



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

Fabiane Affonso Pinheiro

**Ultrassonografia tridimensional da funcionalidade dos músculos do
assoalho pélvico de gestantes com diabetes melito gestacional**

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

Orientadora: Profa. Titular Marilza Vieira Cunha Rudge
Coorientadora: Profa. Dra. Angélica Mércia Pascon Barbosa

**Botucatu
2017**

Fabiane Affonso Pinheiro

Ultrassonografia tridimensional da funcionalidade dos músculos do assoalho pélvico de gestantes com diabetes melito gestacional

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

Orientadora: Profa. Titular Marilza Vieira Cunha Rudge
Coorientadora: 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

Pinheiro, Fabiane Affonso.

Ultrassonografia tridimensional da funcionalidade dos músculos do assoalho pélvico de gestantes com diabete melito gestacional / Fabiane Affonso Pinheiro. - 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. Ultrassonografia. 2. Imagem tridimensional.
3. Contração muscular. 4. Diafragma da pelve. 5. Diabetes gestacional. 6. Gravidez em diabéticas. 7. Diabetes mellitus.

Palavras-chave: Assoalho pélvico; Contração muscular; Diabetes gestacional; Gravidez; Ultrassom.

Fabiane Affonso Pinheiro

**ULTRASSONOGRAFIA TRIDIMENSIONAL DA FUNCIONALIDADE DOS
MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO EM GESTANTES COM
DIABETE 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

Coorientadora: Profa. Dra. Angélica Mércia Pascon Barbosa

Comissão Examinadora:

Profa. Titular Marilza Vieira Cunha Rudge
Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP

Profa. Dra Cristine Homsy Jorge Ferreira
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP

Profa. Dra Zsuzsanna Ilona Katalin de Jármy Di Bella
Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP

Botucatu, 20 de fevereiro de 2017.



Dedicatórias

A **Deus**, o meu grande mestre e autor da minha fé. Minha história seria nada sem o seu amor. Gratidão por suas mãos me sustentarem de pé, dando-me a certeza que o tempo das esperas é aprendido.

À minha **Nossa Senhora**, que passa a frente em todos os momentos e decisões da minha vida e ao meu **Anjo da Guarda** que me leva em suas asas muito além de onde estou.

Aos meus pais, **Carlos e Heloisa**, por, sempre dedicados, me incentivarem e apoiarem nos momentos mais importantes. Pelo amor incondicional, pelas orações, por serem meu braço forte e por cuidarem dos meus filhos com tanto amor e paciência na minha ausência. Tudo o que sou devo a vocês e com certeza essa é minha maior herança.

Aos meus filhos, **Thiago e Thomás**, o meu bem mais precioso, o meu orgulho, o sentido e o colorido da minha vida, e o grande impulso para eu continuar acreditando que todo esforço vale a pena! Amo vocês muito além de mim!

Aos meus irmãos **Caisê e Marcelo** e minhas cunhadas irmãs **Fernanda e Bia** por serem os meus grandes parceiros e meu porto seguro. A nossa união faz de mim uma pessoa melhor.

Aos meus sobrinhos **Marcele, Lucas, Mathias e Heloisa** por serem a minha alegria.

À minha avó **Dalila**, o meu “xodó”, por todas as orações e por todo amor. Mulher exemplo de modernidade, sabedoria e fé.

A toda **minha família**, tias, tios e primos, que fazem parte de mim, estão sempre na torcida e tornam a minha vida muito mais completa e feliz.

A todos os meus **amigos**, os de uma vida e os conquistados ao longo dela, pelos momentos de alegria juntos e por todo apoio e motivação. Quem tem amigo tem tudo!

À minha grande amiga **Lena**, que estará eternamente em meu coração. Mulher guerreira, e que com certeza hoje bate palmas pela minha conquista.

Agradecimientos

À **Profa. Titular Marilza Vieira Cunha Rudge**, pela sua sabedoria, competência e principalmente grande profissionalismo ao orientar este estudo, me recebendo muitas vezes em sua casa com disponibilidade e carinho.

À **Profa. Dra. Angélica Mércia Pascon Barbosa**, um anjo de asas bem grandes que Deus colocou na minha vida. Minha gratidão e admiração a você vão além do coração. Obrigada pelo carinho, pela linda amizade e por ter acreditado e apostado, muitas vezes mais do que eu, que seria possível, que daria certo! Mulher exemplo de família, de dedicação, competência e amor no que faz. Ter você como parte da minha história é muito mais que aprendizado, é um privilégio.

À toda família **Barbosa; Roberto, Tawana, Carol, Vitória e Pedro** pelo carinho que me acolheram em sua casa, sempre com muita disponibilidade e humor, me fazendo sentir parte da família. A vocês o meu muito obrigado!

Ao **Carlos Sartorão**, parceiro de pesquisa, por ter colaborado imensamente com a minha coleta de dados. Sua ajuda e competência foram imprescindíveis para o meu estudo.

À **Deise e Letícia**, funcionárias da **Euroclínica**, que tanto colaboraram no agendamento e envolvimento das participantes na pesquisa.

Aos funcionários do **Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina de Botucatu**, e ao **Departamento de Ginecologia e Obstetrícia**, pela atenção em todas as questões e dúvidas de forma precisa e ágil. Em especial à **Solange Sako**,

sempre muito competente, gentil, atenciosa.

Ao **Paulinho**, da Central de Aulas, por nos atender sempre de forma muito simpática e solícita.

Ao serviço da **Biblioteca da Unesp-Botucatu**, pelo auxílio na elaboração da ficha catalográfica e a funcionária **Marluce**, que me ensinou de forma muito clara a busca de artigos.

A toda equipe do **Programa de Reabilitação**, a qual eu faço parte, por toda a compreensão nos momentos em que não estive presente e por todo o encorajamento nesse período de tanta correria. Em especial ao **Luciano** que foi muito mais que chefe, um amigo, a **Sandra**, Fonoaudióloga e a **Valéria**, Terapeuta Ocupacional, minhas amigas e parceiras de atendimento, por todo o suporte, preocupação e carinho.

À **Carol**, minha inspiração de estudo, por toda a ajuda dada nessa caminhada, por todo o ensinamento, pela companhia e carinho. Menina de ouro e determinada. Grande exemplo de pesquisadora. Obrigada por tudo Carolzinha!

À **Sthefanie**, por me receber em sua casa de forma sempre tão aconchegante. Obrigada por todo incentivo dado a mim nesta jornada.

À **Baerbel Junginger**, por colaborar com nossos estudos de forma tão competente, e profissional. A sua alegria é contagiante. Obrigada por todas as riquíssimas sugestões.

A **Claudia**, um presente de Deus, minha amiga de todas as horas. Obrigada por fazer parte da minha vida e pela ajuda e colaboração com tanto carinho e paciência na formatação da dissertação.

Aos meus primos **Patrícia e Michael**, que mesmo de muito longe não mediram esforços em me ajudar com o inglês, sempre de forma muito alegre e carinhosa. “Love you”!

A **Sandra**, minha amiga querida, por toda a correção do português na dissertação.

A todos do **grupo de pesquisa**, que me acolheram de forma tão carinhosa. Por todos os ensinamentos e pela grande troca de experiência, mostrando sempre que, juntos somos mais!

As **participantes do estudo** pela colaboração e paciência na realização dos exames.



Epígrafe

“A sabedoria inspira a vida aos seus filhos; ela toma sob sua proteção aqueles que a procuram; ela os procede no caminho da justiça.

Aquele que a ama, ama a vida; aqueles que velam para encontrá-la sentirão sua doçura.

Aqueles que a possuem terão a vida como herança, e Deus abençoará todo lugar onde ele entrar”.



Resumo

Pinheiro, F. A. **Ultrassonografia tridimensional da funcionalidade dos músculos do assoalho pélvico em gestantes com diabetes melito gestacional** 2017. 57f.

Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, Brasil.

Objetivo: Investigar o efeito do diabetes mellitus gestacional (DMG) na função do músculo do assoalho pélvico (MAP) durante a gravidez pelo ultrassom tridimensional (3D) transperineal. **Método:** Foram avaliadas 38 mulheres com DMG e 45 normoglicêmicas (NG) entre 24-30 e 36-40 semanas de gestação. A funcionalidade dos MAP foi determinada pela contração e distensão. Os resultados da contração foram descritos como "contratilidade" e da distensão como "distensibilidade". Para analisar a funcionalidade dos MAP de forma ampla determinamos o "Índice de Mobilidade". As imagens foram adquiridas pelo ultrassom 3D transperineal, em repouso, na contração dos MAP e em manobra de Valsalva. A contratilidade e a distensibilidade dos MAP foram demonstradas por valores absolutos e índices de funcionalidade. Os índices foram determinados pela diferença das dimensões do hiato do elevador (HE) entre a contração e o repouso e, entre a distensão e o repouso. O Índice de Mobilidade foi determinado pelo intervalo entre a distensão e a contração. **Resultados:** Os dados demográficos foram homogêneos. O grupo DMG apresentou diferenças na contratilidade, distensibilidade e mobilidade para a maioria das dimensões em relação ao grupo NG, entre 24-30 e 36-40 semanas de gestação. O progresso da distensão ao longo da gestação no grupo GDM demonstrou menor distensibilidade muscular do diâmetro anteroposterior do HE (HEap) ($P = 0,000$) e da área do HE (HEárea) ($P = 0,000$), caracterizando um músculo rígido. O progresso entre 24-30 e 36-40 semanas de gestação, mostrou aumento no grupo NG do diâmetro transversal do HE (HEt) ($P = 0,046$) e da HEárea ($P = 0,000$) no Índice de Distensibilidade; e aumento do HEap ($P = 0,032$), do HEt ($P = 0,048$) e da HEárea ($P = 0,000$) no Índice de Mobilidade. Em contraste, o grupo DMG mostrou diminuição no Índice de Contratilidade, Índice de Distensibilidade e Índice de Mobilidade da HEárea ($P = 0,000$; $P = 0,000$ e $P = 0,000$, respectivamente). **Conclusão:** O DMG diminuiu a função do MAP na contratilidade, distensibilidade e mobilidade na 24-30 semanas de gestação e 36-40 semanas de gestação e no progresso da gestação avaliado pelo ultrassom 3D transperineal. **Palavras-Chaves:** assoalho pélvico, contração muscular, diabetes gestacional, gravidez, manobra de Valsalva.

Abstract

Pinheiro, F. A. **Three-dimensional ultrasound of the functionality of pelvic floor muscles in pregnant women with gestational diabetes mellitus** 2017. 57f. Thesis (Master) - São Paulo State University (Unesp), Medical School, Botucatu, Brazil.

Objective: To investigate the effect of gestational diabetes mellitus (GDM) on pelvic floor muscle (PFM) contractility and distensibility at two-time points of pregnancy by transperineal three-dimensional (3D) ultrasound. **Methods:** 38 GDM and 45 normoglycemic (NG) pregnant women were assessed at 24-30 and 36-40 weeks of gestation. PFM function was performed by contraction and distension. The functionality indexes results were described on contraction as “contractility” and on distention as “distensibility”. To analyze the PFM function widely, a “Mobility Index” was developed. The images acquired using 3D transperineal ultrasound (3D) were taken at rest, during PFM contraction and on Valsalva maneuver. The contractility and distensibility of the PFM were demonstrated by absolute values and function indexes that were determined by the difference between LH dimensions during contraction or distension and those at rest. Mobility Index was performed by the interval between distension and contraction. **Results:** Demographic data were homogeneous. The GDM group at 24-30 and 36-40 weeks of gestation showed differences in the contractility, distensibility and mobility for most all dimensions compared to NG. The distension progress of the GDM group demonstrated less muscle distensibility in anteroposterior diameter (LHap) ($P=.000$) and in LH area (LHarea) ($P=.000$). The gestation progress from 24-30 to 36-40 weeks of gestation, showed in the NG group increase on transverse diameter (LHrl) ($P=.046$) and on LHarea ($P=.000$) Distensibility Indexes; and increase on LHap ($P=.032$), LHrl ($P=.048$) and LHarea ($P=.000$) Mobility Indexes. In contrast, the GDM group showed decrease on LHarea Contractility Index, Distensibility Index and Mobility Index ($P=.000$; $P=.000$ and $P=.000$, respectively). **Conclusion:** GDM decreased PFM function in the contractility, distensibility, and mobility at 24-30 and 36-40 weeks of gestation and on gestational progress by 3D ultrasound. **Keys Words:** diabetes gestational, muscle contraction, pelvic floor, pregnancy, ultrasound, Valsalva maneuver.



Sumário

Seção 1

Cronologia do Grupo de Pesquisa.....	20
Referências	24

Seção 2

Artigo

Effect of Gestational Diabetes Mellitus on Pelvic Floor Muscle Function: Three-Dimensional Ultrasound

Abstract	27
Introduction.....	28
Materials and Methods	30
Results.....	33
Discussion.....	34
Reference.....	37
Figure and Tables	44

Anexos

Anexo 1.....	46
Anexo 2	47
Anexo 3	48
Anexo 4.....	49
Anexo 5.....	53



Cronologia do

Grupo de Pesquisa

O Grupo de Pesquisa “Diabetes e Gravidez: Clínico e Experimental”, liderado por Rudge, junto ao Programa de Pós-Graduação em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia da Faculdade de Medicina de Botucatu-UNESP, realiza diferentes investigações relacionadas à gravidez complicada pelo diabetes desde 1980.

Rudge, em sua tese de livre-docência em 1984, deu início a investigações relacionadas com Hiperglicemia Gestacional Leve, direcionando o grupo aos estudos relacionados com diferentes níveis glicêmicos, gestação e suas alterações.

O estudo relacionado à associação entre disfunção muscular do assoalho pélvico (DMAP) e aumento da ocorrência da incontinência urinária em mulheres com DMG evidenciada por Barbosa em sua tese de doutorado em 2006 foi o início da linha de pesquisa “Incontinência Urinária e diabetes na Gestação”. A elevada ocorrência de incontinência urinária específica da gestação (“IUEG”) no grupo com DMG foi de 50,8% vs. 31,6% no grupo Normoglicêmico (NG) e dois anos após parto cesárea. A Incontinência Urinária (IU) no grupo com DMG foi de 44,8% vs. 31,6% no grupo NG. A análise multivariada demonstrou que o DMG foi fator de risco independente (OR 2,26 IC 95%: 1,116-4.579) e aumentou significativamente a ocorrência de “IUEG”. A IUEG foi fator de risco para ocorrência de IU dois anos após parto cesárea e o DMG foi fator de risco para DMAP dois anos após parto cesárea (OR 20.416; 95% CI: 3.5148-117.479).¹ Estes resultados evidenciaram intrínseca relação entre DMG, “IUEG”, e IU e DMAP dois anos após parto cesárea, relação, entretanto, ainda bem escassa na literatura.

Sendo assim, a partir desse achado clínico, decidiu-se pela pesquisa translacional, etapa “*bedside to bench*”, em que o grupo de pesquisa testou hipóteses sobre os mecanismos fisiopatológicos do binômio hiperglicemia gestacional e Incontinência Urinária usando ratas prenhes com diabetes moderado e grave.

O estudo translacional inicial ocorreu na dissertação de Mestrado de Marini (FAPESP nº. 2008/00989-4), 2010, e Piculo (FAPESP nº 2010/13303-3), 2013, demonstrando que no músculo uretral de ratas prenhes com diabetes moderado e grave, houve alterações musculares estruturais caracterizadas por: adelgaçamento, atrofia, desorganização e rompimento de fibras, associado à perda da localização anatômica normal das fibras rápidas e lentas e diminuição na proporção de fibras rápidas na uretra. Já no Doutorado, Marini (FAPESP nº2010/10740-3) e Rudge

(Auxílio Pesquisa FAPESP n°.2010/11703-4) analisaram em ratas prenhes com diabetes grave o músculo estriado uretral em conjunto com a Matriz Extracelular (MEC). Os resultados mostraram plasticidade das fibras musculares rápidas e lentas, desorganização das fibras musculares, aumento de tecido conjuntivo e colágeno entre as fibras musculares estriadas, aumento de vasos, acúmulo de mitocôndrias, gotas de lipídios e grânulos de glicogênio, indicando assim MEC mais rígida e consequente dificuldade de fechamento uretral.^{2,3} Toda essa etapa foi analisada em parceria importante com a *Case Western Reserve University (CWRU)* em *Cleveland Ohio-USA*.

O grupo de pesquisa, em seguimento ao conhecimento da DMAP, deparou-se com dificuldade ética para verificar clinicamente nos músculos do assoalho pélvico os achados da pesquisa experimental. Sendo assim, Vesentini no seu Mestrado (FAPESP n° 2012/25053-7), 2015, investigou e realizou análise do músculo reto abdominal de ratas prenhes com diabetes grave e moderado, uma vez que a literatura evidencia participação ativa dos músculos abdominais no mecanismo de continência urinária, e confirmando desta forma a miopatia diabética. Assim, a etapa “*bedside to bench*” da pesquisa translacional realizada e as teses, dissertações e artigos publicados consolidaram a miopatia diabética como a base fisiopatológica da DMAP e “IUEG” no DMG.

O grupo em tomada de decisão conjunta e respaldada nos achados experimentais resolveu que as pesquisas translacionais deveriam se voltar novamente para a mulher. Esta etapa “*bench to bedside*” nossos pesquisadores investigam, atualmente, biomarcadores da DMG, miopatia diabética e IUEG nos aspectos morfológicos, clínicos, metabólicos, genéticos, imunológicos, moleculares e funcionais.

Atualmente nessa etapa, Piculo (doutorado 2017-FAPESP) avalia a interação entre hiperglicemia gestacional, IUEG e CCL7 concentração sérica e progressão durante a gravidez e pós-parto na IU ao longo do tempo. Vesentini (doutorado 2019-FAPESP 2014/26852-6) avalia a composição muscular e conectiva do músculo reto abdominal em gestantes com DMG. A análise morfológica por Sartorão (mestrado 2107) estuda as alterações das dimensões do elevador do hiato urogenital do músculo do assoalho pélvico em gestantes com DMG por meio da ultrassonografia tridimensional. Na análise funcional, Baldini (mestrado 21017- Bolsa

Capes) utiliza a eletromiografia para elucidar a atividade elétrica dos músculos do assoalho pélvico em gestantes com DMG.

No contexto funcional a presente dissertação de mestrado se insere a fim de colaborar na elucidação dos achados anteriormente descritos sobre a alteração muscular do assoalho pélvico e a consequente incontinência urinária gestacional significativamente mais incidente na mulher com DMG.

Este estudo investiga o efeito do DMG na função dos músculos do assoalho pélvico, ou seja, considerando a contração voluntária e a distensão obtida pela Manobra de Valsalva, por meio da ultrassonografia tridimensional transperineal.

O ultrassom tridimensional está estabelecido como técnica confiável para visualizar o assoalho pélvico, para análise da anatomia, função e índices biométricos do hiato do músculo pubovisceral.^{4,5} É claramente mais conveniente clinicamente, acessível, e pode ser usado com segurança durante toda a gravidez.⁴

Não foram identificados estudos longitudinais com ultrassom tridimensional para avaliar a função dos MAP de mulheres com DMG, caracterizando este trabalho como inédito. A hipótese é que o DMG afeta a função dos MAP, obtida durante a contração voluntária máxima e durante a manobra de Valsalva, analisada pelo ultrassom transperineal tridimensional. O objetivo deste estudo foi investigar o efeito do DMG sobre a função dos MAP em contratilidade e distensibilidade, avaliada pela ultrassonografia, considerando as medidas das dimensões do hiato do músculo pubovisceral.

Em 2015 iniciei no grupo de pesquisa como aluna especial e considero que foi essencial para o início da minha jornada acadêmica. Fazer parte de um grupo de estudos com tantos anseios em relação a pesquisa, abriu meus horizontes para um mundo novo. Em 2016 iniciei oficialmente a pós-graduação e ter a oportunidade de finalizar esse estudo em um ano foi um processo de muitos desafios, porém de extrema gratificação. Sinto que este é apenas o início de uma longa caminhada, mas já me sinto realizada pelos frutos alcançados e por todo o crescimento pessoal e profissional.

Ao longo do desenvolvimento do projeto participei de eventos científicos de aperfeiçoamento na área de ultrassonografia tridimensional do assoalho pélvico, com destaque para o “Workshop on Pelvic Floor Muscle US 3D” (Anexo 1), ministrado pela Profa. Baerbel Junginger, na Faculdade de Medicina de Botucatu e também tive a oportunidade de apresentar trabalhos relativos à dissertação no

Congresso Internacional de Fisioterapia em Pelveperineologia, em Salvador - BA, sendo que um desses trabalhos recebeu premiação como melhor pôster. (Anexo 2) (Anexo 3)

O parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa referente a esta dissertação está apresentado no Anexo 4, assim como o Termo de Consentimento Livre no Anexo 5.

Esta dissertação está dividida em 2 seções a seguir:

Seção 1: Cronologia do grupo de pesquisa

Seção 2: Artigo “Effect of Gestational Diabetes Mellitus on Pelvic Floor Muscle Function: Three-Dimensional Ultrasound”.

REFERÊNCIAS

1. 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 (Sao Paulo)* [Internet]. 2011 [cited 2017 Jan 25];66(8):1341–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21915481>
2. 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* [Internet]. 2011 Nov 4 [cited 2017 Jan 7];25(1):9. Available from: <http://www.urogynaecologia.org/index.php/uij/article/view/uij.2011.e9>
3. 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* [Internet]. 2014 Mar 17 [cited 2017 Jan 7];25(3):403–15. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24043129>
4. Dietz HP. Pelvic floor ultrasound: a review. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2010 Apr [cited 2016 Dec 5];202(4):321–34. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20350640>
5. van Veelen GA, Schweitzer KJ, van der Vaart CH. Reliability of pelvic floor measurements on three- and four-dimensional ultrasound during and after first pregnancy: implications for training. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2013 Nov [cited 2016 Dec 9];42(5):590–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24150982>

Artigo

Sessão 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>

Effect of Gestational Diabetes Mellitus on Pelvic Floor Muscle Function: Three-Dimensional Ultrasound

Fabiane A. Pinheiro¹, PT, Carlos I. Sartorão Filho¹, MD, Caroline B. Prudencio¹, PT, Fernanda Piculo¹, PT, PhD, Baerbel Junginger², PT, Iracema M.P. Calderon¹, MD, PhD, Angélica M. P. Barbosa^{1,3}, PT, PhD, Marilza V. C. Rudge¹, MD, PhD

¹São Paulo State University (Unesp), Medical School, Botucatu, Brazil, Department of Gynecology and Obstetrics, Botucatu Medical School, Universidade Estadual Paulista (UNESP), Brazil.

²Charité University Hospital, Department of Gynecology, Pelvic Floor Center Charité, Berlin, Germany.

³São Paulo State University (Unesp), School of Philosophy and Sciences, Marília Brazil, Department of Physiotherapy and Occupational Therapy, Universidade Estadual Paulista (UNESP), Brazil.

Corresponding Author: Marilza V. C. Rudge, MD, PhD,
Departamento de Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade de Medicina, Botucatu, UNESP
Distrito de Rubião Jr s/n 18.618-000, Botucatu, SP, Brasil,
Phone: +55 (14) 3880-1631, Email: marilzarudge@gmail.com

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

Short Title: Pelvic Floor Function in Gestational Diabetes

Précis

Gestational diabetes mellitus decreases pelvic floor muscle function in contractility, distensibility, and mobility during pregnancy using transperineal three-dimensional ultrasound.

Key Words: diabetes gestational, muscle contraction, pelvic floor, pregnancy, ultrasound, Valsalva maneuver.

ABSTRACT

OBJECTIVE: To investigate the effect of gestational diabetes mellitus (GDM) on pelvic floor muscle (PFM) contractility and distensibility at two-time points of pregnancy by transperineal three-dimensional (3D) ultrasound.

METHODS: 38 GDM and 45 normoglycemic (NG) pregnant women were assessed at 24-30 and 36-40 weeks of gestation. PFM function was performed by contraction and distension. The functionality indexes results were described on contraction as “contractility” and on distention as “distensibility”. To analyze the PFM function widely, a “Mobility Index” was developed. The images acquired using 3D transperineal ultrasound (3D) were taken at rest, during PFM contraction and on Valsalva maneuver. The contractility and distensibility of the PFM were demonstrated by absolute values and function indexes that were determined by the difference between LH dimensions during contraction or distension and those at rest. Mobility Index was performed by the interval between distension and contraction.

RESULTS: Demographic data were homogeneous. The GDM group at 24-30 and 36-40 weeks of gestation showed differences in the contractility, distensibility and mobility for most all dimensions compared to NG. The distension progress of the GDM group demonstrated less muscle distensibility in anteroposterior diameter (LHap) ($P=.000$) and in LH area (LHarea) ($P=.000$). The gestation progress from 24-30 to 36-40 weeks of gestation, showed in the NG group increase on transverse diameter (LHrl) ($P=.046$) and LHarea ($P=.000$) on Distensibility Indexes; and increase on LHap ($P=.032$), LHrl ($P=.048$) and LHarea ($P=.000$) Mobility Indexes. In contrast, the GDM group showed decrease on LHarea Contractility Index, Distensibility Index and Mobility Index ($P=.000$; $P=.000$ and $P=.000$, respectively).

CONCLUSION: GDM decreased PFM function in the contractility, distensibility, and mobility at 24-30 and 36-40 weeks of gestation and on gestational progress by 3D ultrasound.

INTRODUCTION

The interaction between pregnancy, gestational diabetes mellitus (GDM) and long-term maternal outcome has been confirmed since the 1970s in clinical articles.¹ Research studies found an association between GDM and pelvic floor muscle (PFM) dysfunction with decrease vaginal pressure 2 years after Cesarean-section.² Translational studies, either long-term mild or short-term severe hyperglycemia, showed detrimental impacts on urethral pregnant rats muscle denoting a connection between glycemic levels and PFM structure.^{3,4}

The function of the pelvic floor structure is to support the pelvic organs in resting state. The PFM function is performed by contraction and distension adjusted for the resting state.^{5,6} Pelvic floor contraction is important to close the urethra, the anus and the vagina in order to prevent involuntary loss of urine or rectal contents.^{7,8,9} PFM distension is one of the most basic approaches for determining the biomechanical properties¹⁰ necessary during the second stage of labor, and to allow passage of the fetal head.^{11,12}

Transperineal three-dimension (3D) ultrasound has been considered of great value as an image exam and established as technique to visualize PFM integrity in terms of anatomy, morphology, biometry, and function of pubovisceral muscle (PVM).^{13,14,15} It is accessible, safely used throughout pregnancy, and a practical alternative for PFM evaluation.¹⁶

A few studies have reported anatomical changes in levator hiatus dimensions by 3D transperineal ultrasound through gestation,^{15,17} but to date, there is a lack of longitudinal studies monitoring the changes in contractility and distensibility of PFM. In addition, these studies did not investigate the influence of maternal hyperglycemic environment on changes of PFM function just before the GDM diagnosis and throughout gestation.

We hypothesized that 3D ultrasound LH measurements should detect significant differences in PFM function in GDM women as compared to normoglycemic women. The aim of this study was to investigate the impact of GDM on pelvic floor muscle function in contractility and distensibility at two -time points of pregnancy by 3D ultrasound.

MATERIALS AND METHODS

This prospective cohort study was performed at the Perinatal Diabetes Research Center of Botucatu Medical School /UNESP/São Paulo, Brazil, from March 2015 to August 2016. The Institutional Ethical Committee approved the study (Protocol Number 1.716.895). The procedures used in the study were in accordance with the guidelines of the Helsinki Declaration on human experimentation and all pregnant women were invited to participate and were informed that they could terminate the follow-up at any time. Written informed consent was obtained from all subjects.

The inclusion criteria were pregnant women in their first or second pregnancy with previous elective Cesarean-section, 18-40 years of age, singleton pregnancy and GDM or normoglycemia diagnosis.¹⁸ The exclusion criteria were previous Diabetes Mellitus (type I or II or overt diabetes), multiple pregnancy, previous history of labor during the first pregnancy and/or previous vaginal delivery, prolapse or antiincontinence surgery, PFM training before or during pregnancy, connective tissue diseases, neurological disorders, fail to perform appropriately the sequence and correct mode of PFM contraction and Valsalva maneuver, and inability to perform a maximal Valsalva maneuver for cardiac or pulmonary disease.

The sample size calculation was performed using results from a pilot study in which 35 pregnant women normoglycemic and 35 women with GDM were required to detect a 5% change in levator hiatal area (LHarea) with a two sided α of 0.05 and a power of 80%. We included 44 GDM women (GDM group) and 60 normoglycemic pregnant women (NG group) at 24-30 weeks of gestation to preserve the power, taking into account the possibility of women dropout.

Demographic data including age, body mass index at 24-30 weeks of gestation (calculated as $\text{weight}[\text{kg}] / \text{height}^2[\text{m}]$), maternal weight gain at 36-40 weeks of gestation, gestational age at the first and second examination, parity, fasting, 1- and 2- hour glucose results following 75 g GTT in the second trimester were collected.¹⁸

Transperineal 3D ultrasound was performed at two-time points, between 24-30 weeks of gestation and 36-40 weeks of gestation, in the supine lithotomy position after voiding, using the GE Voluson "I" system with RAB 2-6RS(2-6 MHz) curved array 3D transducer (GE

Healthcare, Zipf, Austria). The field of view angle was set to its maximum of 70° in the sagittal plane and 85° in the coronal plane.^{16,19} Imaging data sets were taken at rest, during maximal voluntary PFM contraction and during maximal Valsalva maneuver by a trained and experient investigator (CISF) in transperineal 3D ultrasound and differentiated by colors. The images at rest were acquired only as a basal measure to calculate the function index variables.

Prior to the ultrasound exam, all participants were instructed and encouraged by a single experient and trained investigator physiotherapist (FAP) on how to perform appropriately the sequence and correct mode of PFM contraction and Valsalva maneuver. The technique of PFM contraction was given using this brief verbal prompt: "Please squeeze your pelvic muscle, as though you were trying to hold in gas and as forcefully as possible, maintain the contraction as long as possible".²⁰ A PFM contraction was considered correct by observing the best cranial shift of the PVM^{21,22} and when the investigator felt inward pressure or upward traction on the examining finger in the vagina.²³ Accessory contraction of the abdominal, adductor and gluteal muscles;²⁰ hip movements and expulsion movements was discouraged and rectified.²³ The same evaluation sequence was performed for all patients.

To obtain PVM distension the Valsalva maneuver was performed. The participants were encouraged to do a forced expiration and to push as during delivery²⁴ for at least 6 seconds.²⁵ Correct Valsalva maneuver was confirmed with a caudodorsal displacement of the PVM.²⁵ Participants were instructed to keep their PFM relaxed while the examiner acquired three consecutive images at rest. PFM contraction and Valsalva maneuver were required to be done for three times and the volume with the best rest, contraction and distension were chosen for analysis.²⁶

The ultrasonographic images were stored offline by anonymous code numbers. Analysis of the LH dimensions were carried out using 4D View – version 14 Ext 3 (GE Healthcare) software program and all data sets were analyzed in random order, which was blinded to all participant data. All measurements of the LH dimensions were determined in the axial plane of minimal hiatal dimensions, identified in the mid-sagittal image as the minimal distance between the inferior margin of symphysis pubis and the anorectal junction, using render mode. Volume rendering is a technique used to display a two-dimensional projection of a 3D structure.^{14,27} The anteroposterior diameter of the LH (LHap) was expressed in cm, the transverse diameter of the LH from right to left (LHrl) in cm and the area of the LH (LHarea)

in cm².

The LHap was defined as the minimum distance in an anteroposterior direction and measured from the inferior border of the symphysis pubis to the posterior margin of the PVM. The LHrl was measured at the widest part from the internal border of PVM, perpendicular to anteroposterior diameter. The LHarea was measured as the internal area bordered by the PVM, pubic symphysis and the inferior pubic ramus.¹⁹ The delivery time, mode and management from all participants was not affected by the study.

Ultrasound volumes for 10 women were randomly selected and reviewed by a second investigator (BJ). BJ performed the measurements blinded done by CISF. Interobserver reliability was calculated for the analysis of ultrasonographic images by the two investigators and had a good accordance.

The measures of all LH dimensions, during contraction and distension, were determined by absolute values and indexes, and compared between GDM and NG group in each time point of gestation and during the gestation progress. Absolute value was considered as the real measure of each dimension, being possible a quantitative analysis and the index was determined by the difference between absolute value during contraction or distension and at rest. The formula used to calculate Contractility Index was determined by the subtraction of the absolute value during contraction from the absolute value at rest ($CI = C_{ab} - R_{ab}$) and the calculation of Distensibility Index was by the subtraction of the absolute value during distension from the absolute value at rest ($DI = D_{ab} - R_{ab}$). The results of contraction were described as “contractility” and of distension as “distensibility”.²⁸ The more negative the Contraction Index, more PFM contractility, and the more positive the Distension Index, more PFM distensibility.

In this study to wide analyze the PFM functionality, we established a new index named “Mobility Index” calculated by the range from the absolute value of the PFM distension to the PFM contraction. The formula used to calculate Mobility Index was obtained by the subtraction of the absolute value during distension from the absolute value during contraction ($MI = D_{ab} - C_{ab}$). The higher the Mobility Index, the greater the range of mobility.

Statistical analysis was performed using SPSS v21.0 (IBM, Armonk, NY, USA). The sample

for this paper was restricted to women who completed the two-time points follow-up period. Demographic data and ultrasound measurements were reported as median, minimum and maximum or percentages to categorical variables. Non-normally distributed variables were analyzed using non-parametric tests: Chi-Square to compare the qualitative demographic data; Mann–Whitney U test to compare the demographic data, the variables between groups at two-time points and the progress between groups. Wilcoxon was applied to match pairs signed rank test to compare the progress between two-time points in each group. $P < 0.05$ was considered to be statistically significant.

RESULTS

A total of 110 pregnant women were included for eligibility in the study, provided written informed consent to participate and completed baseline assessments at 24-30 weeks of gestation. A total of 83 participants were included in the final analysis, 38 in GDM group and 45 in NG group. The flowchart diagram (Figure 1) illustrates the number of pregnant women examined in each group and the reasons for nonparticipation.

Among the demographic, clinical and anthropometric details, the only significant difference was the blood glucose levels on oral glucose tolerance test, as expected (Table 1).

Table 2 shows LH dimensions during contraction and during distension at 24-30 weeks of gestation and 36-40 weeks of gestation and on gestation progress between GDM and NG groups. At 24-30 weeks of gestation, the GDM group showed significantly increase of LHap and LHarea on pelvic floor contraction. The increase of LHarea was most pronounced during distension in GDM group. At 36-40 weeks of gestation GDM women showed a persistent significant increase in LHarea on pelvic floor contraction and all LH dimensions were significantly decreased compared to NG group during distension. On gestation progress, the GDM group demonstrated persistent significant decrease of LHap and LHarea on distension.

Table 3 shows PFM Contractility, Distensibility and Mobility Indexes of LH dimensions at 24-30 weeks of gestation and 36-40 weeks of gestation between GDM and NG groups. At 24-30 weeks of gestation, in GDM group, the Contractility, Distensibility and Mobility Indexes showed no significant differences in all LH dimensions. At 36-40 weeks of gestation, LHarea Contractility Index had increase and LHap, LHrl, LHarea Distensibility and Mobility Indexes

had significant decrease.

The gestation progress of all LH dimensions in each group were presented in Table 4. From 24-30 to 36-40 weeks of gestation, the NG group presented a significant increase of LHap Mobility Index, and a significant increase of LHrl and LHarea Distensibility and Mobility Indexes. GDM group showed increase on LHarea Contractility Index and decrease on LHarea Distensibility and Mobility Indexes.

DISCUSSION

In this study, we used transperineal 3D ultrasound to describe the effect of GDM on LH dimensions, either in the absolute values or in the Contractility, Distensibility and Mobility Indexes during PFM contraction and distension.

A new and interesting finding of our study is that GDM had negative impact on PFM with decrease in contractility, distensibility and mobility. Analysis of our results showed a weak muscle at 24-30 weeks of gestation, demonstrated by a larger LHap and LHarea during contraction, meaning a less muscle contractility. The increase of these dimensions during contraction is inversely proportional to contractile function capacity of the muscle.

A soft muscle was identified at 24-30 weeks of gestation, showed by a larger LHarea on distension and although this distension has been considered a physiological adaptation in pregnancy, in GDM group it was deeper.

At 36-40 weeks of gestation we found a smaller LHap, LHrl and LHarea during distension, Distensibility and Mobility Indexes, characterizing a stiff muscle with less muscle distensibility and mobility. As the pregnancy advance, the PFM in GDM became stiffer as shown by the smaller LHap and LHarea during distension, smaller LHarea Distensibility and Mobility Index and smaller LHap and LHrl Mobility Index. All of these results indicates PFM function changes and suggests characteristics of gestational diabetic myopathy.

The PFM functional findings in GDM women are in accordance with experimental study in diabetic rat models demonstrated changes of fast to slow fibers, with a decreased number of fast fibers, significant increase in total collagen area, urethral fibrosis and greater numbers of

ultra-structural alterations and muscle atrophy, indicating urethral stiffness and decreased elasticity.^{3,4}

The LHrl and LHarea Distensibility Indexes were larger on NG group on gestation progress as well as the LHap, LHrl and LHarea Mobility Indexes. These findings confirm previous studies^{6,17,29} in the literature, characterizing the maternal adaptations to pregnancy³⁰ and this is important in order to prevent birth trauma imposed by the fetal head on the second stage of labor.^{31,32}

A prospective study with normoglycemic pregnant women found significant increases for all LH dimensions measurements from 21 to 37 weeks of gestation, with most noted change in LHarea during Valsalva maneuver indicating this changes as maternal adaptations to pregnancy.^{17,29} Van Veelen et al observed on normoglycemic pregnancy an increase of LH dimensions on contractility and distensibility indicating that pregnancy itself causes permanent changes in PFM as a result of the alterations in connective tissue properties during pregnancy.⁶

This results may be explained by the physiological hormonal changes that affect anatomy, biochemical compositions of the solid matrix and hydration phases of PFM¹¹ and connective tissue, properties during pregnancy, leading to increased distensibility and functional alterations.³¹ In addition, these mechanisms alter the organization, orientation and diameter of collagen fibers affecting the viscoelastic properties of the PFM short and long-term.

A systematic search on MEDLINE (1966-2016) terms “gestational diabetes”, “muscle contraction”, “pelvic floor”, “ultrasound”, Valsalva Maneuver” and “pregnancy” revealed no studies as we describe in current study. To our knowledge, this is the first study that evaluated the effect of GDM in PFM function by contractility, distensibility and mobility using transperineal 3D ultrasound.

The strengths of our study include the prospective cohort study design from 24-30 to 36-40 weeks of gestation, unprecedented in GDM women with homogeneous groups. The examiner blinded to analyze ultrasound data sets and images and reviewed by a second investigator. In addition, this study has translational characteristics since the design was based on previous studies of diabetic pregnant rats. Finally we excluded pregnant women with incomplete

ultrasound datasets from analysis.

The study had limitations as we did not take in account other potential confounders including ethnicity, physical activities and socioeconomic background, although both groups were recruited from urbanized communities with similar demographic characteristics. In addition, we assessed pregnant women at 24-30 weeks of gestation as the first baseline when ideally they should have been assessed before pregnancy, to ensure that there was no previous interference by GDM.

The findings of this study should be investigated as possible biomarkers of urinary incontinence gestational and postpartum of GDM pregnant women, as well as, to confirm gestational diabetic myopathy. In another line of investigation, these findings should answer if the less distensibility of PFM would be predictor or risk factor for the PVM avulsion at delivery and also contribute to prolong the second stage of labor in GDM pregnant women.^{32,33} Postpartum follow-up of the women participants to evaluate PFM function may clear the maternal long-term outcome of GDM women.

In conclusion, based on these results, we identified that GDM have a relevant impact on pelvic floor function detected by 3D ultrasound, characterized by decrease in contractility, distensibility and mobility from 24-30 to 36-40 weeks of gestation.

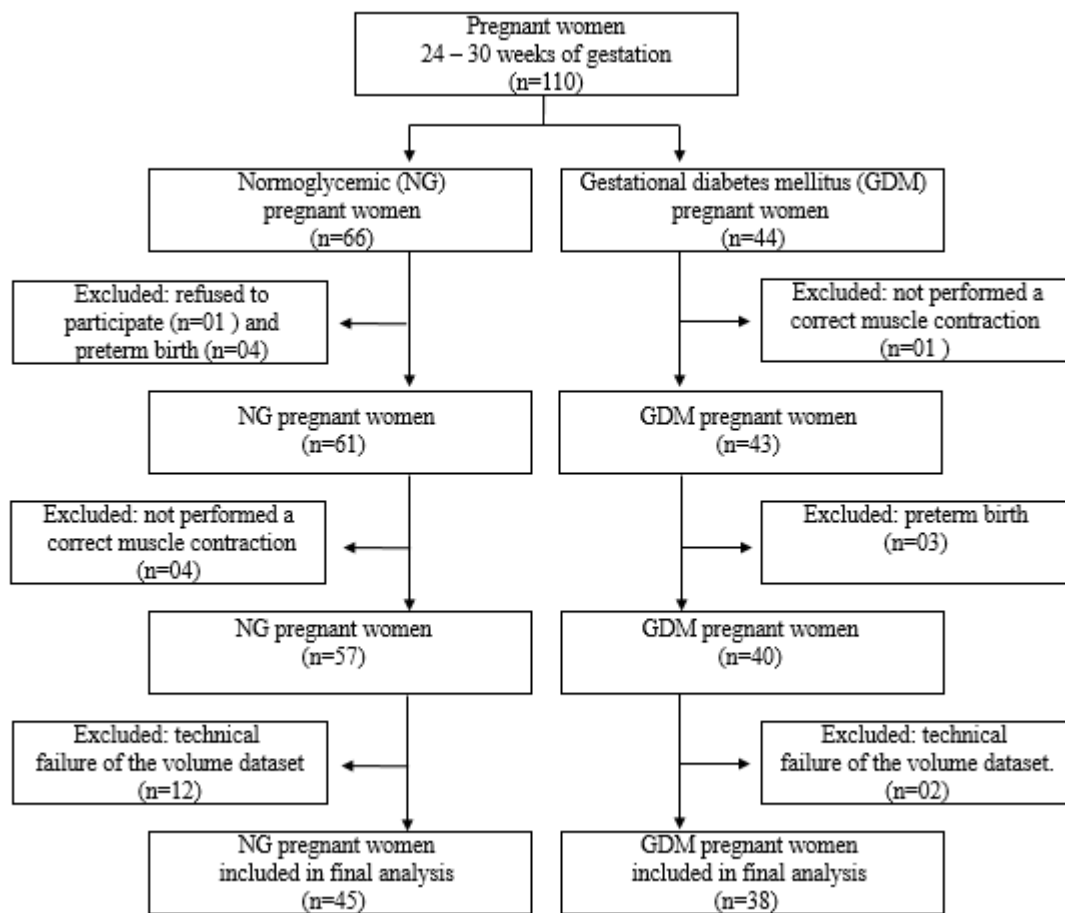
Taken together, the results demonstrated that GDM environmental implies in detrimental injuries in PFM characterized by a soft and weak muscle before the repercussion of hyperglycemia into a weaker and stiffer tissue under the influence of maternal hyperglycemia. The present study implies that pregnancy with GDM is a factor to be taken into account when discussing risk factor for PFM function considering contractility, distensibility and mobility. In terms of the effectiveness of prenatal care assistance, our results could improve not only the maternal health but also the long-term maternal outcome.

REFERENCES

1. Yessoufou A, Moutairou K. Maternal diabetes in pregnancy: Early and long-term outcomes on the offspring and the concept of “metabolic memory.” *Exp. Diabetes Res.* 2011; 2011.
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 (Sao Paulo)* [Internet]. 2011 [cited 2017 Jan 25]; 66(8):1341–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21915481>
3. 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* [Internet]. 2014 Mar 17 [cited 2016 Dec 7]; 25(3):403–15. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00192-013-2218-4>
4. Marini G, Piculo F, Vesentini G, Barbosa AMP, Damasceno DC, Matheus SMM, et al. Effects of short-term severe and long-term mild STZ-induced diabetes in urethral tissue of female rats. *Neurourol Urodyn* [Internet]. 2016 Mar 7 [cited 2016 Dec 5]; n/a-n/a. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26949929>
5. Messelink B, Benson T, Berghmans B, Bø K, Corcos J, Fowler C, et al. Standardization of terminology of pelvic floor muscle function and dysfunction: Report from the pelvic floor clinical assessment group of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn.* 2005; 24(4):374–80.
6. Van Veelen GA, Schweitzer KJ, Van Der Vaart CH. Ultrasound imaging of the pelvic floor: Changes in anatomy during and after first pregnancy. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2014;44(4):476–80.
7. Ashton-Miller JA, DeLancey JOL. Functional anatomy of the female pelvic floor. In: *Annals of the New York Academy of Sciences* [Internet]. 2007 [cited 2016 Dec 7]. p. 266–96. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17416924>
8. DeLancey JO. The anatomy of the pelvic floor. *Curr Opin Obstet Gynecol* [Internet]. 1994 Aug [cited 2016 Dec 7]; 6(4):313–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7742491>
9. Devreese A, Staes F, De Weerd W, Feys H, Van Assche A, Penninckx F, et al. Clinical evaluation of pelvic floor muscle function in continent and incontinent women. *Neurourol Urodyn* [Internet]. 2004 [cited 2017 Jan 17]; 23(3):190–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15098213>
10. Dietz HP, Shek C, De Leon J, Steensma AB. Ballooning of the levator hiatus. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2008 Jun [cited 2017 Jan 15]; 31(6):676–80. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18470963>
11. Ashton-Miller JA, Delancey JOL. On the biomechanics of vaginal birth and common sequelae. *Annu Rev Biomed Eng* [Internet]. 2009 [cited 2017 Jan 12]; 11:163–76. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19591614>
12. Barbič M, Kralj B, Cör A. Compliance of the bladder neck supporting structures: Importance of activity pattern of levator ani muscle and content of elastic fibers of endopelvic fascia. *Neurourol Urodyn* [Internet]. 2003 [cited 2017 Jan 17]; 22(4):269–76. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12808700>
13. van Veelen GA, Schweitzer KJ, van der Vaart CH. Reliability of pelvic floor measurements on three- and four-dimensional ultrasound during and after first pregnancy: implications for training. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2013 Nov [cited 2016 Dec 9]; 42(5):590–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23729398>
14. Siafarikas F, Stær-Jensen J, Brækken IH, Bø K, Engh ME. Learning process for

- performing and analyzing 3D/4D transperineal ultrasound imaging and interobserver reliability study. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2013; 41(3):312–7.
15. Thyer I, Shek C, Dietz HP. New imaging method for assessing pelvic floor biomechanics. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2008 Feb [cited 2017 Jan 16]; 31(2):201–5. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/uog.5219>
 16. Dietz HP. Pelvic floor ultrasound: a review. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2010 Apr [cited 2016 Dec 6]; 202(4):321–34. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20350640>
 17. Stær-Jensen J, Siafarikas F, Hilde G, Bø K, Engh ME. Ultrasonographic Evaluation of Pelvic Organ Support During Pregnancy. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2013 Aug [cited 2016 Dec 6]; 122(2, PART 1):329–36. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23969802>
 18. Standards of Medical Care in Diabetes—2015. 2015; 38(1).
 19. Dietz HP, Shek C, Clarke B. Biometry of the pubovisceral muscle and levator hiatus by three-dimensional pelvic floor ultrasound. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2005 Jun [cited 2016 Dec 6]; 25(6):580–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15883982>
 20. Friedman S, Blomquist JL, Nugent JM, McDermott KC, Muñoz A, Handa VL. Pelvic muscle strength after childbirth. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2012 Nov [cited 2017 Jan 16]; 120(5):1021–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23090518>
 21. Bø K, Kvarstein B, Hagen R, Larsen S. Pelvic floor muscle exercise for the treatment of female stress urinary incontinence: I. Reliability of vaginal pressure measurements of pelvic floor muscle strength. *Neurourol Urodyn* [Internet]. 1990 [cited 2016 Dec 11]; 9(5):471–7. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/nau.1930090503>
 22. Bø K, Kvarstein B, Hagen RR, Larsen S. Pelvic floor muscle exercise for the treatment of female stress urinary incontinence: II. Validity of vaginal pressure measurements of pelvic floor muscle strength and the necessity of supplementary methods for control of correct contraction. *Neurourol Urodyn* [Internet]. 1990 [cited 2016 Dec 11]; 9(5):479–87. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/nau.1930090504>
 23. 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* [Internet]. 2013 [cited 2017 Jan 16]; 19(1):8–12. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23321652>
 24. Majida M, Braekken IH, Umek W, Bo K, Benth Š, Engh ME. Interobserver repeatability of three- and four-dimensional transperineal ultrasound assessment of pelvic floor muscle anatomy and function. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2009; 33(5):567–73.
 25. Orejuela FJ, Shek KL, Dietz HP. The time factor in the assessment of prolapse and levator ballooning. *Int Urogynecol J* [Internet]. 2012 Feb 2 [cited 2016 Dec 11]; 23(2):175–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21887550>
 26. Shek KL, Chantarasorn V, Langer S, Phipps H, Dietz HP. Does the Epi-No® Birth Trainer reduce levator trauma? A randomised controlled trial. *Int Urogynecol J* [Internet]. 2011 Dec 2 [cited 2016 Dec 11]; 22(12):1521–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21809156>
 27. Dietz HP, Wong V, Shek KL. A simplified method for determining hiatal biometry. *Aust New Zeal J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2011 Dec [cited 2016 Dec 11]; 51(6):540–3. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21951068>
 28. van Veelen A, Schweitzer K, van der Vaart H. Ultrasound Assessment of Urethral Support in Women With Stress Urinary Incontinence During and After First Pregnancy. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2014 Aug [cited 2016 Dec 6]; 124(2, PART 1):249–56. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25004336>

29. Shek KL, Kruger J, Dietz HP. The effect of pregnancy on hiatal dimensions and urethral mobility: an observational study. *Int Urogynecol J* [Internet]. 2012 Nov 15 [cited 2016 Dec 6]; 23(11):1561–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22584922>
30. Cox SM. et. al. Williams obstetrics 21st edition study guide. New York ; London: McGraw-Hill; 2002. 288 p.
31. Critchley H HGLJM. SARBAJ. GM. BH. The effect of the first pregnancy on the connective tissue of the rectus sheath. *Neurol urodynamics*. 1997; 16:381–2.
32. Dietz HP, Lanzarone V. Levator Trauma After Vaginal Delivery. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2005 Oct [cited 2017 Jan 17]; 106(4):707–12. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16199625>
33. Dietz H, Steensma A. The prevalence of major abnormalities of the levator ani in urogynaecological patients. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2006 Feb [cited 2017 Jan 17]; 113(2):225–30. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16412002>



F

figure 1. Flowchart for cohort derivation demonstrating the number of participants who attended and the reasons for lost to follow-up.

Table 1. Baseline Variables of the Study Population

Variable	NG (n=45)		GDM (n=38)		P*
Previous Cesarean-section ¹	14 (33%)		11 (29%)		.668
Age (years) ¹	29.00	(18.00-39.00)	28.00	(18.00-40.00)	.912
BMI (kg/m ²) ¹	25.10	(18.00-37.20)	27.20	(17.70-37.00)	.079
Gestational age ¹	26.90	(24.70-30.00)	26.50	(24.70-30.00)	.426
Maternal weight gain (kg) ²	9.10	(0.50-24.80)	7.40	(-0.20-21.90)	.187
Blood Glucose (mg/dL) ¹	78.00	(64.00-92.00)	85.00	(72.00-99.00)	<.001
OGTT (mmol/L) - fasting ¹	74.00	(58.00-85.00)	85.00	(69.00-163.00)	<.001
OGTT - 1h (mmol/L) ¹	108.00	(58.00-163.00)	160.00	(88.00-213.00)	<.001
OGTT - 2h (mmol/L) ¹	101.00	(58.00-135.00)	144.00	(72.00-189.00)	<.001

NG, normoglycemic group; GDM, gestational diabetes mellitus group; BMI, body mass index; OGTT, oral glucose tolerance test.

¹ Evaluation at 24-30 weeks gestation.

² Evaluation at 36-40 weeks gestation.

Data are the median (minimum, maximum) or n (%).

* Based on Mann-Whitney U and Chi-square test.

Table 2. Comparison of Absolute Values at 24-30 Weeks of Gestation and 36-40 Weeks of Gestation and on Gestational Progress of Levator Hiatal (LH) Dimensions and Between Gestational Diabetes Mellitus (GDM) Group and Normoglycemic (NG) Group.

Variable	24 -30 weeks of gestation			36-40 weeks of gestation			Gestation Progress		
	GDM (38)	NG (45)	P*	GDM (38)	NG(45)	P*	GDM (38)	NG (45)	P*
Contraction									
LHap (cm)	4.89 (3.06-7.45)	4.49 (3.59-6.46)	.005	4.60 (4.03-7.71)	4.67 (3.45-6.16)	.62	-0.11 (-2.03-0.95)	0.13 (-0.99-1.07)	.067
LHrl (cm)	3.68 (2.79-4.94)	3.73 (2.81-4.87)	.672	3.76 (3.23-4.98)	3.73 (2.88-4.56)	.41	0.19 (1.13-1.44)	0.07 (-1.22-1.05)	.294
LHarea (cm ²)	11.72 (7.57-16.52)	10.70 (7.34-15.41)	.029	12.66 (9.57-17.77)	11.54 (8.06-16.99)	.02	0.90 (-1.51-5.93)	0.72 (-2.61-2.77)	.380
Distension									
LHap (cm)	5.85 (3.74-7.70)	5.43 (3.38-8.11)	.128	5.36 (4.35-7.82)	5.85 (4.45-7.43)	.00	-0.49 (-2.21-0.92)	0.30 (-1.32-2.20)	.000
LHrl (cm)	4.19 (2.70-5.82)	4.19 (3.40-5.21)	.672	4.07 (2.77-4.90)	4.34 (3.24-14.12)	.00	0.05 (-1.46-0.74)	0.13 (-1.43-10.07)	.101
LHarea (cm ²)	16.83 (13.22-22.08)	15.15 (8.89-21.82)	<.001	14.89 (11.95-19.53)	17.21 (10.61-22.76)	.00	-1.91 (-5.48-0.04)	1.87 (-1.11-7.10)	.000

LHap, anteroposterior diameter; LHrl, transverse diameter from right to left; LHarea, levator hiatal area.

Distension was performed by Valsalva maneuver.

Data are the median (minimum, maximum).

* Based on Mann–Whitney U test.

Table 3. Comparison of Pelvic Floor Muscle Functionality by Contractility, Distensibility and Mobility Indexes of Levator Hiatal (LH) dimensions Between Gestational Diabetes Mellitus (GDM) and Normoglycemic (NG) Groups at 24-30 and 36-40 Weeks of Gestation.

Variable	24 -30 weeks of gestation			36-40 weeks of gestation		
	GDM (38)	NG (45)	<i>P</i> *	GDM (38)	NG (45)	<i>P</i> *
Contractility						
Index						
LHap (cm)	-0.82 (-3.01-0.79)	-1.09 (-2.53-0.53)	.35	-0.83 (-6.28-3.26)	-1.09 (-2.70-0.38)	.125
LHrl (cm)	-0.28 (-1.01-1.47)	-0.37 (-1.4-0.8)	.24	-0.23 (-1.13-0.79)	-0.26 (-1.21-0.85)	.206
LHarea (cm ²)	-2.71 (-6.65-0.50)	-2.70 (-6.63-2.95)	.92	-0.90 (-15.10-3.51)	-2.53 (-6.37-4.08)	<.000
Distensibility						
Index						
LHap (cm)	-0.03 (-1.36-1.82)	-0.02 (-1.80-1.87)	.68	-0.10 (-5.40-3.7)	0.26 (-1.43-1.71)	.012
LHrl (cm)	0.14 (-0.77-1.85)	0.13 (-0.96-1.21)	.86	0.05 (-4.21-1.06)	0.35 (-1.44-2.14)	.007
LHarea (cm ²)	2.16 (0.76-5.09)	1.89 (-5.70-8.46)	.09	0.93 (-14.03-3.63)	3.37 (-3.98-10.72)	<.000
Mobility						
Index						
LHap (cm)	0.88 (-1.25-3.42)	0.95 (-0.48-3.16)	.56	0.54 (-1.66-1.99)	1.25 (-0.21-2.94)	<.000
LHrl (cm)	0.43 (-2.24-2.16)	0.39 (-0.43-1.38)	.95	0.32 (-1.46-1.29)	0.60 (-0.43-1.63)	.001
LHarea (cm ²)	5.16 (2.34-9.60)	3.93 (-1.27-11.14)	.06	1.90 (-0.81-5.07)	5.85 (-0.39-11.99)	<.000

LHap, anteroposterior diameter; LHrl, transverse diameter from right to left; LHarea, levator hiatal area.

Contraction Index was calculated by (CI = C_{ab} - R_{ab}); Distension Index by (DI = D_{ab} - R_{ab}) and

Mobility Index by ($MI = D_{ab} - C_{ab}$).

Data are the median (minimum, maximum).

* Based on Mann–Whitney U test.

Table 4. Progress Comparison of Pelvic Floor Muscle Function from 24-30 Weeks of Gestation to 36-40 weeks of Gestation, by Indexes of Levator Hiatal Dimensions (LH), in Gestational Diabetes Mellitus (GDM) Group and in Normoglycemic Group (NG).

Variable	GDM (n=38)					NG (n=45)				
	24-30		36-40		P*	24-30		36-40		P*
	weeks of gestation		weeks of gestation			weeks of gestation		weeks of gestation		
Contractility Index										
LHap (cm)	-0.84	(-1.82-0.79)	-0.83	(-1.83-3.26)	.369	-1.09	(-2.53-.53)	-1.00	(-2.70-0.38)	.557
LHrl (cm)	-0.31	(-1.01-1.47)	-0.19	(-1.13-0.79)	.633	-0.37	(-1.40-0.80)	-0.26	(-1.21-0.85)	.848
LHarea (cm ²)	-2.81	(-5.42- -0.50)	-0.90	(-4.46-3.51)	.000	-2.70	(-6.63-2.95)	-2.53	(-6.37-4.08)	.266
Distensibility Index										
LHap (cm)	0.02	(-1.36-1.82)	-0.17	(-5.40-3.37)	.158	-0.02	(-1.80-1.87)	0.26	(-1.43-1.71)	.250
LHrl (cm)	0.13	(-0.77-1.13)	0.04	(-4.21-1.06)	.096	0.13	(-0.96-0.97)	0.35	(-1.44-9.91)	.046
LHarea (cm ²)	2.15	(0.76-5.00)	0.78	(-1.14-2.33)	.000	1.80	(-5.70-8.46)	3.37	(-3.98-9.65)	.000

LHap, anteroposterior diameter; LHrl, transverse diameter from right to left; LHarea, levator hiatal area.

Contraction Index was calculated by (CI = C_{ab} – R_{ab}); Distension Index by (DI = D_{ab} – R_{ab}) and Mobility Index by (MI = D_{ab} – C_{ab}).

Data are the median (minimum, maximum).

*Based on Wilcoxon test.

Anexos

Anexo 1

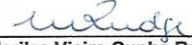


CERTIFICATE OF ATTENDANCE

We hereby certify that Fabiane Afonso Pinheiro
participated in the **"WORKSHOP ON PELVIC FLOORS MUSCLE US 3D"**, at Botucatu
Medical School – Unesp, between November 7 and 9, 2016. (20 hours).

Botucatu, November 9, 2016.


Baerbel Junginger
Charité Universitätsmedizin
(International Speaker)


Marilza Vieira Cunha Rudge
FMB – Unesp – Botucatu
(Organizing Committee and Lecturer)


Angélica Mércia Pascon Barbosa
FFC – Unesp- Marília
(Organizing Committee and Lecturer)

Anexo 2



I CONGRESSO
INTERNACIONAL
DE FISIOTERAPIA EM
PELVIPERINEOLOGIA
X ENFISM - III ENFISH

DECLARAÇÃO DE APRESENTAÇÃO DE TRABALHO

Declaro, para devidos fins, que o trabalho “ULTRASSONOGRRAFIA 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 Pelviperineologia (Confisp), pelos autores: Fabiane Affonso Pinheiro, Angélica Mércia Pascon Barbosa, Carlos Izaías Sartorão 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

Anexo 3



I CONGRESSO
INTERNACIONAL
DE FISIOTERAPIA EM
PELVIPERINEOLOGIA
X ENFISM - III ENFISH

DECLARAÇÃO DE APRESENTAÇÃO DE TRABALHO

Declaro, para devidos fins, que o trabalho “AVALIAÇÃO DA ÁREA DO HIATO DO ELEVADOR DO ÂNUS POR ULTRASSONOGRRAFIA TRIDIMENSIONAL EM GESTANTES COM DIABETES 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, Carlos Izaias Sartorão Filho, Angélica Mércia Pascon Barbosa, Caroline Baldini Prudencio, Sthefanie Kneickel, Tawana Pascon, Marilza Vieira Cunha Rudge.

Atenciosamente,

Dra. Patricia Lordêlo
Presidente do Evento

Anexo 4

 Registrado no Ministério da Saúde em 30 de abril de 1997	UNESP -FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU	
--	---	--

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 A 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)3880-1608	E-mail: capellup@fmb.unesp.br

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
Bairro: Rubião Junior
UF: SP Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1808

CEP: 18.618-070

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 Baldini 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)3880-1808 E-mail: capellup@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 1.716.025

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 5

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

(TERMINOLOGIA OBRIGATÓRIA EM ATENDIMENTO A RESOLUÇÃO 466/12-CNS-MS)

A senhora está sendo convidada a participar de uma pesquisa intitulada “**Ultrassonografia tridimensional da funcionalidade dos músculos do assoalho pélvico de gestantes com diabetes melito gestacional**”, que pretende estudar o efeito do diabetes gestacional nos músculos do assoalho pélvico (músculos que envolvem a vagina e o ânus) de gestantes com Diabetes Melito Gestacional. A senhora 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 senhora 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 avaliação das medidas corporais e dos músculos vaginais pelo toque digital e ultrassonografia da região vaginal. 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.

É garantida em qualquer momento do estudo a sua liberdade de retirar o consentimento e desistir de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição, sendo a sua identidade sempre mantida em sigilo.

Você não terá despesas com exames e consultas e não terá compensações financeiras pela sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa. O deslocamento para a coleta de dados será no mesmo dia que você for realizar sua consulta médica ou outros exames de rotina relacionados à gestação, portanto, não trará ônus adicional.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. A principal investigadora é Angélica Mércia Pascon Barbosa, que pode ser encontrada na R. Rua Hygino Muzzi Filho, 737, pelo telefones (14) 3402 1350/ (14) 99613 7050 ou por e-mail: pasconbarbosa@uol.com.br. Dúvidas adicionais poderão ser obtidas no Comitê de Ética em Pesquisa pelo telefone: (14) 3880-1608/1609. Você receberá uma cópia deste documento.

Tendo sido suficientemente esclarecida sobre a pesquisa pela explicação dada pelos profissionais responsáveis e pela leitura deste documento:

Eu: _____
RG: _____

Tel:() _____ Cel:() _____ End: _____

Concordo voluntariamente em participar dos procedimentos de avaliação e intervenção, os quais fui devidamente esclarecida.

Data: ____/____/____

Assinatura da Participante

Pesquisadoras Responsáveis