

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SÍNDROME GENITURINÁRIA DA MENOPAUSA EM PACIENTES TRATADAS COM LASER CO2 VAGINAL: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Maria Celeste Wender

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 85227417.3.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.676.945

Apresentação do Projeto:

Uma minoria das mulheres passa pelo climatério sem queixas e pelo menos 50% sofrem com sintomas relacionados à síndrome geniturinária da menopausa (SGM). Sintomas como atrofia vulvovaginal, incontinência urinária, falta de lubrificação e dispareunia interferem na qualidade de vida e na função sexual destas pacientes. Os tratamentos propostos incluem terapia de reposição hormonal sistêmica, uso de cremes tópicos a base de hormônios, hidratantes e lubrificantes vaginais. Há alguns anos vem se estudando o uso do laser CO2 na recuperação do trofismo da mucosa vaginal, associado ou não à hormônios com bons resultados, porém os estudos ainda são considerados preliminares. Este trabalho pretende avaliar o efeito do laser de CO2 na mucosa vaginal de mulheres climatéricas comparado à hormonoterapia tópica com promestrieno.

Metodologia Proposta: O estudo será realizado utilizando a diretriz CONSORT. É um ensaio clínico, controlado, aleatório e aberto. **População e amostra:** A amostra será constituída de 48 pacientes, 24 pacientes serão submetidas a laser vaginal e 24 pacientes usarão creme vaginal a base de promestrieno. A randomização da amostra será simples e realizada pelo programa de computador (Randomlog ou similar) na proporção de 1:1. Os critérios de inclusão serão mulheres pós-menopáusicas saudáveis (pelo menos 12 meses após o último período menstrual, ou ooforectomia bilateral ou histerectomizadas com hormônio folículo estimulante > 40 U / l; estradiol <25 pg / ml) e colpocitologia

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcupa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.676.945

oncótica negativa inferior a 1 ano, que desejem melhora dos sintomas de síndrome geniturinária da menopausa, que aceitem participar do estudo e assinem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Os critérios de exclusão serão lesões vaginais ativas ou recentes (<15 dias), uso de reposição hormonal nos últimos 6 meses, infecções do trato geniturinário não tratadas; sangramento uterino anormal; história de transtorno de fotossensibilidade ou uso de drogas fotossensibilizantes; prolapso genital grau II-III (de acordo com a pélvico Prolapso Quantificação, POP-Q, a classificação do sistema); infecção vaginal bacteriana ou viral (HPV, Herpes), imunossupressão, uso crônico de corticoide, esclerodermia, radioterapia extensa prévia; queimaduras na área; collagenoses; gestação e amamentação; neoplasia genital; terapia anticoagulante; pacientes com SLING/MESH; Diabetes descontrolada. Instrumentos e procedimentos

Descrição do método A SGM será avaliada em mulheres pós-menopausa antes e depois do laser vaginal (um tratamento a cada 30 dias, durante 3 meses); serão estudados 2 grupos: O primeiro grupo, denominado de grupo L, será submetido a 3 sessões de laser CO2 vaginal com intervalo de 30 dias cada. No segundo grupo, denominado de grupo P, as pacientes serão submetidas a tratamento padrão com promestrieno para SGM (1 g de gel vaginal contendo promestrieno, por 21 dias e após duas vezes por semana durante 3 meses. A SGM será avaliada objetivamente com biópsia de parede lateral da vagina e coleta de citologia cito-hormonal, pré e pós tratamento, que serão analisadas no Laboratório de Patologia do HCPA. O patologista estudará aspectos microscópicos e ultra estruturais dos componentes colágenos e da matriz elástica, e uma análise de imagem específica com morfometria, medindo a espessura média do epitélio e da membrana basal. Serão considerados também os aspectos citológicos finos das células do tecido conjuntivo, especialmente fibroblastos. Na primeira consulta (C1), será verificada a elegibilidade do paciente, obtenção do consentimento informado por escrito. As características sociodemográficas e clínicas serão coletadas e será realizada a biópsia basal de parede lateral da vagina (B1). Os aspectos clínicos da vagina serão avaliados pelo Vaginal Health Index. Será realizada uma análise subjetiva através de questionário validado de satisfação sexual. E as mulheres com queixa de incontinência urinária de esforço (IUE) serão avaliadas com o International Consultation on Incontinence Questionnaire-Incontinência Urinária Short Form (ICIQ-SF UI). Como a SGM pressupõe um conjunto de sinais e sintomas clínicos, onde a incontinência urinária é um destes sintomas, optou-se apenas pelo questionário (ICIQSF), sem estudo urodinâmico das pacientes do estudo. Nesta consulta, as pacientes do grupo P iniciarão promestrieno creme por 21 dias e manterão o uso de Promestrieno 2x por semana até o término do estudo. Nesta mesma consulta as pacientes do grupo L serão agendadas para três aplicações de laser (L1, L2, L3) a cada 30 dias.

A consulta

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.676.945

final de revisão (C2) ocorrerá após 30 dias do término dos procedimentos para citologia e biópsia (B2), Vaginal Score Index e para os questionários. Procedimentos de coleta de dados¹. A alocação de pacientes será realizada no ambulatório de Climat'rio do HCPA.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar os efeitos clínicos e cito-histológicos do laser vaginal no tratamento de mulheres pós-menopáusicas com síndrome geniturinária da menopausa (SGM) comparado ao uso tópico vaginal de promestrieno.

Objetivo Secundário:

1. Avaliar a satisfação sexual de mulheres tratadas com laser vaginal CO₂ através de questionário de satisfação sexual (FSFI).
2. Avaliar a resposta na perda de urina através de questionário de incontinência urinária (ICIQ-SF) nas pacientes submetidas a laser Co₂ vaginal ou uso de estrógeno tópico.
3. Avaliar o trofismo da mucosa vaginal através de exame cito-hormonal nas pacientes submetidas a laser vaginal CO₂ ou uso de estrógenos tópicos.
4. Avaliar, através de biópsia de vagina e histopatológico, a formação de neocolágeno, elastina e neovascularização nas pacientes submetidas a laser CO₂ vaginal ou uso de estrógeno tópico.
5. Avaliar clinicamente a vagina através do Vaginal Health Index Score (VHIS) das pacientes tratadas com laser CO₂ vaginal ou uso de estrógenos tópicos.
6. Comparar o uso do laser vaginal CO₂ com o uso de creme de estrógenos vaginais nas pacientes tratadas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são sangramento discreto tipo borra de café ou leve inchaço por até 10 dias, e mais raramente: febre, secreção purulenta ou fétida, hemorragia, coceira ou dor para os quais os participantes receberão orientação por escrito e atendimento prioritário.

Benefícios: Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são possibilidade de melhora dos sintomas associados a menopausa como a atrofia vaginal e incontinência urinária. Além disso, o participante poderá ajudar futuros pacientes, que se beneficiarão do tratamento, caso confirme a efetividade.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.676.945

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado e aberto, de relevância clínica, que pretende avaliar os efeitos clínicos e cito-histológicos do laser vaginal no tratamento de mulheres pós-menopáusicas com síndrome geniturinária da menopausa (SGM) comparado ao uso tópico vaginal de promestrieno.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados.

Recomendações:

Nada a recomendar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer 2.588.704 foram adequadamente respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em 04/05/2018. Não apresenta novas pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto e TCLE de 04/05/2018 e demais documentos que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto.

Os pesquisadores devem atentar ao cumprimento dos seguintes itens:

- a) Este projeto está aprovado para inclusão de 48 participantes no Centro HCPA, de acordo com as informações do projeto. Qualquer alteração deste número deverá ser comunicada ao CEP e ao Serviço de Gestão em Pesquisa para autorizações e atualizações cabíveis.
- b) Para que possa ser realizado, o projeto deve estar cadastrado no sistema WebGPPG em razão das questões logísticas e financeiras.
- c) O projeto somente poderá ser iniciado após aprovação final da Comissão Científica, através do Sistema WebGPPG.
- d) Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.
- e) Deverão ser encaminhados ao CEP relatórios semestrais e um relatório final do projeto.
- f) A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

**UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL**



Continuação do Parecer: 2.676.945

diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1030629.pdf	04/05/2018 16:12:41		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetoplatформа20042018.docx	04/05/2018 16:11:55	Maria Celeste Wender	Aceito
Orçamento	orcamento.xlsx	04/05/2018 15:56:45	Maria Celeste Wender	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	cartaderesposta.docx	04/05/2018 15:30:59	Maria Celeste Wender	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE04052018.doc	04/05/2018 15:25:50	Maria Celeste Wender	Aceito
Outros	aut_areas.pdf	14/03/2018 00:47:43	Kátia Sylvana Beckhauser Ferreira da Silva	Aceito
Declaração de Pesquisadores	dec_pesquisadores.pdf	14/03/2018 00:46:04	Kátia Sylvana Beckhauser Ferreira da Silva	Aceito
Outros	vaginal_health_index.docx	12/02/2018 14:34:51	Maria Celeste Wender	Aceito
Outros	FSFI_portugues.pdf	12/02/2018 14:34:06	Maria Celeste Wender	Aceito
Outros	ICIQ.pdf	12/02/2018 14:33:23	Maria Celeste Wender	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	26/11/2017 12:14:30	Maria Celeste Wender	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



Continuação do Parecer: 2.676.945

PORTO ALEGRE, 25 de Maio de 2018

Assinado por:
Marcia Mocellin Raymundo
(Coordenador)

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br