

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DA EMENDA**

Título da Pesquisa: Análise do uso de lidocaína intrauterina em histeroscopia ambulatorial pela avaliação da dor e satisfação da paciente

Pesquisador: Sérgio Podgaec

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 80572424.5.0000.0071

Instituição Proponente: SOCIEDADE BENEF ISRAELITABRAS HOSPITAL ALBERT EINSTEIN

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.692.358

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_2571508_E1.pdf 22/06/2025) e/ou do Projeto Detalhado/ Brochura do Investigador (Projetodepesquisaversao8_comcorrecoes.docx 22/06/2025)

RESUMO

A histeroscopia ambulatorial é um procedimento médico minimamente invasivo considerado padrão ouro na avaliação do endométrio e cavidade uterina. Além da visualização pode ser usada para realizar procedimentos terapêuticos, como a remoção de pólipos e miomas ou a biópsia de tecido uterino para análise anátomo patológica. A principal vantagem da histeroscopia ambulatorial é evitar a necessidade de internação hospitalar, o que torna o procedimento, mas conveniente para a paciente com menor tempo de recuperação e custos reduzidos. No entanto, evidenciam-se fatores limitantes para uma maior resolatividade das afecções em ambiente ambulatorial, que levam a necessidade de encaminhamento para resolução por histeroscopia cirúrgica, sendo os mais comuns: desconforto/dor, estenose de canal cervical devido hipoestrogenismo e lesões com características de malignidade ou dimensões aumentadas. O objetivo do presente estudo será avaliar a segurança e a eficácia da

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, nº 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 7.692.358

aplicação uterina endocervical e intracavitária de anestésico em reduzir a dor sentida pelas mulheres durante e após o procedimento de histeroscopia ambulatorial. Além de avaliar o grau de satisfação da paciente e do médico executor do procedimento, além do tempo e intercorrências comparativamente nos grupos placebo e intervenção.

HIPÓTESE

A aplicação intrauterina de lidocaína reduz a dor e o desconforto durante e após a realização de histeroscopia ambulatorial, com melhor satisfação da paciente e do médico executor do procedimento, melhorando também a resolutividade do procedimento

METODOLOGIA PROPOSTA

Será desenvolvido um ensaio clínico randomizado, duplo cego, conduzido no ambulatório de histeroscopia do Hospital Municipal Vila Santa Catarina, em São Paulo, com mulheres atendidas pelo Sistema Único de Saúde encaminhadas previamente para realização de histeroscopia ambulatorial. As participantes serão orientadas a esvaziar a bexiga antes do procedimento, sendo submetidas a histeroscopia sob posição de litotomia. De acordo com o estudo de Shoab et al. (2019)(7), poderíamos realizar a introdução do anestésico pelo colo uterino na cavidade endometrial através da exposição do colo uterino com espéculo descartável e utilizando uma sonda de calibre fino através do colo uterino até a cavidade, porém o próprio estudo em questão levanta a possibilidade de viés pela dor relacionada à introdução do espéculo. Portanto, para redução do incômodo relatado pelas pacientes durante o exame especular, optamos não realizar o mesmo e iniciar o procedimento diretamente pela vaginoscopia, durante a qual após passagem da camisa diagnóstica pelo orifício externo do colo uterino no Grupo I (intervenção) será aplicado 5ml de lidocaína 2% intrauterina diluída em 15 ml de soro fisiológico 0,9%, enquanto no grupo II (controle) será aplicado 20ml de solução salina sem anestésico, diretamente pela válvula de entrada de soro da camisa diagnóstica do histeroscópio. Em ambos os grupos a aplicação dos 20ml iniciais serão seguidos de lavagem da cânula de passagem com mais 10ml de soro fisiológico 0,9% para garantir a entrada por completo dos 5ml de lidocaína na cavidade endometrial. Após a aplicação, será retirado o instrumental do canal vaginal e o procedimento será reiniciado após 5 minutos, igualmente via vaginoscopia sem introdução de espéculo ou pinçamento do colo uterino, com histeroscópio rígido e ótica de 30 graus, com diâmetro de 3,8mm. A distensão média da cavidade será padronizada para ser mantida entre 80 e 100mmHg com uso de compressor mecânico durante toda o procedimento. As histeroscopias serão padronizadas através da realização do inventário da cavidade uterina e procedimentos como biópsia endometrial, ressecção de pólipos e

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, nº 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 7.692.358

miomas com set de Bettocchi. Todos os procedimentos serão realizados por um mesmo operador e ambos, o operador quanto o coletor de dados, serão cegos quanto a alocação dos grupos dos participantes. Será solicitado às pacientes ao término do procedimento que indiquem uma pontuação da escala visual analógica de dor (EVA) (Figura 1), sentida durante o procedimento, assim como 10 e 30 minutos após seu término. A paciente será orientada a escolher o grau de concordância com a sua sensação de dor ao longo de uma linha contínua de dois pontos onde a extremidade zero significa nenhuma dor e a extremidade 10, uma sensação de dor máxima. Ou seja, EVA de 0 significando ausência de dor e EVA de 10, dor máxima. Figura 1. Escala visual analógica (EVA) A EVA também será utilizada para avaliar, logo após o procedimento, a dificuldade experimentada pelo operador, médico que realizou o procedimento, onde uma pontuação de 0 indicará ausência de dificuldade e uma pontuação de 10 indicará o procedimento mais difícil. Ainda, a satisfação do médico com o procedimento será avaliada através da aplicação da EVA logo após o procedimento e da paciente através de questionário com 4 perguntas encaminhado por email para a paciente ao término do procedimento. O desfecho geral será o escore de dor através do EVA relatado pelas mulheres durante o procedimento nos dois grupos e aos 10 e 30 minutos após o término do procedimento. Também serão verificados: intercorrências, resolatividade (quantas pacientes precisaram ser encaminhadas para histeroscopia cirúrgica), tempo para execução e avaliação dos sinais vitais da paciente ao início e término do procedimento

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Todas as pacientes atendidas no serviço de Histeroscopia Ambulatorial do Hospital Municipal Vila Santa Catarina até que se complete o número de 140 pacientes com dados completos, independente da condição clínica apresentada para avaliação da cavidade uterina e que tenham assinado e concordado com o TCLE

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídas do estudo pacientes com conhecida hipersensibilidade a anestésicos locais do tipo amida ou mais especificamente ao cloridrato de lidocaína; que apresentem estenose cervical intransponível durante o procedimento; pacientes com antecedente neoplásicos de colo do útero ou endométrio; e pacientes com antecedente de cirurgias realizadas no colo do útero

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, nº 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 7.692.358

Objetivo da Pesquisa:**Objetivo Primário:**

O objetivo do presente estudo é verificar se aplicação intrauterina de anestésico reduz a dor referida pelas mulheres durante e após o procedimento de histeroscopia ambulatorial.

Objetivo Secundário:

Avaliar tempo de execução, sinais vitais da paciente, intercorrências, grau de satisfação da paciente, grau de satisfação do médico executor do procedimento e resolatividade comparando o número de pacientes que não precisaram ser encaminhadas para histeroscopia cirúrgica) da histeroscopia ambulatorial com aplicação intrauterina de anestésico

Avaliação dos Riscos e Benefícios:**RISCOS**

Como todo estudo envolvendo seres humanos, pode haver uma possibilidade mesmo que mínima de perda de confidencialidade das informações coletadas, contudo o pesquisador se compromete em fazer todo o possível para proteger os dados do participante de pesquisa, para isso será utilizado sistema criptografado REDcap de coleta de dados institucional e apenas uma mesma pessoa terá acesso aos dados coletados. Também pode haver risco de queda da pressão e mal estar pela passagem do histeroscópio pelo colo uterino, dor durante o procedimento, ambas que já poderão ocorrer independente da intervenção realizada pelo presente estudo, e reações alérgicas ao anestésico utilizado para pacientes apenas do grupo intervenção, caso seja o seu caso, poderá ser um risco

BENEFÍCIOS

Os benefícios se encontram em auxiliar no conhecimento sobre o desenvolvimento de novas maneiras de realizar o procedimento de histeroscopia ambulatorial com uso de anestésico, possibilitando redução da dor e desconforto habitualmente sentidos durante o procedimento, tanto para a paciente atual quanto para futuras pacientes no sistema único de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda 1 ao protocolo, conforme documento anexo Emenda_ao_projeto_de_pesquisa.docx de 22/06/2025:

Envio emenda a este colegiado, para solicitar as seguintes alterações no projeto supracitado:

Modificar a forma de avaliação da satisfação das pacientes participantes do estudo, que não será mais realizada através de escala analógica visual de dor e sim por questionário de 5

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, nº 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 7.692.358

perguntas elaborado pela equipe de satisfação do hospital juntamente com os pesquisadores.

- Modificado Projeto de pesquisa
- Adicionado 2 Anexo 1 2 Questionário de satisfação da paciente 2 histeroscopia
- Modificado o TCLE (nova versão nº 3 17/09/2025)

As justificativas para estas modificações são:

Após a coleta inicial de dados, observou-se que a pergunta utilizada para mensurar o grau de satisfação apresentava caráter genérico e subjetivo, dificultando a interpretação precisa dos resultados e limitando a qualidade da análise estatística.

Diante disso, foi desenvolvido, em parceria com a equipe responsável pelas pesquisas de satisfação do Hospital Israelita Albert Einstein, um novo questionário estruturado, composto por cinco perguntas de múltipla escolha, com linguagem clara, objetiva e alinhada aos parâmetros já validados institucionalmente para mensuração da experiência do paciente.

Além de melhorar a qualidade dos dados coletados, a nova abordagem visa reduzir potenciais vieses, especialmente os decorrentes da aplicação direta da pesquisa imediatamente após o procedimento. Nesse novo modelo, o questionário será enviado por e-mail às pacientes após a realização do exame (automaticamente via RedCap) permitindo um ambiente mais reservado e confortável para que a paciente expresse sua real percepção, inclusive em casos de resposta menos favorável, sem constrangimento.

Nos casos das pacientes que já participaram do estudo também será enviado retrogradamente o questionário de satisfação pelas mesma via eletrônica (email).

Os documentos inseridos foram:

- ANEXO 1 - Questionário de satisfação da paciente - Histeroscopia
- Novo TCLE (versão 3) com as alterações referidas sobre a avaliação da satisfação (2 arquivos com e sem alterações)
- Novo projeto de pesquisa (versão 8) (2 arquivos com e sem alterações)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estudo com aplicação de TCLE: TCLEversao3_versao_final.doc de 22/06/2025

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, nº 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 7.692.358

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise, não foram observados óbices éticos.

Ressalta-se que é obrigação do pesquisador enviar relatórios parciais semestrais, via notificação na Plataforma Brasil, para acompanhamento do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética.

Da mesma forma, ao encerrar a pesquisa, o pesquisador deve enviar relatório final ao CEP, via notificação na Plataforma Brasil, conforme modelo disponibilizado em nosso site. O prazo para envio é de 30 dias após a finalização do projeto (Resolução CNS 466/12 XI d).

O pesquisador responsável tem, ainda, o dever de guardar todos os documentos do projeto (para eventuais auditorias de pesquisa) pelo prazo de 05 anos a contar da data de aprovação do relatório final do projeto pelo CEP (Resolução CNS 466/12, XI f).

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein, de acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012 e Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda ao projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2571508_E1.pdf	22/06/2025 11:35:06		Aceito
Outros	Emenda_ao_projeto_de_pesquisa.docx	22/06/2025 11:34:22	Sérgio Podgaec	Aceito
Outros	Anexo1_Questionario_de_satisfacao_histeroscopia.docx	22/06/2025 11:33:29	Sérgio Podgaec	Aceito
Outros	Carta_emenda_assinada.pdf	22/06/2025 11:33:02	Sérgio Podgaec	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodepesquisaversao8_comcorrecoes.docx	22/06/2025 11:32:40	Sérgio Podgaec	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodepesquisaversao8_versaofinal.docx	22/06/2025 11:31:58	Sérgio Podgaec	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLEversao3_versao_com_correcoes.doc	22/06/2025 11:31:43	Sérgio Podgaec	Aceito

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, nº 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F**Bairro:** Morumbi**CEP:** 05.653-000**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2151-3729**Fax:** (11)2151-0273**E-mail:** cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 7.692.358

Ausência	TCLEversao3_versao_com_correcoes.doc	22/06/2025 11:31:43	Sérgio Podgaec	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEversao3_versao_final.doc	22/06/2025 11:30:21	Sérgio Podgaec	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_6985482.pdf	31/08/2024 20:49:39	Sérgio Podgaec	Aceito
Declaração de Pesquisadores	delaracaopagina2.pdf	14/05/2024 08:44:46	Sérgio Podgaec	Aceito
Folha de Rosto	FolhodeRostoassinada.pdf	29/02/2024 20:22:36	Sérgio Podgaec	Aceito
Outros	anuencia_gestores_area.pdf	25/01/2024 22:06:05	Sérgio Podgaec	Aceito
Outros	carta_prefeitura.pdf	25/01/2024 21:51:55	Sérgio Podgaec	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 07 de Julho de 2025

**Assinado por:
Anna Davison
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, nº 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F**Bairro:** Morumbi**CEP:** 05.653-000**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2151-3729**Fax:** (11)2151-0273**E-mail:** cep@einstein.br