

Proposta de Projeto**O USO DO LASER DE CO2 MICROABLATIVO FRACIONADO NO TRATAMENTO DOS SINTOMAS URINÁRIOS DA SÍNDROME GENITURINÁRIA DA MENOPAUSA: UMA COORTE PROSPECTIVA**

Proponente: CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM, MD
Universidade Brasil

Orientador: NIVALDO ANTONIO PARIZOTTO, PhD
Universidade Brasil

Colaboradores: CÁSSIA CAROLINE GARCIA DALBEM TELES, MD
Universidade Brasil
MATHEUS RODRIGUES DE SOUZA, Acadêmico,
Universidade do Estado de Mato Grosso
RICARDO SCARPARO NAVARRO, PhD
Universidade Brasil

Cáceres MT, 2021

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	3
2	OBJETIVOS.....	11
	2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	11
3	MÉTODO.....	12
	3.1 DESENHO DO ESTUDO	12
	3.2 POPULAÇÃO	12
	3.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	13
	3.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	13
	3.4 CRITÉRIOS DE RETIRADA DO ESTUDO.....	14
	3.5 INTERVENÇÃO	15
	3.7 VARIÁVEIS DE INTERESSE.....	16
	3.7.1 Variáveis de Controle	16
	3.7.2 Variáveis Independentes	18
	3.7.3 Variáveis Dependentes (Desfechos clínicos)	18
	3.8 PROCEDIMENTOS	22
	3.8.1 Técnica e definições para realização do estudo urodinâmico.....	23
	3.8.2 Técnica para realização do exame especular	24
	3.8.3 Técnica para aplicação do questionário.....	25
	3.8.4 Técnica para realizar o <i>pad test</i> de uma hora	25
	3.8.4 Técnica de aplicação do Laser de CO ₂ Intravaginal	26
	3.8.6 Controle de qualidade	29
	3.11 TAMANHO AMOSTRAL.....	30
	3.12 FOLLOW-UP	31
	3.13 ANÁLISE ESTATÍSTICA	32
	3.14 QUESTÕES ÉTICAS	34
	3.14.1 Riscos e Benefícios.....	37
	3.14.2 Demais considerações éticas	38
4	COMUNICAÇÃO E DIVULGAÇÃO DOS DADOS.....	39
5	GESTÃO DO ESTUDO	40
	5.1 PAPEIS E RESPONSABILIDADES.....	40
	5.2 CRONOGRAMA DO ESTUDO	40
	5.3 RECURSOS FINANCEIROS.....	41
6	RESULTADOS ESPERADOS	42
7	REFERÊNCIAS.....	44

1 INTRODUÇÃO

O climatério é um processo fisiológico que envolve inúmeras transformações. Com a ocorrência da menopausa, a produção de estrógenos ovarianos é reduzida progressivamente. Como consequência direta à essa redução ocorrem diversas alterações histológicas, fisiológicas, anatômicas, clínicas e emocionais, como labilidade emocional, prejuízos na autoestima e na vida sexual. Essas alterações resultam em vários sintomas, de intensidade leves à severa, que afetam aproximadamente 80% das mulheres nessa fase da vida (PORTMAN; GASS, 2014a; SHIFREN, 2018).

O trato genital possui um epitélio escamoso sensível à atividade hormonal devido à grande quantidade de receptores de estrogênio. Com a ausência desse hormônio, gradativamente a quantidade e organização das fibras de colágeno se alteram, a elastina é reduzida, o tecido conjuntivo fica mais denso e a lubrificação e o fluxo sanguíneo diminuem. O epitélio se torna, então, mais fino, frágil, pálido e sem rugosidade. O canal vaginal torna-se encurtado, estreito, menos elástico, com paredes lisas e finas e coloração pálida, que resulta em secura vaginal, prurido e ardor, sintomas característicos da atrofia vulvovaginal (GANDHI et al., 2016; PORTMAN; GASS, 2014a).

Essas alterações histológicas e anatômicas afetam também o trato urinário inferior. De acordo com a Teoria Integral, alterações e redução das fibras de colágeno e elastina no tecido conjuntivo vaginal, fásia e nos ligamentos, responsáveis pela harmonia e sustentação pélvica, compromete esse sistema de suporte e favorece o surgimento de disfunções. Dessa forma, com o avançar da idade, essas mulheres se tornam cada vez mais suscetíveis à sofrer com sintomas urinários (NAPPI; PALACIOS, 2014).

Durante muitos anos, esse conjunto de sinais e sintomas foram tratados como atrofia vulvovaginal, mais recentemente a *North American Menopause Society* (NAMS) e a *International Society for Study of Women's Sexual Health* (ISSWSH) propôs um termo que abrangesse tantos os sintomas vaginais quanto urológicos decorrentes da privação de estrogênios que ocorre durante a menopausa. Foi determinado então a terminologia “Síndrome Geniturinária da Menopausa” (SGM) um conjunto de sinais e sintomas resultantes das mudanças histológicas, anatômicas, clínicas do trato genital e urinário inferior, induzidas pela redução progressiva dos hormônios ovarianos (PORTMAN; GASS, 2014a; THE NORTH AMERICAN MENOPAUSE SOCIETY, 2013).

O espectro de sintomas inclui aqueles associados à atrofia urogenital (secura vaginal, irritação, ardor, dispareunia), disfunção do trato urinário inferior (infecções do trato urinário recorrentes, urgência urinária, noctúria, incontinência, disúria), e disfunção sexual (falta de lubrificação, desconforto, dor, função prejudicada, problemas de excitação/desejo) (WALTER; LAROCHELLE, 2018).

Entre 63% e 75% das mulheres na pós-menopausa apresentam sintomas vulvovaginais (LABRIE et al., 2009; NAPPI; KOKOT-KIEREPA, 2012) e aproximadamente 50% de atrofia vaginal afetam sua função sexual e qualidade de vida (WALTER; LAROCHELLE, 2018). Aproximadamente 40% das mulheres com idade maior ou igual a 65 anos apresentam incontinência urinária (IU), dessas aproximadamente 15% apresentarão sintomas de IU isolados. Apesar disso, a maior parte das pacientes apresentarão sintomas de IU relacionados a falta de estrogênio e por isso há uma forte associação com outros sintomas da SGM (DENNERSTEIN, 2000; PHOTIOU et al., 2020).

O trato urinário inferior, assim como a região genital e a maioria das estruturas envolvidas no processo de continência têm um grande número de receptores de estrogênio. Com níveis reduzidos deste hormônio circulatório, várias alterações morfológicas, histológicas, anatômicas e de colágeno comprometem a saúde vaginal e do trato urinário e a força muscular do assoalho pélvico (CALLEJA-AGIUS; BRINCAT, 2015; VARELLA et al., 2016).

Didaticamente, as causas mais comumente encontradas de IU podem ser agrupadas em dois grupos: (1) as resultantes de alterações vesicais primárias ou secundárias; e (2) as decorrentes de distúrbios uretrais (LUKACZ et al., 2017). As alterações vesicais são principalmente representadas pela hiperatividade da musculatura detrusora, caracterizada por contrações involuntárias desse músculo, que culminam na expulsão involuntária da urina armazenada. A hiperatividade do detrusor pode ser subdividida em dois tipos: fásica e terminal. Na hiperatividade fásica, as amplitudes das contrações crescem de acordo com o volume vesical e podem, ou não, levar à IU. Por outro lado, na hiperatividade terminal, há uma única e involuntária contração do detrusor, que não pode ser suprimida e invariavelmente resulta em IU, com esvaziamento completo da bexiga (IRWIN, 2019). Essa entidade clínica é definida como bexiga hiperativa e é caracterizada pelo aumento da frequência urinária e noctúria com ou sem incontinência na ausência de outras patologias que justifiquem essas alterações clínicas (HAYLEN et al., 2010).

O principal exemplo de incontinência resultante de distúrbios uretrais é a IU de esforço, que resulta de uma insuficiência esfinteriana (LUKACZ et al., 2017). Nessa situação, a pressão de resistência da musculatura uretral torna-se

reduzida e, com isso, o fechamento da uretra fica incapaz de impedir o fluxo urinário, ainda que a pressão intravesical esteja normal (WOOD; ANGER, 2014).

Diversos fatores podem explicar essa insuficiência esfíncteriana, como alterações anatômicas e defeitos no esfíncter intrínseco da uretra. A redução nos níveis séricos de estrogênio, por exemplo, reduz a vascularização periuretral e promove a atrofia da musculatura local, estimulando o desenvolvimento desse tipo de incontinência. Esse é um dos principais motivos pelos quais a IU é mais comumente encontrada em mulheres idosas (QUINN; DOMONEY, 2009).

Apesar disso, diversos outros fatores também já foram correlacionados com distúrbios uretrais, como fraqueza anatômica, idade avançada, cirurgias pélvicas prévias e obesidade. Em termos de sintomas clínicos, a incontinência urinária de esforço (IUE) se caracteriza pela perda de urina relacionada a atividades que envolvam manobras de Valsalva, tais como tosse, espirros e certas atividades físicas (IRWIN, 2019; LUKACZ et al., 2017).

A prevalência dos diferentes tipos de IU aumentam com a idade e apresentam seu pico durante a quinta e sexta década de vida. Os sintomas relacionados à perda de urina tais como nictúria, urgência e urge-incontinência causam um impacto significativo na qualidade de vida das mulheres afetadas (RADZIMIŃSKA et al., 2018; SABOIA et al., 2017).

A terapia tópica com estrogênio é atualmente o tratamento de escolha para SGM e é útil no tratamento de urgência e hiperatividade da bexiga devido à sensibilidade genital e do trato urinário à redução dos níveis de estrogênio (SHIFREN, 2018; SINGH; HERWIJNEN; PHILLIPS, 2013). Apesar disso, esta opção terapêutica apresenta algumas limitações: o fato de o efeito benéfico ser apenas evidente durante o tempo de aplicação do tratamento, com altas taxas

de recorrência assim que este é descontinuado, e também por apenas atuar na superfície do epitélio vaginal, sem efeitos na renovação da matriz extracelular, nem na vascularização (GASPAR et al., 2017; THE NORTH AMERICAN MENOPAUSE SOCIETY, 2013). Outra limitação do uso de estrogênio tópico são as contraindicações absolutas do seu uso em pacientes que apresentam neoplasias que apresentam crescimento dependente ou relacionado com os níveis de estrogênio, como por exemplo o câncer de mama (COUGHLIN, 2019; SUSSMAN et al., 2019).

Pacientes com sintomas moderados a graves de IU apresentam indicação de correção cirúrgica. Os procedimentos cirúrgicos/invasivos são mais eficazes, sendo aqueles descritos como *Slings*. Esta cirurgia baseia-se na teoria integral da continência e envolve a colocação de uma tela de polipropileno a nível da uretra média, utilizando-se de agulhas que passam pelo espaço de Retzius e foi chamada de “*tension free vaginal tape*” (TVT). Com o objetivo de diminuir os riscos de lesões vesicais, intestinais e complicações vasculares secundários ao TVE, foi proposto uma modificação da técnica para a inserção do *sling* e utilizou o forâmen obturatório para a passagem da agulha que leva o *sling* para a posição suburetral, evitando assim, o espaço de Retzius e a obrigatoriedade da cistoscopia intraoperatória. Esta técnica foi chamada de “*transobturatorial tape*” (TOT) ou sling transobturatório (TOT) e as lesões vesicais ou uretrais tornaram-se menos comuns (DOWNEY; INMAN, 2019; LEANZA et al., 2014; ZUGOR et al., 2018).

Entretanto, essas técnicas além de invasivas não são isentas de efeitos colaterais como perfuração da bexiga, lesão uretral, obstrução da bexiga e exposição da malha. Deste modo, atualmente há um interesse científico no

desenvolvimento de técnicas eficazes, menos invasivas e com desfechos clínicos satisfatórios tanto para atrofia vaginal quanto para os sintomas urinários, relacionados ou não a SGM (CHESTNUT et al., 2000; FISTONIC et al., 2016; OGRINC; SENČAR; LENASI, 2015). A terapia com laser tem se apresentado como uma opção minimamente invasiva para o tratamento específico da SGM.

O laser (*Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*) já é bastante utilizado em várias aplicações na área da saúde. Dentre os vários tipos de laser disponíveis, o laser de CO₂ é um dos mais potentes e eficientes. É um laser gasoso, que mistura dióxido de carbono, hélio e nitrogênio em proporções adequadas, emite comprimento de onda de 10.600nm e possui alta afinidade pela água. Baseada na medicina regenerativa e nos promissores resultados dermatológicos, foi criado um dispositivo específico para aplicação de Laser de CO₂ fracionado na região genital. Sua forma pulsada evita lesões decorrentes de superaquecimento (OMI; NUMANO, 2014; PERINO, ANTONINO et al., 2015; SOKOL; KARRAM, 2016).

Estudos demonstram que, assim como na pele, a aplicação vaginal do laser estimula, através de sua ação térmica e microablativa, a reparação funcional e tecidual da vagina (PHOTIOU et al., 2020). Ao entrar em contato com o tecido, a luz penetra, é absorvida, transformada em calor e conduzido ao tecido adjacente. O calor se dissipa à medida que se distancia da zona de penetração. O choque térmico provocado pelo laser, estimula a produção das proteínas *heat shock* (HSP). Essas proteínas tem ação direta em vários fatores de crescimento envolvidos na formação de colágeno de disposição trabecular, matriz celular,

novas células epiteliais e revascularização (ELIA et al., 2019; RABLEY et al., 2018).

O aquecimento fototérmico secundário à aplicação do laser resulta na desnaturação do colágeno, que encurta o eixo longitudinal, resultando na remodelação do colágeno e na neogênese do colágeno (D'ORIA et al., 2021; PERINO et al., 2016). O tecido tratado pode então ser enriquecido com novo colágeno, tornando-o mais rígido. O tensionamento da parede vaginal anterior pode explicar o efeito terapêutico do uso do laser sobre a incontinência urinária. O colágeno é um componente importante das estruturas de suporte do assoalho pélvico (CONTÉ et al., 2017). Um aumento na temperatura quebra as ligações intermoleculares transversais e estabiliza a estrutura de tripla hélice de colágeno, resultando assim no encurtamento das fibras de colágeno. Para conseguir uma retração do colágeno, sem destruir a estrutura transfibrilar, e estimular a neocolagenese, a temperatura deve estar entre 60°C e 65°C (AGUIAR et al., 2020; PERGIALIOTIS et al., 2017).

Diversos estudos clínicos já demonstraram os benefícios do Laser de CO₂ nos sintomas de atrofia e nas queixas sexuais das pacientes com SGM, com resultados comparáveis com aqueles promovidos pelo uso de estrogênios tópicos, porém apresentando um efeito mais duradouro a longo prazo (BEHNIA-WILLISON et al., 2017; NAPPI et al., 2019; PERINO, ANTONINO et al., 2015; SALVATORE, S. et al., 2015; SALVATORE; ATHANASIOU; CANDIANI, 2015).

Quanto aos sintomas urinários da SMG, diversos estudos apresentaram os benefícios das terapias com laser, tanto o Er:YAG quanto o laser microablativo de CO₂. Duas revisões sistemáticas publicadas sobre o tema são unânimes em descrever a melhora dos sintomas urinários após o tratamento com

Laser (CONTÉ et al., 2017; MACKOVA et al., 2020). Conté *et al.* (2017) apresentam uma taxa de melhora no desfecho primário que variou de 62% a 78%. Uma metanálise recente publicada por Wang *et al.* (2020) descreveu uma redução média combinada estatisticamente significativa de 5,48 pontos no ICI-SF, uma ferramenta validada de avaliação global e amplamente aceita, utilizada em estudos de incontinência urinária, após completar a terapia com Laser.

Apesar da melhora nos desfechos clínicos avaliados, as revisões sistemáticas e a metanálise destacam a necessidade de estudos com maior qualidade metodológica (CONTÉ et al., 2017; MACKOVA et al., 2020; WANG et al., 2021). Outro ponto a ser destacado é o fato de os estudos publicados e incluídos nessas revisões sistemáticas serem em sua maioria sobre o Laser de Erbium:YAG, mesmo o Laser microablativo de CO₂ tendo se mostrado equivalente em redução de sintomas da SGM em estudos anteriores. Além disso, os estudos clínicos que testaram essas tecnologias avaliaram fundamentalmente pacientes com incontinência urinária de esforço. Tanto a fisiopatologia dos diferentes tipos de IU, quanto os efeitos do Laser no trato geniturinário fundamentam a aplicação dessas terapias em pacientes com SMG que apresentem sintomas de IU de esforço, de bexiga hiperativa e da IU mista (ALSULIHEM; CORCOS, 2021; BEHNIA-WILLISON et al., 2019; BHIDE et al., 2019; DABAJA et al., 2020).

Tendo isso em vista, o objetivo do presente estudo é avaliar os efeitos do Laser microablativo fracionado de CO₂ nos sintomas de incontinência urinária em pacientes com síndrome geniturinária da menopausa a partir de um estudo de coorte prospectivo.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar os efeitos do Laser microablativo fracionado de CO₂ nos sintomas urinários da síndrome geniturinária da menopausa a partir de um estudo de coorte prospectivo.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Descrever os dados epidemiológicos de pacientes com sintomas urinários da síndrome geniturinária da menopausa;

Descrever a mudança na intensidade dos sintomas urinários da síndrome geniturinária da menopausa após a intervenção clínica

Avaliar o impacto na qualidade de vida das pacientes que apresentam sintomas urinários da SGM e comparar esse impacto após a intervenção com Laser microablativo de CO₂;

Avaliar os efeitos do Laser microablativo de CO₂ nos diferentes tipos de incontinência urinária a partir de uma análise de subgrupo;

Avaliar o impacto do índice de massa corporal (IMC) e da obesidade sobre os resultados do Laser microablativo de CO₂;

Verificar se há um sinergismo entre o tratamento com Laser microablativo de CO₂ e o uso de terapia de reposição hormonal com estrogênio tópico;

3 MÉTODO

3.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo realizado em um único centro, aberto, do tipo coorte prospectivo a ser realizado no Ambulatório de Especialidade do Hospital Regional Dr. Antônio Fontes, Cáceres – Mato Grosso, Brasil, seguindo as diretrizes do Comitê Nacional de Ética em Pesquisa e de acordo com a Declaração de Helsinki. Pacientes com sinais e sintomas clínicos de síndrome geniturinária da menopausa que apresentem sintomas de incontinência urinária serão submetidas a três sessões do Laser intravaginal microablativo de CO₂ (SmartXide2 V2LR, Monalisa Touch; DEKA) para avaliar sua eficácia na redução dos sintomas de IU.

3.2 POPULAÇÃO

Serão selecionadas para participar desse estudo mulheres na menopausa com sinais e sintomas de incontinência urinária secundária a síndrome geniturinária da menopausa atendidas no Ambulatório de Ginecologia do Hospital Regional Dr. Antônio Fontes e voluntárias que demonstrarem interesse a partir do processo de divulgação interna e externa através da apresentação do projeto de pesquisa para demais médicos generalistas e ginecologistas. As mulheres que preencherem os critérios explicitados abaixo serão convidadas a participar do estudo. As que aceitarem, realizarão o preenchimento e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO I).

3.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Mulheres na pós-menopausa fisiológica, definida por um tempo de amenorreia superior a 1 (um ano) e dosagem plasmática do hormônio folículo estimulante (FSH) maior que 40 U/l e estradiol menor igual a 25 pg/mL;
- Idade maior ou igual a 45 anos e menor que 80 anos de idade;
- Apresentar sintomas clínicos da síndrome geniturinária da menopausa, a saber – secura, queimação, ardência, prurido vaginal, dispareunia e/ou disúria;
- Apresentar obrigatoriamente sintomas clínicos de incontinência urinária;
- Pacientes que apresentem através do estudo urodinâmico o diagnóstico de incontinência urinária de esforço, bexiga hiperativa ou IU mista;
- Apresentar exame citológico cervical realizado nos últimos 6 meses negativo para neoplasia (para mulheres acima de 65 anos de idade, apresentar o último exame citológico negativo ao sair do período de triagem instituído pelo Ministério da Saúde local);
- Apresentar um exame simples de urina (EAS – Elementos anormais do Sedimento) normal, sem quaisquer indícios de infecção do trato urinário;

3.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Recusa explícita da paciente em participar do estudo;
- Pacientes que foram submetidas a intervenções cirúrgicas para correção de incontinência urinária em qualquer período;

- Pacientes com incontinência urinária não relacionada direta ou indiretamente a SGM, como por exemplo pacientes com bexiga neurogênica;
- Presença de infecções genitais ativas (diagnóstico clínico e colposcópico);
- Pacientes com histórico de herpes genital que não aceitem realizar a profilaxia com Aciclovir por via oral;
- Mulheres que apresentaram retrocolite ulcerativa, doença de Crohn ou diarreia decorrente de doença intestinal, sorologia positiva para HIV, hepatite B, C e condilomatose genital;
- Imunossuprimidas, usuárias crônicas de corticosteroides, esclerodermia, doenças do colágeno ou neoplasia do trato geniturinário;
- Portadoras de trombofilias ou usuárias crônicas de anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários;
- Pacientes que apresentem prolapso vaginal de segundo ou terceiro grau de acordo com o *Pelvic Organ Prolapse Quantification System* (POP-Q);
- Pacientes com histórico de fotossensibilidade;
- Aquelas que realizaram tratamento prévio com Laser endovaginal de CO₂ em qualquer período;

3.5 CRITÉRIOS DE RETIRADA DO ESTUDO

- Pacientes que desejarem não participar mais do estudo;
- Não cumprimento do protocolo estabelecido pelo estudo;
- Eventos adversos maiores, inesperados ou não controlados relacionados a intervenção do estudo;

3.6 INTERVENÇÃO

A aplicação do laser será realizada em intervalos mensais (30 dias) durante três meses, o que resultará em um total de 3 sessões. O protocolo de tratamento seguirá os parâmetros padrões do fabricante e validados em estudos clínicos anteriores. Todas as pacientes incluídas no estudo serão submetidas a três modos de configuração do Laser – um focado no tratamento dos sintomas de atrofia, outro para a atrofia da parte externa da vulva e por fim um modo para os sintomas de incontinência urinária. Todos os tratamentos serão realizados com o Laser microablativo fracionário MonaLisa Touch CO₂ (SmartXide2 V2LR, DEKA, Itália) seguindo as seguintes configurações:

- **Modo Incontinência Urinária:** Probe 90° intravaginal. Para pacientes com a mucosa vaginal ressecada: potência de 20W, tempo de permanência 1.500 µs, *Dermal Optical Thermolysis (DOT) spacing* de 1000 µm e Stack 4. Pacientes com a mucosa vaginal úmida: potência de 20W, tempo de permanência 1.600 µs, *Dermal Optical Thermolysis (DOT) spacing* de 800 µm e Stack 5.
- **Modo atrofia vaginal:** Probe 360° para intravaginal, potência 40 Watts, tempo de permanência 1.000 µs, *Dermal Optical Thermolysis (DOT) spacing* 1.000 µm, Stack 2 (atrofia severa), Stack 3 (atrofia moderada) e Stack 4 (atrofia leve), no modo Deka Pulse.
- **Modo de externo:** O vestíbulo e o introito vaginal serão submetidos ao tratamento com a ponteira vulvar com as seguintes configurações: potência 20 Watts, tempo de permanência 1000 µs, DOT spacing 1000 µm , Stack 2 no modo Deka Pulse.

3.7 VARIÁVEIS DE INTERESSE

3.7.1 Variáveis de Controle

3.7.1.1 *Tipo de incontinência urinária*

O tipo de incontinência urinária será definido a partir dos sintomas clínicos e da realização prévia do estudo urodinâmico das pacientes incluídas no estudo a ser laudada por um médico com ampla experiência na interpretação dos achados do exame. As definições de cada tipo de IU seguem as diretrizes mais recentes sobre o tema, a saber.

Incontinência Urinária de Esforço: pacientes que apresentem queixas clínicas de perda de urina ao realizar esforços físicos, tais como tossir, espirrar, realizar exercícios físicos ou outras atividades que envolvam a manobra de Valsalva. Será atribuída como causa a hipermobilidade do colo vesical se a Pressão de Perda ao Esforço (PPE) mensurada pelo estudo urodinâmico for maior que 90 cm de H₂O, e como deficiência esfíncteriana se a PPR for inferior a 60 cm de H₂O.

Incontinência Urinária por Bexiga Hiperativa: pacientes com queixa de sensação súbita e urgente de urinar, aumento da frequência, incapacidade de segurar a urina/escape (incontinência de urgência) e estudo urodinâmico apresentando contrações não inibidas do músculo detrusor suficientes para causar a perda de urina durante a cistometria.

Incontinência Urinária Mista: pacientes que apresentem sintomas dos dois tipos anteriores de UI e achados do estudo urodinâmico que preencham características para IUE e bexiga hiperativa.

3.7.1.2 *Variáveis Clínicas*

Avaliado por um questionário auto-aplicado (ANEXO II)

Idade - número completo de anos de vida, no momento do preenchimento do questionário, segundo relato da mulher e classificada em: anos;

Estado menopausal - definido pelo relato da paciente de estar há 1 ano ou mais sem menstruar;

Idade à menopausa - Idade na qual teve a última menstruação, segundo relato da paciente e classificada em: anos;

Uso de cremes de estrogênio tópicos: será questionado se a paciente faz uso de algum creme hormonal a base de estrogênio para tratar os sintomas de atrofia ou de IU.

Uso de medicações anticolinérgica para tratamento dos sintomas de bexiga hiperativa: será questionado se a paciente faz uso de medicações por via oral para tratar os sintomas de IU por bexiga hiperativa, tais como oxibutinina, tolterodina, darifenacina e fesoterodina.

Tabagismo – hábito de fumar cigarros, classificado como: Tabagista – fumante atual ou se parou de fumar há um ano ou menos (independente do número de cigarros por dia) e não tabagista;

Antecedentes obstétricos-reprodutivos: questionamento sobre os aspectos obstétrico-reprodutivos da mulher seguindo os dados levantados: número de gestações apresentados pela mulher durante toda a vida, número de partos normais apresentados pela mulher durante toda a vida, número de partos cesarianas apresentados pela mulher durante toda a vida, número de abortos apresentados pela mulher durante toda a vida.

Índice de Massa Corporal (IMC) – calculado a partir da divisão do peso pelo quadrado da altura;

Histórico pessoal de infecção por herpes genital – dado o pressuposto teórico de reativação de infecção herpética após uso do Laser de CO₂ todas as pacientes serão questionadas quanto ao histórico pessoal de infecção por herpes na região genital. Aquelas cujo histórico for positivo receberão profilaxia com Aciclovir 200mg uma vez ao dia durante 5 dias.

3.7.2 Variáveis Independentes

Corresponde a intervenção clínica, conforme descrito no item *intervenção*, sendo que todas as pacientes receberão 3 sessões da mesma intervenção, espaçadas por um intervalo de 30 (trinta) dias entre cada uma delas.

3.7.3 Variáveis Dependentes (Desfechos clínicos)

3.7.3.1 Desfecho Primário

O desfecho primário do estudo será mensurado a partir da aplicação do questionário *International Consultation on Incontinence Questionnaire– Urinary Incontinence* (ICIQ-UI), validado e traduzido para o português por Tamanini *et al.* (2004) (ANEXO III). Trata-se de uma ferramenta validada de avaliação global e amplamente aceita, utilizada em estudos de incontinência urinária. Esse questionário, a partir de 5 perguntas, acessa as razões da IU, a incidência, frequência e o impacto no estilo de vida diário, o score varia de 0 a 21 pontos (TAMANINI *et al.*, 2004).

3.7.3.2 Desfechos Secundários

Sintomas de bexiga hiperativa

Os sintomas de incontinência urinária por bexiga hiperativa serão avaliados a partir do *International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder* (ICIQ-OAB) (ANEXO IV). Trata-se de um questionário breve e com alta capacidade psicométrica para avaliar especificamente a bexiga hiperativa, em homens e mulheres. É composto por oito itens com a finalidade de avaliar o quadro de bexiga hiperativa e o impacto desses sintomas na qualidade de vida. O escore total pode variar de zero a 16 e um escore maior corresponde, também, a um comprometimento maior (PEREIRA et al., 2010).

Esse questionário é proveniente da classe *International Consultation on Incontinence Questionnaire* (ICIQ) da *International Continence Society* (ICS), totalmente validado e capaz de fornecer uma medida para avaliar o impacto dos sintomas de frequência urinária, urgência, noctúria e incontinência. Os questionários validados da classe ICIQ possuem grau A de nível de evidência e, por isso, o 4th ICIQ da ICS recomendou que todos os ensaios randomizados que propõem investigar a eficácia de protocolos de tratamentos utilizem como parâmetro os questionários da família ICIQ, para avaliar o impacto sobre desfecho do tratamento proposto e facilitar as comparações (ABRAMS et al., 2010).

A versão da escala que será utilizada no presente estudo foi traduzida e validada na população brasileira pelo estudo de Pereira et al. (2010).

Avaliação da Gravidade da Incontinência Urinária

A gravidade da IU será mensurada a partir da aplicação do questionário *Incontinence Severity Index* (ISI) (ANEXO V) proposto por Sandvik et al. (1993) e traduzido e validado por Pereira et al. (2010). Trata-se de um instrumento

breve, composto por duas questões a respeito da frequência e quantidade da perda urinária, aplicado como forma de avaliação das mulheres incontinentes amplamente aceito em estudos clínicos. O escore final obtido a partir da multiplicação dos escores da frequência pela quantidade da perda urinária, possibilita que a IU seja classificada em classificada como leve (escore final 1-2), moderada (escore final 3-6), grave (escore final 8-9) ou muito grave (escore final 12).

Pad test de uma hora

O *pad test* de uma hora também é um método de diagnóstico sugerido pela ICS para avaliação clínica de pacientes com IU. Permite a detecção e a quantificação da perda de urina, mas não diagnostica a causa da IU. Desta forma o *pad test* é outra ferramenta para se medir o grau ou severidade da incontinência urinária. Além disso, ele também é utilizado como parâmetro para acompanhamento clínico de uma intervenção e se apresenta como uma medida prognóstica (ABDEL-FATTAH; BARRINGTON; YOUSSEF, 2004).

De modo geral, o teste consiste em ofertar um absorvente com peso conhecido para paciente, solicitar que ela beba uma quantidade pré-determinada de água, e realizar durante 1 hora atividades que simulem práticas rotineiras do dia a dia, após isso, o absorvente é pesado, obtendo-se uma medida objetiva para se quantificar a perda urinária em condições controladas.

Todos os detalhes sobre a realização do *pad test* estão descritos no item 3.8, que trata dos procedimentos que serão realizados durante a condução do presente estudo.

Impacto da incontinência urinária na qualidade de vida

Visto o impacto na qualidade da vida das pacientes acometidas pela IU, um dos desfechos secundários do estudo incluirá uma escala traduzida e validada para mensurar esse impacto. O *King's Health Questionnaire* (KHQ), traduzido e validado na população brasileira por Tamanini *et al.* (2003) (ANEXO VI), é composto de 21 questões, divididas em oito domínios a saber: percepção geral de saúde, impacto da incontinência urinária, limitações de atividades diárias, limitações físicas, limitações sociais, relacionamento pessoal, emoções, sono/disposição. Estas escalas, tipo Likert, são graduadas em quatro opções de respostas ("nem um pouco, um pouco, moderadamente, muito" ou "nunca, às vezes, freqüentemente, o tempo todo"), exceção feita ao domínio percepção geral de saúde com cinco opções de respostas ("muito boa, boa, regular, ruim, muito ruim") e ao domínio relações pessoais ("não aplicável, nem um pouco, um pouco, moderadamente e muito"). O KHQ é pontuado por cada um de seus domínios, não havendo, portanto, escore geral. Os escores variam de 0 a 100 e quanto maior a pontuação obtida, pior é a qualidade de vida relacionada àquele domínio (TAMANINI *et al.*, 2004).

Função Sexual

A função sexual será avaliada através da aplicação do questionário *Female Sexual Function Index* (FSFI), validado para o português por Pacagnella *et al.* (2009) (ANEXO VII). O FSFI é um questionário breve, que pode ser auto-aplicado, e que avalia a resposta sexual feminina através de seis domínios: desejo sexual, excitação sexual, lubrificação vaginal, orgasmo, satisfação sexual e dor. Contém 19 questões que avaliam a função sexual nas últimas quatro

semanas. Para cada questão existe um padrão de resposta cujas opções recebem pontuação de 0 a 5 de forma crescente em relação à presença da função questionada. Apenas nas questões sobre dor a pontuação é definida de forma invertida. O escore total é resultado da soma dos escores de cada domínio multiplicada por um fator que homogeneíza a influência de cada domínio no escore total. A partir de um ponto de corte do escore total (definido como 26,55 para a população de origem do instrumento) seria possível discriminar entre as populações com maior e menor risco de apresentar disfunção sexual, sendo que valores iguais ou abaixo desse ponto indicariam disfunção sexual (PACAGNELLA; MARTINEZ; VIEIRA, 2009).

3.8 PROCEDIMENTOS

A coleta de dados será iniciada após aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Brasil e realizada nas dependências do Ambulatório de Patologia Cervical do Hospital Regional Dr. Antônio Fontes (Termo de Anuência – ANEXO VIII).

Pacientes que preencherem os critérios de inclusão do estudo e desejarem participar voluntariamente do mesmo, serão informadas dos objetivos da pesquisa bem como dos seus riscos e benefícios e convidadas a assinar o TCLE.

Após a inclusão no estudo, todas as pacientes serão submetidas a um exame de estudo urodinâmico em uma clínica especializada, realizada por um médico com ampla experiência na execução do procedimento e na emissão de laudos do exame. Todas as pacientes serão submetidas também a uma consulta ginecológica completa a ser realizado pela pesquisadora principal do estudo, que

envolverá além de uma anamnese e exame físico detalhado, a realização do exame ginecológico com exame especular.

Tendo realizados os procedimentos descritos será iniciada a intervenção clínica e a aplicação dos questionários que avaliarão os desfechos clínicos. Em todas as sessões as pacientes serão encaminhadas a uma sala com a pesquisadora responsável pelo estudo que aplicará os questionários descritos anteriormente. E então a paciente será conduzida a sala de procedimentos onde será realizada a aplicação do Laser microablativo de CO₂. Na primeira sessão e na consulta de seguimento de 6 e 12 meses após a aplicação dos questionários será realizado o *pad test* de uma hora, conforme está descrito no item Follow- up.

3.8.1 Técnica e definições para realização do estudo urodinâmico

O estudo urodinâmico será realizado em uma clínica terceirizada por um profissional com ampla experiência na realização dessa análise. No estudo urodinâmico, para se pesquisar o diagnóstico da incontinência urinária, são importantes à fase de enchimento vesical, manobras de esforço que constitui o teste de esforço (TE) e a pressão de perda sob esforço (PPE) e a fase de micção.

Na fase de enchimento vesical poderá se observar contrações involuntárias do detrusor, que caracteriza o diagnóstico de instabilidade do detrusor. As manobras de esforço serão realizadas com a paciente em posição de pé e com a bexiga cheia. O teste de esforço consiste em orientar a paciente a realizar manobra de tosse e assim verifica-se se ocorre perda de urina. Esse teste auxilia somente a diagnosticar IUE. A pesquisa da pressão de perda sob esforço (PPE) registra a menor pressão vesical ou abdominal que causa perda

urinária na ausência de contração do detrusor. Com isso poderá se classificar o tipo de incontinência urinária de esforço (hipermobilidade uretral ou insuficiência intrínseca do esfíncter).

A fase miccional é importante para avaliar a contratilidade do detrusor. Quando a pressão do detrusor é baixa e a paciente não consegue esvaziar completamente a bexiga considera-se hipocontratilidade do detrusor. Entretanto, pode contribuir para o diagnóstico de instabilidade do detrusor quando é demonstra contração involuntária pós-miccional e sintomática do detrusor. A fase de esvaziamento vesical é importante para determinar se existe fator obstrutivo infravesical, que na mulher, muitas vezes é de difícil caracterização.

A avaliação urodinâmica consistirá na análise dos componentes padronizados, que inclui: fluxometria, cistometria, estudo miccional de fluxo e pressão e estudo de pressão uretral.

3.8.2 Técnica para realização do exame especular

O objetivo do exame especular é verificar a integridade do sistema geniturinário da paciente e documentar os achados encontrados, visando garantir a segurança da aplicação do Laser microablativo de CO₂ e será realizado após a inscrição das pacientes no estudo. O exame consistirá em – paciente em posição ginecológica, introdução cuidadosa do espéculo, visualização cuidadosa do canal vaginal. Ao final do exame especular será aplicada Lidocaína Spray na concentração de 100mg/ml na região do introito vaginal.

3.8.3 Técnica para aplicação do questionário

Os questionários descritos anteriores serão organizados em uma plataforma online (*Google Forms*), durante a consulta de acompanhamento clínico será fornecido a paciente um Tablet e solicitado o preenchimento das perguntas. Todos os questionários necessitam apenas de respostas autodeclaráveis e as instruções sobre o preenchimento estarão disponíveis na tela do dispositivo, com a menor interferência externa possível. Se, eventualmente, a paciente apresentar quaisquer dúvidas sobre o preenchimento poderá consultar o profissional presente na sala para auxiliar. Caso a participante não saiba ler, o profissional presente na sala lerá na íntegra as perguntas e marcará as respostas para a paciente, sem fazer sugestões sobre a resposta.

3.8.4 Técnica para realizar o *pad test* de uma hora

A realização do exame será feita conforme descrito por Paik *et al.* (2005). Inicialmente será solicitado que a paciente coloque um absorvente padronizado com peso conhecido pelos pesquisadores em um local privado e adequado para tal. A paciente será orientada a ingerir 500 ml de água e aguardar durante 15 minutos em repouso. Em seguida será solicitado a paciente executar determinadas atividades que simulem as atividades de vida diária, a saber – subir e descer uma escada por 15 minutos, sentar-se e levantar 10 vezes, tossir 10 vezes, pegar objetos no chão por cinco vezes, caminhar rápido no mesmo lugar por um minuto e lavar as mãos em água corrente por um minuto). Após a realização das atividades propostas, o absorvente será retirado e pesado em

uma balança de precisão de 0,0001g. A partir do *pad test* de uma hora será realizado a classificação das perdas, conforme descrito a seguir:

- Insignificante: até 1 g
- Leves: 1,1 a 9,9 g
- Moderadas: 10 a 49,9 g
- Severas: acima de 50 g

3.8.5 Técnica de aplicação do Laser de CO₂ Intravaginal

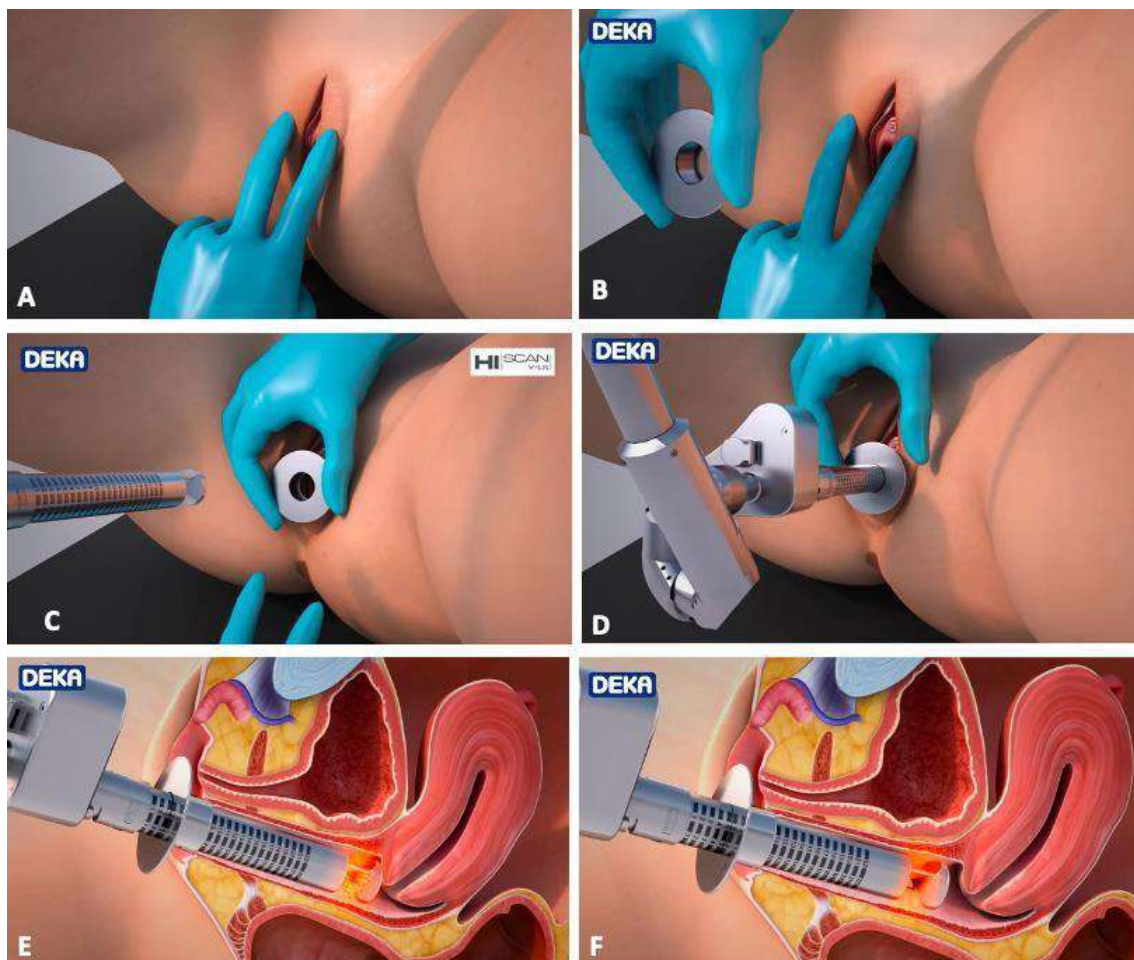
Será realizada a calibração do aparelho em Dermal Optical Thermolysis (DOT) potência de 40Watts, tempo de permanência 1.000 μ s, espaçamento de 1.000 μ m, Stack 2 a 4 selecionado de acordo com o grau de atrofia sendo: Stack 2 (atrofia severa), Stack 3 (atrofia moderada) e Stack 4 (atrofia leve), no modo Deka Pulse. A sequência a seguir será adotada para realização do procedimento: Paciente na posição de litotomia, com anti-sepsia com clorexidina aquosa 0,2% de toda área vestibular e remoção com solução salina 0,9% e secagem com gaze seca. Introdução do espéculo vaginal descartável, antisepsia com clorexidina aquosa 0,2%, limpeza com solução salina estéril 0,9% para remover o conteúdo vaginal excedente com gaze. Após avaliação do comprimento vaginal, será adaptado a o anel mensurador e introduzida a ponteira 360°. Uma vez posicionada, iniciam-se os pulsos disparados pelo médico que executa em cada área circunferencial, posição do probe 11 horas, um disparo, rotação do probe para 12 horas, novo disparo. O probe é tracionado 0,5cm para a próxima área circunferencial a ser a ser tratada e realizado novo disparo 11 e 12 horas. Esse procedimento é realizado de maneira sucessiva até

que todo o canal vaginal tenha sido tratado. A **Figura 1** demonstra a sequência a ser seguida para realização do procedimento.

Em seguida, será acoplado o probe 90º e realizada nova calibração do dispositivo para o modo Incontinência Urinária. Para pacientes com a mucosa vaginal ressecada: potência de 20W, tempo de permanência 1.500 µs, *Dermal Optical Thermolysis (DOT) spacing* de 1000 µm e Stack 4. Pacientes com a mucosa vaginal úmida: potência de 20W, tempo de permanência 1.600 µs, *Dermal Optical Thermolysis (DOT) spacing* de 800 µm e Stack 5. Sem retirar o anel previamente introduzido, insere-se cuidadosamente o probe 90º, iniciam-se os pulsos disparados pelo médico que executa para cobrir o um terço superior da circunferência do canal vaginal, posição do probe 11 horas, um disparo, rotação do probe para 12 horas, novo disparo, as 13 horas, um novo disparo. O probe é tracionado 0,5cm para a próxima área circunferencial a ser a ser tratada e realizado novo disparo 11, 12 e 13 horas. Quando o probe encontra a região periuretral, os disparos as 12 horas não serão mais realizados, mantendo-se apenas aqueles às 11 e às 13 horas. Esse procedimento é realizado de maneira sucessiva até que todo o terço superior do canal vaginal tenha sido tratado.

Por não haver inervação somática na mucosa vaginal, a aplicação endovaginal não necessitará da aplicação de anestésicos tópicos. Retira-se o espéculo vaginal.

Figura 1 - Aplicação intravaginal da sonda 360 do Laser microablativo fracionário MonaLisa Touch CO2



Legenda: A e B: Abertura do introito vaginal para inserção do anel mensurador, B e C: Inserção da sonda do laser pelo anel mensurador, E e F: Disparos sequenciais do laser, demonstrado a tração e a realização de um novo disparo a cada marcação da sonda.

Fonte: Deka Laser – MonaLisa Touch

Na vulva, a aplicação será limitada ao óstio vaginal, fossa vestibular, vestíbulo, face interna de pequenos lábios e meato uretral, sem incluir a face externa dos pequenos lábios, clitóris, prepúcio do clitóris e lábios maiores. Para tal, será realizada uma nova calibração do aparelho em DOT potência de 20 watts, tempo de permanência 1.000 μ s, espaçamento de 1.000 μ m, Stack 2 coma ponteira vulvar. A região vestibular já se encontrará anestesiada pela aplicação durante o exame especular realizado durante a avaliação inicial e higienizada.

Os pulsos serão aplicados de maneira uniforme sem sobreposição dos pontos de aplicação.

As três sessões serão realizadas com intervalo mínimo de 30 e máximo 45 dias entre elas. As participantes submetidas a aplicação do laser receberão informações padronizadas (ANEXO VIII) com orientações de manter-se em abstinência sexual durante três dias, evitar uso de anti-inflamatórios não esteroidais e banhos de sauna por um período de três dias. As pacientes também serão orientadas a entrar em contato imediato com os pesquisadores responsáveis caso apresentem dúvidas ou na ocorrência de qualquer efeito adverso ou complicação.

3.8.6 Controle de qualidade

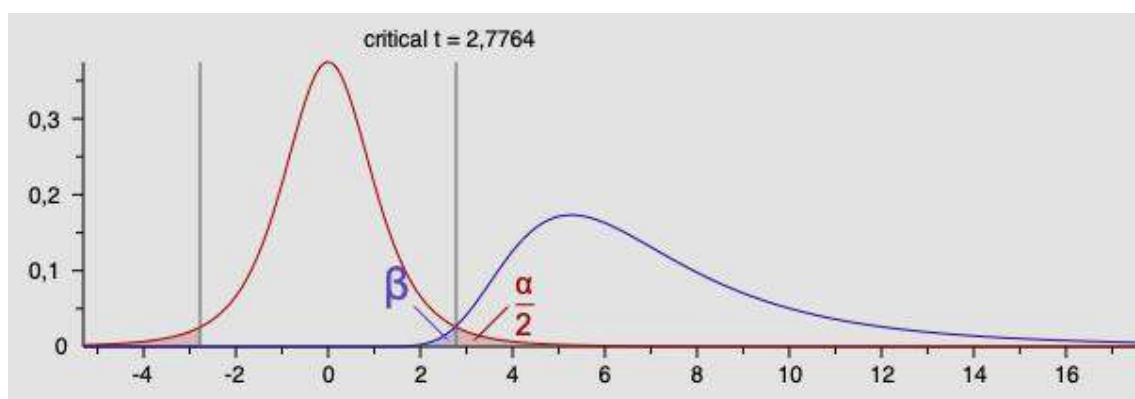
Para garantir a padronização das avaliações e aplicações todas as sessões com o Laser microablativo de CO₂ e todas as avaliações clínico/ginecológicas serão realizadas pela pesquisadora responsável pelo estudo. Além disso, o equipamento de laser será constantemente submetido à verificação e manutenções a fim de garantir o controle de qualidade da técnica utilizada. O estudo urodinâmico será realizado na mesma clínica terceirizada, seguido os mesmos procedimentos, e todos as pacientes terão o exame laudado pelo mesmo médico especialista. Outrossim, para evitar erros de tabulação de dados, a coleta será realizada através de uma plataforma online (*Google Forms*) preenchido pela paciente no momento da visita a unidade de saúde para realização da intervenção ou na consulta de seguimento clínico.

3.9 TAMANHO AMOSTRAL

A base do cálculo amostral foi realizada para identificar uma diferença no desfecho primário (ICIQ-UI) de 8 pontos com desvio padrão de 3, visto que estudos anteriores relataram uma melhora desse valor em uma população semelhante após a realização da intervenção com Laser microablativo de CO₂ em mulheres com incontinência urinária (DABAJA et al., 2020; MACKOVA et al., 2020; WANG et al., 2021).

O cálculo amostral foi realizado no aplicativo G-POWER Versão 3.1, que a partir dos *inputs* estabelecidos no item anterior estimou um tamanho de efeito de 2,66. O critério do cálculo foi realizado para um estudo que identificará diferença média entre dois grupos dependentes, com uma taxa de erro do tipo 1 de 5% ($\alpha = 0,05$) e um poder de 0,95 ($1 - \beta = 0,95$), conforme demonstra a **Figura 2**.

Figura 2 - Distribuição central e não central relativa ao cálculo amostral



Fonte: Autoria própria

Tendo em vista o grande tamanho de efeito estimado a partir da diferença no desfecho primário observada no desfecho primário reportado pelos estudos anteriores, foi estimado um N de 10 pacientes. O presente estudo irá realizar 3

análises de subgrupos definidas *a priori* (Ver item ANÁLISE DE SUBGRUPO), para tanto foi triplicado o tamanho amostral definido pelo cálculo e serão incluídas 30 pacientes.

3.10 FOLLOW-UP

As pacientes serão acompanhadas no 1º, 2º, 3º, 6º e 12º mês após a inscrição no estudo. As consultas para preenchimento dos questionários e para a avaliação clínica serão realizadas imediatamente antes da intervenção clínica com Laser microablativo de CO₂. Avaliações adicionais serão realizadas com 6 e 12 meses após a inscrição da paciente no estudo. O estudo urodinâmico será realizado no início do estudo (antes da primeira intervenção) e 6 meses após a primeira sessão.

A **Tabela 1** apresenta um cronograma do seguimento clínico dos pacientes e detalha o que será realizado em cada momento do período de *follow-up*.

Tabela 1. Cronograma de recrutamento, intervenções, avaliações e coleta de dados

	Período do Estudo					
	Recrutamento	Avaliação Inicial	Intervenção			Follow-up
Tempo		T0	T1	T2	T3	6 meses 12 meses
Recrutamento						
Aplicação dos critérios de elegibilidade	X					
Assinatura do TCLE	X					
Avaliação Inicial						
Consulta ginecológica		X				
Estudo urodinâmico		X				
Intervenção						
Laser microablativo de CO ₂			X	X	X	
Avaliações			X	X	X	X X

Aplicação dos
questionários

Pad test de uma hora
Estudo urodinâmico
de follow-up

X

X

X

X

3.11 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados epidemiológicos e características clínicas serão apresentados de maneira descritiva em suas frequências relativas e absolutas. As variáveis categóricas serão comparadas pelo teste de Chi-quadrado. As numéricas serão apresentadas por média e desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil, a depender de sua distribuição, para tanto elas serão testadas quanto a sua normalidade pelo teste de Shapiro-Wilk. Para fins de comparação, quando normalmente distribuídas serão comparadas pelo teste T Student para amostras pareadas e quando não, serão comparadas pelo teste não paramétrico de Wilcoxon. Todos os testes serão bicaudais, sendo considerado como estatisticamente significativos valores de $p < 0.05$ dentro de um intervalo de confiança de 95%.

3.12 ANÁLISES DE SUBGRUPO

Inicialmente, a pesquisadora objetivava realizar um estudo duplo cego, randomizado, placebo controlado, alocando pacientes em um grupo Laser microablativo de CO₂ vs. Laser placebo. No entanto, considerando-se o momento de pandemia vivido atualmente, não seria eticamente correto alocar metade das pacientes do estudo em um grupo para receber placebo e expô-las a uma situação de mais de 5 visitas a um centro de saúde para receber uma terapia placebo. Além disso, mesmo a realização do laser placebo envolve uma

intervenção invasiva, pois o procedimento realizado é Intravaginal. Deste modo, optou-se por realizar uma coorte aberta e realizar análises de subgrupo que contribuirão com a literatura.

Dessa forma, o presente estudo também pretende avaliar o comportamento e os efeitos do Laser microablativo de CO₂ em determinados subgrupos da população incluída. Dessa forma com os fundamentos da literatura, definiu-se determinadas características da população a qual terão o impacto do laser comparados entre si.

A maior parte dos estudos que avaliaram o efeito do laser microablativo de CO₂ em mulheres com sintomas urinários da síndrome geniturinária da menopausa incluíram apenas pacientes com IU de esforço (CONTÉ et al., 2017; DABAJA et al., 2020; FISTONIĆ et al., 2016; MACKOVA et al., 2020; PERINO, A et al., 2016; QUINN; DOMONEY, 2009; SINGH; HERWIJNEN; PHILLIPS, 2013). O presente estudo incluirá pacientes com IU de esforço, bexiga hiperativa e IU mista, dessa forma, esses grupos serão comparados entre si com o objetivo de verificar se há maior benefício da intervenção para um tipo de incontinência urinária.

Pacientes obesas, que apresentam maior índice de massa corporal (IMC), costumam apresentar maior flacidez tecidual, incluindo na musculatura pélvica, como consequência, essas pacientes costumam apresentar sintomas mais expressivos da IU (DABAJA et al., 2020; ELIA et al., 2019; GONZÁLEZ ISAZA et al., 2018; PORTMAN; GASS, 2014b). Pelo efeito descrito do Laser na flacidez tecidual, é necessário analisar o impacto do IMC nos resultados clínicos da intervenção, dessa forma, pretende-se comparar o subgrupo de pacientes que apresentam obesidade com pacientes sem essa comorbidade. O subgrupo de

pacientes será determinado a partir de um ponto de corte de IMC maior que 30 kg/m². A depender da distribuição de IMC das pacientes incluídas, pode-se comparar o impacto do efeito em pacientes eutróficas com os diferentes graus de obesidade, ou seja, obesidade grau 1: IMC entre 30.0 - 34.9 kg/m²; obesidade grau 2: IMC entre 35.0 - 39.9 kg/m²; Obesidade grau 3 ou obesidade mórbida: IMC igual ou superior 40 kg/m².

Pacientes em uso de terapia de reposição hormonal com cremes hormonais apresentam naturalmente uma mucosa vaginal mais trófica e úmida e o efeito local do estrogênio é uma medida adjuvante no tratamento da IUE secundária a SGM. Os estudos que testaram o efeito do Laser microablativo de CO₂ na síndrome geniturinária da menopausa costumam atribuir como critério de exclusão pacientes que fizeram uso de reposição hormonal com cremes vaginais nos últimos três meses. Atualmente, o efeito do laser por si só já está muito bem fundamentado, o que permite também incluir pacientes que estejam em uso dessas terapias para avaliar uma eventual sinergia do tratamento. Deste modo, o presente estudo também incluirá pacientes que estejam em uso de reposição hormonal tópica e as pacientes serão incentivadas a manter o tratamento durante todo o período do estudo. Para tanto, será realizada uma análise de subgrupo comparando os desfechos clínicos em pacientes com ou sem reposição hormonal tópica.

3.13 QUESTÕES ÉTICAS

Há riscos para o sujeito ou para os demais participantes:

☐ SIM ☐ NÃO ☒ MÍNIMO

Número total de pacientes (sujeitos) a serem incluídos:

Total: 30; sexo feminino: 30; sexo masculino: 0.

O projeto:

Envolve: ☒ pacientes ☐ sujeitos (indivíduos saudáveis)

Tipo de estudo: ☐ observacional ☐ intervencional

No caso o estudo é observacional:

☐ retrospectivo ☒ prospectivo

☐ coorte ☐ transversal ☐ longitudinal ☐ caso-controle

No caso o estudo é intervencional:

☐ ensaio clínico controlado: ☒ randomizado ☐ não-randomizado

☒ ensaio clínico não-controlado

Propósito do estudo:

☐ triagem ☐ diagnóstico ☒ tratamento

☐ prevenção ☐ qualidade de vida

O projeto envolve coleta, armazenamento e análise de material biológico:

☐ SIM ☒ NÃO

O projeto envolve qualquer equipamento, e/ou dispositivo, com a estrutura associada do hospital ou posto de saúde:

☒ SIM ☐ NÃO

Áreas temáticas especiais (que precisam ser aprovadas pelo CONEP):

1) O projeto envolve genética humana:

☐ SIM ☒ NÃO

a) envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético;

b) armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

c) alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;

d) pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

e) pesquisas em genética do comportamento; e

f) pesquisas em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos de pesquisa.

2) O projeto envolve reprodução humana:

☐ SIM ☒ NÃO

3) O projeto envolve novas formas terapêuticas ou diagnósticas:

☐ SIM ☒ NÃO

novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.

4) O projeto envolve novos equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, ou não registrados no país:

☐ SIM ☒ NÃO

5) O projeto envolve novos procedimentos ainda não consagrados na literatura:

☐ SIM ☒ NÃO

6) O projeto envolve populações indígenas:

☐ SIM ☒ NÃO

7) O projeto envolve aspectos de biossegurança:

☐ SIM ☒ NÃO

Quando uma pesquisa com seres humanos envolver:

1. organismos geneticamente modificados (OGM),
2. células tronco embrionárias,
3. nos âmbitos de experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte

deve ser classificada como área temática especial biossegurança.

8) O projeto envolve pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior:

☐ SIM ☒ NÃO

3.13.1 Riscos e Benefícios

Haverá riscos mínimos aos participantes pelo rigor nos critérios de inclusão, na aplicação das intervenções e pelo cuidado no tratamento dos dados clínicos dos pacientes.

Quanto a realização do estudo urodinâmico: Há risco de desconforto durante a realização do exame e de constrangimento, que serão minimizados pela correta execução da técnica.

Quanto a realização do *pad test* de uma hora: Há o risco de desconforto ao executar as tarefas solicitadas durante o teste, tais como subir escada, levantar-se e sentar, além do constrangimento de perder urina durante a realização do exame. Para minimizar o risco, pacientes com quaisquer condições que impossibilitem a realização da tarefa serão dispensadas do exame, sem que sejam excluídas do estudo. Para minimizar o risco de constrangimento a paciente ficará em uma sala sozinha para realizar as tarefas.

Quanto a aplicação do Laser: Há risco de desconforto ou dor local, que será minimizado pela cuidadosa realização do procedimento, bem como pela interrupção imediata caso solicitado pela paciente. Destaca-se também o risco de lesão ou queimadura na mucosa vaginal, que será minimizado pela utilização de protocolos de tratamento já validados e com segurança demonstrada pela literatura vigente.

Quanto a realização do exame especular: Há o risco de dor durante o procedimento, que será minimizado com a correta execução da técnica. Há o risco de constrangimento da paciente pela posição ginecológica, que será minimizado com a presença de apenas um profissional de saúde durante as avaliações, bem como durante a realização da intervenção.

Quanto as informações individuais compartilhadas durante a pesquisa, garante-se que todas as informações pessoais do participante serão mantidas em sigilo, garantindo o completo anonimato em relação aos dados. Asseguramos ainda que os dados obtidos serão utilizados única e exclusivamente para fins de pesquisa e que seu anonimato será preservado. Para garantir o anonimato durante a divulgação dos resultados, será utilizado identificação numérica dos pacientes envolvidos, poupando sua identidade.

Os benefícios do estudo são individuais e coletivos. Quanto aos benefícios individuais, as pacientes inscritas terão oportunidade de ser submetidas a terapias que comprovadamente reduzem sintomas da síndrome geniturinária da menopausa, uma doença que impacta no cotidiano das pacientes de forma negativa. Além disso, as pacientes terão o benefício de serem avaliadas rotineiramente durante 12 meses por médicos especialistas em ginecologia com grande expertise na condução da síndrome geniturinária da menopausa.

Quanto aos benefícios coletivos, a descrição da não inferioridade da radiofrequência em relação ao Laser de CO₂ permitirá que inúmeras outras pacientes de diversos centros que atendem pacientes que sofrem com a síndrome geniturinária da menopausa se beneficiem de uma terapia mais acessível e mais disponível. Benefício esse que permitirá alcançar e tratar um maior número de pacientes.

3.13.2 Demais considerações éticas

O presente estudo atenderá às recomendações da Resolução 466/12 do Conselho Nacional em Saúde (CNS), e terá início apenas após a aprovação do

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Brasil. Tão logo aceito, os dados presentes nesse relatório será submetido a plataforma *Trial.gov*, um registro internacional de estudos randomizados que garantem a maior fidedignidade no posterior reporte dos resultados encontrados.

Os voluntários serão previamente esclarecidos sobre os objetivos do estudo e os procedimentos a que serão submetidos, sendo que a sua participação será vinculada a assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) (ANEXO I). Será solicitada, também, autorização dos diretores responsáveis pelos locais onde a pesquisa será realizada. A participação da paciente ocorre de forma voluntária, sendo sua desistência permitida a qualquer momento e os resultados serão entregues quando solicitados.

4 COMUNICAÇÃO E DIVULGAÇÃO DOS DADOS

Após a finalização do estudo e análise dos dados, será submetido a apresentação formal a uma banca capacitada de qualificação e posterior defesa de doutorado. O trabalho final será entregue a Universidade Brasil e estará disponível para consulta pública no acervo da Universidade. Outrossim, o mesmo resultará na publicação de um artigo científico em revista internacional da área de ginecologia, climatério e uroginecologia, para que outros profissionais tenham acesso aos dados e possam se beneficiar dos eventuais resultados que serão encontrados.

5 GESTÃO DO ESTUDO

5.1 PAPEIS E RESPONSABILIDADES

Ao todo 8 pessoas serão responsáveis pela aplicação e gestão da pesquisa.

A pesquisadora principal será responsável pelo custeio pessoal do estudo, visto que não há conflitos de interesse a declarar quanto a nenhuma das tecnologias que serão utilizadas no estudo. Será responsável também pela realização do exame físico e ginecológico e mensuração das variáveis objetivas a decorrentes do trabalho.

Uma médica ginecologista experiente e treinada para aplicação do laser.

Quatro acadêmicos de medicina que auxiliarão no processo de coleta de dados, aplicação dos questionários e na tabulação dos resultados do *pad test* de uma hora.

Um médico com especialização em urodinâmica responsável pela realização e laudo do estudo urodinâmico.

O orientador do estudo responsável pela supervisão geral da condução do estudo.

5.2 CRONOGRAMA DO ESTUDO

ATIVIDADES	INÍCIO	TÉRMINO
Escolha do tema	Março 2021	Março 2021
Cumprimento de Disciplinas	Abril 2021	Junho 2022
Revisão da Literatura	Maior 2021	Outubro 2021

Elaboração do Projeto de Pesquisa	Maio 2021	Outubro 2021
Submissão ao Comitê de Ética	Dezembro 2021	Dezembro 2021
Início do projeto	Fevereiro 2022	Abril 2023
Recrutamento de pacientes	Fevereiro 2022	Março 2022
Coletas dos dados	Março 2022	Março 2023
Análise dos dados	Abril 2023	Maio 2023
Pedido de qualificação e defesa	Junho 2023	Junho 2023
Finalização	Julho 2023	Julho 2023

5. 3 RECURSOS FINANCEIROS

Material Permanente:

Descrição do material	Quantidade (un.)	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)	Fonte
Notebook	1	5.500,00	5.500,00	Própria
Tablet	2	3.000,00	6.000,00	Própria
Impressora	1	600,00	600,00	Própria
Balança de precisão	1	200,00	200,00	Própria
Total			12.300,00	

Material de consumo:

Descrição do material	Quantidade (un.)	Valor unitário (R\$)	Valor total	Fonte
Aluguel do Laser	3	2.000,00	6.000,00	Própria
Monalisa Touch				
Absorventes descartáveis	8	2,00	16,00	Própria

Espéculo descartável	168	2,00	336,00	Própria
Anestésico tópico	5	30,00	150,00	Própria
Degermante	10	10,00	100,00	Própria
Pacote de gases	50	3,90	195,00	Própria
Total			6.797,00	

Serviços de terceiros – Pessoa jurídica:

Descrição do material	Quantidade (un.)	Valor unitário (R\$)	Valor total	Fonte
Estudo urodinâmico	60	250,00	15.000,00	Própria
Total			15.000,00	

Quadro resumo	Própria	Outros	Sub-total
Material permanente	12.300,00		24.450,00
Material de consumo	6.797,00	-	6.797,00
Serviços de terceiros – pessoa jurídica	15.000,00	-	1.200,00
Total	34.097,00		34.097,00

6 RESULTADOS ESPERADOS

Após as intervenções clínicas com o Laser microablativo de CO₂ espera-se que as pacientes apresentem melhora da incontinência urinária, ou seja, que apresentem uma redução da frequência em que vão ao banheiro e na quantidade de urina perdida. Em termos objetivos, espera-se observar uma redução no score ICIQ-UI, uma redução do volume de urina perdido durante o *pad test* de uma hora. Espera-se que esse impacto seja observado através de um novo estudo urodinâmico, que se refletirá com um aumento na pressão de perda aos

esforços, para pacientes com IUE, ou diminuição das contrações não inibidas do detrusor, em pacientes com bexiga hiperativa. Outrossim, é esperado que todo esse impacto se apresente também na melhora da qualidade de vida da paciente. Em termos de análise de subgrupo, há a hipótese que pacientes com IUE serão mais beneficiadas pela terapia, assim como aquelas que estão em uso de terapia de reposição hormonal tópica.

7 REFERÊNCIAS

ABDEL-FATTAH, M.; BARRINGTON, J. .; YOUSSEF, M. The Standard 1-Hour Pad Test: Does It Have Any Value in Clinical Practice? **European Urology**, v. 46, n. 3, p. 377–380, 2004. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2004.04.018>

ABRAMS, P. *et al.* Fourth international consultation on incontinence recommendations of the international scientific committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. **Neurourology and Urodynamics**, v. 29, n. 1, p. 213–240, 2010. Available at: <https://doi.org/10.1002/nau.20870>

AGUIAR, L. B. *et al.* Efficacy of Fractional CO₂ Laser, Promestriene, and Vaginal Lubricant in the Treatment of Urinary Symptoms in Postmenopausal Women: A Randomized Clinical Trial. **Lasers in Surgery and Medicine**, v. 52, n. 8, p. 713–720, 2020. Available at: <https://doi.org/10.1002/lsm.23220>

ALSULIHEM, A.; CORCOS, J. The use of vaginal lasers in the treatment of urinary incontinence and overactive bladder, systematic review. **International Urogynecology Journal**, v. 32, n. 3, p. 553–572, 2021. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00192-020-04548-2>

BEHNIA-WILLISON, F. *et al.* Fractional CO₂ laser for treatment of stress urinary incontinence. **European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology**: X, v. 1, p. 100004, 2019. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.eurox.2019.100004>

BEHNIA-WILLISON, F. *et al.* Safety and long-term efficacy of fractional CO₂ laser treatment in women suffering from genitourinary syndrome of menopause.

- European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology**, v. 213, p. 39–44, 2017. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2017.03.036>
- BHIDE, A. A. *et al.* The use of laser in urogynaecology. **International Urogynecology Journal**, v. 30, n. 5, p. 683–692, 2019. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00192-018-3844-7>
- CALLEJA-AGIUS, J.; BRINCAT, M. P. The urogenital system and the menopause. **Climacteric**, v. 18, n. sup1, p. 18–22, 2015. Available at: <https://doi.org/10.3109/13697137.2015.1078206>
- CHESTNUT, R. M. *et al.* Part 2: Early indicators of prognosis in severe traumatic brain injury. **Journal of Neurotrauma**, v. 17, n. 6–7, p. 555–627, 2000. Available at: <https://doi.org/10.1089/neu.2000.17.555>
- CONTÉ, C. *et al.* Laser procedure for female urinary stress incontinence: A review of the literature. **Progrès en Urologie**, v. 27, n. 17, p. 1076–1083, 2017. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.purol.2017.09.003>
- COUGHLIN, S. . Epidemiology of Breast Cancer in Women. In: Ahmad A. (eds) Breast Cancer Metastasis and Drug Resistance. Advances in Experimental Medicine and Biology. **Springer, Cham.**, v. 1152, 2019.
- D'ORIA, O. *et al.* Non-invasive treatment of vulvovaginal atrophy in menopause with CO2 laser. **Minerva Obstetrics and Gynecology**, v. 73, n. 2, 2021. Available at: <https://doi.org/10.23736/S2724-606X.20.04612-2>
- DABAJA, H. *et al.* The safety and efficacy of CO2 laser in the treatment of stress urinary incontinence. **International Urogynecology Journal**, v. 31, n. 8, p. 1691–1696, 2020. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00192-019-04204-4>
- DENNERSTEIN, L. A prospective population-based study of menopausal symptoms. **Obstetrics & Gynecology**, v. 96, n. 3, p. 351–358, 2000. Available

at: [https://doi.org/10.1016/S0029-7844\(00\)00930-3](https://doi.org/10.1016/S0029-7844(00)00930-3)

DOWNEY, A.; INMAN, R. D. Recent advances in surgical management of urinary incontinence. **F1000Research**, v. 8, p. 1294, 2019. Available at: <https://doi.org/10.12688/f1000research.16356.1>

ELIA, D. *et al.* Genitourinary syndrome of menopause (GSM) and laser VEL: a review. **Hormone Molecular Biology and Clinical Investigation**, 2019. Available at: <https://doi.org/10.1515/hmbci-2019-0024>

FISTONIC, N. *et al.* **Laser treatment for stress urinary incontinence (SUI) in women** *Proceedings of the 44th International Continence Society (ICS) Congress*,. Riode Janeiro, Brazil: [s. n.], 2016.

FISTONIĆ, N. *et al.* Minimally invasive, non-ablative Er:YAG laser treatment of stress urinary incontinence in women—a pilot study. **Lasers in Medical Science**, v. 31, n. 4, p. 635–643, 2016. Available at: <https://doi.org/10.1007/s10103-016-1884-0>

GANDHI, J. *et al.* Genitourinary syndrome of menopause: an overview of clinical manifestations, pathophysiology, etiology, evaluation, and management. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, v. 215, n. 6, p. 704–711, 2016. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2016.07.045>

GASPAR, A. *et al.* Efficacy of Erbium:YAG laser treatment compared to topical estriol treatment for symptoms of genitourinary syndrome of menopause. **Lasers in Surgery and Medicine**, v. 49, n. 2, p. 160–168, 2017. Available at: <https://doi.org/10.1002/lsm.22569>

GONZÁLEZ ISAZA, P. *et al.* Long-term effect of thermoablative fractional CO₂ laser treatment as a novel approach to urinary incontinence management in women with genitourinary syndrome of menopause. **International**

Urogynecology Journal, v. 29, n. 2, p. 211–215, 2018. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00192-017-3352-1>

HAYLEN, B. T. *et al.* An international urogynecological association (IUGA)/international continence society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. **Neurourology and Urodynamics**, v. 29, n. 1, p. 4–20, 2010. Available at: <https://doi.org/10.1002/nau.20798>

IRWIN, G. M. Urinary Incontinence. **Primary Care: Clinics in Office Practice**, v. 46, n. 2, p. 233–242, 2019. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.pop.2019.02.004>

LABRIE, F. *et al.* Intravaginal dehydroepiandrosterone (Prasterone), a physiological and highly efficient treatment of vaginal atrophy. **Menopause**, v. 16, n. 5, p. 907–922, 2009. Available at: <https://doi.org/10.1097/gme.0b013e31819e8e2d>

LEANZA, V. *et al.* Mini-invasive tension-free surgery for female urinary incontinence. **Il Giornale di chirurgia**, v. 35, n. 1–2, p. 36–41, 2014. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24690339>

LUKACZ, E. S. *et al.* Urinary Incontinence in Women. **JAMA**, v. 318, n. 16, p. 1592, 2017. Available at: <https://doi.org/10.1001/jama.2017.12137>

MACKOVA, K. *et al.* Laser therapy for urinary incontinence and pelvic organ prolapse: a systematic review. **BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology**, v. 127, n. 11, p. 1338–1346, 2020. Available at: <https://doi.org/10.1111/1471-0528.16273>

NAPPI, R. E. *et al.* Impact of vulvovaginal atrophy of menopause: prevalence and symptoms in Italian women according to the EVES study. **Gynecological Endocrinology**, v. 35, n. 5, p. 453–459, 2019. Available at:

<https://doi.org/10.1080/09513590.2018.1563883>

NAPPI, R. E.; KOKOT-KIEREPA, M. Vaginal Health: Insights, Views & Attitudes (VIVA) – results from an international survey. **Climacteric**, v. 15, n. 1, p. 36–44, 2012. Available at: <https://doi.org/10.3109/13697137.2011.647840>

NAPPI, R. E.; PALACIOS, S. Impact of vulvovaginal atrophy on sexual health and quality of life at postmenopause. **Climacteric**, v. 17, n. 1, p. 3–9, 2014. Available at: <https://doi.org/10.3109/13697137.2013.871696>

OGRINC, U. B.; SENČAR, S.; LENASI, H. Novel minimally invasive laser treatment of urinary incontinence in women. **Lasers in Surgery and Medicine**, v. 47, n. 9, p. 689–697, 2015. Available at: <https://doi.org/10.1002/lsm.22416>

OMI, T.; NUMANO, K. The Role of the CO2 Laser and Fractional CO2 Laser in Dermatology. **LASER THERAPY**, v. 23, n. 1, p. 49–60, 2014. Available at: <https://doi.org/10.5978/islsm.14-RE-01>

PACAGNELLA, R. de C.; MARTINEZ, E. Z.; VIEIRA, E. M. Validade de construto de uma versão em português do Female Sexual Function Index. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 25, n. 11, p. 2333–2344, 2009. Available at: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009001100004>

PEREIRA, S. B. *et al.* Validação do International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) para a língua portuguesa. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, v. 32, n. 6, p. 273–278, 2010. Available at: <https://doi.org/10.1590/S0100-72032010000600004>

PERGIALIOTIS, V. *et al.* A systematic review on vaginal laser therapy for treating stress urinary incontinence: Do we have enough evidence? **International Urogynecology Journal**, v. 28, n. 10, p. 1445–1451, 2017. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00192-017-3437-x>

PERINO, A *et al.* Is vaginal fractional CO2 laser treatment effective in improving overactive bladder symptoms in post-menopausal patients? Preliminary results.

European review for medical and pharmacological sciences, v. 20, n. 12, p. 2491–2497, 2016. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27383297>

PERINO, Antonino *et al.* Vulvo-vaginal atrophy: A new treatment modality using thermo-ablative fractional CO2 laser. **Maturitas**, v. 80, n. 3, p. 296–301, 2015. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2014.12.006>

PHOTIOU, L. *et al.* Review of non-invasive vulvovaginal rejuvenation. **Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology**, v. 34, n. 4, p. 716–726, 2020. Available at: <https://doi.org/10.1111/jdv.16066>

PORTMAN, D. J.; GASS, M. L. S. Genitourinary syndrome of menopause. **Menopause**, v. 21, n. 10, p. 1063–1068, 2014a. Available at: <https://doi.org/10.1097/GME.0000000000000329>

PORTMAN, D. J.; GASS, M. L. S. Genitourinary syndrome of menopause. **Menopause**, v. 21, n. 10, p. 1063–1068, 2014b. Available at: <https://doi.org/10.1097/GME.0000000000000329>

QUINN, S. D.; DOMONEY, C. The effects of hormones on urinary incontinence in postmenopausal women. **Climacteric**, v. 12, n. 2, p. 106–113, 2009. Available at: <https://doi.org/10.1080/13697130802630083>

RABLEY, A. *et al.* Laser Therapy for Genitourinary Syndrome of Menopause. **Current Urology Reports**, v. 19, n. 10, p. 83, 2018. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11934-018-0831-y>

RADZIMIŃSKA, A. *et al.* The impact of pelvic floor muscle training on the quality of life of women with urinary incontinence: a systematic literature review. **Clinical Interventions in Aging**, v. Volume 13, p. 957–965, 2018. Available at:

<https://doi.org/10.2147/CIA.S160057>

SABOIA, D. M. *et al.* Impacto dos tipos de incontinência urinária na qualidade de vida de mulheres. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 51, 2017.

Available at: <https://doi.org/10.1590/s1980-220x2016032603266>

SALVATORE, S. *et al.* Sexual function after fractional microablative CO₂ laser in women with vulvovaginal atrophy. **Climacteric**, v. 18, n. 2, p. 219–225, 2015.

Available at: <https://doi.org/10.3109/13697137.2014.975197>

SALVATORE, Stefano; ATHANASIOU, S.; CANDIANI, M. The use of pulsed CO₂ lasers for the treatment of vulvovaginal atrophy. **Current Opinion in Obstetrics & Gynecology**, v. 27, n. 6, p. 504–508, 2015. Available at:

<https://doi.org/10.1097/GCO.0000000000000230>

SHIFREN, J. L. Genitourinary Syndrome of Menopause. **Clinical Obstetrics & Gynecology**, v. 61, n. 3, p. 508–516, 2018. Available at:

<https://doi.org/10.1097/GRF.0000000000000380>

SINGH, S.; HERWIJNEN, I. van; PHILLIPS, C. The management of lower urogenital changes in the menopause. **Menopause International**, v. 19, n. 2, p. 77–81, 2013. Available at: <https://doi.org/10.1177/1754045313481536>

SOKOL, E. R.; KARRAM, M. M. An assessment of the safety and efficacy of a fractional CO₂ laser system for the treatment of vulvovaginal atrophy. **Menopause**, v. 23, n. 10, p. 1102–1107, 2016. Available at:

<https://doi.org/10.1097/GME.0000000000000700>

SUSSMAN, T. A. *et al.* Managing Genitourinary Syndrome of Menopause in Breast Cancer Survivors Receiving Endocrine Therapy. **Journal of Oncology Practice**, v. 15, n. 7, p. 363–370, 2019. Available at:

<https://doi.org/10.1200/JOP.18.00710>

TAMANINI, J. T. N. *et al.* Validação para o português do “International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form” (ICIQ-SF). **Revista de Saúde Pública**, v. 38, n. 3, p. 438–444, 2004. Available at: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102004000300015>

THE NORTH AMERICAN MENOPAUSE SOCIETY. Management of symptomatic vulvovaginal atrophy. **Menopause: The Journal of The North American Menopause Society**, v. 20, n. 9, p. 888–902, 2013. Available at: <https://doi.org/10.1097/GME.0b013e3182a122c2>

VARELLA, L. R. D. *et al.* Assessment of lower urinary tract symptoms in different stages of menopause. **Journal of Physical Therapy Science**, v. 28, n. 11, p. 3116–3121, 2016. Available at: <https://doi.org/10.1589/jpts.28.3116>

WALTER, J.-E.; LAROCHELLE, A. No. 358-Intravaginal Laser for Genitourinary Syndrome of Menopause and Stress Urinary Incontinence. **Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada**, v. 40, n. 4, p. 503–511, 2018. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.jogc.2017.11.040>

WANG, Y. *et al.* Safety and efficacy of vaginal laser therapy for stress urinary incontinence: a meta-analysis. **Annals of Palliative Medicine**, v. 10, n. 3, p. 2736–2746, 2021. Available at: <https://doi.org/10.21037/apm-20-1440>

WOOD, L. N.; ANGER, J. T. Urinary incontinence in women. **BMJ**, v. 349, n. sep15 4, p. g4531–g4531, 2014. Available at: <https://doi.org/10.1136/bmj.g4531>

ZUGOR, V. *et al.* Operative Therapie der weiblichen Inkontinenz. **Aktuelle Urologie**, v. 49, n. 01, p. 78–82, 2018. Available at: <https://doi.org/10.1055/s-0043-121479>

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos e deveres como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houverem perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

Justificativa e objetivos:

O objetivo do estudo ao qual você foi convidada a fazer parte tem como objetivo comparar o efeito de um tratamento para os sintomas urinários (incontinência urinária) da Síndrome Geniturinária da Menopausa (conjunto de sintomas que acometem as mulheres após a menopausa, tais como secura, queimação e coceira vaginal, podendo apresentar também sintomas de incontinência urinária). O tratamento que será utilizado têm eficácia comprovada e usados são usados pelos profissionais médicos e seus consultórios. Esses resultados são importantes porque os sintomas da síndrome geniturinária da menopausa pode atrapalhar o dia a dia das mulheres no período da pós menopausa.

Procedimentos:

Sei que me encontro na menopausa, e que minha participação consiste em ser submetida a 3 aplicações de laser de CO2 fracionado durante três meses e atender as

orientações que me serão dadas. Durante esse tempo deverei comparecer a 5 consultas com o pesquisador nas quais responderei as perguntas, realizarei exame ginecológico, aplicação vaginal de Laser de CO2 fracionado.

O laser vaginal será realizadas no ambulatório de patologia cervical do Hospital Regional Dr. Antônio Fontes por um médico ginecologista. Os procedimentos tem a duração de 15 minutos e a aplicação intravaginal conta apenas com o desconforto da inserção do laser, a aplicação na região externa da vagina apresentará dor mínima pois será realizada anestesia tópica, com uso de um creme anestésico. Após a aplicação a paciente poderá retornar as atividades normais.

Desconfortos e riscos:

Você não deve participar deste estudo se apresentar alguma das condições abaixo:

- Mulheres que receberam qualquer forma de terapia de reposição hormonal (sistêmica ou local) nos últimos 6 meses;
- Aquelas que fizeram uso de lubrificantes ou hidratantes vaginais não hormonais no último mês;
- Presença de infecções genitais ativas (diagnóstico clínico e colposcópico);
- Pacientes com histórico de herpes genital que não aceitem realizar a profilaxia com Aciclovir por via oral;
- Mulheres que apresentaram retocolite ulcerativa, doença de Crohn ou diarreia decorrente de doença intestinal, sorologia positiva para HIV, hepatite B, C e condilomatose genital;
- Imunossuprimidas, usuárias crônicas de corticosteroides, esclerodermia, doenças do colágeno ou neoplasia do trato geniturinário;

- Portadoras de trombofilias ou usuárias crônicas de anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários;
- Pacientes que apresentem prolapso vaginal de segundo ou terceiro grau de acordo com o *Pelvic Organ Prolapse Quantification System* (POP-Q);
- Pacientes com histórico de fotosensibilidade;
- Aquelas que realizaram tratamento prévio com Laser endovaginal de CO₂ ou Radiofrequência microablativa em qualquer período;

Os eventuais desconfortos referem-se principalmente ao exame ginecológico e da introdução do aparelho que realizará o laser. O exame ginecológico é um procedimento realizado nas consultas ginecológicas de rotina. O desconforto para introdução do Laser ou da Radiofrequência é semelhante ao exame ginecológico de rotina.

Em situações de desconfortos maiores, as mulheres poderão entrar em contato com a pesquisadora por meio de telefone pessoal. Todo suporte será dado para que se possa resolver o desconforto sem qualquer oneração.

Benefícios:

Com o laser microablativo de CO₂ haverá benefícios no tratamento da síndrome geniturinária da menopausa, diminuindo dessa forma o desconforto vaginal como secura, ardor, coceira vaginal e queixas urinárias, visto que ambas as terapias apresentam evidências clínicas e comprovação científica de sua eficácia.

Acompanhamento e assistência:

Todo suporte será fornecido as mulheres durante e após o prazo da pesquisa no que se refere ao objetivo do estudo. Isso inclui assistência às intercorrências clínicas e acesso direto as dúvidas no momento em que precisar, pelos telefones de contato.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado. Os resultados do estudo poderão fazer parte do prontuário médico.

Contato

Em caso de dúvidas sobre o estudo você poderá entrar em contato com a Dra. Catarina Mesquisa Garcia Dalbem no celular (65) 99973-4623.

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar do estudo:

Nome da participante:_____

CPF ou RG da participante_____

(Assinatura do participante ou nome e assinatura do responsável)

Data:____/____/____.

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente.

Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

(Assinatura do pesquisador)

Data: ____ / ____ / ____

ANEXO II – AVALIAÇÃO GERAL

IDENTIFICAÇÃO

1. Código de Identificação

PACIENTE – AVALIAÇÃO CLÍNICA

2. Quantos anos a senhora tem?

3. Quanto a sua cor ou raça, a senhora se considera

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Branca
- ☐ Preta
- ☐ Amarela
- ☐ Parda
- ☐ Indígena
- ☐ Não sabe
- ☐ Prefiro não responder

4. A senhora fuma, já fumou ou nunca fumou?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sim, fumo
- ☐ Sim, já fumei
- ☐ Não fumo e nunca fumei

Fuma atualmente

5. Quantos cigarros fuma por dia?

Fuma, mas parou

6. Há quanto tempo você parou de fumar? (em anos)

AVALIAÇÃO CLÍNICA 2

7. A senhora costuma tomar bebida alcoólica, já tomou e não toma mais ou nunca tomou?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Tomo bebida alcoólica
- ☐ Sim, já tomei mas não tomo mais bebida alcoólica
- ☐ Nunca tomei bebida alcoólica

Toma bebida alcoólica

8. Com que frequência a senhora costuma ingerir bebida alcoólica?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Menos de 1 vez por mês
- ☐ Menos de 1 dia por semana1 a
- ☐ 2 dias por semana
- ☐ 3 a 4 dias por semana
- ☐ 5 a 6 dias por semanaTodos os
- ☐ dias

AVALIAÇÃO CLÍNICA 3

9. A senhora pratica atividade física regularmente?

Marcar apenas uma oval.

☐ Sim

☐ Não

Pratica atividade física

10. Com que frequência realiza atividades físicas?

Marcar apenas uma oval.

☐ Ocasionalmente (menos de uma vez por semana)

☐ Semanalmente (uma vez por semana)

☐ 2 a 3 vezes por semana

☐ 4 a 6 vezes por semana

☐ Diariamente

AVALIAÇÃO CLÍNICA 4

11. Qual é a sua altura? (Exemplo: 1,83)

12. Qual é o seu peso?

13. A senhora tem pressão alta (hipertensão arterial sistêmica)?

Marcar apenas uma oval.

☐ Sim

☐ Não

Paciente com hipertensão arterial

14. Há quanto tempo tem pressão alta (hipertensão arterial sistêmica)? (Ex: 10 anos)

15. A senhora está tomando remédios para a pressão arterial (hipertensão arterial sistêmica)?

Marcar apenas uma oval.

☐ Sim

☐ Não

AVALIAÇÃO CLÍNICA 5

16. A senhora tem diabetes (Diabetes mellitus)?

Marcar apenas uma oval.

☐ Sim

☐ Não

Paciente com Diabetes Mellitus

17. Há quanto tempo tem diabetes (Diabetes mellitus)?

18. A senhora está tomando remédios para a diabetes (Diabetes mellitus)?

Marcar apenas uma oval.

☐ Sim

☐ Não

AVALIAÇÃO CLÍNICA 6

19. A senhora tem ou teve depressão?

Marcar apenas uma oval.

☐ Tenho depressão

☐ Tive depressão no passado

☐ Não tenho depressão

Depressão atual

20. A senhora está tomando algum remédio para a depressão?

Marcar apenas uma oval.

☐ Sim

☐ Não

AVALIAÇÃO CLÍNICA 7

21. A senhora tem ou teve algum tipo de câncer (tumor maligno)?

Marcar apenas uma oval.

☐ Sim

☐ Não

Teve ou tem alguma neoplasia

22. Em qual parte do corpo a senhora teve câncer (tumor maligno)?

Marcar apenas uma oval.

☐ Pele

☐ Pulmão

☐ Colo do útero

☐ Útero

☐ Ovário

☐ Mama

☐ Intestino (colo ou reto)

☐ Outro: _____

23. Há quanto tempo você tem ou teve câncer?

HISTÓRIA GINECOLÓGICA E OBSTÉTRICA

24. Com que idade a senhora teve sua última menstruação?

25. Quantas vezes a senhora já ficou grávida?

26. Quantos partos foram normais?

27. Quantos partos foram cesáreas?

28. Quantos abortos teve?

29. A senhora já fez alguma das seguintes cirurgias ginecológicas? (pode marcar mais de uma opção)

Marque todas que se aplicam.

- ☐ Ligadura tubária (laqueadura tubária) Retirada do
☐ útero (histerectomia)
☐ Retirada de um dos ovários (ooforectomia unilateral)
☐ Correção de bexiga caída (correção de cistocele) Plástica
☐ de períneo (perineoplastia)
☐ Cirurgia da mama

Outro: ☐ _____

SINTOMAS

30. A senhora apresenta secura vaginal no dia-a-dia?

Marcar apenas uma oval.

☐ Sim

☐ Não

31. A senhora apresenta coceira vaginal no dia-a-dia?

Marcar apenas uma oval.

☐ Sim

☐ Não

32. A senhora apresenta queimação vaginal no dia-a-dia?

Marcar apenas uma oval.

☐ Sim

☐ Não

33. A senhora apresenta dor ou queimação ao urinar?

Marcar apenas uma oval.

☐ Sim

☐ Não

34. A senhora sente dor ao ter relações sexuais?

Marcar apenas uma oval.

☐ Sim

☐ Não

☐ Não pratico mais relações sexuais

Abstinência sexual

35. Há quanto tempo a senhora não tem relações sexuais? (especificar em anos ou meses)

Tratamentos para os sintomas da menopausa

36. A senhora fez, faz ou nunca fez tratamento para a menopausa?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Faço
- ☐ Fiz no passado
- ☐ Nunca fiz

37. A senhora faz, fez ou nunca fez tratamento com cremes vaginais com hormônios para o ressecamento vaginal?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Faço
- ☐ Fiz no passado
- ☐ Nunca fiz

Usou creme com hormônios

38. Há quanto tempo a senhora parou de fazer uso do creme vaginal com hormônio?

Tratamentos para os sintomas da menopausa II

39. A senhora faz, fez ou nunca fez tratamento com cremes vaginais hidratantes (sem hormônios) para o ressecamento vaginal?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Faço
- ☐ Fiz no passado
- ☐ Nunca fiz

Usou cremes hidratantes

40. Há quanto tempo a senhora parou de fazer uso do creme vaginal hidratante (sem hormônios)?

Tratamentos para os sintomas da menopausa III

41. A senhora fez, faz ou nunca fez uso de reposição hormonal (inclui adesivo, comprimido ou implante)?

Marcar apenas uma oval.

☐ Faço uso

☐ Fiz uso no passado Nunca fiz

☐

Usou TRH

42. Há quanto tempo a senhora parou de fazer uso de reposição hormonal?

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

Google Formulários

ANEXO III - QUESTIONÁRIO DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA (ICIQ-SF)

1. Código de Identificação

2. Follow-up

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Basal
- ☐ T1 (após 30 dias da primeira sessão) T2
- ☐ (após 60 dias da primeira sessão) T3 (após
- ☐ 90 dias da primeira sessão) T4 (após 180
- ☐ dias da primeira sessão) T5 (após 12 meses
- ☐ da primeira sessão)

QUESTIONÁRIO DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA (ICIQ- SF)

Muitas pacientes perdem urina algumas vezes. Estamos investigando quantas pessoas perdem urina e o quanto isso as aborrece. Ficaríamos agradecidos se você pudesse nos responder às seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média nas ÚLTIMAS QUADRO SEMANAS.

3. Com que frequência você perde urina?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nunca
- ☐ Uma vez por semana
- ☐ Duas ou três vezes por semanaUma
- ☐ vez ao dia
- ☐ Diversas vezes ao diaO
- ☐ tempo todo

4. Gostaríamos de saber a quantidade de urina que você pensa que perde

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nenhuma
- ☐ Pequena quantidade
- ☐ Moderada quantidade
- ☐ Grande quantidade

5. Em geral quanto que perder urina interfere em sua vida diária? (escolha um número de 0 a 10, onde 0 significa que não interfere em sua vida e 10 que interfere muito)

Marcar apenas uma oval.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Não interfere	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Interfere muito

6. Quando você perde urina? (assinale todas as alternativas que mais se aplicam a você)

Marque todas que se aplicam.

- ☐ Nunca
- ☐ Perco antes de chegar ao banheiro
- ☐ Perco quando tusso ou espirro
- ☐ Perco quando estou dormindo
- ☐ Perco quando estou fazendo atividades físicas
- ☐ Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo
- ☐ Perco sem razão obvia
- ☐ Perco o tempo todo

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

Google Formulários

ANEXO IV - International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB)

Muitas pessoas sofrem eventualmente de sintomas urinários. Estamos tentando descobrir quantas pessoas têm sintomas urinários, e quanto isso incomoda. Agradecemos a sua participação ao responder estas perguntas, para sabermos como tem sido o seu incômodo durante as últimas 04 semanas

1. Quantas vezes você urina durante o dia?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ 1 a 6 vezes
- ☐ 7 a 8 vezes
- ☐ 9 a 10 vezes
- ☐ 13 vezes ou mais

2. O quanto isso incomoda você?

Marque um número de 0 (não incomoda) a 10 (incomoda muito)

Marcar apenas uma oval.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	☐		☐		☐		☐		☐	☐
		☐		☐		☐		☐		☐

3. Durante a noite, quantas vezes, em média, você tem que levantar para urinar?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nenhuma vez
- ☐ 1 vez
- ☐ 2 vezes
- ☐ 3 vezes
- ☐ 4 ou mais vezes

4. O quanto isso incomoda você?

Marque um número de 0 (não incomoda) a 10 (incomoda muito)

Marcar apenas uma oval.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

5. Você precisa se apressar para chegar ao banheiro para urinar?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nunca
- ☐ Poucas vezes
- ☐ Às vezes
- ☐ Na maioria das vezes
- ☐ Sempre

6. O quanto isso incomoda você?

Marque um número de 0 (não incomoda) a 10 (incomoda muito)

Marcar apenas uma oval.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

7. Você perde urina antes de chegar ao banheiro?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nunca Poucas
☐ vezes Às vezes
☐ Na maioria das vezes Sempre
☐

8. O quanto isso incomoda você?

Marque um número de 0 (não incomoda) a 10 (incomoda muito)

Marcar apenas uma oval.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

Google Formulários

ANEXO V - ÍNDICE DE GRAVIDADE DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA

Em relação as últimas 4 semanas, gostaríamos que você respondesse:

1. Com qual frequência você apresenta perda de urina?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Menos de uma vez Algumas
☐ vezes ao mês Algumas vezes
☐ na semana Todos os dias e/ou
☐ noites

2. Qual a quantidade de urina você perde cada vez?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Gotas Pequeno
☐ jato
☐ Muita quantidade

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

Google Formulários

ANEXO VI - King's Health Questionnaire (KHQ)

Gostaríamos que respondesse as perguntas a seguir em relação as últimas 4 semanas

1. Como você descreveria sua saúde no momento

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Muito boa
- ☐ Boa
- ☐ Regular
- ☐ Ruim Muito
- ☐ ruim

2. Quanto você acha que o seu problema de bexiga afeta sua vida?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nenhum pouco Um
- ☐ pouco
- ☐ Moderadamente
- ☐ Muito

A seguir, estão algumas das atividades diárias que podem ser afetadas por seu problema de bexiga. Quanto o seu problema de bexiga afeta você? Nós gostaríamos que respondesse cada questão, escolhendo a resposta que mais se aplica a você.

3. Quanto o seu problema de bexiga afeta seus afazeres domésticos como limpar a casa, fazer compras etc...?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nenhum pouco Um
- ☐ pouco
- ☐ Moderadamente
- ☐ Muito

4. Quanto o seu problema de bexiga afeta seu trabalho ou suas atividades diárias fora de casa?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nenhum pouco Um
- ☐ pouco
- ☐ Moderadamente
- ☐ Muito

5. Seu problema de bexiga afeta suas atividades físicas como andar, correr, praticar esportes, fazer ginástica, etc...?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nenhum pouco Um
- ☐ pouco
- ☐ Moderadamente
- ☐ Muito

6. Seu problema de bexiga afeta suas viagens?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nenhum pouco Um
- ☐ pouco
- ☐ Moderadamente
- ☐ Muito

7. Seu problema de bexiga afeta sua vida social?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nenhum pouco Um
- ☐ pouco
- ☐ Moderadamente
- ☐ Muito

8. Seu problema de bexiga limita seu encontro ou visita a amigos?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nenhum pouco Um
- ☐ pouco
- ☐ Moderadamente
- ☐ Muito

9. Seu problema de bexiga afeta seu relacionamento com seu parceiro?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Não aplicável
- ☐ Nenhum pouco Um
- ☐ pouco
- ☐ Moderadamente
- ☐ Muito

10. Seu problema de bexiga afeta sua vida sexual?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Não aplicável
- ☐ Nenhum pouco Um
- ☐ pouco
- ☐ Moderadamente
- ☐ Muito

11. Seu problema de bexiga afeta sua vida familiar?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Não aplicável
- ☐ Nenhum pouco Um
- ☐ pouco
- ☐ Moderadamente
- ☐ Muito

12. Seu problema de bexiga faz com que você se sinta deprimida?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nenhum pouco Um
- ☐ pouco
- ☐ Moderadamente
- ☐ Muito

13. Seu problema de bexiga faz com que você se sinta ansiosa ou nervosa?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nenhum pouco Um
- ☐ pouco
- ☐ Moderadamente
- ☐ Muito

14. Seu problema de bexiga faz você sentir-se mal consigo mesma?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nenhum pouco Um
- ☐ pouco
- ☐ Moderadamente
- ☐ Muito

15. Seu problema de bexiga afeta seu sono?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nunca Às
- ☐ vezes
- ☐ Frequentemente O
- ☐ tempo todo

16. Você se sente esgotada ou cansada?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nunca Às
- ☐ vezes
- ☐ Frequentemente O
- ☐ tempo todo

Você faz alguma das seguintes coisas? E se faz, quanto?

17. Você usa forros ou absorventes para se manter seca?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nunca Às
☐ vezes
☐ Frequentemente O
☐ tempo todo

18. Você toma cuidado com a quantidade de líquido que bebe?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nunca Às
☐ vezes
☐ Frequentemente O
☐ tempo todo

19. Troca suas roupas íntimas quando elas estão molhadas?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nunca Às
☐ vezes
☐ Frequentemente O
☐ tempo todo

20. Preocupa-se com a possibilidade de cheirar a urina?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nunca Às
- ☐ vezes
- ☐ Frequentemente O
- ☐ tempo todo

21. Fica envergonhada por causa do seu problema de bexiga?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nunca Às
- ☐ vezes
- ☐ Frequentemente O
- ☐ tempo todo

Escala
Visual
Análogica
de
Sintomas

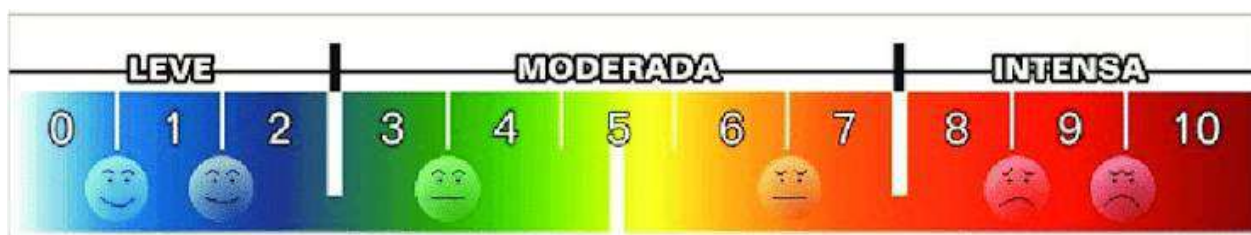
Gradue, conforme a figura abaixo a intensidade dos sintomas a seguir nos últimos 30 dias em uma escala de 0 a 10 onde 0 indica ausência de sintoma e 10 indica a pior sensação possível. escreva o número correspondente em centímetros.

22. Ir ao banheiro para urinar muitas vezes

*Marcar apenas uma oval.*

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

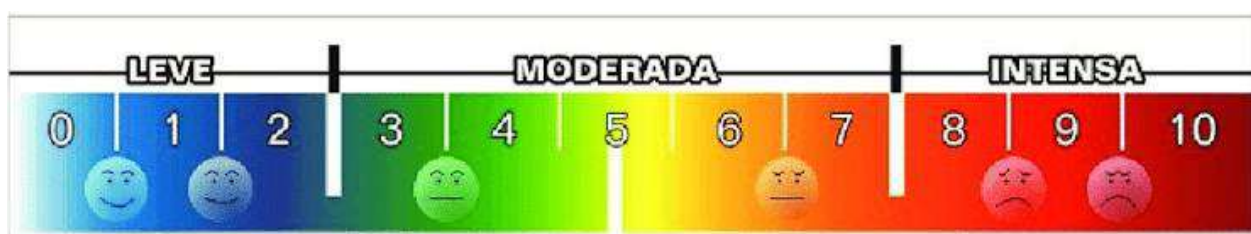
23. Levantar a noite para urinar



Marcar apenas uma oval.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

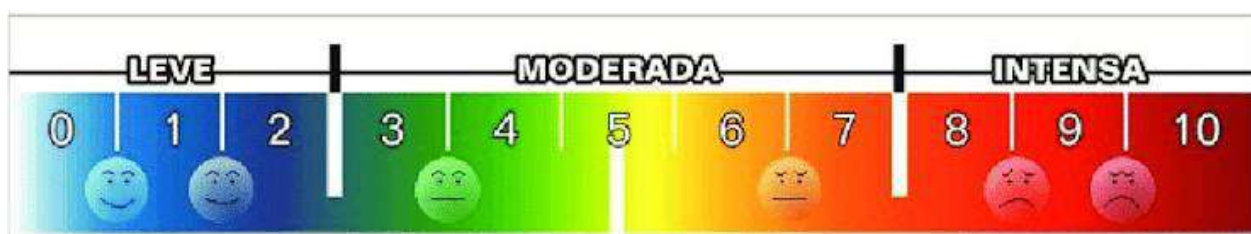
24. Um forte desejo de urinar e difícil de segurar



Marcar apenas uma oval.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

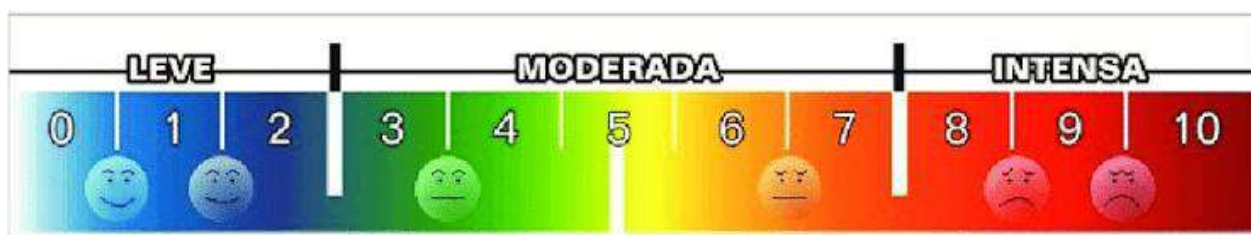
25. Vontade forte de urinar, com perda de urina antes de chegar ao banheiro



Marcar apenas uma oval.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

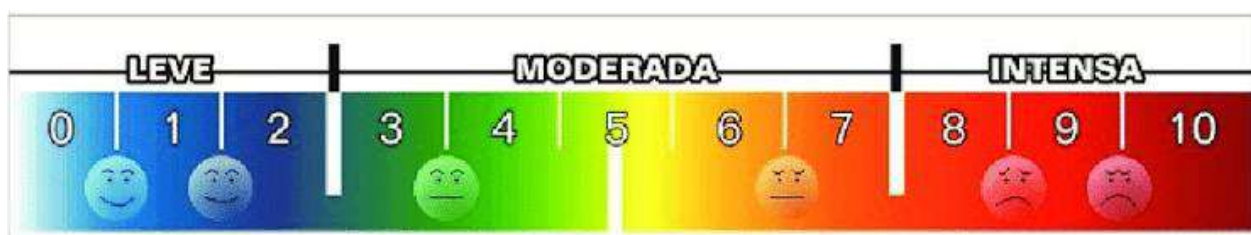
26. Urinar na cama, à noite, durante o sono



Marcar apenas uma oval.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

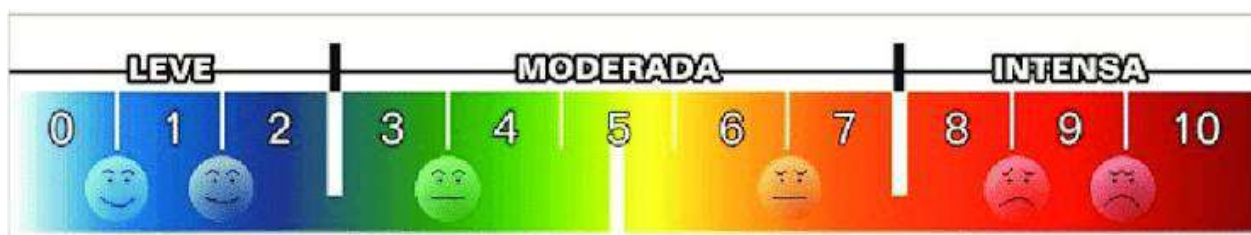
27. Perda de urina que ocorre durante a realização de esforço físico como tossir, espirrar, correr etc...



Marcar apenas uma oval.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

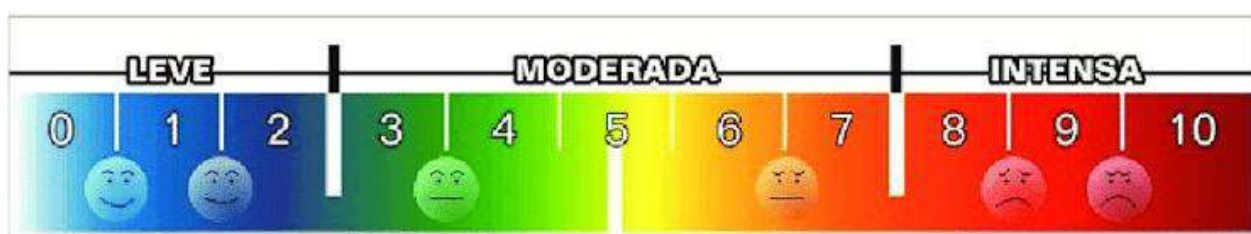
28. Perda de urina durante a relação sexual



Marcar apenas uma oval.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

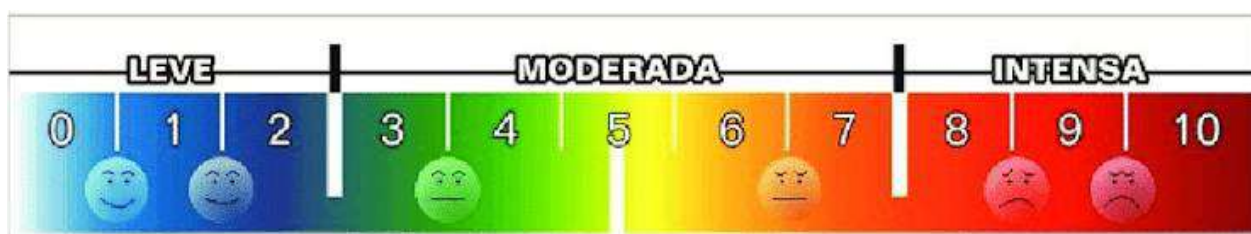
29. Infecções urinárias frequentes



Marcar apenas uma oval.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

30. Dor na bexiga



Marcar apenas uma oval.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

31. Dificuldade para urinar



Marcar apenas uma oval.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

Google Formulários

ANEXO VII - IFSF - Índice da Função Sexual Feminina

1. Código de Identificação da Paciente

2. Follow-up

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Basal
- ☐ T1 (após 30 dias da primeira sessão) T2
- ☐ (após 60 dias da primeira sessão) T3 (após
- ☐ 90 dias da primeira sessão) T4 (após 180
- ☐ dias da primeira sessão) T5 (após 12 meses
- ☐ da primeira sessão)

**IFSF -
Índice da
Função
Sexual
Feminina**

Instruções: Estas perguntas são sobre seus sentimentos e respostas sexuais nas últimas 4 semanas.

Por favor, responda às seguintes perguntas da forma mais clara e honesta possível. Suas respostas serão mantidas em completo sigilo. As definições (explicações) que seguem são aplicadas para responder o questionário:

Atividade sexual: pode incluir carícias, estimulação sexual preliminar, masturbação e coito vaginal.

Relação sexual é definida como a penetração (entrada) do pênis na vagina. Estimulação sexual: inclui estimulação sexual preliminar com o parceiro, auto-erotismo (masturbação) ou fantasia sexual.

**IFSF - Índice
da Função
Sexual
Feminina**

O desejo ou interesse sexual é um sentimento que abrange a vontade de ter uma experiência sexual, a receptividade às iniciativas sexuais do parceiro, e pensamentos ou fantasias sobre o ato sexual.

3. 1- Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você sentiu desejo ou interesse sexual?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sempre ou quase sempre
- ☐ Muitas vezes (mais da metade do tempo)
- ☐ Às vezes (aproximadamente a metade do tempo) Poucas
- ☐ vezes (menos do que a metade do tempo) Nunca ou
- ☐ quase nunca

4. 2 - Durante as últimas 4 semanas, como você classificaria seu nível (grau) de desejo ou interesse sexual?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Muito alto
- ☐ Alto
- ☐ Moderado
- ☐ Baixo
- ☐ Muito baixo ou nenhum

**IFSF - Índice
da Função
Sexual
Feminina**

A excitação sexual é uma sensação com aspectos físicos e mentais. Pode aparecer uma sensação de calor ou de vibração na genitália, lubrificação (umidade), ou contrações musculares.

5. 3 - Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você se sentiu excitada durante o ato ou atividade sexual?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sem atividade sexual Sempre
☐ ou quase sempre
☐ Muitas vezes (mais da metade do tempo)
☐ Algumas vezes (metade do tempo)
☐ Poucas vezes (menos do que a metade do tempo) Nunca
☐ ou quase nunca

6. 4 - Durante as últimas 4 semanas, como você classificaria seu nível (grau) de excitação sexual durante a atividade sexual?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Muito alto
☐ Alto
☐ Moderado
☐ Baixo
☐ Muito baixo ou nenhum

7. 5 - Durante as últimas 4 semanas, qual foi seu grau de confiança sobre sentir-se excitada durante a atividade sexual?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sem atividade sexual
☐ Altíssima confiança Alta
☐ confiança Moderada
☐ confiança Baixa confiança
☐ Baixíssima confiança ou nenhuma confiança
☐

8. 6 - Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você ficou satisfeita com seu nível (grau) de excitação durante a atividade sexual?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sem atividade sexual Sempre
☐ ou quase sempre
☐ Muitas vezes (mais da metade do tempo)
☐ Algumas vezes (metade do tempo)
☐ Poucas vezes (menos do que a metade do tempo) Nunca
☐ ou quase nunca

9. 7 - Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você ficou lubrificada ("molhada") durante a atividade sexual?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sem atividade sexual Sempre
☐ ou quase sempre
☐ Muitas vezes (mais da metade do tempo)
☐ Algumas vezes (metade do tempo)
☐ Poucas vezes (menos do que a metade do tempo) Nunca
☐ ou quase nunca

10. 8 - Durante as últimas 4 semanas, qual foi o grau de dificuldade para ficar lubrificada ("molhada") durante a atividade sexual?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sem atividade sexual Extremamente
☐ difícil ou impossível Muito difícil
☐ Difícil Pouco
☒ difícil Nada
☐ difícil

11. 9 - Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você manteve sua lubrificação até o final da atividade sexual?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sem atividade sexual Sempre
☐ ou quase sempre
☐ Muitas vezes (mais da metade do tempo)Algumas
☐ vezes (metade do tempo)
☐ Poucas vezes (menos do que a metade do tempo)Nunca
☐ ou quase nunca

12. 10 - Durante as últimas 4 semanas, qual foi o grau de dificuldade para manter sua lubrificação até terminar a atividade sexual?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sem atividade sexual Extremamente
☐ difícil ou impossívelMuito difícil
☐ Difícil Pouco
☒ difícilNada
☐ difícil

13. 11 - Durante as últimas 4 semanas, na atividade sexual ou quando sexualmente estimulada, com que frequência você atingiu o orgasmo (clímax)?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sem atividade sexual Sempre
☐ ou quase sempre
☐ Muitas vezes (mais da metade do tempo)Algumas
☐ vezes (metade do tempo)
☐ Poucas vezes (menos do que a metade do tempo)Nunca
☐ ou quase nunca

14. 12 - Durante as últimas 4 semanas, na atividade sexual ou quando sexualmente estimulada, qual foi o grau de dificuldade para atingir o orgasmo (clímax)?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sem atividade sexual Extremamente
☐ difícil ou impossível Muito difícil
☐ Difícil Pouco
☒ difícil Nada
☐ difícil

15. 13 - Durante as últimas 4 semanas, qual foi o grau de satisfação com sua habilidade de chegar ao orgasmo (clímax) durante a atividade sexual?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sem atividade sexual Muito
☐ satisfeita Moderadamente
☐ satisfeita Indiferente
☐ Moderadamente insatisfeita Muito
☒ insatisfeita

16. 14 - Durante as últimas 4 semanas, qual foi o grau de satisfação com a quantidade de envolvimento emocional entre você e seu parceiro durante a atividade sexual?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sem atividade sexual Muito
☐ satisfeita Moderadamente
☐ satisfeita Indiferente
☐ Moderadamente insatisfeita Muito
☒ insatisfeita

17. 15 - Durante as últimas 4 semanas, qual foi o grau de satisfação na relação sexual com seu parceiro?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sem atividade sexual Muito
- ☐ satisfeita Moderadamente
- ☐ satisfeita Indiferente
- ☐ Moderadamente insatisfeita Muito
- ☒ insatisfeita

18. 16 - Durante as últimas 4 semanas, de forma geral, qual foi o grau de satisfação com sua vida sexual?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sem atividade sexual Muito
- ☐ satisfeita Moderadamente
- ☐ satisfeita Indiferente
- ☐ Moderadamente insatisfeita Muito
- ☒ insatisfeita

19. 17 - Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você sentiu desconforto ou dor durante a penetração vaginal?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Não houve tentativa de penetração Sempre ou
- ☐ quase sempre
- ☐ Muitas vezes (mais da metade do tempo)
- ☐ Algumas vezes (aproximadamente metade do tempo) Poucas vezes
- ☐ (menos da metade do tempo)
- ☐ Nunca ou quase nunca

20. 18 - Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você sentiu desconforto ou dor após a penetração vaginal?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Não houve tentativa de penetração Sempre ou
☐ quase sempre
☐ Muitas vezes (mais da metade do tempo)
☐ Algumas vezes (aproximadamente metade do tempo) Poucas vezes
☐ (menos da metade do tempo)
☐ Nunca ou quase nunca

21. 19 - Durante as últimas 4 semanas, como você classificaria seu grau (nível) de desconforto ou dor durante ou após a penetração vaginal?

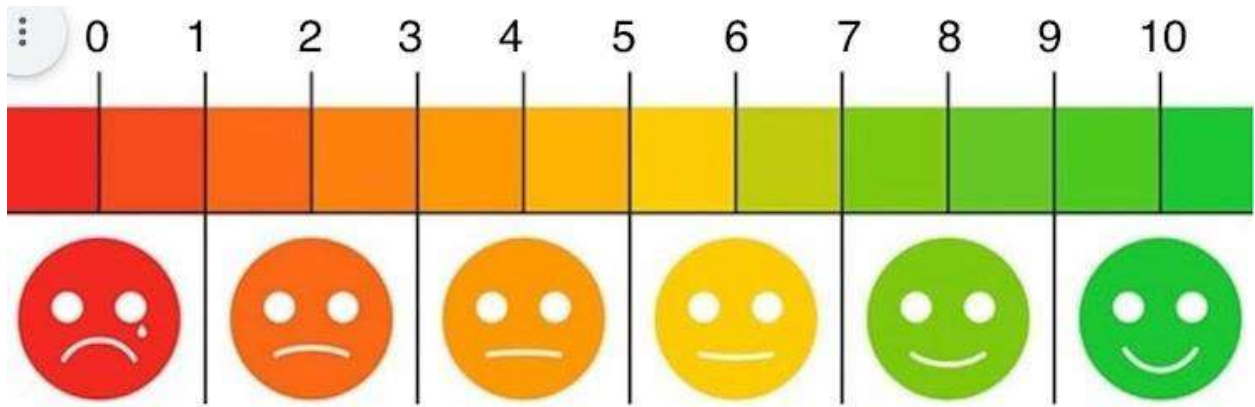
Marcar apenas uma oval.

- ☐ Não houve tentativa de penetração Altíssimo
☐ Alto
☐ Moderado
☐ Baixo
☐ Baixíssimo ou nenhum

**Satisfação
Sexual**

Pergunte a paciente como ela gradua a satisfação sexual nos últimos 30 dias em uma escala de 0 a 10, onde 1 indica nenhuma satisfação sexual e 10 o máximo de satisfação sexual. Escreva a mensuração em centímetros

22. Satisfação Sexual



Marcar apenas uma oval.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	☐		☐		☐		☐		☐	☐

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

Google Formulários



UNIVERSIDADE BRASIL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O USO DO LASER DE CO2 MICROABLATIVO FRACIONADO NO TRATAMENTO DOS SINTOMAS URINÁRIOS DA SÍNDROME GENITURINÁRIA DA MENOPAUSA: UMA COORTE PROSPECTIVA

Pesquisador: CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55003522.9.0000.5494

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE BRASIL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.292.046

Apresentação do Projeto:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 1875587 emitido pelo CEP em 03/02/2022. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Objetivo da Pesquisa:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 1875587 emitido pelo CEP em 03/02/2022. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 1875587 emitido pelo CEP em 03/02/2022. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 1875587 emitido pelo CEP em 03/02/2022. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 5.292.046

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 1875587 emitido pelo CEP em 03/02/2022. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Recomendações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 1875587 emitido pelo CEP em 03/02/2022. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 1875587 emitido pelo CEP em 03/02/2022.

Recomendações:

1) Alterar a escrita do desfecho do projeto brochura e na plataforma, pois desfecho é o resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico funcionou. Ele remete aos objetivos. No projeto, os desfechos descrevem ferramentas que serão usadas nas coletas de dados. Estes fazem parte da metodologia.

Resposta: Prezados Membros do Comitê, por definição os desfechos clínicos de um estudo são variáveis que são monitorizadas durante o estudo para documentar o impacto de uma dada intervenção ou exposição. Dessa forma, os nossos desfechos clínicos serão mensurados a partir daqueles instrumentos citados tanto na brochura quanto no projeto.

A escolha de nossos desfechos clínicos foi baseada nos desfechos que têm recomendação A em termos de nível de evidência para serem utilizados em Estudos Clínicos Randomizados. Além disso, a escolha do desfecho também foi baseada na robustez da medida que cada um deles fornece e sua aplicabilidade clínica. Especificamente em nosso estudo não é possível dissociar a ferramenta que se utilizará do desfecho em si, explico,

um de nossos desfechos secundários é a função sexual, mas apenas o termo "função sexual" é deveras vago. Para tanto, é necessário esclarecer que esse desfecho será acessado a partir de uma escala validada e fornecer ao leitor uma breve explanação sobre ela. Para que coubesse na plataforma brasil, adicionamos apenas o primeiro parágrafo que se refere a cada uma das variáveis analisadas.

ANÁLISE: Atendida

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 5.292.046

2) No item "Desenho do estudo" (projeto brochura e na plataforma), acrescentar que o projeto fará uma coleta de participantes por conveniência.

Resposta: Prezado Membro do Comitê, a nossa amostra não é uma amostra de conveniência. Especificamos em nosso projeto o cálculo amostral baseado nos dados apresentados em estudos clínicos anteriores. Visto isso, optamos por manter do modo que foi colocado inicialmente.

ANÁLISE: Atendida.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1) Termos de apresentação obrigatória:

a) Currículo Lattes - O projeto será realizado por 8 pessoas e há somente 5 currículos apresentados.

Resposta: Realizei a atualização dos currículos, incluindo agora as 8 pessoas que participarão do projeto.

ANÁLISE: Atendida

2) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):

a) Ajustar TCLE, colocando todas as informações contidas no modelo que consta no site da Universidade (<https://universidadebrasil.edu.br/portal/pg.php?pg=comite-de-etica-em-pesquisa>).

Resposta: Realizei a adequação da minha versão do TCLE, adaptando-o para que contenha todas informações contidas no modelo proposto pela Universidade Brasil.

ANÁLISE: Atendida

3) Colocar todas as informações contidas na metodologia do projeto brochura na plataforma Brasil.

Resposta: Prezado membro do Comitê, infelizmente existe um limite máximo de caracteres a serem incluídos na plataforma Brasil, desse modo, não é possível incluir todas as informações

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 5.292.046

contidas na brochura. Fiz algumas adaptações para conseguir incluir o máximo de informações possíveis. De antemão, dou minha autorização para disponibilização pública da brochura.

ANÁLISE: Atendida

4) Ajustar cronograma.

Resposta: Ajustei e atualizei o cronograma.

ANÁLISE: Atendida

5) Realizar a medição de peso e altura no momento da coleta de dados (ajustar no projeto da plataforma e no brochura), para que não haja erro nas informações e futuras classificações do IMC, visto que no projeto esses dados são auto-relatados.

Resposta: Prezado parecerista, fiz o ajuste sugerido. Concordo que a medida do IMC será uma variável importante em nosso estudo e o mesmo deve ser aferido e não auto-relatado.

Nessa versão atualizada do projeto coloquei as seguintes frases, para tornar mais claro que iremos aferir as medidas:

Índice de Massa Corporal (IMC) – calculado a partir da divisão do peso pelo quadrado da altura, a ser mensurado pelo pesquisador na primeira consulta de avaliação clínica.

Todas as pacientes serão submetidas também a uma consulta ginecológica completa a ser realizado pela pesquisadora principal do estudo, que envolverá além de uma anamnese e exame físico detalhado, a realização do exame ginecológico com exame especular, durante essa consulta será mensurado o peso e a altura pelo pesquisador responsável para o cálculo do Índice de Massa Corporal (IMC).

ANÁLISE: Atendida

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 5.292.046

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1875587.pdf	08/02/2022 16:16:48		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURA.pdf	08/02/2022 16:15:53	CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	08/02/2022 16:14:14	CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ANEXO_I_TCLE.pdf	08/02/2022 16:11:53	CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CURRICULOS.pdf	08/02/2022 16:11:22	CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	08/02/2022 15:57:02	CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	05/01/2022 18:45:30	CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	05/01/2022 18:44:12	CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	05/01/2022 18:39:23	CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 15 de Março de 2022

Assinado por:
SILVIA CRISTINA NUNEZ
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA CEP: 08.230-030

UF: SP Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224 Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Hospital Regional de Cáceres Dr. Antônio Fontes

CARTA DE ANUÊNCIA

Eu, **ONAIR AZEVEDO NOGUEIRA**, Administrador Hospitalar CRA/MT 05394 e FBAH 04637, Diretor Administrativo do Hospital Regional de Cáceres Dr. Antônio Fontes situado em Cáceres – Mato Grosso declaro estar ciente e de acordo com a realização da pesquisa intitulada “O USO DO LASER DE CO2 MICROABLATIVO FRACIONADO NO TRATAMENTO DOS SINTOMAS URINÁRIOS DA SÍNDROME GENITURINÁRIA DA MENOPAUSA: UMA COORTE PROSPECTIVA”, sob responsabilidade da pesquisadora **CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM**, nas dependências deste departamento, o qual possui as condições necessárias para sua realização.

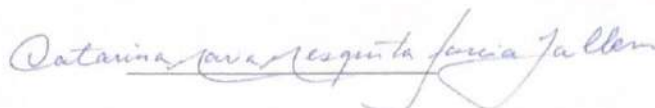
A aceitação está condicionada a autorização de um Comitê de Ética em Pesquisa credenciado pelo CONEP, pelo período de execução previsto no referido projeto e ao cumprimento pelo(a)(s) pesquisador(a)(s) dos requisitos da Resolução 466/12 e suas complementares, comprometendo-se com a confidencialidade dos dados e materiais coletados, utilizando-os exclusivamente para os fins da pesquisa.

Após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa, as salas do Ambulatório de Patologia Cervical serão disponibilizadas sob agendamento prévio.

Cáceres, 09 de Dezembro de 2021.


Onair A. Nogueira

Administrador Hospitalar CRA/MT 05394
Diretor Administrativo HRCAF



CATARINA MARIA MESQUITA GARCIA DALBEM

Av. Getúlio Vargas, nº 1.670 – Bairro Santa Izabel
Fone: 65 3706-2300 Cáceres – Mato Grosso