

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: RADIOFREQUÊNCIA TRANSVAGINAL NO TRATAMENTO DA SÍNDROME GENITURINÁRIA DA MENOPAUSA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Lucas Schreiner

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 93019825.7.0000.5336

Instituição Proponente: UNIAO BRASILEIRA DE EDUCACAO E ASSISTENCIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.083.988

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2613001.pdf, de 15/12/2025).

Introdução:

A menopausa é um fenômeno fisiológico que ocorre devido ao declínio da reserva ovariana folicular. A deficiência estrogênica decorrente da menopausa é responsável pelo adelgaçamento do epitélio escamoso da mucosa vulvovaginal, redução da quantidade de fibras de colágeno e elastina, prejuízo na função celular e na vascularização e alteração no pH e na flora vaginal (1). A síndrome geniturinária da menopausa (SGM) foi definida em 2014, por uma conferência de consenso da International Society for the Study of Women's Sexual Health (ISSWSH) juntamente com a The North American Menopause Society (NAMS), como a presença de sintomas urogenitais secundários à deficiência estrogênica da menopausa - entre eles: secura vaginal, dispareunia, sensação de desconforto, irritação, prurido vulvovaginal, disúria e aumento da frequência de infecções do trato urinário (2). Estima-se que 10 a 45% das mulheres na pós-menopausa apresentem algum desconforto associado à SGM, no entanto, apenas 25% delas procuram tratamento (3,6). O tratamento padrão-ouro da SGM consiste no uso de estrogênio tópico, que promove a renovação do epitélio e da flora vaginal,

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

aumento do fluxo sanguíneo, aumento da produção de secreção vaginal e redução do pH, com melhora da atrofia vulvovaginal (1,7). Pacientes tratadas com estrogênio tópico via vaginal relatam redução da ardência e irritação local, além de melhora na qualidade de vida no que diz respeito a normalização da função sexual, melhora do relacionamento com a parceria sexual e da vida social e aumento da auto-estima (7). Deve-se ter cuidado com a prescrição de hormonioterapia tópica em mulheres com história pessoal de câncer de mama ou outros tumores sensíveis a estrogênio, além de pacientes com história de tromboembolismo (1,8). Estudos recentes não evidenciaram aumento de risco cardiovascular, câncer de mama ou câncer de endométrio em mulheres que fazem uso de estrogênio vaginal, entretanto, a tomada de decisão terapêutica deve ser realizada de forma individualizada e compartilhada com a paciente e o oncologista e/ou mastologista (9,10). Além disso, devido à necessidade de múltiplas autoaplicações e possibilidade de aumento da secreção vaginal, a aderência ao tratamento com estrogênio vaginal costuma ser baixa (1). A partir disso, busca-se por outras terapêuticas para a SGM além da hormonioterapia tópica. Surgem, nesse contexto, os dispositivos baseados em energia, incluindo o laser e a radiofrequência (RF). A RF é uma modalidade de tratamento que envolve o corte e a coagulação de tecidos por meio do uso de correntes alternadas de alta frequência, o que instantaneamente eleva a temperatura intracelular a 100°C e determina a expansão e ruptura da membrana celular, fenômeno conhecido como vaporização. Isso ocorre por meio da formação de um campo magnético que é liberado na ponta do eletrodo acoplado ao aparelho de radiofrequência, de

modo que a sua ação é semelhante ao do laser de CO₂ (1,11,13). O fracionamento da energia ocorre por meio da sua distribuição em pontos equidistantes, o que produz colunas microscópicas de lesões térmicas na epiderme e na derme superior e, conseqüentemente, de áreas alternadas de tecido tratado e não tratado, o que possibilita uma reepitelização mais precoce (11,12). Alguns estudos descritos na literatura mostram que a RF foi efetiva no tratamento de sintomas associados à SGM, incluindo ressecamento vaginal, dispareunia, sintomas sexuais e urinários (3,12,14). Contudo, ainda faz-se necessária evidência mais robusta acerca da eficácia do uso de RF transvaginal no tratamento dessas pacientes, aumentando assim o embasamento científico e visando a melhora da qualidade de vida dessa população.

Hipótese:

Hipótese nula: A radiofrequência transvaginal não melhora os sintomas da síndrome genito-urinária da menopausa.

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

Continuação do Parecer: 8.083.988

Hipótese alternativa: A radiofrequência transvaginal melhora os sintomas da síndrome gênitourinária da menopausa.

Metodologia Proposta:

4. MÉTODOS

4.1. Delineamento do estudo

Ensaio clínico randomizado.

4.2. Local de realização

Ambulatórios dos Serviços de Ginecologia e Mastologia do Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (HSL-PUCRS).

4.3. População e amostra

Mulheres pós-menopáusicas, com SGM, atendidas nos ambulatórios de Ginecologia e Mastologia do HSL-PUCRS.

4.4. Etapas de pesquisa e coleta de dados.

Serão candidatas à participação no estudo mulheres pós-menopáusicas com diagnóstico de SGM que realizarem consulta nos ambulatórios de Ginecologia ou Mastologia do HSL-PUCRS. As participantes serão informadas sobre a pesquisa e convidadas a participar. As mulheres que manifestarem interesse e preencheram os critérios de inclusão participarão do processo de consentimento e posteriormente assinarão o termo de consentimento livre esclarecido (TCLE) sobre o projeto de pesquisa e informações referentes a mesma (Anexo 1). Cientes de sua participação, depois de assinarem o referido termo, as participantes selecionadas responderão a um questionário elaborado pelos pesquisadores com perguntas sociodemográficas, clínicas e sobre o estilo de vida (Anexo 2). Após esta avaliação inicial, será realizado um exame físico ginecológico com avaliação do Índice de Saúde Vaginal (Anexo 3), avaliado a escala visual analógica para ressecamento vaginal e aplicado o questionário de avaliação da resposta sexual feminina - Índice de Função Sexual Feminina (Anexo 4).

4.5. Intervenção

Após a avaliação inicial (primeira consulta), as participantes retornarão para a segunda consulta, na qual será iniciada a intervenção proposta. Serão divididas em Grupo Controle (GC) e Grupo Intervenção (GI) através de sorteio por um gerador numérico randômico. As próprias pacientes realizarão o sorteio e não serão informadas sobre os grupos sorteados. As pesquisadoras que realizaram a intervenção terão conhecimento sobre quais mulheres estarão em cada grupo. Serão realizadas 3 sessões de tratamento, com intervalo de 1

mês entre as sessões. As pacientes serão reavaliadas 1 mês após o término da terceira (e

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

Continuação do Parecer: 8.083.988

última) sessão.

Quadro 1 - Esquema de consultas e instrumentos a serem preenchidos em cada encontro. Avaliação inicial (1ª consulta)

1º sessão(2ª consulta)

2º sessão(3ª consulta)

3º sessão(4ª consulta)

Avaliação final(5ª consulta)

1. TCLE;

2. Questionário avaliativo;

3. Exame físico;

4. Avaliação de ISV;

5. Aplicação de EVA;

6. Questionário FSFI. 1. Sorteio dos grupos; 2. Realizada 1º sessão (RF). 1. Realizada 2º sessão (RF); 1. Realizada 3º sessão (RF); 1. Exame físico; 2. Avaliação de ISV; 3. Aplicação de EVA; 4. Questionário FSFI; 5. Avaliação de satisfação subjetiva.

Critério de Inclusão:

Mulheres com diagnóstico de SGM que têm contraindicação ou não desejam fazer uso de estrogênio tópico via vaginal.

Critério de Exclusão:

1) Radioterapia pélvica prévia;

2) Portadoras de marcapasso cardíaco.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar o escore do Índice de Saúde Vaginal previamente ao tratamento e 30 dias após a última aplicação de Radiofrequência.

Objetivo Secundário:

1) Avaliar a satisfação subjetiva do tratamento com RF;

2) Avaliar EVA para ressecamento vaginal previamente ao tratamento e 30 dias após a última aplicação de RF;

3) Avaliar FSFI previamente ao tratamento e 30 dias após a última aplicação de RF;

4) Identificar os fatores associados à SGM (sociodemográficos, clínicos e estilo de vida).

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 8.083.988

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

É possível a ocorrência de risco ou desconforto mínimo em função da coleta de dados através dos questionários e o tratamento proposto, a qual se justifica pela relevância da pesquisa.

Benefícios:

Os benefícios que esperamos com o estudo são: melhora parcial ou total dos sintomas da Síndrome Geniturinária da Menopausa. Caso o estudo demonstre que esse tratamento é eficaz, ele será oferecido, ao término do estudo, a todas as pacientes participantes. Portanto, caso você tenha participado do grupo que recebeu o transdutor desligado, você poderá realizar gratuitamente o tratamento com transdutor ligado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem comentários adicionais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-PUCRS, de acordo com suas atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e da Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa RADIOFREQUÊNCIA TRANSVAGINAL NO TRATAMENTO DA SÍNDROME GENITURINÁRIA DA MENOPAUSA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, proposto pelo pesquisador Lucas Schreiner com número de CAAE 93019825.7.0000.5336.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2613001.pdf	15/12/2025 17:10:49		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	26/11/2025 15:00:41	LUISA PENSO FARENZENA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	26/11/2025 15:00:24	LUISA PENSO FARENZENA	Aceito
Outros	carta_com_modificacoesassinado.	06/11/2025	Lucas Schreiner	Aceito

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 8.083.988

Outros	pdf	15:02:39	Lucas Schreiner	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	001_Carta_de_Anuencia.pdf	15/10/2025 11:25:27	Lucas Schreiner	Aceito
Orçamento	001_FORM_CPC043__assinado.pdf	15/10/2025 11:22:10	Lucas Schreiner	Aceito
Orçamento	002_FORM_CPC012__assinado_assinado.pdf	15/10/2025 11:21:04	Lucas Schreiner	Aceito
Outros	Carta_Aprovacao_Comissao_cientifica_1754316459193.pdf	04/08/2025 13:51:33	Lucas Schreiner	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Documento_Unificado_oprojeto_de_Pesquisa_1754316459193.pdf	04/08/2025 13:50:21	Lucas Schreiner	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto__assinado.pdf	04/08/2025 13:38:27	Lucas Schreiner	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 23 de Dezembro de 2025

Assinado por:
Karen Cherubini
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br