



**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DESENVOLVIMENTO
HUMANO E TECNOLOGIAS**

**ÁREA HIATAL DO ASSOALHO PÉLVICO DE GESTANTES DURANTE
REPOUSO, CONTRAÇÃO E VALSALVA: ESTUDO DE CONCORDÂNCIA
INTERAVALIADOR DA MEDIDA POR ULTRASSONOGRAFIA TRANSLABIAL**

RENATA CRISTINA RODRIGUES

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DESENVOLVIMENTO
HUMANO E TECNOLOGIAS**

**ÁREA HIATAL DO ASSOALHO PÉLVICO DE GESTANTES DURANTE
REPOUSO, CONTRAÇÃO E VALSALVA: ESTUDO DE CONCORDÂNCIA
INTERAVALIADOR DA MEDIDA POR ULTRASSONOGRAFIA TRANSLABIAL**

RENATA CRISTINA RODRIGUES

Dissertação apresentada ao Instituto de Biociências do Câmpus de Rio Claro, Universidade Estadual Paulista, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Desenvolvimento Humano e Tecnologias.

Orientadora: Profa. Dra. Cristiane Rodrigues Pedroni
Coorientadora: Profa. Dra. Caroline Baldini Prudencio

R696a

Rodrigues, Renata Cristina

Área hiatal do assoalho pélvico de gestantes durante repouso, contração e
valsalva: estudo de concordância interavaliador da medida por
ultrassonografia translabial / Renata Cristina Rodrigues. -- Rio Claro, 2024
32 p. : il., tabs., fotos

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto
de Biociências, Rio Claro

Orientadora: Cristiane Rodrigues Pedroni

Coorientadora: Caroline Baldini Prudencio

1. Área hiatal. 2. Índice de confiabilidade. 3. Ultrassom. 4. Gestantes. 5.
Assoalho pélvico. I. Título.

Sistema de geração automática de fichas catalográficas da Unesp. Biblioteca do Instituto de Biociências, Rio
Claro. Dados fornecidos pelo autor(a).

Essa ficha não pode ser modificada.

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO

TÍTULO DA DISSERTAÇÃO: ÁREA HIATAL DO ASSOALHO PÉLVICO DE GESTANTES DURANTE REPOUSO, CONTRAÇÃO E VALSALVA: ESTUDO DE CONCORDÂNCIA INTERAVALIADOR DA MEDIDA POR ULTRASSONOGRAFIA TRANSLABIAL

AUTORA: RENATA CRISTINA RODRIGUES

ORIENTADORA: CRISTIANE RODRIGUES PEDRONI

COORIENTADORA: CAROLINE BALDINI PRUDENCIO

Aprovada como parte das exigências para obtenção do Título de Mestra em Desenvolvimento Humano e Tecnologias, área: Tecnologias nas Dinâmicas Corporais pela Comissão Examinadora:

Documento assinado digitalmente
 **CRISTIANE RODRIGUES PEDRONI**
Data: 18/12/2023 20:17:05-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Profa. Dra. CRISTIANE RODRIGUES PEDRONI (Participação Presencial)
Departamento de Fisioterapia e Terapia Ocupacional / UNESP - Faculdade de Filosofia e Ciências de Marília - SP

Profa. Dra. ANGÉLICA MÉRCIA PASCON BARBOSA (Participação Presencial)
Departamento de Fisioterapia e Terapia Ocupacional / UNESP - Faculdade de Filosofia e Ciências de Marília - SP

Profa. Dra. NATALIA MIGUEL MARTINHO FOGAÇA (Participação Virtual)
Departamento de Ciências da Saúde / Centro Regional Universitário de Espírito Santo do Pinhal - UNIPINHAL

Rio Claro, 07 de dezembro de 2023

DEDICATÓRIA

Primeiramente agradeço a **Deus** pela sua grandeza, por ter me abençoado com mais uma oportunidade de agregar novos conhecimentos, experiências e por me dar forças, discernimento, saúde física e mental para superar todos os desafios que enfrentei durante esse período da minha vida.

Ao meu noivo, **Arthiê**, fonte da minha inspiração na fisioterapia, agradeço por estar sempre me apoiando desde a graduação, pelos incentivos, sendo o meu suporte para não desistir e por entender e dar conta das nossas obrigações nos momentos em que precisei ficar “ausente”.

A minha família, em especial a minha mãe, **Lúcia**, que sempre acreditou em mim, por todos seus sacrifícios e dedicação para que eu pudesse chegar até aqui.

As minhas tias, **Maria Inês** e **Maria do Carmo**, que são como minhas mães e não mediram esforços para me apoiar em mais esta jornada.

Ao meu irmão, **Fábio**, e minha cunhada, **Marina**, que mesmo sendo de outra área se propuseram a me ajudar em tudo que eu precisasse.

Espero poder retribuir tudo que fizeram e fazem por mim. Sem vocês nada disso seria possível.

A todos **meus familiares** e **amigos** que sempre torceram e vibraram comigo, vocês são essenciais e completam a minha vida.

Minha família é o meu bem maior.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a minha orientadora, Profa. Dra. **Cristiane Pedroni**, por contribuir mais uma vez na minha trajetória dividindo os seus conhecimentos e ensinamentos, por todos os incentivos e por me fortalecer com palavras que me fizeram acreditar que eu seria capaz.

A coorientadora, **Caroline Baldini**, agradeço a ajuda e colaboração para o desenvolvimento deste projeto.

A Profa **Angélica Mércia Pascon Barbosa**, pela sua sabedoria e contribuição para termos um trabalho de qualidade.

A **Adriely**, pela sua prontidão em cooperar para a elaboração deste trabalho, a sua disposição em passar horas dos seus dias em reunião pelo meeting e a paciência em me ajudar da melhor maneira possível.

A minha amiga **Letícia**, minha companheira de graduação e pós-graduação, obrigada por sempre dividir as nossas conquistas, risadas, angústias, preocupações, prazos enfim, sempre uma avisando ou lembrando a outra que a nossa caminhada não seria fácil, mas que desistir não seria opção.

Sou grata por todos os professores que contribuíram com a minha trajetória acadêmica e por todo aprendizado adquirido.

Agradeço a **UNESP** por ter sido o divisor de águas em minha vida.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001

E por fim, agradeço a todos que participaram de alguma forma dessa trajetória.

RESUMO

Introdução: Durante a gravidez, os músculos, ossos, fáscias e ligamentos que dão suporte aos órgãos pélvicos, podem ser afetados influenciando nas funções como sexualidade, micção e evacuação e levando a disfunções do assoalho pélvico (DMAP). A ultrassonografia é recomendada pela International Continence Society e International Urogynecological Association para se obter uma avaliação detalhada do assoalho pélvico (AP) considerando a capacidade de relaxamento e distensão dos músculos, especialmente durante a gestação. Além disto, a avaliação e mensuração precisa da área hiatal e da concordância interavaliador é imprescindível para garantir a reprodutibilidade das medidas. **Objetivo:** Analisar a área hiatal do músculo elevador do ânus em gestantes durante o repouso, contração e manobra de valsalva e avaliar a concordância interavaliadores dessas medidas. **Método:** O estudo incluiu 57 gestantes, a partir de 24 semanas de gestação, que foram submetidas à avaliação do AP por meio da ultrassonografia translabial tridimensional (3D-USTL) para análise da área hiatal em repouso e durante a contração e manobra de valsalva. A análise dos volumes foi realizada por duas examinadoras independentes, a fim de investigar a concordância interavaliadores das medidas. **Resultados:** Não foi encontrada diferença significativa na análise da área hiatal em repouso entre os examinadores. Verificou-se diferença significativa interavaliadores nas medidas da área hiatal obtidas durante a contração dos músculos do AP e manobra de valsalva. **Conclusão:** O estudo demonstrou concordância interavaliadores na análise estática da área hiatal em repouso, mas identificou viés na análise das medidas dinâmicas obtidas durante a contração e manobra de valsalva.

Palavras-chaves: Área hiatal, índice de confiabilidade, ultrassom, gestantes; assoalho pélvico.

ABSTRACT

Introduction: During pregnancy, the muscles, bones, fascia and ligaments that support the pelvic organs can be affected, influencing functions such as sexuality, urination and evacuation and leading to pelvic floor dysfunction (PFMD). Ultrasonography is recommended by the International Continence Society and the International Urogynecological Association to obtain a detailed assessment of the pelvic floor (PF) considering the muscles' ability to relax and distend, especially during pregnancy. Furthermore, the precise assessment and measurement of the hiatal area and inter-evaluator agreement is essential to guarantee the reproducibility of the measurements.

Objective: To analyze the hiatal area of the levator ani muscle in pregnant women during rest, contraction and valsalva maneuver and evaluate the inter-rater agreement of these measurements.

Method: The study included 57 pregnant women, from 24 weeks of gestation, who underwent AP assessment using three-dimensional translabial ultrasound (3D-USTL) to analyze the hiatal area at rest and during contraction and valsalva maneuver. The volume analysis was carried out by two independent examiners, in order to investigate the inter-rater agreement of the measurements.

Results: No significant difference was found in the analysis of the hiatal area at rest between the examiners. There was a significant inter-evaluator difference in the measurements of the hiatal area obtained during the contraction of the AP muscles and the valsalva maneuver.

Conclusion: The study demonstrated inter-evaluator agreement in the static analysis of the hiatal area at rest, but identified bias in the analysis of dynamic measurements obtained during contraction and valsalva maneuver.

Keywords: Hiatal area, reliability index, ultrasound, pregnant women, pelvic floor.

SUMÁRIO

Seção 1 Artigo: Área hiatal do assoalho pélvico de gestantes durante repouso, contração e valsalva: estudo de concordância interavaliador da medida por ultrassonografia translabial **10**

 Introdução..... **12**

 Métodos..... **13**

 Resultados..... **17**

 Discussão..... **24**

 Conclusão..... **28**

 Referências..... **28**

Seção 2 Anexos **30**

Seção 3 Apêndices **32**

TRAJETÓRIA ACADÊMICA

Minha trajetória acadêmica não teve início logo após o término do ensino médio em 2011. Como a maioria dos alunos prestei o vestibular no terceiro colegial e infelizmente não passei. Decidi então me dar “férias” de um ano pois trabalhava e estudava desde o segundo colegial. Após esse um ano entrei para um curso profissionalizante de estética com duração de um ano e três meses, onde após a formação, me mudei para a cidade de Tupã, local onde atuei por dois anos na área. Durante esse tempo tive a oportunidade de acompanhar atendimentos de fisioterapia com o meu noivo e pude ter a certeza que queria realmente me formar nessa profissão tão linda. Foi então que voltei para a minha cidade natal, Marília/SP. Iniciei um cursinho pré-vestibular no Colégio Objetivo, fiz o ENEM e obtive uma nota que me contemplava com cinquenta por cento de bolsa na Faculdade de Ensino Superior do Interior Paulista (FAIP) e cem por cento na Universidade do Oeste Paulista (UNOESTE) em Presidente Prudente. Porém, como meu irmão mais velho estava cursando mestrado em Londrina na UEL não pude ir para outra cidade. Então, iniciei a minha formação acadêmica no ano de 2016, ingressando no curso de Fisioterapia pela Faculdade de Ensino Superior do Interior Paulista (FAIP). Foi um primeiro ano de muito esforço e dedicação pois trabalhava no período diurno e estudava no período noturno.

Em 2017, tive a oportunidade de cursar o meu segundo ano de faculdade em período integral pela Universidade de Marília (UNIMAR). A partir daí pude ter dedicação total a minha graduação e foi onde conheci e aprendi com os grandes mestres, Mauro Audi e Hélio Vidrich Filho, que me ensinaram com todo carinho a forma de atuarmos em uma clínica de fisioterapia e fazer o nosso trabalho com amor.

Foi então, que em 2018 recebi a melhor notícia e a realização de um sonho que era ingressar na Faculdade de Filosofia e Ciências – UNESP do Campus Marília. Não pensei duas vezes em “atrasar” minha formação para realizar este meu sonho e da minha família e por acreditar nos valores e na missão da universidade pública.

Foram 4 anos de muito estudo, aprendizados, crescimento pessoal e profissional, experiências e amizades que levo comigo até hoje. Em 2020 que seria o nosso último ano passamos por um dos momentos mais difíceis que foi a pandemia do COVID-19. Apesar de todo medo, insegurança, e sofrimento pelas perdas dos

entes queridos não me deixei abalar e foi onde descobri que independente da área de atuação o meu amor pelo cuidar dos pacientes é incondicional.

Durante a graduação me apaixonei pela disciplina de Saúde da Mulher e pela Fisioterapia Desportiva onde tive a oportunidade de unir as duas áreas e desenvolver o meu projeto de TCC.

No último semestre da graduação, recebi o convite da Profa. Dra. Cristiane Pedroni para dar início ao mestrado. Assim, em setembro de 2021 iniciei no programa de Desenvolvimento Humano e Tecnologias, UNESP – Instituto de Biociências, Campus Rio Claro.

Desde minha formação, iniciei os atendimentos no consultório de fisioterapia na cidade de Tupã/SP concomitantemente. Durante a Pós-Graduação, participei de aulas online, realizei Estágio de Docência na disciplina de Fisioterapia Desportiva participando presencialmente das aulas teóricas e práticas, e também tive o prazer de ministrar a aula de Prevenção de Lesões no Esporte que foi extremamente importante para minha formação e crescimento profissional. Participei de encontros acadêmicos através do Laboratório de Pesquisa em Ortopedia e Recursos Terapêuticos (LAPORT) na UNESP de Marília, onde acompanhei revisões, apresentações, discussões e atualizações sobre as áreas de Ortopedia e Desportiva, com extrema importância para a aplicação acadêmica e na prática clínica.

Seção 1 Artigo

Seção redigida como Artigo Original de acordo com as normas de publicação da revista Plos One para a qual está em processo de submissão.

Qualis A1 MED III – FI: 3,124 <https://journals.plos.org/plosone/s/submission-guidelines>. Cover Letter (ANEXO 3)

ÁREA HIATAL DO ASSOALHO PÉLVICO DE GESTANTES DURANTE REPOUSO, CONTRAÇÃO E VALSALVA: ESTUDO DE CONCORDÂNCIA INTERAVALIADOR DA MEDIDA POR ULTRASSONOGRAFIA TRANSLABIAL

Renata Cristina Rodrigues¹, Caroline B. Prudencio^{2‡}, Adriely Bittencourt Morgenstern Magyori², Sthefanie K. Nunes^{2‡}, Fabiane A. Pinheiro^{2*}, Carlos I. Sartorão Filho^{2*}, Marilza V. C. Rudge^{2*}, Angélica M. P. Barbosa^{2*}, Cristiane Rodrigues Pedroni^{1,3*}

¹ Department of Physical Education, Institute of Biosciences of Rio Claro, São Paulo State University (UNESP), Rio Claro, São Paulo, Brazil

² Department of Gynecology and Obstetrics, Botucatu Medical School, Universidade Estadual Paulista (UNESP), Brazil

³ Department of Physiotherapy and Occupational Therapy, Faculty of Philosophy and Sciences, São Paulo State University (UNESP), Marília, São Paulo, Brazil

‡ CBP and SKN are first authors on this work.

● MVCR and AMPB are last authors on this work.

* These authors contributed equally to this work.

#Diamater Study Group - Rudge MVC, Barbosa AMP, Calderon IMP, Souza FP, Lehana T, Graeff CFO, Payao SLM, Rodrigues MRK, Felisbino SL, Barbosa WF, Bossolan G, Corrente JE, Nunes HRC, Abbade JF, Rossignoli PS, Pedroni CR, Jármay-Di Bella ZI, Uchôa SMM, Duarte MAH, Mareco EA, Sakalem ME, Martinho NM, Bussanelli DG, Orlandi MIG, Pascon C, Dangiô TD, Rudge CVC, Piculo F, Prata GM, Avramidis RE, Carvalho CNF, Magyori ABM, Nava GTA, Caldeirão TD, Shetty RHL, Reyes DRA, Alves FCB, Marcondes JPC, Takemoto MLS, Prudencio CB, Pinheiro FA, Sartorao Filho CI, Quiroz SBCV, Pascon T, Nunes SK, Catinelli BB, Reis FVDS, Oliveira RG, Costa SMB, Menezes MO, Santos NJ, Enriquez EMA, Takano L, Carr AM, Garcia GA, Iamundo LF, Bassin HCM, Barbosa VP, Jacomin M, Silva AJB, Lourenço IO, Marostica de Sá J, Caruso IP, Rasmussen LT, Nogueira VKC, Ribeiro-Paes JT, França DCH, Bastos HVM, Heliodoro MLA, Kuroda MN, Carvalho H.L., Mosele FC, Oliveira MA, Chaves MR, Laverde EA, de Oliveira BS, Ciconi TCT

* Corresponding Author: Cristiane Rodrigues Pedroni; Universidade Estadual Paulista (UNESP), Marília, Brazil. Email: cristiane.pedroni@unesp.br

INTRODUÇÃO

Durante o período gestacional ocorrem diversas alterações fisiológicas que podem influenciar na anatomia e função dos músculos do assoalho pélvico (MAP). Devido a embebição gravídica, a gestação pode oferecer sobrecarga para os MAP, ocasionando as disfunções dos músculos do assoalho pélvico (DMAP).(1–3)

Além disso, durante a gravidez, devido ao crescimento uterino ocorre o aumento da pressão intra-abdominal sendo um fator de risco para a insuficiência hiatal decorrente do aumento dos níveis de relaxina, que afrouxam os ligamentos e músculos pélvicos podendo afetar a função muscular. Esses fatores podem levar a uma maior pressão sobre o hiato urogenital e contribuir para a insuficiência hiatal.(4) Apesar da força dos MAP ser o desfecho mais avaliado, é importante incluir na avaliação a capacidade de relaxar, distender, coordenar e controlar sinergicamente com outros músculos adjacentes.(3,5)

A *International Continence Society* e a *International Urogynecological Association* recomendam como métodos de avaliação a palpação digital, questionários, manometria, dinamometria, eletromiografia, ressonância magnética e ultrassonografia (US).(6) Dentre os métodos objetivos de avaliação, destaca-se a ultrassonografia do AP, pois é uma técnica que permite visualização mais detalhada e precisa da anatomia do assoalho pélvico feminino, incluindo o arco infrapúbico e os músculos elevadores do ânus (MLA).(7) Além disso, do ponto de vista técnico, sua viabilidade de aplicação durante a gestação é excelente, uma vez que a paciente não é exposta a radiação, não é um procedimento invasivo, apresenta mínimo desconforto e possibilita uma avaliação de fácil execução e dinâmica.(8–10)

O hiato do elevador do ânus representa o maior portal de herniação do corpo humano, especialmente em mulheres.(9) O US3D é um dos métodos que permitem a mensuração da área hiatal por meio da identificação da borda interna da sínfise púbica e a borda inferior do músculo pubovisceral, o que permite calcular esta área durante o repouso, contração e manobra de valsalva; bem como compreender os mecanismos e fatores de risco para DMAP.(11,12)

Estudos de concordância interavaliadores da medida da área hiatal em população heterogênea, em mulheres sem lesão do músculo elevador do ânus(13) e em nulíparas com ou sem DMAP estão documentados.(14) No entanto, ainda há

escassez na literatura de estudos que considerem todas estas tarefas funcionais em gestantes, uma vez que, por alterações fisiológicas inerentes à gestação, a execução da contração muscular, bem como na qualidade das imagens, pode sofrer alterações devido a embebição gravídica.

Levando em consideração que a avaliação acurada é essencial para escolhas de condutas nesta população específica, faz-se necessário garantir que a análise da imagem ultrassonográfica por avaliadores independentes tenha boa concordância, independente da tarefa executada.(5,9) A concordância interavaliadores está relacionada a concordância das medidas realizadas por dois ou mais avaliadores diferentes e tem o intuito de apresentar concordância nos resultados obtidos por um instrumento ou avaliador que utilizaram as mesmas condições para realizar uma avaliação. As informações sobre a qualidade das medidas possibilitam a utilização dos resultados obtidos em pesquisas científicas futuras.(4)

Dessa forma, o objetivo deste estudo é avaliar a concordância interavaliadores da medida estática da área hiatal do músculo elevador do ânus em repouso e dinâmica durante a contração e manobra de valsalva em gestantes.

Método

Participantes

Estudo de concordância interavaliadores da medida da área hiatal do assoalho pélvico obtida por meio de ultrassonografia translabial 3D em repouso e durante a contração e distensão. O protocolo do estudo foi aprovado pelo Conselho de Ética em Pesquisa (CAAE: 82225617.0.0000.5411) (Anexo 1). O presente estudo foi realizado por meio da análise do banco de dados obtido através da execução de estudo longitudinal conduzido no Centro de Pesquisa em Diabetes Perinatal (PDRC), Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Medicina de Botucatu, Brasil, pelo Grupo de Estudos Diamater. Previamente à aquisição das imagens ultrassonográficas, as participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. A aquisição dos volumes ultrassonográficos foi realizada de março de 2015 a julho de 2019 e, posteriormente, analisados de maneira offline no período de Maio de 2022 até Maio de 2023.

Preencheram os critérios de inclusão gestantes a partir de 24 semanas de gestação, entre 18 e 40 anos, na primeira ou na segunda gestação, com cesariana

eletiva prévia e mulheres com gestações únicas.

Mulheres com doença do tecido conjuntivo, distúrbios neurológicos, distúrbio hipertensivo gestacional ou pré-existente, história prévia de trabalho de parto durante a primeira gravidez e/ou parto vaginal, prolapso ou cirurgia para correção de incontinência urinária, gestações múltiplas e mulheres que recusaram o consentimento foram excluídos. Também foram excluídos os participantes que não conseguiram realizar a sequência e a contração precisa dos MAP ou uma manobra de valsalva máxima durante o exame do assoalho pélvico.

Coleta de dados e questionários

Foi utilizado questionário para coletar idade materna, etnia, nível de escolaridade, tabagismo na gravidez, atividade física, índice de massa corporal (IMC) a partir de 24 semanas de gestação ($IMC = \text{peso [kg]} / \text{altura}^2 \text{ [m]}$), cesariana anterior, peso do recém-nascido e níveis de glicose no sangue na linha de base (24-30 semanas de gestação) em um consultório particular no PDRC.

Procedimentos de captação das imagens

Foi solicitado o esvaziamento vesical e os indivíduos foram posicionados em decubito dorsal com flexão de coxofemoral e joelhos. Os exames de ultrassonografia foram realizados por um único pesquisador (CISF) com 10 anos de experiência na avaliação do assoalho pélvico. Inicialmente, todas as participantes foram instruídas a realizar a sequência de repouso, contração dos MAP e distensão pela manobra de valsalva durante a primeira fase de avaliação física.

Em relação ao comando para realizar a contração dos MAPs foi utilizado o comando verbal: “Por favor, aperte o músculo pélvico como se estivesse tentando segurar os gases e o mais forte que puder e sustente o maior tempo possível.”(15) A contração dos MAP foi considerada correta quando o investigador sentiu pressão para dentro ou tração para cima no dedo examinador na vagina e observou o melhor deslocamento cranial do MLA.

Em relação ao comando para realizar a manobra de valsalva, as participantes foram instruídas a realizar expiração forçada e empurrar o períneo em sentido caudal

simulando o processo de evacuação por pelo menos 6 segundos para induzir a distensão dos MAP. Um deslocamento caudodorsal do MLA revelou distensão adequada.(16) Não houve nenhum número de repetições impostas nas instruções anteriores. Quando todos os movimentos da MAP foram realizados com sucesso, os participantes foram considerados capazes de realizar o protocolo de aquisição 3DUS.

Depois de confirmar que os participantes entenderam e executaram todas as funções corretamente, o pesquisador (CISF) obteve as imagens dos MAP (Figura 1). Os participantes tiveram dois tempos pré-determinados para realizar o padrão previamente instruído. O sistema AGE Voluson I foi empregado, juntamente com um transdutor 3D de arranjo curvo RAB 2-6RS (2-6 MHz) (GE Healthcare). A sonda coberta com preservativo foi posicionada no períneo no plano sagital. O ângulo do campo de visão do plano sagital foi definido como 70°, enquanto o ângulo do campo de visão do plano coronal foi definido como 85°.(17) Em termos de aquisição do protocolo 3D-TPUS, três imagens separadas foram reunidas na seguinte ordem e cores:

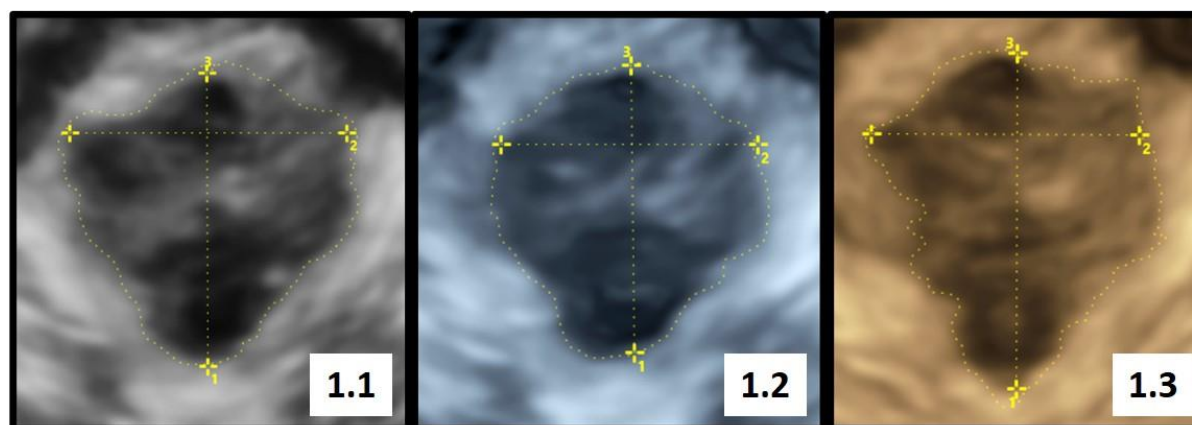


Figura 1. Imagens da área hiatal do MLA durante repouso, contração e manobra de valsalva, indicando: 1.1) uma imagem cinza foi coletada em repouso sem movimento do assoalho pélvico para ser utilizada como uma medida basal de referência para determinar o índice de repouso para atividade funcional; 1.2) uma imagem azul na contração voluntária máxima dos MAP; e 1.3) uma imagem sépia na distensão máxima obtida durante a manobra de valsalva.

Durante a aquisição de imagens, cores distintas foram dadas às imagens para identificar a função MAP. Por fim, as imagens foram preservadas anonimamente por meio das técnicas de US preconizadas por Dietz (17). Por ser um estudo de

concordância, não foi considerado o efeito sobre o tempo de parto, modo ou tratamento obstétrico de nenhuma das pacientes.

Procedimentos de análise das imagens e execução da concordância

As análises dos conjuntos de dados de volume foram realizadas offline usando o software 4D View versão 7.0 (GE Healthcare Austria GmbH & Co. OG, Zipf, Áustria). As medidas para o estudo de concordância interavaliador foram realizadas por duas pesquisadoras previamente treinadas conjuntamente (ABMM e RCR). Durante as análises as pesquisadoras não tiveram contato e, portanto, desconheciam as medidas do outro examinador. As pesquisadoras obtiveram as medidas na imagem do plano axial correspondente ao plano da área do hiato do elevador (LHarea) de acordo com o protocolo descrito pela primeira vez por Dietz.(17) As examinadoras mediram os volumes adquiridos durante cada tarefa (repouso, contração e manobra de valsalva) com cada participante.

A medida da área LH foi utilizada para avaliar a funcionalidade dos músculos do assoalho pélvico (MAP) durante contração, distensão e mobilidade. A contração e a distensão foram analisadas em relação ao estado de repouso e foram determinadas pela diferença nas medidas entre a contração ou distensão em relação ao repouso. A contração (C) foi calculada subtraindo a medida da área hiatal durante a contração da medida da área em repouso ($CR = 100 * (\text{Área LH C} - \text{Área LH R}) / \text{Área LH R}$). Quanto menor o valor obtido para a contração, maior a capacidade de contração dos músculos do assoalho pélvico.

A distensão (D) foi determinada subtraindo a medida da área LH durante a distensão da medida da área LH em repouso ($DR = 100 * (\text{Área LH D} - \text{Área LH R}) / \text{Área LH R}$). Quanto maior o valor obtido para a distensão, maior a capacidade de distensão dos músculos do assoalho pélvico. Para analisar a capacidade completa de excursão muscular dos músculos do assoalho pélvico, estabelecemos o termo 'mobilidade' (M) e consideramos para isso a variação das dimensões da contração para a distensão, determinada pela fórmula ($DC = 100 * (\text{Área LH D} - \text{Área LH C}) / \text{Área LH C}$). Quanto maior o valor obtido, maior a mobilidade. Essas fórmulas foram aplicadas e calculadas em valores absolutos (cm²) e valores percentuais (%) para a variação em todas as medidas de área LH.

Calculo Amostral

O cálculo do tamanho da amostra foi realizado a priori por meio do G*Power, utilizando como base o teste de correlação: modelagem normal bivariada e considerando que nenhuma outra pesquisa anterior realizou a medida proposta por este estudo, consideramos para os cálculos um teste de análise de variância unidirecional, poder de 0,85, probabilidade de erro α 0,05, tamanho de efeito de 0,35, o tamanho estimado da amostra necessária foi de 56 participantes.

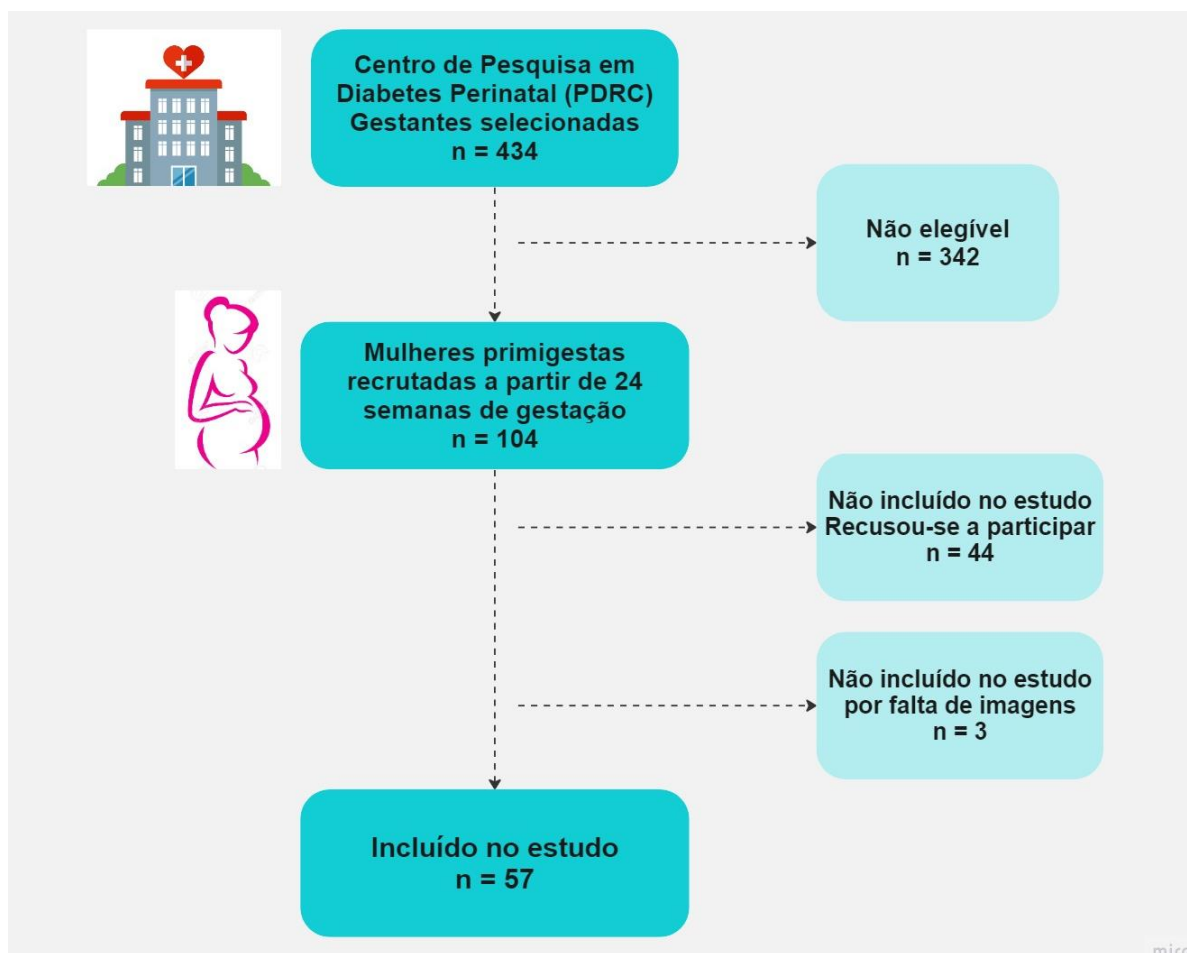
Análise Estatística

As análises estatísticas foram realizadas utilizando Excel versão 12.2.7 (Microsoft Corp., Redmond, WA) e SPSS versão 18.0 (SPSS Inc., Chicago, IL). As medidas e as diferenças pareadas entre examinadores foram testadas quanto à normalidade usando o teste de Shapiro-Wilk. Para avaliar a magnitude da concordância ou discordância entre as medidas, utilizamos os métodos de Bland-Altman para investigar a concordância interavaliadores. O teste t pareado das medidas obtidas por cada examinador foi utilizado para testar a presença de viés significativo entre os examinadores ($p = 0,05$ para todos os testes).

RESULTADOS

Durante o período do estudo, foram recrutadas 434 gestantes, porém 342 não foram elegíveis. Portanto, 104 foram selecionadas para participar do estudo e 60 concordaram com o termo de consentimento completando a avaliação inicial. Todas as participantes conseguiram realizar corretamente uma contração muscular do assoalho pélvico e a manobra de valsalva. Três participantes foram excluídas do estudo por falta de dados. Sendo assim, 57 gestantes participaram do estudo como apresentado na figura 2.

Figura 2. Fluxograma mostrando o número de participantes do estudo.



A Tabela 1 apresenta as características clínicas dos indivíduos da amostra.

Tabela 1. Caracterização da amostra

Idade	27,4 ± 5,50
Altura	1,65 ± 0,05
Peso	78,5 ± 4,95
IMC	29,3 ± 5,03

A Tabela 2 apresenta as medidas da área hiatal obtidas por cada examinador e demonstra que quando analisada as médias obtidas há diferença significativa nas medidas obtidas durante a contração e manobra de valsalva entre os examinadores. Quando analisado as diferenças entre os examinadores, ou seja, (examinador 1-examinador 2) e aplicado Teste-T de uma via observou que houve viés de medida

para as mesmas variáveis.

Tabela 2. Medidas relacionadas a área do hiato do elevador do ânus no repouso, contração e manobra de valsalva medida por cada examinador.

	Examinador 1	Examinador 2	p
Área do hiato no Repouso (cm ²)	10,4±2,5	11,1±2,6	,082
Área do hiato na Contração (cm ²)	8,5±1,8	9,6±2,2	,000
Área do hiato na Manobra de Valsalva (cm ²)	11,1±2,9	12,8±2,9	,000

A análise de concordância realizada por meio do teste de Bland-Altman demonstrou que para as análises relacionadas ao repouso (Figura 3) a média das diferenças entre-avaliadores é próxima a zero quando as medidas forem executadas por duas pessoas diferentes e que em média a diferença irá variar no intervalo de confiança de 95% de 5,09 até -6,48 cm². O teste de regressão linear ($r=0,05$; $p=0,710$) indicando que o erro foi sistemático e não houve tendência de erro de acordo com a média. O teste t de uma via confirma que não houve viés entre os observadores ($p=0,082$).

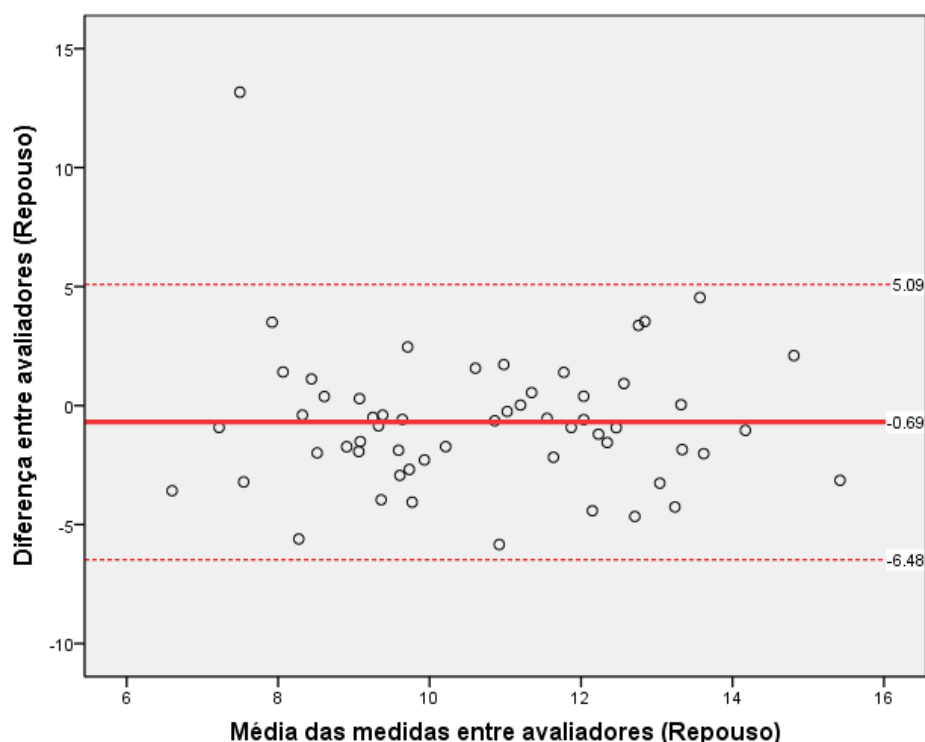


Figura 3. Teste de concordância interavaliadores da medidas da área hiatal durante o repouso.

As análises relacionadas à contração (Figura 4) a média das diferenças interavaliadores é próxima a zero quando as medidas forem executadas por 2 pessoas diferentes e que em média a diferença irá variar no intervalo de confiança de 95% de 2,7 até -4,9 cm². O teste de regressão linear ($r=0,202$; $p=0,133$) indicando que o erro foi sistemático e não houve tendência de erro de acordo com a média. No entanto, o teste t de uma via demonstrou viés sistemático entre as amostras ($p<0,001$).

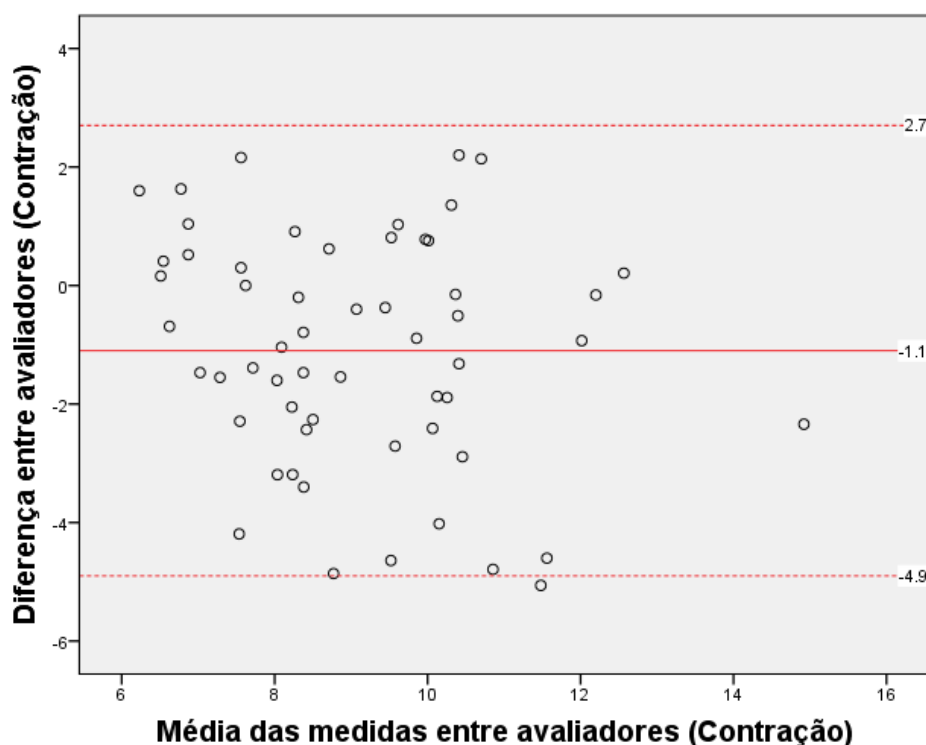


Figura 4. Teste de concordância de medidas da área hiatal durante contração interavaliadores.

As análises relacionadas a manobra de valsalva (Figura 5) a média das diferenças interavaliadores é próxima a zero quando as medidas forem executadas por 2 pessoas diferentes e que em média a diferença irá variar no intervalo de confiança de 95% de 3,7 até -7,1 cm². O teste de regressão linear ($r=0,010$; $p=0,944$) indicando que o erro foi sistemático e não houve tendência de erro de acordo com a média. No entanto, o teste t de uma via demonstrou viés sistemático entre as amostras ($p<0,001$).

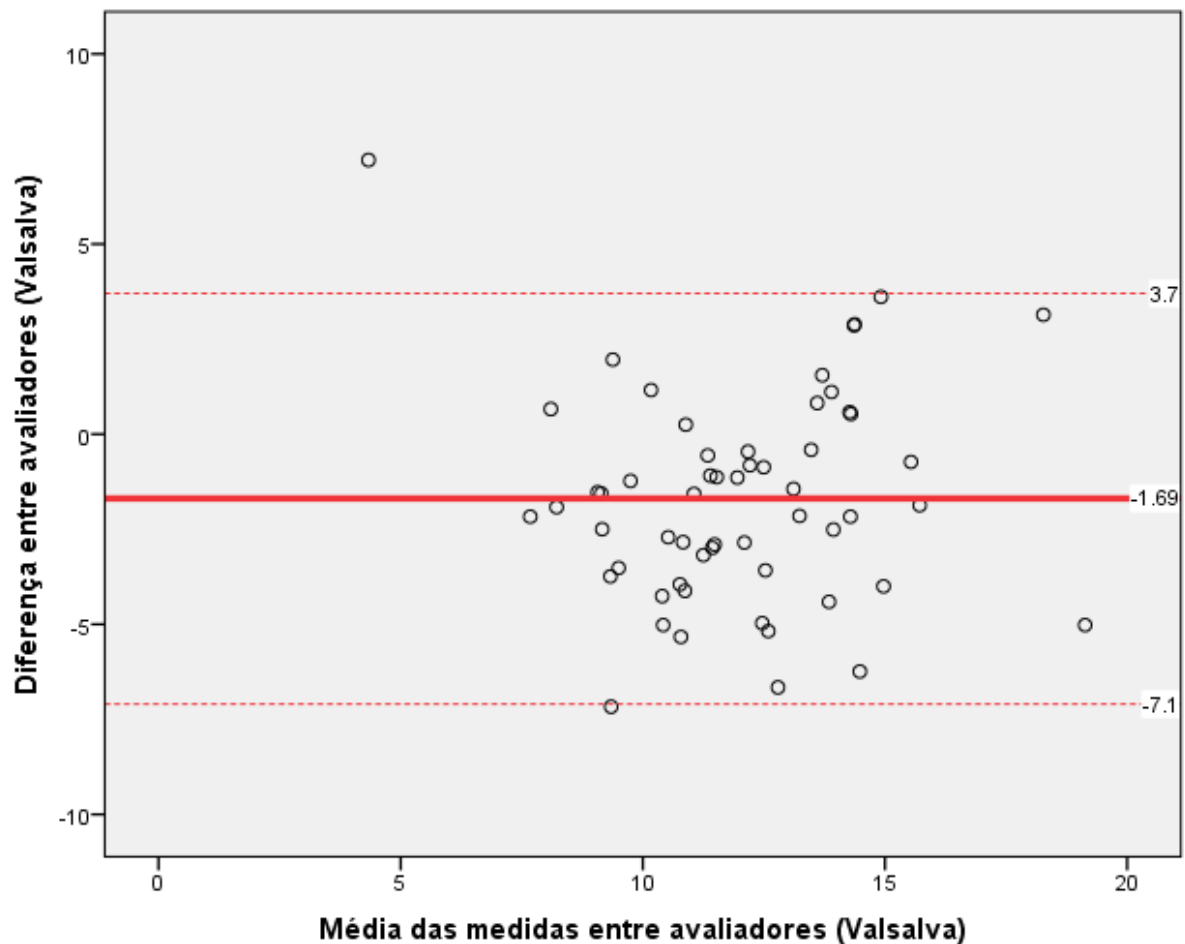


Figura 5. Teste de concordância de medidas da área hiatal durante a manobra de valsalva interavaliadores.

A Tabela 3 apresenta as medidas dinâmicas referentes à contratilidade, distensibilidade e mobilidade do assoalho pélvico medido por meio da área hiatal obtidas por cada examinador e demonstra que quando analisada as médias obtidas há diferença significativa nas medidas obtidas durante a contração e manobra de valsalva entre os examinadores. Quando analisado as diferenças entre os examinadores, ou seja, (examinador 1- examinador 2) e aplicado Teste-T de uma via observou que houve viés de medida para as mesma variáveis.

Tabela 3. Medidas relacionadas *da contratilidade, distensibilidade e mobilidade* da área do hiato do elevador do ânus no repouso, contração e manobra de valsalva medida por cada examinador.

	Examinador 1	Examinador 2	P
Contratilidade (%)	-16,1±14,6	15,1±9,1	,624
Distensibilidade (%)	8,1±17	13,4±18,5	,076
Mobilidade (%)	30,9±22,5	34,4±24,1	,355

A análise de concordância realizada por meio do teste de Bland-Altman demonstrou que para as análises relacionadas a contratilidade (Figura 6) a média das diferenças entre-avaliadores é próxima a zero quando as medidas forem executadas por 2 pessoas diferentes e que em média a diferença irá variar no intervalo de confiança de 95% de 28,6 até -30,7 %. O teste de regressão linear ($r=0,439$; $p=0,001$) indicando houve tendência de erro de acordo com a média. O teste t de uma via confirma que não houve viés entre os observadores ($p=0,599$).

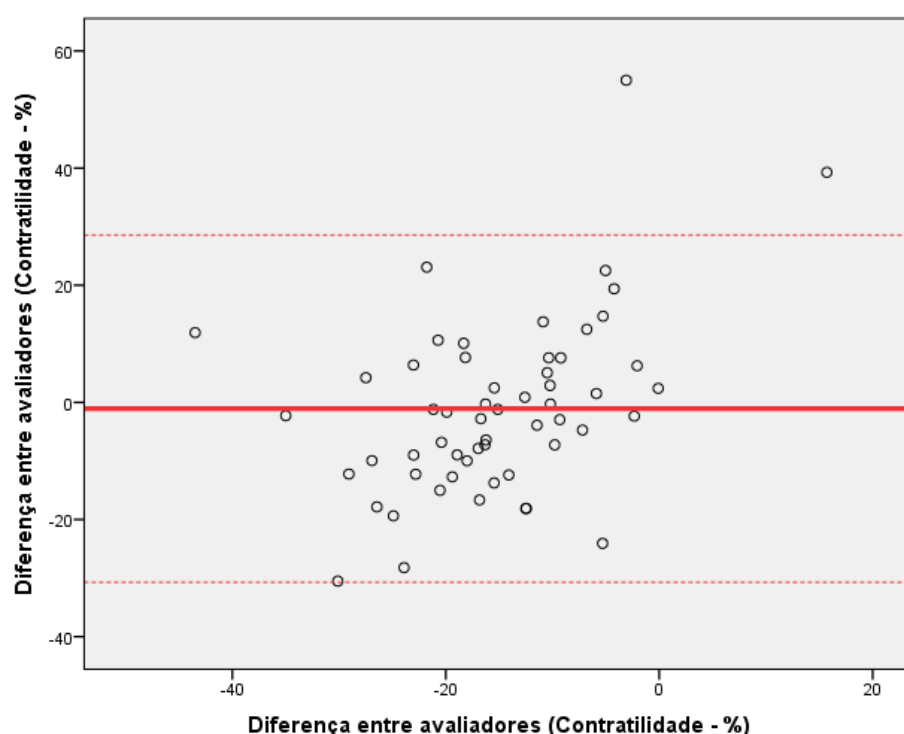


Figura 6. Teste de concordância de medidas da contratilidade interavaliadores.

A análise de concordância realizada por meio do teste de Bland-Altman demonstrou que para as análises relacionadas a distensibilidade (Figura 7) a média

das diferenças entre-avaliadores é próxima a zero quando as medidas forem executadas por 2 pessoas diferentes e que em média a diferença irá variar no intervalo de confiança de 95% de 37,6 até -47,2 %. O teste de regressão linear ($r=0,073$; $p=0,590$) indicando que o erro foi sistemático e não houve tendência de erro de acordo com a média. O teste t de uma via confirma que não houve viés entre os observadores ($p=1,000$).

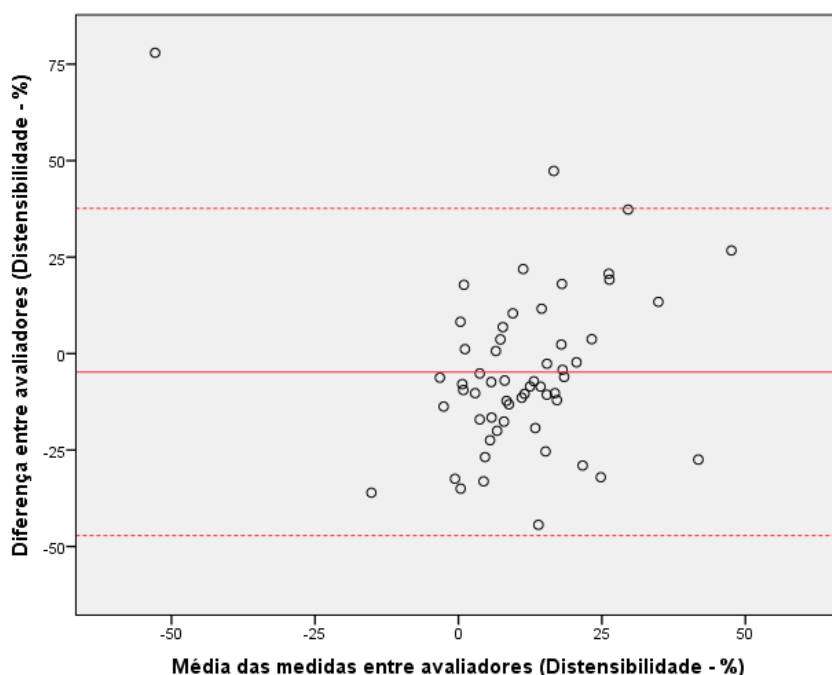


Figura 7. Teste de concordância de medidas da distensibilidade interavaliadores.

A análise de concordância realizada por meio do teste de Bland-Altman demonstrou que para as análises relacionadas a distensibilidade (Figura 8) a média das diferenças entre-avaliadores é próxima a zero quando as medidas forem executadas por 2 pessoas diferentes e que em média a diferença irá variar no intervalo de confiança de 95% de 51,2 até -59,3%. O teste de regressão linear ($r=0,072$; $p=0,593$) indicando que o erro foi sistemático e não houve tendência de erro de acordo com a média. O teste t de uma via confirma que não houve viés entre os observadores ($p=0,352$).

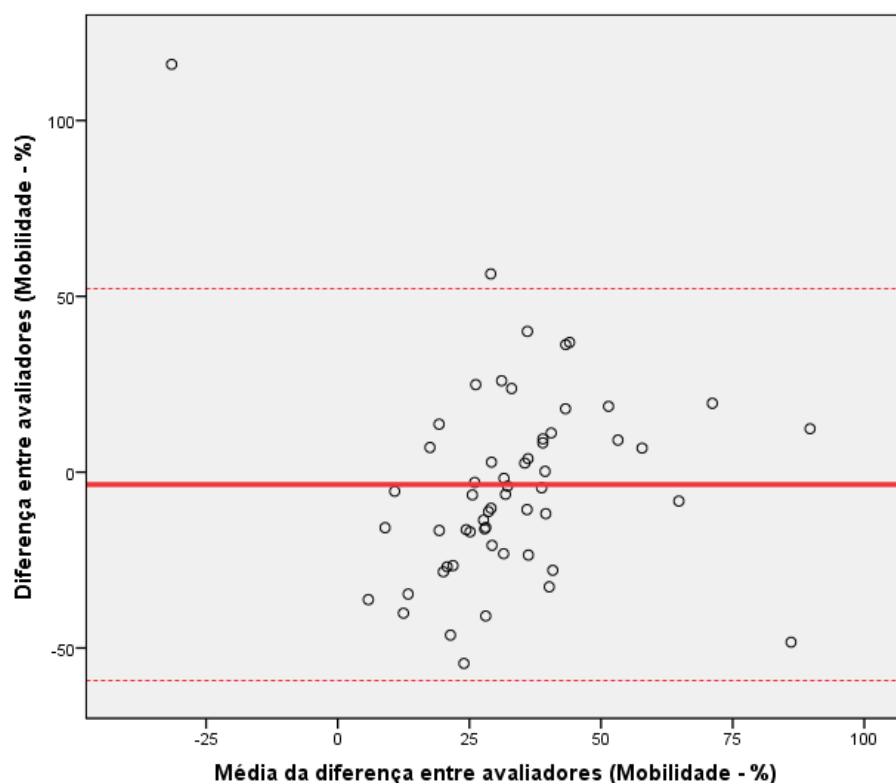


Figura 8. Teste de concordância de medidas da mobilidade interavaliadores.

DISCUSSÃO

De acordo com nosso conhecimento este foi o primeiro trabalho a avaliar o nível de concordância de imagens estáticas ultrassonográfica do assoalho pélvico de gestantes interavaliadores, durante repouso, e imagens dinâmicas durante a contração e distensão.

Os nossos achados demonstram que as medições ultrassonográficas da área hiatal do levantador do ânus exibem notável reprodutibilidade e os resultados indicam uma boa confiabilidade quando dois examinadores realizam as análises das imagens no nível da mínima dimensão hiatal no momento do repouso. Além disso, a análise de concordância entre os examinadores, utilizando os métodos de Bland-Altman, não revelou viés sistemático significativo no estado de repouso.

No estudo conduzido por Majida et al (18) que também foram empregados os métodos de Bland-Altman para avaliar a confiabilidade e a concordância relataram a presença de um viés significativo entre os examinadores ocorrendo especificamente na medição da área hiatal em seu estado de repouso e durante a contração. E quando

comparamos com os achados do nosso estudo obtivemos resultados semelhantes apresentando viés significativo durante a contração.

A mensuração da área hiatal é de suma importância pois uma área hiatal que apresenta um aumento em suas dimensões encontra associações relevantes com o prolapso dos órgãos pélvicos e, em certa medida, com a incontinência urinária de esforço (IUE). Destaca-se que o parto vaginal, especialmente quando assistido por fórceps, está correlacionado a um aumento da área hiatal. E é importante mencionar que a redução da força contrátil da musculatura pélvica também está associada a esse aumento da área hiatal.(4)

Estudos indicam que mulheres com uma menor dimensão da área hiatal tem uma maior probabilidade de passar por partos assistidos por instrumentação e de sofrerem lesões no músculo elevador do ânus.(19,20)

Durante a gravidez, a área hiatal aumenta suas dimensões como uma forma de preparação que se torna necessário durante o parto vaginal.(4) Os mecanismos exatos que conduzem esse aumento ainda não são completamente compreendidos, mas possíveis fatores que incluem são as alterações na função muscular (21), aumento da elasticidade dos tecidos conjuntivos(22) e o aumento da pressão intra-abdominal.(23)

O estudo de Van Delft et al(20) destaca a associação entre o pós-parto, a avulsão do músculo elevador e as disfunções do assoalho pélvico, mostrando que mulheres que apresentam avulsão desta musculatura apresentam aumento das dimensões hiatais e a prevalência de prolapso dos órgãos pélvicos. Identificando um aumento na prevalência de incontinência urinária por esforço (IUE).

Os resultados da nossa pesquisa indicam que, quando os avaliadores possuem níveis comparáveis de treinamento e experiência na análise das imagens dinâmicas ultrassonográficas pode não apresentar viés significativo ou variações no resultado. Nesse sentido, ao envolver mais de um avaliador na medição da área hiatal do músculo elevador do ânus, é primordial estabelecer a confiabilidade interavaliadores para que as medições estejam dentro dos limites predefinidos e que não ocorra diferenças na relevância clínica.(24)

Com o aprofundamento do nosso estudo e o entendimento das causas subjacentes de uma área hiatal aumentada e a sua correlação com os DMAP torna-se clinicamente relevante a importância de se obter uma avaliação precisa e

minuciosa para que se tenha estratégias aprimoradas na prevenção de futuras DMAP e tratamentos assertivos visando a qualidade de vida da mulher.

Podemos considerar como limitações de estudo que não foram realizados outros parâmetros de medidas, em algumas imagens não eram tão nítidos o bordo da musculatura podendo estar relacionado com o momento do friso da imagem que foi captado por um outro avaliador.

CONCLUSÃO

O estudo demonstra que para imagens estáticas relacionadas a tarefa repouso houve concordância entre as medidas dos avaliadores, no entanto, quando a análise é realizada em imagens dinâmicas durante a contração e manobra de valsalva há viés de análise quando comparados a concordância entre avaliadores distintos.

REFERÊNCIAS

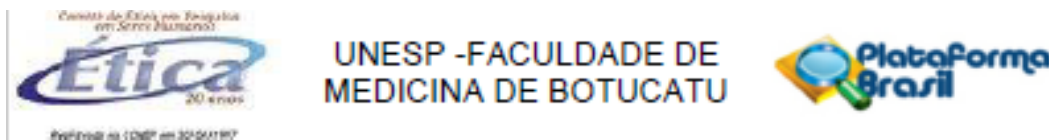
1. Subak LL, Richter HE, Hunskaar S. Obesity and Urinary Incontinence: Epidemiology and Clinical Research Update. *Journal of Urology*. 2009 Dec;182(6S).
2. Angélica Mércia Pascon Barbosa, Adriano Dias, Gabriela Marini, Iracema Mattos Paranhos Calderon, Steven Witkin, Marilza Vieira Cunha Rudge. Urinary incontinence and vaginal squeeze pressure two years post-cesarean delivery in primiparous women with previous gestational diabetes mellitus. In: *Clinical Sciences*. 2011. p. 1341–5.
3. Staer-Jensen J, Siafarikas F, Hilde G, Braekken IH, Bø K, Engh ME. Pelvic floor muscle injuries 6 weeks post partum-an intra- and inter-rater study. *Neurourol Urodyn*. 2013 Sep;32(7):993–7.
4. Wenjin Cheng, Emily English, Whitney Horner, Carolyn W. Swenson, Luyun Chen, Fernanda Pipitone, et al. Hiatal failure: effects of pregnancy, delivery, and pelvic floor disorders on level III factors. *Int Urogynecol J*. 2023;34:327–43.
5. ASHTON-MILLER JA, DELANCEY JOL. Functional Anatomy of the Female Pelvic Floor. *Ann N Y Acad Sci*. 2007 Feb 15;1101(1):266–96.
6. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J*. 2010 Jan 25;21(1):5–26.
7. Simin Bahrami, Gaurav Khatri, Alison D. Sheridan, Suzanne L. Palmer, Mark E. Lockhart, Hina Arif-Tiwari, et al. Pelvic floor ultrasound: when, why, and how? *Abdom Radiol*. 2019;46:1395–413.
8. Pinheiro FA, Sartorão Filho CI, Prudencio CB, Nunes SK, Pascon T, Hallur RLS, et al. Pelvic floor muscle dysfunction at 3D transperineal ultrasound in maternal exposure to gestational diabetes mellitus: A prospective cohort study during pregnancy. *Neurourol Urodyn*. 2022 Jun 14;41(5):1127–38.
9. Thibault-Gagnon S, Gentilcore-Saulnier E, Auchincloss C, McLean L. Pelvic Floor Ultrasound Imaging: Are Physiotherapists Interchangeable in the Assessment of Levator Hiatal Biometry? *Physiotherapy Canada*. 2014 Oct;66(4):340–7.
10. Albrich S, Laterza R, Merinsky A, Skala C, Koelbl H, Naumann G. Die Messung des infrapubischen Winkels in der 3-D-Perineal-Sonografie und seine Beziehung zu

- geburtshilflichen Parametern. *Ultraschall in der Medizin - European Journal of Ultrasound*. 2012 Jun 21;33(07):E95–100.
11. DIETZ HP, WONG V, SHEK KL. A simplified method for determining hiatal biometry. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2011 Dec;51(6):540–3.
 12. Nyhus MØ, Oversand SH, Salvesen Ø, Salvesen KÅ, Mathew S, Volløyhaug I. Ultrasound assessment of pelvic floor muscle contraction: reliability and development of an ultrasound-based contraction scale. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*. 2020 Jan 13;55(1):125–31.
 13. Speksnijder L, Oom DMJ, Koning AHJ, Biesmeijer CS, Steegers EAP, Steensma AB. Agreement and reliability of pelvic floor measurements during rest and on maximum Valsalva maneuver using three-dimensional translabial ultrasound and virtual reality imaging. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*. 2016 Aug;48(2):243–9.
 14. Youssef A, Montaguti E, Sanlorenzo O, Cariello L, Salsi G, Morganelli G, et al. Reliability of new three-dimensional ultrasound technique for pelvic hiatal area measurement. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*. 2016 May;47(5):629–35.
 15. Friedman S, Blomquist JL, Nugent JM, McDermott KC, Muñoz A, Handa VL. Pelvic Muscle Strength After Childbirth. *Obstetrics & Gynecology*. 2012 Nov;120(5):1021–8.
 16. Orejuela FJ, Shek KL, Dietz HP. The time factor in the assessment of prolapse and levator ballooning. *Int Urogynecol J*. 2012 Feb 2;23(2):175–8.
 17. Dietz HP. Pelvic floor ultrasound: a review. *Am J Obstet Gynecol*. 2010 Apr;202(4):321–34.
 18. Majida M, Brækken IH, Umek W, Bø K, Šaltytė Benth J, Ellstrøm Engh M. Interobserver repeatability of three- and four-dimensional transperineal ultrasound assessment of pelvic floor muscle anatomy and function. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*. 2009 May 28;33(5):567–73.
 19. Siafrikas F, Stær-Jensen J, Hilde G, Bø K, Ellstrøm Engh M. Levator hiatus dimensions in late pregnancy and the process of labor: a 3- and 4-dimensional transperineal ultrasound study. *Am J Obstet Gynecol*. 2014 May;210(5):484.e1-484.e7.
 20. van Delft K, Sultan A, Thakar R, Schwertner-Tiepelmann N, Kluivers K. The relationship between postpartum levator ani muscle avulsion and signs and symptoms of pelvic floor dysfunction. *BJOG*. 2014 Aug 19;121(9):1164–72.
 21. Alperin M, Lawley DM, Esparza MC, Lieber RL. Pregnancy-induced adaptations in the intrinsic structure of rat pelvic floor muscles. *Am J Obstet Gynecol*. 2015 Aug;213(2):191.e1-191.e7.
 22. Gachon B, Fritel X, Fradet L, Decatoire A, Lacouture P, Panjo H, et al. Is levator hiatus distension associated with peripheral ligamentous laxity during pregnancy? *Int Urogynecol J*. 2017 Aug 12;28(8):1223–31.
 23. Fuchs F, Bruyere M, Senat MV, Purenne E, Benhamou D, Fernandez H. Are Standard Intra-Abdominal Pressure Values Different during Pregnancy? *PLoS One*. 2013 Oct 25;8(10):e77324.
 24. Bartlett JW, Frost C. Reliability, repeatability and reproducibility: analysis of measurement errors in continuous variables. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*. 2008 Apr 27;31(4):466–75.

SEÇÃO 2 - ANEXOS

ANEXO 1

Parecer consubstanciado do comitê de ética em pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Projeto Mãe: Estudo de coorte prospectivo: nova triade gestacional (hiperglicemia, incontinência urinária e perfil clínico, molecular e ômico da miopatia hiperglicêmica) na predição de Incontinência. Pesquisa translacional com biodevice para regeneração muscular em ratas com diabetes

Subprojeto 1: Relação dos achados eletromiográficos dos músculos do assoalho pélvico com os níveis de relaxina ao longo da gestação e após o parto de mulheres com hiperglicemia gestacional e Incontinência urinária específica da gestação (Orientador: Marilza Vieira Cunha Rudge/ Orientando: Caroline Baldini Prudencio/ Nível: Doutorado)

Subprojeto 2: Ultrassonografia Tridimensional do assoalho pélvico de mulheres com hiperglicemia gestacional 16-18 meses após a gestação (Orientador: Marilza Vieira Cunha Rudge/ Orientando: Carlos Izalas Sartorão Filho/ Nível: Doutorado);

Subprojeto 3: Coorte prospectiva da triade hiperglicemia gestacional, incontinência urinária específica da gestação e disfunção muscular do assoalho pélvico, avaliada pela ultrassonografia funcional, como preditora da incontinência urinária e disfunção muscular 6-18 meses após o parto (Orientador: Marilza Vieira Cunha Rudge/ Orientando: Fabiane Affonso Pinheiro/ Nível: Doutorado)

Subprojeto 4: Níveis de micronutrientes e da expressão de seus receptores em mulheres com diabetes mellitus gestacional e incontinência urinária específica da gestação (Orientador: Marilza Vieira Cunha Rudge/ Orientando: Sarah Maria Bameze Costa/ Nível: Doutorado).

Pesquisador: Marilza Vieira Cunha Rudge

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 82225617.0.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Ginecologia e Obstetrícia

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.747.338

Endereço: Chácara Butignoli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 3.747.338

Apresentação do Projeto:

Trata a presente solicitação de emenda ao projeto em questão referente ao envio de amostras para análise em dois destinos diferentes, com a finalidade de aprendizado da técnica e maior sensibilidade/especificidade da técnica adotada.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a solicitação de emenda ao presente projeto para envio de amostras a dois destinos diferentes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Já avaliados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisadora solicita a emenda ao presente projeto para envio de amostras para dois destinos diferentes:

- 1) para Londres - UK: com a finalidade de envio de amostras já coletadas para o mesmo fim aprovado anteriormente por este CEP, sendo exclusivamente para aprendizado da técnica pela aluna de doutorado (Dra Juliana) com o grupo em questão. Os pesquisadores informam que não haverá alteração no projeto anteriormente aprovado.

- 2) Para Lincoln / Nebraska - EUA: com a finalidade de envio de amostras já coletadas para o mesmo fim aprovado anteriormente por este CEP, sendo para substituição da técnica anteriormente descrita (espectroscopia por RMN) pela técnica de 2 espectrômetro de massa, justificando maior especificidade e sensibilidade destas técnicas. Os pesquisadores informam que não haverá alteração no projeto anteriormente aprovado.

Os pesquisadores informam que o envio de amostras para o exterior, será feito por transportadora especializada], devendo seguir legislação vigente brasileira.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Já avaliados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVADA A EMENDA apresentada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA do Comitê de Ética em

Endereço: Chácara Butignoli, s/n		CEP: 18.618-970
Bairro: Rubião Junior		
UF: SP	Município: BOTUCATU	
Telefone: (14)3880-1509	E-mail: cep@fmb.unesp.br	

Botucatu 02 de Jul

Continuação do Parecer: 3.747.338

Pesquisa FMB/UNESP, realizada em 19/11/2019, a EMENDA apresentada encontra-se APROVADA.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_144064_9_É2.pdf	23/09/2019 15:11:41		Aceito
Outros	OficioLondres.doc	23/09/2019 15:10:28	Marliza Vieira Cunha Rudge	Aceito
Outros	OficioenvioEUA.doc	23/09/2019 15:09:10	Marliza Vieira Cunha Rudge	Aceito
Outros	Oficioexplicativo_envio.docx	23/09/2019 15:06:38	Marliza Vieira Cunha Rudge	Aceito
Outros	Carta_resposta_comite_c.pdf	11/04/2019 13:41:35	Marliza Vieira Cunha Rudge	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada_Sub_Proje_4_Sarah.pdf	29/01/2019 11:51:24	Sarah Maria Bameze Costa	Aceito
Outros	TermoDeAnuencialInstitucional_Sub_Proj_4_Sarah.pdf	29/01/2019 11:44:05	Sarah Maria Bameze Costa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Oficio_ao_comite_sub_proj_4_Sarah.pdf	29/01/2019 11:41:10	Sarah Maria Bameze Costa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_tematico_com_subprojeto_4_de_Sarah_Bameze.pdf	29/01/2019 11:35:52	Sarah Maria Bameze Costa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_doutorado_Sarah_Bameze_sub_projeto_4.pdf	29/01/2019 11:32:45	Sarah Maria Bameze Costa	Aceito
Outros	EAP_Marliza_Rudge.pdf	18/01/2018 17:27:08	Marliza Vieira Cunha Rudge	Aceito
Outros	Fluxograma_Tematico_CEP.pptx	26/11/2017 19:18:14	Marliza Vieira Cunha Rudge	Aceito
Outros	HRA.pdf	26/11/2017 19:09:17	Marliza Vieira Cunha Rudge	Aceito
Outros	termodeautorizacao_HRA.pdf	26/11/2017 19:01:53	Marliza Vieira Cunha Rudge	Aceito

Endereço: Chácara Butignoli, sh

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Botucatu, 20 de Maio de 2019

Continuação do Parecer: 3.747.338

Outros	coparticipacao_assis_municipio.jpeg	26/11/2017 18:53:44	Marliza Vieira Cunha Rudge	Acelto
Outros	SUBPROJETO_3.doc	05/10/2017 23:41:43	Marliza Vieira Cunha Rudge	Acelto
Outros	SUBPROJETO_2.docx	05/10/2017 23:41:04	Marliza Vieira Cunha Rudge	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_mae.docx	05/10/2017 23:39:04	Marliza Vieira Cunha Rudge	Acelto
Outros	Projeto_mae_Subprojetos.docx	05/10/2017 23:37:51	Marliza Vieira Cunha Rudge	Acelto
Orçamento	orcamento_tematico.pdf	05/10/2017 23:36:42	Marliza Vieira Cunha Rudge	Acelto
Outros	SUBPROJETO_1.doc	05/10/2017 22:54:11	Marliza Vieira Cunha Rudge	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_tematico.docx	05/10/2017 22:48:47	Marliza Vieira Cunha Rudge	Acelto
Outros	Co_participacao_FFC.pdf	21/09/2017 17:02:46	Marliza Vieira Cunha Rudge	Acelto
Outros	Co_participacao_Famema.jpeg	21/09/2017 17:02:11	Marliza Vieira Cunha Rudge	Acelto
Outros	Co_participacao_Araraquara.pdf	21/09/2017 17:00:09	Marliza Vieira Cunha Rudge	Acelto
Outros	Co_participacao_Bauru.pdf	21/09/2017 16:59:28	Marliza Vieira Cunha Rudge	Acelto
Outros	Co_participacao_RioPreto.pdf	21/09/2017 16:58:52	Marliza Vieira Cunha Rudge	Acelto
Outros	Co_participacao_RioClaro.pdf	21/09/2017 16:57:58	Marliza Vieira Cunha Rudge	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 05 de Dezembro de 2019

Assinado por:
 Trajano Sardenberg
 (Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignoli, s/n
 Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970
 UF: SP Município: BOTUCATU
 Telefone: (14)3880-1609 E-mail: cep@fmb.unesp.br

SEÇÃO 3 – APÊNDICES

APÊNDICE 1

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE (TERMINOLOGIA OBRIGATORIA EM ATENDIMENTO A RESOLUÇÃO 466/12-CNS-MS)

A sra. está sendo convidada a participar de uma pesquisa intitulada “Estudo de coorte prospectivo: nova triade gestacional (hiperglicemia, incontinência urinária e perfil clínico, molecular e ômico da miopatia hiperglicêmica) na predição de incontinência. Pesquisa translacional com *biodevice* para regeneração muscular em ratas com diabetes” que pretende estudar a influência da hiperglicemia gestacional na incontinência específica da gestação e na função dos músculos do assoalho pélvico (músculos que envolvem a vagina e o ânus), além de estudar composição dos músculos do abdome e do sangue para detectar o processo patológico desta musculatura durante a gestação e 6-12 meses pós-parto.

Este projeto contempla ainda subprojetos:

() Subprojeto 1: Relação dos achados eletromiográficos dos músculos do assoalho pélvico com os níveis de relaxina ao longo da gestação e após o parto de mulheres com hiperglicemia gestacional e incontinência urinária específica da gestação (Orientador: Marilza Vieira Cunha Rudge/ Orientando: Caroline Baldini Prudêncio/ Nível: Doutorado);

() Subprojeto 2: Ultrassonografia Tridimensional do assoalho pélvico de mulheres com hiperglicemia gestacional 16-18 meses após a gestação (Orientador: Marilza Vieira Cunha Rudge/ Orientando: Carlos Izaias Sartório Filho/ Nível: Doutorado);

() Subprojeto 3: Coorte prospectiva da triade hiperglicemia gestacional, incontinência urinária específica da gestação e disfunção muscular do assoalho pélvico, avaliada pela ultrassonografia funcional, como preditora da incontinência urinária e disfunção muscular 6-18 meses após o parto (Orientador: Marilza Vieira Cunha Rudge/ Orientando: Fabiane Affonso Pinheiro/ Nível: Doutorado).

A sra. foi selecionada a participar dessa pesquisa por apresentar características que se adequam a este estudo.

() Assinalar: 1) Esta etapa consta de algumas perguntas sobre sua vida pessoal, histórico de doenças e hábitos. Os questionários deverão ser respondidos pela sra antes da avaliação física e farão parte de um estudo com demais mulheres que também responderão aos mesmos questionários. A entrevista durará cerca de 15 minutos.

() Assinalar: 2) Nesta etapa será realizado o exame físico que consta de avaliação das medidas corporais e dos músculos vaginais pelo toque digital, pela sonda intravaginal e pela ultrassonografia. O exame físico durará cerca de 40 minutos. Todos os procedimentos são seguros, porém são considerados possíveis riscos do procedimento: desconforto e dor. O procedimento tem por finalidade ajudar a esclarecer como funcionam os músculos do assoalho pélvico de gestantes com diagnóstico de diabetes melito gestacional e também sem diabetes gestacional.

() Assinalar: 3) Esta etapa é para coleta de sangue que será realizada após o exame físico, em que será coletado no máximo 10 mL de sangue para análise de componentes sanguíneos como hormônios, enzimas, vitaminas e minerais. Neste procedimento pode ocorrer dor, desconforto e hematoma no local da coleta do sangue. Caso seja necessário repetir a dosagem sanguínea de alguma análise descrita acima, utilizaremos parte ou a totalidade de no máximo 2 mL de soro do sangue que ficará armazenado em aliquetas no Biorrepositório. Este material ficará armazenado por no máximo 10 anos e caso não seja utilizado será descartado seguindo as normas específicas deste procedimento.

() Assinalar: 4) Esta etapa ocorrerá durante a cirurgia cesariana, momento que será coletado no máximo 3,0 cm de músculo de cada lado do músculo reto abdominal, este procedimento não oferece riscos adicionais aos já considerados ao realizar a cirurgia cesariana. Serão realizadas análises no músculo coletado. Caso seja necessário repetir alguma análise, utilizaremos parte ou a totalidade de no máximo 0,5 cm do músculo que ficará armazenado no Biorrepositório. Este material ficará armazenado por no máximo 10 anos e caso não seja utilizado será descartado seguindo as normas específicas deste procedimento.

() Assinalar: 5) No pós-parto a Sra será acompanhada e reavaliada em 6 momentos diferentes, sendo eles: entre 24 e 48 horas após o parto, 6 semanas após o parto, e também 6, 12, 18 e 24 meses após o parto. No momento 24 e 28 horas após o parto serão realizadas as etapas 1 e 3 somente, nos outros momentos serão realizadas todas as etapas exceto a 4.

Caso sejam utilizadas sobras de amostras de sangue ou músculo para outras pesquisas será formalizado um novo projeto de pesquisa. Solicito também seu consentimento para consultar seu prontuário médico para coletar outras informações la contidas como suas medidas, exames de sangue, dados das gestações e do pré-natal referentes a consultas feitas anteriormente pela Senhora.

Seu benefício em participar da pesquisa será ser avaliada durante toda gestação sobre a evolução da musculatura de seus músculos vaginais e abdominal e se detectado alguma alteração você será orientada e encaminhada para o tratamento necessário. Além disso, receberá orientações de como manter sua saúde perineal para evitar possíveis perdas de urina. O deslocamento para a coleta de dados será no mesmo dia que você for realizar sua consulta médica ou outros exames de rotina relacionados a gestação, portanto, não trará ônus adicional.

Fique ciente de que sua participação neste estudo é voluntária e que mesmo após ter dado seu consentimento para participar da pesquisa, você poderá retirá-lo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo na continuidade do seu tratamento. Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, o qual 01 via será entregue ao Senhor (a) devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa. Qualquer dúvida adicional você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17horas,

Pesquisadora Responsável: _____