



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA

Caroline Baldini Prudencio

Evolução dos achados eletromiográficos dos músculos do assoalho pélvico de gestantes com diabetes melito gestacional

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestra em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia.

Orientadora: Profa. Titular Marilza Vieira Cunha Rudge
Co-orientadora: Profa. Dra. Angélica Mércia Pascon Barbosa

Botucatu

2017

Caroline Baldini Prudencio

Evolução dos achados eletromiográficos dos músculos do assoalho pélvico de gestantes com diabetes melito gestacional

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestra em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia.

Orientadora: Profa. Titular Marilza Vieira Cunha Rudge

Co-orientadora: Profa. Dra. Angélica Mércia Pascon Barbosa

Botucatu

2017

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Prudencio, Caroline Baldini.

Evolução dos achados eletromiográficos dos músculos do assoalho pélvico de gestantes com diabetes melito gestacional / Caroline Baldini Prudencio. - Botucatu, 2017

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Marilza Vieira Cunha Rudge
Coorientador: Angélica Mércia Pascon Barbosa
Capes: 40101150

1. Diabetes gestacional. 2. Diafragma da pelve.
3. Eletromiografia. 4. Estudos de Coortes. 5. Gravidez.

Palavras-chave: Assoalho pélvico; Diabetes mellitus gestacional; Eletromiografia; Gestação.

Επίγραφε

“Diz-se que, mesmo antes de um rio cair no oceano ele treme de medo. Olha para trás, para toda a jornada, os cumes, as montanhas, o longo caminho sinuoso através das florestas, através dos povoados, e vê à sua frente um oceano tão vasto que entrar nele nada mais é do que desaparecer para sempre. Mas não há outra maneira. O rio não pode voltar. Ninguém pode voltar. Voltar é impossível na existência. Você pode apenas ir em frente. O rio precisa se arriscar e entrar no oceano. E somente quando ele entra no oceano é que o medo desaparece. Porque apenas então o rio saberá que não se trata de desaparecer no oceano, mas tornar-se oceano. Por um lado é desaparecimento e por outro lado é renascimento. Assim somos nós. Só podemos ir em frente e arriscar. Coragem!! Avance firme e torne-se Oceano!!!”

Osho

Dedicatórias

Esta dissertação é dedicada a todas boas energias que me trouxeram até aqui, acredito que todas essas energias são decorrentes de diversas **forças que nos guiam**. Agradeço a **Deus e meus anjos da guarda** por me acompanharem e me guiarem em todas minhas escolhas, não me desamparando em nenhum momento e me fazendo acreditar que todos os momentos difíceis que passamos são para nos preparar para o melhor.

Aos meus pais Bete e Francisco, meus melhores amigos. Pelo amor incondicional, por acreditarem no meu potencial e por transformarem o que me ensinaram a vida toda possível. Muitas vezes abrindo mão de sonhos particulares para sonharem o mesmo sonho comigo. Por compreenderem minhas escolhas, me apoiarem e se fazerem presentes seja lado a lado ou a quilômetros de distância. Obrigada por serem meus referenciais em todos os sentidos. Vocês são minha fortaleza. A vida com vocês é mais colorida.

A minha irmã Mariana, minha melhor amiga, minha companheira, que me ensina todos os dias a ser uma pessoa melhor, me acompanha em todos os sentidos, não sei o que seria de mim sem você. Juntas somos mais fortes, te amo além do infinito.

Aos meus avós que proporcionaram aos meus pais condições para descobrirem por si o que me ensinam desde pequena, o valor da educação, amor e simplicidade. Por estarem presentes em toda minha jornada seja fisicamente ou não. Em especial a minha **avó Lucia e Tia Marli** por serem tão presentes em minha vida e se preocuparem tanto comigo, sem ajuda de vocês seria muito mais difícil chegar até aqui.

Agradecimientos

À **Professora Dra. Marilza V. C. Rudge**, por permitir a minha entrada na pós-graduação e pela enriquecedora troca de conhecimento.

À **Professora Dra. Angélica M. P. Barbosa**, por me introduzir na área de pesquisa, me inspirando como profissional com seu comprometimento e amor a profissão desde a graduação. Por mais tarde, permitir descobrir que além de sua competência profissional exemplar, também é exemplo de mulher forte e independente, características que admiro imensamente. Muito obrigada por ser minha mestra e muitas vezes confidente. Agradeço também a **toda sua família** pelos momentos agradáveis de convivência.

À **Professora Dra. Cristiane R. Pedroni**, na graduação já admirava e na pós-graduação passei a admirar mais ainda pela competência e simplicidade em ensinar. Aprender eletromiografia com você é uma honra e oportunidade única. Obrigada por toda ajuda e disponibilidade.

À **Aline Anézio** que foi responsável por me apresentar o mundo da eletromiografia, aprender com uma amiga torna tudo muito mais prazeroso, obrigada pela amizade.

Ao **Carlos Sartorão**, obrigada pela parceria, por me ajudar na coleta de dados e pelas caronas durante o mestrado. Agradeço à sua esposa **Celyse** pelos momentos de convivência e às **funcionárias da Euroclínica, Deise, Leticia e Adriana** por facilitarem a execução da pesquisa.

Ao **Furlan**, que além de viabilizar a coleta me ensinou, sem perceber, que devemos fazer o bem aos outros sem olhar a quem. Não tenho palavras para expressar minha gratidão pela ajuda. Obrigada a todos **seus funcionários**.

À **Fabiane A. Pinheiro**, meu grande presente do mestrado, uma grande amiga, irmã, mãe em algumas horas e companheira de todas as horas. Obrigada pela valiosa ajuda nas coletas. Obrigada pela sintonia e amizade. Por fazer de sua casa como se fosse a minha, afinal quando se está longe de casa isto é muito importante. Você é simplesmente admirável. Agradeço **aos seus filhos Thomaz e Tiago** por me receberem sempre tão bem.

A todos meus **companheiros de grupo de pesquisa** por me mostrarem que com parceria se vai longe, me orgulho muito do trabalho de cada um e de ter oportunidade de compartilhar experiências com vocês.

À **Beatriz Tozim**, se demonstra hoje além de grande amiga desde a graduação, inspiração na atuação profissional e dedicação à pesquisa. Muito

obrigada pela disponibilidade e ajuda para execução desta dissertação.

À **Sthefanie K. Nunes** que admiro como mulher forte e decidida que sempre enxerga as coisas de forma simples. Agradeço pela amizade, pelas dicas, pelos almoços e por me acolher de forma tão fraternal em sua casa.

À **Tia Suely** por me auxiliar com a correção da dissertação e por ser exemplo de mulher trabalhadora.

À **Mariana Prudencio**, meu ponto de equilíbrio, minha ilha em meio ao caos. Obrigada por me apoiar e auxiliar nos momentos acadêmicos difíceis, me orgulho muito de você como profissional e pesquisadora.

Ao meu namorado **Guilherme Nava**, meu melhor amigo e confidente. Excelente profissional e pesquisador que contribuiu para a qualidade da interpretação deste mestrado, obrigada pelas conversas intermináveis sobre o trabalho, por me compreender e suportar mesmo quando quis ler mais de cem vezes o trabalho. Sorte a minha te encontrar. Obrigada por esta jornada até aqui. Agradeço à **Francisca e William**, pelo apoio de sempre, vocês são especiais para mim.

À **Equipe do laboratório de Neuroinflamação** da UNESP de Marília, em especial a professora **Luciana Pinato** que me auxiliou em aspectos da pesquisa, admiro sua proatividade.

À **Baerbel Junginger**, profissional excepcional, alegre e bem-sucedida. Agradeço imensamente a disponibilidade e as correções valiosas para esta pesquisa.

Aos **funcionários das Unidades Básicas de Saúde**, em especial a **Lucia e Luciana** por facilitarem a execução da pesquisa e pela amizade.

Às **participantes do estudo** por contribuírem para a execução deste mestrado e pelas experiências trocadas. Cada atendimento foi único e enriquecedor.

Ao **Programa de Pós-Graduação (PGOM)**, pelos serviços prestados com rapidez e seriedade, em especial à **Solange Sako**.

Aos **professores de graduação da UNESP de Marília**, responsáveis pela minha formação. Aos **professores da pós-graduação do HC/FMUSP** muito obrigada por ampliar meus horizontes. Aos **professores da pós-graduação da UNESP de Botucatu** pelas valiosas contribuições. A vocês minha eterna admiração e gratidão.

A **Capes** pela concessão da bolsa de estudo durante o mestrado.

Aos **meus amigos de graduação**, em especial Marina, Aline, Paola, Anne,

Bella, Harumi e Thalita por mesmo longe estarem presentes e formarem um círculo de energia positiva. Valorizo demais nossa amizade. Amizade como a nossa é rara. Aos **meus queridos amigos Rafael e Isa** pelos momentos de papo cabeça e descontração. Aos **meus amigos de Marília**, em especial a **Nati e Vi**, por me fazerem sentir em família tão longe de casa, adoro vocês.

Agradeço a todos que direta ou indiretamente contribuíram para esta linda jornada, afinal “Não existe nada neste universo que não esteja **conectado entre si**”.

Índice

Seção 1: Contextualização.....	14
Grupo de Pesquisa: Diabetes e Gestação: Clínico e Experimental	15
Impacto da hiperglicemia na função muscular	19
Trajetória Acadêmica	21
Referências	23
Seção 2: Resumo.....	25
Resumo em Português.....	26
Seção 3: Artigo.....	27
Cover Letter.....	28
Précis	31
Abstract	32
Introduction.....	33
Materials and Methods	33
Results	36
Discussion	37
References	41
Tables and Figures.....	45
Seção 4: Anexos Dissertação	53
Comitê de Ética em Pesquisa	54
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	59
Certificado	60
Certificado	61



Seção 1

Contextualização

Grupo de Pesquisa

“Diabetes e Gestação - Clínico e Experimental”

O Grupo de Pesquisa Acadêmico “Diabetes e Gravidez-Clínico e Experimental” é liderado por Rudge M.V.C. desde a década de 80 e está vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia da Faculdade de Medicina de Botucatu-UNESP. Em sua tese de livre-docência (1984), Rudge investigou o diagnóstico do DMG por meio do teste de tolerância à glicose e perfil glicêmico, e identificou subgrupos com características diferentes dos apontados pela literatura. Este estudo originou pesquisas clínicas e experimentais de forma translacional para elucidação das repercussões do diabetes gestacional em diferentes níveis glicêmicos.¹

Dentre os temas de interesse do grupo, as pesquisas com associação entre DMG e alteração muscular iniciaram-se a partir de investigações clínicas sobre incontinência urinária (IU) gestacional em mulheres com histórico de DMG. A tese de doutorado de Barbosa em 2006: “Prevalência e fator de risco para incontinência urinária e disfunção do assoalho pélvico dois anos após Diabetes Mellito gestacional” gerou resultados cruciais para a fundamentação de nova linha de pesquisa. Demonstrando que a incidência da IU gestacional em mulheres com histórico de DMG foi maior (50,8%) em comparação ao grupo normoglicêmico (31,6%). Dois anos após parto cesárea a IU nas mulheres com histórico DMG prevaleceu 44,8% vs. 18,4% nas normoglicêmicas. Na análise multivariada o DMG foi considerado fator de risco para IU (OR 2,26; IC 95%: 1,116-4,579). Além disso, a IU no pós-parto relacionou-se com a baixa pressão de contração dos músculos do assoalho pélvico (MAP) (OR 20,416; IC 95%: 3,548; 117,479).²

Estes achados que demonstraram déficit funcional dos MAP, possivelmente advindos do processo patológico do DMG, deram origem à primeira etapa do estudo translacional em relação à interação DMG-MAP (*“bedside to bench”*) que teve finalidade de investigar, por meio de estudos experimentais, os músculos estriados de ratas prenhes diabéticas, análogos aos MAP de mulheres. Esta fase foi conduzida em parceria com pesquisadores da *Case Western Reserve University* (CWRU), Cleveland Ohio/USA. No mestrado de Marini, 2010 (FAPESP 2008/00989-4) e Piculo, 2013 (FAPESP 2010/13303-3) foram desenvolvidos estudos experimentais em ratas prenhes com diabetes grave e moderado que demonstraram

achados semelhantes em relação à morfologia das fibras musculares do músculo estriado uretral de ratas submetidas à cesárea, como atrofia, adelgaçamento, desorganização e rompimento associado à perda de localização anatômica normal e alteração na proporção das fibras rápidas e lentas. Além dos achados musculares foi evidenciada mudança significativa na matriz extracelular com presença de fibrose e na ultraestrutura como o acúmulo de mitocôndrias, gotas de lipídios e grânulos de glicogênio. Aspectos relacionados aos danos e exposição temporal a níveis glicêmicos moderados, relacionados à metodologia empregada, levantaram questionamentos que foram elucidados com o desenvolvimento de mais dois estudos experimentais desenvolvidos em teses de mestrado e doutorado.^{3,4} O efeito da indução do diabetes de intensidade e tempo de exposição diferentes foi verificado no doutorado de Marini, 2014 (FAPESP 2010/10740-3). Diferentemente do esperado o diabetes moderado presente a longo prazo foi mais agressivo para integridade do tecido muscular que o grave a curto prazo, confirmando que o tempo maior de exposição foi mais determinante para lesão muscular do que a intensidade glicêmica.

A investigação da musculatura sinergista no processo de continência foi tema do estudo experimental de Vesentini em seu mestrado, 2015 (FAPESP 2012/25053-5) que verificou o impacto do diabetes grave a curto prazo e do moderado a longo prazo no músculo reto abdominal de ratas prenhes, pois em mulheres é considerado sinergista do assoalho pélvico para a manutenção da continência.⁵ A presença de atrofia e aumento da proporção de fibras lentas no reto abdominal foi similar em relação aos achados no músculo estriado uretral de ratas e a miopatia diabética foi mais intensa em níveis moderados de glicose a longo prazo, semelhantes aos resultados dos estudos anteriores que analisaram o músculo uretral. Em relação à área de colágeno, não houve diferença no músculo reto abdominal quando comparados os grupos (virgem, diabetes moderado e grave não prenhe e diabetes moderado e grave prenhe), ao contrário do observado no músculo estriado uretral, que demonstrou diferença entre os grupos. Estes achados evidenciaram que o DMG repercute como doença sistêmica que afeta também a musculatura sinergista do processo de continência.

A análise do músculo em mulheres pode responder se há alterações similares as observadas na experimental, contudo, considerando a barreira ética que impede a avaliação morfológica *in vivo* dos MAP em gestantes, tomou-se a decisão de

analisar o músculo reto abdominal *in vivo* de gestantes submetidas ao parto cesárea, dentre outras investigações clínicas e funcionais.

Atualmente, os estudos se concentram na etapa “*bedside to bench*” na qual, embasada pelos estudos prévios experimentais, desenvolve-se pesquisas clínicas com objetivo de identificar biomarcadores que envolvam as temáticas IU específica da gestação, disfunção dos MAP e DMG visando contribuir para traçarmos estratégias preventivas e terapêuticas eficazes.

Sendo assim, o pós-doutorado de Marini (2014-2018) que tem como objetivo analisar a morfologia dos tipos de fibras e da matriz extracelular no músculo reto abdominal de gestantes com hiperglicemia e IU e o doutorado de Vesentini (2015-2019 FAPESP 2014/26852-6) que avalia a composição muscular e conectiva do músculo reto abdominal de gestantes com DMG, são estudos de suma importância para esclarecer a magnitude da repercussão do DMG na musculatura de gestantes. Paralelamente, estudos clínicos com ultrassonografia tridimensional transperineal analisam a biometria dos MAP por meio da medida do diâmetro anteroposterior, diâmetro transversal, área hiatal e espessura do elevador do ânus no repouso (mestrado de Sartorão Filho, 2015-2017), e a funcionalidade durante contração dos MAP e manobra de Valsalva (mestrado de Pinheiro, 2016-2017) por meio das mesmas medidas biométricas. Os resultados destes estudos serão determinantes na identificação de características específicas destas alterações anatômicas e funcionais dos MAP.⁶

No contexto funcional, a presente dissertação de mestrado, que respeitou preceitos éticos quanto a execução (ANEXO 1 e 2), utilizou como método de avaliação a eletromiografia (EMG) com objetivo de analisar a atividade elétrica dos MAP de gestantes com DMG. A EMG de superfície é instrumento que permite detectar a ação de determinado grupo de unidades motoras abrangidas de acordo com o posicionamento do eletrodo. Nas últimas décadas tem sido empregada como ferramenta de estudo para elucidar a relação entre a função dos MAP e continência urinária como recrutamento, tempo de disparo, sinergia e frequência de disparo.⁵ Aspectos quanto à sua execução devem ser levados em consideração e são apontados como fatores limitantes para comparação entre os estudos, dentre eles, utilização de protocolos metodológicos mais alinhados com as funções musculares do assoalho pélvico e a necessidade de normalização dos dados para diminuir fatores externos como local de colocação dos eletrodos, espessura do tecido

adiposo, temperatura da pele e outras características que interferem no sinal de EMG.⁷

A EMG identifica características neuromusculares pelo estudo da unidade motora que é considerada a via final comum de todo trajeto que se inicia no sistema nervoso central e termina no músculo.⁸ O entendimento das características da ativação muscular contribuirá na elucidação da relação entre DMG, disfunção muscular do assoalho pélvico e IU específica da gestação e IU após parto.

Estratégia de busca elaborada criteriosamente para pesquisa sistemática no PubMed (1966-2016), não identificou estudos que investigaram o efeito do DMG na atividade eletromiográfica dos MAP, desta maneira, este estudo é inédito.

Impacto da hiperglicemia na integridade muscular

O diabetes clínico tem sido amplamente estudado e os resultados evidenciam os prejuízos neuromusculares, nos quais a perda de força é uma das principais alterações funcionais advindas da diminuição ou dano da massa muscular.^{9,10}

O nível de recrutamento, frequência de disparo de unidades motoras e tempo de disparo, são informações que dependem da integridade neural e da composição muscular, tais como as características das fibras musculares, integridade dos miócitos e da proporcionalidade de fibras especializadas (rápidas e lentas) de acordo com a especificidade da ação muscular. Alterações da integridade e composição muscular repercutem diretamente na geração de força.¹¹

A determinação da etiologia destas alterações musculares é complexa e multifatorial. Em relação ao mecanismo do *turnover* proteico, importante para a integridade muscular, a alteração na sinalização dos receptores de insulina, repercute com diminuição da função de R/IRS-1/PI3-kinase/Akt e alteração no mecanismo da via ubiquitina-proteassoma, que ativa uma cascata catabólica que resulta na degradação das proteínas que compõe o músculo.¹²

Boyle et al. (2014) em seu estudo clínico demonstraram que no DMG há diminuição na função das mitocôndrias do músculo esquelético do aporte energético para a capacidade funcional muscular.¹³ Alterações nas propriedades do sarcolema implicam na redução do potencial de membrana que diminui o estímulo neural para o músculo.¹⁴ Além disso, ocorrem alterações neurais causadas por alterações no metabolismo que ativam a via do poliol, que por sua vez aumenta a atividade da enzima aldose redutase e o nível do sorbitol, e inversamente diminui o mioinositol e reduz a atividade da bomba Na⁺/K⁺ ATPase-dependente, responsável pela propagação do potencial de ação muscular.¹⁵ Além disso, há evidências de alterações na composição lipoproteica da camada de mielina, colesterol e ácidos graxos somado ao aumento de ácidos graxos poli-insaturados juntamente com alterações nas espécies de fosfolipídios e na dessaturação e fluidez da membrana fato que pode ser responsáveis pela redução na mielina.¹⁶

A unidade motora é influenciada pela integridade dos sistemas musculoesquelético, neural e por fatores metabólicos. Alterações nestes sistemas podem implicar na mudança do comportamento elétrico muscular e na contração muscular efetiva, uma vez que a contração depende da unidade motora por ser esta

a via final comum de comunicação entre o sistema nervoso central e o músculo.¹⁷

Trajetória acadêmica

Desde o início da graduação em fisioterapia na UNESP de Marília (2009-2012) tive experiência com pesquisa em diversas disciplinas, mas a partir do 3º ano me identifiquei com a área de saúde da mulher, na qual desenvolvi meu trabalho de conclusão de curso que deu origem ao artigo “Evolution of female urinary continence after physical therapy and associated factors”.¹⁸ Na sequência, ampliei meus conhecimentos na área com a especialização em fisioterapia na saúde da mulher no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC/FMUSP). Tive oportunidade de atender gestantes com diabetes, fato que me incentivou a pesquisar sobre o assunto e contatar a professora Angélica para qual propus a presente dissertação. Em 2014, dei início ao mestrado no PPG-GOM. A oportunidade de fazer parte deste grupo de pesquisa, no qual os pesquisadores envolvidos investigam a mesma temática com análises diferentes que se complementam, foi enriquecedora. No decorrer dos dois anos de mestrado ocorreram reuniões mensais com o grupo de pesquisa, nas quais foram compartilhados e discutidos resultados parciais das diferentes pesquisas, ministradas aulas para ampliar e aprofundar o conhecimento nas diferentes temáticas e as dificuldades individuais e coletivas na coleta de dados foram apresentadas e geraram propostas de soluções.

Uma das principais dificuldades foi à obtenção do tamanho amostral em tempo hábil, e que foi solucionada com a colaboração direta de dois pós-graduandos de mestrado que possibilitou a obtenção da amostra. As dificuldades específicas da execução da EMG encontradas durante a execução do trabalho foram sanadas com auxílio de professores nacionais e internacionais com expertise em EMG e avaliação dos MAP.

A bolsa CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, CAPES/DS) foi de suma importância para me dedicar e viabilizar gastos com coleta e aperfeiçoamento profissional. Nos dois anos de mestrado tive oportunidade e fui incentivada a participar de 4 cursos e 12 congressos.

Oportunizado pela coorientadora Professora Doutora Angélica Mércia Pascon Barbosa, realizei estágio voluntário no setor de saúde da mulher da UNESP de Marília, participando ativamente de aulas e do estágio supervisionado em Saúde da Mulher oferecido para graduação. Tive a experiência de participar e colaborar com o

grupo de estudo em saúde da mulher com participação de alunos da graduação, proferir 9 palestras, organizar 1 congresso, apresentar e/ou ser coautora em trabalhos apresentados em eventos, sendo 6 trabalhos em relação a saúde da mulher e outras pesquisas do grupo de pesquisa e 1 referente aos dados parciais da dissertação (Anexo 3), dentre estes um premiado como melhor pôster (Anexo 4).

Considero única a oportunidade de obter e gerar conhecimento, bem como de crescer pessoal e profissionalmente em um ambiente rico e saudável em suas relações e desenvolver este mestrado que colaborará na elucidação dos aspectos relacionados à alteração muscular do assoalho pélvico de mulheres com DMG.

Referências

1. Rudge MVC, Piculo F, Marini G, Damasceno DC, Calderon IMP, Barbosa AP. Pesquisa translacional em diabetes melito gestacional e hiperglicemia gestacional leve: conhecimento atual e nossa experiência. *Arq Bras Endocrinol Metab.* 2013;57(7).
2. Barbosa AMP, Dias A, Marini G, Calderon IMP, Witkin S, Rudge MVC. Urinary incontinence and vaginal squeeze pressure two years post-cesarean delivery in primiparous women with previous gestational diabetes mellitus. *Clinics.* 2011;66(8):1341–6.
3. Marini G, Pascon Barbosa AM, Damasceno DC, Michelin Matheus SM, De Aquino Castro R, Castello Girão MJB, et al. Morphological changes in the fast vs slow fiber profiles of the urethras of diabetic pregnant rats. *Urogynaecologia.* 2011 Jul;25(9).
4. Piculo F, Marini G, Barbosa AMP, Damasceno DC, Matheus SMM, Felisbino SL, et al. Urethral striated muscle and extracellular matrix morphological characteristics among mildly diabetic pregnant rats: translational approach. *Int Urogynecol J.* 2014 Mar;25(3):403–15.
5. Ferla L, Darski C, Paiva LL, Sbruzzi G, Vieira A. Synergism between abdominal and pelvic floor muscles in healthy women: a systematic review of observational studies. *Fisioter Mov.* 2016;29(2):399–410.
6. Dietz HP. Pelvic floor ultrasound : a review. *Am J Obstet.* 2010;321–34.
7. Vassimon FIA, Ferreira CHJ, Martins WP, Ferriani RA, de Andrade Batista RL, Bo K. Surface electromyography and ultrasound evaluation of pelvic floor muscles in hyperandrogenic women. *Int Urogynecology J.* 2016;27(4):587–91.
8. Enoka RM, Duchateau J. Inappropriate interpretation of surface EMG signals and muscle fiber characteristics impedes progress on ... characteristics impedes understanding of the control of neuromuscular function. *J Appl Physiol.* 2015;119:1516–1518.
9. Andersen H, Nielsen S, Mogensen CE, Jakobsen J. Muscle Strength in Type 2 Diabetes. *Am Diabetes Assoc.* 2004;53(June):1543–8.
10. Andersen H, Poulsen PL, Mogensen CE, Jakobsen J. Isokinetic muscle strength in long-term IDDM patients in relation to diabetic complications. *Am Diabetes Assoc.* 1995;45(4):440–5.

11. Disselhorst-klug C, Schmitz-rode T, Rau G. Surface electromyography and muscle force: Limits in sEMG – force relationship and new approaches for applications. *Clin Biomech.* 2009;24(3):225–35.
12. Workeneh B, Bajaj M. The International Journal of Biochemistry The regulation of muscle protein turnover in diabetes. *Int J Biochem Cell Biol.* 2013;45(10):2239–44.
13. Boyle KE, Hwang H, Janssen RC, Devente JM, Barbour LA, Hernandez TL, et al. Gestational Diabetes Is Characterized by Reduced Mitochondrial Protein Expression and Altered Calcium Signaling Proteins in Skeletal Muscle. *PLoS One.* 2014;9(9).
14. Sacchetti MS, Balducci S, Bazzucchi I, Carlucci F, Scotto A, Palumbo DI, et al. Neuromuscular Dysfunction in Diabetes: Role of Nerve Impairment and Training Status. *Med Sci Sport Exerc.* 2012;45(1):52–9.
15. Ferreira LT, Saviolli IH, Valenti VE, Abreu LC De. Diabetes mellitus: hyperglycemia and its chronic complications. *Arq Bras Ciências da Saúde.* 2011;36(3):182–8.
16. Cermenati G, Abbiati F, Cermenati S, Brioschi E, Volonterio A, Cavaletti G, et al. Diabetes-induced myelin abnormalities are associated with an altered lipid pattern : protective effects of LXR activation. *J Lipid Res.* 2012;53(2):300.
17. Francis GJ, Martinez JA, Liu WQ, Zochodne DW, Hanson LR, Frey WH, et al. Motor End Plate Innervation Loss in Diabetes and the Role of Insulin. *Neuropathol Exp Neurol.* 2011;70(5):323–39.
18. Prudencio CB, De Aquino Nava GT, Cardoso MA, Marreto RB, Sousa EA, Valenti VE, et al. Evolution of female urinary continence after physical therapy and associated factors. *Int Arch Med.* 2014;7(1).



Seção 2

Resumo

Evolução dos achados eletromiográficos dos músculos do assoalho pélvico de gestantes com diabetes melito gestacional

RESUMO

Foi realizado estudo de coorte prospectiva para analisar a evolução dos achados eletromiográficos dos músculos do assoalho pélvico de gestantes com diabetes melito gestacional entre 24-30 e 36-40 semanas gestacionais. O estudo foi conduzido no Centro de Investigação Clínica e Experimental do Diabetes na Gestação da Faculdade de Medicina de Botucatu /UNESP com 52 gestantes divididas em dois grupos: (DMG) 26 gestantes com diabetes melito gestacional e (NG) 26 gestantes normoglicêmicas. Foi realizado eletromiografia dos músculos do assoalho pélvico de nulíparas ou primíparas com cesariana prévia diagnosticadas com diabetes melito gestacional da *American Diabetes Association*. Os critérios de não elegibilidade foram diabetes clínico, mais de duas gestações, prolapso genitais ou cirurgia uroginecológicas, doenças neurológicas, exercício físico e tabagismo. Previamente a eletromiografia foi realizada instrução sobre a anatomia e funcionalidade do assoalho pélvico. Partes do protocolo de Glazer foram aplicadas entre 24-30 semanas gestacionais e reaplicadas entre 36-40 semanas gestacionais para analisar a evolução no recrutamento em repouso, nas contrações fásicas e tônica. O recrutamento foi analisado pelo cálculo do *root mean square* normalizado pelo pico das contrações fásicas entre 24-30 semanas gestacionais que foi considerado como parâmetro inicial de contração dos músculos do assoalho pélvico. Os dados demográficos e obstétricos demonstraram-se homogêneos entre os grupos. Em relação a evolução do recrutamento dos músculos do assoalho pélvico no grupo DMG houve diminuição estatística no repouso ($p=0,042$) e na contração tônica ($p=0,044$) entre 24-30 e 36-40 semanas gestacionais quando comparadas com o grupo NG. Demonstrando que o diabetes melito gestacional diminuiu a atividade do assoalho pélvico durante o repouso e contração tônica entre 36-40 semanas gestacionais.

Seção 3

Artigo

Seção redigida como Artigo Original de acordo com as normas de publicação da revista Obstetrics & Gynecology (NY) para a qual será submetida.

Qualis A1 – FI: 5,656 <http://journals.lww.com/greenjournal/pages/default.aspx>

Impact of Gestational Diabetes Mellitus on Progress of Pelvic Floor Muscle Electromyography Activity

Caroline B. Prudencio, PT¹; Fabiane A. Pinheiro, PT¹; Carlos I. Sartorão Filho, MD¹; Cristiane Rodrigues Pedroni, PT, PhD²; Baerbel Junginger, PT³; Gabriela Marini Prata, PT, PhD¹; Iracema M. P. Calderon, MD, PhD¹; Angélica M. P. Barbosa, PT, PhD^{1,2}; Marilza V. C. Rudge, MD, PhD¹

¹ Botucatu Medical School, Univ Estadual Paulista (UNESP), Department of Gynecology and Obstetrics, Botucatu, Brazil.

² School of Philosophy and Sciences, Univ Estadual Paulista (UNESP), Department of Physiotherapy and Occupational Therapy, Marília, Brazil.

³Charité University Hospital, Department of Gynecology, Pelvic Floor Center Charité, Berlin, Germany

Corresponding Author: Marilza V. C. Rudge, MD, PhD,
Department of Gynecology and Obstetrics, Botucatu Medical School,
UNESP Distrito de Rubião Jr s/n 18.618-000, Botucatu, SP, Brazil.
Phone: +55 (14) 3880-1631; Email: marilzarudge@gmail.com

Short Title: Gestational Diabetes and Pelvic Floor Electromyography

Financial Disclosure: The authors have no potential conflicts of interest related to this study.

Funding received: Brazilian Federal Agency for Support and Evaluation of graduate Education/SD (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, CAPES/DS).

Précis

Gestational diabetes mellitus decreases pelvic floor muscle activity at rest-activity and during hold contractions between 24–30 and 36–40 weeks of gestation.

Keywords: Gestational, diabetes; Electromyography; Pelvic floor; Pregnancy.

OBJECTIVE: To analyze the impact of gestational diabetes mellitus (GDM) on pelvic floor muscle (PFM) electromyography (EMG) activity progress from 24–30 to 36–40 weeks of gestation.

METHODS: We conducted a prospective cohort study at the Perinatal Diabetes Research Center, Botucatu Medical School/UNESP/Brazil. PFM EMG was performed in nulliparous or primiparous women with one previous elective cesarean delivery and GDM diagnosed by the American Diabetes Association criteria. The exclusion criteria were clinical diabetes, >2 pregnancies, previous prolapse or anti-incontinence surgery, neurological diseases, genital prolapse and smoking. A careful explanation of the muscle anatomy and functionality of the PFM was given before EMG assessment. Modified Glazer protocol analysis was performed at 24–30 and 36–40 weeks of gestation to assess progress on recruitment in rest-activity, and fast and hold contractions. The recruitment was analyzed by the root mean square normalized to the maximal fast contraction at 24–30 weeks of gestation.

RESULTS: Fifty-two pregnant women were assigned to 2 groups: the GDM (n=26) and normoglycemic (NG) (n=26). The demographic and obstetric data showed homogeneity between the groups. PFM activity progress was decreased in rest-activity ($P=0.042$) and hold contraction ($P=0.044$) at 36–40 weeks of gestation in the GDM group relative to that in the NG group.

CONCLUSION: GDM decreased PFM activity in rest-activity and during hold contraction between 24–30 and 36–40 weeks of gestation.

INTRODUCTION

Hyperglycemic disturbance is associated with neuromuscular disorders that can disorganize the motor control and musculoskeletal function.¹ Few studies have been published about the GDM deleterious effects on pelvic floor muscles (PFM) function.^{2,3} Although there are evidences that GDM was a risk factor for pelvic floor muscle dysfunction (PFDM) 2 years after cesarean delivery, and was related to decrease squeeze pressure of the (PFM).³

Changes in urethral striated muscles in severe diabetes and mild diabetic pregnant rats have demonstrated atrophy, thinning, disorganization, rupture of muscle fibers, and loss of specific fiber types from normal anatomical locations, all of which are characteristics of diabetic myopathy.^{4,5} Further changes in the distribution of the extracellular matrix, such as increased interstitial collagen, lipids, and mitochondria, have been observed in striated muscle.^{4,5} Furthermore, metabolic defects of substrates involved in adenosine triphosphate (ATP) formation, protein turnover, lipolysis, and lipogenesis, such as neural lesions,⁶⁻⁸ was described in GDM.^{9,10}

PFM function depends on the integrity and synergy of neuromuscular and metabolic system, connective structures altered by GDM. The relationship of PFM function and insulin resistance has been investigated by EMG, indicate an association between disturbs in neuromuscular behavior of PFM muscle and diabetes.^{11,12} It was hypothesized that GDM decreases PFM activity during pregnancy. Therefore the aim of this study was to investigate and compare EMG activity of PFM in GDM women at two different gestational ages and thereby clarify the progression from 24–30 to 36–40 weeks of gestation.

CONCLUSION

In conclusion, the results of this study demonstrate that GDM women present a progressive decrease EMG PFM activity in rest-activity and hold contraction from 24–30 to 36–40 weeks of gestation.

REFERENCES

1. Allen XMD, Doherty TJ, Rice CL, Kimpinski K. Physiology in Medicine : neuromuscular consequences of diabetic neuropathy. 2016;(62):1–6.
2. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2015. Diabetes Care [Internet]. 2015 Jan 1;38(1):S1–2. Available from: <http://care.diabetesjournals.org/cgi/doi/10.2337/dc15-S001>
3. Barbosa A, Dias A, Marini G, Calderon I. Urinary incontinence and vaginal squeeze pressure two years post-cesarean delivery in primiparous women with previous gestational diabetes mellitus. Clinics. 2011;66(8):1341–5.
4. Piculo F, Marini G, Barbosa AMP, Damasceno DC, Matheus SMM, Felisbino SL, et al. Urethral striated muscle and extracellular matrix morphological characteristics among mildly diabetic pregnant rats: translational approach. Int Urogynecol J. 2014 Mar;25(3):403–15.
5. Marini G, Pascon Barbosa AM, Damasceno DC, Michelin Matheus SM, De Aquino Castro R, Castello Girão MJB, et al. Morphological changes in the fast vs slow fiber profiles of the urethras of diabetic pregnant rats. Urogynaecologia. 2011 Jul;25(9).
6. Hilton TN, Tuttle LJ, Bohnert KL, Mueller MJ, Sinacore DR. Excessive adipose tissue infiltration in skeletal muscle in individuals with obesity, diabetes mellitus, and peripheral neuropathy: association with performance and function. Phys Ther. 2008;88(11):1336–44.
7. Abdul-Ghani MA, DeFronzo RA. Pathogenesis of Insulin Resistance in Skeletal Muscle. J Biomed Biotechnol [Internet]. 2010;2010:1–19. Available from: <http://www.hindawi.com/journals/bmri/2010/476279/>
8. Ørtenblad N, Nielsen J, Saltin B, Holmberg H-C. Role of glycogen availability in sarcoplasmic reticulum Ca²⁺ kinetics in human skeletal muscle. J Physiol [Internet]. 2011 Feb;589(3):711–25. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1113/jphysiol.2010.195982>
9. Kuwabara S, Ogawara K, Hattori T, Suzuki Y, Hashimoto N. The Acute Effects of Glycemic Control on Axonal Excitability in Human Diabetic Nerves. Internal Medicine. 2002 May;41(5).
10. Rusu L, Călina ML, Avramescu ET, Păun E, Vasilescu M. Neuromuscular investigation in diabetic polyneuropathy. Rom J Morphol Embryol. 2008;50(2):283–90.
11. Enoka RM, Duchateau J. Inappropriate interpretation of surface EMG signals

and muscle fiber characteristics impedes progress on ... characteristics impedes understanding of the control of neuromuscular function. *J Appl Physiol*. 2015;119:1516–1518.

12. Micussi MT, Freitas RP, Angelo PH, Soares EM, Lemos TM, Maranhão TM. Evaluation of the relationship between the pelvic floor muscles and insulin resistance. *Diabetes, Metab Syndr Obes Targets Ther*. 2016;8:409–13.
13. Henderson JW, Wang S, Egger MJ, Masters M, Nygaard I. Can women correctly contract their pelvic floor muscles without formal instruction? *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2014;19(1):8–12.
14. Friedman S, Blomquist JL, Nugent JM, McDermott KC, Muñoz A, Handa VL. Pelvic Muscle Strength After Childbirth. *Obstet Gynecol*. 2013;120(5):1021–8.
15. Oliveira DCS de, Santos PAM dos, Rezende L de, Silva MR da, Lizardo FB, Sousa G da C, et al. Eletromyography analysis of lower limb muscles in proprioceptive exercises performed with eyes open and closed. *Rev Bras Med Esporte*. 2012;18(4):261–6.
16. Merletti R, Rau G, Disselhorst-Klug C, Stegeman DF, Hägg GM. Standards for surface electromyography: the European project “Surface EMG for non-invasive assessment of muscles (SENIAM)” [Internet]. SENIAM. 2014 [cited 2016 Dec 1]. Available from: <http://www.seniam.org/>
17. Glazer HI. Glazer Intrapelvic SEM: Assessment for the Diagnosis & Treatment of Post Radical Prostatectomy Urinary Incontinence. In: Biofeedback Federation CIC. Biofeedback Federation CIC; 2014. p. 1–6.
18. Hacad CR, Glazer HI, Zambon JPC, Burti JS, Almeida FG. Is There Any Change in Pelvic Floor Electromyography During the First 6 Months After Radical Retropubic Prostatectomy? *Appl Psychophysiol Biofeedback*. 2015;40(1):9–15.
19. Marshall P, Murphy B. The validity and reliability of surface EMG to assess the neuromuscular response of the abdominal muscles to rapid limb movement. *J Electromyogr Kinesiol*. 2003;13(5):477–89.
20. Haylen BT, Maher CF, Barber MD, Camargo S, Dandolu V, Digesu A, et al. Erratum to: An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic organ prolapse (POP). *Int Urogynecol*. 2016;27:655–84.
21. Hoffman BL, Schorge JO, Schaffer J. *Obstetricia de Williams*. 23rd ed. HILL M,

editor. ARTMED; 2013. 720 p.

22. Chin H, Lin K, Wang C. Paraurethral striated muscular structures and pelvic floor muscles contribute to resting urethral closure pressure in rats. *Int Urogynecol*. 2012;23:1631–6.
23. Smith MD, Coppieters MW, Hodges PW. Postural activity of the pelvic floor muscles is delayed during rapid arm movements in women with stress urinary incontinence. *Int Urogynecol*. 2007;18:901–11.
24. Barbosa AMP, Dias A, Marini G, Calderon IMP, Witkin S, Rudge MVC. Urinary incontinence and vaginal squeeze pressure two years post-cesarean delivery in primiparous women with previous gestational diabetes mellitus. *Clinics*. 2011;66(8):1341–6.
25. Turrina A, Martı MA, Stecco C. The muscular force transmission system : Role of the intramuscular connective tissue. *J Bodyw Mov Ther*. 2013;17(1):95–102.
26. Dipla K, Kintiraki E, Grigoriadou I, Triantafyllou G, Triantafyllou A, Zografou I, et al. Impaired Skeletal muscle oxygenation and endothelial function in women with gestational diabetes mellitus assessed by near-infrared spestroscopy. *J Hypertens*. 2016;34(2):2016.
27. Boyle KE, Hwang H, Janssen RC, Devente JM, Barbour LA, Hernandez TL, et al. Gestational Diabetes Is Characterized by Reduced Mitochondrial Protein Expression and Altered Calcium Signaling Proteins in Skeletal Muscle. *PLoS One*. 2014;9(9).
28. Cermenati G, Abbiati F, Cermenati S, Brioschi E, Volonterio A, Cavaletti G, et al. Diabetes-induced myelin abnormalities are associated with an altered lipid pattern : protective effects of LXR activation. *J Lipid Res*. 2012;53(2):300.
29. Allen MD, Kimpinski K, Doherty TJ, Rice CL. Decreased muscle endurance associated with diabetic neuropathy may be attributed partially to neuromuscular transmission failure. *J Appl Physiol*. 2015 Apr 15;118(8):1014–22.
30. Resende APM, Petricelli CD, Bernardes BT, Alexandre SM, Nakamura MU, Zanetti MRD. Electromyographic evaluation of pelvic floor muscles in pregnant and nonpregnant women. *Int Urogynecol J*. 2012 Aug 14;23(8):1041–5.
31. Volløyhaug I, Mørkved S, Salvesen Ø, Salvesen K. Assessment of pelvic floor muscle contraction with palpation , perineometry and transperineal ultrasound : a cross-sectional study. *Gynecol, Ultrasound Obs*. 2016;47(6):768–73.

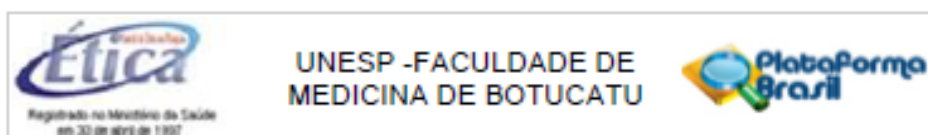
32. Batista RLA, Franco MM, Naldoni LM V, Duarte G, Oliveira AS, Ferreira CHJ. Biofeedback and the electromyographic activity of pelvic floor muscles in pregnant women. *Rev Bras Fisioter.* 2011;15(5):386–92.



Seção 4

Anexos

ANEXO 1



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: OBSERVAÇÃO ALTERAÇÃO (inclusão subprojeto 4)

Projeto Geral: Interferência da hidroterapia nos músculos do assoalho pélvico de mulheres com Diabetes Mellito Gestacional: Coorte prospectiva com ensaio clínico randomizado

Subprojeto 1: Interferência da hidroterapia nos músculos do assoalho pélvico de gestantes com Diabetes Mellito Gestacional: Ensaio Clínico Randomizado

Subprojeto 2: Relação dos níveis de relaxina com o achado eletromiográfico dos músculos do assoalho pélvico de gestantes com Diabetes Mellito Gestacional

Subprojeto 3: Ultrassonografia Tridimensional dos Músculos do assoalho pélvico de gestantes com diabetes mellito gestacional

Subprojeto 4: Ultrassonografia Tridimensional da funcionalidade dos Músculos do assoalho pélvico de gestantes com diabetes mellito gestacional

Pesquisador: Mariza Vieira Cunha Rudge

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 40418215.8.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Ginecologia e Obstetrícia

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

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.716.895

Apresentação do Projeto:

Tratam os autos de emenda na qual o pesquisador solicita a inclusão de um Subprojeto 4 intitulado "ULTRASSONOGRAFIA TRIDIMENSIONAL DA FUNCIONALIDADE DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO EM GESTANTES COM DIABETE MELITO GESTACIONAL", ao projeto maior supra citado, justificando de que as análises do subprojeto 3 contempla a avaliação ultrassonográfica do assoalho pélvico somente em repouso e, portanto, as análises funcionais (contração e

Valsalva) do assoalho pélvico, como consta no projeto maior, será agora contemplada com a inclusão do referido subprojeto para que as análises ultrassonográficas funcionais sejam realizadas. Este subprojeto será apresentado como dissertação de mestrado da pós graduanda Fabiane Affonso Pinheiro.

Endereço: Chácara Butignoli, s/n	CEP: 18.618-070
Bairro: Rubião Junior	
UF: SP	Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1808	E-mail: capellup@fmb.unesp.br



UNESP -FACULDADE DE
MEDICINA DE BOTUCATU



Continuação do Parecer: 1.716.895

O TCLE será o mesmo do projeto maior por constar as informações sobre o método utilizado neste subprojeto.

Objetivo da Pesquisa:

1 Objetivo Geral:

Avaliar a funcionalidade dos músculos do assoalho pélvico pela ultrassonografia tridimensional de gestantes com diabetes melito gestacional.

2 Objetivos específicos:

Verificar e comparar as medidas das dimensões do HE e a espessura do EA em contração e em manobra de expulsão, avaliadas pela US 3D entre a 24ª e 28ª semana e 36ª e 38ª semana de gestação e no período pós parto entre o 4º e 6º mês intragrupos e entre os grupos de mulheres com e sem DMG.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Constam no parecer 972.104.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A inclusão do subprojeto supra citado já constava no delineamento do projeto maior.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As documentações foram enviadas em conformidade com as normas estabelecidas pelo CEP.

Recomendações:

Não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sugiro ao CEP que aprove a inclusão do Subprojeto 4 intitulado: "ULTRASSONOGRRAFIA TRIDIMENSIONAL DA FUNCIONALIDADE DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO EM GESTANTES COM DIABETE MELITO GESTACIONAL " que será objeto de dissertação de mestrado da pós graduanda Fabiane Affonso Pinheiro.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Geral: "Interferência da hidroterapia nos músculos do assoalho pélvico de mulheres com Diabetes Melito Gestacional: Coorte prospectiva com ensaio clínico randomizado" Coordenado pela Profª Titular Marilza Vieira Cunha Rudge.

Endereço: Chácara Butignoli, s/n	CEP: 18.618-970
Bairro: Rubião Junior	
UF: SP	Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1808	E-mail: capellup@fmb.unesp.br

Subprojeto 1: "Interferência da hidroterapia nos músculos do assoalho pélvico de gestantes com Diabetes Mellito Gestacional: Ensaio Clínico Randomizado" conduzido por Ana Paula Machado de Almeida, orientada pela Profª Titular Marilza Vieira Cunha Rudge, Coorientada pela Profª Drª Angélica Mécia Pascon Barbosa, com objetivo acadêmico de Tese de Doutorado.

Subprojeto 2: "Relação dos níveis de relaxina com o achado eletromiográfico dos músculos do assoalho pélvico de gestantes com Diabetes Mellito Gestacional", conduzido por Caroline Baidini Prudêncio, orientada pela Profª Titular Marilza Vieira Cunha Rudge, Coorientada pela Profª Drª Angélica Mécia Pascon Barbosa, com objetivo acadêmico de Dissertação de Mestrado.

Subprojeto 3: "Ultrassonografia Tridimensional dos Músculos do assoalho pélvico de gestantes com diabetes mellito gestacional", conduzido por Carlos Izalas Sartorão Filho e Gabriela Andrade Piemonto, orientada pela Profª Titular Marilza Vieira Cunha Rudge, Coorientada pela Profª Drª Angélica Mécia Pascon Barbosa, com objetivo acadêmico de Dissertação de Mestrado.

O CEP em reunião 05/09/16, aprova a Inclusão do Subprojeto 4: Intitulado:

"Ultrassonografia tridimensional da funcionalidade dos músculos do assoalho Pélvico em gestantes com Diabetes Mellito Gestacional", que será conduzido por Fabiane Affonso Pinheiro, com a colaboração de Gabriele Andrade Piemonte Lopes, orientada pela Profª Titular Marilza Vieira Cunha Rudge, Coorientada pela Profª Drª Angélica Mécia Pascon Barbosa, com objetivo acadêmico de Dissertação de Mestrado.

O CEP esclarece aos pesquisadores, que deverão, tão logo os subprojetos estejam concluídos, sejam enviados de forma separada o respectivo "Relatório Final de Atividades", via Plataforma Brasil na forma de "Notificação".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_765069_E2.pdf	29/07/2016 16:54:53		Aceito

Endereço: Chácara Butignoli, s/n
Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-070
UF: SP Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1608 E-mail: capellup@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 1.716.925

Outros	projeto_fabiane_cep_2016.pdf	29/07/2016 16:52:09	Mariza Vieira Cunha Rudge	Aceito
Outros	Oficio_Emenda.pdf	29/07/2016 16:51:29	Mariza Vieira Cunha Rudge	Aceito
Outros	Subprojeto_4.pdf	27/07/2016 11:26:41	Mariza Vieira Cunha Rudge	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	06/10/2015 14:37:01	Mariza Vieira Cunha Rudge	Aceito
Outros	OFICIO.docx	06/10/2015 14:32:32	Mariza Vieira Cunha Rudge	Aceito
Outros	unoeste.jpg	18/09/2015 19:02:58	Mariza Vieira Cunha Rudge	Aceito
Outros	Compromisso.jpg	18/09/2015 19:01:52	Mariza Vieira Cunha Rudge	Aceito
Outros	Termodecompromisso_unoeste.jpg	18/09/2015 19:00:15	Mariza Vieira Cunha Rudge	Aceito
Outros	sujeito_unoeste.jpg	18/09/2015 18:58:55	Mariza Vieira Cunha Rudge	Aceito
Outros	laboratoriounoeste.jpg	18/09/2015 18:56:53	Mariza Vieira Cunha Rudge	Aceito
Outros	Infraestrutura_unoeste.jpg	18/09/2015 18:54:26	Mariza Vieira Cunha Rudge	Aceito
Outros	protuario_unoeste.jpg	18/09/2015 18:49:40	Mariza Vieira Cunha Rudge	Aceito
Outros	CoparticipAssis.jpg	18/09/2015 18:40:35	Mariza Vieira Cunha Rudge	Aceito
Outros	FAMEMA.pdf	18/09/2015 18:35:44	Mariza Vieira Cunha Rudge	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	plataforma projeto.docx	05/01/2015 15:54:34		Aceito
Folha de Rosto	folha de rosto.pdf	05/01/2015 15:49:32		Aceito
Outros	Declaração do Hospital das Clínicas.pdf	05/01/2015 15:41:26		Aceito
Outros	Declaração da Chefia de Departamento Responsável pelo Desenvolvimento da Pesquisa Botucatu.pdf	05/01/2015 15:37:01		Aceito
Outros	Declaração da unidade a ser desenvolvida a pesquisa.pdf	05/01/2015 15:33:26		Aceito
Outros	Declaração da unidade a ser desenvolvida a pesquisa PB Marília.pdf	05/01/2015 15:29:14		Aceito
Outros	Autorização de manipulação de	05/01/2015		Aceito

Endereço: Chácara Butignoli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1608

E-mail: capellup@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 1.716.895

Outros	dados PB- Assis.pdf	15:26:33		Aceito
Outros	Autorização de manipulação de dados PB- Marília.pdf	05/01/2015 15:24:26		Aceito
Outros	Autorização de manipulação de dados PB- Botucatu.pdf	05/01/2015 15:22:06		Aceito
Outros	Projeto Geral.docx	05/01/2015 15:17:03		Aceito
Outros	Subprojeto 3.doc	05/01/2015 01:47:40		Aceito
Outros	Subprojeto 2.doc	05/01/2015 01:38:12		Aceito
Outros	Subprojeto 1.doc	05/01/2015 01:22:25		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 08 de Setembro de 2016

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador)

ANEXO 2

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

A sra. está sendo convidada a participar de uma pesquisa chamada “**Relação dos níveis de relaxina com o achado eletromiográfico dos músculos do assoalho pélvico de gestantes com diabetes mellitus gestacional**”, que pretende estudar a relação dos níveis de relaxina no diabetes mellitus gestacional e os achados eletromiográficos dos músculos do assoalho pélvico .

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

A pesquisa consta de algumas perguntas sobre sua vida pessoal, histórico de doenças e hábitos, e de exame físico. 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.

O exame físico consta de coleta de pequena quantidade de sangue e avaliação dos músculos vaginais através de toque e de introdução de uma sonda intravaginal conectada ao computador. O exame físico durará cerca de 40 minutos. Todos os procedimentos são seguros, porém são considerados possíveis complicações do procedimento: desconforto, dor e hematoma. O procedimento tem por finalidade ajudar a esclarecer como funcionam os músculos do assoalho pélvico de gestantes com diagnóstico de diabetes mellitus gestacional e que fatores interferem em seu funcionamento.

O conhecimento dessas características facilita o tratamento e prevenção de desconfortos como a incontinência urinária, problemas sexuais, etc., que se mostram comuns nesta população.

Caso você não queira participar da pesquisa, é seu direito e isso não vai interferir em seu acompanhamento durante a gravidez. Você poderá retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa sem nenhum prejuízo.

É garantido total sigilo do seu nome, resultado de exame ou doença, em relação aos dados relatados nesta pesquisa.

Você receberá uma via deste termo, e outra via será mantida em arquivo pelo pesquisador por cinco anos.

Qualquer dúvida adicional, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa, através do fone: (14) 3880-1608 / 1609.

CONCORDO EM PARTICIPAR DA PESQUISA

Nome: _____

Assinatura: _____

Caroline Baldini Prudencio

Data: ____/____/____

Assinatura: _____

Co-Orientadora: Profa. Dra. Angélica Mércia Pascon Barbosa, Rua amador Bueno, 630, Assis-SP Fone: (14) 9613-7050. E-mail: pasconbarbosa@uol.com.br

Pesquisadora: Caroline Baldini Prudencio, Rua Olindo Veronez, 239, Marília-SP
Fone: (11) 99385-0241. E-mail: caroline_baldini@hotmail.com

ANEXO 3



DECLARAÇÃO DE APRESENTAÇÃO DE TRABALHO

Declaro, para devidos fins, que o trabalho “ATIVIDADE ELETROMIOGRÁFICA DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO NO 2º E 3º TRIMESTRES GESTACIONAL.”, foi apresentado no X Encontro Nordestino de Fisioterapia na Saúde da Mulher (Enfism), no III Encontro Nordestino de Fisioterapia na Saúde do Homem (Enfish) e no I Congresso Internacional de Fisioterapia em Pelviperineologia (Confisp), pelos autores: Caroline Baldini Prudencio, Fabiane Affonso Pinheiro, Carlos Izaías Sartorão Filho, Angélica Mércia Pascon Barbosa, Sthefanie Kneickel, Tawana Pascon, Marilza Vieira Cunha Rudge.

Atenciosamente,

Dra. Patricia Lordêlo
Presidente do Evento

ANEXO 4



DECLARAÇÃO DE APRESENTAÇÃO DE TRABALHO

Declaro, para devidos fins, que o trabalho "ULTRASSONOGRAFIA 3D DO ASSOALHO PÉLVICO DURANTE O 2º E 3º TRIMESTRE GESTACIONAL.", foi apresentado no X Encontro Nordestino de Fisioterapia na Saúde da Mulher (Enfism), no III Encontro Nordestino de Fisioterapia na Saúde do Homem (Enfish) e no I Congresso Internacional de Fisioterapia em Pelvipérineologia (Confisp), pelos autores: Fabiane Affonso Pinheiro, Angélica Mércia Pascon Barbosa, Carlos Izaías Sartório Filho, Caroline Baldini Prudencio, Stephanie Kenickel, Tawana Pascon, Marilza Vieira Cunha Rudge.

OBS: Este trabalho ganhou em primeiro lugar na categoria de melhor pôster apresentado no evento.

Atenciosamente,

Dra. Patricia Lordêlo
Presidente do Evento