa conforme delineamento aprovado no protocolo de pesquisa e só descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade, pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata. Lembramos que é de responsabilidade do pesquisador assegurar que o local onde a pesquisa será realizada ofereça condições plenas de funcionamento garantindo assim a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa e de quaisquer outros envolvidos.

Eventuais modificações ao protocolo devem ser apresentadas por meio de EMENDA ao CEP/HULW de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

O pesquisador deverá apresentar relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12), por meio de NOTIFICAÇÃO online via Plataforma Brasil, para APRECIAÇÃO e OBTENÇÃO do Parecer consubstanciado final por este CEP. Informamos que qualquer alteração no projeto, dificuldades, assim como os eventos adversos deverão ser comunicados a este Comitê de Ética em Pesquisa através do Pesquisador responsável uma vez que, após aprovação da pesquisa o CEP-HULW torna-se co-responsável.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço:	Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.		
Bairro:	Cidade Universitária	CEP:	58.059-900
UF:	PB	Município:	JOAO PESSOA
Telefone:	(83)3216-7964	Fax:	(83)3216-7522
		E-mail:	comitedeetica.hulw2018@gmail.com



**UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA**



Continuação do Parecer: 4.451.609

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJECTO_1650372.pdf	12/11/2020 17:31:28		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJECTO_1650372.pdf	12/11/2020 16:18:23		Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_COMPROMISSO_RESPONSA BILIDADE_PESQUISADOR_CEP_2020.	12/11/2020 16:16:58	VENTURIELSO VENTURA GOMES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	solicitacaodispensa.pdf	12/11/2020 16:16:12	VENTURIELSO VENTURA GOMES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	FICHA_DE_CADASTRO_GEP_HULW_ ASSINADA_26_10_20.pdf	11/11/2020 11:44:25	VENTURIELSO VENTURA GOMES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	11/11/2020 11:44:03	VENTURIELSO VENTURA GOMES	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_FINAL.pdf	03/11/2020 20:58:05	VENTURIELSO VENTURA GOMES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	COMPARACAO_ENTRE_DIAGNOSTICOS_ULTRASSONOGRAFICOS_E_HIST EROSCOPICOS_DE_PATOLOGIAS_E ENDOMETRIAIS_EM_HOSPITAL_UNIVE RSITARIO_NA_PARAIBA.docx	19/10/2020 21:09:12	VENTURIELSO VENTURA GOMES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 09 de Dezembro de 2020

Assinado por:

MARIA ELIANE MOREIRA FREIRE
(Coordenador(a))

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.
Bairro: Cidade Universitária CEP: 58.059-900
UF: PB Município: JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7964 Fax: (83)3216-7522 E-mail: comitedeetica.hulw2018@gmail.com

ANEXO B – CARTA DE ANUÊNCIA



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
 UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
 EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
 HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY
 Campus I, s/nº Cidade Universitária 58051-900 João Pessoa – PB**

**CARTA DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL PROVISÓRIA
 DOCUMENTO DE AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA PARA SUBMISSÃO ONLINE**

Declaro que, autorizo o(a)s pesquisador(a)(es) **Antonio Cavalcanti Neto**, pertencente(s) à(ao) **Centro de Ciências Médicas – CCM UFPB**, desenvolvam a pesquisa intitulada **Comparação entre Diagnósticos Ultrassonográficos e Histeroscópicos de Patologias Endometriais em Hospital Universitário na Paraíba**, sob a orientação do(a) professor(a) **Venturielso Ventura Gomes**.

Ciente dos objetivos, métodos e técnicas que serão utilizados nessa pesquisa, concordo em fornecer todos os subsídios para seu desenvolvimento, desde que seja assegurado o cumprimento das determinações éticas contidas nas resoluções brasileiras, a exemplo da Resolução CNS nº 466/2012; a garantia de solicitar e receber esclarecimentos antes, durante e depois do desenvolvimento da pesquisa, sempre que se fizer necessário; de que não haverá nenhuma despesa para esta instituição decorrente da participação nessa pesquisa; E, no caso do não cumprimento dos itens acima, a liberdade de retirar esta anuência a qualquer momento da pesquisa sem penalização alguma para instituição

O referido projeto será realizado no (a) **CECAE – Centro Especializado de Cirurgia Ambulatorial e Endoscopia e só poderá ocorrer somente a partir da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa e com entrega de documento (carta de anuência institucional tradicional) ao comitê de ética em pesquisa após período de isolamento social (quarentena)**.

João Pessoa, 26 de outubro de 2020.

 Superintendência / Representante da GEP

ANEXO C – SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, Venturielso Ventura Gomes, responsável pela pesquisa intitulada “COMPARAÇÃO ENTRE DIAGNÓSTICOS ULTRASSONOGRAFICOS E HISTEROSCÓPICOS DE PATOLOGIAS ENDOMETRIAIS EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO NA PARAÍBA”, por este termo solicito ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP do CCM, a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, conforme justificativa exposta abaixo.

Trata-se de um estudo retrospectivo, com obtenção de dados secundários (prontuários de pacientes), apenas após realizados os laudos definitivos dos exames, os quais são guardados no setor de endoscopia e cirurgias ambulatoriais do HULW. Sendo assim, diante da impossibilidade justificável de obtenção da anuência do participante, o pesquisador responsável declara:

- a) Que o acesso aos dados registrados em prontuário de pacientes ou em bases de dados para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa do CCM;
- b) Assegurar o compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante (se for o caso);
- c) Assegurar a confidencialidade e não utilização das informações obtidas para o estudo proposto em prejuízo dos participantes diretos e indiretos;
- d) Os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para finalidade prevista no protocolo;

Devido à impossibilidade de obtenção do TCLE (Termo de Consentimento Livre Esclarecido) de todos os sujeitos, assino este termo para salvaguardar seus direitos.

João Pessoa, 12/11/2020.

Venturielso Ventura Gomes

Assinatura

Dr. Venturielso Ventura Gomes