



VALTER FAUSTO DOS SANTOS

**ESTUDO COMPARATIVO ENTRE DOIS MEIOS DE DISTENSÃO DURANTE A
HISTEROSCOPIA DIAGNÓSTICA EM MULHERES APÓS A MENOPAUSA**

***COMPARATIVE STUDY BETWEEN TWO DISTENSION MEDIA DURING
DIAGNOSTIC HYSTEROSCOPY IN POSTMENOPAUSAL WOMEN***

**CAMPINAS
2012**



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Ciências Médicas

VALTER FAUSTO DOS SANTOS

**ESTUDO COMPARATIVO ENTRE DOIS MEIOS DE DISTENSÃO DURANTE A
HISTEROSCOPIA DIAGNÓSTICA EM MULHERES APÓS A MENOPAUSA**

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Ilza Maria Urbano Monteiro

***COMPARATIVE STUDY BETWEEN TWO DISTENSION MEDIA DURING
DIAGNOSTIC HYSTEROSCOPY IN POSTMENOPAUSAL WOMEN***

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de
Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP para
obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde, área de
concentração em Fisiopatologia Ginecológica.

*Dissertation submitted to the Programme of Obstetrics
and Gynecology of the Unicamp's Faculdade de
Ciências Médicas for obtaining the title of Master in
Health Sciences in the concentration area of
Gynecological physiopatology.*

**ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO
DEFENDIDA PELO ALUNO VALTER FAUSTO DOS SANTOS
E ORIENTADA PELA PROF^ª. DR^ª. ILZA MARIA URBANO MONTEIRO**

Assinatura do Orientador

Campinas, 2012

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA POR
ROSANA EVANGELISTA PODEROSO – CRB8/6652
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP**

Sa59e Santos, Valter Fausto dos, 1959 -
Estudo comparativo entre dois meios de
distensão durante a histeroscopia diagnóstica em
mulheres após a menopausa / Valter Fausto dos
Santos. --Campinas, SP : [s.n.], 2012.

Orientador : Ilza Maria Urbano Monteiro.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual
de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Dor. 2. Menopausa. 3. Métodos. 4.
Histeroscopia. I. Monteiro, Ilza Maria Urbano. II.
Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de
Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em inglês: Comparative study between two distension media during diagnostic hysteroscopy in postmenopausal women.

Palavra-chave em inglês:

Pain
Menopause
Methods
Hysteroscopy

Área de Concentração: Fisiopatologia Ginecológica

Titulação: Mestre em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Ilza Maria Urbano Monteiro [Orientador]
Rogério Bonassi Machado
Lucia Helena Simões da Costa Paiva

Data da defesa: 13-08-2012

Programa de Pós-Graduação: Tocoginecologia

Diagramação e arte final: Assessoria Técnica do CAISM (ASTECC)

BANCA EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Aluno: VALTER FAUSTO DOS SANTOS

Orientadora: PROFA. DRA. ILZA MARIA URBANO MONTEIRO

Membros:

1.

2.

3.

**Curso de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade
de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas**

Data: 13/08/2012

2012.01.198

Dedico este trabalho...

*Aos meus pais Cícero Fausto dos Santos e Rosa de Oliveira Santos
que sempre me apoiaram em meus estudos desde o ensino fundamental.*

*A minha esposa Adriana,
que sempre me apoiou em todos os desafios que apareceram em minha vida.*

*Aos meus queridos filhos, Gabriel, Gustavo e Guilherme
pelo incentivo e idéias brilhantes em especial na informática.*

*A minha sogra Dona Neyde Navarro Aguiar
pelo incentivo e amizade em todos esses anos.*

*A família do Sr Wilen Brasil
que me adotaram como filho e muito me apoiaram durante minha graduação.*

*A todas as mulheres pacientes do CAISM UNICAMP
que durante o exame de histeroscopia voluntariamente aceitaram participar desse
projeto.*

*A todos os residentes do terceiro ano do CAISM UNICAMP
que com simpatia e gentileza apoiaram meu trabalho durante a coleta de dados no
ambulatório de histeroscopia.*

Agradecimentos

A Deus por tudo quanto Ele têm feito na minha vida. A Ele seja dada toda a honra, glória e louvor.

A toda a família, pela compreensão nos momentos de ausência física ou mental.

A minha orientadora, Professora Doutora Ilza Maria Urbano Monteiro pela amizade e compreensão e por todo o conhecimento científico que ela me proporcionou nesses anos.

Aos professores do CAISM, sem exceção, pela amizade e ajuda em todas as minhas dificuldades durante minha graduação, residência médica e agora no mestrado.

Aos meus colegas de pós- graduação, pela amizade, ajuda, troca de experiências e dos bons momentos que vivemos juntos .

A Dra Elvira Amélia de Oliveira Zanetti pela amizade e companheirismo na realização das tarefas em grupo e nas viagens de São Carlos para Campinas.

As técnicas de enfermagem: Zulmira, Andressa e Joelma pela ajuda no ambulatório de histeroscopia do CAISM na hora da coleta dos dados.

As secretárias do Departamento de Ginecologia e da pós- graduação: Denise, Márcia da secretaria da ginecologia , Márcia da secretaria da pós graduação e também a Margareth pelo apoio e profissionalismo.

Aos amigos do serviço médico da USP São Carlos pela ajuda, compreensão e apoio durante o mestrado colocando idéias e dando suporte técnico na área de informática.

As bibliotecárias do Instituto de Física da USP São Carlos, sem exceção, pelo apoio e ajuda inestimável durante a pesquisa de artigos e informações.

A Dra. Carla A. Polido pelo apoio e incentivo desde o início do mestrado.

Aos Estatísticos Jadson, Sirlei e Vera pela análise dos dados.

Aos Doutores Alexandre Henrique Machetti, Mario Antonio Ferrador e José Evandro Marques Gomes pelas idéias e auxílio na digitação.

Ao Durval, tio Luiz, Cleber, Felipe, Solange, Ivan, Maciel e Jonas pela companhia durante as viagens para Campinas.

A todos aqueles, que direta ou indiretamente, contribuíram para realização dessa dissertação, o meu agradecimento.

Sumário

Símbolos, Siglas e Abreviaturas.....	viii
Resumo	ix
Summary	xi
1. Introdução.....	13
2. Objetivos.....	21
2.1. Objetivo geral	21
2.2. Objetivos específicos.....	21
3. Sujeitos e Método	22
3.1. Desenho do estudo.....	22
3.2. Tamanho amostral.....	22
3.3. Variáveis	23
3.3.1. Independente.....	23
3.3.2. Dependentes	23
3.3.3. Variáveis de controle.....	24
3.4. Seleção dos sujeitos.....	26
3.4.1. Critérios de inclusão.....	27
3.4.2. Critérios de exclusão.....	28
3.5. Técnicas.....	28
3.5.1. Distensão da cavidade uterina, utilizando-se a técnica tradicional com Gás Carbônico.....	28
3.5.2. Distensão da cavidade uterina utilizando-se a técnica com Solução Salina	29
3.6. Instrumentos para coleta de dados	30
3.7. Coleta de dados	30
3.8. Critérios de acompanhamento dos sujeitos.....	31
3.9. Critérios para descontinuação dos sujeitos	32
3.9.1. Controle de qualidade	32
3.10. Processamento e análise de dados	32
3.11. Considerações éticas	33
4. Publicação	34
5. Conclusões	57
6. Referências Bibliográficas	58
7. Anexos.....	62
7.1. Anexo 1 – Questionário e Ficha de Coleta de Dados	62
7.2. Anexo 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	66
7.3. Anexo 3 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.....	67

Símbolos, Siglas e Abreviaturas

CAISM – Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher

CEP – Comissão de ética em pesquisa

cm – Centímetro(s)

CO₂ – Gás Carbônico

CONEP – Comitê Nacional de Ética em Pesquisa

D&C – Dilatação e curetagem

DM – Diabetes mellitus

DTG – Departamento de Tocoginecologia

EVA – Escala visual analógica

FCM – Faculdade de Ciências Médicas

HAS – Hipertensão arterial sistêmica

HC – Hospital das clínicas

IMC – índice de massa corporal

mm – Milímetros(s)

% – Porcentagem

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TH – Terapia de reposição hormonal

UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

Resumo

Introdução: Atualmente, a histeroscopia é o procedimento padrão ouro para descrever a morfologia da cavidade uterina e a presença de lesões. Para a realização do procedimento é necessária a distensão da cavidade uterina. A distensão pode causar desconforto, dor e às vezes desistência do procedimento. Hoje em dia, duas técnicas de distensão têm sido utilizadas para a histeroscopia diagnóstica: com gás carbônico ou com coluna líquida (solução salina). **Objetivos:** Comparar a dor da paciente e a opinião do operador em relação à qualidade da imagem durante o procedimento, assim como a taxa de complicações do exame, relacionando-os com o tempo de duração do mesmo e características clínicas dessas mulheres, utilizando-se o gás carbônico (CO₂) ou solução salina como distensores da cavidade uterina. **Sujeitos e método:** Todas as mulheres após a menopausa que vieram encaminhadas da rede básica de saúde do município de Campinas ou região e dos ambulatórios de especialidades do CAISM/UNICAMP para realização de histeroscopia, no período de 07 de fevereiro de 2011 a 27 de fevereiro de 2012, foram convidadas a participar do estudo. Selecionou-se 140 pacientes que preencheram os critérios de inclusão e aceitaram participar do estudo. Foram então submetidas ao exame histeroscópico no ambulatório de Histeroscopia do DTG/CAISM/UNICAMP. A escolha da técnica para cada grupo foi feita por meio da randomização realizada através do programa SAS (distribuição de probabilidade

uniforme) versão 9.2. A dor foi analisada pelo pesquisador, logo após a realização do exame, aplicando-se a escala visual analógica de dor (EVA). Os outros dados foram colhidos através de um questionário feito durante o exame e após o mesmo.

Análise dos dados: Para a análise dos dados: dor, tempo de procedimento e qualidade da imagem, considerou-se um poder de 80% com um nível de significância de 5%. Foram utilizados teste t de Student, teste exato de Fisher, teste do qui quadrado e o teste não paramétrico de Mann Whitney, para comparação das médias de variáveis quantitativas. **Resultados:** Setenta e duas pacientes constituíram o grupo do CO₂ e 68, o grupo da solução salina. A idade média, o tempo de menopausa e o índice de massa corporal (IMC) foram semelhantes nos dois grupos. O antecedente de cesárea foi maior no grupo do líquido (1,1±1,2) que no do gás (0,5±0,8) (p=0,0046). O escore médio de dor referido foi igual nos dois grupos, sendo (5,5±2,3 e 5,8±3,0), no grupo do CO₂ e solução salina, respectivamente. O tempo total do exame foi maior no grupo da solução salina (3,5±1,57min) que com CO₂ (2,6±1,55min) (p=0.0002). Quase a totalidade das pacientes aceitariam realizar o exame novamente (84,7% vs 89,7%, nos grupos de CO₂ e líquido, respectivamente) (p=0.37). No grupo com líquido foi maior a taxa de falha por estenose de canal cervical (16,2%) que no grupo com gás (5,6%) (p=0.04). A qualidade da imagem foi considerada satisfatória em 100% e 96,3%, nos grupos com gás e líquido, respectivamente (p=0.37). **Conclusões:** A dor referida e a qualidade da imagem durante a histeroscopia diagnóstica foram iguais quando se utilizou CO₂ ou líquido. A taxa de falha por estenose cervical, o antecedente de cesárea e o tempo total de procedimento foram maiores no grupo do líquido.

Summary

Presently hysteroscopy has been a "gold-standard" procedure to describe the morphology of the uterine cavity and the presence of lesions. The distension of the uterine cavity is necessary for the procedure and may cause discomfort, pain and sometimes its interruption. Two distension techniques have been utilized for the diagnostic hysteroscopy: one with carbon dioxide and another with liquid column (saline solution). **Objectives:** To compare the patient's pain and the surgeon's opinion in relation to the quality of the image during the procedure as well as the rate of complications of the test, relating them to their duration and clinical characteristics of the patients utilizing either carbon dioxide (CO₂) or saline solution as distension media. **Subjects and Method:** All the post-menopausal women sent from health services of Campinas and neighboring cities and CAISM UNICAMP for the hysteroscopy procedure from February 7,2011 to February 27,2012 were invited to participate of the study. 140 patients who met the inclusion criteria were selected and underwent an office hysteroscopy at the DTG/CAISM/UNICAMP center. The technique was chosen by SAS program randomization distribution of uniform probability version 9.2 and reported to the patient afterwards. The pain was analyzed by the researcher soon after the procedure applying the visual analogue scale (VAS). The other data were

collected by means of a questionnaire during and after the procedure. **Data Analysis:** For the analysis of pain, time of procedure and image quality an 80% power with 5% significance level was considered. The student's t test, the exact Fisher's test, the square chi test and the Mann Whitney test were utilized to compare the averages of the quantitative variables. **Results:** 72 and 68 patients comprised the CO₂ saline solution groups, respectively. The average age, date of the last period and mass body index (MBI) were similar in both groups. The previous cesarean section was higher in the saline solution group (1.1±1.2) than in the CO₂ group (0.5±0.8) (p= 0.0046) . The pain average score was the same in both groups, i.e. (5.5±2.3) and (5.8±3.0) in the CO₂ and saline solution groups, respectively. The total time of the procedure was longer in the saline solution group (3.5±1.57 minutes) than in the CO₂ group (2.6±1.55 min) (p= 0.0002). Almost all patients agreed on undergoing the procedure again (84.7% vs 89.7% in the CO₂ and saline solution groups respectively)(p=0.37). The rate of failure by cervical stenosis was higher in the saline solution group (16.2%) than in the CO₂ group (5.6%)(p=0.04).The image quality was satisfactory (100% in the saline solution group and 96.3% in the CO₂ group)(p=0.37).**Conclusions:** Both pain and image quality during the diagnostic hysteroscopy were the same. The rate of failure by cervical stenosis, the cesarean section and the total time of the procedure were higher in the saline solution group.

1. Introdução

No passado, a dilatação do colo uterino associada à curetagem uterina (D&C) foi um método muito utilizado para diagnosticar e tratar pacientes com sangramento uterino anormal, mas a desvantagem desta técnica decorria do fato de ser realizada sem observação direta e, em casos de lesões focais, muitas vezes, não era possível assegurar-se da retirada da totalidade da lesão. Ainda, a D&C exigia o uso de anestesia geral e necessidade de internação hospitalar (1).

A D&C, gradualmente, foi substituída pela histeroscopia ambulatorial ao longo das últimas duas décadas, em função da sua praticidade e segurança no diagnóstico das pacientes com sangramento uterino anormal (2). Há décadas, existem críticas à D&C, mas apenas nos anos 70, um estudo no qual a D&C foi realizada previamente à histerectomia mostrou que em 60% dos casos menos da metade da cavidade uterina tinha sido curetada. Esses achados abalaram a fidedignidade do método (2) (3).

Em estudo publicado no final dos anos 80, demonstrou-se que a sensibilidade da histeroscopia no rastreio do sangramento uterino anormal foi maior que a da curetagem uterina (98% contra 65%, respectivamente).(4)

Outro estudo de 1994 mostrou que a histeroscopia teve sensibilidade de 79% e especificidade de 93% em diagnosticar lesões intracavitárias em mulheres com sangramento uterino anormal ,enquanto que a ultrassonografia transvaginal teve somente 54% de sensibilidade e 90% de especificidade.(5)

Em relação a eficácia da histeroscopia um estudo realizado no Hospital Garcia Orta em Portugal analisou 335 mulheres com sangramento uterino pós menopausa submetidas a histeroscopia diagnóstica seguidas de biópsia do endométrio. Os resultados analisaram a correlação entre os achados visuais e o resultado histológico, sendo encontrada uma sensibilidade de 81,3% e especificidade de 98,7% para diagnosticar carcinoma endometrial.(6)

Uma das principais indicações para a histeroscopia é a investigação e o tratamento do sangramento uterino anormal. No Reino Unido, essa queixa é responsável por mais de um terço das consultas ginecológicas e 20% das mulheres com mais de 60 anos terminaram em histerectomia.(7)

Revisão sistemática sobre histeroscopia diagnóstica mostrou que, após realização de triagem ecográfica, todos os casos de distorção do relevo ou alteração do aspecto endometrial deveriam ser rotineiramente acompanhados de biópsia, dado que a visualização histeroscópica não pode substituir a histopatologia utilizando apenas aspectos visuais (8).

Estudos mostraram que a investigação histológica deve acompanhar a histeroscopia diagnóstica. Na presença de achados suspeitos, durante histeroscopia (espessamentos endometriais, hiperplasias e neoplasias), a sensibilidade da histeroscopia foi de 85,7%, e a especificidade de 88,7%, quando comparados à histopatologia (9). Outra avaliação mostrou que a histeroscopia diagnóstica associada à biópsia teve uma sensibilidade de 94,4%, especificidade de 97%, acurácia de 96,8%, valor preditivo positivo de 68% e valor preditivo negativo de 99,6%. Isto permitiu concluir que a histeroscopia foi válida para o diagnóstico de malignidades, hiperplasias e lesões benignas, exceto para miomas submucosos, para os quais a sensibilidade foi de somente 52,6%.(10)

Estudo realizado por Yela et al em 2008 com 243 mulheres na pós menopausa, observou que a ultrassonografia apresentou uma alta sensibilidade (95,6%) e baixa especificidade(7,4%) com acurácia de 53,7% para diagnosticar lesões da cavidade uterina, enquanto que a histeroscopia apresentou alta sensibilidade (95,7%) e especificidade(83%) com acurácia de 88,7%,concluindo que a histeroscopia tem maior eficácia que a ultrassonografia para o diagnóstico das doenças intra-uterinas.(11)

Mais um estudo publicado em 2011, avaliou a importância da histeroscopia ambulatorial no diagnóstico de carcinoma endometrial em mulheres menopausadas. Foram pesquisadas 95 mulheres após a menopausa com sangramento uterino anormal e os resultados mostraram alta acurácia para diagnóstico precoce de doenças uterinas e altas sensibilidade e especificidade para diagnosticar carcinoma uterino na menopausa.(12)

Diversos fatores colaboraram para a disseminação e aceitação da técnica, dentre os quais se destacam: o uso de óticas com sistemas de lentes mais potentes, a utilização de câmera acoplada e a inclinação de 30 graus que permite uma visão panorâmica com um leve giro em seu eixo. Porém, a maior contribuição para a exequibilidade do exame foi a redução do diâmetro das óticas, o que permitiu sua introdução em canais estreitos sem trauma ou necessidade de dilatação.(13)(14)

Atualmente a histeroscopia é o procedimento padrão ouro para descrever a morfologia da cavidade uterina e a presença de lesões. Dentre as indicações atuais de histeroscopia estão as seguintes: espessura endometrial maior que 4 mm na pós menopausa, sangramento vaginal pós menopausa, endométrio irregular ou endométrio com difícil acesso de visualização durante ultrassonografia transvaginal. Outras possibilidades diagnósticas são: cistos, pólipos, miomas, carcinomas, atrofia, hiperplasias, endometriose, anomalias traumáticas, aderências, fibrose, estenose, anfractuosidades e incompetência cervical. (18)

A histeroscopia diagnóstica, embora seja reconhecida por sua importância na propedêutica das lesões da cavidade uterina, apresenta algumas restrições. A dor referida pela paciente quando o exame é realizado sem anestesia é um dos principais obstáculos para aceitação da técnica. O uso de histeroscópios com calibres menores parece estar associado com diminuição da dor. (15)

Dúvidas existem também em relação aos meios de distensão utilizados. Estudo realizado em três centros terciários avaliando 264 mulheres alocadas

em 2 grupos(132 com CO₂ e 132 com solução salina) concluiu que não houve diferenças relevantes na dor ou dificuldade técnica entre os grupos de distensão da cavidade uterina com CO₂ e solução salina,mas o grupo com CO₂ mostrou uma melhor qualidade da imagem.(16)

Outro estudo realizado em 2010 comparou tamanho dos instrumentos, experiência do operador e meios de distensão e concluiu que o meio de distensão não é importante para diminuir a dor quando o procedimento é realizado por histeroscopistas experientes utilizando minihisteroscópios. (17)

Uma das principais indicações para histeroscopia é a avaliação das causas de espessamento endometrial após a menopausa. Em mulheres com sangramento uterino após menopausa, alguns autores discutem se devemos adotar como linha de corte para investigação 4 ou 5mm. Cortes efetuados com 4mm apresentam maior sensibilidade porém com menor especificidade,em contrapartida os cortes com 5mm são mais específicos, mas menos sensíveis. Como na maioria das mulheres com câncer de endométrio a linha endometrial encontrada foi maior que 5mm, esses autores concluíram que é melhor adotar como corte para investigação desses endométrios uma linha maior ou igual a 5mm (19).

Independente da linha de corte estabelecida, o número de mulheres que apresenta um discreto espessamento endometrial é considerável e, este fato determina a investigação da cavidade uterina, muitas vezes através da histeroscopia. Por essa razão, a redução da dor durante o exame realizado sem anestesia torna-se de grande importância.

O grande limitador da histeroscopia, que pode provocar até mesmo a desistência do procedimento, é a dor, em especial em colos estenóticos, que costuma acontecer após a menopausa. Dor epigástrica e cólica podem ocorrer durante o exame devido à distensão da cavidade e, quando a pressão leva à abertura dos óstios tubários, pode haver dor escapular pela presença de CO₂ livre na cavidade peritoneal e irritação do nervo frênico. Hipotensão, náuseas, tontura e sudorese também podem ocorrer devido ao estímulo vagal durante a passagem do histeroscópio pelo canal cervical. (20)

As causas de desistência podem ocorrer por estenose cervical, outros fatores anatômicos, dor ou intolerância dos pacientes e sangramentos que obscurecem a visão. Em 1996, Bettocchi incorporou o telescópio de 2,9mm de diâmetro com um fluxo contínuo equipado com um canal semi rígido (5,1 mm de diâmetro), associado ao uso de solução salina, como distensor da cavidade uterina. Isto permite a propedêutica cirúrgica iniciando a cirurgia histeroscópica (20).

Outro estudo, randomizado multicêntrico comparou a solução salina com CO₂, ambos sem uso de espéculo ou Pozzi, técnica conhecida como vaginoscopia, utilizando o mesmo histeroscópio de 5 mm, observou menores escores de dor e maior grau de satisfação com o meio líquido. (1)

O gás utilizado para distensão durante a histeroscopia diagnóstica é o CO₂. Ele tem grande permanência na cavidade uterina, quando introduzido com pressão adequada, especialmente quando não se vence a resistência dos orifícios tubários. O dióxido de carbono tem o mesmo índice de refração do ar

proporcionando ótima visibilidade, sendo fácil de infundir, embora a visão possa ser prejudicada pela presença de bolhas ou sangramento durante o procedimento. Ele é absorvido e transportado pelo sangue em uma concentração de 50 ml por 100 ml de sangue a temperatura corporal e pressão atmosférica. (18)

Para a perfusão do CO₂, é necessário utilizar insufladores específicos para histeroscopia que regulam automaticamente a pressão intra-uterina. A insuflação se baseia no tamanho do útero e a pressão para vencer a resistência da musculatura uterina. O histeroinsuflador tem pressão constante com volume variável e consta de cartuchos de CO₂, manômetro de pressão intrauterina, manômetro no gás expresso em ml/minuto, bomba de vácuo com adaptador acoplado à cérvix que evita fuga do gás. A técnica com CO₂ pode estar associada ao desconforto moderado, mas tolerável (pontuação média da dor igual a 6, na escala de dor entre 0 e 10), com 91,4% de aceitação em repetir o exame com resultados satisfatórios. (21)

O líquido utilizado é a solução salina a 0,9%, ou dextrose a 5%. Elas são soluções aquosas de diferentes viscosidades dependendo do peso molecular e da concentração do soluto, de modo que, a quantidade total do líquido empregado, em uma histeroscopia, varia notadamente de acordo com essas características. Suas propriedades físico-químicas resultam em boa visão histeroscópica. Têm viscosidade baixa, sendo necessário grande volume para manter a pressão; é biodegradável e não produz reações inflamatórias na cavidade uterina. Outra propriedade importante é sua alta missibilidade com o

sangue e pronta disponibilidade para uso. São utilizadas bolsas de expansão de 500 ml com irrigador automático. (18)

O soro fisiológico como meio distensor foi usado em um estudo comparativo entre solução salina aquecida e gás carbônico demonstrando menor dor e maior satisfação das pacientes. Em relação à primeira técnica, o escore médio de dor foi de 1.60, na técnica com solução salina aquecida, e 3.39, na técnica tradicional com CO₂. Os exames duraram, em média, 4.30 minutos na técnica com solução salina, e 5.23 minutos, na técnica com gás carbônico. (21)

A técnica de histeroscopia tanto com CO₂ ou coluna líquida, começa com o tempo cervical por ser considerado o tempo mais difícil requerendo máxima atenção e destreza. Com a luz em funcionamento, apóia-se suavemente a ótica no orifício cervical externo, progride-se em milímetros no interior do canal, esperando uns segundos para que o CO₂ ou solução salina crie uma pequena cavidade que permita o progresso, à medida que o canal vai se abrindo. Realiza-se o tempo uterino observando os óstios tubários, o aspecto do endométrio e, em seguida, retira-se o histeroscópio revisando novamente o canal cervical durante a retirada. (18)

Como o grande limitador da histeroscopia diagnóstica ambulatorial é a dor, a questão a ser respondida neste projeto é qual dos meios para distensão da cavidade uterina é mais apropriado para uso ambulatorial, por produzir menos dor e desconforto às pacientes e com menor duração do procedimento.

2. Objetivos

2.1. Objetivo geral

Comparar, em mulheres na pós-menopausa, duas técnicas de histeroscopia, uma com CO₂ e outra com solução líquida como distensores da cavidade uterina, em relação ao desconforto proporcionado às pacientes.

2.2. Objetivos específicos

- Comparar intensidade de dor referida durante a realização do exame entre os métodos.
- Comparar o tempo total de duração do procedimento entre as duas técnicas.
- Avaliar a opinião do operador em relação à qualidade da imagem.
- Comparar a frequência de complicações e dificuldades entre as duas técnicas.

3. Sujeitos e Método

3.1. Desenho do estudo

O presente estudo foi um ensaio clínico randomizado.

3.2. Tamanho amostral

O tamanho da amostra foi baseado na diferença observada em estudos anteriores em procedimentos realizados com as duas técnicas. Estudos anteriores observaram dor de $1,60 \pm 2,19$ utilizando gás e de $3,39 \pm 2,82$ em soro (21), e tempo total de operação de $6,9 \pm 3,1$ min e $4,9 \pm 3,7$ min respectivamente.

Considerando-se um nível de significância de 5%, um poder do teste de 80% e o teste T de Student, o tamanho da amostra para dor foi calculado em $n=40$ em cada grupo, e para tempo total de operação em $n=55$. Deve-se assumir o maior tamanho da amostra para contemplar as duas variáveis, portanto foram coletadas $n=68$ para o grupo líquido e $n=72$ para o grupo gás totalizando $n=140$ pacientes. A qualidade da imagem do exame é uma variável

que informa a confiabilidade que o operador tem na imagem visualizada. O foco de nosso estudo é a avaliação do conforto. Estudos anteriores observaram dor de $1,60 \pm 2,19$ utilizando gás e de $3,39 \pm 2,82$ em soro (21), e no tempo total de operação de $6,9 \pm 3,1$ e $4,9 \pm 3,7$ respectivamente.

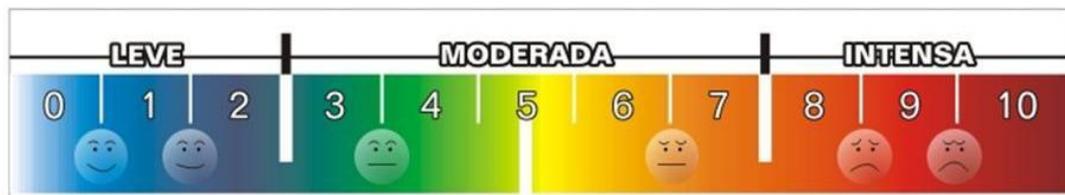
3.3. Variáveis

3.3.1. Independente

Meio de distensão da cavidade uterina durante o exame histeroscópico, categorizada em solução salina a 0,9% e gás carbônico (CO₂).

3.3.2. Dependentes

- Dor – definida como o nível ou intensidade de dor referida pela paciente, durante a realização do procedimento, utilizando-se uma escala visual analógica de números com variação de 0 a 10, sendo que 0 representa ausência de dor e 10, o seu nível mais elevado. Será categorizada em leve (escores 0 a 2), moderada (3 a 7) e intensa (8 a 10). Essa pergunta foi realizada após o procedimento pelo pesquisador .(anexo 1)(16)



- Tempo de duração do procedimento – definida como o tempo total de duração (incluindo o tempo cervical e o tempo na cavidade uterina) em segundos, utilizando-se um cronômetro digital da marca **CASIO**. Esse tempo foi calculado pelo pesquisador principal.

- Qualidade da imagem – definida como a qualidade da imagem, visualizada durante o procedimento, referida pelo operador imediatamente após o término do procedimento, considerando-se as possibilidades: satisfatório (quando a imagem for nítida e possível fazer uma hipótese diagnóstica ao final do exame) e insatisfatório (quando a qualidade da imagem for ruim a ponto de nada poder se concluir a respeito do diagnóstico do exame). O operador foi o residente do terceiro ano de ginecologia supervisionado pelo Docente responsável pelo Ambulatório.
- Dificuldade – definida como grau de dificuldade para realização do procedimento, referida pelo operador imediatamente após a realização do exame. Considerando-se as possibilidades: dificuldade leve ou dificuldade intensa para atravessar o orifício interno do colo.
- Diagnóstico clínico – definida como diagnóstico clínico após o procedimento categorizada em endométrio atrófico, hipotrófico, hipertrófico, cístico, proliferativo, secretor, pólipo, .carcinoma, mioma submucoso.
- Diagnóstico histopatológico – definido como laudo anatomopatológico emitido por médico patologista que constará no prontuário da paciente. As biópsias foram feitas após o procedimento, orientadas pela visão histeroscópica utilizando-se pipelle de Corniê.
- Grau de aceitação da paciente – definida como uma pergunta se a paciente repetiria o exame.

3.3.3. Variáveis de controle

- Indicação da histeroscopia – definida como o motivo pelo qual foi indicado o procedimento, categorizada em: sangramento pós-menopausa, espessamento endometrial.

- Antecedentes pessoais – definida como história prévia de hipertensão arterial sistêmica (HAS), Diabetes Melitus (DM), Câncer de Mama (CA), uso de Tamoxifeno, Terapia Hormonal (TH).
- Índice de massa corporal (IMC) – calculado dividindo o peso (quilograma) pela altura (em metros) ao quadrado. Definido como:

IMC	CLASSIFICAÇÃO
Abaixo de 17	– muito abaixo do peso
17-18,49	– abaixo do peso
18,5-24,99	– peso normal
25-29,99	– acima do peso
30-34,99	– obesidade grau I
35-39,99	– obesidade grau II
Acima de 40	– obesidade grau III (mórbida)

- Ultrassonografia – definida como laudo ecográfico emitido pelo ultrassonografista.
- Linha endometrial – definida como a medida da linha endometrial em mm, no exame ultrassonográfico transvaginal prévio ao procedimento, conforme laudo do prontuário.
- Operador – definida como o residente do terceiro ano de ginecologia supervisionado pelo Docente responsável pelo ambulatório de histeroscopia do CAISM.
- Idade da paciente – definida como anos completos no dia do exame.
- Número de gestações – número de vezes que a paciente engravidou, informado na entrevista, no momento da realização da ultrassonografia transvaginal para inclusão no estudo.

- Número de partos – número de gestações da mulher que terminaram com idade gestacional igual ou maior que 20 semanas, informado na entrevista no momento da realização da ultrassonografia transvaginal para inclusão no estudo.
- Número de partos cesarias – número de gestações da mulher que terminaram com idade gestacional igual ou superior a 20 semanas por cesariana, informado na entrevista no momento da realização da ultrassonografia transvaginal para inclusão no estudo.
- Número de partos normais – número de gestações da mulher que terminaram com idade gestacional igual ou superior a 20 semanas por parto normal, informado na entrevista no momento da realização da ultrassonografia para inclusão no estudo.
- Tempo de menopausa – definida como a data da última menstruação mensurada em anos.
- Uso de terapia hormonal – sim/não; definidas como pacientes que atualmente usam qualquer tipo de reposição hormonal (oral; vaginal ou transdérmico) e não, para pacientes que não utilizam ou que utilizaram, mas interromperam o tratamento há mais de 3 meses.

3.4. Seleção dos sujeitos

Mulheres na pós-menopausa encaminhadas de vários serviços de saúde da região de Campinas e dos ambulatórios de ginecologia do CAISM e do HC da Unicamp, que apresentavam sangramento uterino anormal ou alterações endometriais ao exame de ultrassonografia transvaginal. Estas foram abordadas na sala de espera do ambulatório de ginecologia do CAISM onde foram orientadas sobre o exame de histeroscopia e convidadas para participarem da

pesquisa após lerem o TCLE e assinarem o mesmo. O operador foi sempre o residente do terceiro ano de ginecologia supervisionado pelo docente responsável do ambulatório de histeroscopia do CAISM. A função do pesquisador principal foi: Convidar a paciente para participar do estudo após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, acompanhar o sujeito durante a realização da histeroscopia seja ela com gás carbônico ou solução salina, anotando o tempo do procedimento com auxílio de um cronômetro digital da marca CASIO, perguntando ao operador sobre a qualidade da imagem imediatamente após o término do exame e realizando uma entrevista ao sujeito da pesquisa na sala de recuperação pós procedimento indagando sobre o grau de desconforto sentido por ele durante o exame e um questionário sobre seus dados pessoais. Em relação ao sujeito que se recusou a participar da pesquisa a técnica utilizada para com o mesmo foi a indicada sob juízo clínico pelo Docente responsável pelo serviço de histeroscopia, visto que como dito anteriormente, as duas técnicas são rotina no serviço.

3.4.1. Critérios de inclusão

Mulheres após a menopausa, com sangramento uterino ou alterações endometriais em ultrassonografia transvaginal que foram encaminhadas pelos seus ginecologistas para exame histeroscópico.

3.4.2. Critérios de exclusão

Mulheres que nunca tiveram relações sexuais, com malformação uterina, com deficiências mentais ou submetidas à radioterapia pélvica.

3.5. Técnicas

3.5.1. Distensão da cavidade uterina, utilizando-se a técnica tradicional com Gás Carbônico

A técnica com gás carbônico consiste no uso de espéculo e tração cervical por pinçamento com pinça de Pozzi no lábio anterior para introdução da ótica. de 2.9 mm 30º, com camisa diagnóstica circular de 3.5mm. A distensão é realizada com gás carbônico com pressão controlada por histeroinsuflador em 90 mmHg. Foi utilizado um histeroscópio da marca Storz, conhecido como microhisteroscópio de Hamou I que é constituído por um tubo rígido de 250mm de comprimento por 4mm de diâmetro composto por quatro partes: objetiva, sistema de imagem, ocular e fibras ópticas. O histeroinsuflador insufla aproximadamente 30ml de CO₂ por minuto, até que a pressão da cavidade uterina alcance 90mmHg, quando o fluxo é automaticamente interrompido. (17)

Biópsia de endométrio foi realizada quando necessário de forma orientada, sempre após a retirada do histeroscópio.

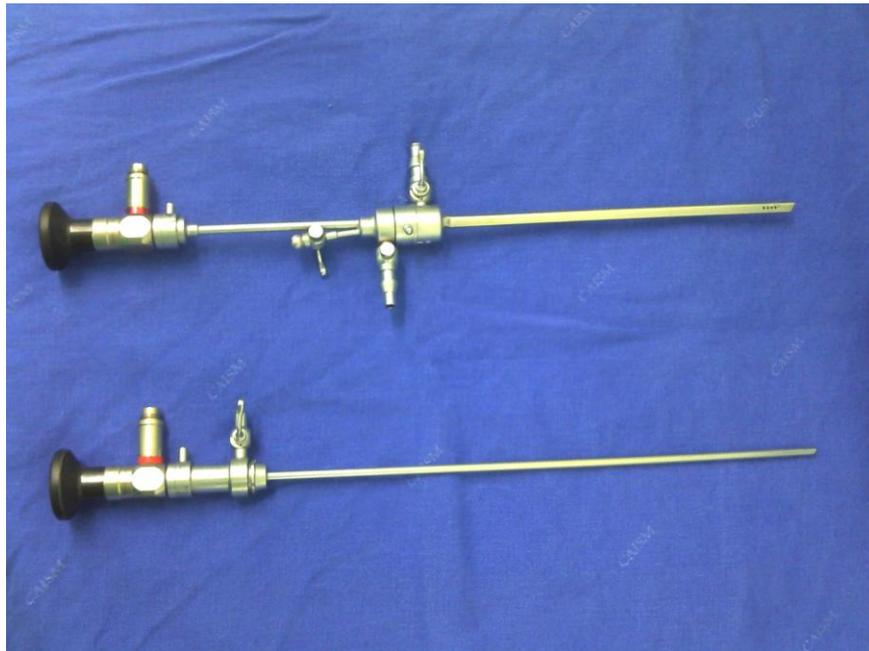


Figura1. Histeroscópio de Bettocchi e de Hamou(sem a camisa externa)

3.5.2. Distensão da cavidade uterina utilizando-se a técnica com Solução Salina

Tal solução foi instilada com uma bolsa flexível de 500mL conectada a um manômetro exercendo uma pressão entre 80-120mmHg,utilizando o mesmo conjunto ótico da técnica com CO₂. Na técnica com solução salina utilizou-se a vaginoscopia onde a visualização do colo sem espéculo ou pinça de pozzi ocorre por distensão vaginal que permite a progressão no canal cervical e cavidade utilizando-se soro fisiológico em temperatura ambiente com pressão determinada por gravidade e enchimento de manguito de pressão ao redor do

frasco, sendo suficiente para uma visualização adequada do canal cervical e da cavidade uterina. (24)

Biópsia de endométrio foi realizada quando necessário da mesma forma que na técnica anterior.

3.6. Instrumentos para coleta de dados

Utilizamos uma ficha (anexo 1), na qual constou a data do exame, o tipo de técnica realizada, o nome do entrevistador, uma anotação se houve ou não acolhimento pelo profissional de enfermagem, a idade da paciente, paridade, tipo de parto, e estado menopausal, uso de terapia hormonal atual sim/não , auto percepção da dor utilizando-se a escala analógica visual (EVA) e uma pergunta ao operador questionando a qualidade da imagem. Foi utilizado um pré-teste para testar o questionário. O cálculo do tempo do procedimento foi feito pelo pesquisador responsável assim como a pergunta sobre a qualidade de imagem ao operador. O questionário referente as outras variáveis foi feita ao sujeito da pesquisa somente após o termino do procedimento.

3.7. Coleta de dados

Os dados foram coletados utilizando-se uma ficha elaborada especificamente para o estudo (Anexo 1). As pacientes foram abordadas pelo pesquisador principal após o término do procedimento onde responderam a um questionário sobre a dor que sentiram durante o procedimento utilizando a escala visual analógica e

outros dados referentes as variáveis estudadas. O tempo do procedimento foi calculado pelo pesquisador utilizando um cronometro digital da marca CASIO. A qualidade da imagem foi fornecida pelo operador (docente/residente responsável pela histeroscopia) ao término do procedimento.

Os dados foram coletados pelo pesquisador responsável. Os procedimentos foram realizados pelos residentes de ginecologia do terceiro ano e supervisionados pelo docente responsável. São realizados em média 6 exames por período. Os exames de histeroscopia no ambulatório do CAISM, são realizados às segundas, terças e sextas feiras no período da manhã.

A função do pesquisador principal foi: Convidar a paciente para participar do estudo após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, acompanhar o sujeito durante a realização da histeroscopia seja ela com gás carbônico ou solução salina, anotando o tempo do procedimento com auxílio de um cronômetro digital da marca CASIO, perguntando ao operador sobre a qualidade da imagem imediatamente após o término do exame e realizando uma entrevista com o sujeito na sala de recuperação pós-procedimento, indagando sobre o grau de desconforto sentido por ele durante o exame e outras questões contidas nas variáveis.

3.8. Critérios de acompanhamento dos sujeitos

Essas pacientes foram acompanhadas no ambulatório de ginecologia do CAISM onde serão informadas do resultado de seus exames e qual a conduta a

ser tomada. Algumas pacientes cujo resultado do exame histeroscópico foram normais e não necessitaram de estudo anátomo patológico foram encaminhadas de volta para o serviço de origem. As pacientes que durante o procedimento foram submetidas a biópsia do endométrio terão retornos em nossos ambulatórios para receberem o laudo histológico, onde só então receberão uma conduta definitiva.

3.9. Critérios para descontinuação dos sujeitos

Foi descontinuada a paciente que assinou o termo de consentimento, mas não foi submetida ao exame por quaisquer razões (por exemplo, falta de tempo, contra indicação do docente responsável do dia ou desistência).

3.9.1. Controle de qualidade

O controle de qualidade foi feito através da aplicação dos instrumentos em uma amostra de 10 pacientes, não pertencentes aos 140 selecionados para o estudo. Tal procedimento serviu para o treinamento do próprio pesquisador. Houve revisão manual dos questionários e da codificação das respostas textuais.

3.10. Processamento e análise de dados

Os dados foram avaliados através de média, desvio padrão, mediana e freqüências. Os grupos foram comparados entre as variáveis através do teste *t* de Student, teste exato de Fisher, teste de Mann Whitney ou do teste do qui-

quadrado. O nível de significância foi de 5% e o software utilizado para análise o SAS versão 9.2.

3.11. Considerações éticas

A pesquisa obedeceu a declaração de Helsinque. Também foram seguidas as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos contidas na resolução 196/96. As informações colhidas foram usadas, especificamente, para propósito da pesquisa. A referida pesquisa só teve início após aprovação do Comitê de ética em pesquisa da UNICAMP (anexo III). Os sujeitos só participaram do estudo após terem assinado o termo de consentimento livre e esclarecido, obtidos após ampla explicação por parte do pesquisador. O TCLE encontra-se no anexo 2 e a carta de aprovação do Comitê de Ética em pesquisa da UNICAMP no anexo 3.

4. Publicação

29-Jun-2012

Dear Mr. Santos:

Your manuscript entitled "Comparative study between two distension media during office hysteroscopy in postmenopausal women. A random clinical trial." has been successfully submitted online and (where appropriate) will be processed for peer review in Human Reproduction.

Your manuscript ID is HUMREP-12-0771.

Please mention the above manuscript ID in all future correspondence or when calling the Editorial Office with any queries that may arise. If there are any changes in your contact details or e-mail address, please log in to Manuscript Central at <http://mc.manuscriptcentral.com/humrep> and edit your user information as appropriate. You can also view the status of your manuscript at any time by checking your 'Author Centre' after logging in.

Manuscripts submitted to the ESHRE Journals are routinely screened using iThenticate anti-plagiarism software in an attempt to detect and prevent plagiarism. Where significant plagiarism is detected, we reserve the right to reject the manuscript and seek an explanation from the authors. More information about iThenticate can be found at <http://www.ithenticate.com/>.

Finally, if your manuscript is accepted for publication in Human Reproduction, you will have the option, at an additional charge, of making your paper freely available online immediately upon publication, under the new 'Oxford Open' initiative (see <http://www.oxfordjournals.org/oxfordopen/about>).

Applicable Oxford Open charges can be found in the Authors' Instructions at http://www.oxfordjournals.org/humrep/for_authors/index.html

Thank you for submitting your manuscript to Human Reproduction.

Yours sincerely,

Dr Andy Williams

Managing Editor

Human Reproduction Editorial Office

editorial@humanreproduction.co.uk

Comparative study between two distension media during office hysteroscopy in postmenopausal women: A random clinical trial

Santos,Valter Fausto; Pedro,Adriana Orcesi;Gomes, Daniela Angerame Yela;Fonseca,Edson; Gabiatti ,José Roberto Erbolato;Monteiro,Ilza

Women's Health Centre, Department of Gynaecology and Obstetrics at Campinas State University, Brazil

Address

Email/authors

Valter Fausto dos Santos

Rua Doutor Carlos Botelho, 1147 – São Carlos – São Paulo – Brazil

Cep: 1356-1003

Fone: (16) 3371 7814

BACKGROUND: This study aims to compare two techniques: carbon dioxide versus normal saline as a distension medium to measure patients' discomfort and pain after hysteroscopy. **METHODS:** A total of 140 postmenopausal women were divided into two groups underwent hysteroscopy. Group A consisted of 68 patients who using saline solution as distension medium. Group B comprised 72 patients who underwent a hysteroscopy using CO₂ gas as distension medium. The experiment took place from February 2011 to February 2012. After the hysteroscopy, a questionnaire was given to the women to rate the pain experienced on a 10- visual analogue scale(VAS) (0 no pain and 10 worst imaginable pain). Data analysis was done using the *t* test and Mann Whitney test. **RESULTS: :** Sixty eight patients formed a group A and 72, used CO₂ as a distension media. The both groups were equal according to mean age, time after menopause and body mass index (kg\m²). The gas group presented an average of cesarean sections antecedent slightly lower (0.5) than the liquid gas (1.1)(*p*=0,0046), but both groups had similar antecedent in vaginal deliveries (Table 1). The use of hormonal therapy was similar for the two groups (26.5 vs. 20.8, liquid and gas, respectively) (*p*=0.43) It was observed that group A had an average of 5.8 and group B with carbon dioxide had an average of 5.5 on the VAS. The total time in group A was longer than group B (3.45 min and 2.61 min, respectively(*p*< 0.005). The image quality was satisfactory in both groups in the same proportion(96,3% and 100%, on group A and B, respectively)(*p*=0.37).**CONCLUSIONS :** The patients in group A

experienced similar pain to group B. Operative global time was higher than in group A. The image quality was comparable between the two groups.

Keywords: hysteroscopy, pain, postmenopausal women, carbon dioxide, normal saline

INTRODUCTION

Due to its high accuracy in diagnosing uniform or focal lesions, diagnostic hysteroscopy is a widely used method to diagnose uterine cavity diseases, mainly in post menopausal women (Clark 2002, Costa 2008, Metello 2008). Currently, an office diagnostic hysteroscopy procedure can be carried out without using anesthetics in a large number of women (Makris 2008 Cicinelli, E. 2010). In these cases, the main cause of failure is due to pain caused by the hysteroscope passage through the cervix and through the uterine cavity distension (Cicinelli, 2007). This distention is carried out using carbon gas or saline solution (Pelicano, 2003; Litta 2003; Diniz 2009; Raimondo 2010).

Diagnostic hysteroscopy is maintained as an outpatient procedure without needing any kind of analgesia, anesthesia or hospital admission and several authors describe it as a highly satisfactory procedure as 80 to 90% of the patients would accept following the procedure again (Kremer, 2000; De Laco, 2000; Diniz, 2009). World-wide literature suggests that outpatient hysteroscopy without any kind of anesthesia or analgesia is a well tolerated and highly successful procedure (Nagele, 1996; Cameron 2001).

Pain control increases the acceptance of the technique without anesthetic and this has been achieved by developing thinner and more flexible optical devices over the last decades (Valle, 1983; Unfried, 2001; Baxter, 2002; Cicinelli, 2003; De Angelis, 2003; Campo, 2004). This reduction has made it possible to pass the hysteroscope through narrow cervixes, which are more common in post menopausal women (Cicinelli, 2007). Recently, the development of the vaginoscopic

hysteroscopy approach, which uses a liquid medium for distension, is aimed at reducing pain during the procedure because allows for non-traumatic hysteroscope introduction (Bettocchi, 1996; Cooper, 2010). Nulliparity also seems to be associated to discomfort during the procedure (Nagele, 1997; Paschopoulos, 1997).

The operator's experience can influence pain scores reported by the patients (Campo 2004), as well as the complication rates (Pluchino et al. 2010). This is a technique that requires more complex learning than routine gynecological procedures as it is subject to the learning curve (Raja, 2011).

The main aim of this study was to compare the pain experienced during diagnostic hysteroscopy when using two different distension medium (CO₂ and saline solution) while training third-year gynecologist resident doctors in a tertiary teaching hospital.

MATERIALS AND METHODS

Random prospective observational study was performed between February 2011 and February 2012 at the Diagnostic Hysteroscopy Office, Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medicine, University of Campinas (UNICAMP), Campinas, a tertiary training service of gynecology and obstetrics resident doctors. The study was authorized by the Local Ethics Committee and all the women signed a consent form in order to participate in it. The Institutional Review Board of the School of Medicine approved the study protocol. All women signed the informed consent. The inclusion criteria were post menopausal women, abnormal uterine bleeding or anomalies in the endometrial line such as focal or uniform thickening observed during transvaginal ultrasonography.

The exclusion criteria were women with anomalies in uterine formation, women with mental disorders and women who had undergone previous radiotherapy. A total of 143 post menopausal women were asked to take part, but three of them did not participate in the study (two were virgins and had intense vaginal bleeding and one declined to participate). The women received previous advice from the main researcher about the procedure and the virtual analogue scale (VAS). Randomization was done using 140 sealed opaque envelopes. The envelope containing the chosen method was opened immediately before the exam, the technique was then selected and the envelope disposed of. The test was then routinely carried out by a third-year resident that was replaced monthly and was always supervised by the main researcher and the supervisor in charge, without using any anti-inflammatory or anesthetics. After the procedure, the patient was taken to a resting room where she was interviewed by the main researcher and answered a questionnaire containing epidemiologic data and the VAS (which varies from 0 to 10, where 0 means no pain and 10 intense pain).

The researcher followed the following procedure: using a CASIO chronometer, he took note of the total time spent on the procedure, from introducing the hysteroscope into the external cervical opening to its removal; biopsies were performed when needed; however, they were performed after the hysteroscope removal and this time were not included in the total time of the procedure. In the cases of polyps or sub-mucous Myomas, hysteroscopy surgery was recommended. The researcher also registered the initial and final cardiac frequencies, initial and final oxygen saturation using a DX 2010 monitoring system from DIXTAL, the procedure recovery behaviour and side effects such as dizziness and vagal

reflex. During the interview carried out after the procedure, the patient was told about the technique used, and asked about the pain being shown a visual analogue scale where she could point the cursor to in order to rate her pain. She was also asked about any pain in her shoulder and the acceptance degree by asking her whether she would repeat the procedure if necessary. All interviews were conducted by the main researcher.

The main indications for the procedure were post menopausal uterine bleeding, ultrasonography changes suggesting polyps or sub-mucous myomas, endometrial focal thickening, endometrial monitoring in patients with breast cancer undergoing tamoxifen therapy, the presence of liquid in the endometrial cavity, and so on.

The women were divided into two groups: group A (n=68) used the liquid technique, whereas group B (n=72) used gas. For the group A, saline solution was infused using a 500 ml flexible bag is placed one meter in height above the patient's level. Saline solution was used in order to distend the uterine cavity using the pressure applied by a bag elevated 1 m above the patient. For the group B, the hysteroscopy was performed using a 2.9mm diameter hysteroscope with 30° oblique lens. The same optical set was used for both techniques. An electronic CO₂ hystero-insufflator (Storz, Tutlingen- Germany) was used with pressure not exceeding 100mmHg and a continuous flow of 60mmHg. In this technique, speculum and tenaculum were used routinely and the vagina was cleansed using an antiseptic solution containing clorhexedine. No analgesics or anesthesia were administered during or before the procedure.

RESULTS

The two groups were not different in age (59.9 ± 8.2 years), BMI (29.3 ± 5.1 kg/m²) and menopause time (10.5 ± 8.5 and 10.9 ± 8.8), for the groups A or B, respectively). The gas group presented an average of cesarean sections antecedent slightly lower (0.5) than the liquid gas (1.1), but both groups had similar antecedent in vaginal deliveries (Table 1). The use of hormonal therapy was similar for the two groups (26.5 vs. 20.8, liquid and gas, respectively) ($p=0.43$).

The failure rate in carrying out the procedure was higher among the patients within the group A (16.2%) in contrast to (5.6%) of the patients in the group B ($p=0.04$). The patients, whose hysteroscopy had failed, were referred to the procedure under anesthesia. Regarding the patients' clinical characteristics, it was observed that within the group A, it was observed that 64.7% were hypertensive, 20.6% were diabetic and 19.1% were diagnosed with breast cancer and the gas group there was a prevalence of 63.9% of hypertensive women, 23.6% of diabetics and 22.2% were diagnosed with breast cancer (data not shown). The pain score average was similar for the two groups (5.5 and 5.8 with gas and liquid, respectively). The procedure time was longer when the liquid technique was used (3.45 min) in comparison to the gas technique 2.6 min ($p < 0.0001$), where the cervical time was considered for that difference (1.4 vs. 0.7, with liquid and gas, respectively) (Table 3). Most patients would accept undergoing the procedure again if necessary (84.7% and 89.7% for the gas and liquid groups, respectively) ($p=0.37$). Only 15 patients (23.1%) in the gas group, and 17 (27.9%) asked for analgesics after the procedure ($p=0.53$). Cervix canal

stenosis was more frequent in the group that used liquid than in the one that used gas (16.2% against 5.6%) ($p=0.04$).

Side effects such as paleness and sweatiness occurred in 10.8% of the patients that underwent the gas technique and 6.6% in those that used the liquid one ($p=0.4$). Vaso vagal reaction occurred in 10.8% of the gas technique group and 11.5% of the liquid group ($p=0.89$). Shoulder pain was observed in 7% of the gas group patients. From the 140 women, 22 of them (30.55%) underwent endometrial biopsy for the gas group, whereas from the liquid technique group, 11 of them (16.17%) ($p=0.04$) did. Regarding the image quality of the tests, the gas technique showed to be 100% satisfactory, whereas the liquid technique reached a 96.29% satisfactory level ($p=0.37$).

DISCUSSION

This study showed the same pain average score (5.5 versus 5.8 for liquid and gas within a range of 0 to 10, respectively). The comparison in our results shows some difficulties as the methodology used by the other studies was different from ours. Litta et al. compared the pain described by patients where saline solution or carbon gas was used as a distension medium. The pain score ranged from 1 to 100 and the obtained average was 36.2 versus 29.4, for liquid or gas, respectively, but without a difference between the two media. It can be said that, proportionally, the pain was a bit lower than the one observed in our study. This could be explained by the fact that in their study, the women were in the reproductive stage, whereas in ours all the patients were already in the post menopausal stage. (Litta et al 2003). In another evaluation, the results were

quite different. The authors analyzed 183 infertile women and concluded that the saline solution shows less side effects and is better tolerated by the patients (Pellicano et al., 2003).

Because the group of women that seeks our medical care service consists mainly of those at the post menopausal stage, our study assessed only women from this group, which had an average age of 59.8 years and an average from their last menstrual period of 10.8 years. These women already had a certain degree of stenosis of the cervical canal and cervical atrophy, which increases the need for the use of speculum and tenaculum – factors that make the pain worse (Nagele et al., 1996; Cicinelli et al., 1988). Our group is part of a teaching hospital and our work consists of training resident doctors, therefore they are gaining experience in the hysteroscopy technique. It has been observed that the resident doctors go through a learning curve, since at the beginning of the training period the procedures usually take more time and speculum and tenaculum were used most of the times increasing the discomfort for the patient. Throughout the period of a month, the resident gained technical experience and performed the procedure in less time avoiding, in most of the cases, the use of speculum and/or tenaculum thus increasing the patient's degree of satisfaction.

Throughout our study, tenaculum was used in 69 patients (95.8%) for the gas technique and 41 (60.3%) patients for the liquid one as already explained due to the operators' lack of experience. Assessment of 1,144 diagnosis hysteroscopies performed by experienced hysteroscopists together with a non-traumatic technique showed a pain score average of 4.7 ± 2.5 in VAS from 0-10 and acceptance degree of 83% as reported by the patients (De Laco et al.,

2000). Regarding pain average, these results are not too different from the ones observed in our study.

In many cases, pain is related to the hysteroscope gauge. A study that assessed six thousand hysteroscopies carried out using saline solution as distension medium, using the vaginoscopic approach, where for the first group a 2.7 millimeter hysteroscope was used with a 3.5 millimeter diagnostic sheath, whereas for the second group a 5.0 millimeter conventional hysteroscope was used, showing clearly that the procedure was easier and less painful for the group where the thinner optical was used (Cicinelli et al., 2003).

Other comparisons between traditional hysteroscopes and mini-hysteroscopes, as well as between flexible hysteroscopes and rigid ones showed that pain scores are lower when smaller and more flexible hysteroscopes are used. However, these studies considered a group of women where only around 30% of them were at the post menopausal stage, whereas in our study all women were at the post menopausal stage, a stage when the occurrence of cervical canal stenosis and genital atrophy is quite common. These are factors which are known to be the cause of pain in hysteroscopy procedures (Sorrente, 2005; Cameron, 2001; Cicinelli, 2007, Schettine, 2007).

Reducing pain during outpatient hysteroscopy is a huge challenge and much has been done to solve this problem. In spite of this, currently most gynecologists around the world advise their patients, who need a diagnostic hysteroscopy, to go to hospital, where the procedure is carried out under general or epidural anesthetic (Isaacson K., 2002).

The average time required for carrying out the procedure using liquid was higher than for the one using gas. Previous studies showed that the use of saline solution reduced procedure time, patients' discomfort and complication rates in infertile patients who underwent vaginoscopy when compared to those where carbon gas was used (Pellicano et al., 2003).

The average time for performing the procedure, considering that it is a training centre and where the resident carried out the procedure under the supervisor's guidance, was similar to that observed in a study where the hysteroscopy was carried out by experienced doctors (Diniz, 2010). The procedure time using liquid was higher than the one with gas, because hysteroscopy, at our healthcare center has been carried out using gas as distension medium for almost 30 years. The use of saline solution started to be used about 6 years ago and some resistance was observed as to not using speculum to visualize the uterus neck before the hysteroscope is introduced.

Our study also showed higher antecedents of cesarean section and stenosis, with a higher rate of failure in the procedure performance, factors that could justify the need for more time. Women with previous cesarean section scars experience more pain during the procedure, a predicted factor for pain during hysteroscopy (Cicinelli, 2007).

The patients in our study were post menopausal (with an average of amenorrhea of around 10 years), that is is recognized to be more challenging in terms of performing a hysteroscopy without using anesthetic. The reasons for these difficulties are genital atrophy and narrow cervical canal (Fonseca, 2000). In addition, about one quarter of the patients were making use of tamoxifen as part

of a follow-up treatment for breast cancer, a factor that was associated with more pain in a previous study (Cicinelli, 2007).

Patients may experience more pain due to anxiety. At our medical care center, our nurses provide support to patients during the procedure. By support, we mean any chat or service offered by the health professional to a patient that comes to a medical care centre. This assistance establishes a relationship between the health team and the population and is defined by the team showing empathy towards the users, resulting in a warm relationship (Silva Jr., 1988, Beck, 2008; Matumoto, 2002; Prather, 1995).

Despite the pain score being around 5.5, almost as a whole, the patients reported that they would repeat the procedure. It can be considered that despite being painful, the procedure was considered acceptable by the patients. It is quite possible that the emotional support offered is one of the reasons for the procedure's acceptance degree reported by the patients.

The main limitation in our study was the high number of patients in the liquid group, with whom the use of speculum and tenaculum was necessary. These factors increase the level of pain during the hysteroscopy and the technique described by Bettochi calls for vaginoscopy, without the use of speculum and tenaculum. The operator's lack of experience was the main reason for that fact.

A study was carried out by Kremer et al. with 100 women divided into two groups of 50 each, where the first group underwent outpatient hysteroscopy without anesthetic and the other group underwent a hysteroscopy as an inpatient under general anesthetic. The authors concluded that the satisfaction degree with the procedure was similar for both groups. Analgesic requests after the procedure were

also similar for both groups, 78% of the patients in the outpatient hysteroscopy group considered the pain experienced during the procedure lighter than the pain experienced during menstruation (Kremer, 2000).

The high acceptance of the procedure as reported by the patients leads us to conclude that diagnostic hysteroscopy without anesthetic should continue to be used. Perhaps the selection of the patients for the procedure should be taken into consideration, for example, the cesarean section antecedent. Thus, costs of anesthetic and hospital admission could be cut, reducing the risks involved with general and epidural anesthetics, while at the same time minimizing the time patients spend in hospital and a quick return to their daily activities. In a country like Brazil, which has a shortage of public hospitals, the use of office diagnostic hysteroscopy could contribute to the optimization of hospital bed use.

CONCLUSION

Diagnostic hysteroscopy can be performed safely as an outpatient procedure without any kind of analgesic or anesthetic with the occurrence of very few cases of adverse effects and with no serious complications that can be dealt with locally. The patients' acceptance is high. This helps to keep costs low as hospital admission is not needed and the risk of anesthetics is reduced.

REFERENCES

Costa HLFC, Costa LOBF. Histeroscopia na menopausa: análise das técnicas e acurácia do método. Rev Bras de Gineco Obst. 2008 Oct; 30 (10):524-30.

Metello J, Relva A, Milheras E, Colaço J, Retto H. Eficácia diagnóstica da histeroscopia nas metrorragias pós menopausa. Acta Med Port. 2008;21:483-488.

Clark TJ, Voit D, Gupta JK, Hyde C, Song F, Khan KS. Accuracy of hysteroscopy in the diagnosis of endometrial cancer and hyperplasia: a systematic quantitative review. JAMA 2002; 288(13):1610-21.

Cicinelli E. Hysteroscopy without anesthesia: review of recent literature. J Min Inv Gynecol. 2010; 17: 703-708.

De Angelis C, Giuseppina Santoro, Maria Elisa Re, Italo Nofroni. Office hysteroscopy and compliance: mini-hysteroscopy versus traditional hysteroscopy in a randomized trial. Human Reproduction. 2003;18(11):2441-2445.

Valle RF. Hysteroscopy for gynecologic diagnosis. Clin Obstet Gynecol 1983; 26:253-76.

Cooper N, Smith P, Khan K, Clark T. Vaginoscopic approach to outpatient hysteroscopy: a systematic review of the effect on pain. BJOG. 2010;117:532-539.

Unfried G, Wieser F, Albrecht A, Kaider A, Nagele F. Flexible versus rigid endoscopes for outpatient hysteroscopy: a prospective randomized clinical trial. Human Reproduction. 2001;16:168–171.

Cicinelli E, Parisi C, Galatino P, et al. Reability, feasibility and safety of minihysteroscopy with vaginoscopic approach: experience With 6000 cases. Fertil Steril. 2003; 80:199-202

Cicinelli E, Rossi AC, Marinaccio M, et al .Predictive factors of pain experienced at Office fluid mini hysteroscopy. J Minim Invasive Gynecol, 2007 ;14: 485-488.

Litta P, Bonora M, Pozzan C. et al Carbon dioxide versus normal saline in outpatient hysteroscopy. Human Repr. 2003;18(11): 2446-2449.

Raimmondo G,Raimondo D.D´Aniello et al. A randomized controlled study comparing carbon dioxide versus normal saline as distension media in diagnostic office hysteroscopy: is the distension with carbon dioxide a problem?. Fertil Steril. 2010 Nov;94(6):2319-2322.

Campo R, Molinas CR, Rombauts L, et al. Prospective multicentre randomized controlled Trial to evaluate factors influencing the success rate of office diagnostic hysteroscopy. Human Repr. 2005; 20(1): 258-263.

Diniz DBFQ, Depes DDB, Pereira AMG. et al. Pain evaluation in office hystercopy comparasion of two techniques. Rev Bras Ginecol Obstet. 2010 Jan; 32(1) 26-32.

Raja R., Mishra R K. The impact of the Learning curve in Laparoscopic Surgery
www.laparoscopyhospital.com 05/12/2011

Subramonion K, Munir G. The learning curve in surgery: what is it, how do we measure it and can we influence it? BJU International 2004; 93(9) 1173-1174

Michel LA. Epistology of evidence-based medicine. Surg Endos 2007; 21(2): 146

Beck CLC, Minuzi D. User embracement as a proposal for health assistance reorganization: a bibliographical analysis. Saúde, Santa Maria. 2008;34(1-2):37-43.

Matumoto S, Mishima SM, Fortuna CM. et al Communication as a tool for the welcoming reception in health units. 8 Simp. Bras.Comun. Enferm.Maio.2002

Prather C. Wolfe A. The Nurse`s role in office hysteroscopy, JOGNN. 1995; 24 (9)

Baxter AJ, Beck B, Phillips K. A randomized prospective trial of rigid and flexible hysteroscopy in an outpatient setting. Gynecological Endoscopy 2002; 11:357-364

Takemoto MLS, Silva EM. Receptviness and changes in the nursing work process in healthcares units , in Campinas , São Paulo Brazil. CAD. Saúde pública , Rio de janeiro , 23 (2): 331 – 340 , fevereiro , 2007

Munro M. G. , Brooks G. P. , Use of local anesthesia for office diagnostic and operative hysteroscopy. Jornal of Minimally Invasive Gynecology. 2010 Nov/Dec;17(6).

Pelicano M, Guida M, Zuno F. et al. Carbon dioxide versus normal saline as a uterine distension medium for diagnostic vaginoscopic hysteroscopy in infertile patients: a prospective, randomized multicenter study. Fertility and Sterility. 2003 Feb;79(2)

Makris N, Vom Volak E, Partsinevelos et al. Evaluation of office hysteroscopy in pre-menopausal and post-menopausal experienced with 2255 cases. EUR Clinics Obstet Gynaecol. 2008; 3: 113–116.

Sharma M, Taylor A, Di Spiezo Sardo A. Outpatient hysteroscopy: traditional versus the “no-touch” technique. *BJOJ*. 2005 July;112: 963-967.

De Iaco P, Marabine A, Stefaneti M. et al. Acceptability and pain of outpatient hysteroscopy. *The journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopist*. 2000 Feb; 7(1)

Kremer C, Duffy S, Moronei M. Pain satisfaction with outpatient hysteroscopy versus day-case hysteroscopy: randomized controlled trial. *BMJ*. 2000 Jan; 320: 279–282

Schettini JAC, Amorim MMR, Costa AAR and Albuquerque Neto LC. Pain evaluation in outpatient undergoing diagnostic anesthesia free hysteroscopy in a teaching hospital: a cohort study. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. 2007;14:729–735

Pluchino N, Ninni F, Angioni S. et al. Office vaginoscopic hysteroscopy in infertile women: effects of gynecologist experience, instrument size, and distension medium on patient discomfort. *The Journal of Minimally Invasive Gynecology*. 2010 May/June; 17 (3).

Ahamad G, Attarbashi S, O’Flynn H. et al. Pain relief in office gynaecology: a systematic review and meta-analysis. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*. 2011;155:3-13.

Nagele F, O`Connor H, Davics A, Badway A, Mohamed H, Magos AL. 2500 outpatient diagnostic hysteroscopies. *Obstet Gynecol* 1996;88: 87-92

Paschopoulos M, Paraskevaidis E, Stefanidis K, Kofinas G, Lolis D. Vaginoscopic approach to outpatient hysteroscopy. *J. Am Assoc Gynecol Laparosc* 1997;4:465-7

Bettochi S. Selvaggi LA. Vaginoscopic approach to reduce the pain of office hysteroscopy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1977;4:255-258.

Cicinelli E, Didonna T, Schonauer LM, Stragapede S, Falco N, Pansini N, Paracervical anaesthesia for histeroscopy and endometrial biopsy in postmenopausal women: a randomized doble-blind, placebo-controlled study. *J Reprod Med.* 1988;43:1014-1018.

Isaacson K. Office hysteroscopy: a valuable but under-utilized technique. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2002;14:381-5.

TABLES

Table 1. Clinical and anthropometric characteristics of patients who underwent diagnostic hysteroscopy according to distension medium

	<i>LIQUID(n=68)</i>	<i>GAS(n=72)</i>	<i>P</i>
<u>Age</u> *	59.9 (8.2)	59.9 (8.3)	0.9701
<u>BMI</u> *	29.3 (5.1)	29.3 (4.9)	0.9709
<u>Menopause Time</u> *	10.5 (8.5)	10.9 (8.8)	0.7625
<u>VD</u> *	2.5 (2.3)	2.9 (2.4)	0.2654
<u>CS</u> *	1.1 (1.2)	0.5 (0.8)	0.0046
<u>Hypertension</u> **	44 (64.7%)	46 (63.9%)	0.9197
<u>DM</u> **	14 (20.6%)	17 (23.6%)	0.6668
<u>Breast cancer</u> **	13 (19.1%)	16 (22.2%)	0.6505
<u>HR</u> **	18 (20.8%)	15 (26.5%)	0.4322

* *Average ±SD / Student t-test/Mann Withney test*

***n (%) /*

Table 2 Recommendations for diagnostic hysteroscopy in post menopausal patients (Chi-square test)

Indications	Liquid(n=68)	Gas(n=72)	p
Endometrial thickening	46 (63.8%)	40 (58.82%)	0.258
Bleeding	7 (9.70%)	16 (13.23%)	0.037
Thickening/bleeding	12 (16.66%)	9 (13.23%)	0.437
Polyps suspect TVS	4 (5.55%)	9 (13.23%)	0.195
Others	1 (1.38%)	3 (4.41%)	0.346

Table 3. Pain score reported by the patients and procedure time according to distension medium

	<u>LIQUID(n=68)</u>	<u>GAS(n=72)</u>	p
<i>Pain Score*</i>	5.50 (2.30)	5.80 (3.00)	0.3523
<i><u>total time (min)</u></i>	3.45 (1.57)	2.60 (1.55)	0.0002
<i><u>cervical time(min)</u></i>	1.44 (1.45)	0.70 (0.84)	0.0020
<i><u>Cavity time (min)</u></i>	2.05 (1.45)	2.40 (1.20)	0.5419

****Average \pm SD / VAS / visual analogue scale***

Mann Withney test/ Chi square test

5. Conclusões

- A média de dor foi semelhante no grupo do gás e no do líquido (5.5 versus 5.8, respectivamente).
- A média de tempo do exame no grupo do líquido foi significativamente maior (3.5min) que no grupo com gás (2.6min).
- O grau de satisfação com a imagem foi alto (92% no líquido e 100% no gás).
- A taxa de complicações foi baixa nos dois grupos.

6. Referências Bibliográficas

1. Pelicano M, Guida M, Zullo F, Lavitola G, Cirillo D, Nappi C. Carbon dioxide versus normal saline as a uterine distension medium for diagnostic vaginoscopic hysteroscopy in infertile patients: a prospective, randomized, multicenter study. *Fertil Steril*. 2003; 79(2):418-21.
2. Melki LAH, Oliveira MAP, Tostes Filho W, Assumpção AMB, Oliveira HC. Dilatação e curetagem na avaliação do sangramento uterino anormal: achados histopatológicos e relação custo / benefício. Rev Bras Ginecol Obstet. 2000 set; 22(8):495-502.
3. Stock RJ, Kambour A. Préhysterectomy curettage. *Obstet Gynecol*. 1975; 45: 537-41.
4. Loffer FD. Hysteroscopy with selective endometrial sampling compared with D&C for abnormal uterine bleeding: the value of a negative hysteroscopy *in vivo*. *Obstet Gynecol*. 1989 Jan; 73(1):16-20.
5. Nancy A. Towbin , MD, Israel M. Gviazda, BS. Charles M March, MD Office hysteroscopy versus transvaginal ultrasonography in the evaluation of patients with excessive uterine bleeding. *Am J Obstet Gynecol*. 1996;174:1678-82.
6. Metello J, Relva A, Milheras E, Colaço J, Retto H. Eficácia diagnóstica da histeroscopia nas metrorragias pós menopausa. *Acta Med Port*. 2008;21:483-488.

7. Maresh MJA, Metcalfe MA, McPherson K. et al. The value national hysterectomy study: description of the patients and their surgery. BJOG 2002; 109:302-12.
8. Costa, HLFF, Costa, LOBF. Histeroscopia na menopausa:análise das técnicas e acurácia do método. RBGO, 2008; 30(10),524-30.
9. Machado MKN, Pina H, Matos E. Acurácia da histeroscopia na avaliação da cavidade uterina em pacientes com sangramento uterino pós menopausa. Rev Bras Ginecol Obstet. 2003 Maio; 25(4): 237-241.
10. Ribeiro CT, Rosa-e-Silva JC, Silva-de-Sá MF, Rosa-e-Silva ACJS, Poli Neto OB, Reis, FJC et al. Hysteroscopy as a standart procedure for assessing endometrial lesions among post menopausal women. São Paulo Med J. 2007; Nov; 125(6): 338-42.
11. Gomes Y.A.D,Ravacci S.H.,Monteiro I.M.U., Pereira K.C.H.M.,Gabiatti J.R.E. Comparação do ultra-som e da histeroscopia como método diagnóstico para as doenças intra-uterinas. RAMB, 2009; 55(5):553-556.
12. Tripodi A. De Salvo C. Ermio C. Manuzio D. Romeo G. Vadalà P. Importance of Office hysteroscopy screening to diagnose endometrial carcinoma in menopause women. Eur J. Gynecol Oncol. 2011;32(3):303-6.
13. Rullo S, Sorrenti G, Marziali M, Ermini B, Sesti F, Piccione E. Office hysteroscopy comparison of 2.7mm and 4mm hysteroscopes for acceptability, feasibility and diagnostic accuracy. J Reprod Me, 2005; 50(1):45-8.
14. Bettocchi S, Nappi L, Ceci O, Salvaggi L. What does `diagnostic hysteroscopy` means today? The role of the new techniques. Curr Opinion Obstet Gynecol. 2003; 15(4):303-8.

15. Andrew J. Baxter, Barbosa Bech and Kevin Phillips A randomized prospective Trial of rigid and flexible hysteroscopy in a outpatient setting. *Gynecological endoscopy* 2002; 11:357-364.
16. Raimondo G, Raimondo D, D'Aniello G, Russo C, Ronga A, Gabbanini M. et al. A Randomized controlled study comparing carbon dioxide versus normal saline as distension media in diagnostic Office hysteroscopy: is the distension with carbon dioxide a problem? Fertil Steril. 2010 Nov;94(6):2319-22.
17. Pluchino N., Ninni F., Angioni S. et al , Office vaginoscopic hysteroscopy in infertile women : effects of gynecologist experience , instrument size, and distention medium on patient discomfort. *The Journal of Minimally Invasive Gynecology*. 2010 May-Jun;17(3):344-50.
18. Labastida, NR. *Tratado Y atlas de histeroscopia*. Barcelona: Salvat Editora, 1990.
19. Bignardi T, Condous, G. Is hysteroscopy mandatory in all women with post-menopausal bleeding and thickened endometrium on scan? *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynecology* 2009; 49:594-598.
20. Bettocchi S, Selvaggi I. A vaginoscopic approach to reduce the pain of office hysteroscopy. *J Amer Assoc Gynecol Laparosc*.1997; 4(2):255-8.
21. Cavalcante de Almeida ZMM ,Pontes R. ;Costa HLFF. Avaliação da dor na histeroscopia diagnóstica por vaginoscopia utilizando-se como meio de distensão, solução salina à temperatura corporal. Ensaio clínico randomizado. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2007; 39(1):25-30.
22. Manta S, Thisted R, Foss J, Ellis JE, Roizen MF. A proposal to use confidence intervals for visual analog scale data for pain measurement to determine clinical significance. *Anesth Analg*. 1993; 77:1041-7.

23. Fonseca E. Histeroscopia ambulatorial associada a biópsia de endométrio em mulheres com sangramento pós menopausa. [Tese Doutorado]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2000.
24. Diniz DBFQ, Depes DDB, Pereira AMG, David SD, Lippi UG, Baracat FF, Lopes RGC. Avaliação da dor em histeroscopia ambulatorial: comparação entre duas técnicas. Ver. Bras Ginecol Obstet. 2010;32(1):26-32.

7. Anexos

7.1. Anexo 1 – Questionário e Ficha de Coleta de Dados

QUESTIONÁRIO

Entrevistador: _____

Data ____/____/____ Numero da ficha _____

1) Quantos anos a senhora tem? _____

2) Qual a data da sua última menstruação? _____

3) A senhora utilizou ou utiliza algum tipo de hormônio para tratar a menopausa

() Sim. Qual? _____

() Não

4) Quantas vezes a senhora engravidou? _____

Quantos foram partos vaginais? ()

Quantos foram partos cesareanas? ()

Quantos foram abortos? ()

5 Antecedentes pessoais

5.a A senhora teve ou tem pressão alta?

() Sim

() Não

5.b A senhora teve ou tem Diabetes?

() Sim

() Não

5.c A senhora teve ou tem câncer de mama?

() Sim

() Não

5d .Se teve câncer de mama a senhora usa tamoxifeno?

() Sim

() Não

6) Em relação a esta escala qual a sua nota para a dor que você sentiu durante o exame.

() 0-3 dor leve

() 4-7 dor moderada

() 8-10 dor intensa

7) Grau de satisfação da paciente

A senhora repetiria esse exame caso fosse necessário?

() Sim

() Não

FICHA DE COLETA DE DADOS

1) Profissional que realizou o exame

() Docente da segunda-feira

() Docente da sexta-feira

() Docente da terça-feira

2) Opinião do Docente/Residente em relação a qualidade da imagem.

(a) Satisfatório

(b) Pouco Satisfatório

(c) Insatisfatório

3) grau de dificuldade do exame

() nenhuma dificuldade

() dificuldade leve para ultrapassar o OI

() dificuldade moderada para ultrapassar o OI

() Dificuldade intensa para ultrapassar o OI

4) Houve acolhimento por profissional de enfermagem

() Sim

() Não

5) Tempo do exame ?

Canal Cervical : _____

Tempo Total _____

6) Diagnóstico do exame (Pós procedimento)

7) Indicação da histeroscopia

8) Diagnóstico histopatológico

9) Diagnóstico ecográfico (linha endometrial)

10) Conduta tomada pelo docente do dia após termino do exame

11) Técnica utilizada

1) Gás

2) Solução salina

12) Foi necessário uso de:

() Espécuro

() Pozzi

() Espécuro e Pozzi

() Nenhum dos dois

13) Calculo do IMC

Peso_____

Altura_____

14) Impressão do investigador em relação a fâcias de dor durante o exame

() Leve

() Moderada

() Intensa

15) Sinais e sintomas em relação ao exame

Palidez cutânea ou sudorese

() Sim

() Não

Alteração da saturação de O₂ inicial e final

() Sim

() Não

Período de recuperação do exame

() lento

() rápido

Uso de medicação para dor pós exame

() Sim

() Não

Presença de Reflexo Vagal

() Sim

() Não

Sensação de medo pré exame

() Sim

() Não

Dor no ombro

() Sim

() Não

7.2. Anexo 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Eu _____ estou sendo convidada a participar da pesquisa intitulada: “Avaliação do conforto durante histeroscopia diagnóstica em mulheres na pós menopausa: um estudo comparativo entre duas técnicas. A pesquisa se propõe a quantificar a dor sentida durante o exame de histeroscopia comparando o uso de duas substâncias o gás carbônico e a solução salina. Estas substâncias ajudam a dilatar o interior do útero tornando possível realizar o exame. Não terei nenhum prejuízo em meu exame pois as duas técnicas são rotineiras no nosso ambulatório tanto a com gás carbônico como a técnica com solução salina. Sei que a técnica pela qual eu serei submetida seja ela pelo gás carbônico ou solução salina será determinada por um sorteio realizado pelo pesquisador. Logo após o exame eu precisarei responder algumas questões sobre a dor que eu senti durante o exame e alguns dados pessoais. Fui informada que minha identificação pessoal será mantida em sigilo pelo pesquisador.

Sei que o estudo não interfere com meu tratamento, pois teria que me submeter a este procedimento por necessidade médica e que o pesquisador fará perguntas após o procedimento sobre a dor sentida durante a realização do procedimento/exame. Minha participação não prevê riscos adicionais, pois será feita após a realização do exame, sei também que não receberei qualquer tipo de ressarcimento para participar dessa pesquisa e que não terei benefícios diretos, mas estarei contribuindo para que outras pessoas se beneficiem com a melhoria da técnica em relação a dor.

Estou ciente que posso desistir de participar dessa pesquisa a qualquer momento sem ser prejudicada no meu atendimento nesta instituição.

Fui informada que caso tenha qualquer problema em relação a minha participação na pesquisa também poderei receber informações por telefone com o pesquisador ou com o Comitê de Ética em Pesquisa da Unicamp.

Entendi tudo que me foi explicado sobre esta pesquisa e aceito participar dela por livre e espontânea vontade.

Assinatura do sujeito de pesquisa

Pesquisador responsável: Valter Fausto dos Santos
Rua Doutor Carlos Botelho 1147 São Carlos/São Paulo/Brasil.
Telefone para contato: (16) 3371 7814
Telefone do CEP (19) 3521 8936

7.3. Anexo 3 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

CEP, 21/12/10
(Grupo III)

PARECER CEP: Nº 1206/2010 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto).
CAAE: 0937.0.146.000-10

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “HISTEROSCOPIA DIAGNÓSTICA EM MULHERES NA PÓS MENOPAUSA: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE DUAS TÉCNICAS PARA DISTENSÃO DA CAVIDADE UTERINA”

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Valter Fausto Dos Santos

INSTITUIÇÃO: CAISM / UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 06/12/2010

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 21/12/11 (O formulário encontra-se no *site* acima).

II - OBJETIVOS

Comparar, em mulheres na pós-menopausa, duas técnicas de histeroscopia, uma com CO₂ e outra com solução líquida como distensores da cavidade uterina, em relação ao conforto proporcionado às pacientes. Comparar intensidade de dor referida durante a realização do exame entre os métodos; comparar o tempo total de duração do procedimento entre as duas técnicas; avaliar a qualidade da imagem referida pelo operador mesmo sem diagnóstico definido.

III - SUMÁRIO

Atualmente a histeroscopia é o procedimento padrão ouro para descrever a morfologia da cavidade uterina e a presença de lesões. O sucesso do procedimento pode variar conforme a maneira como a cavidade uterina é distendida. Ela pode causar dor e desconforto e, às vezes, desistência do procedimento. Atualmente, existem duas técnicas para o referido procedimento: uma com gás e outra com coluna líquida utilizando-se solução salina. Objetivos: comparar, em mulheres na pós menopausa, duas técnicas de histeroscopia, uma com Co₂ e outra com solução líquida como distensores da cavidade uterina, em relação ao conforto proporcionado às pacientes, tempo total de duração do procedimento, qualidade da imagem e acurácia do diagnóstico. Sujeitos e métodos: serão 140 mulheres na pós menopausa encaminhadas de vários serviços de Campinas e região. Serão incluídas as pacientes cuja indicação foi previamente determinada por um ginecologista da rede básica ou de nossos ambulatórios. As lesões mais comuns observadas em ecografia são: espessamento endometrial focal ou não, presença de líquido na cavidade endometrial ou paciente que apresente queixa de sangramento pós menopausa. Elas serão submetidas a exame histeroscópico no ambulatório de histeroscopia do DTG - CAISM - UNICAMP utilizando o CO₂ (n=70) e solução salina (n=70) como distensor da cavidade uterina. Essas mulheres serão abordadas na sala de espera do ambulatório de histeroscopia e serão convidadas a participar da pesquisa após assinatura do TCLE. A escolha da técnica será feita de forma aleatorizada através de sorteio manual feito pelo próprio pesquisador



antes da realização do exame. Análise dos dados: Considerando-se um nível de significância de 5%, um poder de teste de 80% e o teste T de Student os dados serão analisados em relação a dor, tempo do procedimento e qualidade da imagem. A acurácia não será avaliada neste trabalho devido ser necessário grande número de pacientes para avaliar essa variável.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

Trata-se de projeto de Pesquisa que aborda assunto de relevância para obtenção de novos conhecimentos acerca da avaliação da cavidade endometrial através da histeroscopia realizada em condições de maior conforto à paciente. A redução da dor durante o exame pode aumentar o número de exames realizados sem anestesia, o que reduz custo para o sistema de saúde e transtornos para as pacientes e familiares.

O projeto está bem redigido, o desenho do estudo é adequado, apresenta critérios de inclusão e exclusão definidos adequadamente. Os procedimentos para identificação dos casos estão descritos adequadamente. A metodologia a ser empregada está bem descrita. Os aspectos éticos estão adequadamente abordados. A redação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido está dentro das recomendações éticas. Contém os requisitos necessários para aprovação.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, bem como todos os anexos incluídos na pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro



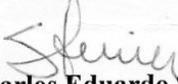
centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

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

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII – DATA DA REUNIÃO

Homologado na XII Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 21 de dezembro de 2010.


Prof. Dr. Carlos Eduardo Steiner
PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP