



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808



Monografia

Potencial de malignidade dos pólipos endometriais em mulheres na pós-menopausa em centro de referência de oncologia do Estado da Bahia, Brasil

Monique Brito Braz

Salvador (Bahia)
Novembro, 2015

FICHA CATALOGRÁFICA

(elaborada pela Bibl. **SONIA ABREU**, da Bibliotheca Gonçalo Moniz : Memória da Saúde Brasileira/SIBI-UFBA/FMB-UFBA)

Braz, Monique Brito

B827 Potencial de malignidade dos pólipos endometriais em mulheres na pós-menopausa em centro de referência de oncologia do Estado da Bahia, Brasil / Monique Brito Braz. Salvador: MB Braz, 2015.

viii, 40 fls.

Professor orientador: Hilton Pina.

Monografia como exigência parcial e obrigatória para Conclusão de Curso de Medicina da Faculdade de Medicina da Bahia (FMB), da Universidade Federal da Bahia (UFBA).

1. Pólipo endometrial. 2. Endométrio. 3. Malignidade. 4. Pós-menopausa. I. Pina, Hilton. II. Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Medicina da Bahia. III. Título.

CDU - 618.14-006



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808



Monografia

Potencial de malignidade dos pólipos endometriais em mulheres na pós-menopausa em centro de referência de oncologia do Estado da Bahia, Brasil

Monique Brito Braz

Professor orientador: **Hilton Pina**

Monografia de Conclusão do Componente Curricular MED-B60/2015.1, como pré-requisito obrigatório e parcial para conclusão do curso médico da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia, apresentada ao Colegiado do Curso de Graduação em Medicina.

Salvador (Bahia)
Novembro, 2015

Monografia: *Potencial de malignidade dos pólipos endometriais em mulheres na pós-menopausa em centro de referência de oncologia do Estado da Bahia, Brasil*, de **Monique Brito Braz**.

Professor orientador: Hilton Pina

COMISSÃO REVISORA:

- **Hilton Pina** (Presidente, Professor orientador), Professor do Departamento de Ginecologia, Obstetrícia e Reprodução Humana da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.
- **Nilma Antas Neves**, Professora do Departamento de Ginecologia, Obstetrícia e Reprodução Humana da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.
- **Juqueline Rocha Cristal**, Doutoranda do Curso de Doutorado do Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde (PPgCS) da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

TERMO DE REGISTRO ACADÊMICO: Monografia avaliada pela Comissão Revisora e julgada apta à apresentação pública no IX Seminário Estudantil de Pesquisa da Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA, com posterior homologação do conceito final pela coordenação do Núcleo de Formação Científica e de MED-B60 (Monografia IV). Salvador (Bahia), em ____ de _____ de 2015.

“Se choras porque perdestes o sol, as lágrimas não te deixarão ver as estrelas.” **(Rabindranath Tagore)**

Aos meus amados pais, Maria Laura Brito Braz e Haroldo Braz dos Santos, à minha querida irmã, Alana Brito Braz e ao meu namorado, constante companheiro, Arthur Lima.

EQUIPE

Monique Brito Braz, Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA. Correio-e: nique_bb@hotmail.com;

Professor orientador: Hilton Pina. Correio-e: hpina@terra.com.br.

INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

- Faculdade de Medicina da Bahia (FMB)

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA - SESAB

- Centro Estadual de Oncologia – CICAN

FONTES DE FINANCIAMENTO

1. Recursos próprios.

AGRADECIMENTOS

- ◆ Ao meu Professor orientador, Doutor **Hilton Pina**, pela atenção e incentivo depositados sobre o trabalho, pela presença constante e substantivas orientações acadêmicas.
- ◆ À Doutora **Nilma Antas Neves** e à doutoranda **Jucqueline Rocha Cristal**, membros da Comissão Revisora desta Monografia, pela colaboração e auxílio para o término deste trabalho.

SUMÁRIO

ÍNDICE DE TABELAS	10
I. RESUMO	11
II. OBJETIVOS	12
III. REVISÃO DE LITERATURA	13
III. 1. Introdução	13
III. 2. Epidemiologia	13
III. 3. Fisiopatologia	14
III. 4. Manifestações clínicas	15
III. 5. Malignidade	15
III. 6. Métodos diagnósticos	16
III. 7. Conduta	17
IV. METODOLOGIA	19
IV. RESULTADOS	21
IV.1. Descrição dos resultados dos exames anatomo-patológico	21
IV.2. Descrição dos dados coletados a partir da revisão de prontuários	23
IV.3. Comparação entre as amostras de pólipos malignos e pré-malignos	25
VI. DISCUSSÃO	27
VII. CONCLUSÕES	30
VIII. ABSTRACT	31
IX. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	32
X. ANEXOS	
Anexo I: Ficha de Coleta de Dados	35
Anexo II: Parecer substanciado do CEP	36

ÍNDICE DE TABELAS

TABELA 1. Resultado dos exames dos pólipos malignos	23
TABELA 2. Resultado dos exames dos pólipos pré-malignos	23
TABELA 3. Dados clínicos da amostra	24
TABELA 4. Análise de fatores de risco associados a malignidade em pólipos endometriais.	25

I. RESUMO

POTENCIAL DE MALIGNIDADE DOS PÓLIPOS ENDOMETRIAIS EM MULHERES NA PÓS-MENOPAUSA EM CENTRO DE REFERÊNCIA DE ONCOLOGIA DO ESTADO DA BAHIA, BRASIL.

Introdução: Os pólipos endometriais são neofomações da camada basal do endométrio e resultam de uma hiperplasia focal. Estima-se que sua prevalência esteja em torno de 25 a 30 % na população feminina, sendo maior nas mulheres pós-menopausadas. **Método:** Estudo do tipo corte transversal retrospectivo, que visa estudar pacientes no período da pós-menopausa com diagnóstico anátomopatológico de pólipo endometrial maligno e pré-maligno, que foram atendidas no Ambulatório de Ginecologia do Centro Estadual de Oncologia (CICAN) durante o período de 2009 a 2013. Foram coletados dados por meio da revisão de prontuários e, dentre as variáveis analisadas no estudo constam: faixa etária, etnia, uso de reposição hormonal, antecedentes pessoais, antecedentes gineco-obstétricos, presença ou ausência de sintomas e análise de exames complementares. **Resultados:** Dentre a amostra de 73 pacientes com pólipos não benignos 44 (60,3%) sintomáticas, 43 (58,9%) eram hipertensas, , 30 (41,1%) com alta multiparidade. Desta amostra, 35 pacientes apresentavam pólipos malignos, com 8 adenocarcinomas tipo endometrióide bem diferenciado, e 38 pacientes com lesões precursoras nos pólipos, destas a mais prevalente com 17 casos foi hiperplasias simples sem atipias. **Discussão:** A taxa de malignidade e de pré-malignidade encontrada no estudo está dentro do intervalo encontrado na literatura. E o sintoma mais frequente na amostra foi sangramento uterino, presente em mais da metade dos casos de pólipos malignos e pré-malignos, representando um importante sintoma de malignidade. **Conclusões:** A taxa de malignidade em pólipos endometrias em mulheres na pós-menopausa encontrada no estudo foi de 2,24 % , com perfil clínico da amostra com: 60,31% sintomáticas, idade média de 63,12 anos e 58,9 % eram hipertensas.

Palavras - Chaves: 1. Pólipo endometrial; 2. Endométrio; 3. Malignidade; 4. Pós-menopausa.

II. OBJETIVOS

PRIMÁRIO:

Avaliar o potencial de malignidade dos pólipos endometriais em mulheres na pós-menopausa.

SECUNDÁRIOS:

1. Analisar o potencial de malignidade dos pólipos endometriais em relação aos fatores de risco clínicos e epidemiológicos em mulheres na pós-menopausa.
2. Descrever o perfil das pacientes pós-menopausadas que apresentam pólipos endometriais pré-malignos e malignos comprovados através de exame anatomo-patológico.

III. REVISÃO DE LITERATURA

III.1. INTRODUÇÃO

Os pólipos endometriais são neofomações da camada basal do endométrio. Resultam de uma hiperplasia focal e são formados por estroma fibroso recoberto de epitélio e glândulas endometriais¹. Histologicamente, são caracterizados por glândulas de aspecto variado, estroma fibroso e vasos com paredes espessadas, recobertas por epitélio pseudoestratificado ativo ou, na pós-menopausa, por epitélio plano e inativo. Os pólipos podem ser classificados, histologicamente, como funcionais, atróficos ou hiperplásicos, de acordo com o trofismo do epitélio que os revestem.²

Além disso, podem ser sésseis ou pediculados, múltiplos ou únicos, de tamanhos variados, com proporções variadas de glândulas, estroma e vasos sanguíneos, e sua base vascularizada pode exteriorizar-se pelo colo do útero (pólipos pediculados).^{2,3} Por vezes ulceram, sangram ou torcem, o que pode levar à sua necrose parcial ou total.⁴

Tem-se formulado que em um ambiente hiperestrogênico há uma proliferação tanto focal quanto difusa do endométrio, o que pode ser responsável pela formação dos pólipos, e a depender da susceptibilidade individual e do tempo de exposição, podem ocorrer alterações atípicas e neoplásicas.⁵

III. 2. EPIDEMIOLOGIA

A prevalência de pólipos endometriais na população parece ser bastante elevada, estimada em 25 a 30%.³ Este acometimento é mais frequente em mulheres na faixa etária dos 40 aos 60 anos, e duas vezes maior na pós-menopausa (11,8%), comparando-se com o período de menacme (5,8%).⁵

Os pólipos endometriais são frequentemente benignos, mas podem apresentar alterações histológicas pré-malignas e malignas; porém, essa taxa é baixa. Uma revisão sistemática conduzida por Lieng et al. (2010) incluindo mulheres submetidas à polipectomia com confirmação histológica mostrou que os pólipos malignos estiveram presentes em 0 a 12,9% das mulheres, e as lesões pré-malignas em 0,2 a 23,8% dos pólipos endometriais. Estudo realizado por Antunes

et al. (2007) com mulheres brasileiras observou uma prevalência de 1,0% de pólipos com hiperplasia endometrial atípica e 2,7% de pólipos carcinomatosos.⁶⁻⁸

O risco de malignidade parece ser maior em mulheres com alguns desses fatores: período pós-menopausa, principalmente em idade superior a 60 anos e presença de sangramento anormal. A associação desse risco com o diâmetro do pólipo maior que 1 centímetro, obesidade, hipertensão arterial e diabetes tem sido descrita na literatura.^{2,8} Um estudo de meta-análise conduzido por Lee et al. (2010) mostra que a prevalência de malignidade esteve em torno de 5,4% em mulheres com pólipo endometrial que estavam no período da pós-menopausa em comparação com 1,7% na pré-menopausa.⁸⁻¹⁰

III. 3. FISIOPATOLOGIA

A patogênese do pólipo endometrial é semelhante a da hiperplasia endometrial. Pode-se deduzir que o seu surgimento requer um processo proliferativo, estimulado por alguns fatores hormonais e associado a fenômenos inflamatórios, além de mudanças que induzem a proliferação epitelial através da inibição da apoptose. Tudo isso, subordina-se a uma susceptibilidade genética para o seu desenvolvimento.^{1,2}

Os estrógenos e progestágenos são conhecidos como moduladores da proliferação e diferenciação endometrial através de seus receptores. A concentração de receptores de estrogênio e progesterona é maior no epitélio glandular e no endométrio normal do que no estroma dos pólipos.^{1,2}

A exposição a hormônios exógenos também se relaciona com a possibilidade de aparecimento de pólipos endometriais. Em um estudo feito por Maia et al. (2004), avaliou-se os efeitos da terapia de reposição hormonal sobre os pólipos durante a menopausa. Encontrou-se que o uso contínuo de progestágenos, durante a menopausa, associou-se a uma menor incidência de pólipos endometriais, junto com uma diminuição das taxas de proliferação e um declínio na expressão de alguns fatores antiapoptóticos no endométrio, enquanto que a estrógenoterapia isolada favorece o aparecimento dessas neoformações, fato observado em pacientes que tomam moduladores seletivos dos receptores de estrógenos, tais como o tamoxifeno ou o raloxifeno.^{1,11,12}

Alguns estudos realizados por Kimura et al. (2011) sugerem que os mastócitos sejam fundamentais no desenvolvimento e progressão dos pólipos endometriais, já que estes contêm uma variedade de potentes mediadores como a histamina, heparina, proteases, leucotrienos, citocinas e fatores de crescimento, que possivelmente interferem em diversas mudanças morfológicas, não só com o ciclo menstrual, mas também com o aparecimento e a sua progressão.^{1, 13}

III. 4. MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS

Os pólipos endometriais são responsáveis por aproximadamente um quarto dos casos de sangramento uterino anormal em mulheres antes e após a menopausa. A metrorragia é o sintoma mais frequente na mulheres pré-menopausicas. Sintomas menos frequentes incluem menorragia e cólicas. Eventualmente pode ocorrer exteriorização do pólipo pelo canal cervical. No entanto, a maioria dos casos é assintomática. Em alguns casos o diagnóstico é acidental.¹

III. 5. MALIGNIDADE

Tenta-se correlacionar os mesmos fatores de risco para o câncer de endométrio em pacientes com pólipos endometriais, com o objetivo de identificar um grupo de maior risco para malignidade.¹

Aponta-se um perfil de mulheres na pós-menopausa com pólipos endometriais em que a idade superior a 60 anos, hipertensão arterial e antecedente de câncer de mama (estando implícito o uso de tamoxifeno) sugerem ser fatores de risco.^{3,14} De acordo com um estudo feito por Miranda et al., notou-se que ao se considerar apenas mulheres com sangramento pós-menopausa e pólipos grandes, isto é, com mais de 15 mm ou que ocupam mais que 1/3 da cavidade endometrial, encontrou-se a incidência de malignidade em torno de 20,7%, aumentando, portanto, estes fatores, o risco em 5,5 vezes.^{3,15}

Esse fato reforça a ideia de que o sangramento na pós-menopausa é um importante sintoma associado à presença de pólipos endometriais, e sua ausência provavelmente indicaria um risco menor de malignidade.^{3,15,16}

III. 6. MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

Nos últimos anos, o acesso facilitado à cavidade uterina por meio da ultrassonografia transvaginal e da histeroscopia, aumentou consideravelmente a frequência de diagnóstico dos pólipos endometriais. No período reprodutivo, o diagnóstico é realizado, na maioria das vezes, em pacientes sintomáticas com sangramento uterino anormal, no qual a ultrassonografia transvaginal é o exame de imagem mais frequentemente usado como primeira linha de investigação, ou em pacientes inférteis submetidas à histeroscopia diagnóstica.^{2,17} Após a menopausa, 70 a 75% das pacientes com pólipos endometriais são assintomáticas e apresentam como único achado um espessamento endometrial, geralmente focal, diagnosticado pela ultrassonografia transvaginal.²

Os pólipos endometriais podem ser diagnosticados por ultrassonografia, histerossonografia, histerossalpingografia, biópsia endometrial e curetagem uterina, mas a histeroscopia diagnóstica é considerada o método de maior sensibilidade e especificidade, com valores de 95,3% e 95,4%, respectivamente, sendo considerada atualmente como o exame padrão-ouro para diagnóstico dessas neoformações uterinas.^{2,8}

Ainda que a histeroscopia diagnóstica tenha alta acurácia para o diagnóstico dos pólipos endometriais, esse exame possui uma predição de lesões hiperplásicas e pré-malignas baixa. A especificidade do diagnóstico visual, na histeroscopia, para detectar câncer endometrial em pólipos endometriais é baixa. Portanto, ao se encontrar um pólipo endometrial durante a realização de uma histeroscopia, deve-se ressecar toda a estrutura encontrada para que se obtenha uma avaliação histológica fidedigna.⁸

A análise conjunta de parâmetros clínicos, ultrassonográficos e histeroscópicos pode ser determinante na diferenciação dos pólipos endometriais e do câncer de endométrio. O estudo imunohistoquímico do material obtido de biópsias endometriais ou de fragmentos do pólipo, pode vir a ser um instrumento em potencial para prever a probabilidade de degeneração maligna e auxiliar o tratamento, principalmente nas mulheres portadoras de múltiplos fatores de risco ou com contraindicação ao procedimento cirúrgico definitivo.⁵

III. 7. CONDUTA

A decisão acerca da melhor conduta a ser adotada na presença de pólipos endometriais deve considerar: exclusão de malignidade ou de lesões pré-malignas, volume do pólipo, a presença de sangramento ou se existe infertilidade. As opções terapêuticas incluem tratamento expectante, ressecção cirúrgica por histeroscopia e a histerectomia como uma opção radical.⁵

Em mulheres pós-menopausadas assintomáticas, apesar do baixo risco de malignidade, a falta de conhecimento da etiopatogenia dessas lesões polipóides ainda não permite determinar uma conduta expectante com tranquilidade, mesmo na ausência de fatores de risco conhecidos. Recomenda-se que a conduta seja individualizada, levando-se em consideração a sintomatologia, a idade, o tempo de menopausa, antecedentes pessoais e de neoplasia ginecológica, uso de terapia hormonal e o estado geral, com ampla discussão e esclarecimento à paciente.^{5,8,10}

Em virtude do diagnóstico frequente e da baixa taxa de malignização, muitos autores sugerem que os pólipos devam ser retirados somente nos casos sintomáticos, isto é, aqueles que causam sangramento uterino ou infertilidade, enquanto outra parcela de pesquisadores sugere a remoção sistemática de todos eles.⁵

Quando se optar por uma conduta conservadora, um rigoroso acompanhamento dessas pacientes deverá ser realizado com ultrassonografias pélvicas ou histeroscopias diagnósticas periódicas; entretanto, não existe na literatura recomendação sobre qual o intervalo ideal para ocorrer esse acompanhamento. No entanto, o aparecimento de sangramento ou alterações ultrassonográficas pode implicar em mudanças na conduta.^{8,10}

A ressecção histeroscópica dos pólipos é um método seguro, eficiente e que permite rápida recuperação, boa amostragem do material para estudo histopatológico, além de poder ser realizada em ambiente ambulatorial, por isso mesmo considerada tratamento de eleição.^{5,18}

A histerectomia, conduta de exceção devido a sua natureza invasiva, custos e riscos cirúrgicos, deve ser reservada para casos excepcionais (riscos de malignidade, prole constituída, pólipos volumosos e polipose).^{5,8}

Apesar da alta prevalência dos pólipos, em torno de 25 % da população feminina, ainda há poucos estudos acerca desse tema, principalmente no estado da Bahia. Sendo assim, a proposta de estudar as mulheres assistidas pelo CICAN, que atende grande parte da demanda do estado, trará uma maior contribuição ao estudo do potencial de malignidade dessas neofomações uterinas na população da região.

Ademais, permitirá uma melhor avaliação do potencial de malignidade dos pólipos endometriais em mulheres na pós-menopausa, identificando, destarte, os fatores de risco implicados na sua gênese, e a adoção de condutas mais precoces, racionais e individualizadas.

IV. METODOLOGIA

IV. 1. POPULAÇÃO ALVO E AMOSTRA DO ESTUDO

O desenho de estudo é do tipo corte transversal retrospectivo. A amostra do estudo é do tipo de conveniência, sendo composta por mulheres na pós-menopausa atendidas no período de 2009 a 2013 no Ambulatório de Ginecologia do Centro Estadual de Oncologia da Bahia (CICAN), com diagnóstico anatomopatológico de pólipos endometriais. Como na Instituição não há um ambulatório específico para o atendimento das pacientes com pólipos endometriais, houve duas etapas para a formação da amostra. Primeiramente, foram coletados os dados dos laudos anatomopatológicos realizados no período de 2009 a 2013 para analisar e categorizar as pacientes de acordo com os resultados obtidos. Dessa forma, através do sistema informatizado do setor da histologia, obteve-se 80 prontuários para que estes fossem selecionados.

A revisão dos prontuários compôs a segunda etapa da coleta de dados. Analisou-se a partir de 80 prontuários as seguintes variáveis: faixa etária, etnia, uso de reposição hormonal, presença ou ausência de sintomas, análise de exames complementares e antecedentes gineco-obstétricos, tal como a paridade, considerando como baixa paridade os valores de 1 a 3 gestações, enquanto que a alta paridade valores igual ou acima de 4. Adicionalmente, coletou-se informações quanto aos antecedentes pessoais, referente à comorbidades associadas, tais como hipertensão, diabetes e histórico de câncer pessoal. Esses dados foram obtidos com o preenchimento da Ficha de Coleta de Dados (Anexo 01) para posterior análise estatística.

IV. 2. MÉTODOS ESTATÍSTICOS

Para a análise estatística utilizou-se o *software* EPI-DATA versão 3.1. Para a descrição da população, calculou-se as proporções (%) e médias com desvio padrão para as variáveis contínuas e ao comparar variáveis, estabeleceu-se o nível de significância (α) de 5%. Calculou-se OR (Odds Ratio), com intervalos de

confiança, para variáveis independentes, como: paridade, presença de diabetes mellitus, de hipertensão arterial e de sangramento menopausal.

IV. 3. ASPECTOS ÉTICOS

O estudo obedeceu os preceitos de ética, por se tratar de uma pesquisa com envolvimento de seres humanos e, portanto, o projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Bahia com número do parecer: 552.497 (Anexo 02).

IV.4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Pacientes menopausadas que tiveram seu atendimento no CICAN no período de 2009 a 2013 com diagnóstico anátomo-patológico de pólipos endometriais apresentando lesões com caráter pré-maligno ou maligno e cujas histeroscopias determinaram a suspeita diagnóstica de pólipo.

IV.5. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- 1-Pacientes não menopausadas.
- 2-Diagnóstico clínico discordante do anatomo-patológico.
- 3-Laudo anátomo-patológico de caráter benigno.

V. RESULTADOS

V.1. DESCRIÇÃO DOS RESULTADOS DOS EXAMES ANATOMO-PATOLÓGICO

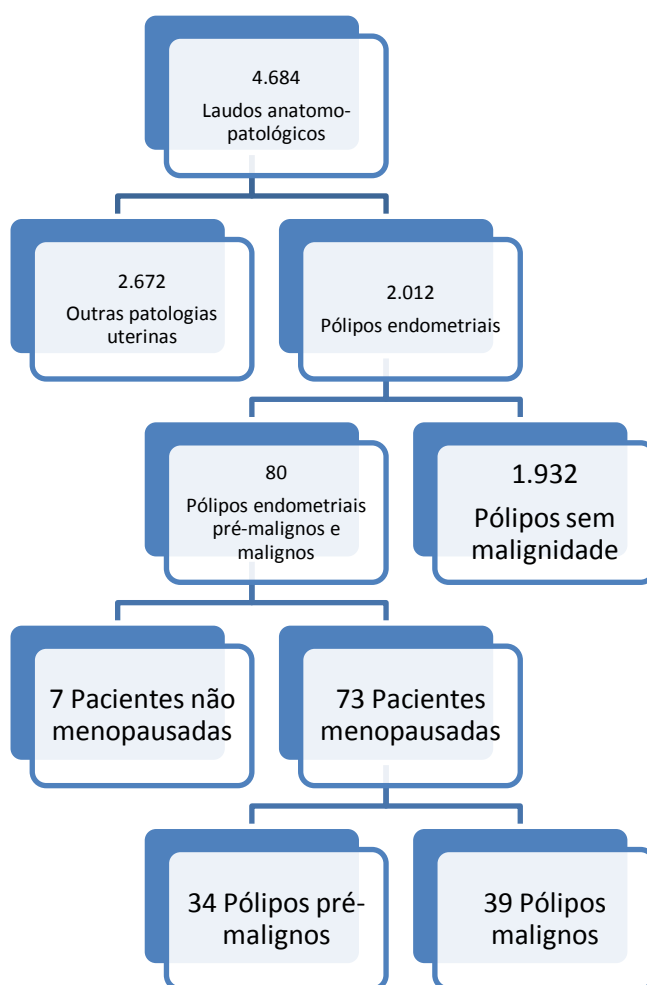
Foram consultados os laudos anatomo-patológicos de 4.684 pacientes que realizaram histeroscopias diagnósticas com biópsia no CICAN no período de 2009 até 2013, sendo feita a sua categorização de acordo com o seu diagnóstico anátomo-patológico. Dentre eles verificou-se a presença de 269 laudos que afirmam ser sugestivo/ compatível de pólipos endometriais e 1.743 casos em que o diagnóstico anátomo-patológico confirma o diagnóstico clínico de pólipos endometriais, o restante das pacientes, correspondendo a 2.672 laudos anatomo-patológicos com outras patologias uterinas.

Na estimativa da frequência de pólipos endometriais na amostra estudada, considerou-se tanto os laudos com diagnóstico de pólipos endometriais quanto o “*sugestivo ou compatível com pólipos endometriais*”. Dessa forma, 42,95 % do total das pacientes que realizaram histeroscopias diagnósticas com biópsia no período tiveram diagnóstico de pólipos endometriais nos laudos anatomo-patológicos. Os demais 57,05 % correspondem a outras patologias uterinas, como câncer de endométrio, mioma, pólipos endocervicais, leiomioma, entre outros.

Dentre a parcela da amostra com pólipos endometriais, há 1.932 casos com o diagnóstico anátomo-patológico de pólipos benignos, 34 casos com apresentação pré-maligna e 39 casos com resultados de malignidade dentre as pacientes posmenopausadas.

Dessa forma, dentre o total de pólipos endometriais diagnosticados nesse grupo, encontrou-se o total de 73 casos sem caráter benigno, correspondendo a uma taxa de malignidade de 2,24% e de pré-malignidade de 1,95% em pacientes na pós-menopausa. A partir destes 73 casos coletou-se os dados com a revisão de prontuários, que serão descritos no próximo subtópico.

Figura 1- Diagrama dos laudos anatomo-patológicos.



Dentre os pólipos com apresentação maligna, os mais prevalentes foram os adenocarcinomas, assim subdivididos: 8 (20,51%) adenocarcinomas bem diferenciados do endométrio tipo endometrióide; 6 (15,38%) adenocarcinomas tipo endometrióide, 4 (10,26%) adenocarcinomas pouco diferenciados. E os carcinomas estiveram presentes em 6 (15,38%) casos. Ao considerar os pólipos pré-malignos, o mais prevalente com 17 (50%) casos foi Hiperplasia simples sem atipias, seguido por 7 (14,7%) casos de hiperplasia complexa com atipias. Esses resultados foram melhor descritos na tabela 1 e 2.

Tabela 1- Resultado dos exames dos pólipos malignos.

Anátomo-patológico	n	%
Adenocarcinoma	Endometrióide bem diferenciado	8 20,51
	Endometrióide moderadamente diferenciado	3 7,69
Carcinomas	Endometrióide pouco diferenciado	4 10,26
	Endometrióide	6 15,38
	Escamocelular moderadamente diferenciado	3 7,69
	Escamocelular	2 5,13
	Variante papilífero do endométrio	1 2,56
Carcinosarcoma	1	2,56
Sarcoma Indiferenciado	1	2,56
Neoplasia maligna indiferenciada	1	2,56
Neoplasia escamosa	1	2,56
Outros	8	21,51
Total	39	100

Tabela 2- Resultado dos exames dos pólipos pré-malignos.

Anátomo-patológico	n	%
Hiperplasia simples sem atipias	17	50
Hiperplasia complexa sem atipias	5	14,7
Hiperplasia complexa com atipias	7	20,6
Hiperplasia simples	3	8,8
Hiperplasia glandular com discretas atipias	2	5,9
Total	34	100

V.2. DESCRIÇÃO DOS DADOS COLETADOS A PARTIR DA REVISÃO DE PRONTUÁRIOS

Do total de 73 pacientes com pólipos malignos e pré-malignos, a média das idades encontrada foi $63,12 \pm 9,46$ anos. Em relação à etnia encontrou-se 3 (4,1%) brancas, 3 (4,1%) negras e 67 (91,8%) pardas. Dentre as comorbidades

pesquisadas, a hipertensão arterial sistêmica foi a mais prevalente, estando presente em 43 (58,9%) pacientes. A maioria das pacientes era multípara, sendo 30 (41,1%) com alta multiparidade, 29 (39,7%) com baixa multiparidade.

Dentre os sintomas apresentados, o sangramento uterino foi o mais prevalente, ocorrendo em 35 (47,94%) casos como o único sintoma e totalizando estar presente em 44 (60,3%) casos com algum outro sintoma associado. Também houve relato de dor pélvica em 9 (12,33%) pacientes. Nesse grupo, 29 (39,73%) eram assintomáticas. Na tabela 3 estão descritos os dados coletados dessa revisão de prontuários.

Tabela 3- Dados clínicos da amostra.

Variáveis		n	%
Idade	41-50	5	6,85
	51-60	23	31,50
	61-70	27	36,99
	71-80	17	23,29
	81-90	1	1,37
Etnia	Parda	67	91,8
	Negra	3	4,1
	Branca	3	4,1
HAS	Sim	43	58,9
	Não	30	41,1
DM	Sim	13	17,8
	Não	60	82,2
Paridade	Nuliparidade	14	19,2
	Baixa Multiparidade	29	39,7
	Alta Multiparidade	30	41,1
TRH	Sim	2	2,7
	Não	71	97,3
Sintomas	Sangramento uterino isolado	35	47,94
	Dor Pélvica isolado	1	1,37
	Sangramento uterino e dor pélvica	8	10,96
	Assintomática	29	39,73

HAS = Hipertensão Arterial Sistêmica; DM: Diabetes Mellitus; TRH: Terapia de Reposição Hormonal

V. 3 COMPARAÇÃO ENTRE AS AMOSTRAS DE PÓLIPOS MALIGNOS E PRÉ-MALIGNOS

Dentre a amostra de pólipos malignos a média da idade foi 65,76 anos, a moda foi 68 anos, 57,89% da amostra era hipertensa e 86,84% eram sintomáticas. Já na amostra de pólipos pré-malignos em seu menor potencial de malignidade, considerou-se o grupo de hiperplasia simples sem atipias, e a média das idades encontrada foi 58,3 anos, moda 52 anos, 60% hipertensa e 30% sintomática.

Dentre os fatores de risco analisados entre os dois grupos, somente sangramento pós-menopausa teve relevância estatística ($p < 0.05$). Este achado clínico também obteve *Odds ratio* (OR) de 8,45 (IC 95%: 2,45- 29,10), sendo, então, um fator de associado a um maior risco de malignidade. Estes dados estão descritos na tabela 4.

Tabela 4 – Análise de fatores de risco associados a malignidade em pólipos endometriais.

Variável		Pré-maligno (n=20)	Maligno (n=39)	Valor P	OR (95% IC)
		n (%)	n (%)		
HAS	Sim	12 (60)	22(57,89)	0,791	0,86 (0,28–2,58)
	Não	8 (40)	17(42,11)		
DM	Sim	2 (10)	9 (23,68)	0,235	2,7 (0,52 – 3,91)
	Não	18 (90)	30(76,32)		

Continua

Tabela 4. [Continuação]

Sangramento	Sim	6 (30)	29 (86,84)	0,0007	8,45 (2,45- 29,10)
	Não	14 (70)	8 (13,16)		
Paridade	>1	18 (90)	30 (77)	0,235	0,37 (0,07 – 1,90)
	0	2 (10)	9 (33)		

OR=*Odds ratio*; IC= Intervalo de Confiança

VI. DISCUSSÃO

No presente estudo a partir dos dados coletados no serviço de histologia do CICAN tem-se que dentre as 4.684 pacientes que realizaram os exames anatomopatológicos no período de 2009 a 2013, houve a frequência de 42,95 % de pólipos endometriais diagnosticados em laudos anatomopatológicos, estando de acordo com as frequências encontradas na literatura. A descrição na literatura da prevalência na população geral esta em torno de 7,8 e 34,9% das mulheres, a depender do método diagnóstico utilizado e da população estudada.^{23,24}

Embora a taxa de malignidade de pólipos endometriais em mulheres na pós-menopausa seja maior, neste estudo o valor encontrado foi 2,24%, estando, portanto, próximo à baixa incidência de malignidade de 3,7% do estudo de Miranda et al. (2010) e também não muito distante do valor encontrado em estudo de meta-análise de Lee et al. (2010) que esteve em torno de 5,4%^{3,9}.

Ainda assim, nota-se que a taxa de malignidade e de pré-malignidade encontrada neste presente estudo de valores 2,24% e 1,95%, respectivamente, está dentro do intervalo do estudo de revisão sistemática conduzido por Lieng et al. (2010), que mostrou que os pólipos malignos estiveram presentes em 0 a 12,9%, e as lesões pré-malignas em 0,2 a 23,8% dos pólipos endometriais. Estas diferenças nas taxas de prevalência observadas podem ser atribuídas a diferentes critérios de inclusão e exclusão, desenhos de estudos e tamanhos de amostra⁶.

Percebe-se que os sintomas mais freqüentes na amostra foram sangramento uterino e dor pélvica, presentes em mais da metade dos casos de pólipos malignos e pré-malignos representando 60,31%, enquanto que uma parcela de 39,79% da amostra manteve-se assintomática. Estes dados confirmam que o sangramento uterino é um importante sintoma de malignidade, sendo encontrado na literatura uma pesquisa realizada por Miranda et al. (2010) percebeu que todos os casos malignos apresentaram este acometimento. Mas ainda assim, este também esteve presente em casos de pólipos benignos.³

O importante fator de risco com OR de 8,45, e com relevância estatística encontrado neste estudo foi o sangramento pós-menopausa. Em outro estudo

conduzido por Costa-Paiva et al. (2013) as mulheres com sangramento pós-menopausa tiveram uma razão de prevalência (RP) de 3,73, sendo importante fator de risco relacionado com a malignidade de pólipos endometriais^{3,8}.

Na literatura os fatores descritos para pólipos endometriais com lesões malignas foram: hipertensão arterial sistêmica, sangramento pós-menopausa, câncer de mama associado ao uso de tamoxifeno e obesidade^{8,18}.

No estudo verificou-se a presença de hipertensão arterial sistêmica em mais da metade dos casos (58,9%), estando de acordo com os dados encontrados na literatura, dentre eles o estudo de caso controle de Costa-Paiva et al. (2013) calculou-se a razão de prevalência (RP) para a hipertensão como 2,08. Desta forma, corroborando esta comorbidade como um fator de risco para pólipos endometriais com lesões malignas.⁸

A hipertensão tem sido reconhecida como um fator de risco para as neoplasias dependentes de hormônios em mulheres, porque promove a diminuição dos mecanismos de apoptose das células, favorecendo o crescimento do tumor.²¹

Encontra-se na literatura a associação da presença de obesidade com à malignidade em pólipos endometriais. Mulheres obesas têm maiores concentrações de estrogênio no soro, o que conduz a uma maior estimulação da proliferação do endométrio. Conseqüentemente, há o aparecimento de pólipos endometriais benignos, pré-malignos ou lesões malignas.²⁰ No presente estudo não se pode avaliar a frequência de obesidade, pois na maior parte dos prontuários não possuía informações quanto ao Índice de Massa Corporal (IMC) das pacientes.

Não houve levantamento sobre a etnia, visto que a cidade de Salvador, assim como o estado da Bahia, são áreas miscigenadas, não trazendo importantes contribuições quanto à análise étnica.

Ainda que classicamente a multiparidade seja considerada como o fator protetor para doenças endometriais, ao diminuir o estímulo estrogênico no endométrio durante

a gestação²². Neste estudo verificou-se uma alta frequência de paridade, visto que a maioria das pacientes era multípara, sendo com alta ou baixa multiparidade, restando apenas 19,2% da amostra nulípara. No entanto, o achado neste estudo da associação da multiparidade com risco de malignidade de pólipos endometriais deve-se analisar com cautela, uma vez que a grande parte da amostra era constituída por pacientes multíparas. Dessa forma, essa característica epidemiológica da população local pode ser considerada como um viés deste resultado^{18,22}. Além do que, ao comparar o grupo de pólipos pré-malignos e malignos, esta característica clínica não teve relevância estatística.

VII. CONCLUSÕES

1. A taxa de malignidade em pólipos endometriais em mulheres na pós-menopausa encontrada no estudo foi 2,24 % , semelhante ao encontrado na literatura.
2. O sangramento uterino foi o sintoma mais frequente no estudo, estando presente em 58,9% da amostra.
3. O adenocarcinoma endometrióide foi o tipo de câncer mais frequente no estudo.
4. O perfil clínico das pacientes da amostra foi: idade média de 63,12 anos, 58,9 % eram hipertensas e 60,31% sintomáticas.

VIII. ABSTRACT

Background: The endometrial polyps are neoformations of the basal layer of the endometrium and hyperplasia resulting from a focal length. It is estimated that its prevalence is around 25-30% in the female population, being higher in postmenopausal women. **Methods:** Study of retrospective cohort, which aims to study patients in the period of post-menopausal women with histopathologic diagnosis of malignant endometrial polyps and pre-malignant, they were met at the Clinic of Gynecology of the State Center of Oncology (CICAN) during the period from 2009 to 2013. Data were collected through chart review and, among the variables analyzed in the study included: age, ethnicity, use of hormone replacement, personal history, gynecological and obstetric history, presence or absence of symptoms and analysis of exams . **Results:** Of the sample of 73 patients with non-benign polyps, 43 (58.9%) were hypertensive, 44 (60.3%) symptomatic, 30 (41.1%) with high multiparous. In this sample, 35 patients had malignant polyps with 8 endometrioid adenocarcinomas type well differentiated, and 38 patients with precursor lesions in polyps, these the most prevalent with 17 cases was simple hyperplasia without atypia. **Discussion:** The malignancy and pre-malignancy rate found in the study is within the range found in the literature. And the most frequent symptom in the sample was uterine bleeding, present in more than half of cases of malignant and pre-malignant polyps, representing a major symptom of malignancy. **Conclusions:** The malignancy rate in endometrias polyps in postmenopausal women found in the study was 2.24%, with a clinical profile of the sample with an average age of 63.12 years, 58.9% were hypertensive and 60.31% symptomatic, mostly with vaginal bleeding.

Key-words: 1. Endometrial polyp, 2. Endometrium, 3. Malignancy, 4. Postmenopausal.

IX. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vivas CA, Rios JJ, Romero HA. Pólipos endometriais, fisiopatologia y factores de riesgo. Rev CES Med 2012 Dez; 26 (2): 175-184
2. Bergamo AM, Depes DB, Pereira AM. Polipectomia endometrial histeroscópica: tratamento ambulatorial *versus* convencional. Einstein. 2012 Jan;10(3): 323-328.
3. Miranda SMN, Gomes MT, Silva IDCG, Girão MJBC. Pólipos endometriais: aspectos clínicos, epidemiológicos e pesquisa de polimorfismos. Rev Bras Ginecol Obstet. 2010 Jul;32(7):327-333
4. Lenci MA, Nascimento VAL, Grandini AB, et al. Lesões precursoras e câncer em pólipos do endométrio de pacientes submetidas à polipectomia histeroscópica. Einstein. 2014;12(1):16-21
5. Dias DS, Dias FNB, Dias R, Nahás-Neto J, Nahás EAP. Pólipos endometriais e seu risco de malignização: aspectos epidemiológicos, clínicos e imunoistoquímicos. Feminina. 2013 Fev; 41(1): 33- 38.
6. Lieng M, Istre O, Qvigstad E. Treatment of endometrial polyps: a systematic review. Acta Obstet Gynecol Scand. 2010;89(8):992-1002.
7. Antunes A Jr, Costa-Paiva L, Arthuso M, Costa JV, Pinto-Neto AM. Endometrial polyps in pre- and postmenopausal women: factors associated with malignancy. Maturitas. 2007; 57(4):415-21.
8. Costa-Paiva L, Antunes Junior A, Pinto-Neto AM. Conduta atual em pólipos endometriais. Rev Bras Ginecol Obstet. 2013 Dez; 35(4):143-145

9. Lee SC, Kaunitz AM, Sanchez-Ramos L, Rhatigan RM. The oncogenic potential of endometrial polyps: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol.* 2010; 116(5): 1197-205.
10. Godoy Junior CE, Antunes Junior A, Morais SS, Pinto-Neto AM, Costa-Paiva L. Accuracy of sonography and hysteroscopy in the diagnosis of premalignant and malignant polyps in postmenopausal women. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2013 Maio; 35(6): 243-248.
11. Maia H, Maltez A, Studard E, Athayde C, Coutinho EM. Effect of previous hormone replacement therapy on endometrial polyps during menopause. *Gynecol Endocrinol* 2004;18:299-304.
12. Leão RBF, Andrade L, Vassalo J, Antunes JR, Pinto-Neto A, Costa-Paiva L. Differences in estrogen and progesterone receptor expression in endometrial polyps and atrophic endometrium of postmenopausal women with and without exposure to tamoxifen. *Molecular and Clinical Oncology.* 2013 Aug; 1: 1055-1060
13. Kimura S, Pawankar R, Mori S, Nonaka M, Masuno S, Yagi T, et al. Increased expression and role of thymic stromal lymphopoietin in nasal polyposis. *Allergy Asthma Immunol Res* 2011 July; 3(3):186-193.
14. Botogoski SR, Lima SMRR, Galvão MAL, Ribeiro PAAG, Hatschbach SB, Linhares JC, et al. Efeitos do tamoxifeno sobre a expressão das proteínas TGF- β e p27 em pólipos e endométrio adjacente de mulheres após a menopausa. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2009 Mar; 31(3):131-137
15. Yasuda et al. Endometrial intraepithelial carcinoma in association with polyp: review of eight cases. *Diagnostic Pathology.* 2013 ; 25(8).
16. Campaner AB, Carvalho S, Lima SMRR, Santos RE, Galvão MAL, Ribeiro PAG, Aoki T. Avaliação histológica de pólipos endometriais em mulheres após a menopausa e correlação com o risco de malignização. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2006 Jan; 28(1): 18-23.

17. Feitosa IMSD, Feitosa HN, Carvalho FHC, Pereira SM, Medeiros FC. Comparação entre ultrassonografia transvaginal e histerossonografia na avaliação de pacientes com sangramento uterino anormal. *Radiol Bras.* 2011 Jun; 44 (3): 156–162
18. Dias DS, Bueloni-Dias FN, Dias R, Nahás-Neto J, Nahás AP, Leite NN, et al. Usefulness of Clinical, Ultrasonographic, Hysteroscopic, and Immunohistochemical Parameters in Differentiating Endometrial Polyps From Endometrial Cancer. *Journal of Minimally Invas Gynecol.* 2014 Mar; 21 (2): 297- 302
19. Tantini C, Viana GA. Tratamento conservador da hiperplasia complexa com atipias em pacientes jovens. *Jornal da SOGIBA*, 2014. 111(19)
20. Gregoriou O, Konidaris S, Vranchnis N. Clinical parameters linked with malignancy in endometrial polyps. *Climateric* 2009; 12: 454-458.
21. Hamet P. Cancer and hypertension: a potential for crosstalk? *J Hypertens* 1997;15:1573-1577.
22. Reslová T, Tosner J, Resl M, Kugler R, Vávrová I. Endometrial polyps. A clinical study of 245 cases. *Arch Gynecol Obstet.* 1999; 262 (34):133-9.
23. Anastasiadis PG, Koutlaki NG, Skaphida PG, Galazios GC, Tsikouras PN, Liberis VA. Endometrial polyps: prevalence, detection, and malignant potential in women with abnormal uterine bleeding. *Eur J Gynaecol Oncol.* 2000 ; 21(2):180-3.
24. Dreisler E, Stampe Sorensen S, Ibsen PH, Lose G. Prevalence of endometrial polyps and abnormal uterine bleeding in a Danish population aged 20-74 years. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2009 ; 33 (1):102-8.

X. ANEXO I**Ficha de Coleta de Dados****Informações Gerais**

Nº de Prontuário:

Idade: _____

Profissão: _____

Cor: [] Parda [] Negra [] Branca**Dados Clínicos:**Assintomática: [] Não [] SimDor Pélvica: [] Não [] Sim .Sangramento Genital: [] Não [] SimTratamento de reposição hormonal: [] Não [] Sim .**Antecedentes pessoais e familiares:**Hipertensão: [] Não [] SimDiabetes: [] Não [] Sim .**Antecedentes Menstruais:**

DUR: _____

Antecedentes Obstétricos

Gravidezes: _____

Partos : _____

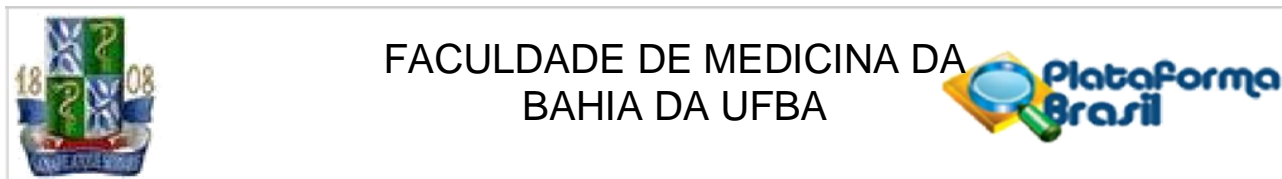
Abortamentos: _____

Exames Complementares:

USG: (/ /):

Histeroscopia (/ /):

Anatomo-patológico (/ /):

X. ANEXO II**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Potencial de malignidade dos pólipos endometriais em mulheres na pós-menopausa

Pesquisador: Hilton Pina

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 27470114.4.0000.5577

Instituição Proponente: FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 552.497

Data da Relatoria: 10/03/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de trabalho de conclusão de curso da graduanda Monique Brito Braz sob orientação do Pesquisador Responsável. Consta no projeto completo "Os pólipos endometriais são neoformações da camada basal do endométrio e resultam de uma hiperplasia focal. Sua etiologia não está bem estabelecida. Estima-se que sua prevalência esteja em torno de 25 a 30 % na população feminina, sendo maior nas mulheres pós-menopausadas. Dentre os fatores de risco para o desenvolvimento de malignidade dos pólipos, tem-se: idade avançada, hipertensão arterial e o uso de tamoxifeno. Sangramento na pós-menopausa e pólipos grandes, isto é, com mais de 15 mm, indicam um risco maior de malignidade. Métodos: Estudo do tipo coorte retrospectivo, que visa estudar pacientes no período da pós-menopausa com diagnóstico anátomopatológico de pólipo endometrial e que foram atendidas no Ambulatório de Ginecologia do Centro Estadual de Oncologia (CICAN) durante o período de 2007 a 2012. Serão coletados dados por meio da revisão de prontuários e, dentre as variáveis a serem analisadas no estudo constam: faixa etária, etnia, uso de reposição hormonal, antecedentes pessoais e familiares, antecedentes gineco-obstétricos, presença ou ausência de sintomas, análise de exames complementares e histórico de câncer pessoal ou familiar. Justificativa: Diante da alta prevalência dos pólipos, em torno de 25 % da população feminina, ainda há poucos estudos acerca desse tema, principalmente no estado da

Endereço: Largo do Terreiro de Jesus, s/n

Bairro: PELOURINHO

CEP: 40.026-010

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-5564

Fax: (71)3283-5567

E-mail: cepfmb@ufba.br



FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA DA UFBA



Continuação do Parecer: 552.497

Bahia. Sendo assim, a proposta de estudar as mulheres assistidas pelo CICAN, que atende grande parte da demanda do estado, trará uma melhor descrição do potencial de malignidade dessas neoformações uterinas na população da região. Resultando numa melhor avaliação do potencial de malignidade dos pólipos endometriais em mulheres na pós-menopausa, permitindo, destarte, identificar os fatores de risco implicados na sua gênese, e adotar condutas mais precoces, racionais e individualizadas. ç Com base na literatura os pesquisadores informam ç Uma revisão sistemática conduzida por Lieng et al. em 2010 incluindo mulheres submetidas à polipectomia com confirmação histológica mostrou que os pólipos malignos estiveram presentes em 0 a 12,9% das mulheres, e as lesões pré-malignas em 0,2 a 23,8% dos pólipos endometriais. ç Tem como hipótese: ç Pólipos endometriais acima de 15mm e com sangramento uterino anormal demonstrariam um maior potencial de malignidade em mulheres na pós-menopausa. ç O projeto em si, atende à Res.466/12 e à Norma Operacional 01/2013 (de modo específico item 3.4 - Do projeto de pesquisa). O currículo Lattes do Pesquisador Responsável demonstra experiência na área em estudo. Por se tratar de coleta de dados em prontuários, o Pesquisador Responsável justifica a dispensa de TCLE (Termo de Dispensa de TCLE anexado ao protocolo). Com relação a documentos componentes do protocolo, será abordado no campo específico. Os pesquisadores comprometem-se em manter o anonimato e resguardar a privacidade e confidencialidade, segundo a Res. 466/12 e a CIOMS/93 (item ç ç Aspectos éticos, projeto completo).

Objetivo da Pesquisa:

PRIMARIO

Avaliar o potencial de malignidade dos pólipos endometriais em mulheres na pós-menopausa.

SECUNDARIOS:

1. Analisar o potencial de malignidade dos pólipos endometriais em relação aos fatores de risco clínicos e epidemiológicos em mulheres na pós-menopausa.
2. Descrever o perfil das pacientes pós-menopausa que apresentam pólipos endometriais, comparando com o subgrupo que desenvolveu pólipos com malignidade comprovada através de exame histológico.
3. Avaliar possível associação entre pólipos endometriais e o desenvolvimento de câncer do endométrio nessa parcela da população feminina. ç

Endereço: Largo do Terreiro de Jesus, s/n

Bairro: PELOURINHO

CEP: 40.026-010

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-5564

Fax: (71)3283-5567

E-mail: cepfmb@ufba.br



FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA DA UFBA



Continuação do Parecer: 552.497

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Por se tratar de uma revisão de prontuários, o risco que o participante terá será poder ter sua identidade revelada. Mas será mantido o sigilo dos dados coletados nos prontuários, e o uso de tais informações, será para únicos e exclusivos fins científicos, preservando, integralmente, o anonimato dos pacientes. (projeto completo)

Benefícios

Para a comunidade ao melhorar o entendimento dos aspectos clínicos e epidemiológicos acerca da malignidade de pólipos do endométrio nas mulheres no período da pós-menopausa. Compromete-se, desta forma, garantir o máximo de benefício com o mínimo de prejuízo durante a realização da pesquisa. (projeto completo)

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Embora não traga benefícios diretos para as pessoas por ser pesquisa retrospectiva, a pesquisa tem validade científica-social.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto está completo, contudo alguns itens merecem comentário a exemplo do cronograma; retorno dos resultados para os participantes e/ou instituição campo da pesquisa.

Faltou anexar ficha de coleta de dados.

Termo de Compromisso para utilização dos dados, assinado pelos dois pesquisadores (responsável e o texto não informa origem do projeto, informações sobre os pesquisadores (registra, apenas, os nomes).

Formulário simplificado e consta que não haverá uso de dados secundários

Recomendações:

-O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. 466/12 CNS/MS) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e

Endereço: Largo do Terreiro de Jesus, s/n

Bairro: PELOURINHO

CEP: 40.026-010

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-5564

Fax: (71)3283-5567

E-mail: cepfmb@ufba.br



FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA DA UFBA



Continuação do Parecer: 552.497

Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

-O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. 466/12 CNS/MS), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata. No cronograma, observar que o início do estudo somente poderá ser realizado após aprovação pelo CEP, conforme compromisso do pesquisador com a resolução 466/12 CNS/MS.

-O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - junto com seu posicionamento.

-Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, item III.2.e).

-Relatórios PARCIAIS devem ser apresentados ao CEP-FMB SEMESTRALMENTE e FINAL na conclusão do projeto.

-Assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa (466/12 CNS/MS).

Mesmo sendo pesquisa com dados secundários e ser passível de dispensa de TCLE, isto não torna a pesquisa eticamente correta. O prontuário contém dados confidenciais, é necessário, portanto, sigilo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
não há.

Endereço: Largo do Terreiro de Jesus, s/n

Bairro: PELOURINHO

CEP: 40.026-010

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-5564

Fax: (71)3283-5567

E-mail: cepfmb@ufba.br



FACULDADE DE MEDICINA DA
BAHIA DA UFBA



Continuação do Parecer: 552.497

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SALVADOR, 11 de Março de 2014

: Eduardo Martins Netto

(Coordenador)

Endereço: Largo do Terreiro de Jesus, s/n

Bairro: PELOURINHO

CEP: 40.026-010

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-5564

Fax: (71)3283-5567

E-mail: cepfmb@ufba.br

