

**A IMPORTÂNCIA DA HISTEROSCOPIA ACOMPANHADA DE
BIÓPSIA NO DIAGNÓSTICO DE INFERTILIDADE
INEXPLICADA EM MULHERES NO IMIP: UM ESTUDO
TRANSVERSAL.**

**THE IMPORTANCE OF HISTEROSCOPY ACCOMPANIED WITH
BIOPSY IN THE DIAGNOSIS OF UNEXPLAINED INFERTILITY IN
WOMEN AT IMIP: A CROSS-SECTIONAL STUDY**

Míris Foerster Cordeiro¹, Fernanda Correia Antunes¹, Mariah Augusta Dias Viana¹,
Raissa Silva de Almeida¹, Maria Luiza Gondim Reis¹, Alan Chaves dos Santos¹, Aurélio
Antônio Ribeiro Costa²

1 – Faculdade Pernambucana de Saúde, Avenida Marechal Mascarenhas de Moraes,
4861 – Imbiribeira, Recife – PE CEP 51150-000.

2- Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira, Rua dos Coelhos, 300 –
Coelhos, Recife –PE CEP 50070-550.

Reconhecimento de Apoio ao Estudo: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), através do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC).

Autor Correspondente: Míris Foerster Cordeiro

Telefone: (81) 99750 - 0232

E-mail: miris.fc.1996@gmail.com

Endereço: Rua Esmeraldino Bandeira – Recife, PE.

Os autores negam conflitos de interesse no desenvolvimento desta pesquisa.

RESUMO

OBJETIVO: Identificar a efetividade da Histeroscopia para diagnóstico de infertilidade inexplicada em mulheres de até 40 anos assistidas no IMIP. **MÉTODOS:** Estudo observacional transversal retrospectivo, realizado com 128 mulheres que procuraram o Setor de Reprodução Humana de Hospital da rede SUS entre 2005 e 2016. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa. **RESULTADOS:** A média da idade foi de 32,79 anos (DP=4,24). Os achados histeroscópicos evidenciaram como mais comuns os Pólipos Endometriais (25%) e as Hiperplasias de Endométrio (20,31%). Em 53,91% das pacientes não foram encontradas alterações que justificassem a infertilidade. Quanto aos achados histopatológicos, relatou-se também como mais frequentes os Pólipos Endometriais (21,93%) e a Hiperplasia de Endométrio (17,54%). Em 61,40% a amostra não evidenciou alteração que provocasse infertilidade. Ao comparar os resultados das histeroscopias com seus achados histopatológicos, percebe-se que eles divergiram em pelo menos uma alteração em 42,98% das pacientes. **CONCLUSÃO:** Diante dos dados analisados, percebeu-se que as alterações mais encontradas na Histeroscopia e Histopatológico de mulheres com infertilidade são Pólipos Endometriais e Hiperplasia de Endométrio. Porém, grande parte das pacientes apresentaram exames sem anormalidades, o que colocou em dúvida a real necessidade do exame histeroscópico. Recomenda-se que sejam feitos novos estudos para melhor esclarecimento da questão.

Palavras chaves: Histeroscopia, Biópsia, Infertilidade, Hiperplasia Endometrial.

ABSTRACT

OBJECTIVE: To identify the effectiveness of hysteroscopy for the diagnosis of unexplained infertility in women under 40 years of age assisted at IMIP. **METHODS:** This was a retrospective observational cross-sectional study of 128 women who attended at the Human Reproduction Sector of a SUS hospital between 2005 and 2016. The project was approved by the Research Ethics Committee. **RESULTS:** The main age was 32.79 years (SD=4.24). Hysteroscopic findings showed that the most common abnormality were endometrial polyps (25%) and endometrial hyperplasia (20.31%). In 53.91% of the patients were found none alterations to justify infertility. Histopathological findings of Endometrial Polyps (21.93%) and Endometrial Hyperplasia (17.54%) were the most frequent. In 61.40% of the sample were report no alteration leading to infertility. When comparing the results of hysteroscopies with their histopathological findings, it differed in at least one abnormality at 42.98% of patients. **CONCLUSION:** Given the data analyzed, it was noticed that the most commonly found alterations in Hysteroscopy and Histopathology of women with infertility were Endometrial Polyps and Endometrial Hyperplasia. However, most patients had exams without abnormalities, which puts in doubt the real need for the hysteroscopy exam. Further studies are recommended to clarify the issue.

Keywords: Hysteroscopy, Biopsy, Infertility, Endometrial Hyperplasia.

I. INTRODUÇÃO

A infertilidade é definida como a incapacidade de obter uma gestação, após um ano de tentativas sem uso de métodos contraceptivos⁽¹⁻²⁾. Segundo a Sociedade Brasileira de Medicina da Família, atualmente, no Brasil, a infertilidade atinge 10% a 15% da população. No entanto, declara ainda que há uma dificuldade relacionada com a descoberta da causa do insucesso, sendo diagnosticada como Infertilidade Sem Causa Aparente (ISCA) ou Infertilidade Inexplicada. Esse caso vem sendo aplicado em até 30-40% dos casais inférteis⁽³⁾, o que pode implicar em atraso ou restrição no acesso ao tratamento, mostrando a importância do investimento em diagnóstico para infertilidade inexplicada.

A histeroscopia (HSC) tem sido considerada como exame de primeira linha para investigação de infertilidade inexplicada por ser um exame seguro e permitir análise morfológica e funcional do orifício cervical, da cavidade uterina e dos óstios tubários, além de permitir a realização da biópsia por visualização direta, sendo frequentemente capaz de diagnosticar anormalidade que interferem na reprodução humana⁽⁴⁾. No entanto, apenas cerca de 40% dos casos de infertilidade que são referenciados para histeroscopia demonstram achados inesperados de anormalidades⁽⁵⁾, isso, somado ao seu alto custo, contribui para a dificuldade de formação de um consenso sobre a utilização prévia de histeroscopia em todas as pacientes com infertilidade^(1,6). Entre os principais achados da HSC associada a biópsia estão o pólipó endometrial e mioma⁽⁴⁾, anormalidades uterinas que podem resultar em infertilidade.

Na modalidade de exames de baixo custo, é frequentemente utilizado no Brasil para investigação da infertilidade inexplicada a Ultrassonografia Endovaginal (USG TV), método mais econômico e não invasivo, mas de sensibilidade inferior a HSC, não sendo recomendado seu uso isolado⁽⁴⁻⁷⁾. Outra opção de baixo custo é a Pipelle, método de

obtenção de biópsia endometrial que dispensa o uso da HSC, o qual poderia ser usado em associação ao USG TV aprimorando a sensibilidade, mas ainda não há estudo suficientes para comprovar a sua eficácia.

Muitos autores preconizam o uso da HSC como de primeira linha no diagnóstico da infertilidade inexplicada. No entanto, ainda não há uma variedade de estudos no Brasil, principalmente com dados em serviços públicos, que permita a constituição de uma conduta baseada em sua população. ^(6, 8) Diante dos dados e dos questionamentos levantados buscamos, através da análise de resultados macroscópicos e achados histopatológicos da cavidade uterina fundamentar a relevância da utilização de um método de custo elevado como a Histeroscopia acompanhada por biópsia no diagnóstico da infertilidade em mulheres de até 40 anos acompanhadas em um hospital escola, onde são realizadas 96 histeroscopias por mês, na cidade do Recife, um dos poucos do serviço público de saúde que a disponibiliza via SUS.

II. MÉTODOS

O estudo delineado foi observacional transversal retrospectivo, e a população alvo foi composta por pacientes do sexo feminino de até 40 anos que procuraram o Setor de Reprodução Humana do IMIP devido a infertilidade inexplicada e haviam sido submetidas ao exame histeroscópico no período de 2005 a 2016. A pesquisa foi realizada no período de agosto de 2018 a julho de 2019, e a coleta iniciada a partir de fevereiro de 2019.

Os pesquisadores analisaram todos os prontuários das pacientes que foram atendidas no antigo setor de Reprodução Humana no IMIP que ainda se encontravam na instituição. Dessa forma, foram lidos os prontuários de 527 pacientes, e destes, foram selecionados para análise detalhada os 128 que respeitavam os critérios de inclusão e possuíam até o momento da histeroscopia o diagnóstico de infertilidade inexplicada. Dos 128 exames histeroscópicos realizados, apenas 14 não foram acompanhados da biópsia para exame histopatológico.

Foram coletados dados sobre idade, procedência, antecedentes obstétricos, exames complementares e os resultados dos exames histeroscópicos e histopatológicos. Tais informações foram inicialmente registradas na ficha de coleta e posteriormente processadas na planilha do Excel. A análise estatística foi realizada pelo software R versão 3.4.3 e as variáveis avaliadas incluem biológicas (idade), epidemiológicas (procedência, idade), tocoginecológicas (paridade, número de abortos e data da última menstruação) e clínicas. A coleta foi iniciada apenas após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IMIP (CAAE: 97903218.1.0000.5201) guardando-se total sigilo quanto às informações colhidas.

III. RESULTADOS

Foram analisados, no período fevereiro a julho de 2019, os prontuários de 527 pacientes que procuraram o setor de Reprodução Humana do IMIP entre 2005 a 2016. Destes, foram selecionados 128 pacientes para análise detalhada. Dos 128 exames histeroscópicos realizados, apenas 14 casos não foram acompanhados de biópsia para exame histopatológico.

A média da idade das pacientes foi de 32,79 anos (DP=4,24), variando entre 21 a 40 anos. Quanto à procedência e naturalidade, todas as selecionadas foram do estado de Pernambuco. Percebeu-se que apenas 7,81% (n=10) das pacientes faziam uso de terapia hormonal no momento do exame histeroscópico. A maioria das pacientes, 68,75% (n=88), não tinham tido gestação anterior e 21,10% (n=27) das pacientes já haviam vivenciado pelo menos um evento abortivo (Tabela 01).

Em relação aos exames complementares prévios, a Ultrassonografia Endovaginal foi feita em 88,28% dos pacientes (n=113), a Histerossalpingografia foi realizada em 21,87% dos pacientes (n=28) e em 17,19% dos casos (n=22) foram realizados ambos os exames. Apenas 3,12% das pacientes já haviam feito uma histeroscopia prévia e 2,34% uma Videolaparoscopia prévia (Tabela 02).

Os achados histeroscópicos evidenciaram 32 Pólipos Endometriais (25%), 26 Hiperplasias de Endométrio (20,31%), 7 Pólipos Endocervicais (5,46%), 6 Endometrites (4,68%), 5 Estenoses Cervicais (3,90%), 5 Miomas (3,90%), 5 Sinéquias (3,90%), 3 Adenomioses (2,34%) e 7 outras alterações (5,46%). Em 45,31% (n=58) dos casos não foi evidenciada qualquer alteração no exame. Ao excluir anormalidades que não

justificam infertilidade, ou seja, as Hiperplasias de Endométrio, o número de pacientes sem alteração se torna 53,91% (n=69). (Tabela 03).

Quanto aos achados histopatológicos, relatou-se Pólipos Endometriais em 21,93% das pacientes (n=25), Hiperplasia de Endométrio em 17,54% (n=20), Mioma em 5,26% (n=6), Endometrite em 1,75% (n=2) e outras alterações em 14,03% (n=15). Em 48,24% (n=55) dos casos não foram encontradas anormalidades durante a análise e em 61,40% (n=70) a amostra não evidenciou alteração que provocasse infertilidade (Tabela 04). Ao comparar os resultados dos exames histeroscópicos com seus respectivos achados histopatológicos, percebe-se que eles divergiram em pelo menos uma alteração em 42,98% das pacientes (n=49).

IV. DISCUSSÃO

O Exame Histeroscópico associado a análise histopatológica através da biópsia de endométrio é capaz de diagnosticar diversas anormalidades uterinas. Neste trabalho, as alterações mais evidenciadas durante o exame histeroscópico foram os Pólipos Endometriais e as Hiperplasias de Endométrio. Esses dados condizem com o descrito na literatura que mostram essas alterações também como as patologias mais comuns neste exame quando em pacientes inférteis^(4, 5).

Ao exame, as alterações menos evidenciadas foram as Sinéquias e a Adenomiose. Ao comparar com estudos anteriores, percebe-se que esses achados foram também pouco frequentes. As Sinéquias tiveram prevalência um pouco maior do que a do presente estudo, mas ainda reduzida com apenas 7,85% em mulheres inférteis⁽⁹⁾. A Adenomiose é mais frequente na população entre 40 e 50 anos, o que pode justificar sua aparição reduzida nos resultados.⁽¹⁰⁾

As patologias mais encontradas ao exame histopatológico convergiram com as da histeroscopia. Apesar disso, ao comparar os resultados dos exames histeroscópicos com seus respectivos achados histopatológicos, percebe-se que eles divergiram em pelo menos uma alteração em 42,98% das pacientes. Tal fato coloca em questão a acurácia do exame histeroscópico quando desacompanhado da biópsia.

O achado isolado mais frequente em ambos os exames histeroscópico e histopatológico foi a cavidade uterina sem anormalidades, este número se tornou ainda maior quando considerado apenas as patologias capazes de justificar infertilidade. Em trabalhos anteriores, esse achado também foi evidenciado, como no estudo de *Doldi N.*⁽⁵⁾ em que foram analisados 300 exames histeroscópicos e destes, 180 (60%) não apresentavam anormalidades. A partir disso, torna-se interessante uma reavaliação a

respeito das indicações do exame, já que aproximadamente metade das pacientes se mantiveram sem alteração de prognóstico após um exame considerado de alto custo institucional e invasivo.

Neste estudo, não se obteve dados sobre o seguimento das pacientes que engravidaram. Porém se tal aspecto tivesse sido colocado em questão, como no estudo *inSIGHT*⁽¹¹⁾, poderia ter sido evidenciado que a taxa de nascidos vivos em mulheres inférteis submetidas a fertilização *in vitro* não se modifica ao comparar aquelas que realizaram e as que não realizaram a histeroscopia. Esses resultados se mostram em consonância com a revisão sistemática mais recente⁽¹²⁾ que afirma não haver evidências para o uso rotineiro da histeroscopia para melhorar taxas de sucesso reprodutivo. Porém, há ainda estudos⁽¹³⁾ que defendem o uso da histeroscopia de rotina antes da realização de técnica de reprodução assistida, mesmo após USG TV normal.

Diante desses resultados, pesquisadores vêm buscando novas maneiras de diagnosticar a infertilidade inexplicada. Atualmente, vem se indagando a respeito da acurácia do uso da USG TV associada a Biópsia com Pipelle, que possui menor custo e é menos invasiva. Em estudo anteriores,⁽¹⁴⁾ a Pipelle mostrou-se eficaz com um número de 27,6% das pacientes analisadas apresentando pólipos endometriais na biopsia que não haviam sido visualizados durante a histeroscopia.

A partir disso, percebe-se que é preciso mais pesquisas na área para correta elucidação sobre qual seria o melhor método diagnóstico e a adequada indicação do exame histeroscópico. Além da real necessidade de realização do exame como triagem em pacientes sem suspeita clínica ou através de exames de imagens prévios, o que nos leva a hipótese de que o grupo de pacientes beneficiadas com a histeroscopia seriam aquelas com falhas na transferência embrionária, levando em consideração que é um procedimento invasivo e com custo elevado.

V. CONCLUSÃO

Portanto, ao perceber a divergência na literatura, o presente trabalho objetivou, através do levantamento dos resultados das histeroscopias acompanhadas de biópsia, fomentar as bases de dados e trazer maior fundamento para a formação da conduta interna hospitalar. Os resultados mostraram que as alterações mais encontradas na Histeroscopia e Histopatológico de mulheres com infertilidade são Pólipos Endometriais e Hiperplasia de Endométrio. Porém, grande parte das pacientes apresentaram exames sem anormalidades, o que coloca em dúvida a real necessidade do exame histeroscópico. Recomenda-se que sejam feitos novos estudos abrangendo um maior número de pacientes para um melhor esclarecimento da questão.

VI. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Devroey P, Fauser BCJM, Diedrich K, and on behalf of the Evian Annual Reproduction (EVAR) Workshop Group 2008. Approaches to improve the diagnosis and management of infertility. *Hum Reprod Update*. 2009 20 (4): 391–408.
2. ESHRE Capri Workshop Group. A prognosis-based approach to infertility: understanding the role of time. *J Human Reprod*, 2017 13 (6). Vol 32, 1556–1559.
3. Ray A., Shah A., Gudi A., Homburg R. Unexplained infertility: an update and review of practice. *J Reprod Biomed*, 2012 24 (6). Vol 24, 591-602.
4. Makled AK, Farghali MM, Shenouda DS. Role of hysteroscopy and endometrial biopsy in women with unexplained infertility. *Arch Gynecol Obstet*. 2014 (3): 187–192.
5. Doldi N, Persico P, Di Sebastiano F, Marsiglio E, De Santis L, Rabellotti E, *et al*. Pathologic findings in hysteroscopy before in vitro fertilization-embryo transfer (IVF-ET). *Gynecol Endocrinol*. 2005; 21 (4): 235-7.
6. Lasmar RB, Barrozo PRM, Parente RCM, Lasmar BP, Rosa DB, Penna IA, *et al*. Avaliação histeroscópica em pacientes com infertilidade. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2010 (8). Vol. 32, no 8. 393-397.
7. Franco RC, Machado JC, Elias JJ, Berezowski AT, Nogueira AA, Sala MM. Avaliação da Cavidade Uterina: Estudo Comparativo entre Histerografia, Histerossonografia e Histeroscopia. *Rev. Bras. Ginecol. Obstet*. 2000 22 (10): 619-625.
8. de Sá Rosa e de Silva AC, Rosa e Silva JC, Cândido dos Reis FJ, Nogueira AA, Ferriani RA. Routine office hysteroscopy in the investigation of infertile couples before assisted reproduction. *J Reprod Med*. 2005 (7). 501-6.

9. Thomson A, Abbott J, Deans R, Kingston A, Vancaillie T. The management of intrauterine synechiae. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology*. 2009 (8). 335-341.
10. Harada TMD, Yin Mon Khine MB, Kaponis A, Nikellis T, Decavalas G, Taniguchi F. The Impact of Adenomyosis on Women's Fertility. *Obstet Gynecol Surv*. 2016 12 (9). Vol 71, 557-568.
11. Smit JG, Kasius JC, Eijkemans MJC, Koks CAM, van Golde R, Nap AW, *et al*. Hysteroscopy before in-vitro fertilisation (inSIGHT): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*, 2016 25 (6). 2622-2629.
12. Kamath MS, Bosteels J, D'Hooghe TM, Seshadri S, Weyers S, Mol BWJ, *et al*. Screening hysteroscopy in subfertile women and women undergoing assisted reproduction. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 16 (4). Art. No.: CD012856
13. Elsetohy KA, Askalany AH, Hassan M, Dawood Z. Routine office hysteroscopy prior to ICSI vs. ICSI alone in patients with normal transvaginal ultrasound: a randomized controlled trial. *Arch Gynecol Obstet*. 2015 29 (1). Vol 291, 193-199.
14. To JK, Levie M, Chudnoff S. To JK. Endometrial Pipelle Biopsy Identifying a Polyp Versus Office Hysteroscopy. *J Minim Invasive Gynecol*. 2015 15 (10). Vol 22, S109.

VII. ANEXOS

4.1. TABELAS

4.1.1. **Tabela 01.** Dados gerais das pacientes atendidas no ambulatório de Reprodução Humana do IMIP que realizaram o exame histeroscópico.

DADOS GERAIS DA POPULAÇÃO	n	%
<i>IDADE</i>		
IDADE MÉDIA	32,79	-----
IDADE MÍNIMA	21	-----
IDADE MÁXIMA	40	-----
DESVIO PADRÃO	4,24	-----
<i>TERAPIA HORMONAL</i>		
SIM	10	7,81%
NÃO	118	92,19%
<i>BIÓPSIA</i>		
SIM	114	89,06%
NÃO	14	10,93%
<i>GRAVIDEZ PRÉVIA</i>		
SIM	40	31,25%
NÃO	88	68,75%
<i>ABORTO PRÉVIO</i>		
SIM	27	21,09%
NÃO	101	78,90%

4.1.2. **Tabela 02.** Frequência da realização de exames complementares nas pacientes atendidas no ambulatório de Reprodução Humana do IMIP.

EXAMES COMPLEMENTARES	n	%
USG ENDOVAGINAL	113	88,28%
HISTEROSSALPINGOGRAFIA	28	21,87%
HISTEROSCOPIA PRÉVIA	4	3,12%
VIDEOLAPAROSCOPIA	3	2,34%

USG ENDOVAGINAL ASSOCIADA A	22	17,19%
HISTEROSSALPINGOGRAFIA		

4.1.3. **Tabela 03.** Frequência dos achados ao exame histeroscópico das pacientes atendidas no ambulatório de Reprodução Humana do IMIP.

ACHADOS HISTEROSCÓPICOS	n	%
PÓLIPO ENDOMETRIAL	32	25%
HIPERPLASIA DE ENDOMÉTRIO	26	20,31%
PÓLIPO ENDOCERVICAL	7	5,46%
ENDOMETRITE	6	4,68%
ESTENOSE CERVICAL	5	3,90%
MIOMA	5	3,90%
SINÉQUIA	5	3,90%
ADENOMIOSE	3	2,34%
OUTRAS ALTERAÇÕES	10	7,81%
SEM ALTERAÇÕES	58	45,31%
SEM ALTERAÇÕES QUE	69	53,91%
JUSTIFIQUEM INFERTILIDADE		

4.1.4. **Tabela 04.** Frequência dos achados histopatológicos nas pacientes atendidas no ambulatório de Reprodução Humana do IMIP que foram submetidas a biópsia durante a histeroscopia.

ACHADOS HISTOPATOLÓGICOS	n	%
PÓLIPO ENDOMETRIAL	25	21,93%

HIPERPLASIA DE ENDOMÉTRIO	20	17,54%
MIOMA	6	5,26%
ENDOMETRITE	2	1,75%
SINÉQUIA	0	0%
OUTRAS ANORMALIDADES	16	14,03%
SEM ANORMALIDADES	55	48,24%
SEM ANORMALIDADES QUE JUSTIFIQUEM INFERTILIDADE	70	61,40%

4.2. FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS

A IMPORTÂNCIA DA HISTEROSCOPIA ACOMPANHADA DE BIÓPSIA NO DIAGNÓSTICO DE INFERTILIDADE INEXPLICADA EM MULHERES NO IMIP: UM ESTUDO TRANSVERSAL.

Data da coleta: ___/___/___ **Data de admissão:** ___/___/___

1) Dados Gerais da paciente:

- Nome: _____

- Registro: _____

- Data de nascimento: ___/___/___

- Endereço: _____

- Idade (anos): _____

- G___ PN___ C___ A___

- Última menstruação: ___/___/___

2) Exame Complementar: 1. SIM 2. NÃO

- USG Endovaginal _____

- Histerossalpingografia _____
- Outro _____

3) Terapia Hormonal: _____

4) Histeroscopia: 1. SIM 2.NÃO

- Pólipo Endometrial _____
- Mioma _____
- Sinéquia _____
- Endometrite _____
- Hiperplasia Endometrial _____
- Estenose Cervical _____
- Sem anormalidades _____

5) Hipótese Diagnóstica: _____

6) Biópsia 1. SIM 2.NÃO

- Pólipo Endometrial _____
- Mioma _____
- Sinéquia _____
- Endometrite _____
- Hiperplasia Endometrial _____
- Sem anormalidades _____
- Outras _____

4.3. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

A IMPORTÂNCIA DA HISTEROSCOPIA ACOMPANHADA DE BIÓPSIA NO DIAGNÓSTICO DE INFERTILIDADE INEXPLIDACA EM MULHERES NO IMIP: UM ESTUDO DE COORTE.

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa porque foi atendido (a) ou está sendo atendido (a) nesta instituição. Para que você possa decidir se quer participar ou não, precisa conhecer os benefícios, os riscos e as consequências pela sua participação. Este documento é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e tem esse nome porque você só deve aceitar participar desta pesquisa depois de ter lido e entendido este documento. Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe da pesquisa sobre quaisquer dúvidas que você tenha. Caso haja alguma palavra ou frase que você não entenda, converse com a pessoa responsável por obter este consentimento, para maiores esclarecimentos. Caso prefira, converse com os seus familiares, amigos e com a equipe médica antes de tomar uma decisão. Se você tiver dúvidas depois de ler estas informações, entre em contato com o pesquisador responsável. Após receber todas as informações, e todas as dúvidas forem esclarecidas, você poderá fornecer seu consentimento, rubricando e/ou assinando em todas as páginas deste Termo, em duas vias (uma do pesquisador responsável e outra do participante da pesquisa), caso queira participar.

PROPÓSITO DA PESQUISA

Essa pesquisa objetiva identificar a efetividade da Histeroscopia para diagnóstico de infertilidade sem causa aparente em mulheres de até 40 anos assistidas no Hospital Escola IMIP.

PROCEDIMENTOS DA PESQUISA

Se você concordar, os pesquisadores responsáveis por esta pesquisa consultarão seus dados clínicos e laboratoriais que se encontram no seu prontuário. Os dados coletados no prontuário serão mantidos em sigilo e confidencialidade.

BENEFÍCIOS

A partir desse estudo será possível analisar a efetividade da Histeroscopia no diagnóstico da Infertilidade sem causa aparente, identificar as principais alterações encontradas durante o exame, fazer um levantamento custo-efetivo do procedimento e estabelecer um perfil clínico-epidemiológico das pacientes. Todos esses resultados estarão disponíveis para o participante.

Rubrica do Participante de Pesquisa

Rubrica do Pesquisador

RISCOS

Prevista possibilidade de perda e extravio de documentação, o qual objetiva-se serem minimizados e prevenidos identificando local apropriado para guardar por tempo determinado, seguindo-se pelo descarte em banco de dados. Todos os dados serão utilizados para fins de pesquisa, sendo anonimizado os dados do paciente. Garantindo, dessa forma, o sigilo e a confidencialidade.

Constrangimento:

Todas as informações coletadas no prontuário serão mantidas em sigilo. Portanto, o constrangimento será considerado mínimo.

CUSTOS

Não será feito pagamento pelo procedimento por parte dos pesquisadores, e também não haverá nenhum custo adicional para o participante.

CONFIDENCIALIDADE

Se você optar por participar desta pesquisa, as informações sobre a sua saúde e seus dados pessoais serão mantidas de maneira confidencial e sigilosa. Seus dados somente serão utilizados depois de anonimizados (ou seja, sem sua identificação). Apenas os pesquisadores autorizados terão acesso aos dados individuais, resultados de exames e testes bem como às informações do seu registro médico. Mesmo que estes dados sejam utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, sua identidade permanecerá em segredo.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA

A sua participação é voluntária e a recusa em autorizar a sua participação não acarretará quaisquer penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito, ou mudança no seu tratamento e acompanhamento médico nesta instituição. Você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Em caso de você decidir interromper sua participação na pesquisa, a equipe de pesquisadores deve ser comunicada e a coleta de dados relativos à pesquisa será imediatamente interrompida.

ACESSO AOS RESULTADOS DE EXAMES

Você pode ter acesso a qualquer resultado relacionado à esta pesquisa. Estes resultados serão enviados ao seu médico e ele os discutirá com você. Se você tiver interesse, você poderá receber uma cópia dos mesmos.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS

A pessoa responsável pela obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido lhe explicou claramente o conteúdo destas informações e se colocou à disposição para responder às suas perguntas sempre que tiver novas dúvidas. Você terá garantia de acesso, em qualquer etapa da pesquisa, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Neste caso, por favor, ligue para Aurelio Antônio Ribeiro Costa no telefone (81) 999696494 de 9 às 19 horas. Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IMIP. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre esta pesquisa, entre em contato com o comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do IMIP comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do IMIP (CEP-IMIP) que objetiva defender os interesses dos participantes, respeitando seus direitos e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa desde que atenda às condutas éticas. O CEP-IMIP está situado à Rua dos Coelhos, nº 300, Boa Vista. Diretoria de Pesquisa do IMIP, Prédio Administrativo Orlando Onofre, 1º Andar tel: (81) 2122-4756 – Email: comitedeetica@imip.org.br O CEP/IMIP funciona de 2ª a 6ª feira, nos seguintes horários: 07:00 às 11:30 h e 13:30 às 16:00h. Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma via ficará com você e outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.

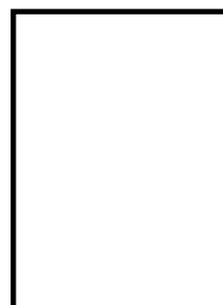
CONSENTIMENTO

Li as informações acima e entendi o propósito do estudo. Ficaram claros para mim quais são procedimentos a serem realizados, riscos, benefícios e a garantia de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e de esclarecer minhas dúvidas a qualquer tempo. Entendo que meu nome não será publicado e toda tentativa será feita para assegurar o meu anonimato. Concordo voluntariamente em participar desta pesquisa e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidade ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar nesta pesquisa.

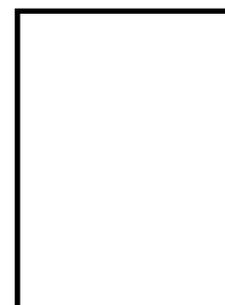
_____ Data __/__/____

Nome e Assinatura do Participante



_____ Data __/__/____

Nome e Assinatura da Testemunha Imparcial



Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa ao paciente indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo mesmo.

_____ Data ____/____/____

Nome e Assinatura do Responsável pela obtenção do Termo.