



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO PRECOCE DA CICATRIZ DE CESAREA. INFLUÊNCIA DO FIO FARPADO NAS CARACTERÍSTICAS ULTRASSONOGRÁFICAS DO NICHE.

Pesquisador: NEWTON DE PAULA ISHIKAWA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61671922.5.0000.0021

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.769.468

Apresentação do Projeto:

Niche é o defeito da cicatriz uterina da cesariana. Um espaço que deveria ter sido cicatrizado, mas, por algum motivo, isso não ocorreu. Sua prevalência é de 84% entre as mulheres submetidas à cesárea e é a complicação mais frequente dessa cirurgia. Existem várias complicações obstétricas hemorrágicas e potencialmente catastróficas em uma futura gravidez naquelas mulheres que já foram submetidas a uma cesariana, por exemplo, ruptura uterina, acretismo placentário, placentação anormal, hemorragia no parto, deiscência e gravidez em uma cicatriz de cesariana. Esse grupo de complicações faz parte da segunda principal causa de morte de gestantes (hemorragia durante o parto) perdendo apenas para as resultantes de hipertensão arterial. Não menos importante, o medo da ruptura uterina influencia a escolha compartilhada da gestante e da obstetra entre uma tentativa de parto normal e o parto cirúrgico. Esse dilema é um dos principais fatores no aumento das taxas de cesárea e, conseqüentemente, um aumento na prevalência do niche e suas conseqüências. Seu diagnóstico ocorre em 100% em mulheres submetidas a três ou mais cesarianas. Atualmente, a relação de niche com várias queixas ginecológicas tem sido evidente. Sangramento uterino anormal é a queixa mais comum, presente em 82,6% dos casos também são relatados dor pélvica crônica, dispareunia (dor durante a relação sexual), dismenorreia (dor durante a menstruação) e infertilidade conjugal. A alta prevalência dessas complicações justifica o estudo da relação entre comorbidades ginecológicas de niche. Essas queixas ginecológicas diminuem não só a qualidade de vida da mulher, mas também do casal,

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



uma vez que altera sua vida sexual e dificulta a função reprodutiva. A prevalência do niche está diretamente relacionada à incidência da porcentagem de partos cesáreas cuja tendência é de aumento das taxas. A cesariana é a cirurgia mais realizada em mulheres e a cirurgia abdominal mais realizada no mundo. Assim, a prevenção primária do niche e suas consequências é realizada principalmente pelo incentivo ao parto normal. O momento da prevenção secundária é durante a cesariana, no ato da histerorrafia, tema desta pesquisa. Pretendemos ampliar a experiência adquirida com o trabalho experimental (dissertação de mestrado) e aplicar esse conhecimento na situação em que a cesariana é inevitável. O foco deste estudo será da técnica de histerorrafia, considerado um dos principais determinantes na formação do niche. Investigaremos qual método terá taxas mais impacto no niche. A hipótese do mecanismo de ação é que o fio farpado possa manter as bordas cirúrgicas mais coaptadas durante a rápida e intensa involução uterina, proporcionando melhor cicatrização, mesmo realizando um plano de sutura único tanto em cesarianas eletivas e de emergência. H_0 = frequência relativa e dimensões entre os 2 tipos de sutura não possuem diferença estatisticamente significativa H_a = frequência relativa e dimensões do niche possui diferença estatisticamente significativa entre os tipos de sutura. A prevenção proposta deste estudo é a utilização do fio farpado como método com potencial de redução da incidência do niche ao permitir uma melhor coaptação das bordas cirúrgicas. A proposta é de uma pesquisa clínica prospectiva duplo cego randomizada na população das gestantes do Hospital Universitário da UFMS, comparando o fio mais comumente utilizado (poliglactina número 0) com o fio PDS farpado número 1. A diferença do calibre ocorre pois a numeração do fio farpado é dado antes da formação das farpas ou seja o fio farpado número 1 corresponde ao calibre número 0 do fio não farpado. Assim a primeira avaliação será no segundo dia pós operatório. Para investigar se o niche diagnosticado persiste ou mesmo se pode surgir em cicatriz inicialmente bem estabelecida, vamos realizar uma segunda avaliação na sexta semana do puerpério. Desta forma como objetivo específico temos a comparação da prevalência e dimensões do niche entre a histerorrafia realizada com fio farpado e fio de poliglactina, identificação da precocidade do surgimento do niche com os dois tipos de fios, comparação da evolução da cicatriz entre os dois fios. Decidiremos o número final de pacientes após o grupo piloto, uma vez que não há estudo anterior semelhante no qual possamos basear os cálculos. A previsão baseada em literatura é de 80 pacientes. A técnica cirúrgica será padronizada entre a equipe cirúrgica que somente saberá qual fio a ser utilizado imediatamente antes do início do procedimento. A randomização e cegamento serão garantidos através de envelope a ser lacrado pela enfermeira do plantão. O pesquisador somente terá acesso ao nome após o término da análise dos dados ou em caso de segurança por desfechos



desfavoráveis potencialmente maléficos à paciente. A avaliação será através de ultrassom transvaginal por ser mais rápido, menos incômodo, melhor imagem e sem artefatos da sutura da parede abdominal. A sonda será a transvaginal volumétrica que permite obter imagens 2D e 3D. Os dados serão analisados de forma quantitativa e qualitativa. Os parâmetros a serem registrados são: dimensões 2D: medida da profundidade e maior eixo perpendicular em mm do niche. Dimensões tridimensionais: volume em mm³ calculada pelo aparelho ultrassonográfico através de sonda volumétrica transvaginal e software Vocal. Distância do orifício interno do colo: distância do ponto mais caudal do niche com o orifício interno cervical. Concordância das técnicas 2D e 3D. Espessura do miométrio proximal e distal antes da realização da sutura uterina: medição intraoperatório com paquímetro. Número de pontos hemostáticos. Incidência de endometrite. Para a incidência de nicho, usaremos o teste Qui-quadrado ou o teste exato de Fisher para comparar os grupos. Na sequência, para avaliar as dimensões do nicho (volume), o efeito do momento de análise e a interação entre esses dois fatores, se as amostras de dados forem normais, usaremos o teste ANOVA de dois fatores para medidas repetidas, seguido pelo teste de Tukey para análise post-hoc. Caso as amostras de dados não passem no teste de normalidade Shapiro-Wilk, a comparação entre as técnicas de sutura será realizada pelo teste de Mann-Whitney e a comparação entre os momentos de análise pelo teste de Wilcoxon. Será utilizado o programa estatístico SigmaPlot versão 12.5 com nível de significância de 5%. Critério de Inclusão: Idade de 18 anos ou mais. Cesárea realizada na Unidade de Pronto Atendimento da maternidade do HUMAP. Gestantes sem antecedente de cesarianas. Critério de Exclusão: Diabetes gestacional não controlada, anemia, uso crônico de corticosteroides, corioamnionite, mioma no local da histerotomia, febre de qualquer natureza, infecção na topografia da incisão, gestação múltipla, polidrâmnio, domicílio fora da cidade de Campo Grande, anomalias mullerianas, cicatriz uterina prévia, placenta prévia, portadora de doença inflamatória crônica, incisão uterina segmento corporal, ressutura uterina no puerpério. Após cesariana serão excluídas: Foram submetidas a modificação da técnica cirúrgicas padronizada ou ressutura do útero no puerpério, revogaram o TCLE e não compareceram para exame ultrassonográfico.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar precocemente a cicatriz uterina após parto cesariana comparando o fio farpado e fio de poliglactina na incidência e características do niche através da avaliação ultrassonográfica. Objetivo Secundário: Comparar a prevalência e dimensões do niche entre histerorrafia realizadas com fio farpado e fio de poliglactina, com o objetivo de estabelecer o melhor método para a prevenção da formação de nicho. Identificar a precocidade do surgimento do niche entre

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconepp@ufms.br



histerorrafia realizadas com fio farpado e fio de poliglactina. Comparar evolução do niche entre o início e final do puerpério.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos potenciais do Niche: Infertilidade conjugal, Sangramento uterino anormal, Dispareunia (dor na relação sexual), dor pélvica crônica. Numa futura gravidez: rotura uterina durante o trabalho de parto, placenta de inserção baixa, acretismo placentário, gestação em cicatriz da cesariana, hemorragia intraparto, indicação de outra cesárea, Hemotransfusão e morte. Risco potenciais da pesquisa: Risco hipotético de aumento de sangramento e tempo cirúrgico (refutada por alguns artigos como de Peleg et al., 2018). Risco hipotético de aumento da incidência do niche, tema desta pesquisa. Em relação à avaliação de segurança serão monitorados: Sangramento intraoperatório: avaliado no intraoperatório pelo cirurgião que tem autonomia para modificar a técnica cirúrgica para garantir a integridade da saúde da paciente. Sangramentos controlados com até três pontos adicionais (simples ou em X) não serão considerados como mudança de técnica. Por outro lado, sangramentos controlados com mais de três pontos serão considerados como mudança de técnica e o pesquisador deve ser informado imediatamente. Endometriete: avaliado pela presença da morbidade febril (2 aferições de temperatura acima de 38º graus nos primeiros 10 dias excetuando as primeiras 24 horas) e sinais de endometrite (Tríade de Bunn). Caso ocorra em taxas acima do esperado e sem causa aparente, será discutido por uma comissão composta por 3 médicos a abertura dos dados para avaliação. Os eventos adversos serão comunicados em formulário simples contendo a descrição do evento e o código referente a paciente. Os eventos serão avaliados comissão composta por 3 médicos avaliadores Mestres ou Doutores, aprovados previamente pelo orientador da pesquisa, em até 48 horas e decidido pela abertura do cegamento. A avaliação deverá ser registrada em pasta com folha numerada e comunicada ao pesquisador. O estudo será encerrado em 2 situações previstas: • finalização da intervenção e análise do “n” previsto no projeto, • presença de adventos adversos que obriguem por motivo de segurança das pacientes a parar a pesquisa. Todas as situações adversas serão encaminhadas e avaliadas pela comissão de 3 médicos acima citados. O estudo poderá ser suspenso até que a comissão avalie a segurança de sua continuidade. Benefícios: Benefícios ginecológicos: diminuição da dispareunia, diminuição do sangramento intermenstrual, diminuição da infertilidade, diminuição da dor pélvica. Benefícios obstétricos: diminuição das taxas de placenta prévia, acretismo placentário, rotura uterina, hemotransfusão, indicação de cesariana e gestação em cicatriz de cesariana. Contribuição no esclarecimento da fisiopatologia do niche ao investigar a precocidade do surgimento. Pacientes com diagnóstico de niche serão informadas por escrito sobre as complicações ginecológicas e



Continuação do Parecer: 5.769.468

implicações obstétricas numa eventual gravidez futura. Caso apresentem sintomas clínicos serão acompanhadas no ambulatório de ginecologia da Unidade de Saúde da Mulher do HUMAP-UFMS.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo longitudinal randomizado duplo-cego comparando dois fios cirúrgicos (Poliglactina número 0 e Fio PDS farpado número 1) em suturas de histerorrafia de cesarianas (proporção 1:1) com avaliação ultrassonográfica durante o período de puerpério de primeira cesariana. Os resultados obtidos farão parte da tese de doutorado e serão 80 participantes, todas brasileiras.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados todos os termos obrigatórios e pertinentes ao estudo.

Recomendações:

No TCLE inda consta a titulação "Dr. Newton de Paula", retirar o Dr e deixar somente o nome do pesquisador responsável.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Ver Recomendação.

O projeto está de acordo com a Res CNS/MS 466/12 e encontra-se APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

CONFIRA AS ATUALIZAÇÕES DISPONÍVEIS NA PÁGINA DO CEP/UFMS

1) Regimento Interno do CEP/UFMS

Disponível em: <https://cep.ufms.br/novo-regimento-interno/>

2) Calendário de reuniões

Disponível em <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2022/>

3) Etapas do trâmite de protocolos no CEP via Plataforma Brasil

Disponível em: <https://cep.ufms.br/etapas-do-tramite-de-protocolos-no-cep-via-plataforma-brasil/>

4) Legislação e outros documentos:

Resoluções do CNS.

Norma Operacional nº001/2013.

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸Hércules Maymone¸ ¸ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.769.468

Portaria nº2.201 do Ministério da Saúde.

Cartas Circulares da Conep.

Resolução COPP/UFMS nº240/2017.

Outros documentos como o manual do pesquisador, manual para download de pareceres, pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica v 1.0, etc.

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/legislacoes-2/>

5) Informações essenciais do projeto detalhado

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-projeto-detalhado/>

6) Informações essenciais – TCLE e TALE

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-tcle-e-tale/>

- Orientações quanto aos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e aos Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) que serão submetidos por meio do Sistema Plataforma Brasil versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os participantes da pesquisa versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os responsáveis pelos participantes da pesquisa menores de idade e/ou legalmente incapazes versão 2.0.

7) Biobancos e Biorrepositórios para armazenamento de material biológico humano

Disponível em: <https://cep.ufms.br/biobancos-e-biorrepositorios-para-material-biologico-humano/>

8) Relato de caso ou projeto de relato de caso?

Disponível em: <https://cep.ufms.br/662-2/>

9) Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/cartilha-dos-direitos-dos-participantes-de-pesquisa/>

10) Tramitação de eventos adversos

Disponível em: <https://cep.ufms.br/tramitacao-de-eventos-adversos-no-sistema-cep-conep/>

11) Declaração de uso de material biológico e dados coletados

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.769.468

Disponível em: <https://cep.ufms.br/declaracao-de-uso-material-biologico/>

12) Termo de compromisso para utilização de informações de prontuários em projeto de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-prontuarios/>

13) Termo de compromisso para utilização de informações de banco de dados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-banco-de-dados/>

DURANTE A PANDEMIA CAUSADA PELO SARS-CoV-2, CONSIDERAR:

Solicitamos aos pesquisadores que se atentem e obedeçam às medidas de segurança adotadas pelo locais de pesquisa, pelos governos municipais e estaduais, pelo Ministério da Saúde e pelas demais instâncias do governo devido a excepcionalidade da situação para a prevenção do contágio e o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (Covid-19).

As medidas de segurança adotadas poderão interferir no processo de realização das pesquisas envolvendo seres humanos. Quer seja no contato do pesquisador com os participantes para coleta de dados e execução da pesquisa ou mesmo no processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido-TALE, incidindo sobre o cronograma da pesquisa e outros.

Orientamos ao pesquisador na situação em que tenha seu projeto de pesquisa aprovado pelo CEP e em decorrência do contexto necessite alterar seu cronograma de execução, que faça a devida “Notificação” via Plataforma Brasil, informando alterações no cronograma de execução da pesquisa.

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER PENDENTE, CONSIDERAR:

Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer de pendências por meio da Plataforma Brasil em até 30 dias a contar a partir da data de emissão do Parecer Consubstanciado. As respostas às pendências devem ser apresentadas e descritas em documento à parte, denominado CARTA RESPOSTA, além do pesquisador fazer as alterações necessárias nos documentos e informações solicitadas. Ressalta-se que deve haver resposta para cada uma das pendências apontadas no parecer, obedecendo a ordenação deste. Para apresentar a Carta Resposta o pesquisador deve usar os recursos “copiar” e “colar” quando for transcrever as

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ∩ Prédio das Pró-Reitorias ∩ Hércules Maymone ∩ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.769.468

pendências solicitadas e as respostas apresentadas na Carta, como também no texto ou parte do texto que será alterado nos demais documentos. Ou seja, deve manter a fidedignidade entre a pendência solicitada e o texto apresentado na Carta Resposta e nos documentos alterados.

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência. Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2022, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2022/> Observar se o atendimento as solicitações remeterá a necessidade de fazer adequação no cronograma da pesquisa, de modo que a etapa de coleta de informações dos participantes seja iniciada somente após a aprovação por este Comitê.

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER NÃO APROVADO, CONSIDERAR:

Informamos ao pesquisador responsável, caso necessário entrar com recurso diante do Parecer Consubstanciado recebido, que ele pode encaminhar documento de recurso contendo respostas ao parecer, com a devida argumentação e fundamentação, em até 30 dias a contar a partir da data de emissão deste parecer. O documento, que pode ser no formato de uma carta resposta, deve contemplar cada uma das pendências ou itens apontados no parecer, obedecendo a ordenação deste. O documento (CARTA RESPOSTA) deve permitir o uso correto dos recursos “copiar” e “colar” em qualquer palavra ou trecho do texto do projeto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser “colado”.

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência.

Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2022, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2022/>

EM CASO DE APROVAÇÃO, CONSIDERAR:

É de responsabilidade do pesquisador submeter ao CEP semestralmente o relatório de atividades desenvolvidas no projeto e, se for o caso, comunicar ao CEP a ocorrência de eventos adversos graves esperados ou não esperados. Também, ao término da realização da pesquisa, o pesquisador deve submeter ao CEP o relatório final da pesquisa. Os relatórios devem ser

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 5.769.468

submetidos através da Plataforma Brasil, utilizando-se da ferramenta de NOTIFICAÇÃO.

Informações sobre os relatórios parciais e final podem acessadas em <https://cep.ufms.br/relatorios-parciais-e-final/>

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1986126.pdf	15/11/2022 06:47:33		Aceito
Outros	Carta_Resposta.pdf	30/09/2022 00:23:22	NEWTON DE PAULA ISHIKAWA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_com_adequacao_CEP.pdf	30/09/2022 00:22:43	NEWTON DE PAULA ISHIKAWA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Doutorado_Newton_de_Paula_Ishikawa_com_adequacao_CEP.pdf	30/09/2022 00:22:32	NEWTON DE PAULA ISHIKAWA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia_UGPESQ.pdf	29/09/2022 22:38:49	NEWTON DE PAULA ISHIKAWA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Newton_de_Paula_Ishikawa.pdf	11/08/2022 22:25:26	NEWTON DE PAULA ISHIKAWA	Aceito
Outros	Check_list.pdf	27/07/2022 00:35:54	NEWTON DE PAULA ISHIKAWA	Aceito
Outros	Formulario_coleta_de_dados.pdf	27/07/2022 00:27:57	NEWTON DE PAULA ISHIKAWA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 5.769.468

CAMPO GRANDE, 22 de Novembro de 2022

Assinado por:
Juliana Dias Reis Pessalacia
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br