



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRATAMENTO DA ECTOPIA DO EPITÉLIO COLUNAR DO COLO DO ÚTERO COM ACUPUNTURA SISTÊMICA E ANÁLISE DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA NO PROCESSO METAPLÁSICO.

Pesquisador: Silvana Maria Silva Fernandes

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 66452717.8.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.035.072

Apresentação do Projeto:

Nº CEP: 0281/2017 Uma vez que o sistema nervoso central regula a liberação dos hormônios da hipófise, a acupuntura pode também modular o sistema endócrino reprodutivo. Apesar da extensa literatura sobre os mecanismos

de ação da acupuntura, no campo neuroendócrino, não há estudos clínicos sobre a eficácia da terapêutica na ectopia

do colo uterino. JUSTIFICATIVA DO ESTUDO Propor o tratamento com a acupuntura sistêmica, como alternativa de

tratamento para ectopia do colo uterino, e prevenir efeitos adversos locais. Mostrar, na experiência clínica diária, a

eficácia e a abrangência da acupuntura como método terapêutico

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese: Propor o tratamento com a acupuntura sistêmica, como alternativa de tratamento para ectopia do colo

uterino, e prevenir efeitos adversos locais. Mostrar, na experiência clínica diária, a eficácia e a abrangência da

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.035.072

acupuntura como método terapêutico. Objetivo Primário: Avaliar o emprego da acupuntura como método terapêutico

na ectopia do epitélio colunar do colo do útero, segundo os critérios de diagnóstico, de fisiopatologia e seleção de

pontos da Medicina Tradicional Chinesa. Objetivo Secundário: 1. Avaliar o perfil epidemiológico da população estudada

e os fatores de risco, que interferem no processo metaplásico. 2. Confrontar os laudos colpocitológicos obtidos pelas

técnicas de conservação convencional e em meio líquido. 3. Verificar a incidência de Papilomavirus Humano de alto

risco oncogênico, sua relação com o tamanho da ectopia e influência na resposta metaplásica.

3. Demonstrar a

utilização da planimetria computadorizada como método quantitativo de avaliação da área ectópica de epitélio colunar.

2.2.4 Confirmar o diagnóstico síndrome proposto para o tratamento com acupuntura para ectopia do epitélio colunar

do colo uterino.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador: Riscos: Durante a coleta do exame citológico poderá ocorrer leve desconforto pela inserção vaginal do espéculo e pela fricção do colo com a escova de coleta, pequeno sangramento autolimitado poderá

ocorrer em seguida. No exame colposcópico a utilização das substâncias reagentes poderá ocasionar leve ardência e a

paciente deverá informar caso seja alérgica ao IODO; sendo necessária a biópsia, dor discreta tipo cólica poderá

ocorrer e sangramento discreto após, com necessidade de colocação de tampão vaginal que deverá permanecer por

2h. Durante o tratamento com a acupuntura a inserção das agulhas pode gerar dor local, formigamento e sensação de

irradiação do estímulo (descrita como sensação Te Qi). Após a punctura poderá ocorrer leve inchaço e hiperemia ou

vermelhidão no local que desaparecem logo em seguida, espontaneamente. A possibilidade de

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.035.072

formação de

hematomas é mínima e tendem a ser de pequena extensão e autolimitados Benefícios: Com relação aos benefícios

para o participante somente no final do estudo poderemos concluir a eficácia desta técnica na regressão da ectopia,

mas os benefícios da acupuntura não se limitam apenas à alteração uterina, pois sendo uma terapia que visa o

equilíbrio do organismo outros benefícios sistêmicos e na esfera emocional poderão ser alcançados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo com o objetivo acadêmico de Doutorado, vinculado ao Departamento de Ginecologia, Nucleo de

Prevenção da Saúde da Mulher da Unifesp, Campus São Paulo. Orientador: Profa Dra Julisa Chamorro Lascasas

Ribalta Co- orientador: Prof. Dr Ysao Yamamura. e Profa. Dra Neila Maria de Góis Speck O pesquisador informa que

que o projeto de pesquisa intitulado "Acupuntura sistêmica como método terapêutico da ectopia de epitélio colunar no colo uterino.", aprovado sob o número CEP 1977/10 (Parecer consubstanciado em anexo) para MESTRADO pelo

Departamento de Ginecologia da EPM/UNIFESP (Folha de Rosto em anexo) teve início em Janeiro de 2011 e

matrícula oficializada em 2013. Respeitando o prazo de dois anos, foi concluído em dezembro de 2015 com o número

de pacientes inicialmente proposto no projeto e entregue em maio de 2016. No mês de julho de 2016 o mesmo projeto

recebeu progressão para DOUTORADO com mudança de título para " Tratamento da ectopia do epitélio colunar do

colo do útero com acupuntura sistêmica e análise dos fatores de interferência no processo metaplásico.", porém

mantido o mesmo número de pacientes. PACIENTES Serão selecionadas cinquenta mulheres, atendidas nos

ambulatórios do Núcleo de Prevenção de Doenças Ginecológicas (NUPREV) da Disciplina de Ginecologia Geral do

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.035.072

Departamento de Ginecologia e no Setor de Acupuntura do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Escola

Paulista de Medicina ? UNIFESP. Utilizaremos como critérios de inclusão a seleção de mulheres na faixa etária de

dezoito a cinquenta anos, portadoras do diagnóstico clínico de ectopia cervical, de qualquer paridade, usuárias ou não

de contraceptivo hormonal e portadoras de exame citopatológico cervicovaginal negativo para neoplasia. Serão

considerados critérios de não inclusão mulheres gestantes, lactantes, portadoras de quadro de imunossupressão de

qualquer natureza e mulheres que já tenham sido submetidas a algum tipo de conduta destrutiva, abrasiva ou

excisional para ectopia cervical uterina. Às mulheres selecionadas será oferecido termo de esclarecimento e consentimento informado que deverá ser livremente assinado. (Anexo 1) MÉTODOS 1. CLÍNICO

GINECOLÓGICO As

mulheres serão submetidas primeiramente à anamnese e exame ginecológico (Anexo 2) para comprovação da ectopia

do colo uterino e deverão apresentar exame citológico oncótico do colo uterino constando benignidade. Será realizada

coleta de esfregaço cérvico vaginal, a seguir depositado em meio líquido, para exame colpocitopatológico e pesquisa

de HPV-DNA e exame colposcópico (Anexo 3) com documentação fotográfica. A seguir serão encaminhadas ao Setor

de Acupuntura onde serão submetidas à anamnese e exame clínico dirigidos seguindo a mesma ficha do Anexo 1. 2.

TERAPÊUTICO As mulheres serão divididas aleatoriamente em dois grupos contendo vinte e cinco (25) pacientes

cada. O grupo um (1) será constituído por mulheres que serão submetidas à terapêutica com acupuntura sistêmica por

dez sessões e o grupo dois (2) por mulheres onde a conduta expectante será adotada. Será garantido às pacientes do

grupo sem acupuntura, se necessário, tratamento adicional ao término do prazo de noventa (90)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.035.072

dias caso não ocorra a reepitelização espontânea. As sessões de acupuntura serão realizadas no Setor de Acupuntura do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Escola Paulista de Medicina, utilizando os seguintes pontos de acupuntura, para o caso em questão: CS1(Tianchi) ? F5 (Ligou) ? VB30 (Huantiao) ? VB26 (Daí Mai) - BP4 (Gongsun) ? R6 (Zhaohai) - VB41(Linqi) ? BP6 (Sanyinjiao) ? VC3 (Zhongji) ? Pontos extras Zigong ? B32 (Ciliao) ? E40 (Fenglong). (Anexo 4)

Serão aplicadas sessões de acupuntura, uma vez por semana, totalizando dez sessões, com duração de vinte minutos, utilizando agulhas descartáveis 25 mm x 30 mm e assepsia prévia com algodão embebido em álcool a 96%. 3.

SEGUIMENTO Exame colposcópico, com documentação fotográfica será realizado com noventa dias (90) para ambos os grupos. 4. AVALIAÇÃO COMPARATIVA A avaliação da resposta terapêutica será comparativa objetivando avaliar a melhora da sintomatologia clínica bem como a repavimentação da exocérvice uterina dos dois grupos selecionados. O intuito é verificar a estabilização, melhora ou piora da ectopia e seus sintomas associados utilizando os seguintes parâmetros: 1. Localização da JEC pelo exame colposcópico antes e depois do tratamento; 2. Medição qualitativa em milímetros, com régua milimetrada, da imagem fotográfica da ectopia como utilizado por Gay et al, 2006; 3. A fotografia impressa deverá obedecer à seguinte padronização: . Mesmo examinador antes e depois, . Aumento de oito vezes no aparelho colposcópico e distância de vinte e cinco centímetros no momento da documentação, . Dimensão da imagem no momento da impressão fotográfica padronizada, . A medida deverá ser realizada da borda do orifício externo do colo até a margem superior da JEC no lábio anterior do colo uterino e da mesma forma no lábio posterior (LAXLP).

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.035.072

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos obrigatórios apresentados: Folha de Rosto FOLHADEROSTRO2.pdf; Projeto Detalhado / Brochura

Investigador PROJETO DETALHADO2.pdf TCLE (TCLE.pdf); Outros documentos: CARTEA DE ESCLARECIMENTO.pdf; CARTA CoEPHSPHU.pdf; CADASTRO CEP.pdf

Recomendações:

Nada consta

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nada consta

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_869870.pdf	30/03/2017 10:32:12		Aceito
Outros	CADASTRO CEP.pdf	30/03/2017 10:30:31	Silvana Maria Silva Fernandes	Aceito
Outros	CARTACoEPHSPHU.pdf	23/03/2017 10:41:15	Silvana Maria Silva Fernandes	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTRO2.pdf	23/03/2017 10:33:38	Silvana Maria Silva Fernandes	Aceito
Outros	CARTEA DE ESCLARECIMENTO.pdf	24/02/2017 20:01:09	Silvana Maria Silva Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO DETALHADO2.pdf	24/02/2017 20:00:31	Silvana Maria Silva Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	24/02/2017 19:57:17	Silvana Maria Silva Fernandes	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.035.072

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 26 de Abril de 2017

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com