

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA**

ADRIANA ELISA DE MIRANDA MURTA PEREIRA

**AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA DIAGNÓSTICA DO EXAME DE ULTRASSOM
TRANSVAGINAL BASEADO EM DIAGNÓSTICOS HISTEROSCÓPICOS PARA
LESÕES INTRAUTERINAS**

Belo Horizonte - MG

2019

Adriana Elisa de Miranda Murta Pereira

**AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA DIAGNÓSTICA DO EXAME DE ULTRASSOM
TRANSVAGINAL BASEADO EM DIAGNÓSTICOS HISTEROSCÓPICOS PARA
LESÕES INTRAUTERINAS**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito para a obtenção do Título de Mestre.

Área de Concentração: Reprodução Humana e Patologia Ginecológica

Orientador: Prof. Dr. Selmo Geber

Co-orientadora: Profª. Dra. Myrian Fátima Siqueira Celani

BELO HORIZONTE

2019

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitora

Sandra Regina Goulart Almeida

Pró- Reitoria de Pós- Graduação

Prof. Fábio Alves da Silva Júnior

FACULDADE DE MEDICINA

Diretor

Prof. Humberto José Alves

Coordenador do Centro de Pós- Graduação

Prof. Tarcizo Afonso Nunes

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA MULHER

Coordenador

Prof. Selmo Geber

Vice-Coodenador

Prof. Fernando Marcus Reis

ADRIANA ELISA DE MIRANDA MURTA PEREIRA

**AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA DIAGNÓSTICA DO EXAME DE ULTRASSOM
TRANSVAGINAL BASEADO EM DIAGNÓSTICOS HISTEROSCÓPICOS PARA
LESÕES INTRAUTERINAS**

Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher da Faculdade de Medicina da Universidade
Federal de Minas Gerais

Banca Examinadora

Prof. Dr. Selmo Geber – Presidente da banca - UFMG

Prof. Dr. Eduardo Cândido Batista - UFMG

Prof. Dr. Rodrigo Hurtado - UFMG

Membro suplente:

Profª. Dra. Myrian Fátima Siqueira Celani

Aos meus pais, meu porto seguro, exemplos de amor, trabalho e honestidade.

Agradecimentos

Agradeço a Deus por ter me concedido todas as condições necessárias e o amparo para chegar até aqui.

Agradeço aos meus pais e irmão pelo amor incondicional, compreensão, apoio e incentivo nos momentos mais difíceis da caminhada e pela alegria genuinamente compartilhada por cada vitória alcançada.

Ao Professor Selmo Geber por sua objetividade e firmeza, pela disponibilidade e presença durante todo o percurso, por ser o grande orientador que é.

À Professora Myrian Celani, grande incentivadora desse projeto, pelo carinho e pela sabedoria de vida que, tão generosamente, compartilha com quem tem o privilégio de estar no seu convívio.

Aos meus amigos e familiares por compreenderem minhas ausências e incentivarem sempre.

As queridas Júnia Franco, colega e também apaixonada pela histeroscopia ambulatorial e Fernanda Silveira Machado, minha aluna nesse projeto de iniciação científica. A contribuição de ambas foi de suma importância para a conclusão desse trabalho.

Às secretárias, técnicas em enfermagem e enfermeiras da equipe de histeroscopia do nono andar do Hospital das Clínicas da UFMG pelo carinho, apoio e cuidado durante a coleta de dados para a realização desse trabalho. Tornaram a caminhada mais leve e muito agradável.

“Primum non nocere”
Hipócrates, Século 3 a.C.

Sumário

1- Introdução	13
1.1 – Lesões uterinas intracavitárias	17
2- Objetivo.....	21
3- Metodologia	22
3.1- Ultrassonografia	22
3.2- Histeroscopia	23
3.3 – Análise estatística	24
3.4 – Aprovação Ética	26
4- Resultados.....	27
5- Discussão	32
6- Conclusão	38
Referências Bibliográficas	39
Anexos.....	42
1- Parecer COEP:	42
2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	47

Resumo

Introdução: A observação de que muitos dos diagnósticos obtidos para lesões intrauterinas pelo ultrassom transvaginal não são concordantes com os resultados obtidos pela histeroscopia, trouxe a necessidade de avaliar a acurácia desse importante método diagnóstico em nosso meio.

Objetivo: Avaliar a acurácia do ultrassom transvaginal para diagnóstico de lesões intrauterinas, tendo a histeroscopia como padrão referência.

Metodologia: Foi realizado um estudo observacional prospectivo em um grupo de 307 pacientes, das 388 encaminhadas ao serviço de histeroscopia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, no período de abril de 2017 a setembro de 2018. As pacientes selecionadas para o estudo foram aquelas submetidas a exame histeroscópico na instituição e que possuíam exame ultrassonográfico transvaginal prévio para comparação dos resultados. Os exames de histeroscopia foram realizados por duas médicas com experiência em histeroscopia, usando a mesma técnica e o mesmo instrumental. Os exames de ultrassom transvaginal vieram de diversas fontes, públicas ou privadas, exatamente como ocorre no cotidiano da assistência a saúde em nosso meio. Foram avaliados sensibilidade, especificidade e acurácia do ultrassom transvaginal em comparação aos resultados da histeroscopia, além da concordância entre os dois exames para pólipos, mioma, espessamento endometrial, atrofia endometrial e alterações anatômicas intracavitárias, grupo denominado em nosso estudo por “outros achados”.

Resultados: As pacientes incluídas no estudo totalizaram 307 mulheres, com idade média de 56,55 anos ($\pm 12,3$ anos). Os resultados para pólipo endometrial foram: sensibilidade 39,8%, especificidade 72,7% e acurácia de 52,8%. A concordância entre os dois exames foi fraca, com índice *kappa* 0,11 e $p=0,025$. Para mioma, obtivemos sensibilidade 46,7%, especificidade 95,0% e acurácia de 87,9%. A concordância foi moderada com índice *kappa* 0,46 e $p < 0,001$. Para espessamento endometrial a sensibilidade foi 68,7%, especificidade de 41,7% e acurácia de 47,6%. Não houve concordância entre os dois exames, com índice *kappa* de 0,06 e $p = 0,126$. Para atrofia encontramos sensibilidade de 6,7%, especificidade de 99,3% e acurácia de 90,2%. A concordância entre os exames foi fraca, com índice *kappa* 0,10 e $p=0,006$. Para “outros achados”, a sensibilidade foi 15,6%, especificidade de 99,6% e

acurácia de 87,3%. A concordância entre os resultados foi leve com índice *kappa* 0,23 e $p < 0,001$.

Conclusão: O presente estudo demonstrou que há concordância fraca a leve entre os resultados diagnósticos de ultrassom transvaginal e histeroscopia para as lesões pólipos e “outros achados, concordância fraca para atrofia endometrial, concordância moderada para mioma e que não há concordância entre os dois exames para diagnóstico de espessamento endometrial.

Palavras-chave: Histeroscopia. Diagnóstico. Lesões intrauterinas. Ultrassom-transvaginal.

Abstract

Comparison between ultrasound and hysteroscopy findings for intrauterine lesions

Objective: Evaluate transvaginal accuracy for intra cavitory diagnosis, based on hysteroscopic findings, as a gold standard method.

Methods: This is an observational prospective study in 307 women from 388 patients evaluated in the hysteroscopy diagnostics service in Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, a quaternary health care center in Brazil. The 307 women selected to participate in this study have been evaluated in the quaternary hospital by an hysteroscopic exam accomplished by two doctors who have experience in office hysteroscopy, using the same method and material for examination. All those patients brought a transvaginal ultrasound, previously done in a public or complementary health care, exactly like it happens in our routine women health care in most places in Brazil. We evaluated sensibility, specificity and accuracy for the results obtained from transvaginal ultrasound in comparison with the diagnosis obtained from hysteroscopy. We even evaluate the agreement between the diagnosis from the two exams for polyps, myoma, endometrial high thickness, atrophy and "other findings", a group formed by anatomic lesions inside the uterus.

Results: Our study evaluated a total of 307 women, aged 56,55 years ($\pm 12,3$ years). The results for polyp were: sensitivity 39.8%, specificity 72.7% and accuracy of 52.8%. A concordance between the two tests was poor, with a *kappa* index 0.11 and $p = 0.025$. For myoma, we obtained sensitivity 46.7%, specificity 95.0% and accuracy of 87.9%. The agreement was moderate with respect to *kappa* 0.46 and $p < 0.001$. For stunning endometrial thickening, sensitivity was 68.7%, 41.7% specificity and accuracy of 47.6%. There was no agreement between the two exams, as $p = 0.126$, with a *kappa* index of 0.06. For atrophy we found sensitivity of 6.7%, specificity of 99.3% and accuracy of 90.2%. The agreement between the tests was weak, with a *kappa* index 0.10 and $p = 0.006$. For "other findings", sensitivity was 15.6%, specificity was 99.6% and accuracy was 87.3%. The concordance between the results was mild with a 0.23 *kappa* index and $p < 0.001$.

Conclusion: The present study demonstrated that there is weak to light concordance between the diagnostic results of transvaginal ultrasound and hysteroscopy for polyp and "other

findings”, poor agreement for endometrial atrophy, moderate concordance for myoma, and that there is no agreement between the two tests for diagnosis of endometrial thickening.

Key- words: Hysteroscopy. Diagnosis. Transvaginal ultrasound. Intra-uterine disease.

1- Introdução

Desde o início dos tempos, o homem aprendeu a se servir de instrumental para atender às suas necessidades. Na área da saúde, não foi diferente. A necessidade de avaliar o corpo humano onde “os olhos não podiam ver”, levou os primeiros médicos a procurarem mecanismos que permitissem a avaliação do interior do corpo humano. “Ver” sempre foi uma necessidade e a imagem bem construída é uma obra de arte e uma arma poderosa para a avaliação médica (Crispi *et al.*, 2012).

Os mais antigos relatos de uma endoscopia provêm da Escola de Kos, liderada por Hipócrates II nos anos 460/375 a.C. Na mesma época, 500 a.C., Talmud da Babilônia descreveu o Siphopherot. Os instrumentos, naquela época, eram introduzidos nos orifícios naturais do corpo para facilitar a observação. Nada mais eram que espéculos, porém foram o primeiro passo a aguçar a necessidade de se desenvolverem técnicas para melhorar a observação (Crispi *et al.*, 2012).

Bem mais adiante, no século XVI, Túlio Cesare Aranzi desenvolveu o primeiro foco de luz direcionado aos orifícios. A luz natural de um orifício na janela atravessava um frasco com água e, os raios refratados, iluminavam o interior dos orifícios aos quais eram direcionados. No século XVIII, Arnaud, ginecólogo alemão, construiu a primeira lâmpada e aprimorou um pouco mais a observação iluminada dos orifícios. Em 1878, Nietze, juntamente com Renicke, acoplaram à extremidade distal do endoscópio uma alça de platina conectada a uma bateria. A incandescência do material iluminou o interior da bexiga e foi considerada a primeira fonte de luz alimentada por energia elétrica (Crispi *et al.*, 2012).

A cada novo invento, mais dados eram colhidos dos novos exames realizados e maior era a necessidade de aprimoramento do material utilizado para os diagnósticos apurados. Dessa forma, os espéculos iluminados à luz natural foram cedendo espaço para maquinário cada vez mais desenvolvido, com fontes de luz que não causavam dano a tecidos adjacentes e permitiam a iluminação suficientemente clara para adequada avaliação e diagnóstico. Foi assim que, dos experimentos de Desormeaux com o endoscópio no interior da bexiga em 1865, nasceu a histeroscopia. Com o endoscópio de Desormeaux, em 1869, Pantaleoni realizou a primeira histeroscopia (Crispi *et al.*, 2012).

Desde então, os endoscópios ficaram cada vez menores. Com tecnologia ótica e de iluminação modernos, eles permitem a avaliação intrauterina em regime ambulatorial, sem anestesia, com mínimo desconforto e máxima qualidade diagnóstica, quando operados por mãos e olhos bem treinados (Bettocchi *et al.*, 2004; De Godoy Borges *et al.*, 2015)

Posteriormente ao desenvolvimento da histeroscopia, mas com o mesmo objetivo de melhorar a observação e os diagnósticos, surgiu o ultrassom. De 1877 até a Segunda Guerra Mundial (1939 - 1945), o conceito de “som” e a descoberta que suas frequências poderiam produzir imagens, foram aperfeiçoados. O ultrassom foi utilizado pela primeira vez em medicina em 1940 por Karl Theodore, em neuropsiquiatria. Em 1957 o ultrassom era um método pouco prático e de baixa qualidade, quando os pacientes tinham que ficar submersos e imóveis dentro de uma banheira com água para a realização do exame. Nessa mesma década foi desenvolvido o uso de gel para melhorar a superfície de contato entre pele e transdutor, em substituição a água, e o exame deu um salto em qualidade e factibilidade. Em 1966 foi desenvolvido o Doppler pulsado e, posteriormente o Doppler colorido e a digitalização Duplex. Em 1990, outro salto na história do ultrassom: as imagens em 3D e 4D, com imensa qualidade diagnóstica. O ultrassom é um exame amplamente difundido, de fácil execução, que causa mínimo desconforto ao paciente e que apresenta um desenvolvimento tecnológico vertiginoso, trazendo grandes benefícios na área médica (Santos *et al.*, 2012).

Todos esses avanços em tecnologia causam grande impacto também na saúde da mulher. Em ginecologia, as queixas mais comuns envolvem os órgãos pélvicos, em especial, o útero (Zinna *et al.*, 2015). Sangramento irregular, infertilidade, cólicas no andar inferior do abdome são queixas que habitualmente levam a necessidade de uma avaliação com propedêutica complementar ao exame físico e anamnese (Wanderley *et al.*, 2016), dessa forma, métodos propedêuticos cada vez mais especializados vão sendo empregados na tentativa do diagnóstico de acerto.

À disposição do médico assistente existe uma gama de exames com as mais diversas características e qualidade cada vez mais precisa para aplicação na avaliação da cavidade uterina: ultrassom transvaginal, de menor custo, maior disponibilidade e mínimo desconforto, ultrassons 3D e 4D, histerossonografia, tomografia computadorizada, ressonância magnética e histeroscopia, considerada o padrão ouro para avaliação intracavitária (Bettocchi *et al.*, 2004; De Godoy Borges *et al.*, 2015).

Dentre todos os exames disponíveis para a avaliação da cavidade uterina, o ultrassom transvaginal 2D é o método mais amplamente difundido. É de fácil execução, pouco invasivo, baixo custo e de mais fácil acesso à população geral (ACOG Committee Opinion No. 734: The Role of Transvaginal Ultrasonography in Evaluating the Endometrium of Women With Postmenopausal Bleeding, 2018). Porém, estudos anteriores demonstraram que o ultrassom não deve ser o único método de avaliação intracavitária por, muitas vezes, não ser capaz de diferenciar as lesões de possível diagnóstico nessa localização. Em 2015, Borges *et al.* concluíram que o ultrassom não foi acurado no diagnóstico de pólipos endometriais nas mulheres em pós menopausa. Com 281 pacientes na pós menopausa avaliadas, o ultrassom apresentou uma acurácia de apenas 75,4%, comparado com resultado anátomo-patológico, enquanto a histeroscopia apresentou acurácia de 91,8% (De Godoy Borges *et al.*, 2015).

Ao compararem a acurácia do ultrassom transvaginal com a histerossonografia e histeroscopia no sangramento pós menopausa, Bingol *et al.* em 2011, utilizaram o resultado anátomo-patológico como padrão ouro e concluíram que a histerossonografia tem acurácia semelhante a histeroscopia, e que ambas são superiores ao ultrassom transvaginal. Em uma visão geral dos resultados obtidos para hiperplasia endometrial, pólipos endometriais, miomas submucosos, atrofia endometrial e câncer de endométrio, o ultrassom apresentou sensibilidade de 70%, especificidade de 50%, valor preditivo positivo (VPP) de 80,9% e valor preditivo negativo de 35,4%. Os valores para histerossonografia foram 89,6%, 77,3%, 95,3% e 58,3%, respectivamente, semelhantes, porém ainda inferiores, aos resultados da histeroscopia: 92,3% de sensibilidade, 80,7% de especificidade, 96,2% de VPP e 65,3% de VPN (Bingol *et al.*, 2011). Capmas *et al.*, em 2015, também estudaram a baixa correlação entre os diagnósticos obtidos pela ultrasonografia transvaginal e pela histeroscopia. Avaliaram 470 mulheres na pós menopausa e observaram que a correlação entre os achados de ultrassom transvaginal e histeroscopia para espessamento endometrial, pólipos e miomas era de 65,6%. A baixa correlação encontrada levou a conclusão de que o ultrassom não poderia ser a única forma de avaliação endometrial na pós menopausa (Capmas *et al.*, 2015).

Um estudo realizado na Universidade de Campinas em 2009 já havia demonstrado a baixa acurácia do ultrassom transvaginal em comparação a histeroscopia. Nesse estudo, Yela *et al.* avaliaram 243 mulheres menopausadas para o diagnóstico de espessamento endometrial, pólipo e mioma. Obtiveram como resultado uma acurácia de 53,7% para o ultrassom

transvaginal e de 88,7% para a histeroscopia, concluindo que a histeroscopia apresenta maior acurácia na avaliação das doenças endometriais que o ultrassom transvaginal (Yela *et al.*, 2009).

Em 2016, outro estudo brasileiro, esse desenvolvido no Hospital Universitário de Brasília, estudou 134 mulheres submetidas a histeroscopia. As pacientes foram avaliadas para pólipos, mioma e hiperplasia, comparando os resultados de ultrassom transvaginal e histeroscopia. Os resultados obtidos foram de 65,9% de acurácia do ultrassom transvaginal para pólipos, 78,1% para mioma e 63,2% para hiperplasia endometrial, contra uma acurácia de 92,2% para pólipos, 94,7% para mioma e 90,1% para hiperplasia, obtidos pela histeroscopia. A conclusão foi de que o ultrassom tem importante papel como avaliação inicial da cavidade uterina, como rastreio, mas deve ser complementado sempre que necessário, com a histeroscopia (Wanderley *et al.*, 2016).

A histeroscopia é um exame invasivo, apesar de as técnicas atuais permitirem sua realização a nível ambulatorial com mínimo desconforto e sem a necessidade de anestesia (Bettocchi *et al.*, 2004; Mairos e Di Martino, 2016), e requer mais treinamento e equipamentos de maior custo para sua realização, em comparação ao ultrassom transvaginal. No entanto, estudos anteriores já demonstraram seu valor, é o método de escolha para avaliação intracavitária por permitir uma avaliação sob visão direta da cavidade uterina (Bettocchi *et al.*, 2004). A acurácia da histeroscopia visual na avaliação intracavitária para lesões benignas já foi comprovada por Loverro *et al.* desde 1999 (Loverro *et al.*, 1999). Posteriormente, em 2011, Bingol *et al.* demonstraram concordância de 100% entre o diagnóstico pela histeroscopia e biópsia para pólipos e hiperplasia endometrial (Bingol *et al.*, 2011).

A opção pela avaliação do ultrassom transvaginal 2D foi pelo fato de ser o exame mais amplamente difundido em nosso meio para avaliação pélvica ginecológica. É, conforme citamos anteriormente, exame de baixo custo, pouco invasivo, de mais fácil acesso à população em geral. Optamos também por não controlar as fontes executoras do exame, para podermos observar a realidade dos resultados obtidos pela nossa população com os exames de ultrassom transvaginal 2D. Por outro lado, a opção pela comparação dos resultados ser feita com os resultados obtidos pela histeroscopia foi, em primeiro lugar, por ser atualmente o padrão ouro para avaliação de cavidade endometrial. Depois, pela facilidade de execução do exame em nosso hospital, controlando as condições de realização do mesmo, com o propósito

de diminuir o viés de examinador. As histeroscopias foram restritamente executadas por duas médicas experientes, usando o mesmo material, sob as mesmas condições de realização do exame e com mesma técnica.

1.1 – Lesões uterinas intracavitárias

Os pólipos endometriais são lesões de mucosa, benignos, de tecido endometrial coberto por epitélio e de conteúdo variável de glândulas, estroma e vasos sanguíneos. Podem acometer as mulheres em menacme como também na pós menopausa. A maior queixa relacionada aos pólipos é de sangramento, seja aumentado, irregular ou na pós menopausa, mas podem estar relacionados também a infertilidade. Por serem muitas vezes assintomáticos, a incidência real dos pólipos endometriais é desconhecida, mas estudos anteriores estimam uma prevalência em torno de 20 a 55% na população feminina (Dewaay *et al.*, 2002; Ben-Arie *et al.*, 2004). A imagem clássica do pólipo ao ultrassom é de estrutura ecogênica sólida, com limites definidos, deformando a cavidade uterina e o eco endometrial. Entretanto, na prática diária, o achado mais frequente é a presença de espessamento localizado da imagem endometrial e, na pós menopausa, imagem de formação sólida preenchendo totalmente a cavidade uterina com diminutas formações císticas de permeio (Mencaglia e Albuquerque Neto, 2004). À histeroscopia, os pólipos endometriais podem apresentar diferentes formas e tamanhos, de milímetros a ocupação de toda a cavidade. Podem ser únicos ou múltiplos, pediculados ou sésseis. Estão localizados dentro da cavidade uterina e tem inserção no endométrio, nunca atingindo o miométrio. A superfície é rosa-acinzentada, lisa e brilhante e, algumas vezes, é possível notar a presença de pequenos cistos no estroma (Crispi *et al.*, 2012). Não apresentam vascularização superficial abundante e visível. Na literatura, observamos uma acurácia no diagnóstico dos pólipos pelo ultrassom que varia de 65,9% a 88,33% (B T e Shivalingaiah, 2014; Wanderley *et al.*, 2016).

Miomas são nodulações de natureza benigna, constituídos por células musculares lisas e tecido conectivo fibroso. São os tumores mais comuns do útero, com uma incidência estimada de 50% dos exames de necropsia. A maioria das pacientes é assintomática e, após a menopausa, o mioma decresce de tamanho e os sintomas são raros. Quando submucosos, ou seja, localizados dentro da cavidade uterina, causam sintomas como sangramento aumentado e infertilidade (Vercellini *et al.*, 1997; Fatemi *et al.*, 2010; Goyal *et al.*, 2015). Possuem

características ultrassonográficas variáveis, podendo distorcer os contornos do útero e a linha endometrial, dependendo de sua localização. Geralmente são estruturas hipocogênicas, mas essa característica pode variar a depender da proporção de tecido conjuntivo e muscular ou da presença de alterações degenerativas. Na literatura, encontramos resultados que variam de 78,1% a 96,97% quanto a acurácia do exame de ultrassom para diagnóstico de mioma (B T e Shivalingaiah, 2014; Wanderley *et al.*, 2016). À histeroscopia, os miomas submucosos podem ser classificados, de acordo com a Sociedade Europeia, em grau zero, quando totalmente intracavitários, grau 1, quando o componente intracavitário é maior que 50% e grau 2 quando o componente intracavitário é menor que 50%. Apresentam coloração brancacenta com vascularização exacerbada visível em sua superfície. São endurecidos ao contato do elemento de trabalho (Mencaglia e Albuquerque Neto, 2004).

O endométrio, camada de revestimento interno do útero, é formado por uma lâmina basal recoberta por glândulas e estroma. Durante a fase reprodutiva da vida da mulher, sofre influência dos hormônios e apresenta crescimento e posterior decréscimo de forma cíclica. No entanto, na pós menopausa, devido a diminuição dos estímulos estrogênicos, o esperado é um endométrio não proliferado. Sendo assim, estudos anteriores indicaram um valor limite de espessura de 5 mm, em avaliações ultrassonográficas, como sendo seguro para avaliar espessamentos endometriais na pós menopausa quanto ao risco de câncer endometrial, a maior preocupação do médico ginecologista assistente no que concerne a avaliação da cavidade endometrial (Loverro *et al.*, 1999; Trojano *et al.*, 2018). O câncer de endométrio é a neoplasia maligna da pelve feminina mais comum nos Estados Unidos e a segunda mais comum no Brasil (Fatemi *et al.*, 2010), o que justifica a preocupação na acurácia diagnóstica para essa patologia. Na avaliação ultrassonográfica do espessamento endometrial, a espessura é o primeiro valor a ser obtido. Na pós menopausa, endométrios com espessura maior que 5 mm devem ser investigados, e espessuras maiores que 10 mm tem maior correlação com malignidade. Outras observações importantes na avaliação endometrial são a ecogenicidade, regularidade da interface endométrio-miométrio e presença de líquido intracavitário. Imagens suspeitas geralmente apresentam ecos de grande amplitude, heterogêneos e irregulares, distribuídos pela cavidade uterina e, por vezes, miométrio (Mencaglia e Albuquerque Neto, 2004). À histeroscopia, o espessamento endometrial apresenta-se por material brancacento e avascular, compacto e de crescimento pseudopolipóide. Formam sulcos ao contato do histeroscópio. Em fase mais avançada, a cavidade apresenta-se avermelhada com cistos, crateras, sinéquias, além do aparecimento de áreas hemorrágicas e vasos hipertróficos de

trajeto superficial. Quando com características de malignidade, o aspecto polipóide é marcante, sugerindo tecido cerebriode, que pode variar de consistência fibroelástica amolecida até amanteigado. A vascularização atípica é composta por vasos de espessura variada e trajetos anárquicos, apresentando formatos de espirais ou em saca-rolhas, e é o aspecto mais importante a ser avaliado na suspeita de malignidade (Mencaglia *et al.*, 1990; Dotto *et al.*, 2003). A acurácia ultrassonográfica para avaliação de espessamento endometrial varia, na literatura, de 63,2% a 88,33% (B T e Shivalingaiah, 2014; Wanderley *et al.*, 2016).

As alterações anatômicas do útero são mais comumente diagnosticadas durante investigação de infertilidade. A incidência na população geral é difícil de precisar, estima-se que seja em torno de 6%. Em populações específicas, como pacientes inférteis, a incidência pode ser de 14% a 74% (Nickerson, 1977), mas os valores variam de acordo com a amostra e o tipo de população estudada. É um grupo formado por alterações no processo de embriogênese (malformações genitais ou dos ductos de Müller). Especificamente ao que se refere às alterações anatômicas intrauterinas, à ultrassonografia é possível a visualização de duplicidade cavitária e cornos rudimentares. O ultrassom transvaginal tem grande importância na propedêutica dessas alterações, com boa acurácia. A imagem obtida pelo ultrassom transvaginal 3D confere acurácia alta suficiente para ser considerado o melhor exame na avaliação de útero septado. À histeroscopia, o diagnóstico baseia-se na visualização de septo dividindo a cavidade em duas, total ou parcialmente e na visualização de orifício tubário único, nos casos de cavidade unicornual (Buttram e Gibbons, 1979).

A atrofia endometrial, definida por endométrio menor que 4 ou 5 mm à ultrassonografia na pós-menopausa, é um diagnóstico importante na avaliação da cavidade uterina. Na ausência de sintomas, um exame ultrassonográfico com endométrio abaixo de 4mm tem um valor preditivo negativo alto (99%) para doenças malignas do corpo uterino (ACOG Committee Opinion No. 734: The Role of Transvaginal Ultrasonography in Evaluating the Endometrium of Women With Postmenopausal Bleeding, 2018). A acurácia para atrofia, pelo exame ultrassonográfico, chega a 90% (B T e Shivalingaiah, 2014). À histeroscopia, um endométrio atrófico caracteriza-se pela tonalidade branco-pálida e exposição da vascularização da lâmina basal do endométrio (Mencaglia *et al.*, 1990).

Sinéquias uterinas são suspeitadas ao ultrassom pela presença de pontos ecogênicos na intimidade do eco endometrial, não acompanhados de sombra acústica (Mencaglia e

Albuquerque Neto, 2004). Podem ser confundidos com pólipos por examinadores menos experientes. As sinéquias uterinas geralmente são decorrentes a infecção. São classificadas em leves, moderadas ou graves, dependendo do envolvimento de estruturas de tecido conjuntivo e da extensão de acometimento da cavidade. À histeroscopia, a avaliação pode variar de acometimento mínimo, com menos de um quarto da cavidade uterina acometida e com aderências velamentosas ou finas; moderado, com um quarto a três quartos da cavidade uterina acometida, sem adesão das paredes e com envolvimento parcial dos óstios e do fundo; e grave, quando há acometimento de mais de três quartos da cavidade, paredes aderidas, óstios e cavidade superior ocluídos (March *et al.*, 1978). O ultrassom apresenta baixa acurácia na avaliação de sinéquias uterinas, variando de 33,33% a 52% (Niknejadi *et al.*, 2012).

Ao analisarmos a importância das lesões endometriais, observamos a importância do diagnóstico exato, que permite o tratamento adequado e melhora do prognóstico. Um diagnóstico incorreto leva a tratamento inadequado ou desnecessário, aumenta a morbidade e diminui a qualidade de vida, até que seja obtido um diagnóstico correto e implementado o tratamento acertado. Há também aumento dos custos e gastos para a paciente e sistema de saúde. É, portanto, clara a necessidade de um diagnóstico preciso, diminuindo tais transtornos e riscos para a paciente, e custos e para o sistema de saúde.

Apesar das descrições bem detalhadas acerca das características apresentadas por cada tipo de lesão à ultrassonografia transvaginal, sua acurácia, sensibilidade e especificidade, não estão bem definidas na literatura. Cientes das possíveis limitações do ultrassom transvaginal para diagnóstico de patologias intrauterinas, mas também atentos ao fato de ser esse o método mais difundido e realizado na propedêutica das queixas em ginecologia, realizamos esse estudo para avaliar a acurácia dos diagnósticos obtidos pelo ultrassom transvaginal 2D em nosso meio, em comparação com a histeroscopia diagnóstica, padrão ouro para avaliação intracavitária.

2- Objetivo

O presente estudo tem como objetivo avaliar a concordância entre os resultados diagnósticos obtidos através do exame de ultrassom transvaginal 2D em nosso meio e os obtidos pela histeroscopia ambulatorial, para lesões uterinas intracavitárias. A observação na prática diária de uma grande discordância entre o diagnóstico ultrassonográfico transvaginal prévio a procedimentos histeroscópios, cirúrgicos ou diagnósticos, levantou a necessidade de quantificar o grau de discordância e levantar as hipóteses que possam explicar esses valores, baseado em observações, semelhantes ou não, na literatura atualmente disponível.

3- Metodologia

Foi realizado um estudo observacional, prospectivo, no período de abril de 2017 a setembro de 2018. Durante esse período foram encaminhadas ao serviço de histeroscopia 388 pacientes, provenientes dos ambulatórios de especialidades: ginecologia geral, climatério, reprodução humana, cirurgia ginecológica e oncoginecologia, onde o médico assistente solicitou uma histeroscopia diagnóstica para ampliação da propedêutica da cavidade endometrial.

Do total de 388 pacientes avaliadas, 307 pacientes preencheram os critérios para serem incluídas nesse estudo. Os critérios de inclusão foram: possuir avaliação ultrassonográfica prévia para comparação, possuir alteração em exame ultrassonográfico em cavidade uterina, ter sido submetida a exame histeroscópico integral de boa qualidade e com resultado não duvidoso. Critérios de exclusão para participação no estudo: pacientes com dificuldade de posicionamento na maca, que impediam a realização da histeroscopia, pacientes grávidas, aquelas sem exame ultrassonográfico prévio para comparação de resultados ou com exame ultrassonográfico sem alterações intracavitárias; histeroscopia apresentando apenas diagnóstico de alterações vaginais e/ou cervicais, exame histeroscópico com sangramento intracavitário que não permitiu a visualização adequada da cavidade, exame histeroscópico incompleto, pacientes com estenose severa do colo uterino.

As 307 pacientes incluídas no estudo tinham idade variando entre 23 e 89 anos (média de $56,55 \pm 12,3$ anos). Dessa forma, foi possível avaliar a utilidade e aplicabilidade dos métodos propedêuticos, ultrassonografia transvaginal e histeroscopia ambulatorial diagnóstica, nas diferentes épocas da vida da mulher.

As alterações intracavitárias avaliadas nesse estudo foram: pólipos endometrial, espessamento endometrial (medida do endométrio ao ultrassom transvaginal maior ou igual a 5mm para pacientes na pós menopausa), mioma submucoso, atrofia endometrial e um grupo “outros achados”, que inclui alterações como septos, sinéquias e cavidade uni ou bicornual.

3.1- Ultrassonografia

Todas as pacientes incluídas foram submetidas à ultrassonografia transvaginal bidimensional. Para fins de comparação, nos baseamos na descrição do exame e na hipótese diagnóstica emitida no laudo. Não foi possível determinar o tipo de equipamento de ultrassom utilizado

na execução dos exames ultrassonográficos devido a grande diversidade de fontes de exames contemplados no presente estudo. Exames de ultrassonografia transabdominal ou com laudo duvidoso não foram incluídos no presente estudo. Para avaliação de espessamento endometrial, foram considerados endométrios espessados aqueles com medida igual ou maior que 5 mm, nas pacientes na pós menopausa (Trojano *et al.*, 2018).

3.2- Histeroscopia

Todos os exames de histeroscopia foram realizados por duas médicas ginecologistas com experiência prévia em histeroscopia diagnóstica ambulatorial. Todos os exames foram realizados seguindo a mesma metodologia e rotina. As pacientes eram colocadas em posição ginecológica e o procedimento era iniciado com vaginoscopia sem uso de espéculo nem pinça de *Pozzi*, e sem uso de qualquer tipo de anestésico, local ou sedação (Bettocchi *et al.*, 2004; Mairós e Di Martino, 2016). O histeroscópio rígido (Karl Storz - Alemanha) era introduzido através do introito vaginal, que era obliterado com uma das mãos da examinadora para evitar a saída do soro fisiológico usado para distensão da cavidade. Após a distensão da vagina, a vaginoscopia era realizada para avaliação de possíveis lesões vaginais e localização do colo uterino. Após identificação do colo uterino e avaliação do mesmo quanto a presença de lesões externas, o histeroscópio era gentilmente introduzido através do orifício externo do colo uterino. Após distensão e avaliação do colo uterino, o histeroscópio era progredido com delicadeza, respeitando a curvatura natural do útero. Em seguida, com movimentos suaves com as mãos, o orifício interno do colo uterino era ultrapassado, evitando tocar a musculatura uterina. Após ultrapassar o orifício interno, o soro fisiológico era instilado, por pressão gravitacional, para preenchimento e distensão da cavidade uterina, permitindo a visão direta das lesões intracavitárias. Após avaliação de todas as paredes uterinas e dos óstios tubários, o histeroscópio era retirado delicadamente. Os exames foram realizados utilizando câmera, fonte de luz e óticas da marca Karl Storz, com ótica rígida de angulação de 30 graus, camisas do tipo HAMOU ou Bettocchi. A ótica tem um diâmetro médio de 2,9 mm, em conjunto com a camisa o diâmetro é de aproximadamente 5 mm. O meio de distensão utilizado foi uma bolsa de 500 mililitros de soro fisiológico a 0,9%, acoplada ao sistema de irrigação do set de histeroscopia através de um equipo simples. A pressão aplicada foi a da gravidade, estando o soro fisiológico alocado a 2,0 metros de altura do chão. As pacientes estavam lúcidas e comunicativas durante todo o exame.

Todas as pacientes eram orientadas a fazer uso de medicação analgésica ou anti-inflamatória via oral uma hora antes do procedimento. A escolha da medicação era baseada naquela de uso costumeiro pela paciente, para evitar reações. Não foram incluídos no estudo exames que pudessem ter dúvidas em sua avaliação, tais como borramento da visão por sangue em cavidade ou dificuldade de determinação do diagnóstico devido a realização do exame em época inadequada do ciclo, no caso de pacientes no menacme sem uso de contraceptivos.

Ao final do estudo, comparamos os resultados obtidos nos exames de histeroscopia com aqueles obtidos previamente pelos exames de ultrassonografia transvaginal.

3.3 – Análise estatística

Nesse estudo foram utilizados valores de sensibilidade, especificidade, falso positivo e falso negativo para avaliação de acuidade do exame de ultrassom transvaginal para cada uma das variáveis estudadas (pólipo, mioma, espessamento endometrial, atrofia e outros achados), tendo a histeroscopia como referência no diagnóstico avaliado. Os resultados descritivos foram apresentados em frequências absoluta (n) e relativa (%) para cada variável estudada (Johnson e Bhattacharyya, 2010; Agresti, 2013).

A concordância entre dois tipos de exames também foi avaliada, com base nos resultados de presença ou ausência de determinada lesão, através da Concordância de *Kappa*. Esse teste não utiliza um dos exames como padrão ouro, mas sim avalia se os dois exames são concordantes ou não entre si em seus diagnósticos. O índice de *Kappa* é interpretado conforme o quadro abaixo (quadro 1):

QUADRO 1
Interpretação da estatística “*Kappa*”

Intervalo	Grau de concordância
0,00 — 0,20	Concordância Fraca ou nula
0,21 — 0,40	Concordância Leve
0,41 — 0,60	Concordância Moderada
0,61 — 0,80	Concordância Boa
0,81 — 1,00	Concordância Excelente

O índice *Kappa* demonstra o grau de concordância entre os exames. Quanto mais próximo de 1, maior é a concordância entre os exames. Quando próxima de zero, indica que o grau de concordância é fraco, porém existe. O grau de concordância é nulo quando o índice de *Kappa* é igual a zero.

O valor de “p” atribui significância aos resultados, indicando se há concordância ou não entre os exames. Ou seja, para valor de “p” menor ou igual a 0,05 pode-se rejeitar a hipótese nula e considerar que há concordância entre os exames. Um valor de “p” maior que 0,05, por outro lado, indica que não há concordância entre os exames, não sendo possível, dessa forma, rejeitar a hipótese nula (Bloch e Kraemer, 1989).

As análises estatísticas foram realizadas no programa estatístico SPSS 17.0.

3.4 – Aprovação Ética

O estudo foi provado pelo comitê de ética em pesquisa da UFMG (COEP/ UFMG – etic 2.237.639 – Anexo 1). Todas as pacientes foram esclarecidas, verbalmente e em documento por escrito, previamente a realização das histeroscopias, sobre os riscos inerentes aos exames e sobre os cuidados tomados para minimizar esses riscos. Após a realização dos exames, visando não intimidar a paciente sobre sua participação, as mesmas foram convidadas a participar do presente estudo e todas concordaram livremente em participar, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE- anexo 2). Não haviam conflitos de interesses por parte dos pesquisadores.

4- Resultados

Foram incluídos nesse estudo 307 exames de histeroscopia. Um total de 264 pacientes (86%), apresentavam alguma comorbidade, sendo as mais comuns: hipertensão (56,33%), diabetes *melittus* tipo 2 (29,75%), hipercolesterolemia (17,72%) e hipotireoidismo (13,29%). Vinte e cinco mulheres (8,22%) tinham histórico de tratamento por câncer de mama. A presença de comorbidades e o uso de medicações não interferiu na realização do exame de histeroscopia.

Não houveram complicações como perfurações uterinas, sangramento de grande volume, reações do tipo vaso-vagal grave e dor incapacitante. Pacientes com estenose de colo uterino desfeita com a ótica no momento do exame (35,31%), apresentaram um sangramento leve e dor leve a moderada que não impediu a realização do exame. Todas relataram ausência de dor antes de serem liberadas.

Nenhuma paciente precisou ficar internada após o procedimento. Um total de 15 pacientes (4,8%) apresentou reação vagal leve, sem impedimento para a realização do exame. O tempo de execução do exame foi de aproximadamente 15 minutos para cada paciente.

Os resultados dos exames de ultrassom somaram 339 diagnósticos, sendo: 107 pólipos (31,5%), 34 miomas (10,02%), 186 casos de espessamento endometrial (54,87%), 4 casos de atrofia endometrial (1,18%) e 8 exames com diagnóstico de “outros achados” (2,36%). Observamos que é possível mais de um diagnóstico para um mesmo exame, por isso o número de achados diagnósticos (339) é maior que o número total de exames (307).

À histeroscopia, o número total de diagnósticos foi de 373, distribuídos da seguinte forma: 186 pólipos (49,87%); 45 miomas (12,06%), 67 casos de espessamento endometrial (17,96%), 30 casos de atrofia (8,04%) e 45 (12,06%) no grupo “outros achados”. Observamos que o número de achados (373) excede o número total de exames realizados (307), indicando a possibilidade de mais de um diagnóstico por exame e, ainda, maior detalhamento de resultados pela histeroscopia. As figuras de 1 a 5 são imagens de achados histeroscópicos e de ultrassom transvaginal, todas de pacientes incluídas nesse estudo.

Figura 1 – pólipos endometriais à histeroscopia e USTV indicando espessamento endometrial na mesma paciente.

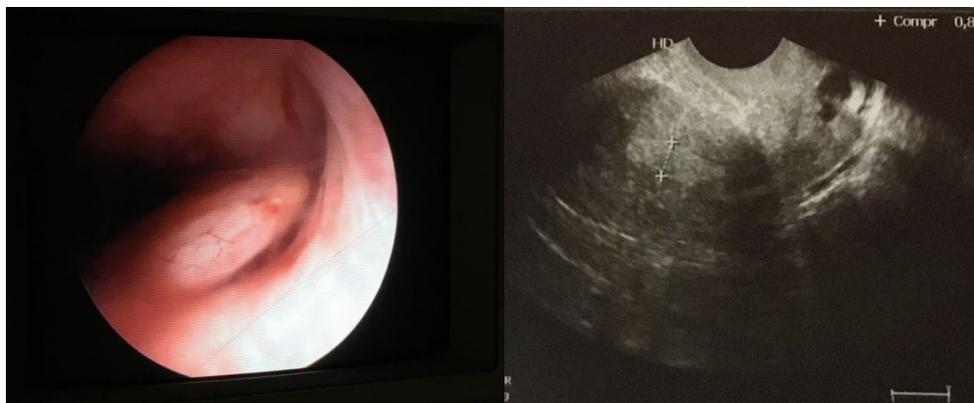


Figura 2 – Espessamento endometrial à USTV e pólipos endometriais gigantes à histeroscopia, na mesma paciente.

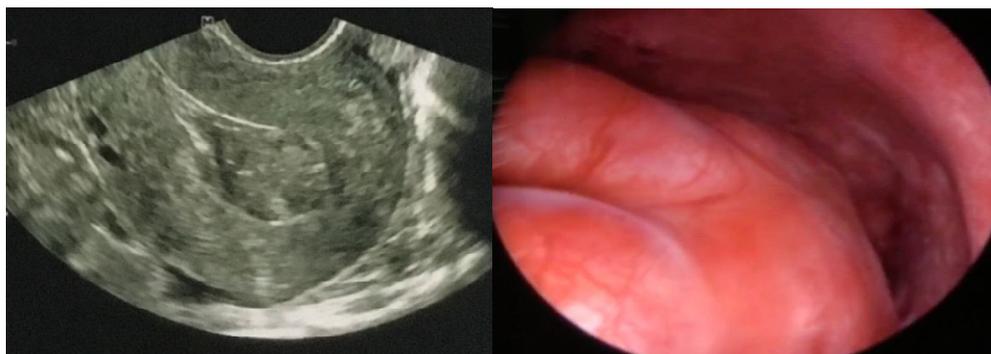


Figura 3- Espessamento endometrial heterogêneo com invasão de miométrio à USTV e espessamento endometrial com vasos atípicos e perda da definição da interface endométrio/parede à histeroscopia, na mesma paciente

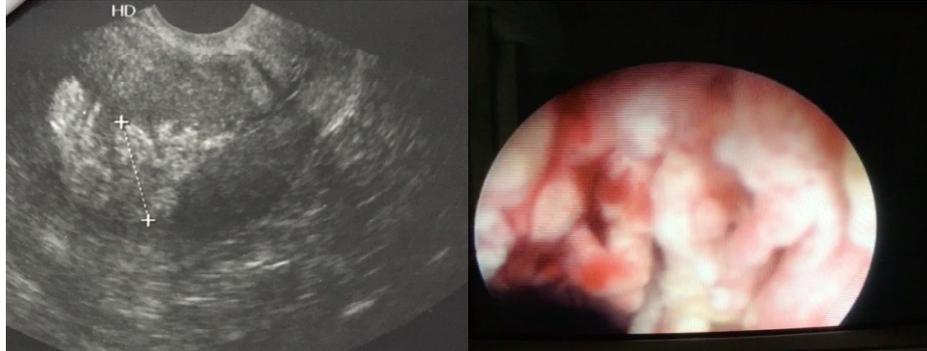


Figura 4 – Imagem hiperecogêncica sugestiva de pólipos à USTV e ausência de alterações à histeroscopia, na mesma paciente.

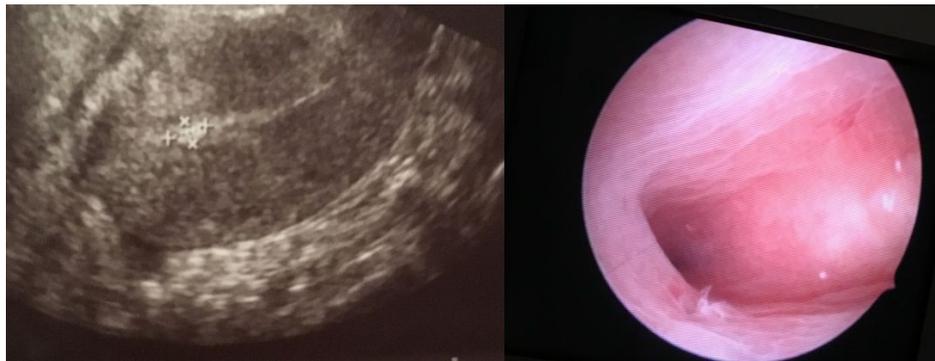
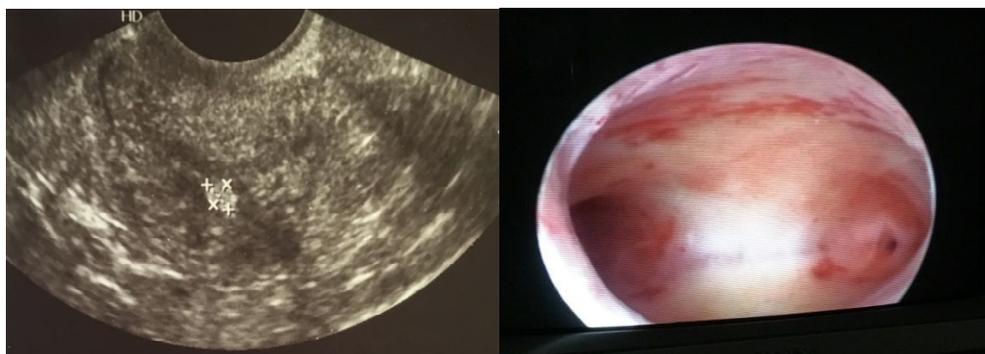


Figura 5 – Pólipos endometriais à USTV e septo fibroso em fundo uterino à histeroscopia, na mesma paciente.



Em uma análise geral, obtivemos 150 diagnósticos correspondentes entre ultrassom transvaginal e histeroscopia, dentro dos 339 diagnósticos ultrassonográficos avaliados nesse estudo. Isso representa 44,24% de diagnósticos concordantes.

Considerando a histeroscopia como o exame padrão-ouro, ao compararmos os resultados obtidos para a avaliação de pólipos, observamos uma concordância diagnóstica de 52,8%, com sensibilidade de 39,8% e especificidade 72,7%. Quando realizamos a comparação para avaliação de miomas, observamos uma concordância diagnóstica de 87,9%, com sensibilidade de 46,7% e especificidade de 95%. A concordância diagnóstica na avaliação do espessamento endometrial foi 47,6%, com uma sensibilidade de 68,7% e a especificidade de 41,7%. A atrofia endometrial apresentou concordância de 90,2%, sensibilidade de 6,7% e especificidade de 99,3%. A avaliação para “outros achados” apresentou concordância de 87,3%, com 15,6% de sensibilidade e 99,6% de especificidade (Tabela 1).

Tabela 1 – Análise da sensibilidade, especificidade e acuidade do exame de ultrasonografia na avaliação de lesões intrauterinas, baseada no diagnóstico obtido pela histeroscopia

Lesão a histeroscopia	sensibilidade	especificidade	Falso Positivo	Falso Negativo	Acuidade
Pólipo	39,8 %	72,7%	30,8%	56%	52,8%
Mioma	46,7%	95%	38,2%	8,8%	87,9%
Espessamento	68,7%	41,7%	75,3%	17,4%	47,6%
Atrofia	6,7%	99,3%	50%	9,2%	90,2%
Outros	15,6%	99,6%	12,5%	12,7%	87,3%

Quando utilizamos o teste de *Kappa* para avaliar os níveis de concordância entre os resultados dos exames de ultrassom e histeroscopia, observamos a presença de concordância para todas lesões, exceto para espessamento endometrial. O grau de concordância mostrou uma variação de moderado a fraco, com valores de *Kappa* abaixo de 0,50 e na sua maioria abaixo de 0,20 (Nível de Concordância variando de Leve a Fraco / Nulo). O melhor nível de concordância foi obtido para o diagnóstico de mioma, confirmando os resultados para o diagnóstico de mioma com base nos parâmetros dos Testes de Acuidade, também aplicados a cada um dos diagnósticos de interesse (Tabela 2)

Tabela 2 – Análise de concordância dos resultados obtidos pelo ultrassom transvaginal e pela histeroscopia na avaliação de lesões intrauterinas

Lesão avaliada	Kappa	p
Pólipo	0,11	0,025
Mioma	0,46	<0,001
Espessamento	0,06	0,126
Atrofia	0,10	0,006
outros	0,23	<0,001

Método *Kappa* Cohen

Importante ressaltar que o valor de “p” avalia se há concordância ou não entre os exames. Por exemplo, um valor de “p” menor ou igual a 0,05 indica que há concordância entre os exames e o índice de *Kappa* ajusta qual o grau dessa concordância. Para um valor de “p” maior que 0,05, entende-se que não há concordância entre os exames e o índice de *Kappa* tende a zero.

5- Discussão

Nosso estudo demonstrou que existe concordância entre os achados ultrassonográficos para as lesões endometriais quando comparados com a histeroscopia, exceto para o achado de espessamento endometrial. Apesar de haver concordância, essa variou de fraca a moderada, não sendo observada concordância forte para nenhuma das lesões estudadas.

A presença ou não de divergência entre os diagnósticos observados ao ultrassom transvaginal e à histeroscopia vem sendo discutida na literatura nos últimos anos (Yela *et al.*, 2009; Bingol *et al.*, 2011; Capmas *et al.*, 2015; De Godoy Borges *et al.*, 2015; Wanderley *et al.*, 2016). A determinação do grau de concordância entre os diagnósticos visa otimizar a avaliação das lesões intracavitárias, priorizando as cirurgias para casos mais graves e contra indicando para os casos em que não há necessidade de abordagem, diminuindo as indicações cirúrgicas desnecessárias.

O grupo estudado foi composto por 307 mulheres com idades variando de 23 a 89 anos ($56,55 \pm 12,3$ anos), dessa forma, a avaliação foi feita nas diferentes etapas da vida reprodutiva da mulher, menacme e pós menopausa, permitindo avaliar a acurácia dos exames na avaliação da cavidade uterina na sua diversidade de aplicações. Um total de 264 pacientes (86%) apresentavam alguma comorbidade, sem que houvesse interferência na realização dos exames. Com isso evitamos um possível viés de indicação, permitindo uma amostra representativa da população real e, assim, que os resultados possam ser aplicados na população geral.

A histeroscopia foi utilizada como padrão de referência na avaliação da acuidade dos resultados obtidos pelo ultrassom transvaginal, por permitir visão direta sobre a lesão e apresentar acurácia diagnóstica alta (Bettocchi *et al.*, 2004; Bingol *et al.*, 2011; De Godoy Borges *et al.*, 2015; Wanderley *et al.*, 2016; Trojano *et al.*, 2018), além de ser realizada de forma ambulatorial sem necessidade de pré-operatório, anestesia e alocação de salas em bloco cirúrgico (Bettocchi *et al.*, 2004; Mairos e Di Martino, 2016). Como os exames foram realizados por duas médicas capacitadas, com semelhante experiência e habilidade e utilizando técnica padronizada, não houve interferência nos resultados dos exames de histeroscopia por variação de examinador.

O valor da histeroscopia ambulatorial na avaliação da cavidade endometrial já foi provado em inúmeros estudos anteriores (Bettocchi *et al.*, 2004; Bingol *et al.*, 2011; De Godoy Borges *et al.*, 2015; Mairos e Di Martino, 2016; Trojano *et al.*, 2018). A acurácia da histeroscopia ambulatorial visual é alta para as lesões intracavitárias, mesmo quando realizada sem biópsia (Bingol *et al.*, 2011), sendo que essa é indispensável apenas quando se trata da necessidade de diferenciar o tipo histológico do espessamento observado (Loverro *et al.*, 1999; Bettocchi *et al.*, 2004; Bingol *et al.*, 2011). Dessa forma, foi possível utilizar o diagnóstico histeroscópico como referência na avaliação da acuidade do exame de ultrassom transvaginal quanto ao diagnóstico de patologias intrauterinas. As lesões avaliadas foram selecionadas por serem as mais frequentemente encontradas nas avaliações de cavidade uterina, independente dos métodos utilizados para avaliação.

O ultrassom transvaginal, por sua vez, é um método amplamente difundido, de fácil execução, de fácil acesso à maior parte da população, não invasivo e indolor. Sua aplicabilidade na avaliação da cavidade uterina já foi comprovada em estudos anteriores, em situações das mais diversas, tanto no menacme quando na pós menopausa (Babacan *et al.*, 2014; ACOG Committee Opinion No. 734: The Role of Transvaginal Ultrasonography in Evaluating the Endometrium of Women With Postmenopausal Bleeding, 2018). Por outro lado, Bingol *et al.* (2011), concluíram que o ultrassom transvaginal não foi capaz de diferenciar, em muitos casos, entre mioma submucoso, pólipos e hiperplasia endometrial em mulheres na pós menopausa, reforçando a importância da histerossonografia como método de avaliação da cavidade uterina, mais acurado que o ultrassom e mais próximo da histeroscopia, método validado como padrão ouro para avaliação da cavidade uterina também nesse estudo, com descrição acurada e uma concordância de 100% com os achados da biópsia.

Os exames de ultrassom incluídos foram aqueles realizados por via vaginal, por ser mais eficaz do que o realizado por via supra púbica para avaliação intracavitária (Kossoff *et al.*, 1991). Para tornar o estudo mais fidedigno à realidade cotidiana em nosso meio, optamos por incluir todos os exames realizados, independente do examinador ou equipamento. Essa decisão permite o questionamento do viés da variação intra-examinador e intra-equipamento, entretanto, torna o resultado mais fiel à realidade. Certamente, exames realizados pelo mesmo examinador, sendo esse experiente e em centro de referência, com aparelho de última geração, traria um resultado diferente do aqui observado (Niknejadi *et al.*, 2012). Porém, como essa não é a realidade dos serviços de saúde que realizam os exames de ultrassom, a opção pela

diversidade de fontes de exames de ultrassom foi justamente para tornar mais fidedignos os resultados obtidos quanto a capacidade do método em diagnosticar com acerto as lesões intrauterinas nas situações reais em que são realizados (Wanderley *et al.*, 2016).

Devido a maior disponibilidade e acesso, a opção pela avaliação do ultrassom transvaginal 2D foi feita em detrimento de avaliarmos a acuidade de ultrassom 3D ou histerossonografia. Apesar de serem métodos mais eficazes de diagnóstico, com melhor acurácia que o ultrassom 2D (Bingol *et al.*, 2011; Zinna *et al.*, 2015), o ultrassom transvaginal 2D é o exame mais bem difundido, de mais fácil execução e de menor custo, justificando a necessidade de avaliação de sua acuidade. A opção pela histeroscopia como método diagnóstico para validar os resultados obtidos pelo ultrassom transvaginal 2 D foi, como já mencionado anteriormente, por ser atualmente o padrão ouro para avaliação da cavidade uterina, por estar disponível em nosso hospital e por ter sido possível controlar a realização das histeroscopias, evitando o viés de examinador e material, otimizando os diagnósticos obtidos e tornando os mesmos confiáveis conforme descrito na literatura (Babacan *et al.*, 2014).

Quando comparamos os dois métodos, observamos uma acurácia de 44,2% e concordância significativa para todas as lesões observadas exceto para análise do espessamento endometrial, com grau de concordância variando de 0,1 a 0,46 de acordo com a lesão estudada. Nosso resultado foi um pouco inferior ao descrito por Capmas *et al.* (2015) que encontraram uma acurácia de 65,6%. Entretanto, o índice de *Kappa* foi semelhante (0,29). Goya *et al.* (2015), por outro lado, encontraram uma concordância forte entre os resultados ultrasonográficos e de histeroscopia, com índice de *kappa* de 0,89, após avaliarem 100 mulheres com sangramento uterino anormal. Essa diferença pode ser explicada pelo fato de os autores terem avaliado somente mulheres na pós-menopausa (Capmas *et al.*, 2015) e pelo fato de os exames terem sido realizados pelo mesmo examinador e com o mesmo equipamento (Goya *et al.*, 2015).

Quando avaliamos o diagnóstico de miomas, identificamos uma acurácia de 87,9% com sensibilidade de 46,7%, especificidade de 95% e índice de *Kappa* de 0,46. O valor para o índice de *Kappa* foi semelhante ao observado por Vercellini *et al.*, (1997), que avaliaram 793 mulheres com menorragia e encontraram um índice *kappa* de 0,48 para mioma submucoso. Outras lesões de interesse para nosso estudo não foram avaliadas por esses autores. Com relação à acurácia do método, nossos resultados foram semelhantes aos descritos por

Wanderley *et al.*, 2016, que descreveram uma acurácia de 78,1% quando estudaram 191 mulheres que realizaram exames de ultrassonografia em diversos centros de atenção a saúde. Entretanto, foram inferiores aos descritos por Veena *et al.* (2014), que relataram 96,7%. Com relação à sensibilidade e especificidade, Niknejadi *et al.*, (2012), avaliaram os resultados de 643 mulheres inférteis com sensibilidade superior à aqui descrita (89,2%) e especificidade semelhante (92,5%). Essa diferença pode ser explicada pelo limitado número de pacientes analisadas (Veena *et al.*, 2014) e pelo fato de os exames terem sido realizados pelo mesmo examinador (Niknejadi *et al.*, 2012).

Quando avaliamos o diagnóstico de pólipos, identificamos uma acurácia de 52,8% com sensibilidade de 39,8% e especificidade de 72,7% e índice de *Kappa* de 0,11. Nosso resultado foi inferior ao descrito previamente por quatro estudos. Babacan *et al.* (2014), avaliaram 265 mulheres, e apresentaram uma sensibilidade de 55,7% e especificidade de 88,7%. (Niknejadi *et al.*, 2012), avaliaram os resultados de 643 mulheres inférteis com sensibilidade de 88,3% e especificidade de 91,2%. Borges *et al.*, em 2015, avaliaram 281 pacientes na pós menopausa e identificaram uma acurácia de 75,4%. Veena *et al.* (2014), identificaram uma acurácia de 88,33% em 60 pacientes avaliadas. Wanderley *et al.* (2016), ao avaliarem as 191 mulheres, encontraram uma acurácia de 65,9%. Essas diferenças podem ser explicadas pelo fato de os exames terem sido realizados no mesmo centro e com o mesmo equipamento nos estudos supracitados, exceto no estudo de Wanderley *et al.*, 2016, que apresentou baixa acurácia para os diagnósticos pelo ultrassom, concordante com nosso resultado, ambas com o mesmo modelo de seleção de exames de ultrassom transvaginal para o estudo.

Na avaliação de outros achados, categoria na qual inserimos alterações anatômicas da cavidade uterina, identificamos uma acurácia de 87,3% com sensibilidade de 15,6% e especificidade de 99,6% e índice de *Kappa* de 0,23. Pelo que conseguimos identificar na literatura, apenas um estudo (Niknejad *et al.*, 2012) avaliou as alterações anatômicas do útero, mesmo assim, os resultados foram apresentados separadamente para cada lesão, dificultando, dessa forma, a comparação dos resultados com os nossos. Os autores descreveram sensibilidade de 67% e especificidade de 99,8% para útero com septo parcial; 90,9% e 100% para útero septado, 57,1% e 100% para útero unicorno e 33,3% e 99,8% para aderências, respectivamente. Por uma avaliação aproximada, os resultados de especificidade foram semelhantes para os dois estudos, entretanto, a sensibilidade observada no nosso estudo foi inferior. A diferença pode ser explicada pelo menor número de casos avaliados em nosso

estudo (45 x 102) e pelo fato de os exames de ultrassonografia terem sido realizados pelo mesmo examinador no estudo referenciado.

Quando avaliamos atrofia endometrial, identificamos uma acurácia de 90% com sensibilidade de 6,7% e especificidade de 99,3% e índice de *Kappa* de 0,1. Nosso resultado está de acordo com a literatura. No estudo realizado por Babacan *et al.*, em 2014, a sensibilidade foi de 18,5% e a especificidade de 99,6. A sensibilidade baixa mostra que se trata de exame ruim para avaliar a presença de atrofia endometrial, porém a alta especificidade garante que, na presença do diagnóstico ultrassonográfico de atrofia endometrial, a suspeita de outras lesões pode ser afastada.

Avaliando os resultados encontrados para espessamento endometrial, observamos uma acurácia de 47,6% com sensibilidade de 68,7% e especificidade de 41,7%. Nosso resultado foi inferior ao observado por Veena *et al.*, (2014), que relataram uma acurácia de 88,33%, por Wanderley *et al.* (2016), que descreveram acurácia de 63,2% e por (Niknejadi *et al.*, 2012) , que descreveram sensibilidade de 56,2% e especificidade de 99,6%. Além da baixa acurácia, foi a única lesão em que não houve concordância entre os dois exames, conforme indicado pelo valor de “p” maior que 0,05 ($p=0,126$). Isso demonstra que a ultrassonografia endovaginal não é um exame adequado para avaliação de espessamento endometrial. Como um grande número de exames com suspeita de espessamento endometrial apresentou, à histeroscopia, pólipos endometriais, entendemos que pode ser uma limitação importante do exame. O conhecimento dessa limitação permite sugerirmos que, na presença de espessamento endometrial, seja indicado prosseguimento de propedêutica para avaliação endometrial, antes de se definir o tratamento.

Nosso estudo demonstrou que existe concordância entre os resultados obtidos pela ultrassonografia transvaginal e histeroscopia, porém essa concordância é fraca. Dessa forma, é necessária uma associação entre os métodos antes de se definir uma conduta terapêutica, com o intuito de se evitarem cirurgias desnecessárias ou abordagem cirúrgica inadequada para tratamento da lesão identificada, além do desgaste para a paciente com diagnóstico impreciso. Conforme observamos na literatura disponível, quando os exames de ultrassom são realizados sob condições adequadas, ou seja, por examinadores experientes, com maquinário adequado e com tempo de realização de exames suficientes para a avaliação necessária, os resultados obtidos indicam boa acurácia diagnóstica. Dessa forma, é possível pensar que nossos

resultados revelaram não uma baixa acurácia do exame, mas a má qualidade com que esses exames de ultrassom são realizados. Seja por grande demanda de exames, por inexperiência dos examinadores, má qualidade do maquinário disponível ou até mesmo descaso com o diagnóstico a ser apresentado para aquela paciente, fato é que os exames de ultrassom transvaginal realizados em nosso meio estão aquém da capacidade diagnóstica que o exame pode obter. Dessa forma, são necessários urgente treinamento e atualizações dos examinadores, investimentos em equipamentos adequados, além do controle dos números de exames a serem realizados por cada examinador, para garantir condições adequadas a realização do exame de ultrassom transvaginal e, assim, permitir que os diagnósticos tenham melhor acurácia.

6- Conclusão

O presente estudo demonstrou que há concordância fraca a leve entre os resultados diagnósticos de ultrassom transvaginal e histeroscopia para as lesões pólipos e “outros achados”, concordância fraca para atrofia endometrial, concordância moderada para mioma e que não há concordância entre os dois exames para diagnóstico de espessamento endometrial.

Referências Bibliográficas

ACOG Committee Opinion No. 734: The Role of Transvaginal Ultrasonography in Evaluating the Endometrium of Women With Postmenopausal Bleeding. **Obstet Gynecol**, v. 131, n. 5, p. e124-e129, May 2018. ISSN 1873-233X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29683909> >.

AGRESTI, A. **Categorical Data Analysis**. third. Jersey- United States of America: John Wiley, & Sons, 2013. 742 ISBN 978-0-470-46363-5.

VEENA, B.; SHIVALINGAIAH, N. Role of transvaginal sonography and diagnostic hysteroscopy in abnormal uterine bleeding. **J Clin Diagn Res**, v. 8, n. 12, p. OC06-8, Dec 2014. ISSN 2249-782X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25653993> >.

BABACAN, A. et al. Comparison of transvaginal ultrasonography and hysteroscopy in the diagnosis of uterine pathologies. **Int J Clin Exp Med**, v. 7, n. 3, p. 764-9, 2014. ISSN 1940-5901. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24753775> >.

BEN-ARIE, A. et al. The malignant potential of endometrial polyps. **Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol**, v. 115, n. 2, p. 206-10, Aug 2004. ISSN 0301-2115. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15262357> >.

BETTOCCHI, S. et al. Office hysteroscopy. **Obstet Gynecol Clin North Am**, v. 31, n. 3, p. 641-54, xi, Sep 2004. ISSN 0889-8545. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15450325> >.

BINGOL, B. et al. Comparison of diagnostic accuracy of saline infusion sonohysterography, transvaginal sonography and hysteroscopy. **J Obstet Gynaecol**, v. 31, n. 1, p. 54-8, 2011. ISSN 1364-6893. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21280995> >.

BLOCH, D. A.; KRAEMER, H. C. 2 x 2 kappa coefficients: measures of agreement or association. **Biometrics**, v. 45, n. 1, p. 269-87, Mar 1989. ISSN 0006-341X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2655731> >.

BUTTRAM, V. C.; GIBBONS, W. E. Müllerian anomalies: a proposed classification. (An analysis of 144 cases). **Fertil Steril**, v. 32, n. 1, p. 40-6, Jul 1979. ISSN 0015-0282. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/456629> >.

CAPMAS, P.; SAUVAN, M.; FERNANDEZ, H. Office Hysteroscopy in Postmenopausal Women: Feasibility and Correlation With Transvaginal Ultrasound. **J Minim Invasive Gynecol**, v. 22, n. 6S, p. S181, 2015 Nov-Dec 2015. ISSN 1553-4669. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27678975> >.

CRISPI, C. P. et al. **Tratado de Endoscopia Ginecológica: cirurgia minimamente invasiva**. Terceira edição. Rio de Janeiro, RJ- Brasil: Livraria e Editora REVINTER Ltda., 2012. 769 ISBN 978-85-372-0421-4.

DE GODOY BORGES, P. C. et al. Transvaginal ultrasonography and hysteroscopy as predictors of endometrial polyps in postmenopause. **Womens Health (Lond)**, v. 11, n. 1, p. 29-33, Jan 2015. ISSN 1745-5065. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25581053> >.

DEWAAAY, D. J. et al. Natural history of uterine polyps and leiomyomata. **Obstet Gynecol**, v. 100, n. 1, p. 3-7, Jul 2002. ISSN 0029-7844. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12100797> >.

DOTTO, J. E.; LEMA, B.; HAMOU, J. Classification of microhysteroscopic images and their correlation with histologic diagnoses. **J Am Assoc Gynecol Laparosc**, v. 10, n. 2, p. 233-46, May 2003. ISSN 1074-3804. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12732778> >.

FATEMI, H. M. et al. Prevalence of unsuspected uterine cavity abnormalities diagnosed by office hysteroscopy prior to in vitro fertilization. **Hum Reprod**, v. 25, n. 8, p. 1959-65, Aug 2010. ISSN 1460-2350. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20570971> >.

GOYAL, B. K. et al. Transvaginal sonography versus hysteroscopy in evaluation of abnormal uterine bleeding. **Med J Armed Forces India**, v. 71, n. 2, p. 120-5, Apr 2015. ISSN 0377-1237. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25859072> >.

JOHNSON, R. A.; BHATTACHARYYA, G. K. **Statistics Principles and Methods**. 6^a. Danvers, MA - United States of America: John Wiley & Sons, Inc., 2010. 706 ISBN ISBN-13 978-0-470-40927-5.

KOSSOFF, G.; GRIFFITHS, K. A.; DIXON, C. E. Is the quality of transvaginal images superior to transabdominal ones under matched conditions? **Ultrasound Obstet Gynecol**, v. 1, n. 1, p. 29-35, Jan 1991. ISSN 0960-7692. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12797099> >.

LOVERRO, G. et al. Transvaginal sonography and hysteroscopy in postmenopausal uterine bleeding. **Maturitas**, v. 33, n. 2, p. 139-44, Oct 1999. ISSN 0378-5122. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10597878> >.

MAIROS, J.; DI MARTINO, P. Office Hysteroscopy. An operative gold standard technique and an important contribution to Patient Safety. **Gynecol Surg**, v. 13, p. 111-114, 2016 2016. ISSN 1613-2076. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27226786> >.

MARCH, C. M.; ISRAEL, R.; MARCH, A. D. Hysteroscopic management of intrauterine adhesions. **Am J Obstet Gynecol**, v. 130, n. 6, p. 653-7, Mar 1978. ISSN 0002-9378. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/637078> >.

MENCAGLIA, L.; ALBUQUERQUE NETO, L. C. D. **Histeroscopia Cirúrgica**. Union Task. São Paulo- SP- Brasil: MEDSI, 2004. 296 ISBN 85-7199-376-9. Disponível em: < www.mediseditora.com.br >.

MENCAGLIA, L. et al. Endometrial carcinoma and its precursors: early detection and treatment. **Int J Gynaecol Obstet**, v. 31, n. 2, p. 107-16, Feb 1990. ISSN 0020-7292. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1968855> >.

NICKERSON, C. W. Infertility and uterine contour. **Am J Obstet Gynecol**, v. 129, n. 3, p. 268-73, Oct 1977. ISSN 0002-9378. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/900197> >.

NIKNEJADI, M. et al. Diagnostic accuracy of transvaginal sonography in the detection of uterine abnormalities in infertile women. **Iran J Radiol**, v. 9, n. 3, p. 139-44, Sep 2012. ISSN 1735-1065. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23329979> >.

SANTOS, H. C. O.; AMARAL, W. N. D.; TACON, K. C. B. **A história da ultrassonografia no Brasil e no mundo**. EFDeports.com, Revista Digital. Buenos Aires: EFDeports.com, Revista Digital. 17: 167 p. 2012.

TROJANO, G. et al. The Role of Hysteroscopy in Evaluating Postmenopausal Asymptomatic Women with Thickened Endometrium. **Gynecol Minim Invasive Ther**, v. 7, n. 1, p. 6-9, 2018 Jan-Mar 2018. ISSN 2213-3070. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30254927> >.

VERCELLINI, P. et al. The role of transvaginal ultrasonography and outpatient diagnostic hysteroscopy in the evaluation of patients with menorrhagia. **Hum Reprod**, v. 12, n. 8, p. 1768-71, Aug 1997. ISSN 0268-1161. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9308809> >.

WANDERLEY, M. D. et al. Accuracy of Transvaginal Ultrasonography, Hysteroscopy and Uterine Curettage in Evaluating Endometrial Pathologies. **Rev Bras Ginecol Obstet**, v. 38, n. 10, p. 506-511, Oct 2016. ISSN 1806-9339. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27769088> >.

YELA, D. A. et al. [Comparative study of transvaginal sonography and outpatient hysteroscopy for detection of pathologic endometrial lesions in postmenopausal women]. **Rev Assoc Med Bras (1992)**, v. 55, n. 5, p. 553-6, 2009 Sep-Oct 2009. ISSN 0104-4230. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19918655> >.

ZINNA, M. et al. Diagnostic accuracy of sonohysterography vs hysteroscopy in benign uterine endocavitary findings. **Eur Rev Med Pharmacol Sci**, v. 19, n. 3, p. 365-71, 2015. ISSN 2284-0729. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25720704> >.

Anexos

1- Parecer COEP:

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: RELEVÂNCIA DA HISTEROSCOPIA AMBULATORIAL EM COMPARAÇÃO COM A ULTRASSONOGRAFIA TRANSVAGINAL PARA AVALIAÇÃO DE LESÕES INTRA UTERINAS

Pesquisador: Selmo Geber

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68632517.6.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER Número do Parecer: 2.237.639

Apresentação do Projeto:

Com a evolução da qualidade dos métodos de imagem, cada vez mais nos deparamos com achados de lesões intrauterinas que muitas vezes necessitam de prosseguimento propedêutico. Desse modo, é importante a definição do melhor método de avaliação intracavitário, para que haja, primeiramente, rapidez de diagnóstico com menor risco físico e psíquico para a paciente, e concomitantemente diminuição do impacto econômico, visto que serão poupados internações e cirurgias em casos de resolução ambulatorial. O objetivo do estudo é avaliar a importância da histeroscopia ambulatorial na propedêutica, no que diz respeito à precisão diagnóstica, resolutividade em pequenas lesões e precisão da indicação de casos cirúrgicos, comparando os achados, além de avaliar a precisão diagnóstica do ultrassom transvaginal.

Será realizado um estudo prospectivo observacional envolvendo pacientes que foram encaminhadas ao ambulatório de histeroscopia devido alterações na cavidade uterina em exames ultrassonográficos, devido a sintomas ou por protocolos de propedêutica de avaliação da cavidade uterina. A histeroscopia ambulatorial é um método de avaliação direta da cavidade uterina, pouco invasivo e mais econômico quando comparado à cirurgia. Não há necessidade de internação em centro cirúrgico e na maioria das vezes é realizada sem uso de anestésicos, poucas vezes com bloqueio para -cervical e, na maioria das vezes, com indicação de analgésico e antiespasmódico via oral em dose única. A histeroscopia ambulatorial é, nesse momento, o método de eleição (gold standart) no estudo da cavidade uterina. A observação de que existe discrepância entre achados ultrassonográficos e aqueles encontrados na histeroscopia cirúrgica, levantou a idéia da realização desse trabalho, para comparar os achados ultrassonográficos com os de histeroscopia ambulatorial no complexo HC-UFMG. Diante de tantas evidências na literatura da superioridade da histeroscopia ambulatorial como método propedêutico na avaliação da cavidade uterina quando comparado com o ultrassom transvaginal tradicional, esse estudo proposto possibilitará a avaliação da compatibilidade de resultados entre os dois métodos no serviço do HCUFGM e se a histeroscopia ambulatorial está sendo usada em sua total capacidade para melhoria da atenção às pacientes. Trata-se de um estudo prospectivo observacional com previsão de trabalhar com tamanho amostral de 154. As pacientes serão recrutadas nos ambulatórios de Histeroscopia Ambulatorial no Nono andar do HC-UFMG (Reprodução Humana) e quarto andar do Instituto Jenny Faria. Os casos serão selecionados de acordo com os seguintes pré- requisitos: pacientes encaminhadas para histeroscopia, para avaliação da cavidade uterina e após realização de ultrassonografia transvaginal. Os critérios de inclusão são pacientes com indicação de avaliação por histeroscopia (determinada pelo médico assistente), pacientes nas quais foi possível realizar o exame de histeroscopia completo, pacientes que possuam exame ultrassonográfico para comparação de achados. Após a avaliação através de cada exame, será realizada comparação entre os achados descritos em ultrassonografia transvaginal referentes à cavidade uterina e os achados em exame histeroscópico quanto ao tipo de lesão, morfologia, localização, tamanho e suspeita de malignidade. Será possível também comparar os achados quanto a critérios para indicação de abordagem cirúrgica de acordo com características de um ou outro exame, além de avaliar quais lesões puderam ser abordadas a nível ambulatorial. Os dados coletados serão estudados estatisticamente para determinar se há boa correlação entre os exames e grau de confiabilidade de cada um como exame propedêutico na avaliação da cavidade uterina.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar a importância da histeroscopia ambulatorial no que diz respeito a precisão diagnóstica, resolatividade de pequenas lesões e precisão na indicação de histeroscopia cirúrgica, em comparação com ultrassom transvaginal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: riscos inerentes ao procedimento da histeroscopia ou ao procedimento do ultrassom.

Riscos da histeroscopia: dor tipo cólica, sangramento leve, sensação de mal-estar, possível queda de pressão arterial, náusea, vômito, sudorese (reação vaso-vagal), perfuração uterina, infecção.

Riscos do ultrassom transvaginal : dor em abdome inferior, desconforto a introdução da sonda transvaginal. Os riscos descritos são pouco freqüentes e podem ser minimizados com uso de medicação analgésica, adequado posicionamento e orientação da paciente previamente ao exame, além de uma anamnese detalhada para identificar eventuais fatores de risco (ex: comorbidades, uso de medicamentos).

Benefícios: identificar as reais indicações da realização de ambos os procedimentos na avaliação das lesões, com objetivo de diminuir custos, tempo e morbidade na propedêutica para avaliação de lesões intracavitárias.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para a área em questão. Pretende-se realizá-la com otimização de recursos, em rotina hospitalar já estabelecida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados de forma que não se necessita de nova diligência, apenas pequena correção recomendada no TCLE.

Recomendações:

No TCLE substituir a informação ” Em caso de dúvidas éticas relativas ao projeto em questão, a senhora pode procurar o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (www.ufmg.br/bioetica/coep)”, por “Em caso de dúvidas, com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar:”

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado conforme parecer.

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).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_839365.pdf	07/07/2017 00:39:56		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmodificado2Histeroscopia.docx	07/07/2017 00:25:07	Selmo Geber	Aceito
Outros	cartarespostaaoparecerjunho2017.doc	07/07/2017 00:24:17	Selmo Geber	Aceito
Outros	GEPHisteroscopia.pdf	07/04/2017 17:13:23	Selmo Geber	Aceito
Outros	Parecerfunidadefuncional.pdf	30/03/2017 14:57:08	Selmo Geber	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ParecerGOB0322016.pdf	30/03/2017 14:55:54	Selmo Geber	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoHisteroscopiaGOB.doc	30/03/2017 14:53:18	Selmo Geber	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	30/03/2017 14:51:26	Selmo Geber	Aceito
Outros	686325176aprovacaoassinada.pdf	24/08/2017 13:43:05	Vivian Resende	Aceito
Outros	686325176parecerassinado.pdf	24/08/2017 13:43:12	Vivian Resende	Aceito

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP: Não

Assinado por:

Vivian Resende (Coordenador)

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

Bairro: Unidade Administrativa II **UF:** MG **Município:** **Telefone:** (31)3409-4592

BELO HORIZONTE

CEP: 31.270-901

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidada a participar, como voluntária, em uma pesquisa. Após ser esclarecida sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa, você não será penalizada de forma alguma. Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar: (www.ufmg.br/bioetica/coep).

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Título do Projeto: relevância da histeroscopia ambulatorial em comparação com a ultrassonografia transvaginal para avaliação de lesões intrauterinas

Pesquisador Responsável: Adriana Elisa de Miranda Murta Pereira

drica.elisa2013@gmail.com

Telefones para contato : 3409-9484 (9º andar- Reprodução Humana)

3409-9555 (4º andar- Inst. Jenny Faria)

Pesquisadores participantes: Myrian Celani e Selmo Geber

- ◆ Será feito um estudo em aproximadamente **154** pacientes, com idades variando entre 20 e 80 anos, nas diferentes fases da vida reprodutiva e, conseqüentemente, abrangendo uma grande diversidade de lesões intracavitárias a serem avaliadas pelos dois métodos disponíveis em nosso serviço (ultrassonografia transvaginal e histeroscopia ambulatorial). As pacientes serão oriundas do Ambulatório de Histeroscopia da Reprodução Humana no Nono andar do HC- UFMG e do Ambulatório de Histeroscopia do Instituto Jenny Faria, com o objetivo de avaliar a compatibilidade de resultados obtidos pelos dois métodos propedêuticos oferecidos para avaliação de cavidade uterina.

- ◆ A sua participação na pesquisa não implica modificações na forma de avaliação proposta a senhora ou qualquer outra paciente: serão candidatas à pesquisa pacientes que iriam se submeter a avaliação por ultrassonografia e histeroscopia, por indicação clínica.

Quanto aos riscos a que a senhora será submetida, são riscos inerentes ao procedimento da histeroscopia ou ao procedimento do ultrassom. **Riscos da histeroscopia: dor tipo cólica, sangramento leve, sensação de mal-estar, possível queda de pressão arterial, náusea, vômito, sudorese (reação vaso-vagal), perfuração uterina, infecção. Riscos do ultrassom transvaginal : dor em abdome inferior, desconforto a introdução da sonda transvaginal.** Os riscos descritos são pouco freqüentes e podem ser minimizados com uso de medicação analgésica, adequado posicionamento e orientação da paciente previamente ao exame, além de uma anamnese detalhada para identificar eventuais fatores de risco (ex: comorbidades, uso de medicamentos). As pacientes só serão incluídas no estudo se já tiverem indicação prévia de realizar ambos os exames.

- ◆ Ao participar da pesquisa, a senhora estará contribuindo para a melhoria na avaliação e conduta diante de lesões da cavidade uterina no serviço do complexo HC-UFMG.
- ◆ A histeroscopia ambulatorial é o exame de escolha (padrão ouro) atualmente para avaliação da cavidade uterina e o ultrassom transvaginal segue sendo o exame propedêutico mais difundido e realizado atualmente.
- ◆ A pesquisa tem proposta de duração de aproximadamente um ano, porém cada paciente será avaliada somente uma vez, quando fizer o exame de histeroscopia. É garantido sigilo das informações pessoais e achados individuais que possam, de alguma forma, expor ou constranger qualquer paciente. É garantido também o direito de retirar o consentimento a qualquer tempo.

◆ Nome e Assinatura do pesquisador :

Adriana Elisa de Miranda Murta Pereira: _____

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO

Eu, _____, RG _____
 CPF _____ n.º de prontuário _____, n.º de matrícula _____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo “RELEVÂNCIA DA HISTEROSCOPIA AMBULATORIAL EM COMPARAÇÃO COM A ULTRASSONOGRRAFIA TRANSVAGINAL PARA AVALIAÇÃO DE LESÕES INTRAUTERINAS”, como sujeito. Fui devidamente convidada,

informada e esclarecida pelo pesquisador Adriana Elisa de M. M. Pereira sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Afirmo que aceitei participar por minha própria vontade, sem receber qualquer incentivo financeiro e com a finalidade exclusiva de colaborar para o sucesso da pesquisa. Fui informada dos objetivos estritamente acadêmicos do estudo, que, em linhas gerais é melhorar a avaliação e conduta para pacientes com lesões intrauterinas.

Fui também esclarecida de que os usos das informações por mim oferecidas estão submetidos às normas éticas destinadas à pesquisa envolvendo seres humanos, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde.

Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento.

O(a) pesquisador(a) principal do estudo / pesquisa / programa me ofertou uma via assinada deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme recomendações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Local e data

Pesquisador nome e assinatura:

Nome e assinatura do paciente ou responsável:

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____

Assinatura: _____

Nome: _____

Assinatura: _____