

1 INTRODUÇÃO

A coordenação de todo o sistema que envolve o ciclo menstrual é considerada um dos eventos biológicos mais notáveis (SPEROFF, 2005a). A mulher experimenta, em média, 400 menstruações durante a sua vida. Trata-se de um evento periódico com manifestação aproximada de 28 dias, que se inicia com a menarca e termina com a menopausa, representando a descamação endometrial (SPEROFF, 2005b). Para algumas mulheres, essa natural, mas complexa, ação pode representar sério problema, quando o sangramento excessivo e prolongado compromete sua qualidade de vida (LIU *et al.*, 2007).

1.1 Menstruação normal

A duração do ciclo menstrual depende, na maioria das vezes, da qualidade e crescimento do folículo. Portanto, tornam-se claras as variações pessoais e entre as mulheres, quando se analisa a característica de cada ciclo. A maioria das mulheres apresenta ciclos menstruais com intervalo de 24 a 35 dias, considerando-se ciclo padrão aquele com intervalo de 28 dias (MUNSTER; SCHMIDT; HELM, 1992). Contudo, em mais de 30.000 ciclos registrados por 650 mulheres, apenas 12,4% apresentaram esse tipo padrão (VOLLMAN, 1997). A duração, em média, é de três a sete dias, esperando-se perda sanguínea considerada normal entre 30 e 80 ml (HALLBERG *et al.*, 1966). A maior parte dessa perda ocorre nos três primeiros dias de fluxo, podendo existir perda excessiva sem haver prolongamento do fluxo (HAYNES *et al.*, 1977; RYBO, 1996).

O sangramento menstrual com intervalo inferior a 24 dias e superior a 35 dias requer avaliação, assim como o fluxo que persiste por mais de sete dias. Uma perda menstrual acima de 80 ml pode levar à anemia ferropriva e microcítica, devendo ser pesquisada e tratada adequadamente (COHEN; GIBOR, 1980; HIGHAM; O'BRIEN; SHAW, 1990).

O início e o término da menstruação relacionam-se com uma precisa seqüência de eventos hormonais, sendo que as alterações menstruais acontecem

quase simultaneamente em todos os segmentos do tecido endometrial (SPEROFF, 2005a).

Atualmente, a teoria clássica de que a menstruação seria um fenômeno de desintegração isquêmica é questionada por investigações que falharam em demonstrar a redução do fluxo sanguíneo endometrial antes da menstruação, assim como a presença de marcadores teciduais de hipóxia. Postula-se novo modelo para explicar o sangramento menstrual, apoiando-se em um mecanismo de autodigestão enzimática da camada funcional do endométrio. O conceito de interrupção da menstruação continuaria inalterado, englobando mecanismos de coagulação, vasoconstrição local e reepitelização (SPEROFF, 2005c).

1.2 Sangramento uterino anormal (SUA)

Trata-se de distúrbio freqüente que ocorre em qualquer época do período reprodutivo da mulher, concentrando-se principalmente em seus extremos, ou seja, logo após a menarca e no período que antecede a menopausa. É um diagnóstico de exclusão, pois devem ser avaliadas outras causas orgânicas ou alterações anatômicas que desencadeiam sangramento excessivo (MACHADO, 2000). Entre as pacientes com SUA, 20% podem apresentar ciclos ovulatórios, sendo anovulatório em cerca de 80% dos casos (CAMERON, 1989; FRASER, 1989).

A quantificação objetiva da perda sanguínea é um método difícil e prolongado, porém pode ser feito pela técnica de alcalinização das hemácias (HALLBERG; NILSSON, 1964). A forma subjetiva é realizada a partir do preenchimento do gráfico de perda sanguínea - *Pictorial blood loss assessment chart* (PBAC), como demonstrado por Higham, O'Brien e Shaw em 1990.

O SUA é uma condição que afeta aproximadamente 22% das mulheres que menstruam e mais de 10 milhões de americanas a cada ano, representando, dessa forma, um dos problemas mais comuns na clínica ginecológica (LONDON *et al.*, 1999). Anualmente, uma em cada 20 mulheres inglesas com idades entre 30 e 49 anos consulta o seu médico devido à perda menstrual excessiva (VESSEY *et al.*, 1992).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) revela que 18 milhões de mulheres, dos 30 aos 55 anos, que vivem nos Estados Unidos da América (EUA), Canadá, Europa e Japão percebem os seus sangramentos como sendo excessivos. Aproximadamente 600.000 são submetidas à histerectomia nos Estados Unidos a cada ano, sendo 20% para tratamento específico do SUA (CLARKE *et al.*, 1995; DAVEY *et al.*, 1998). Na perimenopausa, essas taxas podem chegar a 50% (BALLINGER; BROWNING; SMITH, 1987).

A taxa de mortalidade pode variar de seis a 11 a cada 10.000 mulheres, exceto indicações obstétricas ou por câncer, enquanto as taxas de morbidade variam de 3 a 50% (LONDON *et al.*, 1999). Calcula-se gasto anual nos EUA de 1.8 bilhão de dólares especificamente no tratamento do SUA, a maior parte devido à hospitalização (MEDICAL DATA INTERNATIONAL, 1997).

O tratamento medicamentoso normalmente é o de primeira escolha, por ser menos invasivo. A terapia medicamentosa é eficaz em aproximadamente 50% das pacientes, porém essas mulheres freqüentemente devem manter o uso contínuo da medicação até a menopausa (BRADLOW; COULTER; BROOKS, 1992).

As deficiências do tratamento medicamentoso associado à alta morbidade e custo das histerectomias motivaram o surgimento, nos últimos anos, de uma série de novos procedimentos terapêuticos. Esses métodos vêm se mostrando seguros, rápidos e de fácil execução, além de reduzirem significativamente o número de histerectomias (SOWTER, 2003).

1.3 Técnicas de destruição endometrial

Uma grande variedade de técnicas tem sido desenvolvida para a ablação do endométrio, diminuindo a perda sanguínea, como a ressecção, a crioablação ou a termoablação. São técnicas menos invasivas que requerem menos tempo cirúrgico, preservam o útero e as pacientes retornam às atividades físicas mais rapidamente (SOWTER, 2004).

1.3.1 Técnicas de primeira geração

As técnicas cirúrgicas de remoção do endométrio foram introduzidas em meados de 1980. Como o tecido endometrial tem grande poder de regeneração e para que se consiga a supressão da menstruação, faz-se necessária a remoção das glândulas da camada basal profunda, pois se acredita ser o local primário de reepitelização endometrial (LETHABY; HICKEY, 2003).

A primeira ablação endometrial sob visão histeroscópica foi realizada utilizando-se fotovaporização a *laser* (GOLDRATH; FULLER; SEGAL, 1981). Poucos anos mais tarde, foi proposta técnica mais simples e econômica, como a ablação por *rolerball* (LIN; MIYAMOTO; TOMOMATU, 1988; VAINCAILLIE 1989). Bons resultados foram descritos com a realização de ressecção endometrial por ressectoscópio juntamente com a ablação por *rolerball* (DeCHERNEY; POLAN, 1983; DeCHERNEY *et al.*, 1987). Todos esses métodos de ablação pertencem à primeira geração das técnicas e são considerados os mais importantes para a realização da ablação endometrial (COOPER; ERICKSON, 2000).

As técnicas de ressecção endometrial continuam sendo amplamente empregadas no tratamento do SUA e com baixos índices de complicações. Uma auditoria contábil inglesa e do país de Gales entre 1993 e 1994 com 10.686 casos de ablação e ressecção endometrial mostrou índice total de complicação de 4.4% (OVERTON; HARGREAVES; MARESH, 1997).

1.3.2 Técnicas de segunda geração

Várias técnicas não histeroscópicas conhecidas como técnicas de segunda geração foram recentemente introduzidas com o objetivo de ser mais simples, rápidas, seguras e proporcionar melhores resultados, além de serem executáveis em nível ambulatorial. Estas incluem crioablação (PITROFF; MAJIA; MURRAY, 1993), irrigação com solução salina aquecida (BAGGISH *et al.*, 1995), hipertermia com *laser* diodo (DONNEZ *et al.*, 1996), ablação com microondas (SHARP *et al.*, 1995), sistema de ablação térmica (SINGER *et al.*, 1994) e terapia fotodinâmica (FEHR *et al.*, 1995).

Em todos os procedimentos, com exceção da hidrotermoterapia com solução salina, não se utiliza o histeroscópio. Estas técnicas têm a desvantagem de não proporcionar o estudo anatomopatológico do endométrio, devendo este ser realizado previamente.

1.3.2.1 Balão térmico (BT)

As terapias utilizando balão térmico intra-uterino foram desenvolvidas com a intenção de simplificar os procedimentos histeroscópicos de ablação, promovendo os mesmos resultados (KOCHLI, 2000).

O sistema de ablação por balão térmico uterino consiste em um cateter de 16 cm de comprimento e 5 mm de espessura, com um balão de silicone em sua extremidade distal que aloja o fluido com calor. O cateter é conectado a uma unidade de controle que monitora a pressão, temperatura e duração do tratamento. O balão térmico posicionado no útero é inflado com solução estéril de dextrose a 5% até que a pressão intra-uterina se estabilize entre 160 e 180 mmHg. O fluido no interior do balão é aquecido à temperatura de aproximadamente 85° C por oito minutos, quando o balão é desinsuflado e removido. Esse procedimento leva entre oito a 20 minutos (SINGER *et al.*, 1994) - (FIG. 1).

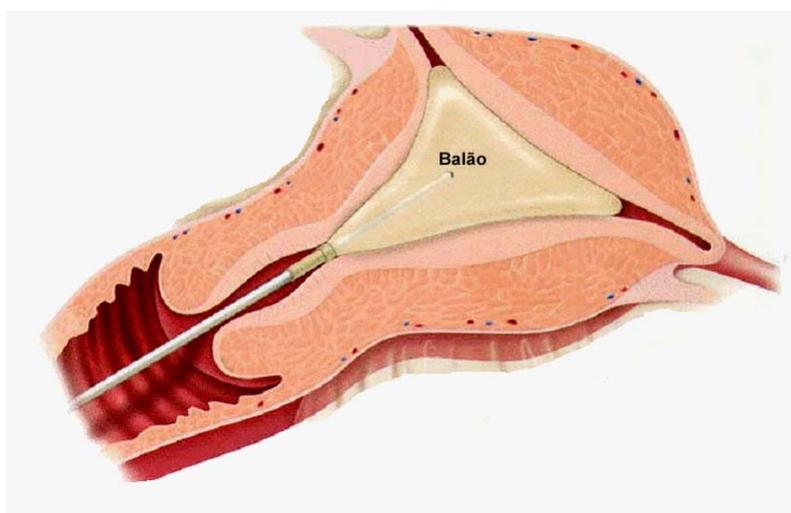


FIGURA 1 – Balão térmico insuflado e posicionado no útero.

Um estudo comparativo entre a ablação por balão térmico e a ablação por *rollerball*, no qual foram avaliadas 255 pacientes, mostrou que ambas as técnicas foram eficazes no tratamento do SUA (MEYER *et al.*, 1998) - *TB*=80,2% e *rollerball* 84,3%. Apenas 15 histerectomias foram realizadas, 11 no grupo da ablação por *rollerball* e quatro no grupo do balão térmico.

1.3.2.2 Sistema intra-uterino de liberação de levonorgestrel (SIU-LNG)

O SIU-LNG foi aprovado na Finlândia em 1990 e desde então tem sido usado em vários países com finalidade contraceptiva, além do tratamento de menorragias, terapia de reposição hormonal e efeitos benéficos para o tratamento da endometriose (BALDASZTI; WIMMER-PUCHINGER; LOSCHKE, 2003; MONTEIRO *et al.*, 2002).

Um reservatório de esteróide recobre o braço vertical de um dispositivo em forma de T. O levonogestrel (LNG) é disperso em polimetilsiloxane e coberto por uma membrana desse mesmo material, que controla a taxa de liberação. O reservatório contém 52 mg de LNG, com taxa de liberação inicial de 20 µg/24 horas, que diminui gradualmente para 15 µg/24 horas após cinco anos e 12 µg/24 horas após sete anos. Os níveis plasmáticos de LNG são de 170 pg/ml, 150 pg/ml e 140 pg/ml, respectivamente, aos: um, dois e cinco anos. O sistema está atualmente aprovado para tempo de uso de cinco anos (FIG. 2) - (LUUKKAINEN; LÄHTEENMÄKI; TOIVONEN, 1990).

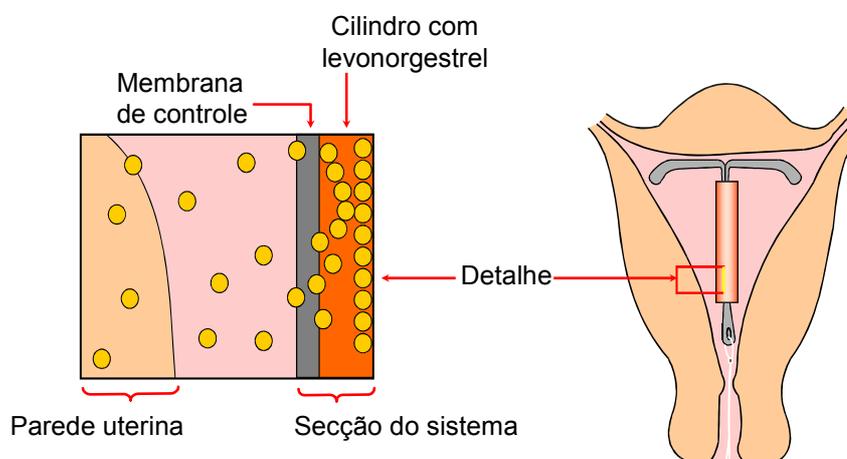


FIGURA 2 - Sistema intra-uterino de liberação de levonorgestrel.

Cerca de três meses após a inserção do sistema, o endométrio se transforma em um epitélio fino e inativo, que se assemelha ao encontrado na amenorréia de lactação e na pós-menopausa. Essa supressão endometrial promove acentuada redução na quantidade de fluxo menstrual, sendo que 44% das usuárias apresentam amenorréia e 25% oligomenorréia no final de seis meses. Após o primeiro ano de uso, as taxas de amenorréia atingem 50% (RONNEDAG; ODLIND, 1999).

Essa diminuição significativa da perda sanguínea persiste durante toda a sua utilização. Como consequência, ocorre aumento nos níveis de hemoglobina e das reservas de ferro. Nas pacientes com SUA, observou-se redução no fluxo menstrual em 82% delas após três meses de uso do SIU-LNG e em 96% no final de um ano (ANDERSON; RYBO, 1990).

Uma comparação com inibidores da síntese de prostaglandina e agentes antifibrinolíticos mostrou que o SIU-LNG foi superior no controle das menorragias (MILSOM *et al.*, 1991).

A limitação imposta pelo sangramento excessivo dessas mulheres vem causando transtornos conjugais, além do prejuízo financeiro e piora na qualidade de vida (LIU *et al.*, 2007). Além disso, a grande maioria das pacientes protela a busca pelo tratamento definitivo, como a histerectomia, devido aos riscos de complicações e o tempo exigido para recuperação (BANU; MANYONDA, 2005). A melhora na qualidade de vida das pacientes com SUA tem se tornado uma das maiores prioridades no atendimento médico do momento (RANNESTAD, 2005). Sendo assim, a busca por novas técnicas menos agressivas para o tratamento do SUA que propiciem retorno mais rápido às atividades do dia-a-dia tornou-se um desafio para a Medicina moderna.

2 OBJETIVO

Comparar a ablação endometrial por balão térmico e o uso do sistema intra-uterino de liberação de levonorgestrel no tratamento do sangramento uterino anormal.

3 CASUÍSTICA E MÉTODOS

Trata-se de um estudo prospectivo e randomizado que incluiu mulheres na menopausa, acima de 35 anos de idade e com diagnóstico de SUA. O protocolo deste estudo foi previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (COEP nº 206/01) da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) - (ANEXO A1, 2 e 3) e as pacientes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - (APÊNDICE A). Este estudo contou com o apoio do Laboratório Schering do Brasil, que adquiriu e doou as unidades do balão térmico e do sistema intra-uterino de levonorgestrel. Faz-se necessária a informação de que não existe conflito de interesse entre as partes envolvidas neste trabalho.

3.1 Casuística

Foram atendidas 84 mulheres no Ambulatório de Ginecologia da UFMG, Belo Horizonte, entre janeiro e dezembro de 2005, com queixa de sangramento uterino aumentado há pelo menos seis meses e sem melhora com tratamento clínico.

As pacientes foram avaliadas por exame clínico e propedêutico, a seguir:

- Ultra-sonografia transvaginal: realizadas pelo mesmo operador, com transdutor transvaginal microconvexo de 5,0 MHz. Aloka 500.
- Biópsia endometrial por aspiração: com *Pipelle de Cornier* de 3,1 mm. O material foi acondicionado em frasco plástico contendo formol e encaminhado ao Laboratório de Anatomia Patológica da Faculdade de Medicina da UFMG para avaliação histopatológica.
- Teste de gravidez, hormônio beta-gonadotrofina coriônica (β HcG).
- Citologia oncótica do colo uterino.

- Quantificação da perda sanguínea: realizada subjetivamente pelo preenchimento da tabela do *Pictorial Blood Loss Assessment Chart* (PBAC) – (HIGHAM; O'BRIEN; SHAW, 1990) - (ANEXO B).

Foram excluídas 24 pacientes após serem avaliados os critérios de inclusão e exclusão e duas não assinaram o TCLE depois de informado. No final, totalizaram 58 pacientes que foram randomizadas para as duas formas de tratamento (FIG. 3).

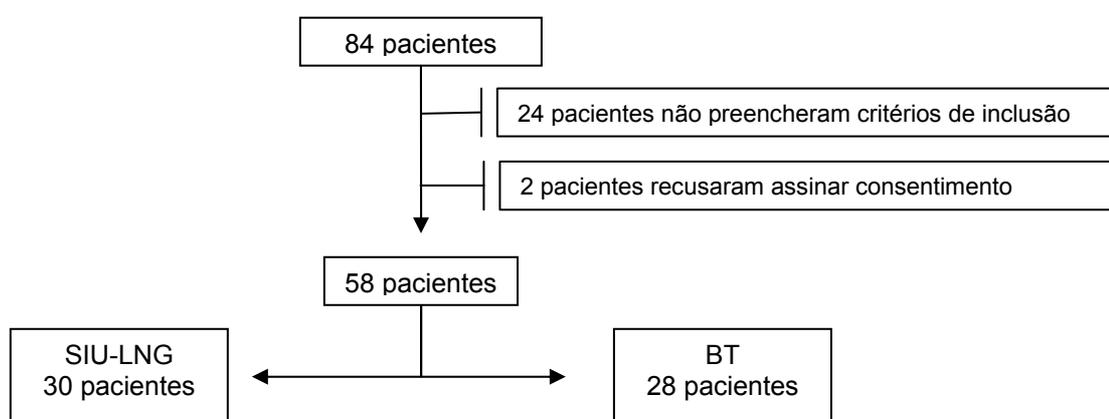


FIGURA 3 - Fluxograma de recrutamento das pacientes com sangramento uterino anormal.

3.1.1 Critérios de inclusão

- Disposição e capacidade para participar do estudo planejado.
- Mulher com idade superior a 35 anos e com prole definida, desde que não estivesse na menopausa ou com teste de gravidez positivo.
- História documentada de SUA há pelo menos seis meses, sem melhora com tratamento medicamentoso (anticoncepcional oral - ACO, progestagênio, antiinflamatório não esteróide - AINE, antifibrinolítico).

- Volume uterino menor que 200 cc ao exame de ultra-sonografia transvaginal.
- Pacientes candidatas à anestesia geral ou local sem contra-indicação ao procedimento proposto.
- Pacientes não portadoras de outras doenças, como prolapso uterino, miomas volumosos e doenças ovarianas, que pudessem tornar a histerectomia o procedimento mais indicado.
- TCLE assinado.

3.1.2 Critérios de exclusão

- Falência prévia de outras técnicas de ablação endometrial.
- Pacientes com imagem sugestiva de pólipos ou mioma submucoso à ultra-sonografia transvaginal ou evidência de defeito da cavidade uterina.
- Citologia oncótica sugestiva de doenças pré-invasoras ou invasoras do colo uterino.
- Pacientes na pós-menopausa em uso de terapia de reposição hormonal.
- Doença inflamatória pélvica atual ou dentro dos últimos três meses.
- Exclusão prévia de lesões hiperplásicas de endométrio ou câncer endometrial por meio de biópsia endometrial por aspiração, ultra-sonografia transvaginal, histeroscopia ou dilatação e curetagem.

3.1.3 Critérios de randomização

As pacientes foram alocadas de acordo com um esquema de randomização gerado por computador e admitidas por ordem de entrada na pesquisa, na proporção 1:1 nos seguintes grupos:

- Grupo 1: sistema intra-uterino de levonorgestrel (n=30).
- Grupo 2: balão térmico (n=28).

3.1.4 Critérios de descontinuação

- Aumento da perda sanguínea medido pelo PBAC e diminuição do nível de hemoglobina.
- Expulsão do SIU-LNG.
- Uso de outra terapia medicamentosa ou alternativa cirúrgica para controle do sangramento.
- Impossibilidade da paciente em continuar participando da pesquisa.
- Gestação.

3.2 Métodos

3.2.1 Tratamento

As pacientes foram tratadas na fase proliferativa inicial e até 30 dias após a alocação nos grupos. Em vigência de qualquer complicação ou intercorrência referente ao procedimento, elas eram atendidas no Ambulatório de Ginecologia do Hospital das Clínicas (HC) da UFMG.

3.2.1.1 Sistema intra-uterino de liberação de levonorgestrel

As inserções dos SIU-LNGs foram realizadas no Laboratório de Reprodução Humana do HC, respeitando-se as normas de instrução do produto. Foram administrados 15 mg de Meloxicam[®] uma hora antes da inserção em todas

as pacientes, com duração total do procedimento de aproximadamente cinco minutos, sendo liberadas logo após a inserção.

3.2.1.2 Balão térmico

As ablações térmicas foram realizadas no bloco cirúrgico do Hospital das Clínicas da UFMG, sob anestesia geral venosa (Thionembutal[®]). Utilizou-se o Thermachoice[®] da Gynecare de acordo com as especificações do produto para execução do procedimento. Após o preparo da paciente na sala de cirurgia e respeitando-se as normas de anti-sepsia, foi feita a histerometria previamente à inserção do balão. Este, depois de inserido, foi inflado com solução estéril de dextrose a 5% até que a pressão intra-uterina se estabilizasse entre 160 e 180 mmHg. O fluido no interior do balão foi então aquecido à temperatura de aproximadamente 85° C por oito minutos. Depois de terminado o ciclo, o balão foi desinsuflado e removido. O procedimento durou em média 15 minutos, tendo sido administrados de rotina 40 mg de Tenoxican[®] no per-operatório. Todas as pacientes foram liberadas após a recuperação anestésica, permanecendo internadas em regime de observação durante aproximadamente quatro horas.

3.2.2 Seguimento

As pacientes foram seguidas, com entrevistas e exames programados no intervalo de um, seis e 12 meses após a realização das intervenções. Foram avaliados os seguintes desfechos (QUADRO 1):

- Nível sérico de hemoglobina.
- Avaliação da perda sanguínea pelo PBAC.
- Padrão de sangramento segundo os critérios adaptados de Belsey e Carlson (1991).

a) Sangramento menstrual:

- 0: amenorréia
- 1: diminuído
- 2: normal
- 3: aumentado

b) Sangramento intermenstrual:

- 0: ausente
- 1: manchas → pequena perda sanguínea sem necessidade do uso de protetores
- 2: sangramentos → perda sanguínea, sendo necessário o uso de absorventes e/ou tampões
- 3: sangramentos/manchas → ocorrência de um ou mais episódios consecutivos de sangramentos e/ou manchas intercalados com pelo menos dois dias de ausência de fluxo sanguíneo.

- O aspecto psicológico das pacientes foi avaliado a partir do preenchimento do questionário que mede o Índice Psicológico de Bem-Estar Geral - *Psychological General Well Being Index* (PGWBI) - (ANEXO C).
- Necessidade de histerectomia: considerada falha da técnica realizada, tendo a paciente apresentado aumento do PBAC e diminuição do nível de hemoglobina.

QUADRO 1

Desfechos avaliados nas pacientes com SUA antes e depois do tratamento pelo SIU-LNG (n=30) ou BT (n=28)

	Pré-tratamento	Pós-tratamento		
		1 mês	6 meses	12 meses
Hemoglobina	x	x	x	x
PBAC	x	x	x	x
Padrão de sangramento			x	x
PGWBI	x		x	x
Histerectomia		x	x	x

PABC = *Pictorial Blood Loss Assessment Chart*

PGWBI = *Psychological General Well Being Index*

3.3 Análise estatística

A análise estatística foi realizada com o programa *Statistical Package for Social Sciences* 12.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Evidenciou-se distribuição normal da amostra, por meio dos testes de normalidade de Kolmogorov-Smirnov e Shapiro-Wilk. As variáveis foram descritas por meio de suas médias, valores mínimos, máximos e erro-padrão da média. As diferenças entre os grupos foram realizadas pelo teste “t” não pareado. O teste de ANOVA para as medidas repetidas foi utilizado para avaliação da resposta ao tratamento nos diversos momentos. Para efeito de cálculo da melhora com o tempo, adotou-se o Δ dos níveis de hemoglobina, PBAC e PGWBI, que se trata da variação dos resultados em relação ao período pré-tratamento.

Calculou-se que uma amostra de 58 pacientes seria suficiente para detectar diferenças superiores a 40% entre proporções (variáveis qualitativas), bem como diferenças superiores a 1 desvio padrão entre as médias dos dois grupos (variáveis quantitativas), com um poder estatístico de 90% e nível de confiança de 95%.

4 RESULTADOS

4.1 Características gerais da amostra

O estudo incluiu 58 pacientes com idade variando entre 35 e 52 anos (média \pm erro padrão da média = $42,8 \pm 0,5$ anos) e paridade média de $2,0 \pm 0,2$ (variação: 0 a 8 partos). Não houve diferença das características gerais entre os grupos, como ilustra a TAB. 1.

TABELA 1
Características gerais das pacientes com SUA tratadas pelo SIU-LNG
(n=30) ou BT (n=28)

Características	SIU-LNG	BT	p
Idade	$41,9 \pm 0,7$	$43,7 \pm 0,7$	0,077
Paridade	$2,63 \pm 0,2$	$2,61 \pm 0,2$	0,945
Escolaridade (anos)	$7,4 \pm 0,6$	$8,3 \pm 0,7$	0,370
Renda (SM)	$3,2 \pm 0,4$	$3,4 \pm 0,4$	0,712
Hemoglobina prévia	$12,2 \pm 0,3$	$11,9 \pm 0,2$	0,328
PBAC prévio	$541,9 \pm 97,8$	$419,7 \pm 72,1$	0,579

SM = salário mínimo

Os valores do PBAC representam média e erro padrão das médias. A comparação entre os grupos foi realizada pelo teste *t de Student*. Considerou-se estatisticamente significativo $p < 0,05$.

4.2 Nível de hemoglobina

Houve um aumento significativo do nível de hemoglobina nas pacientes submetidas à ablação térmica e nas usuárias do SIU-LNG ($p < 0,001$) - (GRAF. 1A). A variação nos níveis de hemoglobina após 1 mês, 6 meses e 12 meses (Δ hemoglobina) foi semelhante com os dois tratamentos ($p > 0,05$) - (GRAF. 1B).

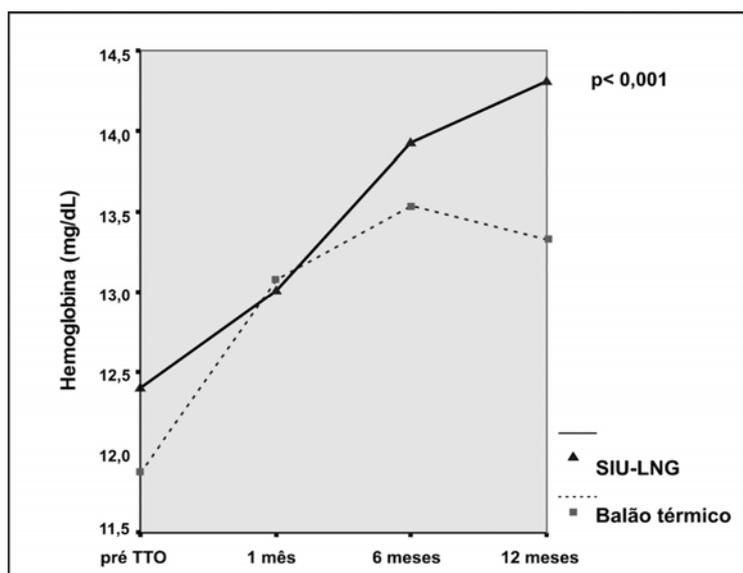


GRÁFICO 1A - Avaliação dos níveis de hemoglobina nas pacientes com SUA tratadas pelo SIU-LNG (n=30) ou BT (n=28).

Comparação intra-grupos realizada pela ANOVA de medidas repetidas e inter-grupo pelo teste *t* de Student.

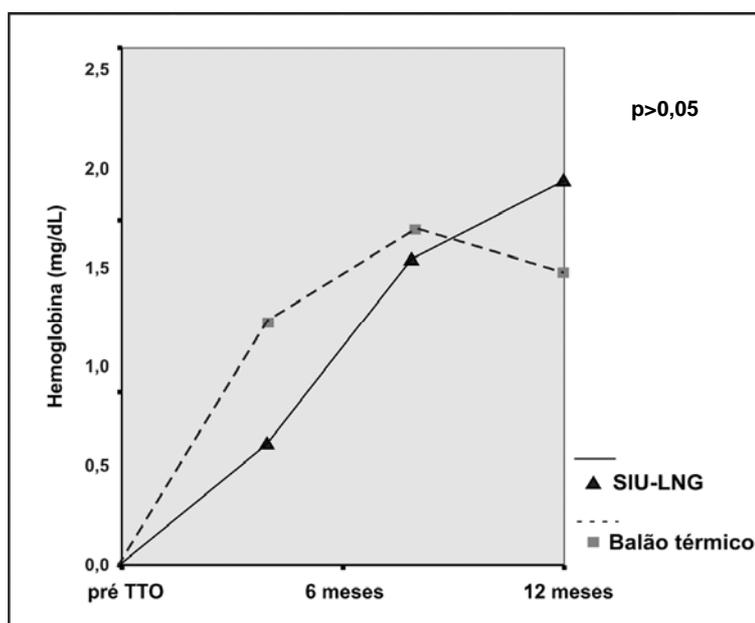


GRÁFICO 1B - Variação dos níveis de hemoglobina nas pacientes com SUA tratadas pelo SIU-LNG (n=30) ou BT (n=28).

SIU-LNG – sistema intra-uterino de levonorgestrel. Comparação inter-grupos foi realizada pelo teste Delta (Δ).

4.3 Perda sanguínea

O SIU-LNG e o BT foram associados a uma diminuição significativa da perda sanguínea no final do tratamento ($p < 0,001$) (GRAF. 2A). A variação da perda sanguínea após 1 mês, 6 meses e 12 meses (Δ PBAC) foi semelhante entre os grupos ($p > 0,05$) (GRAF. 2B).

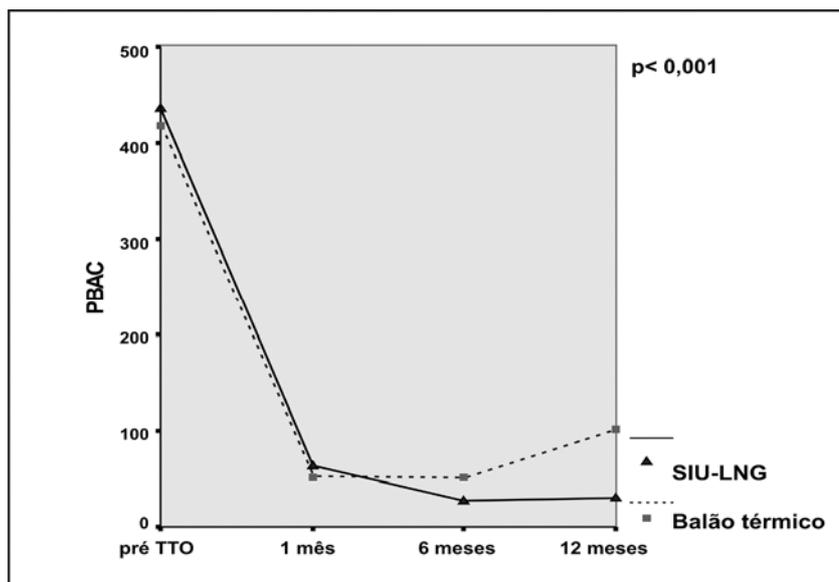


GRÁFICO 2A - Avaliação dos níveis de PBAC nas pacientes com SUA tratadas pelo SIU-LNG (n=30) ou BT (n=28).

Comparação intra-grupos realizada pela ANOVA de medidas repetidas e inter-grupo pelo teste *t* de Student.

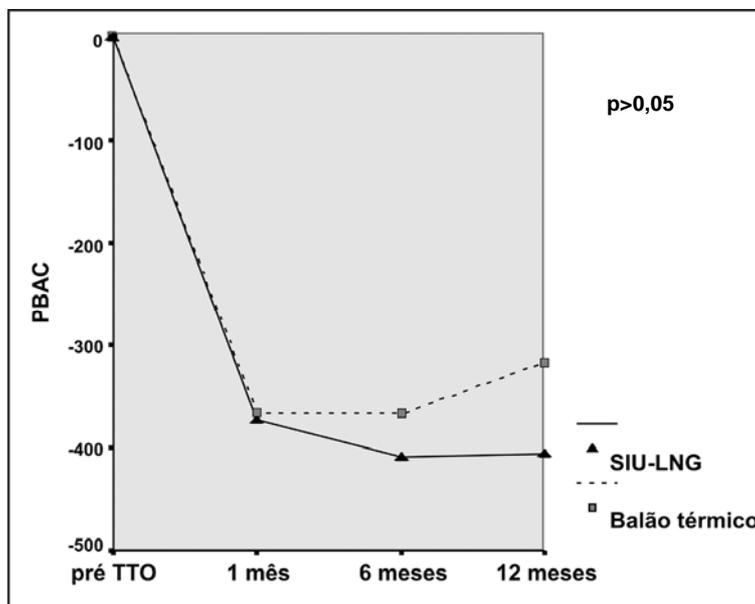
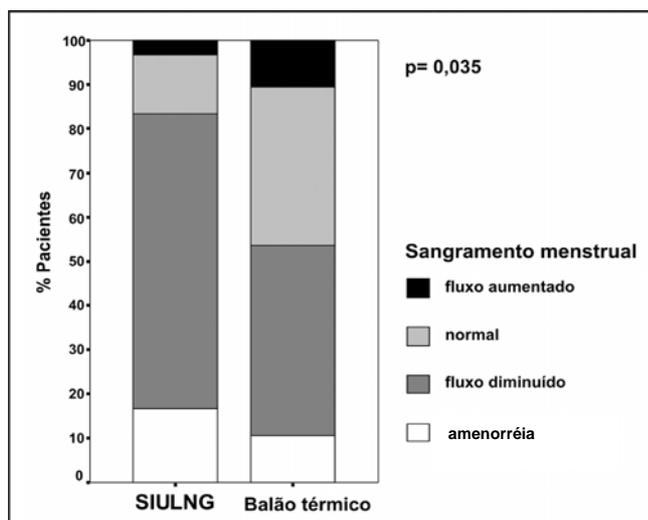


GRÁFICO 2B - Variação dos níveis de PBAC nas pacientes com SUA tratadas pelo SIU-LNG (n=30) ou BT (n=28).

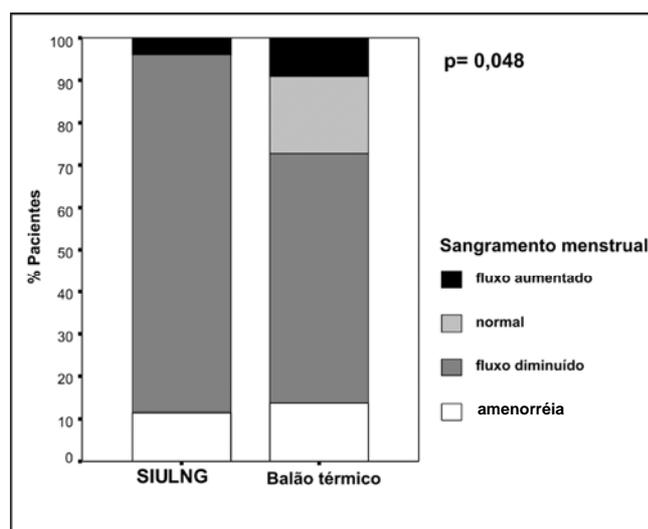
SIU-LNG – sistema intra-uterino de levonorgestrel. Comparação inter-grupos foi realizada pelo teste Delta (Δ).

4.4 Padrão de sangramento

O SIU-LNG foi associado a menos sangramento menstrual no sexto e 12º mês pós-tratamento quando comparado ao BT ($p=0,035$; $p=0,048$, respectivamente) - (GRÁF. 3a e 3b). O grupo do BT apresentou menos sangramento intermenstrual no sexto mês em comparação ao SIU-LNG ($p=0,044$), porém sem diferença entre os grupos no 12º mês pós-tratamento ($p=0,129$) - (GRAF. 4a e 4b).



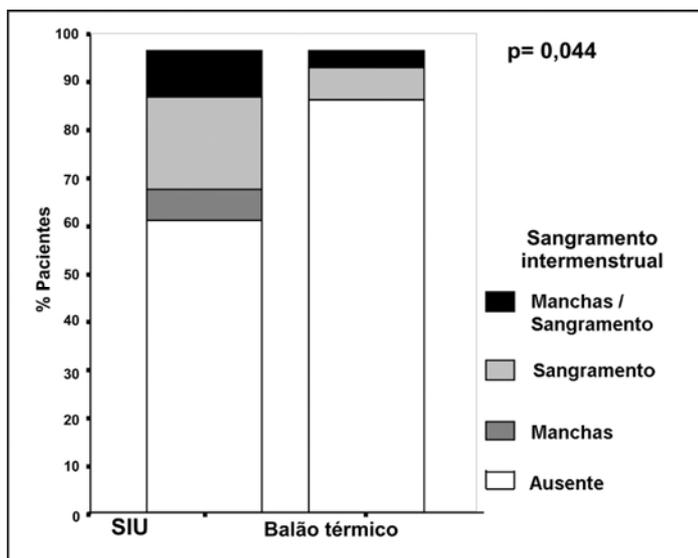
A



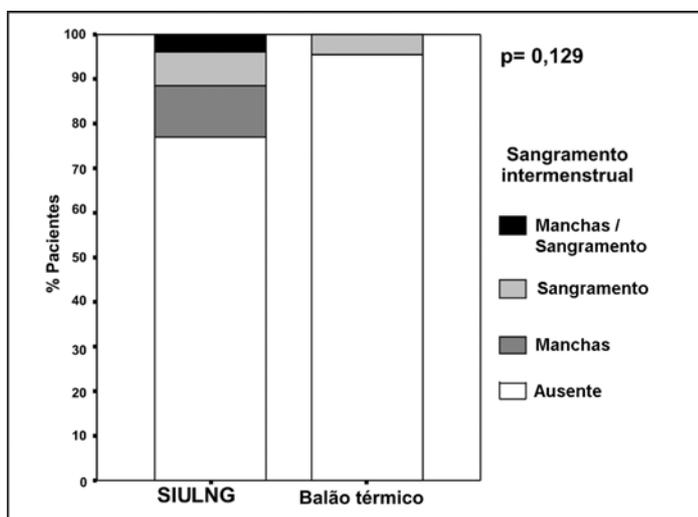
B

GRÁFICO 3 - Avaliação do padrão de sangramento menstrual no sexto mês (A) e no 12º mês (B) nas pacientes com SUA tratadas pelo SIU-LNG n=30) ou BT (n=28).

SIU-LNG – sistema intra-uterino de levonorgestrel. Comparação entre os grupos foi realizada pelo teste qui-quadrado.



A



B

GRÁFICO 4 - Avaliação do padrão de sangramento intermenstrual no sexto mês (A) e 12º mês (B) nas pacientes com SUA tratadas pelo SIU-LNG (n=30) ou BT (n=28).

SIU-LNG – sistema intra-uterino de levonorgestrel. Comparação entre os grupos foi realizada pelo teste qui-quadrado.

4.5 Índice psicológico de bem-estar geral

Na análise do bem estar geral das pacientes estudadas não se observou melhora em nenhum dos grupos estudados ($p=0,537$) (GRÁF. 5A). A variação dos índices do PGW (Δ PGWBI) não mostrou diferença no 6º mês e 12º mês após o tratamento ($p>0,05$) - (GRÁF. 5B).

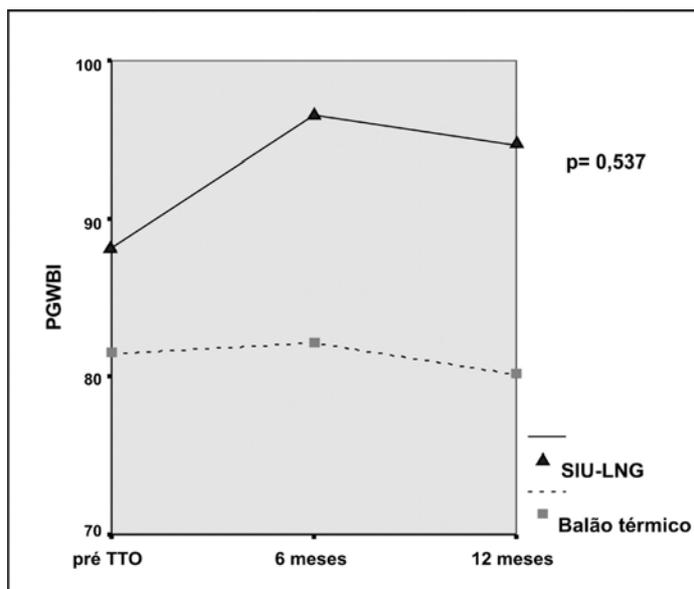


GRÁFICO 5A - Avaliação do PGWBI nas pacientes com SUA tratadas pelo SIU-LNG (n=30) ou BT (n=28).

Avaliação do PGWBI nas pacientes com SUA tratadas pelo SIU-LNG (n=30) ou BT (n=28). Comparação intra-grupos realizada pela ANOVA de medidas repetidas e inter-grupo pelo teste *t* de Student.

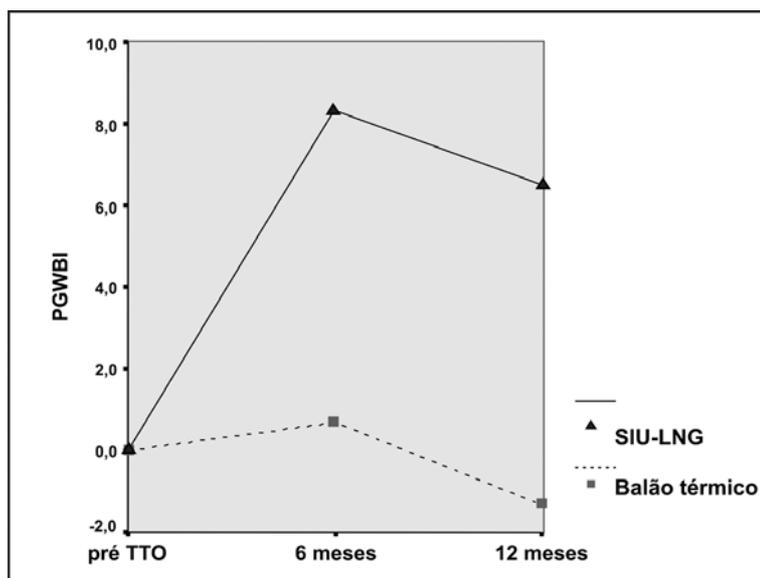


GRÁFICO 5B - Variação dos índices de PGWBI nas pacientes com SUA tratadas pelo SIU-LNG (n=30) ou BT (n=28).

SIU-LNG – sistema intra-uterino de levonorgestrel. Comparação inter-grupos foi realizada pelo teste Delta (Δ).

4.6 Complicações

Não houve caso de complicação durante o procedimento da ablação térmica. No grupo do SIU-LNG foram diagnosticados dois casos de estenose do colo uterino, tendo-se solucionado por meio de dilatação do colo com vela de *Hegar* e a inserção do dispositivo guiada por ultra-sonografia.

4.7 Falhas do tratamento

Segundo os critérios de descontinuidade preestabelecidos, quatro pacientes apresentaram aumento da perda sanguínea e foram encaminhadas para histerectomia, não tendo sido observada diferença significativa entre os grupos (QUADRO 2, GRÁF. 6).

QUADRO 2

Identificação das pacientes com falha no tratamento de acordo com o tempo de acompanhamento

Nº Paciente	Grupo		Menstrual	Intermenstrual	1 mês	6 meses	12 meses
	BT	SIU-LNG					
14		X	aumentado	presente	X		
29	X		aumentado	presente		X	
47	X		aumentado	ausente			X
60	X		aumentado	presente	X		

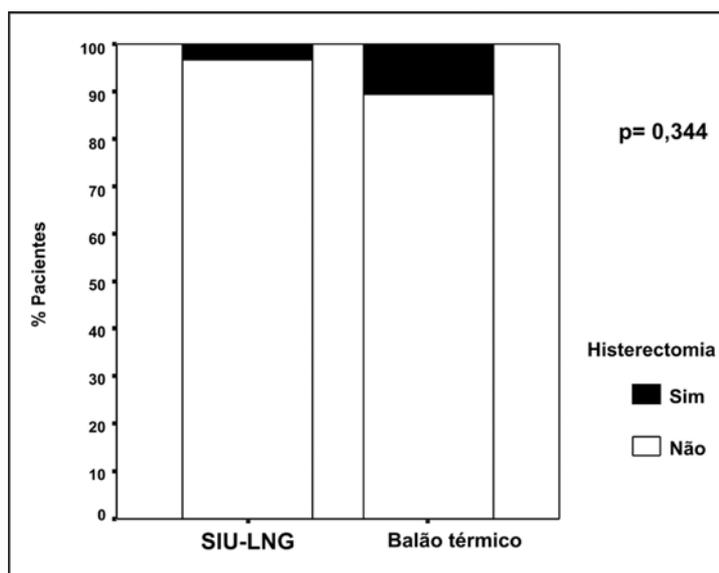


GRÁFICO 6 - Avaliação das pacientes encaminhadas para histerectomia após o tratamento com SIU-LNG (n=30) ou BT (n=28).

SIU-LNG – sistema intra-uterino de levonorgestrel. Comparação entre os grupos foi realizada pelo teste qui-quadrado.

4.8 Depoimentos

Foram colhidos dois depoimentos de pacientes tratadas em cada um dos grupos estudados:

Paciente nº 31 (Grupo do SIU-LNG):

Trabalho mais tranqüila e hoje não passo mais aperto quando assentava nos lugares e me sujava toda. A qualidade do sono melhorou muito, pois hoje durmo à noite inteira. Não preciso mais ficar levantando, pois ficava muito nervosa, principalmente com o meu marido. Nota 1000.

Paciente nº 10 (Grupo do BT):

Para mim foi excelente, pois vivia anos e anos no Pronto-Socorro da Maternidade por causa da hemorragia. Uma vez, a médica até achou que eu estava abortando e todos os médicos me falavam para tirar o útero.

5 DISCUSSÃO

A terapia medicamentosa para tratamento do SUA é a primeira escolha, porém, com eficácia variável (LETHABY; HICKEY, 2003). Em 1993, houve 821.700 prescrições médicas para 345.225 mulheres inglesas com SUA, com custo de mais de sete milhões de libras para o Serviço Nacional de Saúde da Inglaterra (UNIVERSITY OF LEAEDS, 1995). Várias mulheres preferem as técnicas cirúrgicas menos invasivas, mesmo estando conscientes de que o sucesso do tratamento pode não estar assegurado (NAGELE; RUBINGER; MAGOS, 1998). Esse estudo foi realizado para avaliar técnicas alternativas conservadoras para o tratamento do SUA.

Até o presente momento, foram publicados quatro estudos randomizados comparando o SIU-LNG e o BT para o tratamento do SUA. No entanto, nenhum deles avaliou o padrão de sangramento, como mostra o QUADRO 3:

QUADRO 3

Comparação dos estudos e seus desfechos no tratamento do SUA

	Pacientes	Tempo	BT x SIU-LNG				
			Hb	Padrão Sangramento	PBAC	Bem-estar Geral	Histerectomia
Soysal, Soyzal, Ozer (2002)	72	12	NS	NA	Menor no BT (p<0,001)	NA	NA
Barrington, Arunkalaivanana; Abdel-Fattah (2003)	50	6	NA	NA	NS	NA	NS
Busfield <i>et al.</i> (2006)	79	24	NA	NA	Menor no SIU-LNG (p=0,002)	NA	NS
Tam <i>et al.</i> (2006)	44	12	Maior no BT (p=0,018)	NA	NA	Melhor no BT (p=0,024)	NA
Este trabalho (2007)	58	12	NS	Menor Sangramento Menstrual SIU-LNG (p=0,048)	NS	NS	NS
				Sangramento Intermenstrual (p=0,129)			

SIU-LNG = sistema intra-uterino de levonorgestrel; BT = balão térmico; NS = não significativo; NA = não avaliado

Os resultados em relação à diminuição da perda são conflitantes. Um estudo avaliando 72 pacientes mostrou mais redução da perda sanguínea no grupo do BT (388.2 ± 21) comparado com o SIU-LNG (343 ± 27), $p < 0,001$) - (SOYSAL; SOYSAL; OZER, 2002).

Outra pesquisa avaliando 77 mulheres com seguimento de 24 meses mostrou menos PBAC no grupo do SIU-LNG ($p = 0,002$) - (BUSFIELD *et al.*, 2006).

No acompanhamento a 50 pacientes durante seis meses não houve diferença significativa entre os grupos (BARRINGTON; ARUNKALAIVANANA; ABDEL-FATTAH, 2003), assim como no presente estudo.

Somente uma avaliação comparou os níveis de hemoglobina com o estado de saúde de 44 pacientes com SUA tratadas pelo BT ou SIU-LNG (TAM *et al.*, 2006). Os autores demonstraram, após 12 meses de seguimento, aumento do nível de hemoglobina no grupo do BT (12,6 *versus* 10,3, $p=0,018$), além de melhor nível de qualidade de vida (54,9 *versus* 40,5, $p=0,024$). Na presente investigação não houve diferença na comparação dos grupos.

Considerado um importante diferencial no acompanhamento às pacientes e diferentemente dos outros estudos, foi avaliado o padrão de sangramento após 12 meses de tratamento. Estudo prospectivo não randomizado que incluiu 63 pacientes com SUA tratadas pelo SIU-LNG durante quatro anos mostrou taxa de amenorréia de 28,57% (KRIPLANI *et al.*, 2007). Na presente casuística, ficou demonstrada taxa aproximada de 12%, talvez devido ao menor tempo de acompanhamento. A presença de sangramento intermenstrual no sexto mês foi semelhante nos dois estudos.

A qualidade de vida e o bem-estar das pacientes que se encontram com o estado de saúde comprometido devido ao SUA devem ser considerados na abordagem clínica (HURSKAINER *et al.*, 2001). Não se dispõe de um indicador de qualidade de vida universalmente aceito. Foram avaliadas neste estudo as mudanças referentes ao estado psicológico das pacientes a partir do PGWBI, não havendo, até o momento, nenhum trabalho que tenha averiguado esse índice no controle do tratamento do SUA. Não ficou demonstrada melhora dos índices do PGWBI após 12 meses de tratamento.

A presente pesquisa não mostrou diferença na eficácia de controle da perda sanguínea, porém, sem capacidade de demonstrar diferença entre os métodos. Estudos multicêntricos com mais tempo de seguimento e maior número de participantes dariam mais evidência científica na comparação dessas técnicas avaliando eficácia, tolerabilidade, custos e efeitos colaterais.

Importante ressaltar que o SIU-LNG constitui atraente opção para o tratamento do SUA, apresentando vantagens em relação ao BT, como a preservação da fertilidade em menor custo. Ambos os métodos são exemplares valiosos de tratamento simples e rápido e se apresentam como importantes alternativas aos procedimentos mais invasivos.

6 CONCLUSÃO

O SIU-LNG e o BT são eficazes no tratamento de mulheres com SUA, reduzindo a perda sanguínea e aumentando os níveis de hemoglobina. Após o tratamento, o SIU-LNG associou-se a mais sangramento intermenstrual em comparação ao BT, que apresentou mais sangramento menstrual.

REFERÊNCIAS

ANDERSSON, K.; RYBO, G. Levonorgestrel-releasing intrauterine device in treatment of menorrhagia. **Br J Obstet Gynaecol**, Oxford; v.97: p.690-694, 1990.

BAGGISH, M.S. *et al.* A computer-controlled continuously circulating hot irrigating system for endometrial ablation. **Am J Obstet Gynecol**, Saint Louis; v.173: p.1842-8, 1995.

BALDASZTI, E.; WIMMER-PUCHINGER, B.; LOSCHKE, P. Acceptability of the long-term contraceptive levonorgestrel-releasing intrauterine system (Mirena®): a 3-year follow-up study. **Contraception**; Los Altos, v.67: p.87-91, 2003.

BALLINGER, C.V.; BROWNING, N.C.; SMITH, A.H.W. Hormonal profiles and psychological symptoms in perimenopausal women. **Maturitas**, Limerick, v.9: p.235-251, 1987.

BANU, N.S.; MANYONDA, I.T. Alternative medical and surgical options to hysterectomy. **Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol**, London, v.19: p.431-49, 2005.

BARRINGTON, J.; ARUNKALAIVANANA; ABDEL-FATTAH, M. Comparison between the Levonorgestrel intrauterine system (LNG-IUS) and thermal balloon ablation in the treatment of menorrhagia. **Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol**, Paris; v.108: p.72-4, 2003.

BELSEY, E.M.; CARLSON, N. The description of menstrual bleeding patterns: towards fewer measure. **Stat Med**, Geneva; v.19: p.267-84, 1991.

BRADLOW.; COULTER, A.; BROOKS, P. **Patterns of referral**. Oxford: Health Services Research Unit 1992.

BUSFIELD, R.A. *et al.* A randomized trial comparing the levonorgestrel intrauterine system and thermal balloon ablation for heavy menstrual bleeding. **BJOG: An Int J Obstet Gynaecol**, London; v.113: p.257-64, 2006.

CAMERON, I.T. Dysfunctional uterine bleeding. *In*: DRIFE, J.O (ed) **Dysfunctional uterine bleeding and menorrhagia**. Baillière's Clin:obstet. Gynaecol ; v.3: p.315-328, 1989.

CLARKE, A. *et al.* Indications for and out-come of total abdominal hysterectomy for benign disease: A prospective cohort study. **Br J Obstet Gynaecol**, Oxford, v. 102: p.611-20, 1995.

COHEN, B.J.B.; GIBOR, J, Anemia and menstrual blood loss, **Obstet Gynecol Survey**, New York, v.35: p.597, 1980.

COOPER, J.M.; ERICKSON, M.L. Global endometrial technologies. **Obstet Gynecol Clin North Am**; Chicago, v.27, n.2: p.385-96, 2000.

DAVEY, P.G. *et al.* Cost-benefit analysis of cephadrine and mezlocillin prophylaxis for abdominal and vaginal hysterectomy. **Br J Obstet Gynaecol**, Oxford, v.95: p.1170-7, 1988.

DeCHERNEY, A.H. *et al.* Endometrial ablation for intractable uterine bleeding: hysteroscopic resection. **Obstet Gynecol**; New York, v.70: p.668-70, 1987.

DeCHERNEY, A.H.; POLAN, M.L. Hysteroscopic management of intrauterine lesions and intractable uterine bleeding. **Obstet Gynecol**, New York; v.61: p.392-7, 1983.

DONNEZ, J. *et al.* Endometrial laser interstitial hyperthermy: a potential modality for endometrial ablation. **Obstet Gynecol**, New York; v.87: p.459-464, 1996.

FEHR, M.K. *et al.* Intrauterine light delivery for photodynamic therapy of the human endometrium. **Hum Reprod**; Zurich v.10: p.3067-72, 1995.

FRASER, I.S. Treatment of menorrhagia. *In*: DRIFE, J.O. (ed) **Dysfunctional uterine bleeding**. Baillière' Clin Obstet Gynaecol v.3: p.391-402, 1989.

GOLDRATH, M.H.; FULLER, T.A.; SEGAL, S. Laser photovaporization of endometrium for the treatment of menorrhagia. **Am J Obst Gynecol**; v;140: p.1419, 1981.

HALLBERG, L.; NILSSON, L. Determination of menstrual blood loss. **Scand J Clin Laborat Inv**; Stockolm, v.16: p.244-48, 1964.

HALLBERG, L. *et al.* Menstrual blood loss-a population study, **Acta Obstet Gynecol Scand**, Copenhage, v.45: p.320, 1966.

HAYNES, P.J. *et al.* Measurement of menstrual blood loss in patients complaining of menorrhagia. **Br J Obstet Gynaecol**, Oxford, v.84: p.763, 1977.

HIGHAM, J.M.; O'BRIEN, P.M.S.; SHAW, R.M. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. **Br J Obstet Gynaecol**, Oxford, v.97: p.734, 1990.

HURSKAINEN, R. *et al.* Quality of life and cost-effectiveness of levonorgestrel-releasing intrauterine system versus hysterectomy for treatment of menorrhagia: a randomized trial. **The Lancet**, London; v.357: p.273-7, 2001.

KOCHLI, O.R. Endometrial ablation in the year 2000-do we have more methods than indications? *In*: KOCHLI, O.R. editor. **Hysteroscopy: State of the Art**. Basel, Switzerland: Karger; 2000. p. 91-120.

KRIPLANI, A. *et al.* Efficacy, acceptability and side effects of the levonorgestrel intrauterine system for menorrhagia. **Int J Gynaecol Obstet**, London; v.97: p.190-4, 2007.

LETHABY, A.; HICKEY, M. **Endometrial destruction techniques for heavy menstrual bleeding** (Cochrane Review). The Cochrane Library, Issue 3, 2003.

LIN, B.I.; MIYAMOTO, N.; TOMOMATU, M. The development of a new hysteroscopic resectoscope and its clinical applications on transcervical resection and endometrial ablation. **Japan J Gynecol Obstet Endosc**, Osaka, v.4: p.56-9, 1988.

LIU, Z. *et al.* A systematic review evaluating health-related quality of life, work impairment, and health-care costs and utilization in abnormal uterine bleeding. **Value Health**, Beverly Hills; v.10: p.183-94, 2007.

LONDON, R. *et al.* Payer cost savings with endometrial ablation therapy. **Am J Manag Care**; Philadelphia, v.5, n.7: p.889-897, 1999.

LUUKKAINEN, T.; LÄHTEENMÄKI, P.; TOIVONEN, J. Levonorgestrel-releasing intrauterine device. **Ann Med**; Philadelphia, v.22: p.85-90, 1990.

MACHADO, L. **Sangramento uterino anormal**. Endocrinol Ginecol. Belo Horizonte Editora Medsi; p.73-86, 2000.

MEDICAL DATA INTERNATIONAL, INC. **Gynecol Surg**, Washington, MedPro outubro 1997.

MEYER, W.R. *et al.* Thermal ballon and rollerball ablation to treat menorrhagia: a multicenter comparasion. **Obstet Gynecol**, New York; v.92, n.1: p.98-103, 1998.

MILSOM, I. *et al.* A comparison of flurbiprofen, tranexamic acid and levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptive device in treatment of idiopathic menorrhagia. **Am J Obstet Gynaecol**, Saint Louis; v.164: p. 879-883, 1991.

MONTEIRO, I. *et al.* Therapeutic use of levonorgestrel-releasing intrauterine system in women with menorrhagia: a pilot study. **Contraception**; Los Altos, v.65: p.325-8, 2002.

MUNSTER, K.; SCHMIDT, L.; HELM, P. Length and variation in the menstrual cycle – a cross-sectional study from a Danish county, **Br J Obstet Gynaeco**, Oxford, v.99: p.422,1992.

NAGELE, F.; RUBINGER, T.; MAGOS, A. Why do women choose endometrial ablation rather than hysterectomy? **Fertil Steril**, v.69, n.6: p.1063-6, 1998.

OVERTON, C.; HARGREAVES, J.; MARESH, M. A national survey of the complications of endometrial destruction for menstrual disorders: the MISTLETOE study. **Br J Obstet Gynaecol**, Oxford; v.104, n.12; p.1351-9, 1997.

PITROFF, R.; MAJIA, S.; MURRAY, A. Initial experience with transcervical cryoablation using saline as a uterine distension medium. **Minim Inv Ther**; Bethesda, v.2: p.69-73, 1993.

RANNESTAD, T. Hysterectomy: effects on quality of life and psychological aspects. **Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol**, London; v.19: p.419-430, 2005.

RONNEDAG, M.; ODLING, V. Health effects of long-term use of the intrauterine levonorgestrel-releasing system. **Acta Obstet Gynaecol Scand**, Copenhagen; v.78: p.716-21, 1999.

RYBO, G. Menstrual blood loss in relation to parity and menstrual pattern, **Acta Obstet Gynecol Scand**, Stockholm, v.45: p.119, 1966.

SHARP, N.C. *et al.* Microwaves for menorrhagia: a new fast technique for endometrial ablation. **Lancet**, London; v.346, n.8981: p.1003-4, 1995.

SINGER, A. *et al.* Preliminary clinical experience with thermal balloon endometrial ablation method to treat menorrhagia. **Obstet Gynecol**; New York, v.83: p.732-7, 1994.

SOWTER, M. Menorrhagia: the role of endometrial ablation. *In*: DAYA S, HARRISON, R.F.; KEMPERS, R.D. editors. **Advances in Fertility and Reproductive Medicine: Proceedings of the 18th World Congress on Fertility and Sterility**. Amsterdam, The Netherlands: Elsevier; 2004. p. 72-80.

SOWTER, M. New surgical treatments for menorrhagia. **THE LANCET**, London; v.361: p.1456-8, 2003.

SOYSAL, M.; SOYSAL, S.; OZER, S. A randomized controlled trial of levonorgestrel releasing IUD and thermal balloon ablation in the treatment of menorrhagia. **Zentralbl Gynakol**, Leipzig; v.124: p.213-9, 2002.

SPEROFF, L. Regulation of the menstrual cycle. *In*: SPEROFF, L.; FRITZ, M.A. **Clin Gynecol Endocrinol Infert**; Carnforth, p.187-231, 2005a.

SPEROFF, L. The uterus. *In*: SPEROFF, L.; FRITZ, M.A. **Clin Gynecol Endocrinolo Infertil**, Carnfoth, p.113-144, 2005b.

SPEROFF, L. Dysfunctional uterine bleeding. *In*: SPEROFF, L.; FRITZ, M.A. **Clin Gynecol Endocrinol Infertil**; Carnforth, p.547-572, 2005c.

TAM, W.H. *et al.* Health Status function after treatment with thermal balloon endometrial ablation and levonorgestrel intrauterine system for idiopathic menorrhagia: a randomized study. **Gynecol Obstet Invest, Basel**; v.62: p.84-8.

UNIVERSITY OF LEEDS, NUFFIELD INSTITUTE FOR HEALTH; UNIVERSITY OF YORK, NHS CENTRE FOR REVIEWS AND DISSEMINATION. The management of menorrhagia: What are effective ways of treating excessive regular menstrual blood loss in primary and secondary care? **Effective Health Care**, New York; v.9: v.1-14, 1995.

VAINCAILLIE, T.G. Electrocoagulation of the endometrium with the ball-ended resectoscope. **Obstet Gynecol**; New York, v.74: p.425-7, 1989.

VESSEY, M. *et al.* The epidemiology of hysterectomy: findings in a large cohort study. **Br J Obstet Gynaecol**; Oxford, v.99: p.402-7, 1992.

VOLLMAN, R.F. The menstrual cycle. *In*: FRIEDMAN, E, edition, **Major problems in obstetrics and gynecology**; W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1977.

ANEXOS E APÊNDICE

Anexo A1 – Parecer ético

UF G

Universidade Federal de Minas Gerais
Comitê de ética em pesquisa da UFMG - COEP

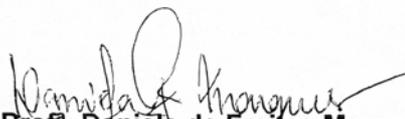
Parecer nº 207/02

**Interessados: Prof. Dr. Aroldo Fernandes Camargos e
Agnaldo Lopes Silva Filho**
Departamento de Ginecologia e Obstetrícia – FM/UFMG

207

Decisão:

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP após cumprimento das solicitações da diligência, aprovou no dia 23 de janeiro de 2003 o projeto de pesquisa intitulado « **Estudo comparativo da ressecção transcervical de endométrio, ablação endometrial por balão térmico e sistema intrauterino de liberação de Levonogestrel no tratamento do sangramento uterino anormal**» e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do referido projeto. O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.



Profª. Daniela de Freitas Marques
Presidente, em exercício do COEP/UFMG

Anexo A2 – Parecer ético**UFMG**Universidade Federal de Minas Gerais
Comitê de ética em pesquisa da UFMG- COEP**Parecer nº 206/01****Interessado: Prof. Dr. Aroldo Fernando Camargos
Faculdade de Medicina - UFMG****DECISÃO:**

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP UFMG, aprovou no dia 20 de outubro de 2004 a emenda I, datada de 19/08/04, do projeto de pesquisa intitulado « **Estudo Comparativo da Ressecção Transcervical de Endométrio, Ablação Endometrial por Balão Térmico e Sistema Intrauterino de Liberação de Levonorgestrel no Tratamento do Sangramento Uterino Anormal**»

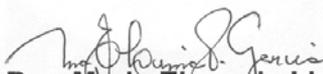
P/ Henrique Pereira Barros Magalhães
Profa. Dra. Maria Elena de Lima Perez Garcia
Presidente do COEP/UFMG

Anexo A3 – Parecer ético

UFMG

Universidade Federal de Minas Gerais
*Comitê de ética em pesquisa da UFMG - COEP***Parecer nº 206/01****Interessado: Prof. Dr. Aroldo Fernando Camargos**
Faculdade de Medicina - UFMG**DECISÃO:**

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP UFMG, aprovou em 02 de junho de 2005, a emenda 2 ao protocolo de pesquisa bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - versão maio de 2005 referentes ao projeto de pesquisa intitulado « **Estudo Comparativo da Ressecção Transcervical de Endométrio, Ablação Endometrial por Balão Térmico e Sistema Intrauterino de Liberação de Levonogestrel no Tratamento do Sangramento Uterino Anormal** » encaminhados a este Comitê pelo investigador principal, prof. Aroldo Fernando Camargos em carta datada de 02 de maio de 2005.

**Profa. Dra. Maria Elena de Lima Perez Garcia**
Presidente do COEP/UFMG

A partir da tabela obtém-se um valor, que é proporcional e não necessariamente equivalente à perda sanguínea em mililitros. Multiplica-se constante de 1 em cada absorvente levemente encharcado, de 5 se moderadamente encharcado e de 20 se completamente encharcado. No caso de tampões vaginais, utiliza-se constantes de 1, 5 e 10, respectivamente. Para pequenos coágulos, usa-se constante de 1 e para os grandes de 5. Para mais acurácia desse método foram padronizados os absorventes e os tampões vaginais (Sempre-Livre com abas).

Anexo C – Psychological General Well Being Index (PGWBI)

Questionário aplicado para avaliação do bem-estar geral das pacientes (PGWBI): avalia a qualidade de vida na vigência de distúrbios emocionais secundários às alterações hormonais, como depressão, irritabilidade, humor, ansiedade e falta de energia. Trata-se de um questionário contendo 22 itens que avaliam o bem-estar e o estado psicológico das pacientes utilizando a escala Likert com escore de 1 a 6 pontos. A pontuação máxima é de 132 e a mínima de 22, estando o valor normal entre 100 e 102 (DUPUY, 1984). Segue uma proporção direta mostrando que quanto mais alto for o escore encontrado, melhor o estado psicológico da paciente.

Por favor, complete sozinha este questionário,
sem a ajuda de ninguém.

Você deve completá-lo em 10 a 15 minutos, aproximadamente.

Enquanto estiver respondendo às questões, por favor, pense em como você se sentiu no geral, durante as últimas quatro semanas.

Data de preenchimento:											
Página 1											
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; border: none;"> </td> </tr> <tr> <td style="width: 25%; border: none;"> </td> </tr> </table>											
dia		mês		ano							
no. estudo	no. visita	no. paciente	Iniciais da paciente								
			1° nome/sobrenome								

Índice Psicológico de Bem-Estar Geral

LEIA: esta seção do exame contém perguntas sobre como você se sente e como andam as coisas com você. Para cada questão assinale [✓] a resposta que melhor se aplica a você.

1.	<i>Como você se sentiu no geral? (DURANTE O MÊS PASSADO)</i>	✓	
	De excelente ânimo		6
	De muito bom ânimo		5
	De bom ânimo quase sempre		4
	Meu ânimo tem variado muito		3
	De ânimo baixo quase sempre		2
	De ânimo muito baixo		1

2.	<i>Com que frequência você foi incomodada por qualquer doença, alterações corpóreas, dores ou sofrimentos? (DURANTE O MÊS PASSADO)</i>	✓	
	Todo dia		1
	Quase todo dia		2
	Aproximadamente metade do tempo		3
	De vez em quando, mas menos que metade do tempo		4
	Raramente		5
	Nunca		6

3.	<i>Você se sentiu deprimida? (DURANTE O MÊS PASSADO)</i>	✓	
	Sim – a ponto de ter vontade de tirar minha vida		1
	Sim – a ponto de não ligar para nada		2
	Sim – muito deprimida quase todo dia		3
	Sim – bastante deprimida, por várias vezes		4
	Sim – um pouco deprimida, de vez em quando		5
	Não – nunca me senti deprimida		6

4.	<i>Você conseguiu controlar seu comportamento, pensamentos, emoções ou sentimentos de maneira adequada? (DURANTE O MÊS PASSADO)</i>	✓	
	Sim, definitivamente		6
	Sim, na maioria das vezes		5
	Geralmente, sim		4
	Não muito bem		3
	Não e sinto-me um pouco incomodada		2
	Não e sinto-me muito incomodada		1

Página 2			
no estudo.	no. visita	no. paciente	Iniciais da paciente
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> 1° nome/sobrenome

5.	<i>Você se sentiu nervosa? (DURANTE O MÊS PASSADO)</i>	✓	
	Extremamente – a ponto de não conseguir trabalhar ou cuidar das minhas tarefas		1
	Muito		2
	Razoavelmente		3
	Algumas vezes – o suficiente para me incomodar		4
	Um pouco		5
	Não		6

6.	<i>Quanta energia, animação ou vitalidade você teve ou sentiu? (DURANTE O MÊS PASSADO)</i>	✓	
	Muito cheia de energia – muito animada		6
	Com energia na maior parte do tempo		5
	Meu nível de energia variou bastante		4
	Geralmente senti pouca energia ou animação		3
	Senti muito pouca energia ou animação na maioria do tempo		2
	Não senti nenhuma energia ou animação – Eu me senti esgotada e sem ânimo		1

7.	<i>Senti-me desanimada e triste (DURANTE O MÊS PASSADO)</i>	✓	
	Nunca		6
	Poucas vezes		5
	Algumas vezes		4
	Boa parte do tempo		3
	Na maioria do tempo		2
	O tempo todo		1

8.	<i>Você esteve geralmente tensa ou sentiu qualquer tensão? (DURANTE O MÊS PASSADO)</i>	✓	
	Sim – extremamente tensa, na maior parte ou todo o tempo		1
	Sim – muito tensa na maior parte do tempo		2
	Geralmente não me senti tensa, mas senti-me bastante tensa por várias vezes		3
	Senti-me um pouco tensa algumas poucas vezes		4
	Meu nível de tensão em geral foi bastante baixo		5
	Eu nunca me senti tensa ou estressada		6

Página 3			
no.estudo	no. visita	no. paciente	Iniciais da paciente
		 1º nome/sobrenome
9.	<i>Quão feliz, satisfeita ou contente você esteve com sua vida pessoal? (DURANTE O MÊS PASSADO)</i>		✓
	Senti-me extremamente feliz – não poderia estar mais satisfeita ou contente		6
	Senti-me muito feliz na maior parte do tempo		5
	Senti-me geralmente satisfeita – contente		4
	Senti-me algumas vezes bastante feliz e em outras bastante infeliz		3
	Senti-me geralmente insatisfeita, infeliz		2
	Senti-me muito insatisfeita ou infeliz na maior parte do tempo ou todo o tempo		1
10.	<i>Você se sentiu suficientemente saudável para realizar as coisas de que gosta de fazer ou tinha que fazer? (DURANTE O MÊS PASSADO)</i>		✓
	Sim – definitivamente		6
	Na maioria das vezes		5
	Problemas de saúde atrapalharam-me em momentos importantes		4
	Minha saúde só era suficiente para tomar conta de mim mesma		3
	Eu precisei de ajuda para cuidar de mim mesma		2
	Precisei de alguém para me ajudar na maioria ou todo o tempo		1

11.	<i>Você já se sentiu tão triste, desencorajada, desesperada ou teve tantos problemas que indagou para si mesma se algo valia a pena? (DURANTE O MÊS PASSADO)</i>	✓	
	Extremamente – a ponto de eu estar quase desistindo de tudo		1
	Muito		2
	Razoavelmente		3
	Algumas vezes – o suficiente para me incomodar		4
	Um pouco		5
	Nunca		6

12.	<i>Eu acordei me sentindo revigorada e descansada DURANTE O MÊS PASSADO</i>	✓	
	Nunca		1
	Pequena parte do tempo		2
	Algumas vezes		3
	Boa parte do tempo		4
	Na maioria do tempo		5
	Todo o tempo		6

Página 4			
no. estudo	no. visita	no.paciente	Iniciais da paciente
_____	_____	_____ 1° nome/sobrenome

13.	Você esteve preocupada, incomodada ou sentiu qualquer medo em relação à sua saúde? (DURANTE O MÊS PASSADO)	✓	
	Extremamente		1
	Muito		2
	Razoavelmente		3
	Algumas vezes, mas não muitas		4
	Praticamente nunca		5
	Nunca		6

14.	Você teve qualquer razão para pensar que estava perdendo a cabeça ou perdendo o controle sobre seus atos, fala, pensamentos, sentimentos ou sua memória? (DURANTE O MÊS PASSADO)	✓	
	Nunca		6
	Só um pouco		5
	Algumas vezes – mas não o suficiente para me preocupar		4
	Algumas vezes e eu fiquei preocupada		3
	Algumas vezes e eu fiquei bastante preocupada		2
	Sim, muitas vezes e eu fiquei bastante preocupada		1

15.	<i>Minha vida diária foi cheia de coisas interessantes para mim</i> DURANTE O MÊS PASSADO	✓	
	Nunca		1
	Pequena parte do tempo		2
	Algumas vezes		3
	Boa parte do tempo		4
	Na maior parte do tempo		5
	Todo o tempo		6

16.	<i>Você se sentiu ativa e vigorosa ou lenta, lerda? (DURANTE O MÊS PASSADO)</i>	✓	
	Muito ativa e vigorosa, todo dia		6
	Na maioria das vezes ativa e vigorosa – nunca me senti realmente lenta e/ou lerda		5
	Bastante ativa, vigorosa – raramente lenta e/ou lerda		4
	Bastante lenta e/ou lerda – raramente ativa e/ou vigorosa		3
	Na maioria das vezes lenta e/ou lerda – nunca realmente ativa e/ou vigorosa		2
	Muito lenta e/ou lerda, todo dia		1

Página 5

no. estudo	no. visita	no. paciente	Iniciais da paciente
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> 1° nome/sobrenome

17.	<i>Você esteve ansiosa, preocupada ou chateada? (DURANTE O MÊS PASSADO)</i>	✓	
	Extremamente – a ponto de me sentir doente ou quase doente		1
	Muito		2
	Bastante		3
	Algumas vezes – o suficiente para me incomodar		4
	Um pouco		5
	Nunca		6

18.	<i>Eu estava estável emocionalmente e segura de mim mesma DURANTE O MÊS PASSADO</i>	✓	
	Nunca		1
	Pequena parte do tempo		2
	Algumas vezes		3
	Boa parte do tempo		4
	Na maior parte do tempo		5
	Todo o tempo		6

19.	<i>Você se sentiu relaxada, sossegada ou tensa ? (DURANTE O MÊS PASSADO)</i>	✓	
	Senti-me relaxada e sossegada durante todo o mês		6
	Senti-me relaxada e sossegada na maior parte do tempo		5
	Geralmente me senti relaxada, mas às vezes me senti bastante tensa		4
	Geralmente me senti altamente tensa, mas às vezes me senti bastante relaxada		3
	Senti-me tensa na maior parte do tempo		2
	Senti-me tensa durante todo o mês		1

20.	<i>Senti-me alegre, despreocupada DURANTE O MÊS PASSADO</i>	✓	
	Nunca		1
	Pequena parte do tempo		2
	Algumas vezes		3
	Boa parte do tempo		4
	A maioria do tempo		5
	Todo o tempo		6

Página 6			
no. estudo	no. visita	no. da paciente	Iniciais da paciente
_ _ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _ 1º nome/sobrenome

21.	<i>Senti-me cansada, esgotada, extremada, exausta DURANTE O MÊS PASSADO</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Nunca		6
	Pequena parte do tempo		5
	Algumas vezes		4
	Boa parte do tempo		3
	Na maioria do tempo		2
	Todo o tempo		1

22.	<i>Você esteve ou se sentiu sob qualquer tensão, estresse ou pressão de algum tipo? (DURANTE O MÊS PASSADO)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Sim – quase mais do que eu poderia suportar ou aguentar		1
	Sim – bastante pressão		2
	Sim, algumas vezes – mais do que o normal		3
	Sim, algumas vezes – mas quase normal		4
	Sim, um pouco		5
	Não		6

Apêndice A – Termo Livre de Consentimento Esclarecido

<u>CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</u> TRABALHO TERAPIAS CONSERVADORAS NO SUA

1. IDENTIFICAÇÃO DA PACIENTE:

Nome:

Registro:

Idade:

Endereço:

Telefone:

Carteira de identidade:

2. DECLARO QUE:

O Dr. Aroldo Fernando Camargos e/ou o Dr. Agnaldo Lopes da Silva Filho explicaram-me e eu entendi que vou participar de uma pesquisa médica com o objetivo de comparar três formas diferentes de tratamento do sangramento uterino anormal. Eu serei submetida a uma dessas três modalidades de tratamento do sangramento uterino anormal:

1. ABLAÇÃO DE ENDOMÉTRIO POR BALÃO TÉRMICO
2. SISTEMA INTRA-UTERINO DE LIBERAÇÃO DE PROGESTAGÊNIO (MIRENA®)

2a. DESCRIÇÃO TÉCNICA DOS PROCEDIMENTOS:

A ablação por balão térmico é um procedimento que consiste na introdução de um balão de no colo uterino, previamente dilatado. Esse balão é insuflado com um líquido aquecido, ocasionando queimadura no endométrio.

O sistema intra-uterino de liberação de levonogestrel é um DIU. Esse dispositivo tem a forma de um T de plástico e contém uma medicação. O DIU é posicionado na cavidade uterina.

Após a realização da ablação por balão térmico, pode não haver mais a possibilidade de engravidar. Dessa forma, só poderão ser submetidas a essa intervenção aquelas mulheres que não desejam mais ter filhos. Esse método é irreversível (sem a possibilidade de ser desfeito).

A utilização desses métodos pode levar à diminuição acentuada da menstruação e até mesmo ao seu término de forma definitiva.

2b. OBJETIVO DOS PROCEDIMENTOS:

O objetivo da realização desses procedimentos é a diminuição do sangramento uterino, com conseqüente melhora da qualidade de vida e até mesmo das cólicas menstruais.

2c. DESCRIÇÃO DOS INSUCESSOS:

Entendo que pode ocorrer insucesso, ou seja, esses tratamentos podem não resolver o sangramento excessivo, podendo ainda haver complicações.

No caso de falha do método utilizado (não redução do sangramento), poderá ser necessário que se realize uma outra forma de tratamento, inclusive a histerectomia (retirada cirúrgica do útero).

2d. DESCRIÇÃO DAS COMPLICAÇÕES DOS MÉTODOS:

A ablação por balão térmico é um procedimento cirúrgico, portanto, podem ocorrer complicações. Apesar de pouco freqüentes, podem ocorrer algumas complicações graves:

- Perfuração uterina, com possibilidade de lesão de outros órgãos (bexiga, intestino e grandes vasos).
- Sangramento.
- Infecção.

Quanto ao sistema intra-uterino de liberação de levonorgestrel, podem ocorrer sangramentos vaginais irregulares, especialmente nos primeiros meses, além de acne, cefaléia, depressão e ingurgitamento mamário. Existe ainda o risco de perfuração do útero durante a sua inserção.

Há a possibilidade de que, no curso da intervenção ou após, se encontre uma situação que irá requerer tratamento mais complicado e diferente daquele inicialmente proposto. Deverá então o paciente desde já autorizar, se necessário, uma laparotomia (abertura da barriga com corte do umbigo ao púbis e conseqüente cicatriz) e inclusive a retirada do útero.

2e. DESCRIÇÃO DA ANESTESIA:

Foi-me explicado que poderá haver necessidade de me submeter à anestesia. O tipo de anestesia vai depender do procedimento realizado, podendo ser local, bloqueio (anestesia peridural ou raque) ou geral.

3. FORAM-ME DEVIDAMENTE EXPLICADOS A INTERVENÇÃO, OS RISCOS (COMPLICAÇÕES) E AS POSSIBILIDADES ALTERNATIVAS DE UM MODO CLARO (FÁCIL ENTENDIMENTO PARA UMA PESSOA LEIGA, OU SEJA, NÃO MÉDICA OU PROFISSIONAL DE SAÚDE).

4. NÃO HAVERÁ RESSARCIMENTO OU INDENIZAÇÕES.

5. RECEBI TODAS AS INFORMAÇÕES QUE DESEJAVA CONHECER E A POSSIBILIDADE DE FAZER PERGUNTAS E QUESTIONAR DÚVIDAS.

6. TAMBÉM ENTENDI QUE, A QUALQUER MOMENTO E SEM NECESSIDADE DE DAR QUALQUER EXPLICAÇÃO, PODEREI REVOGAR O CONSENTIMENTO QUE AGORA PRESTO.

7. ASSIM, DECLARO AGORA QUE ESTOU SATISFEITA COM A INFORMAÇÃO RECEBIDA E QUE COMPREENDO O ALCANCE E RISCOS DO TRATAMENTO.

8. RESERVO-ME EXPRESSAMENTE O DIREITO DE REVOGAR A QUALQUER MOMENTO MEU CONSENTIMENTO ANTES QUE O PROCEDIMENTO OBJETO DESTA DOCUMENTO SE REALIZE.

9. POR TAL RAZÃO E NESTAS CONDIÇÕES, **CONSINTO** QUE PARTICIPE DESTA PESQUISA E QUE SEJA SUBMETIDA À ABLAÇÃO DE ENDOMÉTRIO POR BALÃO TÉRMICO OU INSERÇÃO DE UM SISTEMA INTRA-UTERINO DE LIBERAÇÃO DE LEVONORGESTREL(DIU), CONFORME PROPOSTO.

TELEFONE DE CONTATO: 31 3248-9484 OU 031 9971-8010

De pleno acordo

Cidade:

Data:

Assinatura do médico

Assinatura da paciente

Testemunha

Testemunha

Declaro que é possível, a qualquer momento antes da cirurgia, revogar o meu consentimento.

Revogo o consentimento prestado no dia E afirmo que não desejo prosseguir na pesquisa e tratamento que me foi proposto, que dou como finalizado nesta data.

Cidade:

Data:

Assinatura do médico

Assinatura da paciente

Testemunha

Testemunha

Testemunha

Testemunha