

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Validação de fluxograma para tratamento do prolapso genital apical na mulher

Pesquisador: EDILSON BENEDITO DE CASTRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 91913325.4.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

Patrocinador Principal: Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.082.258

Apresentação do Projeto:

Introdução: A International Continence Society (ICS) define prolapso genital como o descenso da parede vaginal anterior e/ou posterior, ou do ápice da vagina (útero ou cúpula vaginal em mulheres após histerectomia) (1). Estima-se que 15% a 30% das mulheres com mais de 50 anos apresentem prolapso genital (2) e que até os 80 anos, aproximadamente 11% necessitarão correção cirúrgica (3). Nos Estados Unidos estima-se que aproximadamente 400.000 cirurgias sejam feitas anualmente devido a esta patologia, o que causa gastos significativos para o sistema de saúde (3). No Brasil, não temos dados de quantas cirurgias são feitas, pois a maioria delas não fazem parte da tabela SUS. Além dos gastos com o grande número de cirurgias, em até 30 % (43-56%) dos casos operados há recorrência do prolapso (2, 3), o que causa mais gastos ao sistema de saúde e muito sofrimento à mulher. Sabe-se que aproximadamente 4,4% das mulheres submetidas à histerectomia apresentarão prolapso de cúpula vaginal, sendo 11% daquelas submetidas a esta cirurgia por via vaginal terão prolapso de cúpula (4). Um trabalho realizado no Brasil com população indígena mostrou que 84,1 % das índias apresentavam prolapso genital, sendo 15,6 % no estágio 1, 63,9 % no estágio 2 e 0,8 % no estágio 3. Este trabalho não é o ideal para população brasileira, pois foi realizada com uma população indígena que tem hábitos diferentes dos nossos, mas

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária
Bairro Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município** CAMPINAS
Telefone (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-** cep@unicamp.br

é a única estimativa da grande prevalência desta patologia no Brasil (5). Os prolapsos genitais podem ser divididos em prolapsos de parede anterior, posterior ou apical. O prolapso de cúpula vaginal e o prolapso uterino são defeitos apicais e são facilmente reconhecidos pelo exame pélvico. O tratamento do prolapso apical pode ser conservador, através do uso de pessários e cirúrgico. O uso de pessários vaginais são indicados principalmente em mulheres mais idosas, sem condições de cirurgia ou em mulheres que estejam aguardando a cirurgia ou que não desejam passar por procedimento invasivo, com melhora da qualidade de vida e baixa taxa de falha e abandono (6-8). No tratamento cirúrgico do prolapso genital temos três principais objetivos: corrigir o defeito anatômico, restabelecer a função sexual, restaurar ou manter as funções intestinal e urinária (9). Existem diversas técnicas para correção do prolapso, que podem ser realizadas por via abdominal ou vaginal. As mais utilizadas são a fixação ao ligamento sacroespinal por via vaginal, cirurgia de High McCall, por via vaginal, abdominal, laparoscópica ou robótica e a fixação ao promontório sacral, por via abdominal, laparoscópica e robótica. Em artigo publicado pelo Grupo de Revisão de Incontinência da Biblioteca Cochrane sobre técnicas cirúrgicas para o tratamento do prolapso apical (10), demonstrou que a colpopexia sacral (abdominal, laparoscópica ou robótica) para o tratamento do prolapso apical é melhor que as técnicas vaginais, com menores taxas de sensação subjetiva de prolapso, recidiva anatômica, taxa de nova cirurgia e incontinência urinária de esforço, sendo o longo tempo cirúrgico a única desvantagens. Os autores ponderam que, mesmo assim, mulheres idosas e/ou com alto risco clínico/cirúrgico poderiam se beneficiar mais da via vaginal. Já para o tratamento do prolapso uterino, não foi demonstrado superioridade da colpopexia sacral em relação às outras técnicas cirúrgicas. Um estudo retrospectivo comparou a colpopexia sacral abdominal, com a cirurgia de High McCall vaginal, para o tratamento do prolapso apical, e comparou os resultados estratificados por estágio do prolapso no pré-operatório (11), utilizando-se a classificação de POP-Q (pelvic organ prolapse quantification system) (12). A cirurgia abdominal foi melhor que a cirurgia vaginal para os prolapsos estágio 3, mais foi igual, nos prolapsos estágio 2. Os autores questionam a realização da colpopexia sacral abdominal, mais longa e com a necessidade de uso de tela sintética, nos

prolapsos estágio 2. A fixação no ligamento sacroespinal, por via vaginal, apresentou uma maior taxa de recidiva do prolapso de parede anterior (13, 14). Quando comparamos a colpopexia sacral abdominal, com tela, com a fixação sacroespinal associada a tela em parede vaginal anterior, para prevenir o prolapso nesse site, notamos equivalência entre as duas técnicas, porém com taxa superior a 10% de extrusão da malha na técnica vaginal (15-18).

Hipótese: 4.1.1 As mulheres submetidas à inserção de pessário vaginal, cirurgias de colpocleise, fixação no ligamento sacroespinal, cirurgia de high McCall e colpopexia sacral terão iguais índices de cura objetiva do prolapso vaginal apical, superiores a 90%. 4.1.2 A inserção de pessário vaginal, cirurgias de colpocleise, fixação no ligamento sacroespinal, cirurgia de high McCall e colpopexia sacral apresentarão baixa morbidade. As taxas de complicações, relacionadas à inserção de pessário vaginal, cirurgias de colpocleise, fixação no ligamento sacroespinal, cirurgia de high McCall e colpopexia sacral tais como infecção, erosão e dor, serão inferiores a 3%. 4.1.3 As mulheres submetidas à inserção de pessário vaginal, cirurgias de colpocleise, fixação no ligamento sacroespinal, cirurgia de high McCall e colpopexia sacral terão baixas taxas de recidiva. 4.1.4 Haverá melhora dos sintomas urinários após a inserção de pessário vaginal, cirurgias de colpocleise, fixação no ligamento sacroespinal, cirurgia de high McCall e colpopexia sacral. 4.1.4 O estudo urodinâmico será eficaz no diagnóstico da incontinência urinária de esforço oculta nas mulheres com prolapso genital apical estágios 3 e 4.

Metodologia Proposta: Este será um estudo prospectivo, não randomizado para validação e avaliação da eficácia de fluxograma utilizado no tratamento do prolapso genital apical feminino.

Critério de Inclusão: 5.4.1.1 Mulheres sintomáticas com prolapso uterino ou de cúpula vaginal estágios 1, 2,

3 ou 4. 5.4.1.2 Mulheres que aceitem e assinem voluntariamente o termo de consentimento livre esclarecido

5.4.1.3 Mulheres com idade superior a 18 anos, no menacme ou na menopausa.

Critério de Exclusão: 5.4.2.1 Mulheres com déficit cognitivo, que impossibilite a compreensão dos questionários. 5.4.2.2 Mulheres com ou em tratamento de câncer ginecológico. 5.4.2.3 Mulheres grávidas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: 3.1.1 Validação do fluxograma para tratamento do prolapso genital apical da mulher. 3.1.2 Comparar a eficácia e a segurança dos tratamentos propostos para correção do prolapso genital apical da mulher: pessário vaginal, colpocleise, fixação no ligamento sacroespinal, cirurgia de high McCall e colpopexia sacral.

Objetivo Secundário: 3.2.1 Comparar a taxa de cura objetiva e subjetiva do pessário vaginal, colpocleise, fixação no ligamento sacroespinal, cirurgia de high McCall e colpopexia sacral 3.2.2 Comparar a qualidade de vida das mulheres após o tratamento do prolapso apical através do pessário vaginal, colpocleise, fixação no ligamento sacroespinal, cirurgia de high McCall e colpopexia sacral 3.2.3 Avaliar as taxas de complicação imediatas e tardias do tratamento proposto 3.2.4 Comparar a taxa de recidiva de prolapso vaginal após o tratamento proposto 3.2.5 Comparar o número de dias de internação e de retorno às atividades nas mulheres submetidas à cirurgia 3.2.6 Comparar a taxa de incontinência urinária antes e após um ano do tratamento realizado 3.2.7 Pesquisar a incidência de incontinência urinária de esforço oculta no prolapso genital apical estágios 3 e 4 com estudo urodinâmico

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Todos os tipos de cirurgia tem riscos semelhantes que são sangramento intra-operatório, necessidade de transfusão, lesão de órgão (sistema urinário, digestivo ou vascular), dor, erosão da tela, infecção, sangramento vaginal, descarga vaginal, fístulas, dispareunia. No caso da mulher apresentar alguma intercorrência, ela será atendida pela equipe médica do hospital CAISM, sempre sob supervisão do médico que a operou. No caso da mulher apresentar alguma intercorrência em casa, ela deverá procurar o pronto atendimento do CAISM e pedir para informar os médicos envolvidos nesta pesquisa. Se a senhora tiver algum destes problemas, a senhora será atendida pela equipe médica do hospital CAISM, sempre sob supervisão do médico que operou a senhora. No caso da senhora apresentar alguma intercorrência em casa, a senhora deverá procurar o pronto atendimento do CAISM e pedir para informar os médicos envolvidos nesta pesquisa.

Benefícios: A mulher terá o benefício de ser submetida a um dos tipos de cirurgia para prolapso da vagina ou do útero. Apesar disso, não há garantia da

cura completa ou de que não haja recidiva.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado "Validação de fluxograma para tratamento do prolapso genital apical na mulher", no qual o pesquisador responsável é Edilson Benedito de Castro. A pesquisa foi enquadrada na Grande Área: "Ciências da Saúde" e compõem a equipe de pesquisa: Luiz Gustavo Oliveira Brito, Juliana do Carmo Fazzolari e Cássia Raquel Teatin Juliato. A Instituição proponente é o Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM/UNICAMP. A pesquisa tem um orçamento estimado de R\$ 100,00 (cem reais), com financiamento próprio, e o cronograma apresentado contempla início do estudo em julho de 2025, com término em março de 2029. Trata-se de estudo prospectivo, não randomizado para validação e avaliação da eficácia de fluxograma utilizado no tratamento do prolapso genital apical feminino. Serão convidadas para participar do estudo ao menos 353 mulheres frequentadoras do ambulatório de uroginecologia do CAISM/UNICAMP, com prolapso apical e com indicação de tratamento. Após a alta o retorno será agendado para 40 dias, 6 meses e 1 ano. Nestes retornos, as participantes serão questionadas sobre os sintomas do prolapso e de incontinência urinária, responderão ao questionário de qualidade de vida e serão submetidas ao exame físico e ginecológico, com realização da classificação de POP-Q, com inspeção do conteúdo vaginal.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo abaixo "Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, referente ao arquivo "TERMODECONSENTIMENTOLIVREEESCLARECIDOPDF.pdf", postado na Plataforma Brasil em 11/08/2025:

1.1. No item "Procedimentos", lê-se: "A Senhora precisará preencher um questionário, o que deve levar em torno de 5 a 10 minutos". Conforme a Resolução CNS Nº 466/2012, item IV.3.a, o TCLE deve conter a descrição detalhada dos métodos utilizados, de maneira acessível e compreensível para os participantes. Solicita-se que seja incluída uma breve descrição dos temas que serão abordados no questionário.

RESPOSTA: De acordo. Modificações nas páginas 1 e 2.

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária
Bairro Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município** CAMPINAS
Telefone (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 8.082.258

PENDÊNCIA ATENDIDA

1.2. No item “Desconfortos e Riscos”, lê-se: “Você não deve participar deste estudo se não conseguir responder o questionário(...)”. De acordo com a Resolução CNS N° 466 de 2012, item V, toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variadas. Sabemos que algumas perguntas podem gerar constrangimento ao expor intimidades, podem trazer à tona sentimentos de vulnerabilidade e de perda da feminilidade, afetando a autoimagem e desencadeando desconforto emocional nas participantes. Solicita-se a inclusão de tais riscos no TCLE, bem como a apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições que possam vir a causar algum dano à participante de pesquisa.

RESPOSTA: De acordo. Modificações nas páginas 1 e 2.

PENDÊNCIA ATENDIDA

1.3. No item “Ressarcimento e Indenização”, esclarece-se que, mesmo que a coleta de dados seja realizada durante a rotina do participante e não sejam previstos gastos, o TCLE deverá conter, obrigatoriamente, explicitação da garantia de ressarcimento integral caso o participante tenha qualquer gasto para a participação na pesquisa (Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.3.g). Uma forma alternativa pode ser a afirmação: “Você não terá qualquer despesa por participar desta pesquisa. Caso tenha gastos para participar desta pesquisa fora da sua rotina, você será ressarcido integralmente de suas despesas”.

RESPOSTA: De acordo. Modificações na página 3.

PENDÊNCIA ATENDIDA

1.4. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, assim como pelo pesquisador responsável. Solicita-se a inclusão do campo para rubrica do pesquisador e do participante de pesquisa em todas as páginas do TCLE. (Resolução CNS n° 466/2012 item IV.5.d).

RESPOSTA: De acordo. Modificações em todas as páginas.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária
Bairro Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município** CAMPINAS
Telefone (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 8.082.258

1.5. De forma a garantir a integridade dos TCLE, os documentos devem apresentar a numeração das páginas. Solicita-se inserir a numeração das páginas, de forma a indicar, também, o número total de páginas, por exemplo: 1 de 2; 2 de 2. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: De acordo. Numerações introduzidas em todas as páginas.

PENDÊNCIA ATENDIDA

2. Quanto ao Projeto Detalhado, referente ao arquivo "brochuradapesquisaprojetodetalhado.docx", postado na Plataforma Brasil em 11/08/2025: 2.1. No item 8. Aspectos Éticos, lê-se: Serão respeitados os princípios contidos na Resolução 406/12 do Conselho Nacional de Saúde de 2012. e os princípios éticos propostos Declaração de Helsinki, de 2000. Esclarece-se que a Resolução CNS nº 466, não traz em seu arcabouço a Declaração de Helsinque, uma vez que o Brasil não é signatário da Declaração desde 2008. Portanto, solicita-se a adequação das declarações para as normas vigentes no país.

RESPOSTA: De acordo. Modificações na página 20.

PENDÊNCIA ATENDIDA

2.2. No item 11. CRONOGRAMA, o cronograma de execução deve apontar o início do estudo em data compatível com a tramitação do protocolo no Sistema CEP/Conep. Deve-se apresentar compromisso explícito de iniciar o estudo somente após a aprovação final do Sistema CEP/Conep. O cronograma deverá ser adequado conforme compromisso do pesquisador com a resolução nº 466/12 do CNS/MS, com a data de início da pesquisa posterior a aprovação do projeto pelo CEP. Neste caso, interessa o momento da coleta de dados ou seleção dos participantes. Revisão de literatura e outros itens relativos ao planejamento da pesquisa podem (devem) ser conduzidos antes da emissão do parecer do CEP. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: De acordo. Modificações na página 24.

PENDÊNCIA ATENDIDA

3. Quanto às Informações Básicas do Projeto, referente ao arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2471615.pdf", postado na Plataforma Brasil em

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária
Bairro Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município** CAMPINAS
Telefone (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-** cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 8.082.258

11/08/2025:

3.1. No item "Apoio Financeiro" foi incluída a Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP como patrocinador principal. Porém, no item "9. ORÇAMENTO" do projeto detalhado, lê-se: "Tentaremos financiamento do projeto pela FAPESP. Caso o financiamento não seja aprovado, os custos da pesquisa serão arcados pelo pesquisador". Solicita-se adequação.

RESPOSTA: De acordo. Modificações na página 20.

PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA

O arquivo "Informações Básicas do Projeto" não foi alterado. por gentileza, colocar "financiamento próprio" no item "Financiamento" na Plataforma Brasil. Assim, o arquivo "Informações Básicas do Projeto" será atualizado automaticamente.

3.2. No item "Benefícios", lê-se: "A mulher terá o benefício de ser submetida a um dos tipos de cirurgia para prolapso da vagina ou do útero. Apesar disso, não há garantia da cura completa ou de que não haja recidiva". Porém, no item "Justificativa e objetivos" do TCLE lê-se: "Participando ou não desse estudo, o tratamento que será proposto para a Senhora será o mesmo". Esclareçam os pesquisadores se o tratamento faz parte da rotina de atendimento dos pacientes e independe da pesquisa, dessa forma solicita-se adequar os benefícios descritos.

RESPOSTA: De acordo. Modificações na página 1 do TCLE.

PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA

A alteração na descrição dos benefícios deve ser realizada no item "Benefícios" na Plataforma Brasil. Assim, o arquivo "Informações Básicas do Projeto" será atualizado automaticamente.

3.3. Adequar o cronograma de execução, conforme item 2.2.

RESPOSTA: De acordo. Modificações na página 24.

PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA

A alteração deve ser realizada no item "Cronograma" na Plataforma Brasil. Assim, o arquivo "Informações Básicas do Projeto" será atualizado automaticamente.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária
Bairro Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município** CAMPINAS
Telefone (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-** cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 8.082.258

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2471615.pdf	14/12/2025 05:30:04		Aceito
Outros	CEPCARTARESPOSTA14122025.docx	14/12/2025 05:29:18	EDILSON BENEDITO DE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLESEMDESTAQUEWORLD.docx	14/12/2025 05:28:12	EDILSON BENEDITO DE CASTRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEDESTAQUEWORLD.docx	14/12/2025 05:27:54	EDILSON BENEDITO DE CASTRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochurapesquisadetalhadosemdestaque.docx	14/12/2025 05:27:26	EDILSON BENEDITO DE CASTRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochurapesquisadetalhadodestaque.docx	14/12/2025 05:26:55	EDILSON BENEDITO DE CASTRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREESCLARECIDOPDF.pdf	11/08/2025 02:04:08	EDILSON BENEDITO DE CASTRO	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	PARECERCIRCUNSTANCIADO.pdf	06/03/2025 13:36:39	EDILSON BENEDITO DE CASTRO	Aceito
Outros	vinculounicamp.pdf	27/02/2025 13:48:58	EDILSON BENEDITO DE	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	20/02/2025 13:33:53	EDILSON BENEDITO DE	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária
Bairro Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município** CAMPINAS
Telefone (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-** cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 8.082.258

CAMPINAS, 22 de Dezembro de 2025

Assinado por:
Fernanda Garanhani de Castro Surita
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária
Bairro Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município** CAMPINAS
Telefone (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-** cep@unicamp.br