

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA MULHER**

Mariana Souza Bodelao

**ANÁLISE DA INFLUÊNCIA DO VOLUME VESICAL NA MENSURAÇÃO DO COLO
UTERINO VIA TRANSABDOMINAL EM RELAÇÃO A VIA TRANSVAGINAL NO
HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
(UFMG)**

Belo Horizonte

2021

Mariana Souza Bodelao

**ANÁLISE DA INFLUÊNCIA DO VOLUME VESICAL NA MENSURAÇÃO DO COLO
UTERINO VIA TRANSABDOMINAL EM RELAÇÃO A VIA TRANSVAGINAL NO
HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
(UFMG)**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Saúde da Mulher.

Área de concentração: Perinatologia

Orientador: Prof. Dr. Henrique Vitor Leite.

Coorientador: Prof Dr. Mário Dias Corrêa Júnior.

Belo Horizonte

2021

B666a Bodelao, Mariana Souza.
Análise da influência do volume vesical na mensuração do colo uterino via transabdominal em relação a via transvaginal no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) [recursos eletrônicos]. / Mariana Souza Bodelao. - - Belo Horizonte: 2021.
75f.: il. Formato: PDF.
Requisitos do Sistema: Adobe Digital Editions.

Orientador (a): Henrique Vitor Leite. Coorientador: Mário Dias Corrêa Júnior. Área de concentração: Saúde da Mulher.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Colo do Útero. 2. Medida do Comprimento Cervical. 3. Ultrassonografia. 4. Trabalho de Parto Prematuro. 5. Bexiga Urinária. 6. Dissertação Acadêmica. I. Leite, Henrique Vitor. II. Corrêa Júnior, Mário Dias. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WJ 500

Bibliotecário responsável: Fabian Rodrigo dos Santos CRB-6/2697.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA MULHER
FACULDADE DE MEDICINA

ATA DA DEFESA DA DISSERTAÇÃO DA ALUNA: **MARIANA SOUZA BODELÃO**

Realizou-se, no dia 27 de agosto de 2021, às 09:00 horas, a critério da Pós Graduação, da Universidade Federal de Minas Gerais, a defesa de dissertação, intitulada *ANÁLISE DA INFLUÊNCIA DO VOLUME VESICAL NA MENSURAÇÃO DO COLO UTERINO VIA TRANSABDOMINAL EM RELAÇÃO A VIA TRANSVAGINAL NO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (UFMG)*, apresentada por MARIANA SOUZA BODELÃO, número de registro 2019657850, graduada no curso de MEDICINA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em SAÚDE DA MULHER, à seguinte Comissão Examinadora: Prof(a). Henrique Vitor Leite - Orientador (UFMG), Prof(a). Mario Dias Correa Junior (UFMG), Prof(a). Patricia Goncalves Teixeira (UFMG), Prof(a). Alim Alves Demian (UNIPAC)

A Comissão considerou a dissertação:

() Aprovada

() Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada por mim e pelos membros da Comissão.

Belo Horizonte, 27 de agosto de 2021.

Prof(a). Henrique Vitor Leite (Doutor)

Prof(a). Mario Dias Correa Junior (Doutor)

Prof(a). Patricia Goncalves Teixeira (Doutora)

Prof(a). Alim Alves Demian (Doutor)



Documento assinado eletronicamente por **Henrique Vitor Leite, Professor do Magistério Superior**, em 31/08/2021, às 13:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Goncalves Teixeira, Professora do Magistério Superior**, em 02/09/2021, às 11:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mario Dias Correa Junior, Professor do Magistério Superior**, em 22/02/2024, às 08:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alim Alves Demian, Médico**, em 22/02/2024, às 11:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0921135** e o código CRC **48925D20**.

*Dedico este trabalho aos meus amores,
Joana e Joaquim.*

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, gostaria de agradecer minha família. Muito obrigada por terem fornecido tudo ao seu alcance, por todo o suporte, pelo investimento de vida, pelos subsídios, pelo incentivo, pelo amor e, principalmente, por terem me permitido ser quem eu sou hoje.

Ao meu irmão Daniel, por poder dividir com ele minha vida, problemas, dúvidas e vitórias, e por ter a certeza de que, mesmo a quilômetros de distância, e em qualquer circunstância, estará sempre ao meu lado quando eu precisar, torcendo sempre por mim.

À minha querida tia Didi, que me acolheu não só como sobrinha, mas também como sua filha. Obrigada por ser sempre tão presente, especial, amorosa comigo e com meus filhos. Obrigada por estar sempre me apoiando, sem medir esforços para estar ao meu lado, mesmo nos momentos mais difíceis.

À minha “plima” Lara, minha prima-irmã, pela amizade, carinho e apoio constante. Obrigada por todo o esforço e dedicação, e pelo amor incondicional aos meus filhos. Os momentos com você sempre são mais divertidos e felizes.

Ao meu marido, Ricardo, pelo amor, companheirismo e apoio nas minhas tomadas de decisões, mesmo que muitas das vezes não concordasse e nos causasse dificuldades. A vida a dois e a construção de uma família é um eterno desafio, aprendizado, superação e sou muito grata por ter escolhido você para dividir esses momentos, caminhar e crescer junto a mim.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Henrique Vitor Leite, que aceitou este desafio e sempre esteve à disposição. Obrigada pelo acompanhamento e orientação. Você é um exemplo de trabalho, dedicação e responsabilidade. Obrigada por todo o apoio, não somente durante o período do mestrado, mas também durante toda a minha formação.

Ao meu Co-orientador Prof. Dr. Mário Dias Corrêa Júnior, que sempre me incentivou a fazer mestrado e que contribuiu muito para o desenvolvimento deste projeto. Obrigada pela confiança, pelo exemplo, pela disponibilidade, por todas as sugestões no trabalho e por me oferecer um ombro amigo no momento que mais precisei.

À Profa. Dra. Patrícia Teixeira Gonçalves pela sugestão do tema do projeto, pelo compartilhamento de conhecimento e pelo apoio na realização dos exames.

A todos os professores e preceptores que fizeram parte da minha formação pessoal e profissional, deixo aqui minha eterna gratidão, em especial, Dr. Admário e Dr. Henderson, pelo exemplo e excelência, o que me fizeram admirar vocês e, também, os escolher para serem além de amigos, meus médicos.

Aos membros do Curso de Pós-Graduação em Saúde da Mulher, do Setor de Perinatologia, da Universidade Federal de Minas Gerais, pelo apoio recebido.

Ao estatístico Ricardo, parte fundamental neste trabalho, que me ajudou muito na montagem e entendimento do assunto.

À Fernanda, por ter aceitado o convite de ser revisora do meu trabalho.

À funcionária Amanda, pela cooperação e ajuda na coleta dos dados, digitando os laudos dos exames.

Aos acadêmicos de medicina que participaram da fase de coleta, acompanhando a realização dos exames e anotando os dados.

Aos professores da minha Banca de Defesa de Mestrado meu muito obrigada por aceitarem meu convite para compor esta Banca. Muito obrigada pela disponibilidade de vocês e, desde já, por toda a contribuição e energia investida.

E a todos que de alguma forma contribuíram para a execução deste trabalho. Muito obrigada!

“Feliz aquele que transfere o que sabe e aprende o que ensina”
(Cora Carolina).¹

¹ Carolina C. Vintém de cobre: meias confissões de Aninha. São Paulo: Global Editora; 1997.

RESUMO

BODELAO, M. S. **Análise da influência do volume vesical na mensuração do colo uterino via transabdominal em relação a via transvaginal no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)**. 2021. 75 f. Dissertação (Mestrado em Perinatologia) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2021.

Introdução: A avaliação ultrassonográfica do colo uterino permite predizer o risco de parto pré-termo. Um declínio gradual no comprimento cervical é achado normal após 28 a 32 semanas de gestação. Entretanto, uma diminuição desse comprimento no segundo trimestre aumenta o risco de parto pré-termo. O diagnóstico de colo curto é definido por comprimento cervical menor ou igual a 25 milímetros (mm) em gestações de 16 a 24 semanas e a melhor maneira de identificar o encurtamento do colo uterino é a realização de ultrassonografia transvaginal (USTV). As medidas por essa via são mais reprodutíveis e confiáveis do que aquelas obtidas pela ultrassonografia transabdominal (USTA). Entretanto, a USTV é mais incômoda do que a via transabdominal, além de exigir um tempo maior para a realização do exame. Desta forma, em pacientes com colo adequadamente visualizado e com comprimento a partir de um valor que se mostre confiável à USTA, a USTV pode ser evitada, estabelecendo um método prático e confortável para rastreamento de colo curto em gestantes. **Objetivo:** Determinar um volume vesical ideal no qual a medida do colo uterino pela via transabdominal se demonstre comparável à medida realizada pela via transvaginal, em gestantes submetidas a exame ultrassonográfico obstétrico entre 18 e 24 semanas, na Maternidade Otto Cirne do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC/UFMG)/EBSERH. **Metodologia:** Trata-se de estudo transversal descritivo comparativo, realizado em gestantes entre 18 e 24 semanas na Maternidade Otto Cirne do Hospital das Clínicas da UFMG no período de janeiro de 2018 a janeiro de 2020. A amostra contém 74 gestantes com a idade gestacional mencionada, sem comorbidades vesicais, placentárias, sem dilatação cervical > 1centímetro (cm) à triagem. Foi utilizado USTA para medida do colo e mensuração de volume vesical, posterior esvaziamento vesical e nova medida do colo por USTV. Foram usados análise da correlação, da curva ROC e árvore de classificação, nos dois últimos casos considerando que o valor de 25 mm de colo uterino medidos pelo ultrassom transvaginal é o ponto de corte para predição de risco aumentado para parto prematuro. **Resultados:** Os resultados não foram estatisticamente significativos, indicando uma correlação de apenas 0,128 (valor-p=0,278), além de uma baixa área sob a curva ROC (0,33) e nenhuma árvore de classificação pôde ser ajustada. A correlação também foi avaliada para intervalos específicos do volume da bexiga (até 50 ml, entre 50 ml e 100 ml, entre 100 ml e 150 ml, entre 150 ml e 200 ml, entre 200 ml e 250 ml, e mais de 250 ml), e também não foram estatisticamente significativas. Foi também avaliado se o volume vesical influencia na qualidade desta associação, medida pelo desvio absoluto entre as medições ultrassonográficas. Esta avaliação foi feita por meio da análise da correlação e da tentativa de ajuste de uma árvore de regressão. Contudo, tal correlação também não foi significativa, de apenas -0,063 (valor-p = 0,597), assim como a árvore de regressão que também demonstrou não haver associação significativa entre as variáveis. **Conclusão:** O exame ultrassonográfico transabdominal não deve ser usado em substituição ao exame transvaginal para

efeito de predição de risco aumentado de parto prematuro, independentemente do volume vesical.

Palavras-chave: gestantes; colo do útero; medida do comprimento cervical; ultrassonografia pré-natal; trabalho de parto prematuro.

ABSTRACT

BODELAO, M. S. **Analysis of the influence of bladder volume on the measurement of the uterine cervix via the transabdominal route in relation to the transvaginal route at the Hospital das Clínicas of the Federal University of Minas Gerais (UFMG)**. 2021. 75 f. Dissertation (Master's degree in Perinatology) – Medical school, Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, 2021.

Introduction: Ultrasound evaluation of the cervix allows predicting the risk of preterm delivery. A gradual decline in cervical length is found to be normal after 28 to 32 weeks of gestation. However, a decrease in length in the second trimester increases the risk of preterm delivery. The diagnosis of a short cervix is defined as a cervical length less than or equal to 25 millimeter (mm) in pregnancies between 16 and 24 weeks and the best way to identify the shortening of the cervix is to perform a transvaginal ultrasound. Measurements by this route are more reproducible and qualified than those by transabdominal ultrasonography. However, the transvaginal ultrasound is more uncomfortable than the transabdominal route, in addition to requiring a longer time to perform the exam. Thus, in patients with visualized cervix and with length from a value that is reliable to transabdominal ultrasound, the transvaginal route can be avoided, establishing a practical and comfortable method for screening a short cervix in pregnant women. **Objective:** To determine an ideal bladder volume in which the measurement of the uterine cervix via the transabdominal route is comparable to the measurement performed via the transvaginal route, in pregnant women undergoing obstetric ultrasound examination between 18 and 24 weeks, at the Otto Cirne Maternity of the Hospital das Clínicas of the Federal University of Minas Gerais (HC/UFMG)/EBSERH. **Methodology:** This is a comparative descriptive cross-sectional study, carried out in pregnant women between 18 and 24 weeks at the Otto Cirne Maternity of the HC/UFMG from January 2018 to January 2020. The sample contains 74 pregnant women with the mentioned gestational age, without vesical comorbidities, placental diseases, without cervical dilatation > 1 centimeter (cm) at screening. The transabdominal ultrasound was used to measure the cervix and measure the bladder volume, subsequent bladder emptying and a new measurement of the cervix by transvaginal ultrasound. Correlation analysis, receiver-operating-characteristic (ROC) curves and classification tree were used, in the last two cases, considering that the value of 25 mm of the cervix measured by transvaginal ultrasound is the cutoff point for predicting increased risk for preterm delivery. **Results:** The results were not statistically significant, indicating a correlation of only 0.128 (p-value=0.278), in addition to a low area under the ROC curve (0.33) and no classification tree could be adjusted. The correlation was also evaluated for specific bladder volume ranges (up to 50 ml, between 50 ml and 100 ml, between 100 ml and 150 ml, between 150 ml and 200 ml, between 200 ml and 250 ml, and more than 250 ml), and were not statistically relevant either. It was also evaluated whether bladder volume influences the quality of this association, measured by the absolute deviation between ultrasound measurements. This assessment was made through correlation analysis and an attempt to adjust a regression tree. However, this correlation was also not significant, only -0.063 (p-value = 0.597), as well as the regression tree, which also showed no significant association between the variables. **Conclusion:** Transabdominal ultrasound examination should not be used as a substitute for

transvaginal examination for the purpose of predicting an increased risk of preterm delivery, regardless of bladder volume.

Keywords: pregnant women; cervix uteri; cervical length measurement; prenatal ultrasonography; premature obstetric labor.

LISTA DE FLUXOGRAMAS

Fluxograma 1 – Diagrama de fluxo das pacientes selecionadas para o estudo.....28

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Exame ultrassonográfico vesical.....	30
Figura 2 – Exame ultrassonográfico do útero e colo uterino via transabdominal ..	31
Figura 3 – Ultrassonografia de um colo uterino normal.....	32
Figura 4 – Ultrassonografia de um colo uterino curto com presença de afunilamento no OI do colo do útero	32
Figura 5 – Histogramas das variáveis do estudo.....	41
Figura 6 – Boxplots das variáveis quantitativas	43
Figura 7 – Mensuração do colo uterino (mm) via US transabdominal vs transvaginal.....	44
Figura 8 – Mensuração do colo uterino (mm) via US transabdominal vs transvaginal com o filtro: volume de bexiga até 50ml.....	45
Figura 9 – Mensuração do colo uterino (mm) via US transabdominal vs transvaginal com o filtro: Volume da bexiga maior que 50 ml e até 100ml	45
Figura 10 – Mensuração do colo uterino (mm) via US transabdominal vs transvaginal com o filtro: Volume da bexiga maior que 100 ml e até 150ml	46
Figura 11 – Mensuração do colo uterino (mm) via US transabdominal vs transvaginal com o filtro: Volume da bexiga maior que 150 ml e até 200ml	46
Figura 12 – Mensuração do colo uterino (mm) via US transabdominal vs transvaginal com o filtro: Volume da bexiga maior que 250 ml	47
Figura 13 – Mensuração do colo uterino (mm) via US transabdominal vs transvaginal, com o tamanho dos pontos representando o volume da bexiga.....	48
Figura 14 – Gráfico média-diferença (Bland-Altman) entre as medidas Transabdominal e Transvaginal	49
Figura 15 – Diagramas de caixa (boxplot) da mensuração colo uterino (mm) via US transvaginal e transabdominal	50
Figura 16 – Curva ROC da estimação do colo uterino <25mm (segundo US transvaginal) utilizando o US transabdominal	52

Figura 17 – Volume da bexiga (ml) vs desvio absoluto entre mensurações do colo uterino via US transvaginal e US transabdominal	54
Figura 18 – Logaritmo do Volume da bexiga (ml) versus logaritmo do desvio absoluto (mm) entre mensurações do colo uterino via US transvaginal e US transabdominal.....	55

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Estatísticas descritivas das variáveis quantitativas	41
Tabela 2 – Tabela de frequência do número de gestações anteriores	42
Tabela 3 – Tabela de frequência do Volume da bexiga categorizado em intervalos de 50ml	42
Tabela 4 – Base de dados dos pontos discrepantes detectados pelo gráfico Bland-Altman	49
Tabela 5 – Tabela de concordância entre colo uterino via US Transabdominal ≤ 25 mm e US Transvaginal ≤ 25 mm.....	53
Tabela 6 – Estatísticas de concordância entre colo uterino via US Transabdominal ≤ 25 mm e US Transvaginal ≤ 25 mm.....	53

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACOG	American College of Obstetricians and Gynecologists
AP	Ântero-posterior
CAAE	Certificado de Apresentação Apreciação Ética
CAF	Cirurgia de Alta Frequência
cm	Centímetro
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DASIS	Departamento de Análise de Situação de Saúde
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
FIGO	Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia
IG	Idade Gestacional
HC	Hospital das Clínicas
LOG	Logaritmo
MHz	Megahertz
ml	Mililitro
mm	Milímetro
MS	Ministério da Saúde
OE	Orifício externo
OI	Orifício interno
OMS	Organização Mundial de Saúde
RN	Recém-nascido
ROC	Receiver Operating Characteristic
SINASC	Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos
SOGC	<i>Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada</i> (Sociedade de Obstetras e Ginecologistas do Canadá)
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
US	Ultrassonografia

USTA	Ultrasonografia transabdominal
USTV	Ultrasonografia transvaginal

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	19
2	REVISÃO DA LITERATURA.....	21
3	OBJETIVOS	26
3.1	Objetivo primário	26
3.2	Objetivos secundários	26
4	MÉTODO	27
4.1	Desenho do estudo e forma de obtenção dos dados e variáveis	27
4.2.1	<i>Critérios de inclusão</i>	29
4.2.2	<i>Critérios de exclusão</i>	29
4.3	Técnica da realização dos exames ultrassonográficos	29
4.4	Considerações éticas	33
5	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	35
5.1	Análise descritiva univariada	36
5.2	Análise descritiva bivariada	36
5.3	Análise da associação entre a ultrassonografia transvaginal e transabdominal.....	36
5.4	Análise da associação entre o volume vesical e o desvio de medição entre ultrassonografia transvaginal e transabdominal	39
6	RESULTADOS	40
6.1	Análise descritiva univariada	40
6.2	Análise descritiva bivariada	43
6.3	Análise da associação entre a ultrassonografia transvaginal e Transabdominal.....	50
6.4	Análise da associação entre o volume vesical e o desvio de medição entre ultrassonografia transvaginal e transabdominal	54
7	DISCUSSÃO	56
8	CONCLUSÃO.....	60
	REFERÊNCIAS.....	61
	APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	66
	ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	68

1 INTRODUÇÃO

Quando ingressei no programa de mestrado em Saúde da Mulher da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), minha intenção era estudar a possibilidade da substituição do exame transvaginal pelo exame transabdominal na medida do colo uterino para predição de parto prematuro, e a possível relação do volume vesical na qualidade desta mensuração. Ao fazer o convite ao Professor Henrique e ao Professor Mário Dias, ambos gentilmente aceitaram ser meu orientador e co-orientador, respectivamente.

Durante a residência médica de Ginecologia e Obstetrícia no Hospital das Clínicas da UFMG (HC/UFMG) tive a oportunidade de aprender a conduzir pacientes em trabalho de parto e de acompanhar inúmeros trabalhos de parto pré-termo e seus desfechos. Aprendi também que o exame ultrassonográfico transvaginal é considerado o padrão ouro para medida do colo uterino e como esta medida é importante, principalmente nos casos de colo curto (< 25 mm) para predição de parto pré-termo.

Após ingressar no programa de residência médica em Ultrassonografia em Ginecologia e Obstetrícia, e adquirir mais conhecimento sobre os exames ultrassonográficos, percebi que também era possível realizar a medida do colo uterino por via transabdominal. Isso me despertou o interesse em avaliar a associação das medidas do colo uterino entre as ultrassonografias transvaginal e transabdominal, assim como a influência do volume vesical nessa mensuração.

Além disso, questionei que a substituição do exame ultrassonográfico transabdominal pelo transvaginal acarretaria menos tempo de realização do exame, pois a paciente permaneceria na mesma posição, não necessitando de trocar a roupa, nem de esvaziar a bexiga; beneficiaria as pacientes por ser um exame menos invasivo, mais confortável e indolor; e não oneraria os custos com um segundo exame, ou seja, seria um método mais rápido e prático para o médico, mais cômodo para a paciente e mais econômico para o sistema de saúde.

O presente estudo utiliza uma base de dados de 74 pacientes, onde foi analisada a associação entre os exames ultrassonográficos transabdominal e transvaginal na medida do colo uterino para predizer o risco aumentado de parto prematuro e na análise da influência do volume vesical na mensuração do comprimento cervical.

A Maternidade Otto Cirne do HC/UFMG trabalha com uma equipe multidisciplinar e atua diretamente na formação acadêmica e o HC/UFMG, sendo um hospital geral, público, universitário e centro de referência para o Sistema Único de Saúde em Minas Gerais (SUS/MG) em assistência de alta complexidade, se propõe sempre a seguir e aperfeiçoar seus protocolos de condutas a cada ano para garantir um melhor atendimento à paciente, sempre buscando diretrizes baseadas em evidências científicas.

2 REVISÃO DA LITERATURA

A taxa oficial de parto pré-termo no Brasil foi estimada em torno de 6,5% durante muitos anos. Entretanto, dados obtidos a partir de uma pesquisa entre as mulheres brasileiras indicaram uma prevalência de prematuridade de 9,9% no ano de 2012.¹ Embora estes dados representem apenas informações de auto-relato das mulheres entrevistadas, paradoxalmente, esses dados são muito próximos aos relatados por países desenvolvidos, em que os registros de nascimento são realizados de forma mais sistemática e, portanto, mais confiáveis.

Alguns estudos foram realizados para entender melhor esta condição entre a população brasileira.² O relatório da Organização Mundial de Saúde (OMS) *Born too soon* estima que o número de nascimentos prematuros no Brasil seja da ordem de 279.300³ (9,1% dos nascidos vivos). Outros pesquisadores consideram que o Brasil aparece entre os dez países com o maior número de nascimentos prematuros (9,2% de nascidos vivos).⁴ Dados oficiais mais recentes, de acordo com o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) em 2019, apontam que a real prevalência de parto pré-termo no Brasil é de 9,0% (256.023) (Ministério da Saúde/ Secretaria de Vigilância em Saúde/ Departamento de Análise de Situação de Saúde - Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos).

Já a taxa de nascimento pré-termo mundial é estimada em aproximadamente 11%(variação de 5% em partes da Europa a 18% em partes da África), e aproximadamente 15 milhões de crianças nascem prematuras a cada ano (variação de 12 a 18 milhões).^{4,5}

O impacto decorrente do parto pré-termo é extremamente alto e significativo. Cuidados intensivos neonatais, aumento do tempo médio de permanência hospitalar, gastos com instituições de saúde e instituições educacionais para acompanhamento a curto e longo prazo de recém-nascidos prematuros, bem como a perda da produtividade econômica apresentam grande impacto econômico mundial.⁶

As morbidades associadas com a prematuridade são muitas, tais como a displasia broncopulmonar, a enterocolite necrotizante, a retinopatia da prematuridade, a hemorragia intraventricular, a leucomalacia periventricular cística, a persistência do canal arterial e a lesão cerebral grave.^{7,8}

As taxas de mortalidade neonatal aumentam com a diminuição da IG.⁹ Entre os nascimentos pré-termo, 84% ocorreram em IG entre 32 a 36 semanas, 10% entre

28 a 32 semanas e 5% ocorreram em gestações com menos de 28 semanas.^{4,10} Esses bebês prematuros extremos são responsáveis pela maioria das mortes, especialmente em países de baixa renda onde até mesmo cuidados básicos de saúde são escassos.¹¹

Embora o problema do nascimento prematuro seja de importância clínica e epidemiológica, poucas intervenções estão disponíveis para prevenir o parto pré-termo. Uma estratégia recente consiste em avaliar modificações fisiológicas no colo uterino que precedem o parto pré-termo, dentre elas a redução do comprimento cervical.¹²

Um declínio gradual no comprimento cervical é achado normal após 28 a 32 semanas de gestação. Entretanto, uma diminuição desse comprimento no segundo trimestre aumenta o risco de parto pré-termo. Há uma relação inversa estatisticamente significativa entre o comprimento cervical no segundo trimestre e o risco de parto pré-termo, que varia em função da IG no momento em que o encurtamento do colo é diagnosticado.¹²

O processo de apagamento cervical começa algumas semanas antes do trabalho de parto pré-termo e o encurtamento do colo uterino diagnosticado entre as 20^a e 24^a semanas é um importante fator de risco para parto pré-termo.¹³ Isto tem sido demonstrado em populações com diferentes perfis de risco, variando de mulheres com gestações únicas assintomáticas de baixo risco até mulheres com gravidez de alto risco, com antecedente de parto pré-termo anterior ou com gravidez gemelar.¹⁴

O diagnóstico de colo curto é definido por comprimento cervical menor ou igual a 25 mm em gestações de 16 a 24 semanas e a melhor maneira de identificar o encurtamento do colo uterino é a realização de ultrassonografia transvaginal (USTV) entre 18 e 24 semanas de gestação.¹⁵⁻²⁵

A sensibilidade relatada de comprimento cervical ≤ 25 mm para nascimento pré-termo varia de 6 a 76% na literatura. Essa grande variação se deve em grande parte às populações estudadas e também às diferenças metodológicas entre os estudos. Há, no entanto, um consenso geral de que a relação é mais forte quando um colo uterino curto é observado antes de 24 semanas de gestação ou em mulheres com parto pré-termo espontâneo anterior, especialmente antes de 32 semanas. A relação é menos forte para pacientes assintomáticas em gestações com IG mais avançada.¹⁴

Embora o ponto de corte para o comprimento do colo uterino que representa risco significativo para parto pré-termo esteja ainda em debate (muitos estudos consideram 15-25 mm), o risco relativo de parto pré-termo entre as gestantes com medida cervical abaixo de 30 milímetros mostrou-se cerca de 4 vezes maior do que para as gestantes com medida cervical acima de 40 mm.²⁶ Além disso, considerando que cerca de 85% dos casos não terão quaisquer fatores de risco previamente identificados para parto pré-termo,¹³ a triagem do encurtamento cervical pode ter um papel importante para identificar quem está em risco de parto pré-termo.

O ponto de corte de 25 mm é considerado um diagnóstico apropriado, pois meta-análises de ensaios clínicos randomizados com intervenções terapêuticas (progesterona, cerclagem) iniciadas neste corte, em mulheres com gestações únicas com ou sem parto pré-termo espontâneo prévio, relatam uma redução de 30 a 40% no nascimento prematuro em comparação aos sem intervenção.¹⁵⁻¹⁷ Outros estudos randomizados confirmaram a eficácia de tratamento em mulheres com colo curto diagnosticados à ecografia transvaginal.¹⁸⁻²⁵

A Sociedade de Medicina Materno-Fetal recomenda rastreio de rotina da medida do colo pela USTV em mulheres entre 16 a 24 semanas de gestação única e história de parto pré-termo.²⁷ O rastreio é considerado razoável para mulheres com gestação única e sem história de parto pré-termo anterior, mas não há protocolo estabelecido para essa população. Não é recomendado rastreio de rotina em gestantes submetidas a cerclagem, gestação múltipla, rotura de membranas prematura pré-termo, ou placenta prévia.

De acordo com o *American College of Obstetricians and Gynecologists* (ACOG) não é mandatório screening universal de medida do colo uterino em mulheres sem história de parto pré-termo.²⁸ Entretanto, em mulheres que já serão submetidas a exame ultrassonográfico, é recomendado que o comprimento cervical seja examinado se exame tecnicamente viável.²⁹ Para isso, o ACOG usa a medida do colo uterino ≤ 20 mm em mulheres sem parto pré-termo espontâneo prévio e < 25 mm em mulheres com parto pré-termo espontâneo < 34 semanas em gestação prévia.²⁸

O guideline da Sociedade de Obstetras e Ginecologistas do Canadá (SOGC) concluiu que a avaliação transvaginal de rotina do comprimento cervical em mulheres consideradas de baixo risco não é indicada.³⁰

A Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia (FIGO) recomenda

rastreamento ultrassonográfico do comprimento do colo do útero em todas as mulheres com 19 + 0 a 23 + 6 semanas de gestação usando USTV.³¹

É importante ressaltar que o diagnóstico de colo uterino curto geralmente é limitado a mulheres grávidas. As medidas do comprimento cervical realizadas em mulheres não grávidas não são úteis para prever o nascimento prematuro espontâneo.³²

A USTV é o método de preferência para medir o comprimento cervical, e as medidas por essa via são mais reprodutíveis e confiáveis daquelas obtidas pela via transabdominal e também de maior valor preditivo para parto pré-termo,³³⁻⁴⁰ sendo que o comprimento cervical não é afetado significativamente por paridade, raça/etnia ou peso materno,^{26,41-47} mas é influenciado pela repleção vesical.

Em um estudo foi realizada a avaliação transabdominal do comprimento cervical durante a gravidez para identificar pacientes com colo curto. A reprodutibilidade e a concordância entre os métodos abdominal e transvaginal foram avaliadas, assim como a acurácia do US transabdominal para identificar casos com comprimento cervical < 25 mm. Os resultados da medição transabdominal superestimou a média do comprimento cervical em 8 mm entre as mulheres com colo curto e resultou no subdiagnóstico de 57% dos casos.³¹

O Instituto Americano de Ultrassonografia aconselha que se o colo não for adequadamente visualizado ou aparentar ser curto durante o ultrassom transabdominal, a avaliação transvaginal ou transperineal deve ser considerada.⁴⁸ Um estudo prospectivo concluiu que em pacientes que tiverem uma imagem adequada na visualização do comprimento cervical ao ultrassom transabdominal, a ecográfica transvaginal pode ser evitada.⁴⁹

Em outro estudo de coorte prospectivo foi realizada a medida transabdominal do colo do útero, antes e depois da micção, e posteriormente foi realizada a USTV com o objetivo de detectar um corte de comprimento cervical transabdominal com sensibilidade de 95% (intervalo de confiança de 95%, 90-99%) para comprimento cervical transvaginal de ≤ 25 mm.²⁴

O rastreamento do comprimento cervical via transabdominal identificou com sucesso mulheres com risco muito baixo de comprimento cervical curto, assim permitindo que aproximadamente 40% das mulheres evitassem a USTV. Para garantir alta sensibilidade da triagem transabdominal, aproximadamente 60% dos pacientes ainda precisariam de um estudo transvaginal.³⁷

As desvantagens da Ultrassonografia transabdominal (USTA) são atribuídas a muitos fatores: a bexiga frequentemente deve estar cheia para obter uma boa imagem e não mascarar qualquer afunilamento do orifício interno (OI) do colo; partes fetais podem dificultar a visualização do colo, principalmente após 20 semanas; o aumento da distância entre a sonda e o colo pode prejudicar a qualidade da imagem; a obesidade e a pressão manual também podem interferir na qualidade da imagem.⁴⁰

Em um estudo onde compararam as medidas ultrassonográficas transabdominais e transvaginais do comprimento cervical na gravidez para identificar mulheres com colo curto e risco aumentado de parto prematuro, foram examinados fatores que poderiam influenciar essas medidas. Identificaram que a porcentagem de casos em que o colo uterino podia ser visto por via transabdominal aumentou de 42% para o volume da bexiga < 50 ml a 73% para volumes > 150 ml, e 13% para o comprimento cervical < 20 mm a 51% para comprimentos > 40 mm . A capacidade de visualizar o colo não estava relacionada ao índice de massa corpórea. Embora tenha havido uma associação significativa entre as medidas da US transabdominal e transvaginal, as medidas ultrassonográficas transabdominal feitas com a bexiga cheia foram significativamente mais longas do que aquelas com a bexiga vazia.³⁴

3 OBJETIVOS

O objetivo primário e os objetivos secundários deste estudo são:

3.1 Objetivo primário

Determinar o volume vesical ideal no qual a medida ultrassonográfica do colo uterino pela via transabdominal se demonstre comparável à medida realizada pela via transvaginal, em gestantes submetidas a exame ultrassonográfico obstétrico entre 18-24 semanas, na Maternidade Otto Cirne do HC/UFMG, propondo assim um método prático e confiável que possa contribuir na detecção precoce de gestantes com colo curto e risco aumentado para o parto pré-termo.

3.2 Objetivos secundários

- Comparar a medida do colo uterino realizada pelas vias transabdominal e transvaginal;
- Avaliar a influência do volume vesical na mensuração do colo uterino;
- Determinar o volume vesical ideal para realizar a medida do colo uterino via transabdominal;
- Determinar a medida do colo uterino via transabdominal que assegure que o colo uterino via transvaginal será $> 25\text{mm}$.

4 MÉTODO

A seguir, a descrição do método de pesquisa incluindo o desenho do estudo, forma de obtenção das variáveis, técnica de realização dos exames ultrassonográficos, critérios de inclusão e exclusão e considerações éticas.

4.1 Desenho do estudo e forma de obtenção dos dados e variáveis

Trata-se de estudo transversal descritivo comparativo, realizado em gestantes entre 18 semanas e 24 semanas na Maternidade Otto Cirne do HC/UFMG no período de janeiro de 2018 a janeiro de 2020.

O recrutamento e a seleção das participantes foram realizados da seguinte maneira. Todas as gestantes que chegaram ao setor de Ultrassonografia para a realização da ultrassonografia obstétrica (US) foram abordadas e questionadas sobre a IG. Aquelas que tiveram IG entre 18 semanas a 24 semanas contada a partir de US precoce (até 14 semanas) ou da certeza da data da última menstruação foram convidadas a participar do estudo.

Aquelas que não aceitaram participar do estudo foram contabilizadas como recusa. Não houve paciente que tenha descontinuado o estudo.

As mulheres que aceitaram participar do estudo leram e deram o consentimento por escrito através de termo de consentimento livre e esclarecido Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em participar do estudo que consiste em ter o volume vesical mensurado e o colo do útero examinado pelas vias transabdominal e transvaginal.

Para as gestantes menores de 18 anos o consentimento do responsável legal foi exigido antes da sua inclusão no estudo além do termo de assentimento que foi assinado pela própria adolescente. Após o aceite foi realizado um exame de US obstétrico segundo a solicitação do médico assistente. Caso a US tenha mostrado IG menor que 18 semanas (até 17 semanas e 6 dias), foi agendado posteriormente um novo exame até 24 semanas de gestação. Gestações com IG maiores que 24 semanas no momento da triagem foram excluídas do estudo.

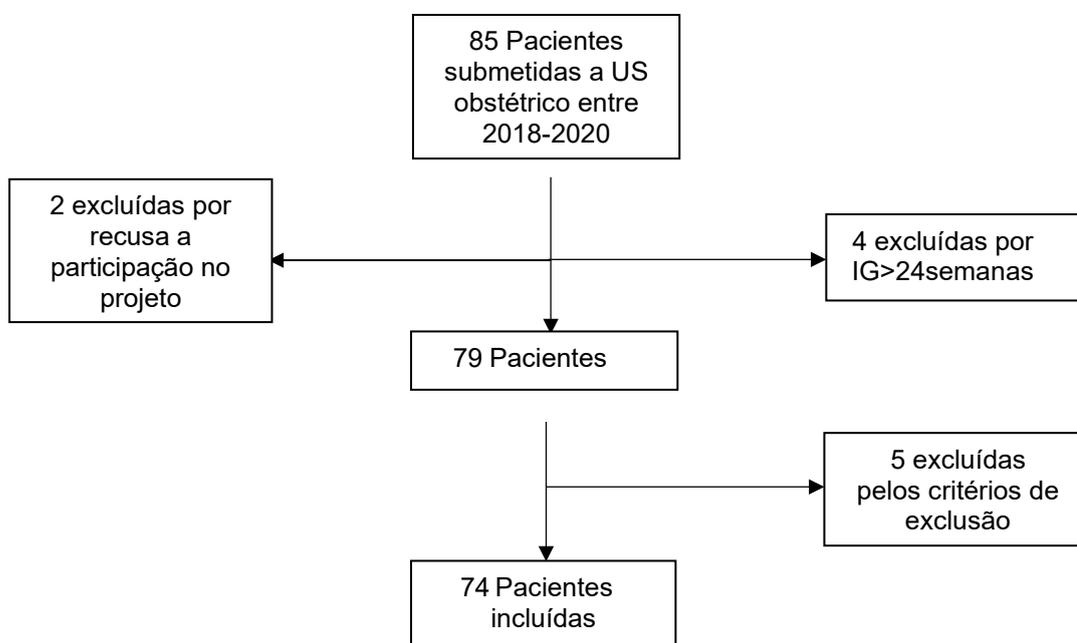
Caso o US tenha confirmado a IG calculada previamente entre 18 semanas e 24 semanas, a mulher teve o volume vesical mensurado e comprimento do colo uterino aferido pelas vias transabdominal e transvaginal.

As pacientes foram avaliadas no momento em que realizaram o US obstétrico entre 18 semanas e 24 semanas, quando foram coletadas as variáveis de controle (idade materna, escolaridade, classificação socioeconômica, cor da pele, estado civil, renda familiar, profissão exercida na gestação, história reprodutiva, intervalo interpartal, uso de drogas lícitas e ilícitas, Pré-Natal, número de consultas de pré-natal, antecedentes de doenças maternas crônicas, intercorrências clínicas maternas diagnosticadas durante a gravidez atual, índice de massa corporal), e posteriormente, foram aferidas as medidas do volume vesical e do colo uterino pelas vias transabdominal e transvaginal.

Os dados foram colhidos e anotados em ficha de questionário de pesquisa e guardados com o pesquisador.

Foram selecionadas 85 pacientes, sendo excluídas 2 pacientes por recusa a participação no projeto, 4 pacientes cuja IG era maior que 24 semanas e 5 pacientes pelos critérios de exclusão. A amostra final analisada contém 74 pacientes (Fluxograma 1).

Fluxograma 1 – Diagrama de fluxo das pacientes selecionadas para o estudo



Fonte: Elaborado pela autora.

4.2 Critérios de inclusão e exclusão

4.2.1 Critérios de inclusão

Os critérios para inclusão no estudo foram todas as gestantes que tiveram a possibilidade de realizar um exame de USTA e USTV no serviço para medida do colo uterino entre 18 semanas e 24 semanas de gestação.

4.2.2 Critérios de exclusão

Os critérios de exclusão para o estudo foram as gestantes que apresentarem na triagem inicial as seguintes condições:

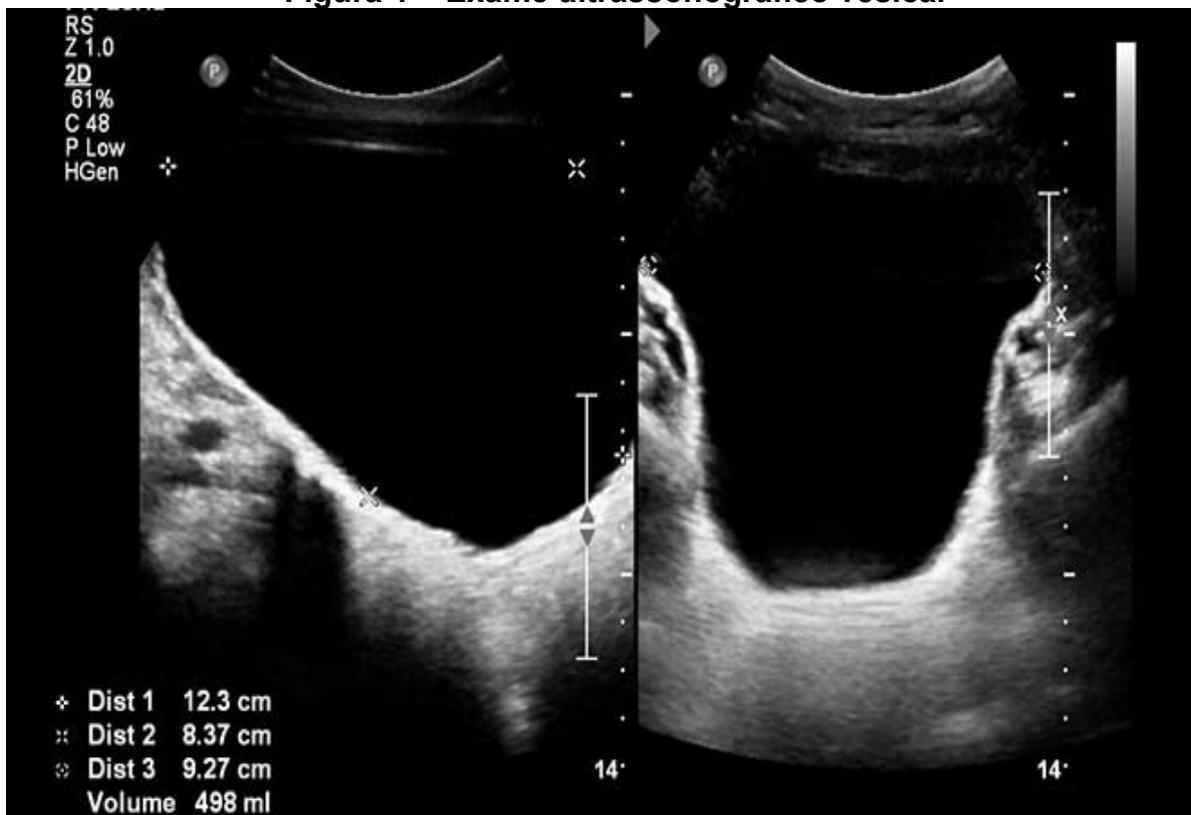
- patologias vesicais que cursam com alteração de complascência e capacidade vesical (como, por exemplo, bexiga neurogênica devido traumatismo crânio-encefálico e acidente vascular encefálico, mielomeningocele, tuberculose vesical, etc);
- cirurgias prévias na bexiga;
- acretismo placentário;
- dilatação cervical maior que 1 cm (informação coletada no cartão de Pré-Natal);
- cerclagem cervical na gestação atual;
- ruptura de membranas;
- cirurgias prévias cervicais que podem alterar ou excluir o colo uterino, tais como Cirurgia de Alta Frequência (CAF), conização e amputação do colo;
- incompetência istmo-cervical;
- gestação múltipla.

4.3 Técnica da realização dos exames ultrassonográficos

As gestantes participantes tiveram o volume vesical medido logo após a realização da US. Para medir o volume vesical, posiciona-se o transdutor convexo de 3-4 MHz transversal e longitudinalmente na região hipogástrica, numa abordagem supra-púbica e multiplica-se os diâmetros longitudinal, transversal e anteroposterior

por uma constante de valor 0,5233, conforme exemplo na Figura 1.

Figura 1 – Exame ultrassonográfico vesical



Fonte: Souza.⁵⁰

As pacientes, ainda com a bexiga cheia, tiveram a mensuração do comprimento do colo uterino via transabdominal. O comprimento do colo uterino é definido como a medida linear em milímetros entre o OI e o orifício externo (OE). Na Figura 2, observamos uma ilustração de um exame ultrassonográfico do útero e colo uterino via transabdominal.

Figura 2 – Exame ultrassonográfico do útero e colo uterino via transabdominal

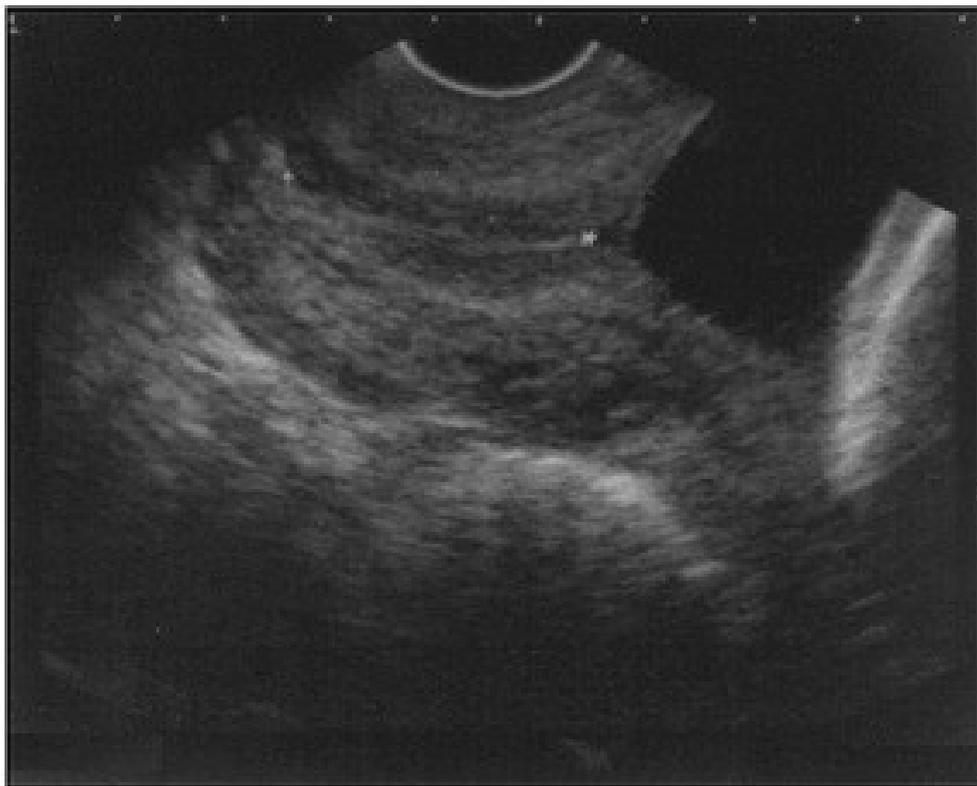


Fonte: Arquivo pessoal da autora.

Posteriormente, as participantes foram orientadas a esvaziar a bexiga para realizar a medida do colo do útero via transvaginal.

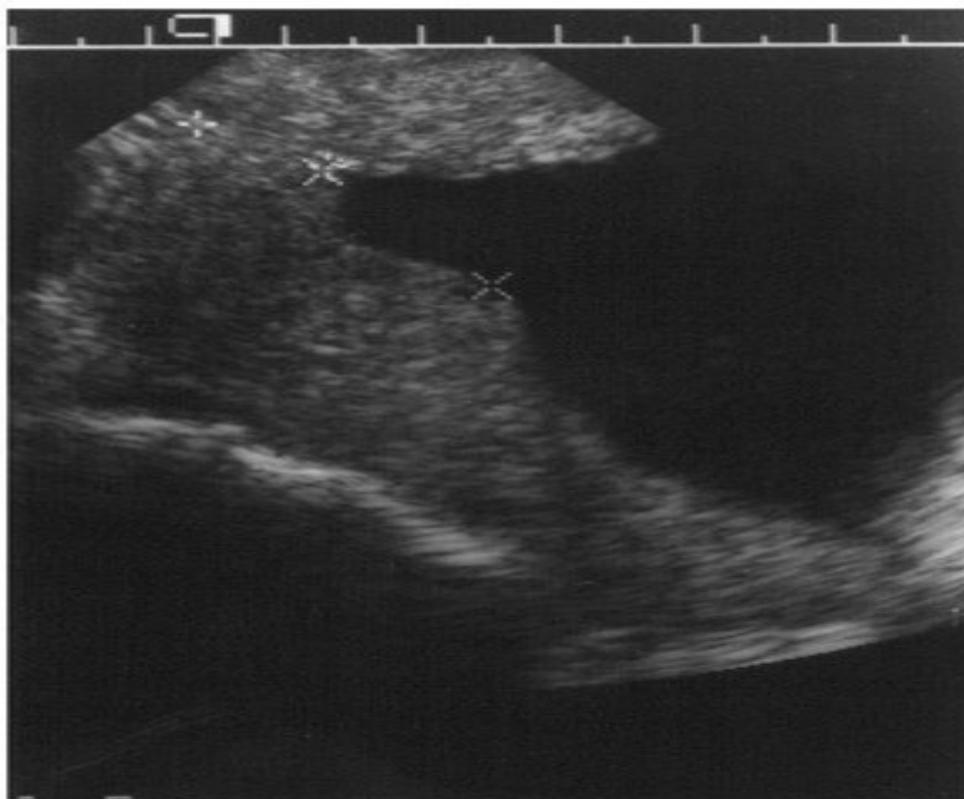
O exame transvaginal foi realizado com um transdutor de 5 MHz. A sonda foi colocada no fórnice anterior da vagina e uma vista sagital do colo do útero até que a mucosa ecogênica endocervical ao longo do comprimento do canal seja obtida, sendo medida a distância entre a área triangular de ecogenicidade no OE e o entalhe em forma de V no OI. Cada exame foi realizado durante um período de cerca de três minutos para observar qualquer alteração do colo do útero que poderia surgir devido a contrações. Em tais casos, a medida mais curta foi anotada. A presença ou ausência de afunilamento no OI também foi anotada. Abaixo, na Figura 3, observamos uma imagem ultrassonográfica de um colo uterino normal e na Figura 4, um colo uterino curto com presença de afunilamento no OI do colo do útero.

Figura 3 – Ultrassonografia de um colo uterino normal



Fonte: Arquivo pessoal da autora.

Figura 4 – Ultrassonografia de um colo uterino curto com presença de afunilamento no OI do colo do útero



Fonte: Arquivo pessoal da autora.

4.4 Considerações éticas

O estudo foi realizado em conformidade com a Declaração de Helsinque de 2000 e seguindo as diretrizes e normas contidas na Resolução CNS 466 de 2012. As informações de interesse foram obtidas exclusivamente com a finalidade de pesquisa, através da realização de exame ultrassonográfico e de informações colhidas das pacientes. A realização do exame de US não trouxe ônus financeiro às mulheres e não implicou alterações no atendimento habitual que deveriam receber na gestação em seus locais de origem.

As mulheres elegíveis foram contatadas no momento da realização da ecografia, quando foi realizada uma explicação sobre o presente estudo e a mulher foi convidada a participar do mesmo. Foi obtido o termo de consentimento livre e esclarecido da mulher por escrito. Para menores de 18 anos, o termo de consentimento do responsável legal e o assentimento da paciente foram exigidos. Para aquelas que aceitaram participar lhes foi garantido o direito de abandonar o estudo a qualquer momento e de não responder a uma ou mais questões, ou mesmo recusarem-se a submeter-se, assim respeitando o princípio da autonomia.

O princípio do sigilo foi preservado mantendo-se anônimos os questionários e fichas de dados da pesquisa. A divulgação dos resultados da pesquisa foi feita sem a citação do nome ou qualquer forma de identificação das participantes.

O projeto contou com a colaboração do HC/UFMG e as mulheres com risco aumentado para parto prematuro foram encaminhadas para seguimento em ambulatórios de gestação de alto risco desse hospital, onde seguiram os protocolos assistenciais de costume, não gerando quaisquer ônus financeiros para a instituição ou para a paciente, e não apresentou ônus material ou de pessoal técnico para a instituição ou para os sujeitos da pesquisa.

A seleção das pacientes e obtenção do material para pesquisa não interferiu no desfecho da gestação ou do parto. Portanto, a pesquisa propriamente dita não incorreu em hipótese alguma, risco adicional significativo para a gestante e seu conceito. Além do que, a realização desse estudo tinha como objetivo propor um método prático e confiável de rastreamento de colo uterino que poderia contribuir na detecção precoce de gestantes com colo curto e risco aumentado para parto pré-termo e na diminuição das complicações materno-fetais relacionados à prematuridade.

O projeto foi submetido à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFMG (CAAE 79870317.8.0000.5149) e não apresentou nenhum conflito de interesse.

5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Foram coletados e registrados em Excel dados de 74 pacientes, que foram analisados com auxílio do software R.⁵¹ A base de dados contém, além da identificação das pacientes, outras nove variáveis, que são:

- idade (anos);
- gestações;
- idade gestacional (semanas e dias);
- volume da bexiga (ml);
- mensuração do colo uterino pelo ultrassom transvaginal pela medida Reta (mm);
- mensuração do colo uterino pelo ultrassom transvaginal pela medida Curva (mm);
- mensuração do colo uterino pelo ultrassom transvaginal pela medida AP (mm);
- mensuração do colo uterino pelo ultrassom transvaginal pela medida Transversal (mm);
- mensuração do colo uterino pelo ultrassom transabdominal (mm).

Além das variáveis originais da base de dados, foram calculadas quatro novas variáveis. Uma delas é a categorização do Volume da bexiga (chamada de Volume da bexiga cat) em intervalos de 50ml: até 50 ml; de 50 ml a 100 ml; de 100 ml a 150 ml; de 150 ml a 200 ml; de 200 ml a 250 ml; e maior que 250 ml. As outras três variáveis são relativas à mensuração transvaginal e transabdominal. A segunda é a média entre as duas medidas, a terceira o desvio (diferença) entre as duas, e a quarta variável é o desvio absoluto, que mede o valor absoluto desta diferença. O método transvaginal Reto, denominado apenas transvaginal, por ser o padrão ouro, foi o único utilizado nas análises inferenciais, juntamente com o método transabdominal, o volume da bexiga e desvio absoluto. Os demais métodos transvaginais: Curvo, AP e Trans, bem como as demais variáveis (Idade, Gestações e Idade Gestacional), foram analisados apenas descritivamente.

5.1 Análise descritiva univariada

A análise descritiva univariada, feita para todas as variáveis, incluiu o cálculo da média, desvio padrão, mínimo e máximo, assim como pela construção do histograma para cada variável separadamente. As exceções foram a variável categórica volume da bexiga cat, para a qual foi feita apenas uma tabela de frequências; e as variáveis média e desvio absoluto, que só foram utilizadas em análises posteriores, não tendo sentido quando analisadas separadamente. Também foram identificados os valores extremos, ou *outliers*, de cada variável quantitativa dentre as analisadas conforme descrito acima, por meio da análise visual do diagrama de caixa (boxplot).

5.2 Análise descritiva bivariada

As análises descritivas bivariadas, constituídas de gráficos de dispersão, foram feitas entre a mensuração do colo uterino via USTV e USTA, conjuntamente e separadamente para cada categorização do volume vesical, a fim de se avaliar visualmente a correlação entre as variáveis, e se há algum intervalo do volume da bexiga tal qual a correlação parece ser mais forte.

Também foi feito um gráfico de dispersão entre o volume vesical e o desvio absoluto, visando a identificação de uma possível tendência de diminuição do desvio absoluto entre a mensuração do colo uterino via ultrassom transvaginal e transabdominal de acordo com um aumento ou diminuição do volume da bexiga.

As variáveis média e desvio, relativas às medidas transvaginal e transabdominal, foram utilizadas para identificar novamente os pontos discrepantes, mas desta vez do ponto de vista conjunto entre duas variáveis. Isto foi feito utilizando o gráfico média-diferença de *Tukey* também conhecido como Bland-Altman,⁵² ou seja, desenhando um gráfico de dispersão entre as variáveis média (eixo x) e desvio (eixo y).

5.3 Análise da associação entre a ultrassonografia transvaginal e transabdominal

Primeiramente foi testado se a distribuição da mensuração do colo uterino via

transvaginal e transabdominal possuem ou não distribuição normal, por meio do teste de Shapiro-Wilk,⁵² usando a função `shapiro.test`. Isto é necessário para se decidir se os testes posteriores serão paramétricos (em caso de normalidade nas duas variáveis) ou não. Por exemplo, para comparar as variáveis transvaginal e transabdominal quanto à tendência central, o teste estatístico pode ser o não paramétrico de Wilcoxon pareado,⁵⁴ usando a função `wilcox.test`, ou o mais conhecido teste t pareado,⁵⁵ usando a função `t.test`. Em qualquer um dos casos, o nível de significância (α) considerado foi o de 0,05.

Da mesma forma, para medir e testar estatisticamente a associação entre as duas variáveis, por meio da correlação, é preciso decidir entre o coeficiente paramétrico de Pearson⁵⁵ e o não paramétrico de Spearman,⁵⁴ ambos utilizando a mesma função `cor.test`, só alterando o parâmetro `method` da mesma. O método paramétrico, caso o pressuposto de normalidade seja atendido, é o mais poderoso em caso de relação linear entre as variáveis. Entretanto, o método não paramétrico torna-se mais poderoso no caso de associação não linear, porém monótona.* De toda forma, independente dos prós e contras de cada teste, o critério de escolha foi o resultado do teste de normalidade descrito anteriormente.

Assim como para o teste de comparação da tendência central, foi escolhido para o teste de correlação o nível de significância de 0,05. Entretanto, o teste de correlação também foi realizado para as diferentes categorias do volume da bexiga. Ainda analisando a relação entre as medidas transvaginal e transabdominal, foi construída a Receiver Operating Characteristic (Curva ROC),⁵⁶ utilizando a função `prediction` do pacote `ROCR` no R. A Curva ROC é um conhecido método não paramétrico para medir o quanto uma variável pode ser utilizada no lugar de outra para a tomada de alguma decisão, ou seja, quando a outra (chamada de variável resposta) possui um ponto de corte com o qual o pesquisador classifica o resultado entre duas opções. No presente caso, esse ponto de corte é o valor $< 25\text{mm}$ na mensuração pelo ultrassom transvaginal, que indica o risco aumentado para parto prematuro.

* Uma função $y=f(x)$ pode ser monótona ou não monótona. Se for monótona, pode ser monótona crescente ou decrescente. Se, à medida que x aumenta, $f(x)=y$ não diminui, ou seja, y não diminui quando x aumenta, a mesma é monótona crescente. Ao contrário, se y não aumenta quando x aumenta, esta função $y=f(x)$ é monótona decrescente. Para todos os outros casos que a função não se enquadre em uma função monótona crescente ou decrescente, a mesma será não monótona.

Foi tentado o ajuste de uma árvore de classificação⁵⁷ – com a função `rpart` do pacote de mesmo nome no *R* para tentar descobrir, se houver algum ponto de corte significativo, o melhor ponto de corte na variável preditora (ultrassom transabdominal) para substituir o ponto de corte de 25 mm na variável resposta (ultrassom transvaginal). Caso não haja valores significativos, ou em outras palavras, as variáveis sejam estatisticamente independentes, não é ajustado modelo algum. Para ajuste da árvore, foram utilizados os critérios de tamanho mínimo do agrupamento de 10 pacientes e parâmetro de aumento de complexidade de 0,01.

De acordo com o ponto de corte encontrado anteriormente, ou usando o próprio valor de 25 mm, caso nenhum modelo tenha se mostrado adequado, a concordância entre as duas classificações para risco aumentado de parto prematuro (usando ultrassom transvaginal ou transabdominal) foi calculada pelo percentual de acerto, sensibilidade, especificidade, falsos positivos, falsos negativos e coeficiente de concordância kappa.

A sensibilidade⁵⁶ mede, dentre os casos em que o colo uterino via ultrassom transvaginal apresenta a medida ≤ 25 mm (risco aumentado pelo padrão ouro), em quantos o colo uterino também foi inferior ao ponto de corte calculado do ultrassom transabdominal (risco aumentado pelo novo método). A especificidade⁵⁶ mede o percentual análogo, ou seja, dentre os casos em que US transvaginal apresenta medida > 25 mm (risco não aumentado pelo padrão ouro), qual o percentual que registrou pelo US transabdominal um colo uterino $>$ do que o ponto de corte (risco não aumentado pelo novo método).

O percentual de acerto é a estatística mais simples de avaliação da qualidade da predição, que calcula o total de acertos em relação ao total de pacientes no estudo. Um detalhamento um pouco maior do percentual de acerto são os percentuais de falsos positivos e negativos,⁵⁶ cujos complementos (100% menos esses percentuais) indicam o percentual de acerto para cada resultado previsto (risco aumentado de parto prematuro ou não).

Espera-se que o percentual de acerto seja maior do que o percentual de casos do desfecho mais frequente. Logo, desfechos com grande desequilíbrio entre os resultados, geralmente possuem altos percentuais de acerto, independente da qualidade do modelo. Para corrigir este viés do percentual de acerto, utiliza-se o coeficiente de concordância kappa.⁵⁸

5.4 Análise da associação entre o volume vesical e o desvio de medição entre ultrassonografia transvaginal e transabdominal

Em relação à possível associação entre o volume vesical e o desvio absoluto, como não há um critério objetivo de classificação da variável resposta (desvio absoluto), não faz sentido também se calcular a curva ROC para as duas variáveis. A correlação, por outro lado, pode indicar uma associação monótona (linear ou não) entre as duas variáveis, e não pode ser deixada de lado. Todavia, é possível que esta relação não seja monótona, ou seja, associação seja em forma quadrática (em forma de “vale” ou de “pico”). Nesse caso, é possível que haja um intervalo da variável preditora (volume vesical) tal qual o valor médio da variável resposta (desvio absoluto entre US transvaginal e transabdominal) seja menor ou maior que outros intervalos. Para isto, foi feita uma tentativa de ajuste de uma árvore de regressão,⁵⁷ em que se tentou encontrar tais intervalos do volume da bexiga. Assim como descrito para a árvore de classificação anteriormente, caso não haja pontos de corte ou intervalos que reduzam ou aumentem em média os valores da variável resposta de forma estatisticamente significativa, o modelo não é ajustado. Mais uma vez foi utilizada a função `rpart` para tal ajuste, e foram escolhidos os mesmos parâmetros da árvore de classificação, o tamanho mínimo do agrupamento de 10 pacientes e parâmetro de aumento de complexidade de 0,01.

6 RESULTADOS

A seguir, a análise descritiva univariada, bivariada, análise da associação entre a USTV e USTA e Análise da associação entre o volume vesical e o desvio de medição entre USTV e USTA.

6.1 Análise descritiva univariada

As únicas variáveis que apresentaram valores faltantes, com N (válidos) inferior a 74, foram a Idade e o número de Gestações. A idade média foi de 28 anos, com desvio padrão de 6 anos, variando entre a idade mínima de 14 e a máxima de 39 anos. Quanto ao número de gestações prévias, o número variou de 0 a 4, com uma média de 1 gestação anterior. As Idades gestacionais variaram de 18 semanas a 23 semanas e 6 dias, com uma média de 20 semanas e 4 dias. O volume da bexiga apresentou um valor médio de 86 ml, com um desvio padrão da mesma ordem de 83 ml, o que indica uma grande variação (Coeficiente de Variação próximo de 1). De fato, o volume mínimo foi de 2,6 ml e o máximo de 455 ml.

Quanto aos valores dos exames ultrassonográficos, o transvaginal Reto apresentou uma média de 39 mm, com desvio padrão de 8 mm, mínimo e máximo de 19 mm e 66 mm. O transabdominal, por sua vez, apresentou um valor médio de 36 mm, com desvio padrão de 7 mm, mínimo de 21 mm e máximo de 51 mm. O desvio entre estes dois exames, por sua vez, apresentou um valor médio de -3 mm, mínimo de -25 mm e máximo de 28 mm de diferença entre os dois exames. Esses resultados indicam um possível viés negativo do US transabdominal em relação ao transvaginal. Também preocupa a grande amplitude desta diferença, indicando grandes “erros” de medição pelo transabdominal, visto que o US transvaginal é o padrão ouro.

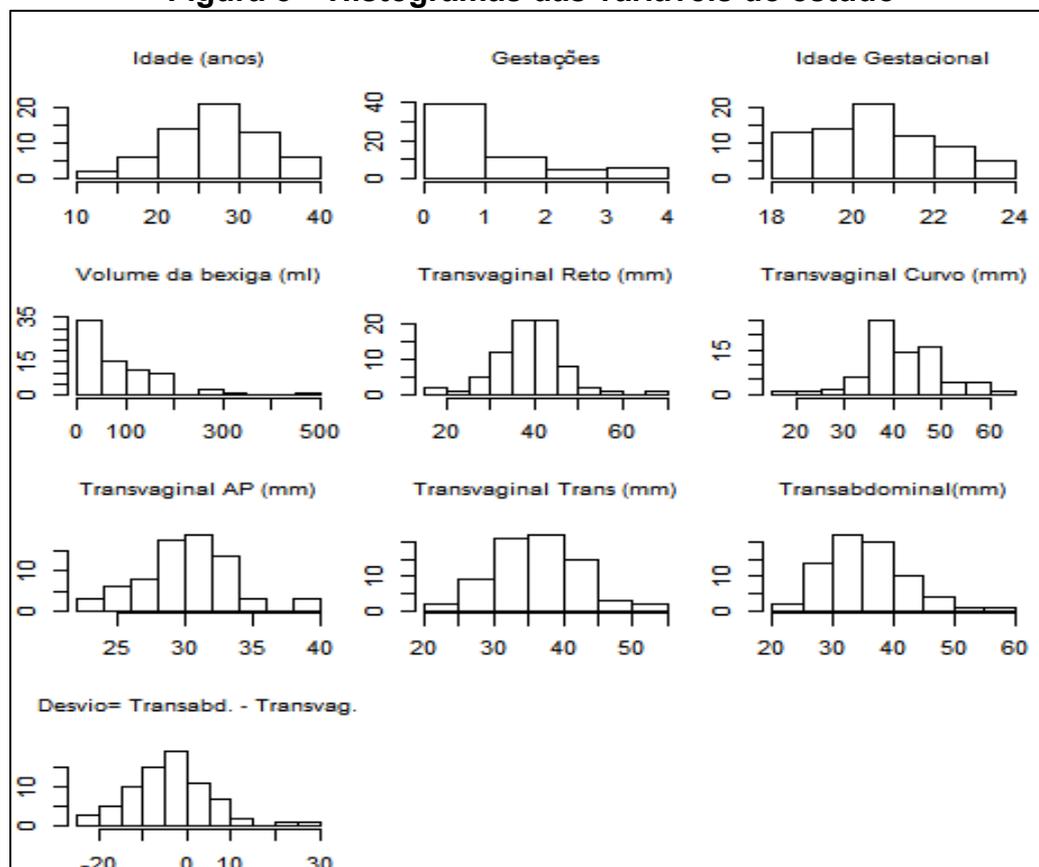
O resumo das estatísticas citadas acima encontra-se na Tabela 1.

Tabela 1 – Estatísticas descritivas das variáveis quantitativas

Variável	N (válidos)	Média (DP)	Mínimo	Máximo
Idade	62	28 (6)	14	39
Gestações	61	1 (1)	0	4
Idade Gestacional	74	20s 4d (1,5s)	18s	23s 6d
Volume vesical (ml)	74	86 (83)	2.6	455
Transvaginal (Reto) (mm)	74	39 (8)	19	66
Transvaginal (Curvo) (mm)	74	42 (8)	17	65
Transvaginal (AP) (mm)	74	31 (3)	23	40
Transvaginal (Transv) (mm)	74	37 (6)	21	51
Transabdominal (mm)	74	36 (7)	21	58
Desvio (mm)	74	-3 (10)	-25	28

Fonte: Elaborado pela autora.

A seguir, na Figura 5 apresentam-se os histogramas de todas as variáveis originais do estudo e do desvio de medição das medidas cericais da USTA e transvaginal. A maioria delas apresentou aproximadamente forma de sino, que indica possibilidade de distribuição normal, com exceção do número de Gestações e Volume da Bexiga.

Figura 5 – Histogramas das variáveis do estudo

Fonte: Elaborado pela autora.

A Tabela 2 apresenta a frequência do número de gestações anteriores à gestação atual, mostrando que cerca de um terço das pacientes (34%), são primíparas.

Tabela 2 – Tabela de frequência do número de gestações anteriores

Gestações	N	%
0	21	34%
1	18	30%
2	11	18%
3	5	8%
4	6	10%

Fonte: Elaborado pela autora.

Abaixo, a Tabela 3 demonstra a frequência dos volumes de bexiga categorizados em intervalos de 50 ml, onde se vê que quase a metade (46%) das pacientes estavam com a bexiga praticamente vazia (até 50 ml), dois terços (66%) com até 100 ml, e apenas 5% estavam com mais de 200ml de volume da bexiga.

Tabela 3 – Tabela de frequência do Volume da bexiga categorizado em intervalos de 50ml

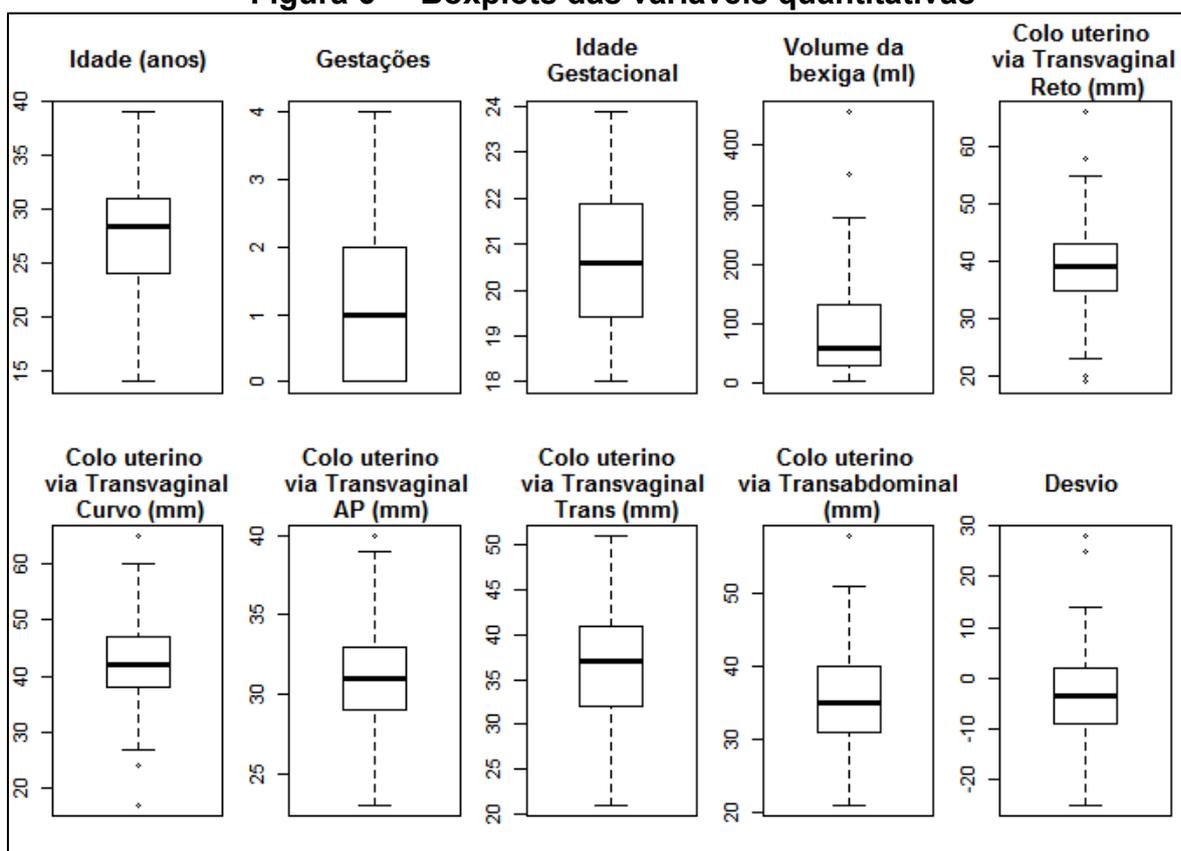
Volume da bexiga	N	%
Até 50ml	34	46%
Mais de 50ml e até 100ml	15	20%
Mais de 100ml e até 150ml	11	15%
Mais de 150ml e até 200ml	10	14%
Mais de 200ml e até 250ml	0	0%
Mais de 250ml	4	5%

Fonte: Elaborado pela autora.

A Figura 6 apresenta os gráficos boxplot das variáveis, nos quais é possível identificar os valores discrepantes (*outliers*) univariadamente. É possível perceber, por exemplo, que o volume da bexiga possui dois valores discrepantes, acima de 300 ml. O colo uterino via Transvaginal (Reto) apresentou quatro outliers, dois acima de 55 mm, e dois abaixo de 21 mm. O colo uterino via Transabdominal, por sua vez, apresentou apenas um valor discrepante, de 58 mm. A diferença entre estas duas mensurações do colo uterino, aqui chamada de desvio, apresentou dois valores extremos, ambos acima de 20 mm (sendo a medida Transabdominal maior que a

Transvaginal em mais de 20 mm). Analisando separadamente estes valores e checando possíveis erros de registro, afirma-se que tais valores são apenas valores extremos, não havendo erros de registro. Na próxima seção é apresentada a análise de *outliers* bivariada.

Figura 6 – Boxplots das variáveis quantitativas

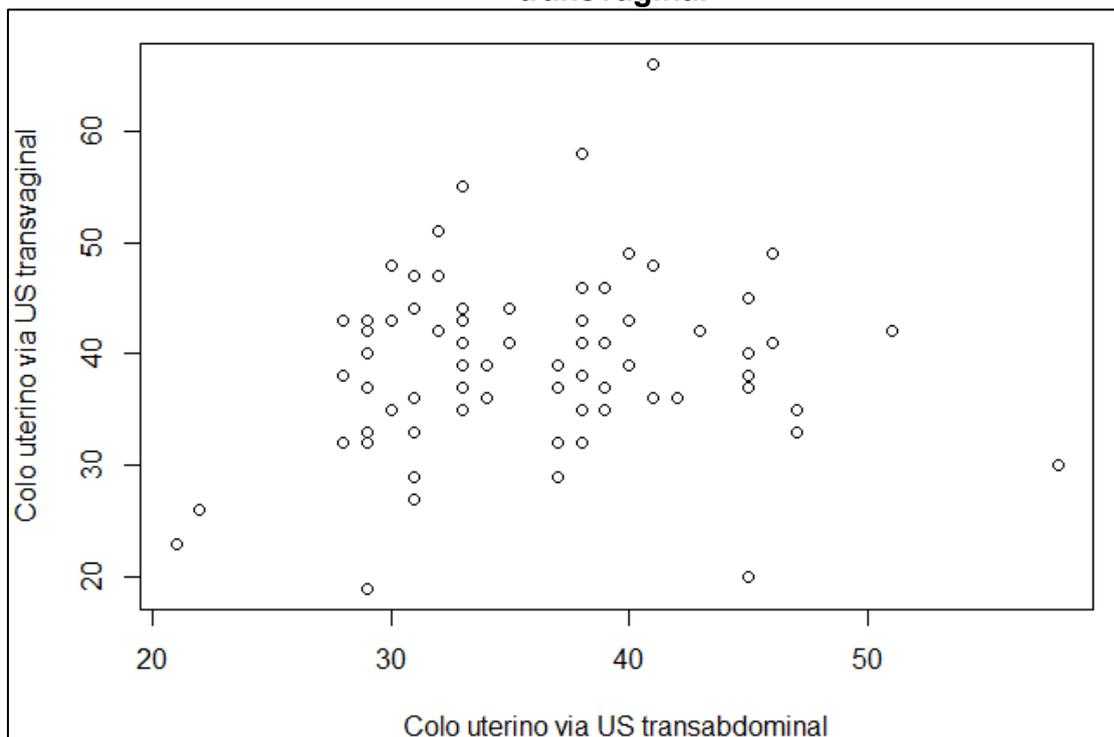


Fonte: Elaborado pela autora.

6.2 Análise descritiva bivariada

A Figura 7 apresenta a distribuição conjunta (gráfico de dispersão) do colo uterino via ultrassom transvaginal e transabdominal. A correlação, via análise visual do gráfico, não parece ser forte entre as duas variáveis.

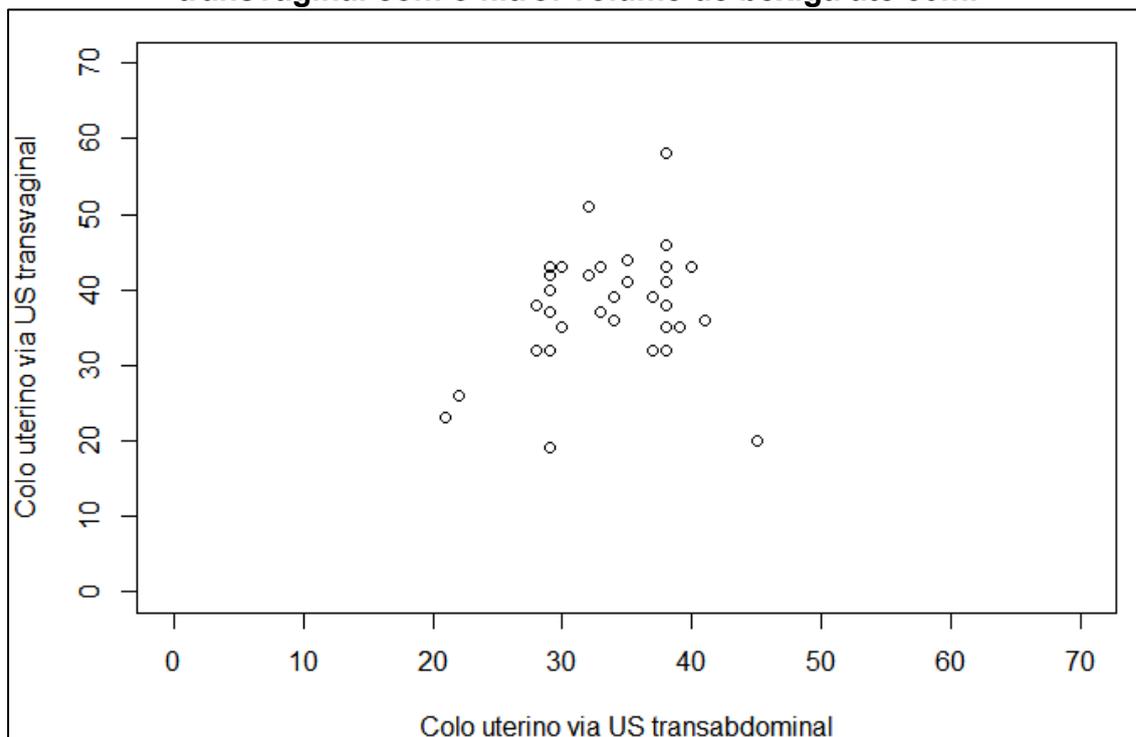
Figura 7 – Mensuração do colo uterino (mm) via US transabdominal vs transvaginal



Fonte: Elaborado pela autora.

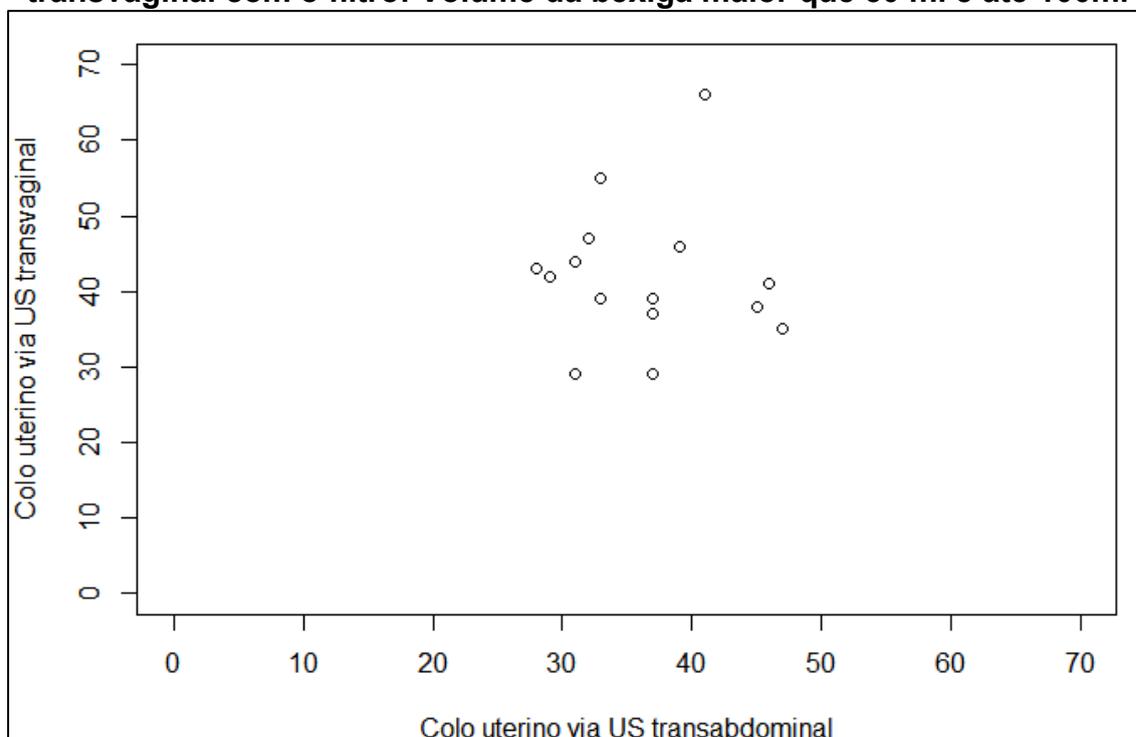
Enquanto o gráfico acima possui 74 pontos, representando todas as pacientes, os gráficos abaixo mostram, cada um, a dispersão entre as mesmas variáveis acima, porém com um filtro para cada intervalo do volume da bexiga. Desta forma, as Figuras 8, 9, 10, 11 e 12 apresentam a dispersão entre a mensuração do colo uterino via ultrassom transabdominal e transvaginal, para os volumes de bexiga <ou=50 ml, entre 50 ml e 100 ml, entre 100 ml e 150 ml, entre 150 ml e 200 ml e mais de 250 ml, respectivamente. Vale lembrar que não houve nenhuma paciente com o volume da bexiga entre 200 ml e 250 ml, e esta é a razão pela qual não foi gerado um gráfico para tal filtro.

Figura 8 – Mensuração do colo uterino (mm) via US transabdominal vs transvaginal com o filtro: volume de bexiga até 50ml



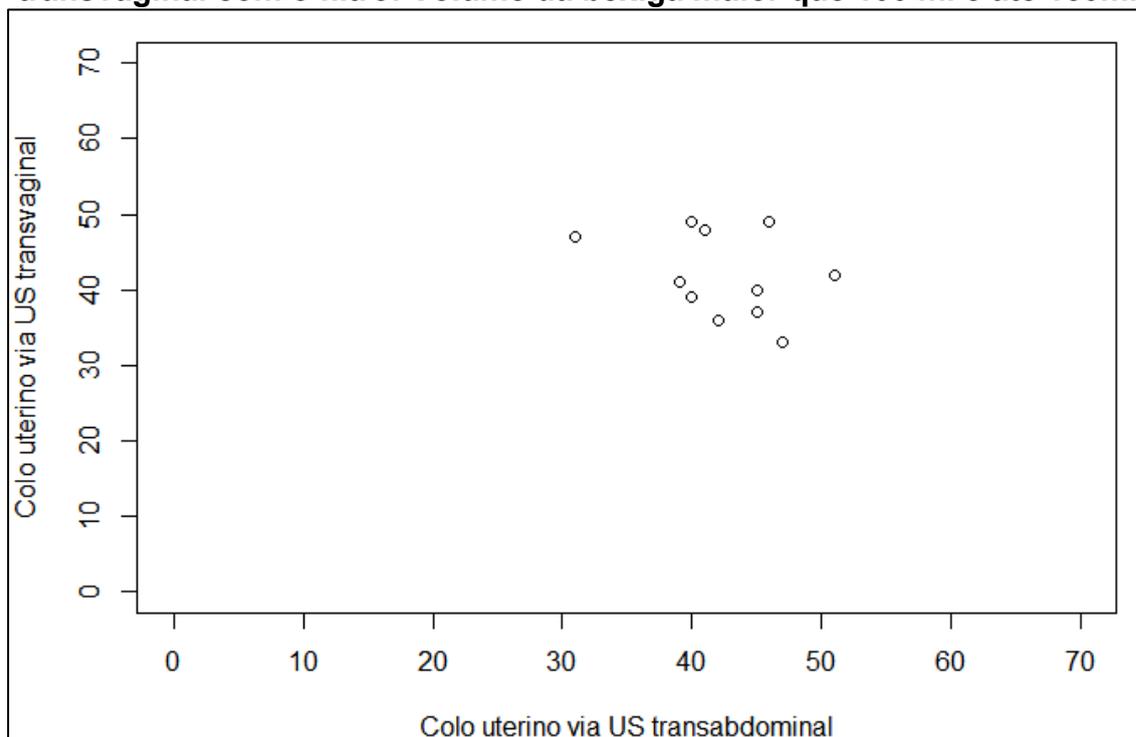
Fonte: Elaborado pela autora.

Figura 9 – Mensuração do colo uterino (mm) via US transabdominal vs transvaginal com o filtro: Volume da bexiga maior que 50 ml e até 100ml



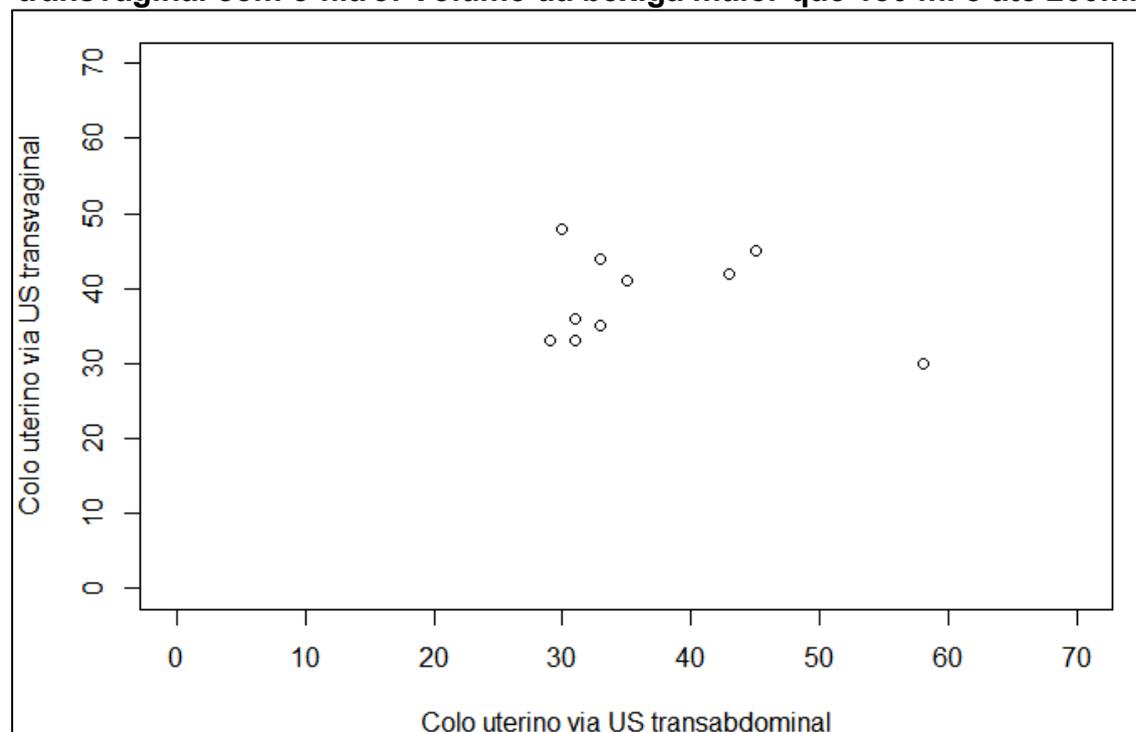
Fonte: Elaborado pela autora.

Figura 10 – Mensuração do colo uterino (mm) via US transabdominal vs transvaginal com o filtro: Volume da bexiga maior que 100 ml e até 150ml



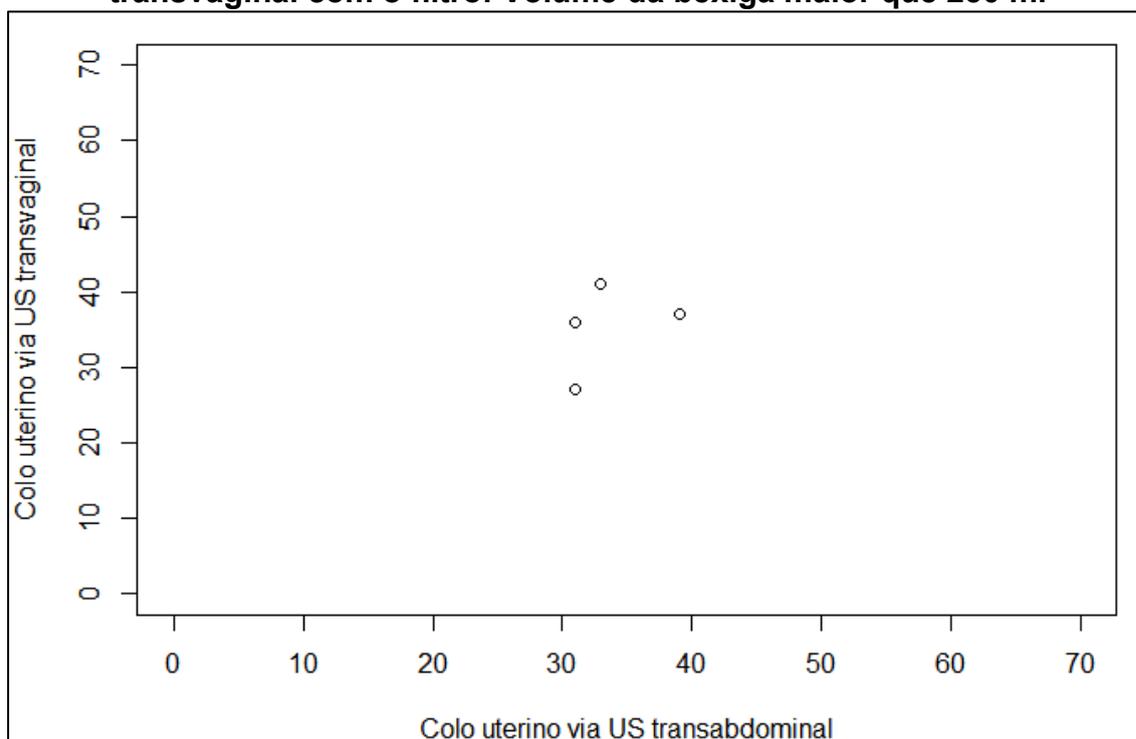
Fonte: Elaborado pela autora.

Figura 11 – Mensuração do colo uterino (mm) via US transabdominal vs transvaginal com o filtro: Volume da bexiga maior que 150 ml e até 200ml



Fonte: Elaborado pela autora.

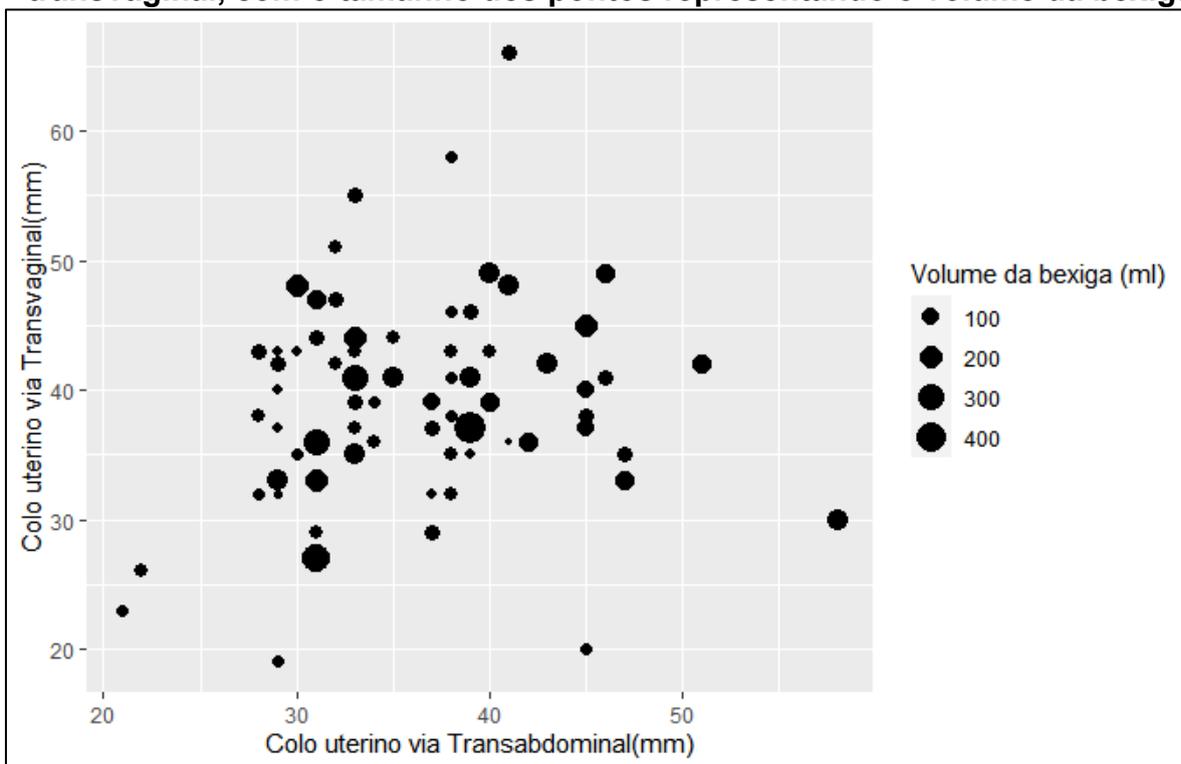
Figura 12 – Mensuração do colo uterino (mm) via US transabdominal vs transvaginal com o filtro: Volume da bexiga maior que 250 ml



Fonte: Elaborado pela autora.

Nenhuma das cinco figuras acima indicou haver uma forte correlação entre as variáveis. A interpretação do último foi prejudicada pelo baixíssimo número de pontos. De toda forma, os mesmos cinco gráficos acima foram também substituídos por um só, em que o volume da bexiga, em ml e não categorizado foi inserido como o tamanho dos pontos. Tal gráfico é exibido como Figura 13 a seguir e também mostra que não parece haver uma tendência entre o volume da bexiga e uma melhor ou pior correlação. A razão de tal interpretação é que tanto os pontos grandes quanto os pequenos se espalharam na Figura de maneira aproximadamente aleatória.

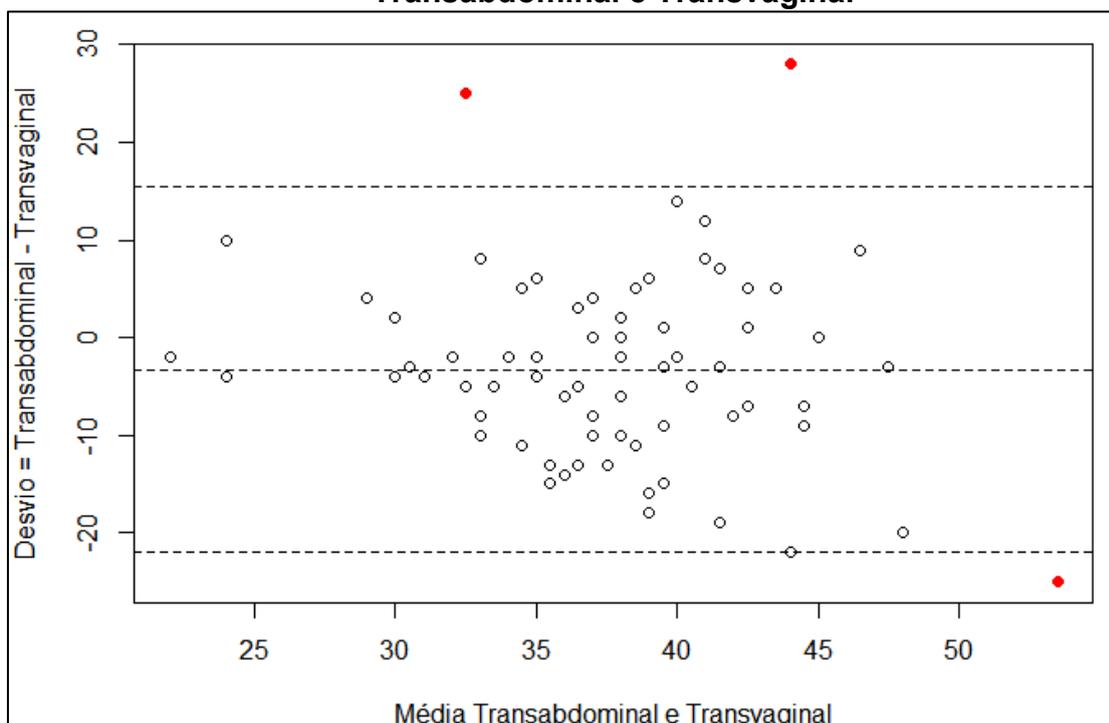
Figura 13 – Mensuração do colo uterino (mm) via US transabdominal vs transvaginal, com o tamanho dos pontos representando o volume da bexiga



Fonte: Elaborado pela autora.

Por último, na análise descritiva, foi construído o gráfico “média-diferença” de *Tukey*, também conhecido como Bland-Altman,⁵² com intuito de se identificar valores extremos (*outliers*).

Figura 14 – Gráfico média-diferença (Bland-Altman) entre as medidas Transabdominal e Transvaginal



Fonte: Elaborado pela autora.

Os três pontos em vermelho do gráfico acima indicam outliers nas distribuições conjuntas das duas variáveis. Tais pontos são exibidos na Tabela 4 a seguir.

Tabela 4 – Base de dados dos pontos discrepantes detectados pelo gráfico Bland-Altman

Id.	Gestações	IG	TV	TV	TV	TV	TA	Vol.
			Reto	Curvo	AP	Transv		
29	2	20s4d	20	40	31	42	45	20,46
30	1	23s1d	30	36	29	39	58	155
-	-	18s3d	66	60	30	38	41	61,7

Legenda: Id – idade; IG – idade gestacional; TV – transvaginal; TA – transabdominal; Vol. – volume.

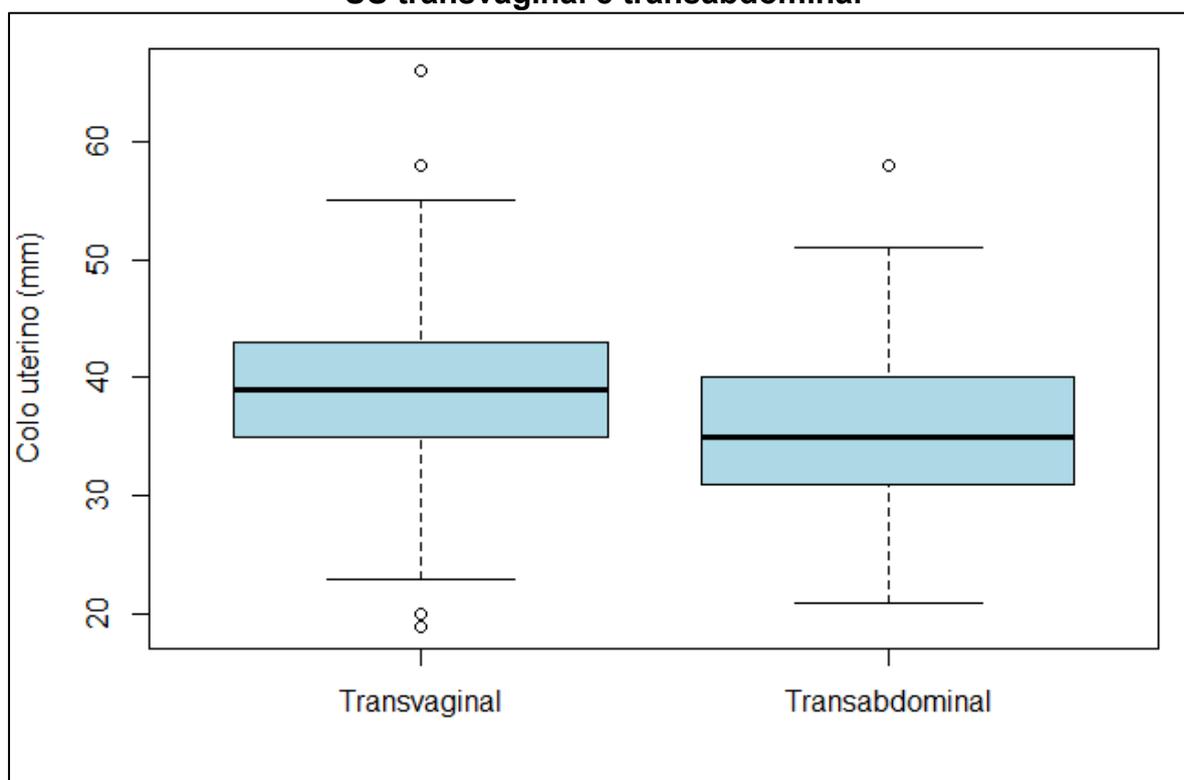
Fonte: Elaborado pela autora.

Apesar da grande discrepância entre as medidas Transabdominal e Transvaginal Reto, a base foi revista e não foram encontrados erros de digitação. Portanto, não há justificativa para excluir tais registros.

6.3 Análise da associação entre a ultrassonografia transvaginal e transabdominal

O gráfico boxplot abaixo (Figura 15) apresenta a comparação visual entre a mensuração do colo uterino via ultrassom transvaginal e transabdominal.

Figura 15 – Diagramas de caixa (boxplot) da mensuração colo uterino (mm) via US transvaginal e transabdominal



Fonte: Elaborado pela autora.

Analisando a Figura 15, fica evidente, pelo menos do ponto de vista da amostra, que os valores medidos pelo US transabdominal foram menores do que os do US transvaginal. Contudo, para saber se esta diferença observada na amostra pode ser estendida para a população, ou seja, se a diferença é estatisticamente significativa, é preciso realizar um teste de hipóteses. Só que para decidir qual teste usar, se o paramétrico t de Student ou o não paramétrico de Wilcoxon, é preciso testar a normalidade das variáveis.

O teste de Shapiro-Wilk foi realizado com as duas variáveis, e os valores-p foram: 0,054 para o US transvaginal e 0,028 para o US transabdominal. Apesar dos histogramas da seção anterior terem demonstrado forma de sino, apenas a primeira

das duas variáveis não teve a hipótese nula de distribuição normal rejeitada, a um nível de significância de 0,05.

Sendo assim, o teste escolhido foi o de Wilcoxon pareado, e o valor-p calculado foi de 0,0018, ou seja, conforme a desconfiança ao comparar os gráficos de caixa (boxplot), há evidência estatística suficiente para concluirmos que as duas variáveis vêm de populações com tendência central (mediana) diferente.

Apesar dos dois exames apresentarem medidas medianas diferentes, isso não invalida a proposição de se utilizar uma medida no lugar de outra. Para isto, basta que a correlação entre eles seja forte, que a área sob a curva ROC seja alta, e que seja possível encontrar, utilizando a árvore de classificação, um valor do US transabdominal que consiga prever bem – com boa concordância entre o predito e o padrão ouro - que o colo uterino < 25 mm via US transvaginal.

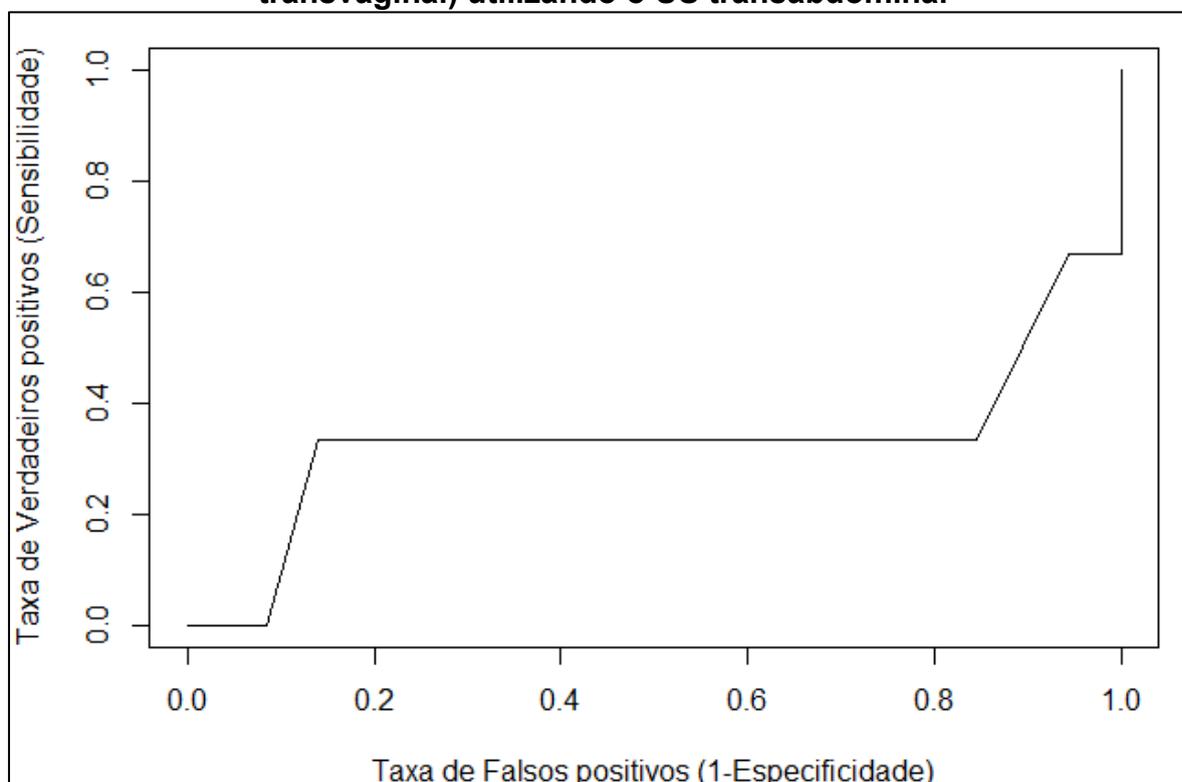
A Figura 7 da seção anterior já demonstrou que a correlação entre as medidas transabdominal e transvaginal era aparentemente fraca. De fato, a correlação de Spearman (método não paramétrico devido aos resultados dos testes de normalidade citados anteriormente) foi de apenas 0,128, dando um valor-p de 0,2778. Sendo assim, não foi possível rejeitar a hipótese nula de independência entre as variáveis.

Mesmo calculando as correlações para cada intervalo do volume da bexiga, as correlações também não se mostraram significativas. Para os volumes < 50 ml, entre 50 ml e 100 ml, entre 100 ml e 150 ml e mais que 150 ml (foram agrupados os últimos intervalos aqui porque entre 150 a 200 ml tinham 10 pacientes, entre 200 a 250 ml não havia pacientes e o último intervalo maior que 250 ml continham apenas 4 pacientes), as correlações foram: 0,174, -0,173, -0,245 e 0,209. Os respectivos valores-p foram: 0,425, 0,538, 0,468 e 0,472. Estes resultados indicaram que as associações entre os exames ultrassonográficos transvaginal e transabdominal não são estatisticamente significativas, mesmo para intervalos específicos do volume da bexiga.

A curva ROC foi ajustada aos dados, tomando como variável resposta (dependente) a variável Indicadora do colo uterino via US transvaginal < 25 mm, e a preditora (independente) a medição via US transabdominal. Conforme pode ser vista na Figura 16, o ajuste da curva ROC não foi bom, de forma que a área abaixo da curva foi de apenas 0,33. Em geral, a área sob a curva deve ser de pelo menos 0,50, e quanto mais à esquerda e na parte superior do gráfico a curva é desenhada,

melhor a associação entre as duas variáveis. Cada ponto da curva/linha do gráfico representa um possível ponto de corte da variável preditora (US transabdominal) usado para prever o resultado da variável resposta (US transvaginal < 25 mm). Isto é, o ideal é que seja possível encontrar pontos de corte associados a uma alta taxa de verdadeiros positivos e ao mesmo tempo uma baixa taxa de falsos positivos. A Figura 16 mostra o contrário, que mesmo para pontos de corte do US transabdominal com alta taxa de falso positivos, a taxa de verdadeiros positivos ainda é baixa.

Figura 16 – Curva ROC da estimação do colo uterino <25mm (segundo US transvaginal) utilizando o US transabdominal



Fonte: Elaborado pela autora.

Outra técnica utilizada foi a tentativa de se ajustar uma árvore de classificação para prever US transvaginal < 25 mm utilizando o US transabdominal. Entretanto, a função `rpart` do R não ajustou nenhum resultado com os parâmetros utilizados (tamanho mínimo do agrupamento de 10 pacientes e parâmetro de complexidade de 0,01).

Mesmo não tendo sido encontrado nenhum valor de ponto de corte do US transabdominal que pudesse estar associado a um resultado do US transvaginal <

25 mm, foi construída a tabela de concordância a seguir (Tabela 5), considerando o valor análogo de 25 mm via US transabdominal como ponto de corte.

Tabela 5 – Tabela de concordância entre colo uterino via US Transabdominal ≤ 25 mm e US Transvaginal ≤ 25 mm

	US Transabdominal		Total
	≤ 25 mm	> 25 mm	
US Transvaginal ≤ 25 mm	1	2	3
US Transvaginal > 25 mm	1	70	71
Total	2	72	74

Fonte: Elaborado pela autora.

Os indicadores de concordância calculados a partir da Tabela 5 acima encontram-se resumidos na tabela 6 abaixo.

Tabela 6 – Estatísticas de concordância entre colo uterino via US Transabdominal ≤ 25 mm e US Transvaginal ≤ 25 mm

Indicador de concordância	Valor
Percentual de acerto	0.96
Sensibilidade	0.33
Especificidade	0.99
Taxa de falsos positivos	0.50
Taxa de falsos negativos	0.03
Concordância <i>kappa</i>	0.38

Fonte: Elaborado pela autora.

Apesar do percentual de acerto/concordância entre as duas medições ser alto, de 96%, isso se deve ao fato de que um dos desfechos (> 25 mm) ser muito mais frequente ($71/74=0,96$) que o outro. Por isso torna-se importante analisar o coeficiente de concordância de kappa, que ajusta essa concordância. O resultado do coeficiente foi considerado razoável, no valor de 0,38.⁵⁷

Os outros índices de concordância foram os seguintes: sensibilidade, 0,33; especificidade, 0,99; falsos positivos, 0,50; e falsos negativos, 0,03. Em suma, apesar dos desejados valores de especificidade (alta) e falsos negativos (baixo), a sensibilidade foi baixa e os falsos positivos foram consideravelmente altos.

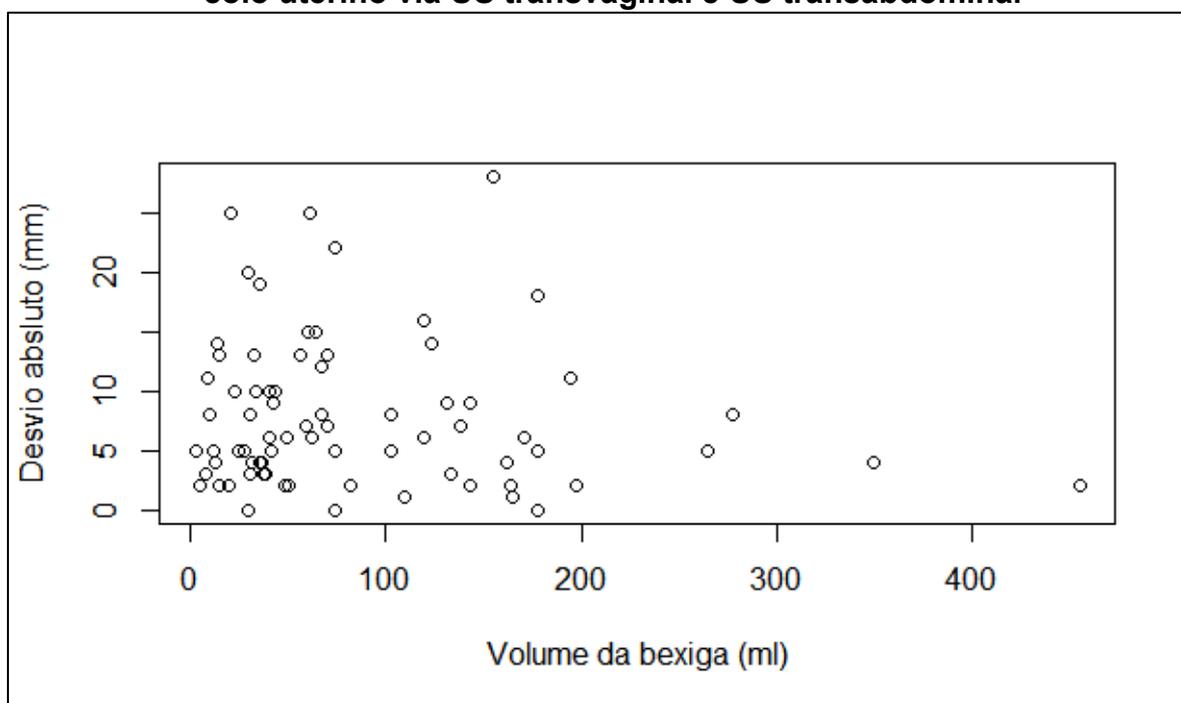
6.4 Análise da associação entre o volume vesical e o desvio de medição entre ultrassonografia transvaginal e transabdominal

Conforme explicado anteriormente, foi necessário calcular uma nova variável, não originalmente contida na base de dados. Esta variável foi a diferença, em termos absolutos (módulo), da mensuração do colo uterino via US transvaginal e US transabdominal, chamada de desvio absoluto. O teste Shapiro-Wilk de normalidade para esta variável, resultou em um valor-p $<0,0001$, indicando que deve-se rejeitar a hipótese de normalidade.

De maneira semelhante, o volume vesical que apresentou um histograma assimétrico (Figura 5), não apresentou uma distribuição normal de acordo com o teste de normalidade de Shapiro-Wilk, já que o valor-p $< 0,0001$.

A assimetria observada nas duas variáveis dificulta a interpretação da possível associação entre as duas por meio de um gráfico de dispersão,¹⁷ que é exibido a seguir.

Figura 17 – Volume da bexiga (ml) vs desvio absoluto entre mensurações do colo uterino via US transvaginal e US transabdominal

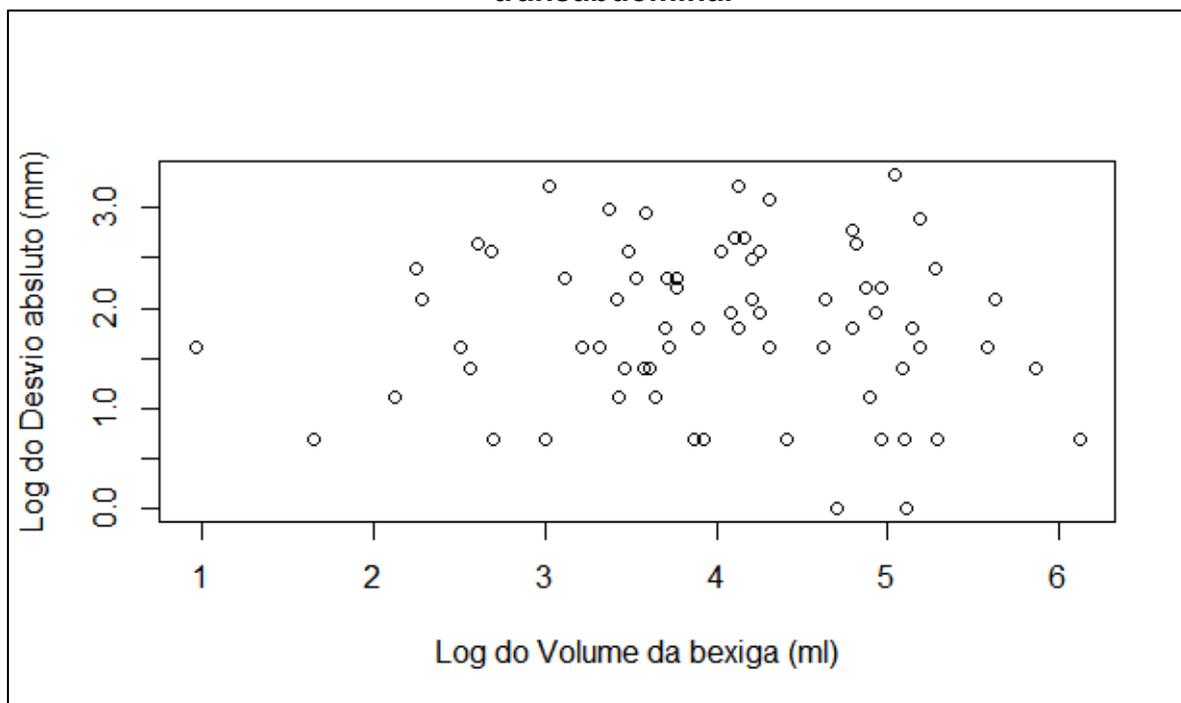


Fonte: Elaborado pela autora.

Uma maneira de tentar corrigir esta dificuldade visual é fazer a transformação logarítmica em ambas as variáveis. Isto foi feito, e o resultado encontra-se no gráfico

a seguir (Figura 18).

Figura 18 – Logaritmo do Volume da bexiga (ml) versus logaritmo do desvio absoluto (mm) entre mensurações do colo uterino via US transvaginal e US transabdominal



Fonte: Elaborado pela autora.

O gráfico acima não indica qualquer tendência à correlação monótona (linear ou não), e nem mesmo não monótona. A associação monótona pode ser captada pelo teste de correlação de Spearman das variáveis originais (ou transformadas, dando o mesmo resultado), e a associação não monótona pode ser captada pelo ajuste de uma árvore de regressão.

A correlação de Spearman calculada foi de $-0,063$, e o valor- $p = 0,5967$, indicando que não há associação monótona entre as variáveis. A árvore de regressão, que poderia encontrar, por exemplo, que o desvio absoluto poderia ser menor para valores intermediários do volume vesical, não encontrou nenhum ponto de corte ou intervalo do volume da bexiga que estivesse associado a um valor médio maior ou menor do desvio absoluto. Isto leva à conclusão de que também não há evidência estatística, com os dados coletados, de haver associação entre o volume vesical e o desvio absoluto entre as medições via ultrassom transvaginal e ultrassom transabdominal. Portanto, o volume da bexiga não influencia a qualidade da mensuração transabdominal quando comparado com a medida via transvaginal.

7 DISCUSSÃO

O presente trabalho propôs avaliar a possibilidade de substituição do exame ultrassonográfico transvaginal pelo exame ultrassonográfico transabdominal na mensuração do colo uterino para predição de risco aumentado para parto pré-termo. Além disso, foi também medido o volume vesical, a fim de avaliar a associação de tal volume com a qualidade da nova medição, considerando que a via transvaginal é o padrão ouro.

A medida do comprimento do colo uterino realizado durante a US de segundo trimestre vem se tornando parte da rotina do exame, objetivando detectar precocemente um colo curto. E esse encurtamento do colo uterino está relacionado com o aumento do risco de parto pré-termo, sendo que a prematuridade é causa de desfechos perinatais desfavoráveis e custos elevados na assistência materno-fetal.

A técnica realizada para medir o colo do útero pela via transabdominal é mais prática e rápida, e também, mais confortável para as pacientes se comparada com a via transvaginal. Além disso, excluindo a necessidade de realizar o exame transvaginal, o método proposto seria mais prático e rápido para o médico, cômodo para a paciente e economicamente mais vantajoso para o Sistema de Saúde.

Considerando-se essas informações, este estudo se justificou pela importância em se aprofundar o conhecimento sobre o volume vesical ideal para medir o colo uterino nas gestantes através do ultrassom transabdominal e com isso contribuir na detecção precoce de gestantes com colo curto e na diminuição das complicações materno-fetais relacionados à prematuridade.

O trabalho em questão era um “braço” do Estudo P5, um estudo multicêntrico chamado “Progesterona e Pessário para Prevenir Parto Prematuro em mulheres com colo curto”, também executado no HC/UFMG. O Estudo P5 tinha como objetivo avaliar a eficácia do parto prematuro em gestantes com colo curto e avaliar se os resultados justificavam um programa de rastreamento cervical durante a gestação e tratamento das mulheres que apresentassem colo uterino curto ao exame ultrassonográfico, entre 18 e 23 semanas. Todas as gestantes que chegavam ao setor de Ultrassonografia para a realização do exame nesta IG (ampliamos a idade gestacional até 24 semanas para o presente estudo), foram também convidadas para participar do projeto e assim nosso estudo foi se desenvolvendo. Entretanto, com a finalização do Estudo P5, encerrou-se essa demanda espontânea e ficou mais difícil

captar as pacientes com o perfil mencionado. Em seguida, aconteceu o que jamais poderíamos prever, a Pandemia pelo vírus Covid 19 e o lockdown, impossibilitando a realização dos exames por muitos meses e dificultando ainda mais atingirmos o “n” proposto de 100 pacientes. No entanto, conseguimos finalizar o projeto com uma amostra inferior, mas que pelos resultados encontrados a conclusão não se mostraria alterada caso a amostra fosse maior.

Outra questão a ser mencionada é que neste estudo, as gestantes não foram acompanhadas até o parto, então, as porcentagens das pacientes que evoluíram para parto pré-termo ou parto a termo não foram avaliadas. Isso não foi feito pois o objetivo deste estudo não era identificar e tratar as mulheres que apresentassem o fator de risco colo curto, mas sim comparar as medidas e analisar a influência do volume vesical na medida do colo uterino via transabdominal para encontrar resultados favoráveis que pudesse identificar colo curto por esta via e assim, propor um método prático, indolor e econômico, visando a prevenção do parto pré-termo.

É importante reforçar que todos os ensaios clínicos randomizados que apoiam a eficácia do tratamento de mulheres com colo uterino curto usaram USTV para medir o comprimento cervical, no entanto, em pacientes considerados de baixo risco para parto prematuro espontâneo, estudou-se o comprimento cervical pela via transabdominal durante o exame obstétrico de rotina no segundo trimestre da seguinte maneira: se o colo uterino não fosse adequadamente visualizado ou se fosse curto, então um exame transvaginal seria realizado para uma medição definitiva; já se o colo uterino fosse claramente visualizado e longo, então o USTV podia ser evitado.³¹ Usando esta abordagem, aproximadamente 60% das mulheres precisaram fazer ambos os exames para garantir que mais de 95% das gestantes com colo curto ao US transvaginal fossem detectadas,²⁴ ou seja, o resultado através desta abordagem, não economizou tempo nem foi economicamente vantajoso,⁵⁹ assim como neste estudo.

Apesar dos resultados desfavoráveis deste trabalho, houveram exceções que foram a especificidade, a taxa de falsos negativos e o percentual de acertos, que apresentaram ótimos números. Esses bons resultados, entretanto, se devem seguramente ao fato do desfecho “risco aumentado de parto pré-termo” ter sido muito “sub-representado” na amostra. Foram apenas três casos dentre 74 pacientes analisadas, em que o US transvaginal indicou colo uterino < 25 mm.

Há estudos onde mulheres com gestações únicas e sem história de parto pré-

termo espontâneo anterior foram rastreadas para colo curto em único exame de USTV com aproximadamente 20 semanas (18 a 24 semanas).^{28,60} Nestes estudos, aproximadamente 1% das mulheres apresentaram triagem positiva (ou seja, colo uterino curto).⁶¹ Essa taxa é ligeiramente maior em mulheres nulíparas do que em mulheres com parto pré-termo espontâneo anterior.⁶² Entretanto, mais estudos são necessários para avaliar a replicabilidade, generalização destes achados e melhora da previsão.

Como a amostra coletada neste estudo foi aleatória, o percentual de pacientes com “risco aumentado de parto prematuro” ficou próximo do 1% da literatura. Apesar deste desequilíbrio da amostra (grande maioria não ter risco aumentado) ter ajudado na ocorrência de “bons números” para as três estatísticas citadas anteriormente, ele foi mais prejudicial para o trabalho como um todo. Se a amostra contivesse mais casos de risco aumentado melhor teria sido para o estudo. As estatísticas teriam sido muito mais consistentes, caso houvesse equilíbrio entre os desfechos. De toda forma, como apesar dos bons resultados em três estatísticas de concordância, outras estatísticas de concordância, bem como as outras análises: de correlação, curva ROC e árvore de regressão, indicaram uma pobre associação, sendo assim, é pouco provável que com uma amostra maior a conclusão aqui encontrada seria alterada. Entretanto, uma nova pesquisa com o desfecho com frequência mais equilibrada ainda pode ser considerada útil, do ponto de vista de estimadores consistentes.

Uma questão que também chamou a atenção foi porque 46% das pacientes estava com a bexiga vazia (menos de 50 ml). Acreditamos que a maioria das mulheres que costumam fazer exame transvaginal já tem conhecimento prévio de que este exame deve ser realizado com a bexiga vazia, então possivelmente a maioria dessas pacientes esvaziaram a bexiga antes da realização do exame. Além disso, sabemos que as pacientes gestantes tem uma frequência urinária mais elevada do que as mulheres não grávidas devido às alterações fisiológicas da gestação, portanto esvaziam a bexiga mais frequentemente. Como os exames foram realizados por demanda espontânea, não foi feita a orientação prévia de que não havia necessidade de esvaziamento vesical antes da execução do exame.

Entretanto, essa limitação não impactou o estudo, pois foi encontrado que a associação entre o volume vesical e a qualidade da mensuração do colo uterino via ultrassom transabdominal não é estatisticamente significativa. Como tal análise não

levou em conta o ponto de corte de 25 mm, ela não foi afetada pelo desequilíbrio dos desfechos (apenas três casos de risco aumentado para parto prematuro) como na análise anterior. Sendo assim, a amostra também não se mostrou um ponto a ser questionado, e não se justifica em um estudo futuro coletar uma amostra ainda maior para tentar encontrar alguma associação entre tais variáveis.

Na literatura, o pior desempenho do USTA foi atribuído a vários fatores já mencionados, sendo um deles a repleção vesical, pois nesses estudos acreditava-se que a bexiga precisava estar frequentemente preenchida (sem quantificar volume vesical) para se obter uma boa imagem ultrassonográfica, resultando no alongamento do colo uterino e no não mascaramento de qualquer afunilamento do OI do colo,⁴⁰ entretanto, neste presente estudo ficou claro que o volume vesical não influencia a qualidade da mensuração transabdominal quando comparado com a medida via transvaginal, independente de seu valor.

Todavia, os resultados indicaram de maneira clara que o exame transvaginal não deve ser substituído pelo exame transabdominal. A análise de comparação de tendência central mostrou que o exame proposto sistematicamente indicava valores menores do que o padrão ouro. Isto não seria problema, se a correlação fosse alta, a curva ROC apresentasse uma boa área, a árvore de classificação encontrasse um novo ponto de corte para a nova variável (provavelmente menor do que o ponto de corte de 25 mm para o exame tradicional), e as estatísticas de concordância apresentassem bons resultados. Entretanto, tanto a correlação, a curva ROC, a árvore de classificação e as estatísticas de concordância apresentaram resultados ruins, com poucas exceções no último caso.

8 CONCLUSÃO

Este estudo teve por principal objetivo avaliar a influência do volume vesical na mensuração do colo uterino, determinando assim um volume vesical ideal no qual a medida do colo uterino pela via transabdominal se demonstrasse comparável à medida realizada pela via transvaginal, além de comparar as medidas cervicais realizadas por ambas as vias, determinando, desta maneira, a medida do colo uterino via abdominal que assegurasse que o colo via transvaginal seria > 25 mm, em gestantes submetidas a exame ultrassonográfico obstétrico entre 18-24 semanas, na Maternidade Otto Cirne do HC-UFMG/EBSERH.

De acordo com os resultados encontrados, o volume vesical não influencia a qualidade da mensuração transabdominal quando comparado com a medida via transvaginal, pois as associações entre esses dois exames ultrassonográficos não são estatisticamente significativas, mesmo para intervalos específicos do volume da bexiga, portanto, não há um volume vesical ideal no qual a medida transabdominal seja confiável.

Além disso, os resultados demonstraram também que as medidas ultrassonográficas do colo uterino via transabdominal e transvaginal não são comparáveis, assim sendo, não é possível determinar a medida cervical via transabdominal que assegurasse um valor confiável em que o colo uterino não fosse curto.

Tendo sido descritos os resultados e suas peculiaridades em relação ao desequilíbrio entre os desfechos na amostra, a conclusão final do trabalho é que o exame ultrassonográfico transvaginal para medida do colo uterino, com intuito de prever risco aumentado para partos prematuro, não deve ser substituído pelo exame ultrassonográfico transabdominal, independentemente do volume vesical da paciente no momento do exame.

REFERÊNCIAS

1. Tedesco RP, Passini R Jr, Cecatti JG, Camargo RS, Pacagnella RC, Sousa MH. Estimation of preterm birth rate, associated factors and maternal morbidity from a demographic and health survey in Brazil. *Matern Child Health J*. 2013;17(9):1638-47. doi: 10.1007/s10995-012-1177-6.
2. Passini R Jr, Tedesco RP, Marba ST, Cecatti JG, Guinsburg R, Martinez FE, et al. Brazilian multicenter study on prevalence of preterm birth and associated factors. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2010;10:22. doi: 10.1186/1471-2393-10-22.
3. World Health Organization. *Born too Soon*. Geneva: WHO Library; 2012.
4. Blencowe H, Cousens S, Oestergaard MZ, Chou D, Moller AB, Narwal R, et al. National, regional, and worldwide estimates of preterm birth rates in the year 2010 with time trends since 1990 for selected countries: a systematic analysis and implications. *Lancet*. 2012;379(9832):2162-72. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60820-4.
5. World Health Organization. *Born too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth* [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2012 [2012 May 04]. Available from: www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/born_too_soon/en/.
6. Institute of Medicine. *Preterm Birth: Causes, Consequences, and Prevention*. Washington, DC: National Academy Press; 2007.
7. Blencowe H, Lee AC, Cousens S, Bahalim A, Narwal R, Zhong N, et al. Preterm birth-associated neurodevelopmental impairment estimates at regional and global levels for 2010. *Pediatr Res*. 2013;74(Suppl 1):17-34. doi: 10.1038/pr.2013.204.
8. Katz J, Lee AC, Kozuki N, Lawn JE, Cousens S, Blencowe H, et al. Mortality risk in preterm and small-for-gestational-age infants in low-income and middle-income countries: a pooled country analysis. *Lancet*. 2013;382(9890):417-25. doi: 10.1016/S0140-6736(13)60993-9.
9. Liu L, Johnson HL, Cousens S, Perin J, Scott S, Lawn JE, et al. Global, regional, and national causes of child mortality: an updated systematic analysis for 2010 with time trends since 2000. *Lancet*. 2012;379(9832):2151-61. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60560-1.
10. Lawn JE, Davidge R, Paul VK, von Xylander S, Johnson JG, Costello A, et al. Born too soon: care for the preterm baby. *Reprod Health*. 2013;10(Suppl 1):S5. doi: 10.1186/1742-4755-10-S1-S5.
11. Guimarães HÁ Filho, Araujo E Jr, Pires CR, Nardozza LM, Moron AF. Short cervix syndrome: current knowledge from etiology to the control. *Arch Gynecol Obstet*. 2013;287(4):621-8. doi: 10.1007/s00404-013-2740-0.
12. Sinno A, Usta IM, Nassar AH. A short cervical length in pregnancy: management options. *Am J Perinatol*. 2009;26(10):761-70. doi: 10.1055/s-0029-1239495.
13. Vaisbuch E, Romero R, Erez O, Kusanovic JP, Mazaki-Tovi S, Gotsch F, et al. Clinical significance of early (< 20 weeks) vs. late (20-24 weeks) detection of sonographic short cervix in asymptomatic women in the mid-trimester. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2010;36(4):471-81. doi: 10.1002/uog.7673.
14. Esplin MS, Elovitz MA, Iams JD, Parker CB, Wapner RJ, Grobman WA, et al. Predictive accuracy of serial transvaginal cervical lengths and quantitative vaginal fetal fibronectin levels for spontaneous preterm birth among nulliparous women. *JAMA*. 2017;317(10):1047-56. doi: 10.1001/jama.2017.1373.
15. Romero R, Conde-Agudelo A, Fonseca E, O'Brien JM, Cetingoz E, Creasy GW, et al. Vaginal progesterone for preventing preterm birth and adverse perinatal

- outcomes in singleton gestations with a short cervix: a meta-analysis of individual patient data. *Am J Obstet Gynecol*. 2018;218(2):161-80. doi: 10.1016/j.ajog.2017.11.576.
16. Berghella V, Rafael TJ, Szychowski JM, Rust OA, Owen J. Cerclage for short cervix on ultrasonography in women with singleton gestations and previous preterm birth: a meta-analysis. *Obstet Gynecol*. 2011;117(3):663-71. doi: 10.1097/AOG.0b013e31820ca847.
 17. Romero R, Conde-Agudelo A, El-Refaie W, Rode L, Brizot ML, Cetingoz E, et al. Vaginal progesterone decreases preterm birth and neonatal morbidity and mortality in women with a twin gestation and a short cervix: an updated meta-analysis of individual patient data. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2017;49(3):303-14. doi: 10.1002/uog.17397.
 18. Fonseca EB, Celik E, Parra M, Singh M, Nicolaidis KH; Fetal Medicine Foundation Second Trimester Screening Group. Progesterone and the risk of preterm birth among women with a short cervix. *N Engl J Med*. 2007;357(5):462-9. doi: 10.1056/NEJMoa067815.
 19. Hassan SS, Romero R, Vidyadhari D, Fusey S, Baxter JK, Khandelwal M, et al. Vaginal progesterone reduces the rate of preterm birth in women with a sonographic short cervix: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2011;38(1):18-31. doi: 10.1002/uog.9017.
 20. Owen J, Hankins G, Iams JD, Berghella V, Sheffield JS, Perez-Delboy A, et al. Multicenter randomized trial of cerclage for preterm birth prevention in high-risk women with shortened midtrimester cervical length. *Am J Obstet Gynecol*. 2009;201(4):375.e1-8. doi: 10.1016/j.ajog.2009.08.015.
 21. Goya M, Pratcorona L, Merced C, Rodó C, Valle L, Romero A, et al. Cervical pessary in pregnant women with a short cervix (PECEP): an open-label randomised controlled trial. *Lancet*. 2012;379(9828):1800-6. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60030-0.
 22. Althuisius SM, Dekker GA, Hummel P, van Geijn HP; Cervical Incompetence Prevention Randomized Cerclage Trial. Cervical incompetence prevention randomized cerclage trial: emergency cerclage with bed rest versus bed rest alone. *Am J Obstet Gynecol*. 2003;189(4):907-10. doi: 10.1067/s0002-9378(03)00718-x.
 23. Rust OA, Atlas RO, Jones KJ, Benham BN, Balducci J. A randomized trial of cerclage versus no cerclage among patients with ultrasonographically detected second-trimester preterm dilatation of the internal os. *Am J Obstet Gynecol*. 2000;183(4):830-5. doi: 10.1067/mob.2000.109040.
 24. To MS, Alfirevic Z, Heath VC, Cicero S, Cacho AM, Williamson PR, et al. Cervical cerclage for prevention of preterm delivery in women with short cervix: randomised controlled trial. *Lancet*. 2004;363(9424):1849-53. doi: 10.1016/S0140-6736(04)16351-4.
 25. Berghella V, Odibo AO, Tolosa JE. Cerclage for prevention of preterm birth in women with a short cervix found on transvaginal ultrasound examination: a randomized trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2004;191(4):1311-7. doi: 10.1016/j.ajog.2004.06.054.
 26. Iams JD, Goldenberg RL, Meis PJ, Mercer BM, Moawad A, Das A, et al. The length of the cervix and the risk of spontaneous premature delivery. National Institute of Child Health and Human Development Maternal Fetal Medicine Unit

- Network. *N Engl J Med*. 1996;334(9):567-72. doi: 10.1056/NEJM199602293340904.
27. McIntosh J, Feltovich H, Berghella V, Manuck T. The role of routine cervical length screening in selected high- and low-risk women for preterm birth prevention. *Am J Obstet Gynecol*. 2016;215(3):2-7. doi: 10.1016/j.ajog.2016.04.027.
 28. Committee on Practice Bulletins—Obstetrics, The American College of Obstetricians and Gynecologists. Practice bulletin no. 130: prediction and prevention of preterm birth. *Obstet Gynecol*. 2012;120(4):964-73. doi: 10.1097/AOG.0b013e3182723b1b.
 29. Committee on Practice Bulletins—Obstetrics and the American Institute of Ultrasound in Medicine. Practice Bulletin No. 175: Ultrasound in Pregnancy. *Obstet Gynecol*. 2016;128(6):241-56. doi: 10.1097/AOG.0000000000001815.
 30. Lim K, Butt K, Crane JM. SOGC Clinical Practice Guideline. Ultrasonographic cervical length assessment in predicting preterm birth in singleton pregnancies. *J Obstet Gynaecol Can*. 2011;33(5):486-99. doi: 10.1016/S1701-2163(16)34884-8.
 31. Figo Working Group On Best Practice In Maternal-Fetal Medicine. Best practice in maternal-fetal medicine. *Int J Gynaecol Obstet*. 2015;128(1):80-2. doi: 10.1016/j.ijgo.2014.10.011.
 32. Ludmir J. Sonographic detection of cervical incompetence. *Clin Obstet Gynecol*. 1988;31(1):101-9. doi: 10.1097/00003081-198803000-00012.
 33. Hernandez-Andrade E, Romero R, Ahn H, Hussein Y, Yeo L, Korzeniewski SJ, et al. Transabdominal evaluation of uterine cervical length during pregnancy fails to identify a substantial number of women with a short cervix. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2012;25(9):1682-9. doi: 10.3109/14767058.2012.657278.
 34. To MS, Skentou C, Cicero S, Nicolaidis KH. Cervical assessment at the routine 23-weeks' scan: problems with transabdominal sonography. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2000;15(4):292-6. doi: 10.1046/j.1469-0705.2000.00094.x.
 5. Saul LL, Kurtzman JT, Hagemann C, Ghamsary M, Wing DA. Is transabdominal sonography of the cervix after voiding a reliable method of cervical length assessment? *J Ultrasound Med*. 2008;27(9):1305-11. doi: 10.7863/jum.2008.27.9.1305.
 36. Stone PR, Chan EH, McCowan LM, Taylor RS, Mitchell JM. Transabdominal scanning of the cervix at the 20-week morphology scan: comparison with transvaginal cervical measurements in a healthy nulliparous population. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2010;50(6):523-7. doi: 10.1111/j.1479-828X.2010.01225.x.
 37. Friedman AM, Srinivas SK, Parry S, Elovitz MA, Wang E, Schwartz N. Can transabdominal ultrasound be used as a screening test for short cervical length? *Am J Obstet Gynecol*. 2013;208(3):190.e1-7. doi: 10.1016/j.ajog.2012.12.021.
 38. Glanc P, Bhosale PR, Harris RD. Expert Panel on Women's Imaging. ACR Appropriateness Criteria Assessment of Gravid Cervix. Reston: American College of Radiology; 2014.
 39. Mason GC, Maresh MJ. Alterations in bladder volume and the ultrasound appearance of the cervix. *Br J Obstet Gynaecol*. 1990;97(5):457-8. doi: 10.1111/j.1471-0528.1990.tb01839.x.
 40. Berghella V, Bega G, Tolosa JE, Berghella M. Ultrasound assessment of the cervix. *Clin Obstet Gynecol*. 2003;46(4):947-62. doi: 10.1097/00003081-200312000-00026.
 41. Taipale P, Hiilesmaa V. Sonographic measurement of uterine cervix at 18-22

- weeks' gestation and the risk of preterm delivery. *Obstet Gynecol.* 1998;92(6):902-7. doi: 10.1016/s0029-7844(98)00346-9.
42. Hibbard JU, Tart M, Moawad AH. Cervical length at 16-22 weeks' gestation and risk for preterm delivery. *Obstet Gynecol.* 2000;96(6):972-8. doi: 10.1016/s0029-7844(00)01074-7.
 43. Kushnir O, Vigil DA, Izquierdo L, Schiff M, Curet LB. Vaginal ultrasonographic assessment of cervical length changes during normal pregnancy. *Am J Obstet Gynecol.* 1990;162(4):991-3. doi: 10.1016/0002-9378(90)91302-s.
 44. Andersen HF, Nugent CE, Wanty SD, Hayashi RH. Prediction of risk for preterm delivery by ultrasonographic measurement of cervical length. *Am J Obstet Gynecol.* 1990;163(3):859-67. doi: 10.1016/0002-9378(90)91084-p.
 45. Zorzoli A, Soliani A, Perra M, Caravelli E, Galimberti A, Nicolini U. Cervical changes throughout pregnancy as assessed by transvaginal sonography. *Obstet Gynecol.* 1994;84(6):960-4.
 46. Ziliani M, Azuaga A, Calderon F, Pagés G, Mendoza G. Monitoring the effacement of the uterine cervix by transperineal sonography: a new perspective. *J Ultrasound Med.* 1995;14(10):719-24. doi: 10.7863/jum.1995.14.10.719.
 47. Gramellini D, Fieni S, Molina E, Berretta R, Vadora E. Transvaginal sonographic cervical length changes during normal pregnancy. *J Ultrasound Med.* 2002;21(3):227-32. doi: 10.7863/jum.2002.21.3.227.
 48. American Institute of Ultrasound in Medicine. *Guidelines: Obstetric.* Laurel: American Institute of Ultrasound in Medicine; 2016.
 49. Cho HJ, Roh HJ. Correlation between cervical lengths measured by transabdominal and transvaginal sonography for predicting preterm birth. *J Ultrasound Med.* 2016;35(3):537-44. doi: 10.7863/ultra.15.03026.
 50. Sousa P. *Ecografia vesical* [Internet]. Lisboa: Saudebemestar; 2020 [cited 2021 Apr 24]. Available from: <https://www.saudebemestar.pt/pt/exame/imagiologia/ecografia-vesical/>
 51. R Foundation. *R: A Language and Environment for Statistical Computing.* R Foundation for Statistical Computing, Vienna: R Foundation; 2011.
 52. Altman DG, Bland JM. 1983. Measurement in medicine: the analysis of method comparison studies. *The Statistician*, 32 (3), pp. 307-313.
 53. Shapiro SS, Wilk MB.. *An Analysis of Variance Test for Normality (Complete Samples).* *Biometrika.* 1965;52(3-4): 591-611. doi: 10.2307/2333709.
 54. Lehmann EL. *Nonparametrics: statistical methods based on ranks.* New York: Springer-Verlag; 2006.
 55. Triola MF. *Introdução à Estatística.* 12nd ed. Rio de Janeiro: LTC; 2017.
 56. Pepe MS. *The Statistical Evaluation of Medical Tests for Classification and Prediction.* 31st ed. Oxford Statistical Science Series; 2004.
 57. Breiman L, Friedman J, Olshen, RA, Stone C. *Classification and regression trees.* Belmont: Wadsworth; 1984.
 58. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics.* 1977;33(1):159-74.
 59. Miller ES, Grobman WA. Cost-effectiveness of transabdominal ultrasound for cervical length screening for preterm birth prevention. *Am J Obstet Gynecol.* 2013;209(6):546.e1-6. doi: 10.1016/j.ajog.2013.08.013.
 60. Berghella V, Talucci M, Desai A. Does transvaginal sonographic measurement of cervical length before 14 weeks predict preterm delivery in high-risk pregnancies? *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2003;21(2):140-4. doi: 10.1002/uog.28.

61. Orzechowski KM, Boelig RC, Baxter JK, Berghella V. A universal transvaginal cervical length screening program for preterm birth prevention. *Obstet Gynecol.* 2014;124(3):520-5. doi: 10.1097/AOG.0000000000000428.
62. Orzechowski KM, Boelig RC, Nicholas SS, Baxter J, Berghella V. Is universal cervical length screening indicated in women with prior term birth? *Am J Obstet Gynecol.* 2015;212(2):234.e1-5. doi: 10.1016/j.ajog.2014.08.029.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ANÁLISE DA INFLUÊNCIA DO VOLUME VESICAL NA MENSURAÇÃO DO COLO UTERINO VIA TRANSABDOMINAL EM RELAÇÃO A VIA TRANSVAGINAL

Prezada Senhora,

Você está sendo convidada a participar do estudo chamado “Análise da influência do volume vesical na mensuração do colo uterino via transabdominal em relação a via transvaginal”.

Nossa equipe vem desenvolvendo um estudo chamado “Progesterona e Pessário cervical para Prevenir Parto Prematuro em mulheres com colo curto (ESTUDO P5)” com gestantes entre 18 e 22 semanas de gestação e procura avaliar condições que estão associadas com o parto antes do tempo (parto pré-termo).

O presente estudo procurará determinar qual o volume vesical mais confiável para medir o colo uterino através da realização de ultrassom via transabdominal comparado com o exame realizado via transvaginal. A vantagem de determinar esse volume vesical ideal é a praticidade do método para medir o colo uterino via transabdominal sem que haja necessidade de realizar o exame via transvaginal.

Se você concordar em participar deste estudo, você realizará um exame de ultrassom via transabdominal e outro exame via transvaginal. O exame é realizado logo após o exame obstétrico (aquele que você veio realizar inicialmente), com a mulher deitada em uma maca (mesma posição). O médico vai realizar a medida do volume da bexiga e do colo uterino pela via transabdominal com o mesmo transdutor utilizado no ultrassom de rotina. O exame de ultrassom transabdominal para medir o volume vesical poderá trazer um desconforto passageiro, caso a bexiga esteja muito cheia. O exame de ultrassom transvaginal será feito em seguida com transdutor endovaginal envolto em uma camisinha onde foi colocado um pouco de gel. O tempo do exame será de aproximadamente 10 minutos e sua realização poderá causar desconforto semelhante ao exame ginecológico de rotina, porém o exame não traz prejuízos para você ou o (a) seu (sua) filho (a). A medida do colo uterino via transvaginal será realizada com a bexiga cheia e posteriormente com a bexiga vazia. Os resultados desses exames serão anotados em ficha de questionário de pesquisa que está sendo mostrada para você. Caso seja de seu interesse, os resultados estarão guardados com o pesquisador e lhe serão entregues assim que você solicitar.

Você não terá nenhum gasto com sua participação no estudo e você tem: o direito de tirar dúvidas sobre a pesquisa de que participará; a liberdade de não responder a alguma pergunta que não deseje ou que possa deixá-la constrangida; a segurança de que você não será identificada e de que será mantido o caráter confidencial da informação relacionada à privacidade; a liberdade de retirar seu consentimento e deixar de participar do presente estudo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ou até mesmo de recusar-se a participar deste estudo e isso não vai interferir no ESTUDO P5 e nem no seu atendimento nesta ou qualquer instituição.

A sua participação neste estudo poderá trazer benefícios para você ou para o (a) seu (sua) filho (filha), pois poderá ser identificado risco aumentado de parto prematuro na sua gravidez. Caso isso seja identificado, você será encaminhada para acompanhamento em pré-natal de alto risco com o objetivo de evitar o parto antes do termo. Isso deve ser feito para qualquer gestante independente da participação ou não neste ou em qualquer outro estudo.

Eu.....,portadora de documento de identidade RG....., estou ciente do que foi exposto acima e autorizo a realização do ultrassom obstétrico com medidas do volume vesical, do colo uterino vias transabdominal e transvaginal para esse estudo. Participo voluntariamente e estou ciente de que os exames realizados não trarão riscos para mim ou para o (a) meu (minha) filho (a).

Assinatura da paciente: _____

Assinatura do responsável: _____

Assinatura do pesquisador: _____

Data: _____

Nome da pesquisadora: Mariana Souza Bodelao

HC/UFMG

Avenida Alfredo Balena, 190, quarto andar, Santa Efigênia, Belo Horizonte, MG

Telefone: 3490-9763 ou 3246-802

Comitê de Ética em Pesquisa – COEP Avenida Antônio Carlos, 6627 - Unidade Administrativa II - segundo andar, sala 2005, Campus Pampulha, Belo Horizonte, MG

CEP: 31270-091

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DA INFLUÊNCIA DO VOLUME VESICAL NA MENSURAÇÃO DO COLO UTERINO VIA TRANSABDOMINAL EM RELAÇÃO A VIA TRANSVAGINAL

Pesquisador: Mário Dias Corrêa Júnior

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 79870317.8.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Hospital das Clínicas - Universidade Federal de Minas Gerais

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.430.222

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo transversal descritivo comparativo, cuja população de estudo é gestantes entre 18 a 24 semanas, em que os pesquisadores irão avaliar o volume vesical em gestantes submetidas rotineiramente a exame ultrassonográfico obstétrico entre 18-24 semanas e encontrar um volume ideal no qual a mensuração do colo uterino pela via transabdominal se demonstre comparável à medida realizada pela via transvaginal, propondo assim um método prático que possa contribuir na detecção precoce de gestantes com colo curto e aumento do risco para o parto prematuro.

Todas as gestantes que chegarem ao setor de ultrassonografia (Borges da Costa e na Maternidade Otto Cirne do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais) para a realização do ultrassom (US) obstétrico serão abordadas e questionadas sobre a idade gestacional (IG). Aquelas que tiverem IG entre 18 semanas e 0 dias a 23 semanas e 6 dias contada a partir de US precoce (até 14 semanas) ou da certeza da data da última menstruação serão elegíveis e convidadas a participar do estudo. Por sua vez, os critérios de exclusão incluem: patologias vesicais; cirurgias prévias na bexiga; acretismo placentário; dilatação cervical maior que 1 cm; cerclagem cervical na gestação atual; ruptura de membranas; cirurgias prévias no colo uterino; incompetência istmo-cervical; gestação múltipla. Aquelas que não aceitarem participar do estudo serão contabilizadas como recusa.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad. SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS**

Continuação do Parecer 2.430.222

Após o aceite (TCLE e TALE) será realizado um exame de ultrassonografia obstétrica segundo a solicitação do médico assistente. Caso o US mostre IG menor que 18 semanas (até 17 semanas e 6 dias), deverá ser agendado um novo exame até 24 semanas (23 semanas e 6 dias) de gestação. A gestante terá o volume vesical mensurado e comprimento do colo uterino aferido pelas vias transabdominal e transvaginal. Nesse momento, também serão coletadas as variáveis de controle (idade materna, escolaridade, classificação socioeconômica, cor da pele, estado civil, renda familiar, profissão exercida na gestação, história reprodutiva, intervalo interpartal, uso de drogas lícitas e ilícitas, pré-natal, número de consultas de pré-natal, antecedentes de doenças maternas crônicas, intercorrências clínicas maternas diagnosticadas durante a gravidez atual, índice de massa corporal).

Em relação aos procedimentos, os pesquisadores informam que as gestantes participantes terão o volume vesical medido logo após a realização do ultrassom obstétrico. Para medir o volume vesical, posiciona-se o transdutor convexo de 3-4 MHz transversal e longitudinalmente na região hipogástrica, numa abordagem supra-púbica e multiplica-se os diâmetros longitudinal, transversal e anteroposterior por 0,5233. As pacientes, ainda com a bexiga cheia, terão a mensuração do comprimento do colo uterino via transabdominal e transvaginal. O comprimento do colo uterino será definido como a medida linear em milímetros entre os orifícios interno e externo.

O exame transvaginal será realizado com um transdutor de 5 MHz. A sonda será colocada no fórnice anterior da vagina e uma vista sagital do colo do útero até que a mucosa ecogênica endocervical ao longo do comprimento do canal seja obtida. Será medida a distância entre a área triangular de ecogenicidade no orifício externo e o entalhe em forma de V no orifício interno. Cada exame será realizado durante um período de cerca de três minutos para observar qualquer alteração do colo do útero que possa surgir devido a contrações. Em tais casos, a medida mais curta será gravada. A presença ou ausência de afunilamento no orifício interno também será gravada. Posteriormente, as participantes serão orientadas a esvaziar a bexiga para realizar outra medida do colo do útero via transvaginal.

Não foi apresentado o cálculo amostral, mas os pesquisadores relatam que serão 100 participantes. Os dados coletados serão submetidos à análise de normalidade e serão aplicados testes paramétricos e não paramétricos.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Andar SI 2005**Bairro:** Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901**UF:** MG **Município:** BELO HORIZONTE**Telefone:** (31)3409-4592 **E-mail:** coop@prpq.ufmg.br

Página 02 de 07

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer 2.430.222

Após o aceite (TCLE e TALE) será realizado um exame de ultrassonografia obstétrica segundo a solicitação do médico assistente. Caso o US mostre IG menor que 18 semanas (até 17 semanas e 6 dias), deverá ser agendado um novo exame até 24 semanas (23 semanas e 6 dias) de gestação. A gestante terá o volume vesical mensurado e comprimento do colo uterino aferido pelas vias transabdominal e transvaginal. Nesse momento, também serão coletadas as variáveis de controle (idade materna, escolaridade, classificação socioeconômica, cor da pele, estado civil, renda familiar, profissão exercida na gestação, história reprodutiva, intervalo interpartal, uso de drogas lícitas e ilícitas, pré-natal, número de consultas de pré-natal, antecedentes de doenças maternas crônicas, intercorrências clínicas maternas diagnosticadas durante a gravidez atual, índice de massa corporal).

Em relação aos procedimentos, os pesquisadores informam que as gestantes participantes terão o volume vesical medido logo após a realização do ultrassom obstétrico. Para medir o volume vesical, posiciona-se o transdutor convexo de 3-4 MHz transversal e longitudinalmente na região hipogástrica, numa abordagem supra-púbica e multiplica-se os diâmetros longitudinal, transversal e anteroposterior por 0,5233. As pacientes, ainda com a bexiga cheia, terão a mensuração do comprimento do colo uterino via transabdominal e transvaginal. O comprimento do colo uterino será definido como a medida linear em milímetros entre os orifícios interno e externo.

O exame transvaginal será realizado com um transdutor de 5 MHz. A sonda será colocada no fórnice anterior da vagina e uma vista sagital do colo do útero até que a mucosa ecogênica endocervical ao longo do comprimento do canal seja obtida. Será medida a distância entre a área triangular de ecogenicidade no orifício externo e o entalhe em forma de V no orifício interno. Cada exame será realizado durante um período de cerca de três minutos para observar qualquer alteração do colo do útero que possa surgir devido a contrações. Em tais casos, a medida mais curta será gravada. A presença ou ausência de afunilamento no orifício interno também será gravada. Posteriormente, as participantes serão orientadas a esvaziar a bexiga para realizar outra medida do colo do útero via transvaginal.

Não foi apresentado o cálculo amostral, mas os pesquisadores relatam que serão 100 participantes. Os dados coletados serão submetidos à análise de normalidade e serão aplicados testes paramétricos e não paramétricos.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 2.430.222

c) Determinar o volume vesical ideal para realizar a medida do colo uterino via transabdominal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios descritos pelos pesquisadores são os que se seguem .

Riscos:

A seleção das pacientes e obtenção do material para pesquisa não interfere no desfecho da gestação ou do parto. Portanto, a pesquisa propriamente dita não incorrerá em hipótese alguma, risco adicional significativo para a gestante e seu concepto.

Benefícios:

A realização desse estudo proporcionará um método prático e confiável de rastreamento de colo uterino que possa contribuir na detecção precoce de gestantes com colo curto e risco aumentado para parto pré-termo e na diminuição das complicações materno-fetais relacionados à prematuridade

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa tem a aprovação da Câmara do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia e objetiva contribuir na detecção precoce de gestantes com colo curto e aumento do risco para o parto prematuro. A prematuridade é um dos principais fatores que contribuem para a morbimortalidade do recém-nascido; e, uma vez que, 12 a 15% dos recém-nascidos são prematuros, o tema é de extrema relevância.

O projeto de pesquisa está estruturado e apresenta metodologia exequível. Contudo os pesquisadores afirmam que: "Portanto, a pesquisa propriamente dita não incorrerá em hipótese alguma, risco adicional significativa para a gestante e seu concepto". No entanto, a Resolução CNS No 466 de 2012, no item V orienta que toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Além disso, não apresentam o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) já que serão recrutadas gestantes menores de 18 anos.

O cronograma apresentado prevê início de coleta de dados após aprovação do Comitê de Ética e término do estudo em 31 de dezembro de 2018. Não há orçamento financeiro, sendo o projeto de pesquisa considerado sem ônus.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad. SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer 2.430.222

Como referencial teórico, os pesquisadores informam que a medida do comprimento do colo uterino realizado durante a ultrassonografia morfológica de segundo trimestre vem se tornando parte da rotina do exame, objetivando detectar precocemente o encurtamento do colo. O encurtamento do colo uterino está relacionado com o aumento do risco de parto prematuro e a prematuridade é causa de desfechos perinatais desfavoráveis e custos elevados na assistência materno-fetal.

Ainda segundo os pesquisadores, a técnica realizada para medir o colo do útero pela via transabdominal é mais prática e rápida, e também, menos desconfortável para a paciente se comparada com a via transvaginal. Porém, sabe-se que há diferenças na aferição do colo uterino quando são realizadas as medidas por essas duas vias distintas e em vigência de bexiga cheia ou vazia.

Considerando-se essas informações, a praticidade e comodidade do método, consolida-se a importância em se aprofundar o conhecimento sobre o volume vesical ideal para medir o colo uterino nas gestantes através do ultrassom transabdominal e com isso contribuir na detecção precoce de gestantes com colo curto e na diminuição das complicações materno-fetais relacionados à prematuridade.

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos descritos pelos autores são os que se seguem.

Objetivo Primário

O principal objetivo deste projeto é determinar um volume vesical ideal no qual a medida do colo uterino pela via transabdominal se demonstre comparável à medida realizada pela via transvaginal, em gestantes submetidas a exame ultrassonográfico obstétrico entre 18-24 semanas, propondo assim um método prático e confiável que possa contribuir na detecção precoce de gestantes com colo curto e risco aumentado para o parto prematuro.

Objetivo Secundário:

- a) Comparar a medida do colo uterino realizada pelas vias transabdominal e transvaginal.
- c) Avaliar a influência do volume vesical na mensuração do colo uterino.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 2.430.222

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos apresentados são os que se seguem.

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1001801.pdf

parecres.pdf; parecerdois.pdf; parecerum.pdf (parecer da Câmara Departamental, assinado e datado em 29/09/2017)

gepe.pdf (assinado e datado em 17 de outubro de 2017)

ufgoneo.pdf (assinado e datado em 26 de setembro de 2017)

termo.docx (TCLE)

PROJETO.docx

folha.pdf (folha de rosto, assinada e datada em 05/10/2017)

Além disso, os pesquisadores também não apresentam o TALE. Os próprios pesquisadores afirmam que "Será obtido o consentimento livre e esclarecido da mulher por escrito. Para menores de 18 anos o consentimento do responsável legal e o assentimento da paciente serão exigidos."

Recomendações:

Recomenda-se que seja inserido o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) para ser aplicado às gestantes menores de 18 anos, que concordarem em participar do estudo.

Cabe ressaltar que o TCLE se encontra parcialmente de acordo com as orientações da Resolução CNS No 466 de 2012, necessitando de ajustes como:

1. Acrescentar que o TCLE será elaborado em duas vias e o que o participante da pesquisa

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 2.430.222

receberá uma via do termo de Consentimento Livre e Esclarecido (de acordo com a Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.5.d, orienta que o TCLE deve ser elaborado em duas "VIAS" e rubricadas em todas as suas páginas (pelo participante de pesquisa e pelo pesquisador) e item IV.3.f que afirma de forma clara que o TCLE deverá conter a "garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do termo de Consentimento Livre e Esclarecido".

2. Acrescentar campos de rubrica para o participante e para o pesquisador em todas as páginas que antecedem a página com os campos de assinatura (no modelo enviado, os campos de rubrica devem ser inseridos no rodapé da página 1).

3. Na página 2, retirar a frase "estou ciente de que os exames realizados não trarão riscos para mim ou para o (a) meu (minha) filho (a)"; uma vez que não existe pesquisa sem risco de acordo com Resolução CNS No 466 de 2012. Além disso, os pesquisadores já explicitaram ao longo do texto os riscos e os cuidados que serão tomados para minimizá-los.

4. Na página 2, substituir o termo "Assinatura do paciente" por "Assinatura do participante".

5. Acrescentar o endereço eletrônico do pesquisador.

6. Acrescentar o endereço eletrônico do Comitê de Ética, horário de funcionamento, telefone de contato, bem como a informação de que o Comitê poderá ser contatado nos casos de dúvidas éticas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o COEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br