



UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
ESCOLA DE FÁRMÁCIA
ESPECIALIZAÇÃO EM CITOLOGIA CLÍNICA



Mariana Trevisan Rezende

**RELATO DE CASO: VAGINISMO, UM IMPASSE NO RASTREIO DO
CÂNCER DO COLO DO ÚTERO. AUTOCOLETA COMO POSSÍVEL
SOLUÇÃO.**

Ouro Preto - MG

2024

Mariana Trevisan Rezende

**RELATO DE CASO: VAGINISMO, UM IMPASSE NO RASTREIO DO
CÂNCER DO COLO DO ÚTERO. AUTOCOLETA COMO POSSÍVEL
SOLUÇÃO.**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como parte dos requisitos para obtenção do grau de especialista em citologia clínica pela Escola de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto, Minas Gerais/Brasil.

Orientadora: Cláudia Martins Carneiro

Ouro Preto - MG

2024

SISBIN - SISTEMA DE BIBLIOTECAS E INFORMAÇÃO

R467r Rezende, Mariana Trevisan.

Relato de caso [manuscrito]: vaginismo, um impasse no rastreio do câncer do colo do útero, autocoleta como possível solução. / Mariana Trevisan Rezende. - 2024.

52 f.: il.: color..

Orientadora: Profa. Dra. Cláudia Martins Carneiro.

Produção Científica (Especialização). Universidade Federal de Ouro Preto. Departamento de Análises Clínicas.

1. Citologia. 2. Colo uterino - Câncer. 3. Papanicolaou, Teste de. 4. Vaginismo. I. Carneiro, Cláudia Martins. II. Universidade Federal de Ouro Preto. III. Título.

CDU 616-006.52

Bibliotecário(a) Responsável: Soraya Fernanda Ferreira e Souza - SIAPE: 1.763.787



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
REITORIA
ESCOLA DE FARMÁCIA
DEPARTAMENTO DE ANÁLISES CLÍNICAS



FOLHA DE APROVAÇÃO

Mariana Trevisan Rezende

Relato de caso: vaginismo, um impasse no rastreio do câncer do colo do útero. Autocoleta como possível solução.

Monografia apresentada ao Curso de Especialização em Citologia Clínica da Universidade Federal de Ouro Preto como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Citologia Clínica

Aprovada em 11 de julho de 2024

Membros da banca

Dra. Cláudia Martins Carneiro - Orientadora - Universidade Federal de Ouro Preto
Mestre Fabyola Jorge Cruz - Universidade Federal de Ouro Preto
Dra. Michelle Garcia Discacciati - UNICAMP

Cláudia Martins Carneiro, orientadora do trabalho, aprovou a versão final e autorizou seu depósito na Biblioteca Digital de Trabalhos de Conclusão de Curso da UFOP em 11/09/2024.



Documento assinado eletronicamente por **Claudia Martins Carneiro, CHEFE DO DEPARTAMENTO DE ANÁLISES CLÍNICAS**, em 19/01/2025, às 20:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.ufop.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0842059** e o código CRC **469B0869**.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela minha vida, e por me proporcionar saúde e determinação para a conclusão deste trabalho!

Agradeço a minha família, minha mãe Maria José, meu pai Nivaldo, meu irmão Lucas e minha irmã Juliana, que possibilitou ser quem eu sou! Agradeço por todo o apoio e presença em todos os momentos. Obrigada, amo vocês!

Agradeço a Renatha, minha eterna companheira de todas as horas, de tantos anos. Sou grata por me incentivar, por me fazer acreditar em mim. Amo você!

Agradeço a toda equipe do Laboratório de Citologia do LAPAC e todos os integrantes do programa Âmba. Obrigada a todos por cada ensinamento! Agradecimento especial a Mariana Laiz, Giselle e Sophia, por estarem ao meu lado neste projeto!

Agradeço a Professora Cláudia por tudo. Ela é uma inspiração para todos ao seu redor. Sempre digo que é uma líder, levando seus alunos para conquistarem seus objetivos, formando profissionais e seres humanos melhores! Sou grata sempre!

Agradeço a equipe do projeto Multicêntrico “Autocoleta e teste de HPV em mulheres não rastreadas para o câncer cervical: estudo multicêntrico de viabilidade no Brasil”, no qual este trabalho está inserido!

Agradeço o auxílio da Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG) e Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)!

RESUMO

O vaginismo é uma condição de saúde que prejudica a participação no rastreamento tradicional do câncer do colo do útero (CCU) por meio da realização periódica do exame de Papanicolaou, pois existe uma dificuldade de penetração devido a espasmos involuntários da musculatura ao redor da vagina, deixando quase inviável ou inviável a coleta de amostra. A autocoleta cervicovaginal seguida de teste molecular para identificação do Papilomavírus humano (HPV) mostra-se como uma abordagem promissora para populações difíceis de serem rastreadas, demonstrando altas taxas de aceitabilidade. Neste contexto, o objetivo do trabalho foi relatar um caso clínico de uma paciente com vaginismo avaliando a utilização da autocoleta cervicovaginal como alternativa para rastreamento do CCU. O caso clínico descreve uma mulher de 48 anos de idade, branca, tem um filho de um casamento anterior, atualmente mora junto com um homem, não tem relação sexual nenhuma com o atual parceiro, não tem histórico de CCU e nem histerectomia, nunca fez o exame de Papanicolaou, mas já tentou realizá-lo algumas vezes sem concluir o procedimento. Após conversa com a paciente, ela consentiu em ir Unidade Básica de Saúde (UBS) para realização do exame de Papanicolaou. Entretanto, a coleta do exame não foi feita, pois a paciente contraiu excessivamente a musculatura vaginal e gritou quando o espéculo foi encostado. Durante o exame, a paciente demonstrou sinais físicos e emocionais negativos relacionados a penetração, grito, evitação, dor, medo, ansiedade. Posteriormente a enfermeira ofereceu a autocoleta como alternativa e a paciente prontamente aceitou, preferindo levar o kit para casa para realizar o procedimento. Demonstrou interesse em participar do rastreamento do CCU. Após cerca de um mês, depois de três tentativas de contato com a paciente, a autocoleta não foi concluída. Após esse período, a enfermeira marcou novamente uma consulta na UBS para explicação mais detalhada do procedimento, ocasião que a paciente conseguiu concluir a autocoleta em uma sala privativa. Importante frisar que o caso exposto evidencia um problema de saúde recorrente, porém negligenciado, que é o déficit do rastreamento do CCU de pessoas com vaginismo. É evidente a importância de avaliação de novas abordagens para que essas pacientes possam ser englobadas no programa de rastreamento deste câncer que é prevenível, porém que ainda tem alta incidência e mortalidade. Os resultados obtidos até então são considerados promissores, mas ainda é necessário que maiores investigações sejam realizadas, principalmente com pacientes que apresentam diferentes graus de vaginismo.

Palavras-chave: Vaginismo; Câncer do colo do Útero; Exame de Papanicolaou; Autocoleta cervical.

ABSTRACT

Vaginismus is a health condition that hinders participation in traditional cervical cancer (CC) screening through periodic Pap smears, as there is difficulty in penetration due to involuntary spasms of the muscles around the vagina, making sample collection almost impossible or unfeasible. Cervicovaginal self-collection followed by molecular testing for identification of Human Papillomavirus (HPV) appears to be a promising approach for difficult-to-screen populations, demonstrating high acceptability rates. In this context, the objective of this study was to report a clinical case of a patient with vaginismus, evaluating the use of cervicovaginal self-collection as an alternative for CC screening. The clinical case describes a 48-year-old white woman, who has a child from a previous marriage, currently lives with a man, has no sexual relations with her current partner, has no history of CC or hysterectomy, and has never had a Pap smear, but has tried to do so a few times without completing the procedure. After talking to the patient, she agreed to go to a Basic Health Unit (UBS) to have the Pap smear. However, the sample collection was not performed because the patient contracted her vaginal muscles excessively and screamed when the speculum was placed against her. During the exam, the patient showed negative physical and emotional signs related to penetration, screaming, avoidance, pain, fear, and anxiety. The nurse later offered self-collection as an alternative, and the patient readily accepted, preferring to take the kit home to perform the procedure. She showed interest in participating in the CC screening. After about a month, after three attempts to contact the patient, the self-collection was not completed. After this period, the nurse rescheduled an appointment at the UBS for a more detailed explanation of the procedure, at which time the patient was able to complete the self-collection in a private room. It is important to emphasize that the case presented highlights a recurring but neglected health problem, which is the lack of screening for cervical cancer in people with vaginismus. It is clear that it is important to evaluate new approaches so that these patients can be included in the screening program for this cancer, which is preventable but still has a high incidence and mortality rate. The results obtained so far are considered promising, but further investigation is still needed, especially with patients who have different degrees of vaginismus.

Keywords: Vaginismus; Cervical cancer; Pap smear; Cervical self-collection.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Kit de autocoleta (Coari) para diagnóstico molecular de Papilomavírus Humano....23

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACS - Agente Comunitária de Saúde

APA - American Psychiatric Association

ASC-US - Atipias em células escamosas de significado indeterminado

CCU - Câncer do colo do útero

CID-11 - 11ª Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde

DSM - Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders

HPV - Papilomavirus humano

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

INCA - Instituto Nacional de Câncer

LSIL - Lesão intraepitelial escamosa de baixo grau

SUS - Sistema Único de Saúde

UBS - Unidades Básicas de Saúde

UFOP - Universidade Federal de Ouro Preto

WHO - World Health Organization

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	REFERENCIAL TEÓRICO	11
	2.1 VAGINISMO	11
	2.2 VAGINISMO E A PREVENÇÃO DO CÂNCER DO COLO DO ÚTERO.....	15
3	JUSTIFICATIVA	19
4	OBJETIVOS.....	20
	4.1 OBJETIVO GERAL	20
	4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	20
5	METODOLOGIA.....	21
6	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	24
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	30
8	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31
9	ANEXO	38
	9.1 ANEXO 1 – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.....	38
	9.2 ANEXO 2 - Kit autocoleta - Descritivo técnico	51

1 INTRODUÇÃO

O rastreio do câncer do colo do útero (CCU) requer a realização do exame de Papanicolaou na periodicidade e faixa etária preconizados pelo Ministério da Saúde no Brasil. Uma vez que este câncer tem longa fase pré-clínica é possível que as lesões precursoras sejam identificadas e procedimentos de intervenção sejam oportunos conforme seguimento, assegurando a prevenção desta neoplasia (BRASIL, 2016; OLIVEIRA *et al.*, 2022).

No mundo, o CCU é o quarto mais comum entre as mulheres (COHEN *et al.*, 2019) e no Brasil ocupa a terceira posição (INCA, 2022). Globalmente, aproximadamente 350 mil óbitos estão associados a este câncer por ano (BRAY *et al.*, 2024). De 2015 e 2021, houve cerca de 44 mil óbitos no Brasil (FREITAS *et al.*, 2024). Mostra-se, portanto, como um sério problema de saúde pública, no país e no mundo.

Pessoas com vaginismo enfrentam uma dificuldade na saúde preventiva ginecológica na medida que a coleta do exame de Papanicolaou pode ficar inviabilizada devido a contração involuntária da musculatura vaginal impedindo a introdução do espéculo, assim, ficam fora da cobertura do exame e permanecem em risco de desenvolver o CCU (DEMIRCI, KABUKCUOGLU, 2019; OLIVEIRA *et al.*, 2022). Geralmente demonstram resistência em procurar serviços de saúde, por medo e ansiedade do exame ginecológico (DEMIRCI, KABUKCUOGLU, 2019; VELAYATI *et al.*, 2022).

O Papilomavírus humano (HPV) é o principal fator de risco e desempenha um papel crucial na progressão do CCU (BALHARA *et al.*, 2024). Diante disso, foi desenvolvido o teste de HPV, com alta eficácia e sensibilidade, já utilizado em programas de rastreio de países de alta renda (RAYNER *et al.*, 2023). Avanços mais recentes levaram ao surgimento da modalidade de amostragem autocoletada de material cervicovaginal, com taxas de precisão semelhantes quando comparadas aos coletados por profissional de saúde (CASTRO *et al.*, 2024).

A autocoleta seguida do teste de HPV apresenta-se com potencial de alcançar indivíduos com vaginismo não rastreados pelo programa tradicional de triagem que utiliza o exame de Papanicolaou, na medida que oferece condições que facilitam a obtenção da amostra cervical, podendo a coleta ser realizada pela própria pessoa em casa ou no consultório, anulando o medo e ansiedade que a exposição a profissionais de saúde poderia estar gerando (DAPONTE *et al.*, 2023; SONG *et al.*, 2024).

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 VAGINISMO

O vaginismo é um problema de saúde que afeta profundamente a qualidade de vida das pessoas, entretanto, ainda é um tema pouco explorado (LIMA *et al.*, 2020). É uma condição multifacetada que envolve espasmos físicos relacionados a resposta fóbica devido a concepções psicossociais (MCEVOY, MCELVANEY, GLOVER, 2021).

Define-se como distúrbio sexual de dor-penetração, conforme a Organização Mundial de Saúde (OMS), por meio da 11^a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-11) (WHO, 2019). Entende-se também como espasmo involuntário da musculatura vaginal, de acordo com o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtorno Mentais ou “Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders” (DSM), publicação da “American Psychiatric Association” (APA), atualmente está em sua quinta edição (APA, DSM-5, 2013).

Consoante definições oficiais, esta condição de saúde caracteriza-se como uma dificuldade recorrente de penetração vaginal, que ocorre porque os músculos do assoalho pélvico ao redor da vagina se contraem involuntariamente, e pode estar relacionada a dor, medo e ansiedade (APA, DSM-5, 2013). Importante esclarecer que, além da relação sexual, a incapacidade de penetração vaginal também ocorre em outras situações, como no exame ginecológico e uso de absorventes internos (MOREIRA, 2013; SILVA, SEI, VIEIRA, 2021).

A intensidade de contração pode variar de ligeira, tolerando algum tipo de penetração, a grave, impossibilitando-a. O vaginismo é classificado em 5 graus conforme Lamont-Pacik, com base no exame ginecológico e na história da paciente, sendo o grau 1 a forma mais branda, a paciente é capaz de relaxar durante o exame. No grau 2, apesar das sugestões dadas à paciente, ela continua contraindo os músculos do assoalho pélvico durante todo o exame. Já no grau 3, a paciente levanta ou puxa o quadril, tentando assim impedir o exame ginecológico. No grau 4, durante o exame, a paciente levanta os quadris, puxa-se para trás, fecha as pernas e, assim, impede o exame. E no Grau 5 a paciente apresenta os sinais do grau anterior e mais reações viscerais como tremores, hiperventilação, palpitações, crises de choro, gritos, desmaios, náuseas, vômitos, fuga da mesa, agressões ao médico devido a intenso medo vivenciado durante o exame ginecológico (LAMONT, 1978; PACIK, 2010, 2011; PACIK, GELETTA, 2017).

A etiologia do vaginismo é complexa e ainda não muito bem definida, entretanto, predominantemente, pode estar relacionada a diversos fatores psicoemocionais e psicossociais, como percepção negativa da sexualidade, questões religiosas, abuso sexual e físico, traumas iatrogênicos (cateter uretral, enema, exame genital), aspectos culturais, educação rígida, falta de conhecimento sobre sexo, entre outros (PACIK, GELETTA, 2017; FADUL *et al.*, 2018; SOUTO, HERZOG, ARAUJO, 2022; SILVA *et al.*, 2021; COSTA, SILVA, FERRO, 2021). No entanto, a etiologia pode também ser física, como exemplo malformações genitais (JARZĄBEK-BIELECKA *et al.*, 2016).

Existem dois subtipos de vaginismo, de acordo com o DSM-5, sendo que o primário acontece quando a penetração vaginal nunca aconteceu. O vaginismo secundário é quando a penetração vaginal já aconteceu antes, porém depois se torna difícil ou impossível, também é chamado de vaginismo adquirido (APA, DSM-5, 2013; PACIK, GALETTA, 2017).

Com relação a prevalência, pode variar conforme a região e a cultura. Por exemplo, estudos estimaram que pode atingir até 68% da população feminina de países, como o Irão, a Turquia e o Gana (OKSUZ, MALHAN, 2006; AMIDU *et al.*, 2010; VELAYATI *et al.*, 2021). Estima-se que o vaginismo possa afetar até 7% das mulheres no mundo, entretanto, é um valor subestimado devido a uma série de razões que dificultam o estabelecimento de taxas confiáveis (LAHAIE *et al.*, 2010; BATISTA, 2017; ACHOUR *et al.*, 2019; BULBULI, KOKATE, 2024).

A maioria dos estudos avaliam a prevalência a partir de pessoas que frequentam clínicas, e não na população geral, então quem não procura os serviços de saúde são excluídos dessas estatísticas. Culturalmente, em muitos lugares, o vaginismo tende a ser um problema oculto, pois está ligado ao estigma relacionado às dificuldades sexuais. Além disso, a associação entre abuso sexual e vaginismo pode impedir a procura de ajuda, devido a sentimentos de vergonha. Ainda, o desconhecimento médico dos métodos de investigação e diagnóstico leva à exclusão de pessoas com a doença, o que pode mitigar a estimativa de prevalência (MCEVOY, MCELVANEY, GLOVER, 2021).

O diagnóstico muitas vezes é dificultado pela sobreposição com outros distúrbios sexuais, como vulvodínia e dispareunia, que são frequentemente confundidos com vaginismo. A dispareunia é definida como a presença de dor genital durante a relação sexual e a vulvodínia é a dor vulvar idiopática de pelo menos três meses de duração (TRONCON, PANDOCHI, LARA, 2017; BARNABEI, 2020).

A manifestação clínica mais comum do vaginismo é a dificuldade de penetração vaginal. Conforme a severidade da condição os sintomas podem variar, incluindo medo de penetração, ansiedade antecipatória, repulsa, dor na penetração vaginal, evitação fóbica (PACIK, GELETTA, 2017; FADUL *et al.*, 2018; KADIR *et al.*, 2018). Grande maioria das pacientes com vaginismo relatam incapacidade de manter relações sexuais vaginais (ANĞIN *et al.*, 2020).

No exame vaginal a presença de espasmo muscular aumentado ou que leve à incapacidade de realizar o exame associada a dor desproporcional é um critério clínico para o diagnóstico de vaginismo (RAVEENDRAN, RAJINI, 2024). Comportamentos de elevar as nádegas e fechar as coxas para evitar o exame vaginal, pode ocorrer em casos graves de vaginismo, e em situações extremas ainda se relatam reações viscerais, como palpitações, sudorese, tremores intensos, gritos, histeria, vontade de pular da mesa, náusea e até vontade de atacar o profissional de saúde (PACIK, GELETTA, 2017; ANĞIN *et al.*, 2020; RAVEENDRAN, RAJINI, 2024).

Com o intuito de escutar e entender quem enfrenta o problema, Pithavadian, Dune, Chalmers (2024) identificaram quatro principais pontos sob a perspectiva de pessoas com vaginismo para melhorar as experiências de saúde desses indivíduos: aumentar a conscientização sobre o tema, desmistificar mitos sobre sexo, desestigmatizar o vaginismo e capacitar os profissionais de saúde para diagnóstico e intervenção adequados.

Apesar de ter sido descrito pela primeira vez há mais de cem anos, por James Marion Sims em 1862 (HUGUIER *et al.*, 1934), continua a ser pouco diagnosticado e tratado. Uma das ocorrências que ajudaram a desenvolver tratamentos do vaginismo foi a atribuição do problema a causas psicológicas e não somente orgânicas. Para compreender a doença, deve-se explorar os níveis intrapessoal, interpessoal e cultural (MCEVOY, MCELVANEY, GLOVER, 2021). O vaginismo diagnosticado pode ser leve, portanto, diferentes abordagens podem ser eficazes, mas, se for grave dificulta o processo. Assim, é preciso estratificar a gravidade do vaginismo para ajudar a determinar o melhor curso de tratamento (ZULFIKAROGLU, 2020).

Os tratamentos disponíveis, mesmo com suas especificidades, devem atuar buscando melhorar a autoestima, a autoconfiança e o bem-estar da paciente (PITHAVADIAN, DUNE, CHALMERS, 2024). Contemplam o uso de dilatadores (ARAÚJO, MONTEIRO, SIQUEIRA, 2021), fisioterapia (BATISTA, 2017), terapia de biofeedback (AMARAL *et al.*, 2022), aconselhamento sexual e psicoterapia (PACIK, 2014; SILVA *et al.*, 2021), terapia de casal e psicoeducação (VAISHNAV *et al.*, 2020),

Terapia Cognitiva-comportamental, eletroterapia e aplicação de toxina botulínica (AMARAL *et al.*, 2022).

Os dilatadores vaginais agem na ampliação da elasticidade do canal vaginal, exercendo um papel terapêutico não farmacológico para o vaginismo. Seu manejo permite a progressão no tamanho dos dilatadores conforme o processo de aceitação da paciente, respeitando os limites de conforto (ARAÚJO, MONTEIRO, SIQUEIRA, 2021). Caracterizam-se como instrumentos cilíndricos em diferentes diâmetros, que contribuem para o relaxamento dos músculos do assoalho pélvico, redução do medo e da ansiedade (LIU *et al.*, 2020).

A fisioterapia atua promovendo o fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico, com o intuito de prevenir e tratar disfunções do aparelho uroginecológico, fecal e também relacionados à função sexual. A fisioterapia pode ser abordada com diversas técnicas, como exercícios de Kegel, eletroestimulação, biofeedback, terapias manuais, dentre outras (BATISTA, 2017). O biofeedback é o enfoque que o fisioterapeuta emprega para conscientizar a paciente de seu corpo e suas funções através de estímulos. É um aparelho que capta informações da musculatura pélvica, transformando em estímulos visuais e sonoros, tem competência para avaliar e monitorar o tônus em repouso, força, sustentação e outros padrões de atividade. Quando o paciente contrai esses músculos, sob a sonda ou eletrodos, os valores numéricos da pressão exercida são digitalizados e mostrados em tempo real. Assim, é eficaz para orientar a paciente no que diz respeito à melhora das contrações voluntárias da musculatura, beneficiando a prática do relaxamento e aumento da consciência muscular (BARRONCAS, QUEIROZ, LIVRAMENTO, 2023).

A Terapia Cognitiva-comportamental é uma abordagem estruturada que consiste na exposição orientada aos estímulos que provocam medo e ansiedade, por meio de técnicas cognitivas, comportamentais, emocionais e interpessoais. O objetivo é controlar essas sensações criando mecanismos para auxiliar o paciente na gestão de situações que geram sofrimento (URITS *et al.*, 2020).

A toxina botulínica usada no tratamento do vaginismo consiste na injeção de forma transvaginal nos músculos do assoalho pélvico (KARP *et al.*, 2019). Justifica-se, pois, a substância bloqueia a liberação de acetilcolina na junção neuromuscular, o que leva a redução do tônus e da força de contração e consequentemente, diminui a dor (BONDER; CHI; RISPOLI, 2017; AMARAL, *et al.*, 2022).

Portanto, atualmente existem diversas modalidades terapêuticas utilizadas para tratar o vaginismo, sendo essencial o tratamento multimodal, contemplando aspectos físicos e psicológicos. Independente da causa relacionada a condição, é fundamental uma abordagem multidisciplinar e individualizada para resolver a natureza complexa desta doença, envolvendo médicos, psicólogos e fisioterapeutas (AMARAL *et al.*, 2022).

Viver com vaginismo envolve um longo processo lidando com frustrações, que consequentemente gera impactos biopsicossociais, repercutindo profundamente na saúde mental, nas relações pessoais e no cotidiano dessas pessoas (SILVA, SEI, VIEIRA, 2022). Fatores psicológicos como ansiedade e depressão são relatados como principais determinantes da piora da qualidade de vida sexual em mulheres com vaginismo (VELAYATI *et al.*, 2022). Entretanto, caracteriza-se como uma disfunção que está sempre presente e que transpassa o âmbito sexual, impactando na autoestima e na imagem corporal (LIMA *et al.*, 2020; SILVA, SEI, VIEIRA, 2023).

As principais implicações decorrentes do vaginismo são autoidentidade negativa, depressão, distúrbios psiquiátricos, casamento não consumado, frustrações conjugais, separação do casal, infertilidade, solicitação de cesariana, resistência em procurar serviços de saúde, principalmente por medo e ansiedade do exame ginecológico (DEMIRCI, KABUKCUOGLU, 2019; VELAYATI *et al.*, 2022).

2.2 VAGINISMO E A PREVENÇÃO DO CÂNCER DO COLO DO ÚTERO

O impedimento da realização do exame preventivo tem efeitos negativos na saúde preventiva de pessoas com vaginismo. Também chamado de exame de Papanicolaou, tem o intuito de detectar alterações pré-neoplásicas nas células do colo do útero que podem ser precocemente tratadas evitando o desenvolvimento do câncer (OLIVEIRA *et al.*, 2022). Entretanto, o exame fica impraticável devido a contração involuntária da musculatura vaginal, assim não é possível a inserção de um espécule para realização dos procedimentos de coleta de amostra cervical (DEMIRCI, KABUKCUOGLU, 2019).

O CCU é prevenível, mesmo assim a incidência ainda é alta. No Brasil, excluídos os tumores de pele não melanoma, é o terceiro tipo de câncer mais incidente entre mulheres, e para cada ano do triênio 2023-2025 foram estimados 17.010 casos novos (INCA, 2022).

Este câncer caracteriza-se como a replicação desordenada do epitélio do colo uterino com dano do estroma subjacente e potencial de invasão de estruturas próximas ou distantes (INCA, 2010; LIMBERGER *et al.*, 2012). Uma característica importante do colo do útero que o torna vulnerável ao desenvolvimento do câncer é a presença da zona de transformação, local que o epitélio colunar/glandular é substituído pelo epitélio escamoso, onde ocorre metaplasia. Esta área é altamente suscetível aos efeitos do Papilomavírus humano (HPV), principal fator de risco para o CCU (OKUNADE, 2020; BALHARA *et al.*, 2024). O vírus por meio de microtraumas consegue acesso a esta região, em que as células basais estão mitoticamente ativas e, portanto, capazes de se proliferar, semelhantes às células-tronco (PORTER *et al.*, 2017).

O programa brasileiro de rastreamento do CCU é baseado no exame de Papanicolaou oferecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A recomendação é que pessoas com colo do útero, na faixa etária de 25 a 64 anos, e que já tiveram atividade sexual realizem o preventivo a cada três anos, após dois exames anuais sem anormalidade (INCA, 2016). A coleta de material cervical é realizada expondo o canal vaginal com a introdução do espéculo, em seguida usa-se a espátula de Ayre para a coletar células da ectocérvice e a escova endocervical para coletar células da endocérvice. Posteriormente, após fixado, esse material é enviado ao laboratório para ser processado e examinado ao microscópio óptico por profissionais devidamente habilitados (INCA, 2016; BASU *et al.*, 2018)

Apesar do exame de Papanicolaou ser disponível nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) do SUS, o rastreio no país é oportunista, ou seja, na grande parte das vezes é realizado devido a queixas ginecológicas e não conforme recomendação de forma preventiva. Mesmo oferecido gratuitamente à população muitas pessoas decidem não realizar o exame, devido a barreiras estruturais e intra/interpessoais, como ausência de conhecimento, medo, dor, desconforto, vergonha, profissional de saúde do sexo masculino, questões culturais, ou ainda, condições médicas (obesidade, vaginismo), dificuldade no agendamento, dificuldade de acesso, são alguns fatores associados à baixa adesão a este exame (TELES *et al.*, 2024; ARAÚJO *et al.*, 2024). Diante deste cenário, é importante que medidas completem o programa de rastreamento em curso e que sejam direcionadas a pessoas não aderentes ao exame, de modo que o rastreio seja mais efetivo (WENTZENSEN, CLARKE, 2021).

Neste sentido, o reconhecimento de que a infecção persistente de tipos oncogênicos do HPV é um fator de risco necessário para o desenvolvimento do CCU

proporcionou novos rumos para estratégias de prevenção, como o teste de HPV (OKUNADE, 2020; BEDELL *et al.*, 2020). Já amplamente utilizado em muitos países de alta renda, o teste de HPV mostra eficácia e alta sensibilidade, com melhora significativa do desempenho dos programas de rastreio (ISIDEAN, FRANCO, 2014; RONCO *et al.*, 2014; KOLIOPOULOS *et al.*, 2017; BEDELL *et al.*, 2020; TEIXEIRA *et al.*, 2021).

O teste de HPV já era utilizado no Brasil em 2018 sem diretrizes nacionais específicas, portanto, recomendações foram elaboradas com o intuito de suprir essa lacuna, mas não representam a posição do Ministério da Saúde. O objetivo foi orientar os profissionais que trabalham em cenários onde o teste é disponível, para que possam utilizá-lo de acordo com as melhores práticas e à luz das melhores evidências (ZEFERINO *et al.*, 2018). Essas recomendações baseadas em diretrizes internacionais descrevem que a testagem baseada no HPV-DNA para rastreamento de CCU deve ser realizada a cada 5 anos em mulheres com 25 anos ou mais, podendo ser estendida até os 64 anos, quando o teste de HPV for negativo. Quando o teste for positivo para tipos oncogênicos, deve ser realizado exame citológico. Quando a citologia for negativa, é recomendado novo teste de HPV em um ano, já quando a citologia apresentar anormalidade, as mulheres deverão ser encaminhadas para a colposcopia. Em situações de citologia com resultado de atipias discretas (atipias em células escamosas de significado indeterminado – ASC-US – ou lesão intraepitelial escamosa de baixo grau – LSIL) é possível repetição do teste de HPV em um ano em vez de encaminhamento imediato para a colposcopia. Essa abordagem pode ser realizada devido ao baixo risco de desenvolvimento de lesões precursoras. Entretanto, em cenários em que as taxas de perda de seguimento são altas, a colposcopia imediata deve ser considerada (ZEFERINO *et al.*, 2018; CARVALHO *et al.*, 2022).

Adicionalmente a esta abordagem, foi desenvolvida uma importante ferramenta de auxílio ao rastreio, autocoleta seguida do teste de HPV, que tem a capacidade de derrubar as barreiras tradicionais, alcançando pessoas que não participam do programa de triagem regular (SOUZA, SENA, 2022). A autocoleta facilita a obtenção de amostra cervicovaginal, pois a coleta é realizada pela própria pessoa no consultório ou em casa, oferecendo comodidade, conforto, privacidade, evita constrangimento e exposição aos profissionais de saúde (ARBYN *et al.*, 2018; YET, *et al.*, 2019).

Dessa forma, estudos apontam alta aceitabilidade social e cultural (MORGAN *et al.*, 2019; NISHIMURA *et al.*, 2021; MULKI, WILTHEERS, 2021; DAPONTE *et al.*, 2023; SONG *et al.*, 2024). Diversas pesquisas comparando amostras autocoletadas e

coletadas pelo clínico mostraram que as autocoletadas foram tão precisas quanto a coleta tradicional (JONES et al 2013; SNIJDERS *et al.*, 2013; ARBYN *et al.*, 2018; MORGAN *et al.*, 2019; CASTRO *et al.*, 2024). Assim, a autocoleta mostra-se como uma alternativa viável na prevenção do CCU ao proporcionar acesso aos que se recusam a participar do rastreamento tradicional, como pessoas com vaginismo, podendo estabelecer um aumento da adesão ao rastreamento deste câncer (DAPONTE *et al.*, 2023).

3 JUSTIFICATIVA

O vaginismo é prevalente em pessoas de todo mundo, porém é uma doença pouco pesquisada. Viver com esta condição de saúde gera impactos na saúde mental, nas relações pessoais e na saúde ginecológica preventiva dessas pessoas. Esta doença prejudica o acesso ao rastreio do câncer do colo do útero (CCU), pois a dificuldade de penetração vaginal devido a espasmos involuntários da musculatura torna impossível ou quase impossível que a coleta do exame de Papanicolaou seja concluída. Assim, pessoas com vaginismo seguem em risco de desenvolver este câncer, mesmo sendo totalmente prevenível se detectado em fases iniciais e devidamente tratado. Dessa forma, como uma alternativa ao rastreio tradicional para pessoas com vaginismo a autocoleta seguida de teste de HPV mostra-se como um potencial instrumento, pois torna a coleta mais cômoda e privativa, eliminando possíveis condições que poderiam estar causando medo e ansiedade em ambiente clínico com exposição a profissionais de saúde, além de estudos demonstrarem alta aceitabilidade da autocoleta em populações difíceis de serem rastreadas.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Relatar um caso clínico de uma paciente com vaginismo avaliando a utilização da autocoleta cervicovaginal como alternativa para rastreio do câncer do colo do útero.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Discutir a saúde ginecológica preventiva na vida de pessoas com vaginismo.
- Demonstrar uma abordagem alternativa do rastreio do câncer do colo do útero para pessoas com vaginismo.

5 METODOLOGIA

Trata-se de um relato de caso de uma paciente com vaginismo, com o objetivo de avaliar uma possível alternativa para o rastreamento tradicional do CCU e promover uma melhora da qualidade da saúde ginecológica preventiva de pessoas com essa condição.

5.1 ASPECTO ÉTICO

O estudo tem aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), nº 4.847.238 (Anexo 1).

5.2 CARACTERIZAÇÃO DA DEMANDA

O caso estudado foi escolhido por conveniência, pois o atendimento a essa paciente está inserido em um projeto multicêntrico envolvendo cinco diferentes regiões Brasileiras, cuja proposta é comparar a viabilidade de duas modalidades de rastreamento do CCU - exame de Papanicolaou e autocoleta seguida de teste de HPV - em mulheres que não tenham sido submetidas ao exame de Papanicolaou nos últimos quatro anos ou mais. O projeto tem como base uma teoria de intervenção culturalmente relevante implementada por agentes comunitários de saúde (ACS) em visitas de casa em casa. Sendo o município de Ouro Preto/MG representante da região Sudeste.

Na UBS designada para ser avaliada no braço da pesquisa utilizando o exame de Papanicolaou, a ACS identificou a paciente por nunca ter realizado este exame, e então foi enquadrada para ser avaliada utilizando esta modalidade de rastreamento. Após a tentativa de coleta de Papanicolaou sem sucesso foi então oferecida a modalidade de autocoleta seguida de teste de HPV. As participantes da pesquisa que o estudo de caso está ligado, conforme protocolo estabelecido no projeto multicêntrico, que não aderirem a modalidade de Papanicolaou após um mês, deve ser oferecida a autocoleta seguida de teste de HPV. Desta forma, todas as mulheres inseridas no estudo terão todas as possibilidades de aderirem a uma modalidade de rastreamento para o CCU.

A intervenção teve início em março de 2024, com a marcação do exame de Papanicolaou pela rede pública de saúde, por meio dos profissionais de saúde integrante da rede de Atenção Básica do município, Agente Comunitária de Saúde (ACS) e enfermeira. Em abril a autocoleta foi então oferecida a paciente.

5.3 DESCRIÇÃO DO CASO CLÍNICO

Mulher de 48 anos de idade, branca, estudou até a 7ª série, é uma pessoa humilde, tímida e gentil. Sua família é simples do interior de uma cidade mineira. Sua família, assim como ela, não teve muito acesso à educação. Atualmente trabalha meio período como diarista. A respeito da história ginecológica e obstétrica, tem uma filha de um casamento anterior. Descobriu a gravidez com 8 meses de gestação e teve um parto cesárea sem complicações. Depois de muito tempo, após o nascimento de sua filha, desenvolveu o vaginismo sem entender o que era e o porquê. Atualmente mora junto com um homem, mas não voltou a casar, e não tem relação sexual com o atual parceiro. A paciente ficou emocionada e triste ao relatar que não consegue ter relação sexual, que é uma situação bem difícil. Não utiliza contraceptivos. Não tem histórico de câncer de colo do útero e nem histerectomia. Nunca passou por uma cirurgia ginecológica, além do parto que foi cesárea. Ultrassonografia da pelve realizada uma vez em condições adversas, com muita dificuldade, ocasião em que o profissional médico ficou impaciente justificando que a paciente não estava cooperando para a realização do exame, segundo relato da paciente. Nunca fez o exame de Papanicolaou. Sobre histórico sexual prévio, a paciente relata não ter sofrido nenhum tipo de abuso sexual ou violência sexual prévia. Não fez e nem faz tratamentos para a disfunção sexual. Não utiliza nenhum medicamento de forma contínua e não apresenta nenhuma outra enfermidade. Relata utilizar medicamentos somente quando sente dor de cabeça ou no corpo, mas quase nunca utiliza. Com relação aos aspectos socioculturais a família dela nunca conversou sobre relação sexual, e a paciente se considera cristã.

A Agente Comunitária de Saúde (ACS), integrante da rede de Atenção Básica do município do Sistema Único de Saúde (SUS), conversou com a paciente, que concordou em fazer o exame de Papanicolaou. A ACS marcou uma data para o exame, dia no qual a paciente compareceu a Unidade Básica de Saúde (UBS), entretanto, a enfermeira não conseguiu realizar os procedimentos de coleta do exame preventivo, pois a paciente contraiu excessivamente a musculatura da vagina e gritou quando o espéculo foi encostado. A enfermeira encaminhou a paciente para o psicólogo, porém a UBS está sem o profissional no momento analisado, então, pela demora, este seguimento não foi concluído para relato neste trabalho.

Paralelamente ao acompanhamento psicológico, a enfermeira conversou com a paciente sobre a possibilidade de realização da autocoleta seguida de teste de HPV. A paciente aceitou realizar o exame, o kit de autocoleta (Figura 1) foi entregue a paciente, que preferiu levá-lo para casa para realizar a coleta. Não conseguiu realizar o procedimento em casa, justificando vergonha, pois haviam muitas pessoas. Portanto, a enfermeira marcou outro dia na UBS, em sala privativa sozinha a paciente realizou a autocoleta deitada na maca, após ter tentado em pé levantando a perna sem sucesso. Por fim, a amostra foi enviada ao laboratório para análise molecular.

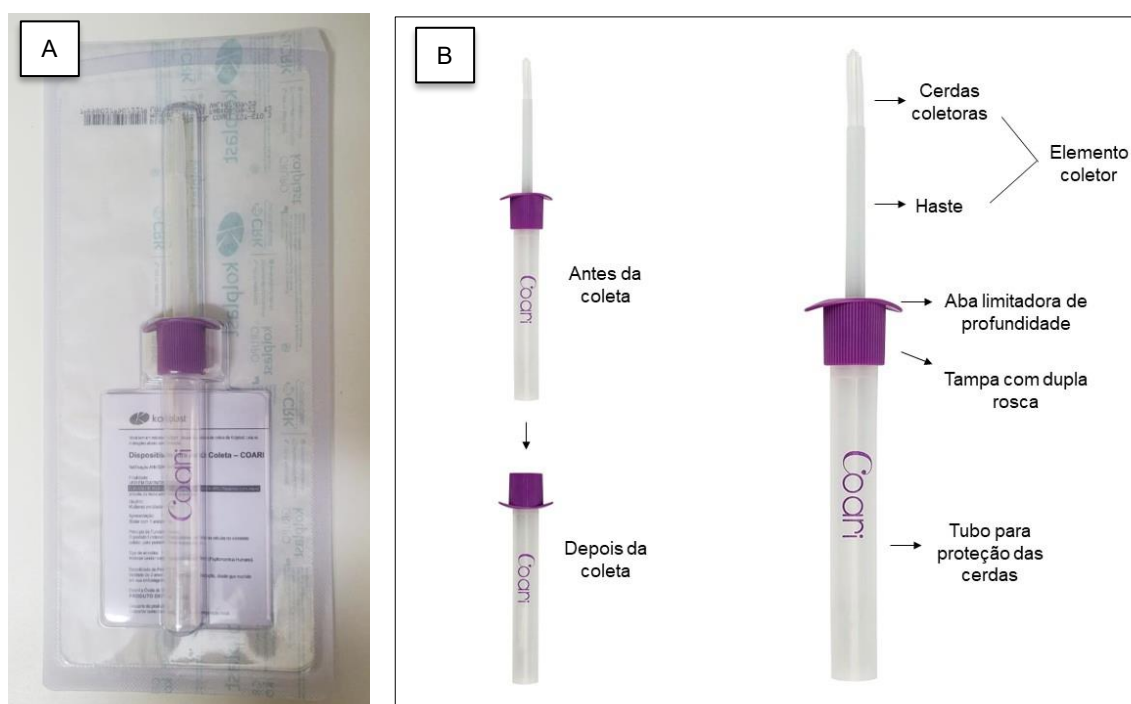


Imagem A: própria. Imagem B: <https://kolplast.com.br/> (adaptado).

Figura 1 - Kit de autocoleta (Coari) para diagnóstico molecular de Papilomavírus Humano.

O Kit é formado por um dispositivo composto por tubo tipo falcon com base reta que permite ser colocado em pé, tampa com dupla rosca e aba limitadora de profundidade, haste com cerdas coletoras macias para evitar lesões. Fabricado em resina plástica e com dimensões: 136,39 mm x 35,81 mm Ø 16,02 mm. Além do dispositivo acompanha uma bula que descreve a maneira adequada de realizar a autocoleta e conservação da amostra (Anexo 2 - Descritivo técnico).

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O vaginismo é uma condição de saúde negligenciada e subnotificada, apesar de ser relativamente comum (ACHOUR *et al.*, 2019; BULBULI, KOKATE, 2024). Esta doença impossibilita o acesso aos serviços de saúde ginecológicos preventivos, pois a dificuldade de penetração vaginal torna impossível ou quase impossível realizar a coleta do exame de Papanicolaou, exame atualmente preconizado no Brasil para o rastreio do câncer do colo do útero (INCA, 2016).

Os resultados relatados do caso clínico mostram extrema dificuldade de realização da coleta do exame de Papanicolaou por parte da enfermeira e sofrimento pessoal da paciente, que gritou quando o espéculo foi encostado. O espéculo vaginal é uma ferramenta usada por profissionais de saúde, composta por duas lâminas articuladas que podem ser abertas e travadas na posição permitindo a visualização e o acesso sem as mãos ao canal vaginal, o colo do útero e útero. Portanto, a introdução do espéculo no canal vaginal é necessária para realizar a coleta do exame de Papanicolaou. Neste contexto, o vaginismo é um dos problemas mais prevalentes na realização de exames pélvicos pois dificulta a inserção do espéculo (BATES, CARROLL, POTTER, 2011; TAYLOR, MCDONAGH, HANSEN, 2017).

Estudo avaliando a casos de vaginismo em centros de Tecnologia de Reprodução Assistida, demonstrou um caso em que a paciente, sedada e liberada pelo anestesista para iniciar o procedimento de captação, contraiu a musculatura pélvica a ponto de quebrar um espéculo descartável com grande estrondo. É necessário estar atento ao fato de que pacientes que sofrem de processos psicopatológicos devem ser atendidos por equipes multidisciplinares, com cuidado gentil e escuta sensível para lhes proporcionar um tratamento de melhor qualidade (SOUZA *et al.*, 2018).

Conforme sistema de classificação de Lamont-Pacik, que avalia a resposta do paciente ao exame pélvico, a paciente do presente caso demonstrou sinais de Lamont grau 2, contração excessiva da musculatura da vagina e incapacidade de relaxar durante o exame pélvico, impedindo o exame. Além disso, observou-se uma reação visceral, grito, considerado na classificação Pacik grau 5 (LAMONT, 1978; PACIK, 2010, 2011; PACIK, GELETTA, 2017). É fundamental reconhecer que o assoalho pélvico atua como um órgão emocional, assim, a ansiedade provoca contrações reflexas dos músculos pélvicos (DIAS-AMARAL, MARQUES-PINTO, 2018). Essas contrações involuntárias

sugerem uma resposta protetora, ou seja, o medo da dor leva à evitação da penetração (BASSON, 2012; ANDERSON *et al.*, 2016). Neste sentido, a paciente demonstrou sinais físicos e emocionais negativos relacionados a penetração.

Estudo realizado em 2023, avaliou pacientes com vaginismo, utilizando desenho-estória com o tema “Vaginismo”, ou seja, a partir da apresentação de um tema, solicita-se que a participante realize um desenho e, posteriormente, conte uma história acerca da ilustração. Uma das pacientes se sente reduzida diante da doença, com autoestima baixa; outra se retratou chorando, triste e incapaz de realizar papéis sociais de companheira amorosa e mãe; e ainda, outra paciente representou o vaginismo como um “monstro” no centro do desenho, que impacta profundamente sua vida (SILVA, SEI, VIEIRA, 2023). Esses dados corroboram com os resultados do caso clínico, já que a paciente não consegue desempenhar o papel de companheira amorosa e sente-se triste com a situação.

Considerando a causa do vaginismo, a paciente relatou que não passou por um trauma. É possível algumas interpretações, a paciente pode não ter reconhecido que passou por um trauma, ou pode ter tido vergonha de assumir que passou por um trauma, ou ainda, pode ser por questões religiosas, culturais e falta de educação sexual. Esta última análise justifica-se já que sua família é humilde, sem muito acesso à educação e nunca conversou com ela sobre relação sexual. E ainda a paciente considera-se cristã, o que também pode afetar a condição do vaginismo.

Estudo realizado no Brasil, com participantes voluntárias do sexo feminino de idade acima de 18 anos e que se encaixaram no diagnóstico de vaginismo, destacou que 64,85% referiu-se a infância como um marco para o vaginismo. As voluntárias relataram a “educação rígida” (32,43%), seguida de “abuso sexual infantil” (24,32 %) e por fim “exames uroginecológicos infantis” (8,10%) os principais motivos que achavam ter desencadeado a disfunção sexual. Outro destaque foi a “repreensão religiosa”, cerca de 19% das pacientes consideraram como sendo a causa do vaginismo (SOUTO, HERZOG, ARAUJO, 2022).

Apesar de pesquisas apontarem algumas causas desta condição, a etiologia ainda permanece diversa e complexa (PACIK, 2014; BATISTA, 2017). Estudo qualitativo reforça a importância de orientar as famílias, os profissionais de saúde, e aqueles em contextos religiosos, sobre maneiras saudáveis e construtivas de abordar o assunto, respeitando os valores, cultura, crenças, com o intuito de reduzir os impactos negativos sobre sexualidade dos indivíduos (SILVA *et al.*, 2021) e, como apresentado no caso clínico em questão, sobre a saúde ginecológica das mulheres.

Estudo realizado por Frare *et al.* (2023), em uma clínica no Paraná, Brasil, avaliando os principais impactos do vaginismo na qualidade de vida, demonstrou que 67,6% das pacientes sentem, bastante ou sempre, medo de realizar exames ginecológicos. Relataram ainda que 23,53% das pacientes com vaginismo negligenciaram a realização de exames preventivos bastantes vezes. De acordo com a última Pesquisa Nacional de Saúde realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia Estatística, 6,1% das mulheres de 25 a 64 anos nunca fizeram o exame preventivo, considerando por unidade da federação, estados de Alagoas e Paraíba chegam próximos de 16% (IBGE, 2021). Diversos fatores levam a não realização do preventivo, e um deles é o vaginismo, condição de saúde que impede muitas mulheres de realizem periodicamente o exame de Papanicolaou e assim acabam por abandonem a prevenção do CCU, que foi o cenário observado no caso clínico apresentado.

Mesmo a paciente expressando vontade e demonstrando interesse em colaborar para a realização do exame de Papanicolaou, comparecendo na UBS, a coleta foi inviabilizada devido ao vaginismo. Percebe-se que a paciente tem a percepção da importância e desejo de cuidar da saúde ginecológica, porém a doença impede que os cuidados aconteçam.

Investigando papéis do espasmo vaginal, da dor e do comportamento no vaginismo, estudo mostrou que mulheres com a doença apresentaram comportamentos de sofrimento defensivos e evitativos durante os exames pélvicos (REISSING *et al.*, 2005). Outra pesquisa descreve que muitas mulheres com essa condição são vistas como neuróticas ou difíceis e culpadas de não colaborarem com o exame médico. Algumas delas consideram o exame ginecológico como um estupro (MOREIRA, 2013). Neste sentido, é importante os profissionais de saúde serem mais sensíveis no trato com as mulheres durante os exames ginecológicos e estarem cientes do desconforto enfrentado, e assim, desenvolver estratégias centradas na paciente que se ajustem às suas necessidades (HUBER *et al.*, 2009; METTELA *et al.*, 2024).

Neste contexto, de busca da melhoria da saúde preventiva ginecológica de pacientes com vaginismo, a autocoleta cervicovaginal combinada com o teste molecular para detecção do HPV se apresenta como uma abordagem inovadora em potencial, pois facilita a coleta de amostra (DAPONTE *et al.*, 2023).

A infecção persistente por tipos oncogênicos do HPV é um fator de risco necessário para o desenvolvimento do CCU. Existem 15 tipos deste vírus associados a este câncer, chamados de alto risco ou oncogênicos, sendo que em torno de 70% dos casos

de CCU são causados pelos tipos 16 e 18 (MARTEL *et al.*, 2017). O HPV é um vírus sexualmente transmissível, mas não requer relação sexual com penetração, sendo o contato genital pele a pele um modo de transmissão bem estabelecido. O vírus geralmente infecta o epitélio mucocutâneo e produz partículas virais em células epiteliais, causando então uma interrupção no controle normal do ciclo celular e a promoção da divisão celular descontrolada, levando ao acúmulo de danos genéticos (OKUNADE, 2020). Portanto, a identificação de tipos oncogênicos deste vírus, por exemplo, por meio da autocoleta cervicovaginal e teste de HPV, possibilita rastrear indivíduos para o CCU (DAPONTE *et al.*, 2023).

A autocoleta mune a paciente de autonomia para ela mesma realizar a coleta no consultório em sala privativa ou na comodidade da sua própria casa, em momento que achar mais adequado e conveniente, eliminando as condições que poderiam estar causando medo e ansiedade em ambiente com exposição a profissionais de saúde (DAPONTE *et al.*, 2023). No caso clínico, após a tentativa inconclusiva de coleta de preventivo devido ao vaginismo na UBS por profissional de saúde, a paciente prontamente aceitou a sugestão da autocoleta do material cervical, preferindo inclusive levar o kit para realização da coleta na sua casa.

A autocoleta seguida de teste de HPV pode ampliar o alcance dos atuais esforços de prevenção do CCU. O programa de rastreio deste câncer no Brasil ainda possui percentuais de adesão ao exame preventivo ínferos ao parâmetro de 80% recomendado pela Organização Mundial de Saúde a fim de alcançar uma redução efetiva da incidência (WHO, 2002). Atualmente, em março de 2024, o Ministério da Saúde anunciou a incorporação ao SUS de um teste para detecção de HPV. Esse teste já é utilizado no país na rede particular e passou a ser incorporado na rede pública (Ministério da Saúde, 2024; VALE *et al.*, 2021). Alinhado a essa tecnologia, a autocoleta mostra-se promissora, pois estudos conduzidos no Brasil demonstram alta aceitabilidade, demonstrando a possibilidade de expansão da cobertura de triagem. No estado do Amazonas, verificou-se aceitabilidade de 98% da autocoleta (TORRES *et al.*, 2018), na região sul, adesão da autocoleta de 100% (CASTLE *et al.*, 2019), e ainda, no estado de São Paulo, demonstraram 86,3% de preferência pela autocoleta, sendo que mulheres obesas e acamadas também preferiram este método de coleta (PANTANO *et al.*, 2021).

Principalmente para as populações vulneráveis e difíceis de serem rastreadas, a autocoleta emerge com potencial de reduzir as disparidades de rastreio, como em populações em situação de rua, ribeirinhas, indígenas, privadas de liberdades, minorias

de gênero, transgênero e rural (TORRES *et al.*, 2018; POSSATI-RESENDE *et al.*, 2020; PEREIRA, 2021; WELSH *et al.*, 2024). Uma revisão sistemática e meta-análise mostrou que a grande maioria de estudos em países latino-americanos e caribe (85%) abordou a estratégia de autocoleta com sucesso global para todas as mulheres. As mulheres geralmente consideram a autocoleta altamente aceitável, independentemente da idade, local de coleta, população-alvo ou país de residência (DARTIBALE *et al.*, 2022). Estudos realizados na América Latina mostraram aceitação da autoamostragem de HPV de até 80%, e a consideraram mais confortável, mais fácil e menos dolorosa do que a citologia convencional. O procedimento ainda foi associado a menor constrangimento e maior sensação de privacidade (NARVAEZ *et al.*, 2023).

Na França, Le Goff *et al.* (2023) compararam a autoamostragem urinária e vaginal para testes de HPV na triagem do CCU, e demonstraram confiança no uso da autocoleta vaginal, sendo que autocoleta de urina poderia ser uma solução alternativa melhor para certas mulheres, especialmente aquelas que não têm conhecimento anatômico, sofrem de vaginismo, têm histórico de abuso sexual ou apresentam obesidade. Apesar de estudos demonstrarem a eficácia da autoamostragem urinária para aumentar a adesão ao rastreamento deste câncer, atualmente, no entanto, é proposto apenas em protocolos de pesquisa e, portanto, não é oferecido como alternativa de triagem (LEFEUVRE *et al.*, 2020).

Neste estudo de caso, após cerca de um mês, depois de três tentativas de contato com a paciente, a autocoleta não foi concluída. Depois desse período, a enfermeira marcou novamente uma consulta na UBS para explicação mais detalhada do procedimento da autocoleta e entendimento da situação. A paciente concordou e compareceu a unidade de saúde, ocasião em que esclareceu que nem chegou a tentar realizar o procedimento, justificando que ficou com vergonha, pois em sua casa tem muitas pessoas.

Mesmo a modalidade da autocoleta oferecendo uma maior autonomia, conforto e comodidade, evitando constrangimento e exposição aos profissionais de saúde, o ambiente doméstico da casa da paciente não ofereceu a privacidade necessária. Neste sentido, é preciso compreender a realidade dos lares pelo país. O Brasil é marcado pela imensa desigualdade socioeconômica, e uma das facetas se manifesta nas diversas condições de moradia de sua população, observa-se habitações precárias em contraste com as dignas (SPINK *et al.*, 2020). Dessa forma, na implementação dessa modalidade de coleta no sistema de saúde, é de suma importância a ciência da realidade populacional e a oferta da opção da autocoleta na unidade de saúde.

Na UBS, após nova explicação do procedimento da autocoleta, sozinha em uma sala privativa a paciente tentou duas vezes a coleta. Na primeira, na posição em pé levantou uma perna, porém sem sucesso. Na segunda tentativa, deitou-se na maca e conseguiu realizar a autocoleta. A amostra foi então enviada ao laboratório para análise.

A genotipagem de HPV de alto risco deu como resultado negativo para os tipos HPV-16, HPV-18 e um pool de outros 12 tipos de HPV, sendo 11 HPV de alto risco carcinogênicos (HPV 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68) e mais um genótipo de HPV de possível alto risco (HPV 66). Como o resultado não foi inconclusivo, o que representaria falha na amplificação do controle interno, indicando falta de celularidade por exemplo, mostra que a paciente conseguiu realizar a autocoleta.

Ainda não existem recomendações nacionais do Ministério da Saúde sobre seguimento do teste de HPV, então conforme estudo que reuniu recomendações baseadas em diretrizes internacionais a paciente deve ser realizar o teste em 5 anos (ZEFERINO *et al.*, 2018; CARVALHO *et al.*, 2022).

A lacuna na literatura sobre uso da autocoleta cervicovaginal como alternativa no rastreio do CCU para indivíduos com vaginismo prejudica o confronto dos resultados obtidos neste caso clínico. Por outro lado, essa questão demonstra uma nova abordagem promissora, constituindo a autocoleta como um instrumento potencial para equidade na saúde, com possibilidade de mitigar barreiras logísticas e psicológicas (medo, ansiedade, constrangimento), dentre outras, oferecendo a pacientes com vaginismo uma oportunidade de participar do rastreio do CCU.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O caso exposto evidencia um problema recorrente, porém negligenciado, que é a deficiência do rastreamento do CCU de pessoas com vaginismo. É notória a importância de avaliação de novas abordagens para que pacientes com essa condição de saúde possam ser incluídas no programa de rastreio deste câncer que é prevenível, porém que ainda leva ao óbito milhares de pessoas com útero todos os anos.

Os resultados obtidos até então são considerados promissores, pois a paciente se dispôs a realizar a autocoleta, tentou realizar em ambiente doméstico, porém sem sucesso, e conseguiu concluir o procedimento na UBS. O caso evidencia a importância de uma abordagem individualizada considerando as variáveis da vida da pessoa com vaginismo.

A autocoleta apresenta potencialidades de ultrapassar as barreiras apresentadas pelo tradicional programa de rastreio do CCU enfrentadas por paciente com vaginismo, entretanto, ainda é necessário que maiores investigações sejam realizadas, principalmente com pacientes que apresentam diferentes graus de vaginismo.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ACHOUR, R., *et al.* Vaginismus and pregnancy: epidemiological profile and management difficulties. **Psychol Res Behav Manag**, v. 12, p. 137-143, 2019.
- AMARAL, *et al.* Abordagem terapêutica em mulheres com Vaginismo: revisão de literatura. **Brazilian Journal of Health Review**, Curitiba, v. 5, n. 4, p. 12134-12146, 2022.
- American Psychological Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders (DSM-5®). Philadelphia: American Psychiatric Publishers 2013.
- AMIDU, N. *et al.* Incidence of sexual dysfunction: a prospective survey in Ghanaian females. **Reprod Biol Endocrinol**, v. 8, 106, 2010.
- ANDERSON, A.B. *et al.* Associations between penetration cognitions, genital pain, and sexual well-being in women with provoked vestibulodynia. **J Sex Med**, v. 13, n. 03, p. 444-452, 2016.
- ANĞIN, A. D. *et al.* Effects of predisposing factors on the success and treatment period in vaginismus. **JBRA Assisted Reproduction**, v. 24, n. 2, p.180-188, 2020.
- ARAÚJO, I. M.; MONTEIRO, T. J.; SIQUEIRA, M. L. Terapêuticas não farmacológicas para disfunções sexuais dolorosas em mulheres: revisão integrativa. **BrJP**. São Paulo, v. 4, n. 3, p. 239-44. 2021.
- ARAÚJO, M. P. *et al.* Adesão ao exame papanicolau: uma análise dos determinantes na estratégia de prevenção do câncer de colo uterino. **Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research – BJSCR**. v. 45, n. 2, p.45-49, 2024.
- ARBYN, M. *et al.* Collaboration on Self-Sampling and HPV Testing. Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self-samples: updated meta-analyses. **BMJ**. v. 36, n. 3, p. 48-23, 2018.
- ARBYN, M. *et al.* Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self-samples: updated meta-analyses. **BMJ**. v. 363, k4823, 2018.
- BALHARA, N. *et al.* Understanding the HPV associated cancers: A comprehensive review. **Mol Biol Rep.**, v. 51, n. 1, p. 743, 2024.
- BARNABÉI, V. M. Vulvodinia. **Obstetrícia Clínica e Ginecologia**, v. 63, n. 4, p. 752–769, 2020.
- BARRONCAS, G. N.; QUEIROZ, I. P.; LIVRAMENTO, R. A. reabilitação perineal e o biofeedback: a transformação de estímulos mecânicos nas respostas sexuais sob a ótica fisioterapêutica. **Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences**, v. 5, n. 5, p. 5054–5064, 2023.

BASSON R. The recurrent pain and sexual sequelae of provoked vestibulodynia: a perpetuating cycle. **J Sex Med**, v. 9, n. 08, p. 2077-2092, 2012.

BATES CK, CARROLL N, POTTER J. The challenging pelvic examination. **J Gen Intern Med**. 26, n. 6, p. 651-7, 2011.

BATISTA, M.C.S. Fisioterapia como parte da equipe interdisciplinar no tratamento das disfunções sexuais femininas. **Diagnóstico & Tratamento**, 22 (2),83-87, 2017.

BEDELL, S. L. *et al.* Cervical Cancer Screening: Past, Present and Future. **Sexual Medicine Reviews – Elsevier**, v. 8, n. 1, p. 28-37, 2020.

BONDER, J. H.; CHI, M.; RISPOLI, L. Myofascial Pelvic Pain and Related Disorders. **Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America**, v. 28, p. 501-515, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação Geral de Ações Estratégicas. Divisão de Apoio à Rede Oncológica. Diretrizes brasileiras para o rastreamento do câncer do colo do útero. 2. ed. Rio de Janeiro: INCA, 2016.

BRAY, F. *et al.* Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. **CA Cancer J Clin**, v. 74, n. 3, p. 229-263, 2024.

BULBULI, A. S.; KOKATE, V. A. Prevalence of Vaginismus in Reproductive Age Group: Observational Study. **Journal of South Asian Federation of Obstetrics and Gynaecology**, v. 16, n. 2, 2024.

CARVALHO, C.F. *et al.* Cervical cancer screening with DNA-HPV testing: updates on the recommendation. **Femina**, v. 50, n. 4, p. 200-207, 2022.

CASTLE, P. E. *et al.* Participation in Cervical Screening by Self-collection, Pap, or a Choice of Either in Brazil. **Cancer Prev Res (Phila)**, v. 12, n. 3, p. 159-170, 2019.

CASTRO, R.L. *et al.* Performance of a vaginal self-collection device versus clinician collected cervical samples for the detection of high-risk human papillomavirus. **Preventive Medicine Reports**. v. 41, 102705, 2024.

COHEN, P. A. *et al.* Cervical cancer. *The Lancet*, v. 393, n. 10167, p. 169–182, 2019.

COSTA, E. A. G.; SILVA, J. C.; FERRO, T. N. L. Atuação fisioterapêutica no vaginismo em mulheres que sofreram abuso sexual: revisão de literatura. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 17, e243111738905, 2022.

DAPONTE, N. *et al.* HPV-Based Self-Sampling in Cervical Cancer Screening: An Updated Review of the Current Evidence in the Literature. **Cancers (Basel)**, v. 15, n. 6, 1669, 2023.

DEMIRCI, A. D.; KAMILE KABUKCUOGLU, K. “Being a woman” in the shadow of vaginismus: the implications of vaginismus for women. **Current Psychiatry Research and Reviews**, 15(4), 231-236, 2019.

DIAS-AMARAL, A.; MARQUES-PINTO, A. Female Genito-Pelvic Pain/Penetration Disorder: Review of the Related Factors and Overall Approach. **Rev. Bras. Ginecol. Obstet.**, v. 40, n. 12, 2018.

FADUL, R. *et al.* Psychosocial correlates of vaginismus diagnosis: A case-control study. **Journal of Sex & Marital Therapy**, v. 45, n. 1, p. 73-83, 2018.

FRARE, L. E. C. *et al.* Impacto na qualidade de vida de mulheres diagnosticadas com vaginismo em uma clínica do oeste do paraná. **Revista T ma et Scientia, Edição Especial Medicina**, v. 13, no 1E, 2023.

FREITAS, E.G.S. *et al.* Mortality from cervical cancer in brazilian regions: An ecological study. **Research, Society and Development**, v. 13, n. 1, e10713144848, 2024.

HUGUIER PC. Dissertation sur quelques points d’anatomie, de physiologie et de pathologie. Medical thesis, Paris, France. 1834.

IBGE –INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA DE ESTATÍSTICA. Pesquisa Nacional de Saúde 2019: ciclos de vida: Brasil. Rio de Janeiro, 2021.

ISIDEAN, S.D.; FRANCO, E.L. Embracing a new era in cervical cancer screening. **Lancet**. v. 383, p. 493–494, 2014.

JARZ BEK-BIELECKA, G. *et al.* The problem of vaginismus with congenital malformation of the genital tract. **Postepy Hig Med Dosw (Online)**, v. 70, n. 0, p. 556-61, 2016.

KADIR, Z.S. *et al.* The Neurobiology and Psychiatric Perspective of Vaginismus: Linking the Pharmacological and Psycho-Social Interventions. **Curr Drug Targets.**, v. 19, n. 8, p. 916-926, 2018.

KARP, B. I. *et al.* Methodological approaches to botulinum toxin for the treatment of chronic pelvic pain, vaginismus, and vulvar pain disorders. **International Urogynecology Journal**, v. 30, n. 7, p. 1071-1081, 2019.

KOLIOPOULOS, G. *et al.* Cytology versus HPV testing for cervical cancer screening in the general population. **Cochrane Database Syst Rev.**, v. 8, n. 08, CD008587, 2017.

LAHAIE, M. A. *et al.* Vaginismus: a review of the literature on the classification/diagnosis, etiology and treatment. **Womens Health (Lond)**, v. 6, n. 5, p. 705-19, 2010.

LAMONT, J.A. Vaginismus. **Am J Obstet Gynecol.**, v. 131, p.633–636, 1978.

LE GOFF, J. *et al.* Acceptability to Healthcare Professionals of Home-Based HPV Self-Sampling for Cervical Screening: A French Qualitative Study Conducted in an Area with Low Access to Health Services. **Cancers (Basel)**, v. 15, n. 21, p. 5163, 2023.

LEFEUVRE, C. *et al.* Urinary HPV DNA Testing as a Tool for Cervical Cancer Screening in Women Who Are Reluctant to Have a Pap Smear in France. **J. Infect.**, v. 81, p. 248–254, 2020.

LIMA, I. S. *et al.* Implicações do vaginismo no cotidiano das mulheres. **Revista Brasileira de Sexualidade Humana**, v. 31, n. 1, p. 28-37, 2020.

LIU, M. *et al.* Vaginal Dilators: Issues and Answers. **Sexual Medicine Reviews**, v. 9, n. 2, p. 212-220, 2020.

MARTEL, C. *et al.* Worldwide burden of cancer attributable to HPV by site, country and HPV type. **International Journal of Cancer**, v. 141, n. 4, p. 664-670, 2017.

MCEVOY, M.; MCELVANEY, R.; GLOVER, R. Understanding vaginismus: A biopsychosocial perspective. **Sexual and Relationship Therapy**, 1–22, 2021.

METTELA, S. *et al.* “Pap smear horror stories, self loathing, feeling like I was less of a woman”: A qualitative content analysis of an online vaginismus forum. **Journal of Endometriosis and Pelvic Pain Disorders**, v. 0, n. 0, 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Brasil - estimativa dos casos novos. 25 de novembro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/numeros/estimativa/estado-capital/brasil>. Acesso 13 de maio de 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. SUS incorpora teste inovador para detecção do HPV em mulheres. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias-para-os-estados/distrito-federal/2024/marco/sus-incorpora-teste-inovador-para-deteccao-do-hpv-em-mulheres-do-df#:~:text=A%20tecnologia%20de%20testagem%20molecular,para%20o%20Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde>. Acesso 27 de maio de 2024.

MOREIRA, R. L. B. D. Vaginismo. **Revista Médica de Minas Gerais**. v. 23, n. 3, p. 336-342, 2013.

MORGAN, K. *et al.* Acceptability of Women Self-Sampling versus Clinician-Collected Samples for HPV DNA Testing: A Systematic Review. **Journal of Lower Genital Tract Disease**. v. 23, n. 3, p. 193-199. ISSN 1089-2591, 2019.

MULKI, A. K.; WILTHERS, M. Human Papilloma Virus self-sampling performance in low- and middle-income countries. **BMC Women's Health**, v. 21, n. 12, 2021.

NARVAEZ, L. *et al.* The acceptability of HPV vaginal self-sampling for cervical cancer screening in Latin America: A systematic review. **Public Health Pract (Oxf)**, v. 6:100417, 2023.

- NISHIMURA, H. *et al.* HPV self-sampling for cervical cancer screening: a systematic review of values and preferences. **BMJ Global Health**, 2021 (6):e003743, 2021.
- OKSUZ, E.; MALHAN, S. Prevalence and risk factors for female sexual dysfunction in Turkish women. **J Urology**, v. 175, p. 654–658, 2006.
- OKUNADE, K.S. Human papillomavirus and cervical cancer. **J Obstet Gynaecol.**, v. 40, n. 5, p. 602-608, 2020.
- OLIVEIRA, E. F. *et al.* The importance of pap smear in the diagnosis of HPV and cervical Cancer. **Brazilian Journal of Development**, v. 8, n. 12, p. 79008–79029, 2022.
- PACIK, P. T. Odyne Publishing; Manchester, NH: 2010. When sex seems impossible. Stories of vaginismus & how you can achieve intimacy, 2010.
- PACIK, P. T. Understanding and treating vaginismus: A multimodal approach. **International Urogynecology Journal**, v. 25, p. 1613-1620, 2014.
- PACIK, P. T. Vaginismus: review of current concepts and treatment using Botox injections, bupivacaine injections, and progressive dilation with the patient under anesthesia. **Aesthetic Plast Surg.**, v. 35, p. 1160–1164, 2011.
- PACIK, P. T.; GELETTA, S. Vaginismus treatment: clinical trials follow up 241 patients. **Sexual Medicine**, v. 5, n. 2, p. e114-e123, 2017.
- PANTANO, N. de P. *et al.* Evaluation of human papillomavirus self-collection offered by community health workers at home visits among under-screened women in Brazil. **Journal of Medical Screening**, v. 28, n. 2, p. 163-168, 2021.
- PEREIRA, Hilka Flávia Barra do Espírito Santo. Autocoleta e teste de DNA HPV como método de rastreamento em Mulheres Privadas de Liberdade no Amazonas. Tese. Botucatu. 2021. Disponível em: Autocoleta e teste de DNA HPV como método de rastreamento em Mulheres Privadas de Liberdade no Amazonas (unesp.br). Acesso em 11 de junho de 2024.
- PITHAVADIAN, R.; DUNE, T.; CHALMERS, J. Patients' recommendations to improve help-seeking for vaginismus: a qualitative study. **BMC Womens Health.**, v. 24, n. 1, 203, 2024.
- POSSATI-RESENDE, J.C. *et al.* Implementation of a cervical cancer screening strategy using HPV self-sampling for women living in rural areas. **Acta Cytol**, v. 64, p. 7–15, 2020.
- RAVEENDRAN AV, RAJINI P. Vaginismus: Diagnostic Challenges and Proposed Diagnostic Criteria. **Balkan Med J.**, v. 41, n. 1, p. 80-82, 2024.
- RAYNER, M. *et al.* Cervical Cancer Screening Recommendations: Now and for the Future. **Healthcare**, v. 11, n. 16, p. 2273, 2023.
- REISSING, E. D. *et al.* Pelvic floor muscle function in women with vulvar vestibulitis syndrome. **J Psychosom Obstet Gynecol.**, v. 26, p. 107-113, 2005.

RONCO, G. *et al.* International HPV screening working group. Efficacy of HPV-based screening for prevention of invasive cervical cancer: follow-up of four European randomised controlled trials. **Lancet.**, v. 383, n. 9916, p. 524–532, 2014.

SILVA, A. C. DE M.; SEI, M. B.; VIEIRA, R. B. DE A. P. Família, religião e educação sexual em mulheres com vaginismo: um estudo qualitativo. **Psicologia: teoria e prática**, v. 23, n. 3, p. 1-24, 2021.

SILVA, A.C.M.; SEI, M.B.; VIEIRA, R.B.A.P. Meu corpo refletindo minha história: vivências de mulheres com vaginismo. **Psico**, Porto Alegre, v. 53, n. 1, p. 1-14, jan.-dez. 2022.

SILVA, A. C. DE M.; SEI, M. B.; VIEIRA, R. B. DE A. P. Percepções do Viver com Vaginismo: Estudo por meio do Desenho-Estória com Tema. **Psico-USF**, v. 28, n. 2, 2023.

SNIJERS, P. J. *et al.* HPV. Testing on self-sampled versus clinician-collected specimens: a review on the clinical accuracy and impact on population attendance in cervical cancer screening. **Int J Cancer.**, v. 132, n. 10, p. 2223–2236, 2013.

SONG, J. *et al.* The levels of women's awareness, experience, acceptability and preference for Vaginal Human Papillomavirus (HPV) self-sampling in three provinces of China: a cross-sectional study. **BMC Womens Health.**, v. 24, n. 1, p. 343, 2024.

SOUTO, J, HERZOG, P, ARAUJO, L. A trajetória do vaginismo e seu impacto na vida sexual de mulheres no menacme. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 16, e541111638049, 2022.

SOUZA, M.D.C.B. *et al.* Vaginismus in Assisted Reproductive Technology Centers: an invisible population in need of care. **JBRA Assist Reprod.**, v. 22, n. 1, p. 35-41, 2018.

SOUZA, C.A.; SENA, A.B. Identificação da autocoleta cervical como ferramenta de rastreio do câncer de colo de útero. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 8, e40211831214, 2022.

SPINK, M. J. P. *et al.* O Direito à Moradia: Reflexões sobre Habitabilidade e Dignidade. **Psicologia: Ciência e Profissão**, v. 40, e207501, p. 1-14, 2020.

TAYLOR, G. A.; MCDONAGH, D.; HANSEN, M.J. Improving the Pelvic Exam Experience: A Human-Centered Design Study, **The Design Journal**, 20:sup1, S2348-S2362, 2017.

TEIXEIRA, J. C. *et al.* Organization of cervical cancer screening with DNA–HPV testing impact on early–stage cancer detection: a population–based demonstration study in a Brazilian city. **The Lancet Regional Health - Americas**, v. 5, p. 100084, 2022.

TELES, I. C. F. *et al.* Fatores associados à baixa adesão ao exame de papanicolaou entre mulheres: revisão integrativa de literatura. **Revista JRG de Estudos Acadêmicos**, Ano 7, v. 7, n.14, 2024.

TORRES, K. L. *et al.* Self-sampling coupled to the detection of HPV 16 and 18 E6 protein: A promising option for detection of cervical malignancies in remote areas. **PLoS One**, v. 13, n. 7, e0201262, 2018.

TRONCON, J. K.; PANDOCCHI, H.A.S.; LARA, L.A. Abordagem da dor gênito-pélvica/penetração. **Revista Brasileira de Sexualidade Humana - RBSH**, v. 28, n. 2, p. 69 – 74, 2017.

URITS, I. *et al.* Cognitive Behavioral Therapy for the Treatment of Chronic Pelvic Pain. **Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology**, v. 34, n. 3, p. 409-426, 2020.

VAISHNAV, M. *et al.* Principles of marital therapies and behavior therapy of sexual dysfunction. **Indian Journal of Psychiatry**, v. 62, n. 2, S213-222, 2020.

VALE, D. B. *et al.* Is the HPV-test more cost-effective than cytology in cervical cancer screening? An economic analysis from a middle-income country. **PLOS ONE**, v. 16, n. 5, e0251688, 2021.

VELAYATI, A. *et al.* Psychological Predictors of Sexual Quality of Life Among Iranian Women With Vaginismus: A Cross-Sectional Study. **Int J Sex Health**. v. 34, n. 1, p. 81-89, 2022.

VELAYATI, A. *et al.* The role of personal factors in quality of life among Iranian women with vaginismus: a path analysis. **Health Qual Life Outcomes**, v. 19, n. 1, 166, 2021.

WELSH EF, *et al.* Cervicovaginal and Anal Self-Sampling for Human Papillomavirus Testing in a Transgender and Gender Diverse Population Assigned Female at Birth: Comfort, Difficulty, and Willingness to Use. **LGBT Health**. 2024 Apr 4. Epub ahead of print. PMID: 38574315.

WENTZENSEN, N.; CLARKE, M.A. Cervical Cancer Screening-Past, Present, and Future. **Cancer Epidemiol Biomarkers Prev**, v. 30, n. 3, p. 432-434, 2021.

WHO. World Health (2019) Organization. International Classification of Diseases 11th Revision - ICD-11. Disponível em: <https://icd.who.int>. Acesso dia 24 de abril de 2024.

WHO. World Health Organization. National cancer control programmes: policies and managerial guidelines. 2 ed. Geneva: WHO; 2002.

YET, P. T. *et al.* Self-sampling for human papillomavirus (HPV) testing: a systematic review and meta-analysis. **BMJ Global Health**., v. 4, n. 3, 2019.

ZEFERINO, L.C. *et al.* Guidelines for HPV-DNA Testing for Cervical Cancer Screening in Brazil. **Rev Bras Ginecol Obstet**, v. 40, n. 06, p. 360-368, 2018.

ZULFIKAROGLU, E. Patient's characteristics and outcome of therapy in vaginismus: a single-center report of nine-year experience. **Sexual and Relationship Therapy**, v. 35, n. 1, p. 1-13, 2020.

9 ANEXO

9.1 ANEXO 1 – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO 								
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP								
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA Título da Pesquisa: Autocoleta com card e teste de HPV em mulheres não rastreadas para o câncer cervical: estudo multicêntrico de viabilidade no Brasil Pesquisador: Claudia Martins Carneiro Área Temática: Versão: 2 CAAE: 43750621.9.2004.5150 Instituição Proponente: Universidade Federal de Ouro Preto Patrocinador Principal: Ministério da Saúde DADOS DO PARECER Número do Parecer: 4.847.238 Apresentação do Projeto: As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos contendo as Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1724461.pdf de 25/06/2021). Introdução: 1. Por que focar na prevenção do câncer cervical no Brasil? Grandes progressos têm sido realizados na prevenção e controle do câncer cervical nas últimas décadas nos Estados Unidos e outros países desenvolvidos.¹ No entanto, estes ganhos não foram observados em algumas regiões do mundo, uma vez que o câncer cervical é o quarto tipo de câncer mais comum em mulheres em todo o mundo. Excetuando-se o câncer de pele não melanoma, é o terceiro tumor maligno mais frequente na população feminina brasileira (atrás do câncer de mama e do colorretal), e a quarta causa de morte de mulheres por câncer no país. Em torno de 86% do número estimado de novos casos ocorrem em países subdesenvolvidos e em desenvolvimento (PSED). A taxa de mortalidade por este tipo de câncer é três vezes maior em PSED, em comparação com países desenvolvidos (9,8/100.000 e 3,2/100.000, respectivamente).² No Brasil, a taxa de incidência não ajustada estimada prevista para o biênio 2018/2019 foi de 16.370 novos casos (15,43/100 mil mulheres), com 6.385 mortes decorrentes em 2017. Por tratar-se de um país com dimensões continentais e com grandes disparidades, existem grandes diferenças na incidência deste tipo de câncer entre as								
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação / PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>Bairro: Morro do Cruzeiro</td> <td>CEP: 35.400-000</td> </tr> <tr> <td>UF: MG</td> <td>Município: OURO PRETO</td> </tr> <tr> <td>Telefone: (31)3559-1368</td> <td>E-mail: cep.propp@ufop.edu.br</td> </tr> </table>	Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação / PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário		Bairro: Morro do Cruzeiro	CEP: 35.400-000	UF: MG	Município: OURO PRETO	Telefone: (31)3559-1368	E-mail: cep.propp@ufop.edu.br
Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação / PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário								
Bairro: Morro do Cruzeiro	CEP: 35.400-000							
UF: MG	Município: OURO PRETO							
Telefone: (31)3559-1368	E-mail: cep.propp@ufop.edu.br							

UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO



Continuação do Parecer: 4.847.238

diferentes regiões brasileiras. Sem considerar os tumores de pele não melanoma, o câncer do colo do útero ocupa a segunda posição mais frequente nas Regiões Nordeste (20,47/100 mil) e Centro Oeste (18,32/100 mil); nas Regiões Sul (14,07/100 mil) e Sudeste (9,97/100 mil) ocupa a quarta posição; e na Região Norte (25,62/100 mil) é o primeiro mais incidente. Ainda, conforme dados do ano de 2015, mais de 50% das mortes por câncer cervical ocorreram em mulheres entre as idades de 30 e 59 (54%), e embora a mortalidade por este tipo de câncer tenha diminuído em países desenvolvidos, houve um aumento no Brasil no país entre 2000 e 2012.⁴² Por que aplicar o teste de HPV no Brasil, em comparação com o teste Papanicolaou? Programas de rastreio baseados no teste Papanicolaou (Pap), onde efetivamente implementados, têm sido responsáveis pelo declínio na incidência do câncer cervical em países desenvolvidos.⁵⁻⁶ No entanto, há uma crescente percepção de que o Pap tem limitações que o impedem de alcançar todas as mulheres, particularmente em PSED. Sua confiabilidade é apenas moderada⁷ e a sensibilidade é reduzida se realizado apenas uma vez,⁸ mesmo que por especialistas em citopatologia. Como consequência, exames de Pap devem ser frequentemente repetidos por um período de 30-40 anos (por exemplo, de 25 a 64 anos de idade no Brasil, a cada três anos a partir de 2 exames anuais normis) para alcançar sua eficácia programática. Outra limitação deste tipo de rastreio é a necessidade de três etapas, com o processo baseado em clínicas/unidades de saúde para o rastreio, diagnóstico e tratamento. A intervenção falha se alguma etapa for incompleta com a perda do seguimento, que é mais comum em pessoas que possuem barreiras financeiras, geográficas e/ou sociais e falta de aceitação e confiança do sistema de saúde.⁹⁻¹¹ Apesar do fato do programa de rastreamento por Pap ser amplamente disponível no Brasil pelo sistema público de saúde (Sistema Único de Saúde-SUS) de forma oportunística, muitas mulheres não participam deste programa, devido a barreiras estruturais e intra/interpessoais, como a falta de percepção da necessidade, falta de sintomas, falta de recomendação médica, vergonha e falta de consultas disponíveis nas unidades de saúde pública.¹²⁻¹⁵ Desta maneira, estratégias alternativas com foco especialmente em mulheres não aderentes e que completem os programas em curso para a promoção do rastreio do câncer uterino devem ser consideradas, objetivando o acesso às mulheres que não estão sendo alcançadas pelas abordagens tradicionais. A descoberta de que praticamente todos os cânceres cervicais ocorrem devido a infecções cervicais persistentes por tipos de alto risco carcinogênico do Papillomavirus humano (HPV) levou a dois grandes avanços tecnológicos: (1) Vacinação para prevenção primária da infecção pelo HPV; e (2) Detecção de HPV de alto risco (hrHPV) para a prevenção secundária. Ambos demonstraram elevado grau de eficácia com máxima eficiência, guiados pela compreensão do modelo causal e com a aplicação destas tecnologias de forma apropriada para a idade. Embora

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.proppi@ufop.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO



Continuação do Parecer: 4.847.238

a vacinação profilática para HPV seja uma estratégia definitiva de prevenção do câncer cervical e tenha sido adotada pelo SUS no Brasil, alguns aspectos merecem destaque. Em primeiro lugar, a vacina contra o HPV adotada no Brasil protege apenas contra os genótipos 16 e 18 do HPV, que causam cerca de 70% de todos os cânceres cervicais.¹⁶ Desta forma, as mulheres vacinadas para HPV continuam sob risco substancial de desenvolver câncer cervical. A não adesão ao rastreamento devido à vacinação pode diminuir os próprios benefícios da vacinação para HPV na redução do câncer cervical, ou até mesmo resultar em um aumento na incidência deste câncer.¹⁷ Em segundo lugar, as vacinas para HPV não tratam infecções pré-existentes pelo vírus, bem como as anormalidades epiteliais relacionadas.¹⁸⁻²⁰ Ainda, mulheres que já foram expostas ao HPV apresentam menos benefícios do que aquelas que nunca foram expostas, o que explica a diferença entre a eficácia da vacina em populações gerais e naquelas populações que nunca tiveram contato com HPV, selecionadas em ensaios clínicos randomizados.²¹⁻²² Como consequência, é observado um declínio na eficácia²¹⁻²² e custo-efetividade²³ com o aumento da idade, levando à recomendação de que a vacinação para HPV deva visar mulheres (e homens) com idade entre 9-12 anos, antes do início da atividade sexual. Finalmente, embora a vacina para HPV esteja disponível gratuitamente no Brasil pelo SUS, a vacinação só teve início em março de 2014 para meninas com idade entre 11 e 13 anos. Atualmente a população-alvo prioritária da vacina para HPV é a de meninas na faixa etária de 9 a 14 anos e meninos de 11 a 14 anos, que receberão duas doses (0 e 6 meses) com intervalo de seis meses, e mulheres vivendo com HIV na faixa etária de 9 a 26 anos, que receberão três doses (0, 2 e 6 meses).²⁴ Mesmo que a vacinação para HPV fosse disponibilizada a toda a população mundial atual hoje, seus efeitos sobre a incidência de câncer cervical só seriam observados daqui a 20 anos. Assim, o rastreio do câncer cervical continuaria sendo necessário num futuro próximo, já que as últimas 2-3 gerações de mulheres não foram beneficiadas com a vacinação para HPV. Um programa integrado de vacinação para HPV com o de rastreamento seria o cenário ideal, com o rastreamento visando uma redução na incidência do câncer cervical em mulheres mais velhas e a vacinação para HPV em mulheres mais jovens visando a redução no futuro no risco para o desenvolvimento deste câncer.²⁵⁻²⁷ A detecção do DNA do HPV oferece uma identificação maior e mais confiável de mulheres com pré-câncer e câncer cervical do que o teste de Pap.^{4, 28-32} A maior sensibilidade do teste molecular para HPV sobre o Pap traduz-se em dois importantes benefícios para os cuidados em saúde: (1) detecção precoce de lesões pré-cancerosas que, se tratadas, resultam em uma redução da incidência do câncer cervical em 4-5 anos,³⁰⁻³¹ e da mortalidade em 8 anos;³³ e (2) maior garantia contra o câncer (menor risco de câncer) por muitos anos, após um resultado negativo, o que permite o rastreio em um

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.proppi@ufop.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
OURO PRETO



Continuação do Parecer: 4.847.238

intervalo prolongado.³⁴⁻³⁵ Por este motivo, o teste de detecção de HPV é atualmente recomendado para ser realizado em intervalos superiores a 3 anos nos EUA, a partir dos 25 anos, pelo menos duas vezes no decorrer da vida reprodutiva.³⁶ Ainda, a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda o teste de HPV para o rastreio do câncer cervical em países onde ainda não foram estabelecidos programas eficazes e de alta cobertura com o Pap, e que possuem recursos disponíveis para a realização do teste de HPV.³⁷ O evento significativo mais recente na triagem do câncer do colo do útero foi a aprovação pelo Food and Drugs Administration (FDA) em abril de 2015 do teste Cobas da Roche® (Gaithersburg, MD) para triagem primária de HPV de alto risco carcinogênico em mulheres com mais de 25 anos, sem testes citológicos concomitantes. Foi esta aprovação do FDA que levou à publicação das diretrizes para a triagem primária do HPV. A orientação preliminar de 2015 para a triagem primária do HPV conclui o seguinte: (1) o teste primário de HPV de alto risco carcinogênico (hrHPV) para triagem primária é pelo menos tão seguro e eficaz quanto a citologia; (2) a triagem primária de hrHPV, portanto, pode ser considerada uma alternativa aos métodos atuais de rastreamento do câncer do colo do útero nos EUA; (3) a idade para iniciar a triagem primária de hrHPV não deve ser antes de 25 anos; e (4) o intervalo de triagem ideal não deve ser antes de 3 anos. Porém, no Brasil estamos em um passo anterior aos EUA, uma vez que as diretrizes nacionais não preconizam a triagem por meio de testes moleculares para hrHPV. Por este motivo, propomos este segundo projeto de pesquisa (o primeiro já concluído será descrito abaixo), que compara a modalidade vigente de rastreio (Pap), com a autocoleta seguida de teste molecular para hrHPV utilizando a plataforma aprovada pelo FDA (Cobas HPV), e ainda avaliar a custo efetividade da autocoleta/teste de HPV em mulheres não aderentes ao sistema vigente de triagem (Pap).³ Por que lançar mão da autocoleta e de testes moleculares para HPV no Brasil? A sensibilidade aumentada dos testes de detecção de DNA do HPV faz com que o uso de amostras cérvico-vaginais obtidas por autocoleta seja uma opção viável para o rastreamento do câncer cervical, que poderia ser utilizada para complementar os programas atuais a fim de atingir mulheres não aderentes ao rastreamento de rotina baseado nas unidades de saúde. Estudos que examinaram a sensibilidade e o valor preditivo da detecção do HPV comparando amostras autocoletadas e coletadas pelo clínico indicaram que a autocoleta é uma alternativa viável em relação à coleta tradicional realizada pelo médico para o rastreio do câncer cervical.³⁸⁻⁴¹ Uma recente análise conjunta de 5 estudos na China mostrou que a autocoleta era pelo menos tão sensível quanto à coleta tradicional para o Pap na detecção de lesões pré-cancerosas e do câncer cervical.⁴² Estes resultados foram confirmados por um estudo de metanálise que avaliou a autocoleta e testes para HPV incluindo 150.000 mulheres.⁴³ Embora haja

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.proppi@ufop.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO



Continuação do Parecer: 4.847.238

uma pequena redução da sensibilidade da detecção de DNA do HPV utilizando-se amostras autocoletadas em comparação com as amostras coletadas pelo médico, o estudo mostrou que mesmo assim as mulheres podem realizar a autocoleta na privacidade e comodidade da sua casa, e enviar (via Agentes Comunitários de Saúde-ACS por exemplo) ou entregar o material para um laboratório que realize os testes moleculares para HPV, com os mesmos benefícios de prevenção do câncer cervical que o Pap. A não tradução destes avanços em intervenções que atinjam aquelas que mais precisam deles provavelmente resultará em disparidades ainda maiores em PSED relativas ao câncer cervical. Isto se tornou aparente com a implementação da vacinação para HPV nos Estados Unidos, onde os estados mais ricos e de menor incidência do câncer cervical alcançaram uma melhor cobertura de vacinação, enquanto estados mais pobres e com maior incidência apresentaram pior cobertura. A baixa cobertura de vacinação para HPV também se correlaciona com baixa cobertura do teste de Pap.⁴⁴ Uma série de estudos têm examinado a aceitabilidade da autocoleta com teste de detecção do HPV,⁴⁵⁻⁵⁰ incluindo o trabalho da própria equipe do estado do Paraná com a dos Estados Unidos participantes da presente proposta, em Maringá/PR. Este estudo foi realizado por meio de um projeto de pesquisa no. 470040/2014-9 submetido e aprovado pela Chamada MCTI-CNPq/MS-SCTIE-DECIT-SVS-DST-Aids, sigla: NIH/MS/CNPq Nº 30/2014. Este projeto será mais detalhadamente descrito a seguir. Outros estudos já tinham sido anteriormente desenvolvidos pela equipe americana no Mississippi Delta/EUA⁵¹⁻⁵⁵ e em El Salvador.⁵⁶ Esses estudos realizados em diversas populações mostraram uma grande aceitabilidade da autocoleta com posterior teste de HPV, particularmente entre as mulheres que não frequentam as clínicas para realização do Pap regularmente, como o observado em nosso projeto conjunto citado acima.

4. Estudos/Projetos Preliminares no tema específico do projeto

Embora a equipe de pesquisa e os seus parceiros possuam vasta experiência no controle e prevenção do câncer cervical, iremos apenas destacar os esforços que são relevantes para esta proposta. Isto é importante para demonstrar os conhecimentos e a experiência de ambas as equipes brasileira e americana em pesquisa nos temas propostos. A ligação entre estas duas equipes é nos EUA a Dra. Isabel Cristina Scarinci-Searles, uma cientista comportamental brasileira que está nos Estados Unidos há mais de 25 anos, mas que tem mantido as parcerias de pesquisa no Brasil, particularmente com o SUS no Paraná. No Brasil, a ligação entre as equipes é a Dra. Márcia Edilaine Lopes Consolaro, cientista na área de Farmácia, especialmente Análises Clínicas e Fisiopatologia, do quadro da Universidade Estadual de Maringá-Paraná, ou seja, da instituição sede deste projeto.

4.1. Projeto "Auto-coleta e teste de HPV em mulheres não rastreadas: estudo de viabilidade no Brasil"

Este projeto foi executado com financiamento conjunto do National Institutes

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.proppi@ufop.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO



Continuação do Parecer: 4.847.238

of Health (NIH/EUA) e o DECIT/MS no Brasil por meio da chamada MCTI-CNPq/MS-SCTIE-DECIT-SVS-DST-Aids Nº 30/2014; Eixo temático: Regulamento item II.1.1.1(d) Câncer Título do projeto submetido à chamada equivalente no NIH: Self-collection & hpv testing in unscreened women: a feasibility study in Brazil; Nome do Coordenador: Edward E. Partridge, MD/Director of University of Alabama at Birmingham (UAB) Comprehensive Cancer Center O projeto foi implementado por meio de uma parceria entre a University of Alabama Birmingham (UAB)/Comprehensive Cancer Center, Albert Einstein College of Medicine dos EUA, com as instituições brasileiras Universidade Estadual de Maringá (UEM)/PR e Universidade Estadual de Londrina/PR. Os pesquisadores Integrantes foram: Marcia Edilaine Lopes Consolaro-Coordenador; Sandra Marisa Pelloso – Integrante; Nádia Kienen – Integrante; Edward Partridge Integrante; Isabel Scarinci Integrante; Phillip Castle - Integrante. Foram 19 projetos aprovados nesta chamada, mas reiteramos que o nosso foi o único na área de câncer de colo de útero: O referido projeto teve vigência entre 12/2014 e 12/2016 e marcou a parceria entre a UAB e a UEM. O objetivo deste projeto foi comparar a viabilidade de três modalidades de rastreamento do câncer cervical (autocoleta e teste para HPV; exame de Pap na rede pública de saúde; e livre escolha entre a autocoleta/teste de HPV e exame de Pap) em mulheres que não tenham sido submetidas ao exame de Pap nos últimos quatro anos, tendo como base uma teoria de intervenção culturalmente relevante implementada por agentes comunitários de saúde (ACS) em visitas de casa em casa (porta a porta). Foram avaliadas 483 mulheres entre 25 e 64 anos de idade residentes nas micro-áreas de três Unidades Básicas de Saúde em Maringá que não fizeram o rastreamento do câncer de colo do útero nos últimos quatro anos – 161 mulheres por Unidade Básica de Saúde. Além de treinamento dos ACS, foram realizados grupos focais para delineamento da intervenção dos ACS e de confecção dos materiais educativos, a Padronização/calibração teste de HPV/COBAS, dentre várias outras atividades. Os resultados globais com as mulheres não rastreadas já na primeira visita às pacientes foram muito promissores como segue: 1-Grupo autocoleta: adesão ao rastreamento com a autocoleta foi de 100%; 2- Grupo escolha: adesão ao rastreamento pela autocoleta foi de 99,4%; 3-Grupo Papanicolaou: a adesão ao rastreamento por Pap foi de apenas 60%, ou seja, apesar de toda parte educacional desenvolvida pelos ACS na própria casa da paciente e do agendamento na unidade básica para realização do exame de Papanicolaou, 40% das mulheres deste grupo permaneceram não rastreadas. Os resultados extremamente promissores descritos acima, nos motivaram a submeter a presente proposta, objetivando avaliar se em diferentes regiões brasileiras estes resultados se reproduzem, gerando dados concretos para sua possível implantação como política pública. Segue abaixo os artigos científicos recém-publicados fruto deste projeto de pesquisa: 1- KIENEN, NÁDIA; BITTENCOURT,

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.proppi@ufop.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
OURO PRETO



Continuação do Parecer: 4.847.238

LORNA; Peloso, Sandra M.; CONSOLARO, MARCIA E.L.; CASTLE, PHILIP E.; PARTRIDGE, EDWARD E.; SILVA, VÂNIA R.S.; SCARINCI, ISABEL C. CERVICAL CANCER SCREENING AMONG UNDERSCREENED AND UNSCREENED BRAZILIAN WOMEN: TRAINING COMMUNITY HEALTH WORKERS TO BE AGENTS OF CHANGE. *Progress in Community Health Partnerships: Research, Education, and Action*, v. 12, p. 111-119, 2018. doi: 10.1353/cpr.2018.0026.2- Philip E. Castle, Vânia R.S. Silva, Marcia E.L. Consolaro, Nádya Kienen, Lorna Bittencourt, Sandra M. Peloso, Edward E. Partridge, Amanda Pierz, Camila B. Dartibale, Nelson S. Uchimura, and Isabel C. Scarinci. PARTICIPATION IN CERVICAL SCREENING BY SELF-COLLECTION, PAP, OR A CHOICE OF EITHER IN BRAZIL. *Cancer Prev Res*; 12(3), 2019. DOI: 10.1158/1940-6207.CAPR-18-04194.2 Aceitabilidade e facilidade de uso de dispositivo de autocoleta para teste de HPV em mulheres afro-americanas (AA) do Mississippi Delta52 (Scarinci, Castle, Partridge) – Foi realizada a formação de oito grupos que incluíram mulheres AA de 30 anos ou mais, (1) atendidas rotineiramente no departamento de saúde local para o teste de Pap, e (2) nunca ou raramente recrutadas para a realização do exame. Os resultados indicaram que, embora os participantes se considerassem susceptíveis ao câncer cervical e reconheçam sua gravidade, havia falta de conhecimento da relação entre HPV e o câncer cervical, e ainda uma série de equívocos. As barreiras mais frequentes ao exame de Pap foram constrangimento, desconforto e medo dos resultados. As mulheres foram muito receptivas à autocoleta e teste de HPV, e apresentaram uma série de sugestões sobre como essa alternativa poderia ser implementada. Baseado nessas sugestões foi realizada uma análise da facilidade de uso desta tecnologia entre nove mulheres AA de 25 anos ou mais, onde as participantes tiveram a oportunidade de transmitir na sessão educacional a experiência com o dispositivo de autocoleta e expressar sua opinião. Todas as participantes expressaram que a autocoleta era fácil e que não tiveram quaisquer dificuldades. 4.3. Avaliação do dispositivo de autocoleta53-54 (Castle, Scarinci, Partridge) – Com base nos dados qualitativos acima, foi realizado um estudo epidemiológico de um modelo de dispositivo de autocoleta para avaliar se as mulheres o usariam e ainda o seu desempenho para a detecção de HPV. O dispositivo Fournier Cervical Self-Sampling Device (patente US 6475165 B1), foi projetado para ser similar a um tampão e com um invólucro externo para proteger a ponta do coletor de ser contaminada com HPV proveniente de infecções vaginais irrelevantes. Apesar da relativa complexidade do dispositivo (em comparação com o que estamos propondo para o presente projeto), as mulheres mostraram-se dispostas a fazer a autocoleta com esse dispositivo e retornar com a amostra na unidade de saúde. 4.4. Preferências de rastreamento do cervical cancer51 (Scarinci, Castle, Partridge) – Como parte do estudo descrito em b.4.2, foram examinadas as preferências entre os métodos de rastreamento do câncer cervical em 524

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.proppi@ufop.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
OURO PRETO



Continuação do Parecer: 4.847.238

mulheres AA com 30 anos de idade, através de um questionário aplicado por um entrevistador (mulheres recrutadas na clínica para colposcopia, mulheres que realizam o teste de Pap de rotina e mulheres que nunca ou raramente realizaram o teste de Pap que foram recrutadas na comunidade). Foi perguntado a elas: "Se fosse dado a você a escolha entre a coleta da amostra para o exame de Pap ser realizada por um médico no consultório, um médico realizar a coleta da amostra para o teste de HPV, ou você mesma realizar a coleta da amostra para o teste de HPV em sua casa, qual delas você prefere? Por quê?" Independente da forma de recrutamento, a maioria das mulheres optou pela autocoleta e teste de HPV, sendo que as razões mais frequentes incluíram comodidade, privacidade e conforto.4.5. Estudo de viabilidade em proporcionar às mulheres uma "escolha" do método de rastreamento do câncer cervical55 (Castle, Scarinci, Partridge) – Foi possibilitado às mulheres livre escolha entre os métodos de autocoleta com teste de HPV com coleta em casa ou teste de Pap no departamento de saúde local. O estudo foi restrito à mulheres de 26-65 anos que não tinham feito o exame nos últimos 3 anos. Foi realizada uma curta orientação teórica, sendo que nenhum incentivo sob a forma de triagem foi oferecido. Das 119 participantes, quase o dobro do número de mulheres inicialmente escolheu a autocoleta em relação ao Pap (64,7% vs 35,3%, respectivamente). Foi observado que a taxa de aceitação da autocoleta com teste de HPV foi quase 4 vezes maior em comparação com o teste de Pap (62 vs 17 mulheres, respectivamente).4.6. Aceitabilidade da autocoleta com teste de HPV entre mulheres de El Salvador6 – Os Drs. Castle e Scarinci estavam envolvidos em um projeto de pesquisa em Saúde Básica Internacional liderado pelo Dr. Cremer para determinar a aceitabilidade da autocoleta com teste de HPV versus coleta convencional em mulheres com idades entre 30-49 anos participantes do rastreamento do câncer cervical no setor público em El Salvador. Em geral, 38,8% (n= 201) preferiram a autocoleta, e 31,9% (n= 165) a coleta convencional. A preferência da autocoleta foi associada à laqueadura prévia, conhecimento sobre HPV, preferência pela futura autocoleta e pelo próximo rastreamento na própria em casa (P <0,05). As razões para a preferência da autocoleta incluíram: privacidade/constrangimento; facilidade e menos dor. Os motivos citados para a preferência da coleta convencional foram: acurácia no resultado e conhecimento/experiência de quem realiza a coleta. Os resultados obtidos indicaram que a autocoleta com teste de HPV são uma opção viável e aceitável em ambientes de baixa renda.

Hipótese:

H1: Mulheres que não realizam ou que realizaram o exame de Pap a 4 anos ou mais e que forem alocadas no grupo " autocoleta/teste de HPV " serão mais propensas a se envolver no rastreamento do câncer cervical, apresentando maior taxa de adesão do que as mulheres pertencentes ao grupo

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.propp@ufop.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO



Continuação do Parecer: 4.847.238

"Pap" nas cinco diferentes regiões do país; H2: Mulheres que não realizaram ou que realizaram o exame de Pap a 4 anos ou mais, alocadas no grupo "autocoleta/teste de HPV" terão maior satisfação com o rastreamento do que as mulheres do grupo "Pap" nas cinco diferentes regiões do país; H3: Ao comparar os custos entre a realização do exame de Pap na rede pública na periodicidade indicada pelo Ministério da Saúde com a autocoleta/teste de HPV duas vezes a partir dos 25 anos, haverá custo efetividade para a implantação desta última modalidade para mulheres não aderentes ao sistema vigente de rastreamento; H4: A colposcopia será a melhor estratégia de seguimento de mulheres HPV positivas.

Metodologia Proposta:

Iremos adaptar uma teoria de intervenção culturalmente relevante implementada por agentes comunitários de saúde (ACS) em visitas de casa em casa (porta a porta) que tem sido desenvolvida como teste piloto para promover o rastreio do câncer cervical entre americanas de origem africana residentes na zona rural nos Estados Unidos. Esta foi aplicada e validada no Brasil no projeto de pesquisa realizado anteriormente em Maringá/PR

em conjunto com a equipe dos EUA. Serão incluídas mulheres brasileiras que não realizaram ou deixaram de realizar o exame de Pap por 4 anos ou mais, através do sistema público de saúde. Será atribuída aleatoriamente uma das duas modalidades/condições de rastreio em duas Unidades Básicas de Saúde (UBS) do sistema público de saúde de cada uma das cidades do estudo, sendo elas Maringá/PR (região Sul), Natal/RN (região nordeste), Goiânia/GO (região Centro-Oeste), Ouro Preto/MG (região Sudeste) e Fundação Centro de Controle de Oncologia do Amazonas (CECON)/Manaus-AM. As UBS serão escolhidas tendo como critério obrigatório representarem áreas com alta incidência do câncer cervical. Mais especificamente, estas UBS serão definidas no seminário inicial do projeto, no qual os pesquisadores principais de cada região do estudo se reunirão presencialmente. Desta maneira, poderemos avaliar o impacto da autocoleta em mulheres não rastreadas para o Pap. As cidades participantes foram escolhidas tendo como base os seguintes critérios: representatividade em diferentes regiões brasileiras e equipe de pesquisadores atuantes e competentes na área de câncer cervical no sistema público de saúde.

As duas modalidades/condições do estudo serão: "exame de Pap na rede pública de saúde"; e "autocoleta/teste de HPV". Seis ACS (três ACS de cada UBS de cada cidade) irão identificar mulheres dentro de suas micro-áreas, que relatam não terem realizado o rastreio por Pap nos últimos quatro anos ou mais, e irão realizar uma breve sessão educacional/comportamental sobre o câncer cervical e seu rastreio, utilizando uma abordagem porta a porta de uma das duas modalidades do

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.proppi@ufop.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO



Continuação do Parecer: 4.847.238

estudo. A abordagem porta a porta foi determinada no projeto anterior por um grupo americano com o brasileiro, como sendo a melhor estratégia para alcançar estas mulheres, como descrito anteriormente e denominado de campanha PREVINA-SE.

Serão incluídas 160 mulheres não rastreadas para o câncer cervical por Pap (não realizaram ou deixaram de realizar o exame de Pap por 4 anos ou mais) para cada grupo de estudo em cada uma das cinco localidades, perfazendo um total de 1600 participantes. Nosso objetivo é incluir mulheres entre as idades de 25 e 64 anos por diversas razões. Em primeiro lugar, esta é a idade recomendada pelo Instituto de Câncer Brasileiro (INCA) para a triagem do câncer cervical. Em segundo lugar, a idade média das mulheres com lesões pré-cancerosas cervicais é acima de 20 e abaixo dos 30 anos, e o objetivo principal do rastreio é diagnosticar e tratar mulheres com as lesões cervicais pré-cancerosas, antes de se tornarem cancerosas. O rastreio de mulheres com menos de 25 anos tem benefício limitado ou nenhum benefício, e não é recomendado em mulheres com menos de 21 anos devido à falta de benefícios e potencial prejuízo. Além disso, a prevalência de HPV em mulheres com menos de 25 anos será muito alta, mas pode não ser clinicamente útil. A escolha da idade entre 25 e 64 anos equilibra benefícios e prejuízos do rastreio do câncer cervical, o que é consistente com as evidências de que a triagem nesta faixa etária reduz a incidência deste câncer. O seguimento de resultados anormais pode mostrar-se um desafio, particularmente entre mulheres que não aderem ao modelo vigente de rastreio do câncer cervical. As mulheres do grupo autocoleta/teste de HPV que apresentarem resultados normais, receberão seus resultados via chamada telefônica do ACS.

Critério de Inclusão:

Mulheres com idades entre 25 e 64 anos, que não tenham sido submetidas ao rastreio do câncer do colo do útero por Papanicolaou nos últimos quatro anos ou mais.

Critério de Exclusão:

Mulheres com idade menor de 25 anos;

Mulheres com idade igual ou superior a 65 anos;

Mulheres que tenham sido submetidas ao rastreio do câncer do colo do útero por Papanicolaou a menos de 4 anos.

Desfecho Primário:

1: Mulheres que não realizam ou que realizaram o exame de Pap a 4 anos ou mais e que forem

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.proppi@ufop.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO



Continuação do Parecer: 4.847.238

alocadas no grupo "autocoleta/teste de HPV" serão mais propensas a se envolver no rastreamento do câncer cervical, apresentando maior taxa de adesão e terão maior satisfação com o rastreamento do que as mulheres pertencentes ao grupo "Pap" nas cinco diferentes regiões do país.

Desfecho Secundário:

Ao comparar os custos entre a realização do exame de Pap na rede pública na periodicidade indicada pelo Ministério da Saúde com a autocoleta/teste de HPV duas vezes a partir dos 25 anos, haverá custo efetividade para a implantação desta última modalidade para mulheres não aderentes ao sistema vigente de rastreamento, e a colposcopia será a melhor estratégia de seguimento de mulheres HPV positivas.

Tamanho da Amostra no Brasil: 1.600

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

A proposta deste estudo é comparar a viabilidade de duas modalidades de rastreamento do câncer cervical (exame de Papanicolaou agendado na rede pública de saúde e autocoleta/teste de HPV) em mulheres que não aderem ao Papanicolaou (Pap), nas cinco diferentes regiões Brasileiras, tendo como base uma teoria de intervenção culturalmente relevante implementada por agentes comunitários de saúde (ACS) em visitas de casa em casa (porta a porta).

Objetivo Secundário:

Gerar dados para a implementação como política de saúde pública do autocoleta/teste de HPV no Brasil para mulheres que não aderem ao Papanicolaou, culminando com a redução nos casos de câncer cervical no país.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Poderão ocorrer desconfortos e leve cólica ao coletar o material do colo uterino, tanto por autocoleta quanto para o exame de Pap convencional na UBS, mas que é o mesmo ao coletar o material para o exame de Pap participando ou não da presente pesquisa. A pesquisa se compromete com o sigilo e confidencialidade dos dados obtidos.

Benefícios:

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.propp@ufop.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO



Continuação do Parecer: 4.847.238

Os benefícios esperados são desenvolver um programa novo para prevenir o câncer de colo do útero em mulheres brasileiras, ajudando a combater esta doença.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo multicêntrico com duração de 36 meses financiado pelo Ministério da Saúde – MS por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – Decit/SCITE, coordenado pela profa. Dra. Marcia Edilaine Lopes Consolaro do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Estadual de Maringá/PR.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências listadas no Parecer Consubstanciado Número: 4.786.661, de 17/06/2021, foram sanadas. Não sendo identificados óbices de natureza ética ou documental o CEP manifesta-se pela aprovação da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFOP, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e/ou Res. CNS 510/16, manifesta-se pela APROVAÇÃO deste protocolo de pesquisa. Ressalta-se ao pesquisador responsável pelo projeto o compromisso de envio ao CEP/UFOP, semestralmente, do relatório parcial de sua pesquisa e, ao final da pesquisa, do relatório final, encaminhado por meio da Plataforma Brasil. Em qualquer tempo, informar o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1724461.pdf	25/06/2021 11:38:21		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	tcleautocoletacomrecomendacoes.pdf	25/06/2021 11:36:42	Claudia Martins Carneiro	Aceito

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.proppi@ufop.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO



Continuação do Parecer: 4.847.238

Os benefícios esperados são desenvolver um programa novo para prevenir o câncer de colo do útero em mulheres brasileiras, ajudando a combater esta doença.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo multicêntrico com duração de 36 meses financiado pelo Ministério da Saúde – MS por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – Decit/SCITE, coordenado pela profa. Dra. Marcia Edilaine Lopes Consolaro do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Estadual de Maringá/PR.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências listadas no Parecer Consubstanciado Número: 4.786.661, de 17/06/2021, foram sanadas. Não sendo identificados óbices de natureza ética ou documental o CEP manifesta-se pela aprovação da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFOP, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e/ou Res. CNS 510/16, manifesta-se pela APROVAÇÃO deste protocolo de pesquisa. Ressalta-se ao pesquisador responsável pelo projeto o compromisso de envio ao CEP/UFOP, semestralmente, do relatório parcial de sua pesquisa e, ao final da pesquisa, do relatório final, encaminhado por meio da Plataforma Brasil. Em qualquer tempo, informar o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1724461.pdf	25/06/2021 11:38:21		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	tcleautocoletacomrecomendacoes.pdf	25/06/2021 11:36:42	Claudia Martins Carneiro	Aceito

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.proppi@ufop.edu.br

9.2 ANEXO 2 - Kit autocoleta - Descritivo técnico



DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do Produto: DISPOSITIVO PARA AUTOCOLETA - COARI

NCM: 3926.90.40

MS: 10237610241

Código de referência: 10.1344

2. IMAGEM





DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



3. DESCRIÇÃO

Dispositivo para autocoleta de material celular vaginal triagem de HPV (Papilomavírus humano) através de técnica de biologia molecular.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Dispositivo composto por tubo tipo falcon com base reta que permite ser colocado em pé, tampa com dupla rosca e aba limitadora de profundidade, haste com cerdas coletoras macias para evitar lesões.

Fabricado em resina plástica e com dimensões: 136,39 mm x 35,81 mm Ø 16,02 mm.

5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL E EMBALAGEM

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
10.1344	Estéril ETO	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	1	200

6. INSTRUÇÕES DE USO

Seguir atentamente as instruções de uso presente na bula do usuário, para proceder a autocoleta.

7. VALIDADE PRODUTO E ESTERILIZAÇÃO

Dois (2) anos ou até abertura da embalagem e/ou violação da mesma.

8. ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fechado, temperatura ambiente, livre de umidade, elevado do solo.

Após a coleta, armazenar em temperatura ambiente por até 6 semanas. Dados da literatura demonstram que não há diferença significativa de sensibilidade e especificidade em amostras obtidas por auto coleta em relação as amostras coletadas clinicamente.

9. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilizar se a embalagem estiver violada, danificada ou molhada.
- Produto de uso único, descartável, destruir após o uso. O descarte deve seguir as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado.
- Seguir atentamente as recomendações da bula de instruções de uso – produto para autocoleta de material celular vaginal para triagem para HPV.
- Não há contraindicações conhecidas.

**DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO****10. CERTIFICAÇÕES**

Empresa com controle e garantia total de qualidade de acordo com as normativas nacionais da RDC 665/2022 e internacionais da ISO 13.485:2016.

11. FABRICANTE

Kolplast CI SA

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418. Bairro da Mina, Itupeva – SP.

CNPJ: 59.231.530/0001-93

Indústria Brasileira