



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE
MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

GUILHERME ANDRIÓLLI

Avaliação do grau de percepção e tolerabilidade da dor em mulheres submetidas à histeroscopia ambulatorial sem analgesia realizada por residentes de ginecologia.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre no Programa de Pós-Graduação em Tocoginecologia

Orientador: Prof. Dr. Daniel Spadoto Dias
Coorientadora: Profa. Dra. Flávia Neves Bueloni Dias.

Botucatu

2023

GUILHERME ANDRIÓLLI

Avaliação do grau de percepção e tolerabilidade da dor
em mulheres submetidas à histeroscopia ambulatorial
sem analgesia realizada por residentes de ginecologia.

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do título de
Mestre no Programa de Pós-Graduação
em Tocoginecologia

Orientador: Prof. Dr. Daniel Spadoto Dias
Coorientadora: Profa. Dra. Flávia Neves Bueloni Dias

Botucatu
2023

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Andriólli, Guilherme.

Avaliação do grau de percepção e tolerabilidade da dor em mulheres submetidas à histeroscopia ambulatorial sem analgesia realizada por residentes de ginecologia / Guilherme Andriólli. - Botucatu, 2023

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu
Orientador: Daniel Spadoto Dias
Coorientador: Flávia Neves Bueloni Dias
Capes: 40101150

1. Histeroscopia. 2. Dor pélvica. 3. Analgesia.
4. Anestesia. 5. Falha de tratamento. 6. Avaliação de eficácia-efetividade de intervenções.

Palavras-chave: Anestesia e analgesia; Avaliação de eficácia-efetividade de intervenções; Dor pélvica; Falha de tratamento; Histeroscopia.

Dados Curriculares

Graduado em Medicina pela Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho - UNESP (2012-2017).

Residência médica em Ginecologia e Obstetrícia pela Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho - UNESP (2018-2021).

Título de Especialista pela Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia - FEBRASGO (TEGO: 0095/2021).

Especialização em Ginecologia Oncológica pelo Instituto Brasileiro de Controle do Câncer - IBCC (2021-2023).

Dedicatória

Dedico este trabalho aos meus pais, Dionéia e José Marcos, que sempre foram minha base, meu maior apoio, que nunca deixaram de medir qualquer esforço para minha formação e para realizar meus sonhos; ao meu irmão, Fernando, por estar sempre presente. Dedico ao meu companheiro Marcos, por me incentivar, ser meu alicerce, meu porto seguro. Aos meus avós, meus exemplos de vida.
E ao Jack, minha luz.

Agradecimentos

Não seria justo deixar de agradecer, em primeiro lugar, as pessoas que tornaram todos meus sonhos possíveis e sempre estiveram presentes para viverem e comemorarem cada vitória em minha vida. Dio e José Marcos, é por vocês e para vocês.

Ao meu irmão Fernando, que entre brigas e brincadeiras, foi quem me protegeu e me guiou até aqui.

Aos meus avós, Elza, Mário, Iracema e Zé do Gaio, vocês são a base e a força da nossa família. Vocês nos ensinaram a correr atrás de nossos sonhos de maneira ética e honesta. Agradeço a honra de ser neto de vocês e ser parte da família que vocês formaram e criaram.

Ao Marcos, agradeço por ser aquele que acompanha; aquele que participa das atividades ou destino de outra pessoa; o que me consola. Meu companheiro, meu alicerce.

À minha Família, tios, primos, cunhados, sogros, sobrinha, agradeço por serem tão especiais, cada um com sua essência e seu amor.

Aos meus amigos, de Bauru, do internato, da natação, da residência e da especializa o, do trabalho; vocês são minha família e agradeço a presença de cada um de vocês em minha vida.

Ao meu orientador, Professor Dr. Daniel agradeço a paciência, a colabora o, aos ensinamentos; que juntamente com minha coorientadora Professora Dra. Flávia sempre foram presentes e contribuíram muito em minha forma o, da gradua o   subespecializa o. Meu muito obrigado. O incentivo de vocês tornou esse projeto possível.

Agradeço o Professor Titular Carlos Roberto Padovani, pela ajuda na análise estatística e pela ajuda na interpreta o de todos os dados.

Aos meus professores de colegial, cursinho, gradua o, residência e do programa de p s-gradua o, obrigado por terem deixado subir no ombro de vocês para que eu pudesse ter enxergado mais longe. Isaac Newton estava certo.

Agradeço a todos os funcionários dos hospitais, das escolas e da faculdade que estive. Todos vocês são parte desse sonho e de muitos outros. Obrigado pelo acolhimento e pela paciência de todas as brincadeiras. Guardo os sorrisos de cada um de vocês.

Às pacientes, que em toda minha formação, me ensinaram a amar ao próximo e a cuidar do outro como gostaríamos de sermos tratados. Com seus olhares, angústias e medos, me fortaleceram e me incentivaram a sempre dar o melhor de mim para ajuda-las.

Às pacientes que contribuíram com essa pesquisa, mesmo que de maneira indireta, meu agradecimento por fazerem parte do progresso científico. Apenas com estudos e pesquisas podemos transformar o mundo.

E acima de tudo, a Deus, agradeço pela vida.

“Àqueles que involuntariamente omitimos e que nos auxiliaram de alguma forma – a certeza de que este fato não diminui a nossa gratidão.”

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS	08
RESUMO.....	09
ABSTRACT	10
1. INTRODUÇÃO	11
2. OBJETIVOS	18
2.1 - Objetivos Gerais	
2.2 – Objetivos Específicos	
3. MATERIAIS E MÉTODOS	19
4. PUBLICAÇÃO	21
5. CONCLUSÃO	42
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	43
7. ANEXOS	47
7.1 Modelo de Laudo do Exame de Histeroscopia Realizado na Insituição	
7.2 Aprovação Comitê de Ética em Pesquisa Institucional	

Lista de Abreviaturas

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

DM – Diabetes Melittus

EVA – Escala Verbal Analógica

FIGO – Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia

Fr ("French scale") – medida do diâmetro interno de estruturas tubulares descrita pelo francês Joseph Charrière. A unidade Fr é igual a 1/3 mm.

HAS – Hipertensão Arterial Sistêmica

HCFMB – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu

IMC – Índice de Massa Corporal

SUA – Sangramento uterino anormal

USTV – Ultrassonografia transvaginal

UNESP – Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho"

RESUMO

Objetivo: Analisar o grau de percepção de dor e a aceitação das pacientes quando submetidas à histeroscopia ambulatorial sem analgesia, realizada por médicos com pouca experiência.

Métodos: Estudo transversal retrospectivo, com análise de prontuários e banco de dados de pacientes submetidas ao exame de histeroscopia ambulatorial, no período de junho de 2012 a dezembro de 2022. Os exames foram realizados sem qualquer tipo de medicação analgésica (nível 1 de controle algico), por médicos em formação com pouca experiência, através da técnica de vaginoscopia e a utilização de histeroscópio rígido de Bettochi com 5 mm de diâmetro e ótica de 2,9 mm. Foi utilizado como meio de distensão solução salina, com controle manual de pressão ajustada para 100 mmHg. A classificação da intensidade da dor e tolerabilidade dos exames foi quantificada através da aplicação de escala verbal analógica de dor (EVA) variando de 0 a 10.

Resultado: Ao todo, 3.033 pacientes foram incluídas no estudo. A média de idade foi de 51 anos ($\pm 11,9$). Os níveis de dor, estimados pela EVA foram ≤ 4 em 72,2% dos casos. A taxa de sucesso na realização dos exames foi de 95,1%. Os motivos para falha foram: estenose cervical (46,2%), dor insuportável (41,5%) e avaliação inadequada da cavidade (12,3%). Entre os fatores clínicos analisados, parto cesárea e o volume uterino foram os únicos fatores independentes relacionados à percepção da dor.

Conclusão: A taxa de sucesso na realização da histeroscopia ambulatorial sem analgesia, realizado por examinadores com pouca experiência, foi semelhante aos dados da literatura. Alto nível de experiência não deve ser considerado, de maneira isolada, um pré-requisito para a realização do exame sem analgesia, quando realizado sob aconselhamento e supervisão adequados.

Palavras-chave: histeroscopia; dor pélvica; anestesia e analgesia; avaliação de eficácia-efetividade de intervenções; falha de tratamento.

ABSTRACT

Objective: To analyze the degree of pain perception and acceptance of patients when submitted to outpatient hysteroscopy without analgesia, performed by physicians with low experience.

Methods: Retrospective cross-sectional study that involves the analysis of medical records and a database of patients who underwent outpatient hysteroscopy from June 2012 to December 2022. The hysteroscopies were performed without any type of analgesic medication (level 1 of pain control) by medical residents in training with limited experience. The vaginoscopy technique was utilized, along with a 5 mm Bettochi rigid hysteroscope equipped with a 2.9 mm optic. Saline solution was used as the distension medium, with manual pressure control adjusted to 100 mmHg. The assessment of pain intensity and tolerability of the exam was conducted using a verbal pain analogue scale (VAS), which ranged from 0 to 10.

Results: A total of 3,033 patients were included in the study, with a mean age of 51 years (± 11.9). The pain levels, as estimated by VAS, were ≤ 4 in 72.2% of cases. The success rate for conducting the exam was 95.1%. The reasons for failure included cervical stenosis (46.2%), unbearable pain (41.5%), and inadequate cavity assessment (12.3%). Among the clinical factors analyzed, cesarean section and uterine volume were the only independent factors associated with pain perception.

Conclusion: The success rate of performing outpatient hysteroscopy without analgesia, conducted by examiners with limited experience, was consistent with the data found in the literature. A high level of experience alone should not be deemed a precondition for conducting the exam without analgesia, when performed under appropriate advice and supervision.

Key-words: hysteroscopy; pelvic pain; anesthesia and analgesia; treatment outcome; treatment failure.

1. INTRODUÇÃO

A histeroscopia é um exame em que uma haste acoplada a uma câmera é introduzida pela vagina e colo uterino, dentro do útero, permitindo a avaliação da cavidade endometrial, dos óstios tubários, do canal endocervical e da vagina. O exame não permite a avaliação de alterações miometriais profundas e/ou exclusivas, da serosa uterina e alterações intratubárias. A histeroscopia vem se tornando cada vez mais importante na propedêutica ginecológica, ao permitir uma avaliação direta da cavidade uterina^(1,2).

Atualmente, é considerada padrão-ouro no diagnóstico de diversas condições endometriais, sendo mais sensível quando comparada a ultrassonografia transvaginal e a histerossonografia⁽³⁻⁶⁾. Em 2011, a histeroscopia foi considerada pela FIGO, Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia, um exame importante na propedêutica ginecológica, pois além de investigar alterações endometriais, permite igualmente o tratamento de algumas condições durante o mesmo ato⁽⁷⁾. A realização da histeroscopia está indicada nos casos de espessamento endometrial, pólipos endometriais e endocervicais, aderências intrauterinas, alterações Mullërianas, verificação e remoção de corpos estranhos, retirada de dispositivos intrauterinos retidos, avaliação de istmocele, dos casos de abortamento de repetição e infertilidade, além de avaliação endometrial pré- e pós-operatória. Há poucas contraindicações absolutas, sendo as principais a presença de gravidez intrauterina viável, piométria, doença inflamatória pélvica aguda, infecção herpética aguda e câncer de colo uterino conhecido^(2,5,6).

Para a realização da histeroscopia ambulatorial são necessários alguns equipamentos, tais como o histeroscópio, endocâmera, monitor, fonte luminosa, por vezes gerador elétrico, fluído para distensão da cavidade (com seu sistema de manejo manual ou mecânico) e um sistema para arquivamento de dados, que permita a inclusão de notas sobre o exame. Pode-se, ainda, utilizar pinças de tração, tesouras e até mesmo miniressectoscópios, para realização de procedimentos intrauterinos⁽⁸⁾.

Os histeroscópios podem ser rígidos ou flexíveis, possuem um sistema óptico que garante uma visão adequada da cavidade, com lentes de diversos ângulos de visão (0°, 12°, 30° e 70°). Contam ainda com um sistema de canais de influxo e efluxo do meio de distensão e podem apresentar um canal de operação, pelo qual pode ser introduzido instrumentais de 5 a 7 French (Fr) de diâmetro. Os histeroscópios rígidos,

são os mais utilizados, sendo os flexíveis pouco utilizados, devido seu elevado custo e fragilidade do material, apesar de causarem menor desconforto. Em geral, os histeroscópios rígidos com menos de 5 mm de diâmetro são bem tolerados pelas pacientes^(1,8).

A câmera acoplada ao sistema transmite a informação para um monitor, permitindo a visualização e a captura de imagens para realização do laudo do exame. As câmeras estão em constante aperfeiçoamento, sendo que nos últimos anos houve uma diminuição do *lux* (quantidade mínima de luz necessária para captura de uma imagem), bem como melhoria da resolução em linhas e *pixels* (elementos de quadro de imagem) e disponibilidade de zoom potente. Imagens em alta e ultra-alta definição facilitam a visão do operador⁽⁸⁾.

Uma fonte de luz é necessária com o objetivo de obter a visão endoscópica dentro da cavidade uterina. A transmissão da luz fria, vinda da fonte luminosa ao endoscópio, pode ser feita por meio de cabos de luz contendo uma fibra óptica ou cristal líquido. Os cabos de cristal têm a vantagem de transmitir níveis mais altos de intensidade luminosa, porém sua rigidez é seu principal ponto fraco⁽⁸⁾. Atualmente, as fontes luminosas frias disponíveis são de halogênio e xenônio, sendo esta superior, por transmitir a luz com duas vezes mais intensidade. É fundamental a escolha adequada da fonte luminosa, pois a cavidade uterina apresenta alta capacidade inerente de absorção de luz, devido a sua cor predominante vermelha⁽⁸⁻¹⁰⁾.

Para avaliação da cavidade uterina, que é uma cavidade virtual, é necessário um meio de distensão para separar as paredes uterinas e transformá-la em uma cavidade real. O meio de distensão ideal deve permitir adequada visualização da cavidade, ser atóxico, hipoalergênico, não-hemolítico e iso-osmolar, além de ser rapidamente absorvido pelo organismo e ter baixo custo⁽¹¹⁾. Atualmente, existem meios de distensão gasosos (CO₂) e líquidos (soluções eletrolíticas, como soro fisiológico e ringer lactato; e não eletrolíticas, como glicina, sorbitol e manitol)⁽⁸⁾.

O uso de CO₂ foi por muito tempo associado a menores níveis de dor durante o procedimento, porém, estudos recentes não demonstraram evidências que reforcem tal benefício⁽¹¹⁻¹³⁾. O uso de solução salina, por sua vez, é mais suave, uma vez que é introduzida mais lentamente na cavidade e possui menos efeito irritativo às pacientes, com menor incidência de reflexo-vagal e efeitos colaterais, quando comparada ao CO₂. Além disso, a solução salina propicia uma melhor visualização da cavidade endometrial na presença de pequenos sangramentos, muco e debris, ao

permitir uma lavagem contínua da cavidade endometrial, aumentando a taxa de sucesso do exame^(11,14). A obtenção de pressão intrauterina, para distensão e adequada visualização da cavidade, pode ser obtida pela própria gravidade (a bolsa da solução salina é elevada em uma coluna), acoplando uma bolsa pressórica à bolsa da solução (como por exemplo com a utilização de um esfigmomanômetro), ou através de um sistema automatizado, que permite manter constante a pressão intrauterina, bem como vigilância do fluxo e balanço hídrico. Os níveis pressóricos elevados intrauterinos estão associados ao aumento da percepção de dor e interrupção do exame^(8,15). O prévio aquecimento do meio de distensão, com temperatura confortável, não demonstrou redução da dor durante a histeroscopia, nos estudos realizados^(11,12,15).

O exame pode ser realizado pela técnica convencional, com a passagem do espéculo na vagina, para visualização direta do colo uterino, e um tenáculo, que é utilizado para pinçar o colo uterino. Isso facilita a inserção do histeroscópio no canal cervical com a contra-tração, porém, é mais invasivo e aumenta o desconforto nas pacientes, podendo causar lacerações nas paredes vaginais e cervicais. Outra técnica possível é a da vaginoscopia ou técnica *no-touch*, que consiste em introduzir o histeroscópio diretamente na vagina até o fórnice posterior. Após a identificação do orifício externo do colo uterino, procede-se a inserção atraumática do histeroscópio através do canal cervical. Por não haver inserção de nenhum instrumento que potencialmente cause dor, esta técnica destaca-se por ser menos dolorosa e desconfortável às pacientes, propiciando a execução do exame em ambiente totalmente ambulatorial. Além disso, a ausência do espéculo e tenáculo na vagina, permite a realização de movimentos mais amplos com o histeroscópio, havendo menor estímulo parassimpático no colo uterino^(8,14–17).

A histeroscopia era classificada, inicialmente, como diagnóstica e cirúrgica. Sendo a primeira utilizada para identificar ou descartar lesões na cavidade endometrial, com a possibilidade da realização conjunta de uma biópsia orientada, ou seja, sem a visão direta. Realizava-se uma biópsia direcionada à lesão, previamente identificada, utilizando algum instrumento, tal como a cureta de Novak, Pipelle de Cornier® ou biópsia aspirativa. Já a histeroscopia cirúrgica, era utilizada para realizar procedimentos histeroscópicos em pacientes anestesiadas em centro cirúrgico^(1,8,18).

Com as melhorias tecnológicas das últimas décadas, houve a possibilidade de resolução cirúrgica de condições intrauterinas no mesmo momento do diagnóstico.

Dessa forma, em 2002, surgiu uma nova classificação, proposta pelo Dr Ricardo Bassil Lasmar, dividindo as técnicas de histeroscopia entre ambulatorial e cirúrgica. Segundo Lasmar, a histeroscopia ambulatorial é o procedimento realizado em pacientes não anestesiadas para investigação, sendo possível também o tratamento das lesões intrauterinas (técnica de “see-and-treat”, ou seja, diagnosticar determinada lesão e já realizar seu tratamento no mesmo ato), podendo ser realizada em ambulatórios ou consultórios. Já a histeroscopia cirúrgica é aquela realizada sob anestesia em centro cirúrgico, sendo necessário uma equipe e espaço maiores, bem como maior quantidade de equipamentos, para realização do ato anestésico e cirúrgico. Suas principais indicações estariam relacionadas à impossibilidade de realizar a histeroscopia ambulatorial, devido a dor e ao desconforto das pacientes, ou frente à necessidade de realização de procedimentos mais extensos e complexos^(1,8,18).

Em 2021, um grupo internacional de especialistas em histeroscopia, formado por membros da Associação Americana de Laparoscopistas Ginecológicos - American Association of Gynecologic Laparoscopists (AAGL); Sociedade Europeia de Endoscopia Ginecológica - European Society for Gynaecological Endoscopy (ESGE); e Comunidade Global de Histeroscopia - Global Community of Hysteroscopy (GCH), desenvolveu um consenso internacional de recomendações e terminologias para descrever e classificar os diversos aspectos da histeroscopia. O documento visa facilitar as atividades da prática clínica e padronizar o desenvolvimento de pesquisas, ao categorizar o manejo da dor; o local onde o procedimento é realizado, o tipo de procedimento e a técnica utilizada^(2,19).

Neste consenso, houve a classificação das medidas necessárias para controle algico, sendo o nível 1, sem necessidade de medicações ou uso de medicações orais não sedativas; nível 2, anestesia local (no trato genital); nível 3, sedação (3a oral ou inalatória e 3b endovenosa); nível 4, bloqueio medular; e nível 5, anestesia geral. Este consenso, considerou que as histeroscopias são classificadas como ambulatoriais quando o controle algico é realizado até nível 3a; devendo a paciente ter alta no mesmo dia do procedimento, independentemente de terem sido realizadas biópsias endometriais direcionadas⁽¹⁹⁾.

Existem diversos tipos de anestesia/analgesia, que podem ser realizados antes ou durante a histeroscopia ambulatorial, para controle e manejo da dor e do desconforto relacionado ao procedimento, tal como o uso oral de medicações anti-

inflamatórios não estereoidais (AINEs), opióides e antiespasmódicos, bem como a aplicação de anestesia local (bloqueio anestésico no colo uterino)⁽²⁰⁾. Há diversos estudos comparando a eficácia dos diferentes métodos para redução da dor, mas não há na literatura, até o momento, uma recomendação consistente para utilização de qualquer medicação em detrimento de outra, bem como indicação do analgésico ideal a ser utilizado⁽²¹⁾. Essa dificuldade pode ser explicada, em parte, pelo tipo de dor desencadeada durante o exame de histeroscopia, cuja natureza é visceral, o que amplia muito a gama de fármacos que poderiam ser utilizados. Deve-se ainda considerar que muitas destas medicações possuem contraindicações e efeitos colaterais indesejáveis, o que acaba por dificultar a interpretação dos resultados e o estabelecimento de recomendações formais por estes estudos^(12,15,22). Medidas não farmacológicas como eletroestimulação transcutânea, disponibilidade de música ambiente, controle dos níveis de pressão intracavitária (com estabelecimento do menor nível necessário para distensão da cavidade endometrial) e influxo de solução salina aquecida, apesar de parecem ser seguras e eficazes, carecem de dados mais consistentes, uma vez que os estudos são escassos^(12,15).

De forma geral, a histeroscopia ambulatorial é um procedimento bem tolerado^(1,5,20,23). Sabemos que a inervação sensorial do útero se limita ao miométrio, enquanto o endométrio e o colo uterino, locais manipulados durante o procedimento, são desprovidos de inervação sensitiva, o que justifica a boa tolerabilidade do exame, mesmo sem o uso de analgesia^(5,24,25). A realização do procedimento sem anestesia, por sua vez, torna o exame mais simples, rápido, econômico e, acima de tudo, mais seguro para a paciente. Apresenta como grandes vantagens a diminuição de complicações relacionadas, como reações alérgicas medicamentosas; a redução do tempo do procedimento, e menor estímulo doloroso e sangramento relacionado ao bloqueio anestésico paracervical, permitindo às pacientes um retorno precoce às suas atividades diárias, logo após o exame^(12,15,26–28).

Durante a realização do exame de histeroscopia, a dor pode ser percebida em diferentes momentos: (1) na passagem do instrumento através do canal cervical, principalmente pelo orifício interno; (2) na distensão da cavidade uterina; (3) por estimulação direta ou por contração miometrial, causada pelo contato do aparelho ou da pinça de biópsia com a parede uterina^(12,26). Muitos fatores podem influenciar na percepção da dor e na tolerabilidade ao exame, seja em relação à técnica utilizada (uso de espéculo e meios diferentes de distensão); por características inerentes aos

diferentes instrumentais (haste rígida ou flexível e diâmetro dos instrumentos); por treinamento inadequado ou insuficiente do operador e, até mesmo, características clínicas da paciente (nuliparidade, *status* pós-menopausa, histórico de dor pélvica crônica e quadros de ansiedade)^(5,14,26).

Melhorias tecnológicas contribuíram para o processo de disseminação do exame e diminuição do desconforto das pacientes⁽¹²⁾. A utilização de câmeras de alta definição permitiu melhor qualidade de captação de imagens e redução no diâmetro dos dispositivos. Esta redução está associada com menor dor durante a execução do procedimento e aumentando da taxa de sucesso, tornando o exame mais seguro e diminuindo a necessidade de dilatação mecânica do colo uterino para a sua realização. Apesar da redução do calibre, não houve alteração na acurácia diagnóstica do exame⁽²⁾. Outros fatores, que ajudaram neste processo de disseminação do exame histeroscópico, foram a utilização de elementos de trabalho mais longos (o que permite que o examinador fique mais distante da vagina da paciente e tenha maior liberdade de movimentos); o uso de solução salina para distensão da cavidade uterina; a utilização de instrumentais flexíveis e a realização da técnica de vaginoscopia^(1,2,26). Além disso, com os histeroscópios de menor calibre é possível não apenas examinar o canal cervical e a cavidade uterina, mas também biopsiar e remover doenças rapidamente, sem necessidade de analgesia ou anestesia, aumentando a efetividade do exame^(4,29,30).

Não há, até o presente momento, um consenso na literatura sobre o uso ou não de anestesia/analgesia na histeroscopia ambulatorial. Tal fato pode ser justificado pela ausência de padronização na execução do exame, havendo variações de acordo com os instrumentais e a técnica utilizados, quanto a necessidade de realização de biópsias endometriais ou do tratamento de alguma condição identificada durante o exame, das habilidades do operador e das características clínicas da paciente^(14,31). Assim, gera-se, um debate sobre a necessidade ou não de utilização de analgesia durante o procedimento⁽¹⁴⁾.

Em nosso serviço, não é utilizado qualquer tipo de analgesia ou anestesia local para a realização do exame de histeroscopia ambulatorial. Os exames são realizados, através da técnica de vaginoscopia, com ótica de 2,9 mm e histeroscópio rígido de Bettochi com diâmetro final de 5 mm. Utiliza-se soro fisiológico a 0,9% em temperatura ambiente, como meio de distensão, com controle manual de pressão de insuflação e utilização de bolsa pressórica (esfigmomanômetro) em torno da bolsa da solução.

Além disso, os exames são realizados, em sua maioria, por médicos com pouca experiência, sendo eles residentes de Ginecologia e Obstetrícia e médicos durante sua especialização na área de Endoscopia Ginecológica. Diante do exposto, o presente estudo tem por objetivo quantificar e avaliar a dor referida, bem como a tolerabilidade do exame, pelas pacientes acompanhadas em nosso serviço e analisar o índice de falha na execução dos procedimentos, comparativamente aos dados da literatura.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar o grau de percepção de dor e a aceitação das pacientes quando submetidas à histeroscopia ambulatorial sem analgesia, realizada por médicos com pouca experiência, através da medida por escala verbal analógica de dor.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Avaliar os fatores clínicos, relacionados às pacientes, que possam influenciar na percepção da dor, durante a execução da histeroscopia ambulatorial.
2. Identificar fatores preditivos que possam estar associados à falha do exame.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo transversal retrospectivo de centro único, com análise de pacientes submetidas ao exame de histeroscopia ambulatorial no Setor de Endoscopia Ginecológica e Planejamento Familiar do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – HCFMB/Unesp, no período de junho de 2012 a dezembro de 2022.

Os dados da pesquisa foram obtidos através da análise dos prontuários eletrônicos e registros das consultas, armazenados pelo sistema MV da instituição, e através da avaliação dos laudos médicos dos exames de histeroscopia ambulatorial (Anexo 1), com o auxílio de um banco de dados, disponibilizado pelo Setor de Endoscopia Ginecológica e Planejamento Familiar.

Todas as pacientes avaliadas foram submetidas ao exame de histeroscopia ambulatorial, com nível 1 de controle algíco, sem a utilização de qualquer medicação analgésica, sob a técnica de vaginoscopia, utilizando histeroscópio rígido de Bettocchi, ótica de visão oblíqua de 30° e 2,9 mm, com diâmetro total de 5 mm, marca Karl Storz®. O meio de distensão utilizado foi solução salina (soro fisiológico 0,9%) em temperatura ambiente, com controle manual de pressão de insuflação e utilização de bolsa pressórica (esfigmomanômetro) envolvendo a bolsa da solução, ajustada para uma pressão contínua em torno de 100 mmHg.

Antes da realização do procedimento, todas as informações pertinentes à execução do exame foram apresentadas às pacientes, em linguagem clara e acessível, incluindo a possibilidade de algum grau de desconforto e dor. As pacientes foram orientadas a solicitar verbalmente a interrupção do exame a qualquer momento, caso não conseguissem tolerá-lo. Ao término do exame, as pacientes eram questionadas a classificar o nível de dor percebido, segundo uma Escala Verbal Analógica (EVA) variando de 0 a 10.

Os exames foram executados por médicos com pouca ou nenhuma experiência – médicos residentes de Ginecologia e Obstetrícia do segundo e terceiro ano (R2 e R3) e médicos do Programa de Especialização na Área de Endoscopia Ginecológica (R4) – em hospital escola de centro universitário de pesquisa, sempre supervisionados por médicos experientes e preceptores responsáveis do Setor de Endoscopia Ginecológica e Planejamento Familiar.

A classificação da intensidade da dor e tolerabilidade dos exames foi quantificada ao término do exame, de maneira subjetiva, através da aplicação de escala analógica de dor pré-estabelecida na literatura, de acordo com protocolos prévios^(21,30,32). Segundo este instrumento, a dor referida pode ser assim definida: zero = ausência de dor; 1-2 = desconforto durante a execução do exame; 3-4 = dor leve durante o exame; 5-6 = dor moderada durante o exame; 7-9 = dor intensa durante o exame; 10 = dor insuportável durante o exame, com necessidade de interrupção do mesmo.

Foram incluídas no presente estudo todas as pacientes submetidas ao exame de histeroscopia ambulatorial no serviço, independentemente da indicação do exame. As pacientes com inconsistência de informações e aquelas que não apresentavam dados completos no registro hospitalar foram excluídas do estudo. A presente pesquisa foi realizada obedecendo às normas éticas da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição, sob número do parecer 5.913.476 e CAAE: 66693622.1.0000.5411 (Anexo II). Foi solicitado dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) às pacientes, por se tratar de estudo de caráter retrospectivo, com análise descritiva e não identificada dos sujeitos; por não haver coleta de material biológico e por dificuldades de contato com os participantes da pesquisa, em virtude de perdas de seguimento no serviço e possíveis óbitos.

O perfil descritivo das pacientes consideradas na pesquisa foi estabelecido por meio de estatística descritiva envolvendo distribuições de frequências (absoluta e percentual) e medidas de posição e variabilidade para variáveis qualitativas e quantitativas, respectivamente. Para o estudo exploratório da associação da dor com todas variáveis envolvidas no estudo, no contexto inferencial univariado, utilizou-se o teste de Goodman para contrastes entre proporções multinomiais para as variáveis qualitativas com respostas categorizadas e a técnica da análise de variância para o modelo com um fator para as variáveis quantitativas^(33,34). A partir da seleção univariada dos fatores significativos à dor, utilizou-se o ajuste da regressão logística múltipla objetivando estimar a probabilidade da ocorrência de dor associada às variáveis explicativas selecionadas⁽³⁵⁾. Todas as discussões sobre os resultados estatísticos foram realizadas considerando o nível de 5% de significância.

3. PUBLICAÇÃO

Avaliação do grau de percepção e tolerabilidade da dor em mulheres submetidas à histeroscopia ambulatorial sem analgesia realizada por residentes de ginecologia

Assessment of pain perception and tolerability in women undergoing office hysteroscopy without analgesia performed by gynecology residents

Andriólli G₁, Bueloni-Dias FN₁, Silveira AJCV₁, Chihara RT₁, Padovani CR₂,
Spadoto-Dias D₁

Programa de Pós-Graduação em Tocoginecologia, Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista – FMB/Unesp.

1 Departamento de Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista – FMB/Unesp.

2 Departamento de Bioestatística, Instituto de Biociências de Botucatu, Universidade Estadual Paulista – IBB/Unesp.

Clinics Hospital of the Botucatu Medical School – HC-FMB/Unesp. Department of Gynecology and Obstetrics. Postgraduation Program on Gynecology and Obstetrics. Botucatu Medical School, Sao Paulo State University – FMB/Unesp. Botucatu, Sao Paulo, Brazil

Correspondence and Requests for materials should be addressed to: Guilherme Andriólli. Department of Gynecology and Obstetrics. Postgraduation Program on Gynecology and Obstetrics. Botucatu Medical School, Sao Paulo State University – FMB/Unesp. Av. Prof. Montenegro - Distrito de Rubião Junior, s/n – Botucatu, Sao Paulo – Brazil. CEP: 18.618-687. Phone/fax: +55 14 3880-1401. E-mail: guilherme.andriolli@gmail.com

❖ RESUMO

Objetivo: Analisar o grau de percepção de dor e a aceitação das pacientes quando submetidas à histeroscopia ambulatorial sem analgesia, realizada por médicos com pouca experiência.

Métodos: Estudo transversal retrospectivo, com análise de prontuários e banco de dados de pacientes submetidas ao exame de histeroscopia ambulatorial, no período de junho de 2012 a dezembro de 2022. Os exames foram realizados sem qualquer tipo de medicação analgésica (nível 1 de controle algico), por médicos em formação com pouca experiência, através da técnica de vaginoscopia e a utilização de histeroscópio rígido de Bettocchi com 5 mm de diâmetro e ótica de 2,9 mm. Foi utilizado como meio de distensão solução salina, com controle manual de pressão ajustada para 100 mmHg. A classificação da intensidade da dor e tolerabilidade dos exames foi quantificada através da aplicação de escala verbal analógica de dor (EVA) variando de 0 a 10.

Resultado: Ao todo, 3.033 pacientes foram incluídas no estudo. A média de idade foi de 51 anos ($\pm 11,9$). Os níveis de dor, estimados pela EVA foram ≤ 4 em 72,2% dos casos. A taxa de sucesso na realização dos exames foi de 95,1%. Os motivos para falha foram: estenose cervical (46,2%), dor insuportável (41,5%) e avaliação inadequada da cavidade (12,3%). Entre os fatores clínicos analisados, parto cesárea e o volume uterino foram os únicos fatores independentes relacionados à percepção da dor.

Conclusão: A taxa de sucesso na realização da histeroscopia ambulatorial sem analgesia, realizado por examinadores com pouca experiência, foi semelhante aos dados da literatura. Alto nível de experiência não deve ser considerado, de maneira isolada, um pré-requisito para a realização do exame sem analgesia, quando realizado sob aconselhamento e supervisão adequados.

Palavras-chave: histeroscopia; dor pélvica; anestesia e analgesia; avaliação de eficácia-efetividade de intervenções; falha de tratamento.

❖ ABSTRACT

Objective: To analyze the degree of pain perception and acceptance of patients when submitted to outpatient hysteroscopy without analgesia, performed by physicians with low experience.

Methods: Retrospective cross-sectional study that involves the analysis of medical records and a database of patients who underwent outpatient hysteroscopy from June 2012 to December 2022. The hysteroscopies were performed without any type of analgesic medication (level 1 of pain control) by medical residents in training with limited experience. The vaginoscopy technique was utilized, along with a 5 mm Bettocchi rigid hysteroscope equipped with a 2.9 mm optic. Saline solution was used as the distension medium, with manual pressure control adjusted to 100 mmHg. The assessment of pain intensity and tolerability of the exam was conducted using a verbal pain analogue scale (VAS), which ranged from 0 to 10.

Results: A total of 3,033 patients were included in the study, with a mean age of 51 years (± 11.9). The pain levels, as estimated by VAS, were ≤ 4 in 72.2% of cases. The success rate for conducting the exam was 95.1%. The reasons for failure included cervical stenosis (46.2%), unbearable pain (41.5%), and inadequate cavity assessment (12.3%). Among the clinical factors analyzed, cesarean section and uterine volume were the only independent factors associated with pain perception.

Conclusion: The success rate of performing outpatient hysteroscopy without analgesia, conducted by examiners with limited experience, was consistent with the data found in the literature. A high level of experience alone should not be deemed a precondition for conducting the exam without analgesia, when performed under appropriate advice and supervision.

Key-words: hysteroscopy; pelvic pain; anesthesia and analgesia; treatment outcome; treatment failure.

❖ INTRODUÇÃO

A histeroscopia é um exame que vem se tornando cada vez mais importante na propedêutica ginecológica, ao permitir uma avaliação direta da cavidade uterina^(1,2). Atualmente, é considerada padrão-ouro no diagnóstico de diversas condições endometriais, sendo mais sensível quando comparada a ultrassonografia transvaginal e a histerossonografia⁽³⁻⁶⁾. De forma geral, a histeroscopia ambulatorial é um exame bem tolerado^(1,5,20,23). A realização do procedimento sem anestesia torna o exame mais simples, rápido, econômico e, acima de tudo, mais seguro à paciente. Sua execução está associada com diminuição das complicações relacionadas, como reações alérgicas medicamentosas, e redução do tempo do procedimento, permitindo que a paciente retorne as suas atividades diárias, logo após o exame^(12,15,26-28). Melhorias tecnológicas contribuíram para o processo de disseminação do exame e diminuição do desconforto das pacientes⁽¹²⁾.

As falhas na execução da histeroscopia ambulatorial, geralmente, estão associadas à dor, presença de sangramento ativo durante o exame e estenose do orifício externo ou interno do colo uterino, associada ou não à necessidade de dilatação mecânica do colo, por vezes, com o próprio histeroscópio^(1,23). Muitos fatores podem influenciar na percepção da dor e na tolerabilidade ao exame, seja em relação à técnica utilizada (uso de espéculo e meios diferentes de distensão); por características inerentes aos diferentes instrumentais (haste rígida ou flexível e diâmetro dos instrumentos); por treinamento inadequado ou insuficiente do operador e até mesmo características clínicas da paciente (nuliparidade, *status* pós-menopausa, histórico de dor pélvica crônica e quadro de ansiedade)^(5,14,26).

Não há, até o presente momento, um consenso na literatura sobre o uso ou não de analgesia/anestesia na histeroscopia ambulatorial. Tal fato pode ser justificado pela ausência de padronização na execução do exame, havendo variações de acordo com os instrumentais e a técnica utilizados, quanto a necessidade de realização de biópsias endometriais ou do tratamento de alguma condição identificada durante o exame, das habilidades do operador e das características clínicas da paciente^(14,31). Assim, gera-se, um debate sobre a necessidade ou não de utilização de analgesia durante o procedimento⁽¹⁴⁾.

Em nosso serviço, não é utilizado qualquer tipo de analgesia ou anestesia local (nível 1 de controle algico – segundo consenso Internacional de 2021)⁽¹⁹⁾ para a realização do exame de histeroscopia ambulatorial. Os exames são realizados, em sua maioria, por médicos com pouca experiência, sendo eles residentes de Ginecologia e Obstetrícia e médicos durante sua especialização na área de Endoscopia Ginecológica. Diante do exposto, o presente estudo tem por objetivo quantificar e avaliar a dor referida, bem como a tolerabilidade do exame, pelas pacientes acompanhadas em nosso serviço e analisar o índice de falha na execução dos procedimentos, comparativamente aos dados da literatura.

❖ MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de estudo transversal retrospectivo, com análise de pacientes submetidas ao exame de histeroscopia ambulatorial no Setor de Endoscopia Ginecológica e Planejamento Familiar do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – HCFMB/Unesp, no período de junho de 2012 a dezembro de 2022. Os dados da pesquisa foram obtidos através da análise dos prontuários eletrônicos e dos laudos médicos dos exames de histeroscopia ambulatorial (Anexo 1), com o auxílio de um banco de dados, disponibilizado pelo serviço.

Todas as pacientes avaliadas foram submetidas ao exame de histeroscopia ambulatorial, com nível 1 de controle algico, sem a utilização de qualquer medicação analgésica, sob a técnica de vaginoscopia, utilizando histeroscópio rígido de Bettocchi, ótica de visão oblíqua de 30° e 2,9 mm, com diâmetro total de 5 mm, marca Karl Storz®. O meio de distensão utilizado foi solução salina (soro fisiológico 0,9%) em temperatura ambiente, com controle manual de pressão de insuflação e utilização de bolsa pressórica (esfigmomanômetro) envolvendo a bolsa da solução, ajustada para uma pressão contínua em torno de 100 mmHg.

Antes da realização do procedimento, todas as informações pertinentes à execução do exame foram apresentadas às pacientes, em linguagem clara e acessível, incluindo a possibilidade de algum grau de desconforto e dor. As pacientes foram orientadas a solicitar verbalmente a interrupção do exame a qualquer momento, caso não conseguissem tolerá-lo. Ao término do exame, as pacientes eram

questionadas a classificar o nível de dor percebido, segundo uma Escala Verbal Analógica (EVA) variando de 0 a 10.

Os exames foram executados por médicos com pouca ou nenhuma experiência – médicos residentes de Ginecologia e Obstetrícia do segundo e terceiro ano (R2 e R3) e médicos do Programa de Especialização na Área de Endoscopia Ginecológica (R4) – em hospital escola de centro universitário de pesquisa, sempre supervisionados por médicos experientes e preceptores responsáveis do Setor de Endoscopia Ginecológica e Planejamento Familiar.

A classificação da intensidade da dor e tolerabilidade dos exames foi quantificada ao término do procedimento, de maneira subjetiva, através da aplicação de escala analógica de dor pré-estabelecida na literatura, de acordo com protocolos prévios^(21,30,32). Segundo este instrumento, a dor referida pode ser assim definida: zero = ausência de dor; 1-2 = desconforto durante a execução do exame; 3-4 = dor leve durante o exame; 5-6 = dor moderada durante o exame; 7-9 = dor intensa durante o exame; 10 = dor insuportável durante o exame, com necessidade de interrupção do mesmo.

Foram incluídas no presente estudo todas as pacientes submetidas ao exame de histeroscopia ambulatorial no serviço, independentemente da indicação do exame. As pacientes com inconsistência de informações e aquelas que não apresentavam dados completos no registro hospitalar foram excluídas do estudo. A presente pesquisa foi realizada obedecendo às normas éticas, tendo sido o projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição, sob número do parecer 5.913.476 e CAAE: 66693622.1.0000.5411 (Anexo II).

O perfil descritivo das pacientes consideradas na pesquisa foi estabelecido por meio de estatística descritiva envolvendo distribuições de frequências (absoluta e percentual) e medidas de posição e variabilidade para variáveis qualitativas e quantitativas, respectivamente. Para o estudo exploratório da associação da dor com todas variáveis envolvidas no estudo, no contexto inferencial univariado, utilizou-se o teste de Goodman para contrastes entre proporções multinomiais para as variáveis qualitativas com respostas categorizadas e a técnica da análise de variância para o modelo com um fator para as variáveis quantitativas^(34,33). A partir da seleção univariada dos fatores significativos à dor, utilizou-se o ajuste da regressão logística múltipla objetivando estimar a probabilidade da ocorrência de dor associada às

variáveis explicativas selecionadas⁽³⁵⁾. Todas as discussões sobre os resultados estatísticos foram realizadas considerando o nível de 5% de significância.

❖ Resultados

De junho de 2012 a dezembro de 2022, 3.093 pacientes foram submetidas ao exame de histeroscopia ambulatorial em nosso serviço. Foram excluídas 26 pacientes, por inconsistências no número de registro do prontuário e/ou do atendimento; 24 pacientes, por não apresentarem laudo disponível no sistema eletrônico; e 10 pacientes, por falta de dados (*Figura 1*). Ao todo, foram analisadas 3.033 pacientes, sendo que apenas 2.150 apresentavam notação dos valores de EVA nos laudos de histeroscopia ambulatorial.

A média de idade foi de 51 anos ($\pm 11,9$) e o índice de massa corpórea (IMC) médio de 30,45 kg/m² ($\pm 6,32$). As mulheres apresentavam em média 03 gestações (0;17), 02 partos (0;13) e 01 cesariana (0;5). As doenças mais prevalentes na população de estudo foram hipertensão arterial sistêmica (HAS), em 46,7%, e dislipidemia, em 22,3% das mulheres (*Tabela 01*). Em relação ao *status* hormonal, 56,1% das mulheres encontravam-se na menopausa e destas, 45,1% estavam há mais de 10 anos na pós-menopausa. Cerca de 6% realizavam terapia hormonal, 4,8% apresentavam antecedente pessoal de câncer de mama e 3,2% faziam uso de tamoxifeno. (*Tabela 01*).

No que tange ao quadro clínico, 36,6% das pacientes tinham queixa de sangramento uterino anormal (SUA), sendo o aumento do fluxo e/ou duração do sangramento os mais prevalentes. Das mulheres na menopausa, 51,7% estavam em investigação de sangramento pós-menopausa. Pacientes assintomáticas, em investigação de achados incidentais de espessamento endometrial à ultrassonografia transvaginal (USTV), representavam 23,6% da amostra (*Tabela Suplementar 01*).

Em relação à USTV realizada na população do estudo, o volume uterino médio foi de 107,7 cm³ ($\pm 75,5$) e a espessura do eco endometrial média foi de 9,7 mm ($\pm 6,2$), sendo que 30,7% apresentavam espessamento difuso e 31,4% apresentavam espessamentos focais da camada endometrial. A presença de pólipos endometriais e endocervicais foram os achados mais prevalentes durante a histeroscopia ambulatorial, em cerca de 68,3% dos exames. Em 15,6% foram identificadas estenose do canal endocervical. O padrão de endométrio mais prevalente foi o atrófico, em

56,4% dos casos, e em cerca de metade dos exames (48,7%) foi realizada biópsia endometrial. (*Tabela Suplementar 02*).

A análise do limiar de dor, relatado pelas pacientes, durante a realização dos exames de histeroscopia ambulatorial revelou que 18,4% (395/2150) das mulheres relataram ausência de dor (EVA= 0); 32,3% (695/2150) relataram apenas desconforto durante o exame (EVA= 1-2); 21,5% (463/2150) referiram dor leve (EVA= 3-4); 13,8% (297/2150) relataram dor moderada (EVA= 5-6); 11,1% (238/2150) referiram dor intensa (EVA= 7-9) e 2,9% (62/2150) referiram dor insuportável (EVA= 10) com necessidade de interrupção do exame (*Figura 02*).

Quando analisamos o limiar de dor e dividimos a população do estudo entre mulheres que relataram ausência de dor ou apenas desconforto (EVA 0-2) e mulheres com dor leve a intensa (EVA 3-10), observamos que entre os fatores clínicos, relacionados às pacientes, o peso, assim como o IMC, apresentou uma relação inversa com a percepção da dor (*Tabela 2*). De igual maneira, o número de gestações e a paridade apresentaram uma relação inversa com a percepção da dor. O número de cesarianas, por sua vez, apresentou uma relação direta, sendo que mulheres com maior número de partos cesáreas apresentaram maior percepção de dor [0,92 ($\pm 1,06$) vs. 1,03 ($\pm 1,11$); $P < 0,05$] (*Tabela 2*). Em relação ao tamanho do útero, caracterizado pela USTV, quanto menor o volume uterino, maior a percepção de dor [111,34 ($\pm 75,98$) vs. 102,30 ($\pm 78,08$); $P < 0,05$]. Assim como em relação à espessura do endométrio, quanto menor o eco endometrial, maior a percepção de dor [10,11 ($\pm 6,60$) vs. 9,37 ($\pm 6,12$); $P < 0,05$].

Análise da regressão logística multivariada, para estimar os fatores independentes relacionados a ocorrência de dor durante a histeroscopia ambulatorial, demonstrou que o único fator de risco para percepção da dor foi parto cesárea [OR= 1,204 (1,099;1,319); IC 95%], além de uma fraca associação de proteção, relacionada ao volume uterino [OR= 0,998 (0,997;0,999); IC 95%].

No geral, a taxa de sucesso do exame de histeroscopia ambulatorial sem analgesia, em nosso estudo, foi de 95,1%. Dentre os motivos de falha na execução do exame, a estenose de canal foi o principal, em 46,2% das vezes, seguida por dor insuportável, em 41,5%, e sangramento ativo, impossibilitando a visualização da cavidade uterina, em 12,3% dos casos. Se considerarmos apenas a dor insuportável como motivo de falha, temos que a taxa de sucesso em nosso estudo foi de 97,9% (*Tabela Suplementar 03*).

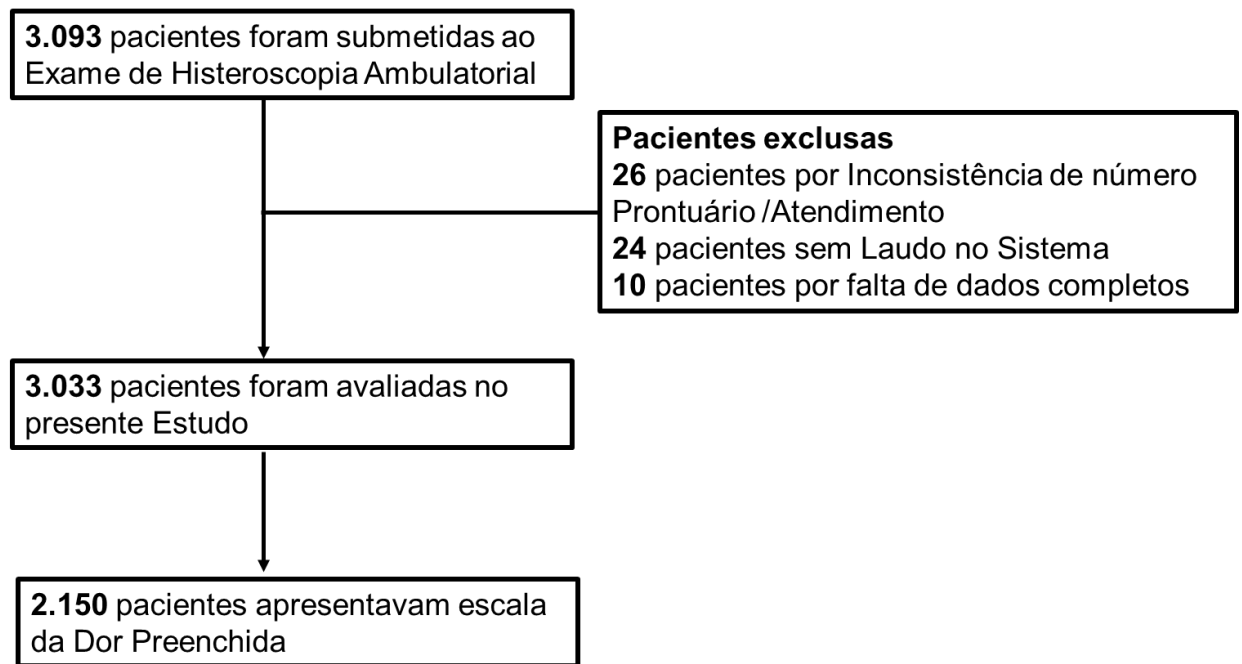


Figura 1: Fluxograma das pacientes avaliadas no estudo

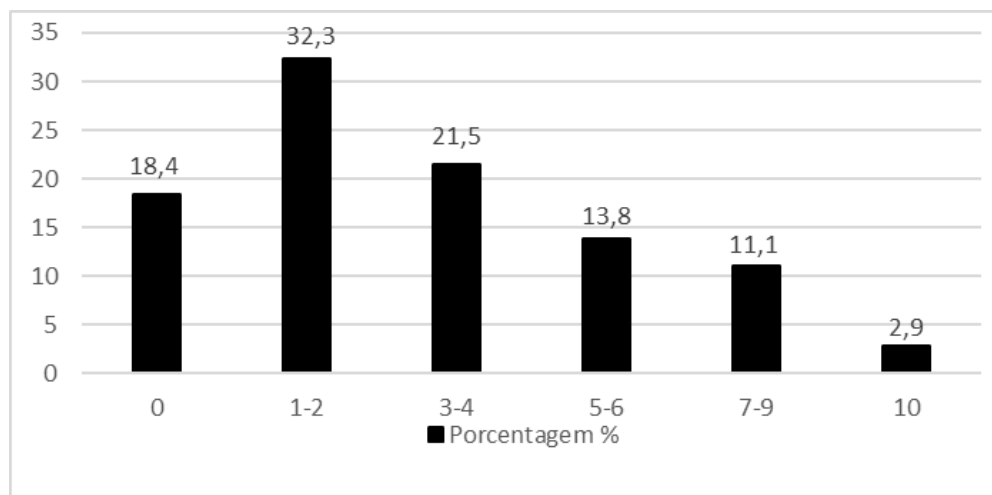


Figura 2: Prevalência de dor durante a histeroscopia ambulatorial avaliada pela Escala Visual Analógica de dor.

Tabela 1: Características clínicas das pacientes submetidas à Histeroscopia Ambulatorial no Setor de Endoscopia Ginecológica e Planejamento Familiar do HCFMB entre o período de junho 2012 a dezembro de 2022 (n=3.033)

Variáveis		Valor
Idade (anos) ^a		51 (±11,9)
IMC (Kg/m ²) ^a		30,45 (±6,32)
Gestação ^b		03 (0:17)
Parto ^b		02 (0:13)
Cesariana ^b		01 (0:5)
HAS ^c		1.416, (46,7)
Dislipidemia ^c		676 (22,3)
DM ^c		506 (16,7)
Hipotireoidismo ^c		431 (14,2)
Tabagismo ^c		346 (11,4)
Menacme ^c		1.331 (43,9)
Menopausa ^c		1.701 (56,1)
	Até 02 anos	171(10,1)
	Entre 02-05 anos	372 (21,9)
	Entre 05-10 anos	390 (22,9)
	> 10 anos	767 (45,1)
	Uso de Terapia Hormonal	112 (6,6)
Câncer de Mama ^c		145 (4,8)
	Uso de Tamoxifeno	97 (3,2)

IMC=Índice de Massa Corpórea

HAS=Hipertensão Arterial Sistêmica

DM= Diabetes Mellitus

^aValores em média (SD)

^bValores em mediana (intervalo)

^cAnálise Descritiva N (%)

Tabela 2. Análise univariada dos fatores relacionados às pacientes que influenciaram na percepção da dor durante o exame de histeroscopia ambulatorial no HC-FMB/Unesp (n=2.150).

Variável	Ausência de dor / desconforto (EVA 0-2)	Dor leve a intensa (EVA 3-10)	Valor P
Peso (kg)*	78,46 (±16,85)	76,75 (±17,18)	P<0,05
IMC (kg/m²)*	30,89 (±6,41)	30,23 (±6,35)	P<0,05
Gestação*	3,07 (±2,04)	2,74 (±1,93)	P<0,01
Paridade*	2,69 (±1,85)	2,39 (±1,69)	P<0,01
Cesárea*	0,92 (±1,06)	1,03 (±1,11)	P<0,05
Volume uterino (cm³)*	111,34 (±75,98)	102,30 (±78,08)	P<0,05
Espessura endometrial (mm)*	10,11 (±6,60)	9,37 (±6,12)	P<0,05

IMC= Índice de Massa Corpórea (Kg/m²)

* Média (±SD)

Valor de significância se <0,05

Tabela 3. Regressão logística da dor em função de parâmetros quantitativos

Variáveis independentes	Coeficiente	Erro padrão	Estatística de Wald (p-valor)	OR	IC (OR) 95%
Peso	-0,000192	(0,00761)	0,000635 (0,980)	1,000	(0,985;1,015)
IMC	-0,00922	(0,0206)	0,200 (0,654)	0,991	(0,952;1,032)
Gestação	0,00224	(0,0612)	0,00134 (0,971)	1,002	(0,889;1,130)
Paridade	-0,109	(0,0699)	2,426 (0,119)	0,897	(0,782;1,029)
Cesárea	0,186	(0,0466)	15,855 (<0,001)	1,204	(1,099;1,319)
Volume uterino	-0,00188	(0,000707)	7,076 (0,008)	0,998	(0,997;0,999)
Espessura endometrial	-0,0117	(0,00809)	2,101 (0,147)	0,988	(0,973;1,004)

Análise de regressão logística múltipla

Valor de significância se <0,05

Tabela Suplementar 1: Quadro clínico das pacientes submetidas à Histeroscopia Ambulatorial no Setor de Endoscopia Ginecológica e Planejamento Familiar do HCFMB entre o período de junho 2012 a dezembro de 2022 (n=3.033)

Quadro Clínico	N (%)*
Sangramento uterino Anormal	1110 (36,6)
Aumento do fluxo	561 (18,5)
Aumento da duração	500 (16,5)
Aumento da duração e fluxo	425 (14,0)
Sangramento intermenstrual	264 (8,7)
Diminuição do intervalo	139 (4,6)
Spotting	94 (3,1)
Sangramento Pós-Menopausa	880 (29,0)
Assintomáticas (espessamento endometrial ao USTV)	716 (23,6)
Dismenorreia	473 (15,6)
Pólipo Cervical (ao exame especular)	240 (7,9)
Amenorreia	197 (6,5)
Infertilidade	109 (3,6)
Abortamento de Repetição	36 (1,2)

USTV=Ultrassonografia Transvaginal
Análise descritiva n(%)*

Tabela Suplementar 2: Achados do exame de Histeroscopia Ambulatorial no Setor de Endoscopia Ginecológica e Planejamento Familiar do HCFMB entre o período de junho 2012 a dezembro de 2022 (n=3.033)

Variável	Nº(%)*
	Proliferativo
	597 (19,7)
	Secretor
	540 (17,8)
Endométrio	Atrófico
	1710 (56,4)
	Assincrônico
	140 (4,6)
	Hipertrófico
	161 (5,3)
Pólipos	Endometriais
	1566 (51,6)
	Endocervicais
	507 (16,7)
Estenose do Canal Cervical	473 (15,6)
Mioma Submucoso	270 (8,9)
Sinéquias Uterinas	94 (3,1)
Hiperplasia Endometrial	82 (2,7)
Adenomiose	52 (1,7)
Retirada / Reposicionamento DIU	39 (1,3)
Malformação uterina	30 (1,0)
Câncer de Endométrio	24 (0,8)
Realização de Biópsia	1478 (48,7)
	Orientada por Aspiração
	995 (32,8)
	Sob visão histeroscópica direta
	483 (15,9)

DIU=dispositivo intrauterino
Análise descritiva n(%)*

Tabela Suplementar 3: Taxa de sucesso e falhas do exame de histeroscopia ambulatorial sem analgesia realizada por médicos residentes de ginecologia no Setor de Endoscopia Ginecológica e Planejamento Familiar do HCFMB entre o período de junho de 2012 a dezembro de 2022 (n=3.033)

		N	%
		Pacientes	
Conclusão do exame		2.884	95,1
Falha na conclusão do Exame		149	4,9
Total		3.033	100
Motivos de falha	Estenose de Canal	69	46,2
	Dor Insuportável	62	41,5
	Sangramento ativo	18	12,3
	Total	149	100
Considerando apenas Dor Insuportável por motivo de falha			
Conclusão do Exame		2.884	97,9
Exame Interrompido por dor insuportável		62	2,1
Total		2.946	100

Análise descritiva n(%)*

❖ DISCUSSÃO

Em nosso estudo, a taxa de sucesso na realização da histeroscopia ambulatorial sem analgesia por médicos com pouca experiência foi de 95,1%. Alguns estudos observacionais de grandes séries e revisões sistemáticas, que avaliaram entre 3.000, 5.000 10.000, 21.000 e 31.000 exames sem analgesia, mostraram taxas de sucesso similares, entre 90-100%^(1,13,28,30,36,37).

Clark, em 2010, realizou uma revisão sistemática que analisou cerca de 26.000 exames, na qual a taxa de falha dos procedimentos variou entre 3,6 - 4,9%. Dentre as causas relacionadas, foram observadas alterações estruturais (estenose de canal cervical, fatores anatômicos e estruturas anormais), alterações relacionadas a paciente (dor e intolerância ao exame), e má visualização da cavidade endometrial (sangramento ou debris). Nossos achados correlacionam-se diretamente com os apresentados por Clark e outros estudos⁽³⁶⁻³⁸⁾.

A maioria das pacientes (72,2%) conseguiu realizar o exame apresentando dor leve, desconforto ou nenhuma dor, com EVA ≤ 4 . Apenas 14% apresentaram desconforto intenso/insuportável, sendo necessária a interrupção do exame em 2,9% dos casos. Nossos achados são similares aos dados da literatura, porém, a comparação entre os estudos é difícil de ser realizada, devido a pluralidade das técnicas e instrumentais utilizados em cada um^(21,30). Há, por exemplo, estudos com taxas menores de percepção da dor, quando a histeroscopia ambulatorial é realizada com o uso do minihisteroscópio^(3,13,14,21,22,29,30,32).

Ainda que as histeroscopias ambulatoriais tenham sido realizadas por examinadores com pouca experiência, nossos resultados são comparáveis aos da literatura e isso pode ser relacionado a algumas medidas, que comprovadamente ajudam a diminuir a dor e o desconforto durante o exame, e que são realizadas como rotina no centro estudado. O uso de solução salina para distensão da cavidade, por exemplo, além de ser bem tolerado, devido a distensão mais lenta da cavidade, apresenta menos efeitos colaterais que o CO₂, permiti uma melhor avaliação da cavidade endometrial na presença de pequenos sangramentos, muco ou debris; além de permitir a realização de procedimentos (biópsias e tratamentos de algumas lesões), mantendo uma lavagem contínua da cavidade^(2,11,14,26). Além disso, a realização do exame sob a técnica de vaginoscopia desencadeia menos estímulo doloroso às

pacientes, aumentando as taxas de sucesso na execução da histeroscopia ambulatorial^(2,5,14,15,17,26).

Em 2002, Cicinelli avaliou cerca de 10.000 exames de histeroscopia ambulatorial sem analgesia sob técnica de vaginoscopia, sendo que em cerca de 6.000 exames foi utilizado o minihisteroscópio (óptica de 2,7 mm, com 3,5 mm ao todo) e em outros 4.000 exames, o histeroscópio tradicional (óptica de 4 mm, com 5,0 mm ao todo). Seus resultados demonstraram níveis menores de dor (cerca de 10 vezes menos) e uma taxa maior de sucesso com o uso do minihisteroscópio, sem comprometer a acurácia da avaliação⁽¹⁾. Tal fato indica que, além da técnica empregada, outro fator a ser considerado é o equipamento utilizado durante a histeroscopia ambulatorial⁽³⁹⁾. Em um estudo de 1999 de Giorda, mulheres na pós-menopausa foram submetidas a histeroscopia ambulatorial, separadas em três grupos: (1) o primeiro utilizando histeroscópio padrão (5 mm), sem bloqueio paracervical; (2) o segundo grupo utilizando o mesmo equipamento, porém com a realização do bloqueio paracervical; (3) e o terceiro grupo utilizando o minihisteroscópio (3,5 mm), sem a utilização de qualquer analgesia. A taxa de falha do exame tanto por estenose cervical, quanto por dor insuportável, foi menor no último grupo quando comparado aos dois primeiros⁽²⁷⁾.

A principal queixa das pacientes submetidas à histeroscopia, em nosso estudo, foi sangramento uterino anormal, achado similar ao de outros estudos^(13,36). O SUA representa, por muitas vezes, a própria indicação da histeroscopia, uma vez que o exame é mais sensível para avaliação de desordens endometriais e de massas intracavitárias^(2,11,29,30,36,40). Estima-se que quase um quarto de todas as mulheres irão apresentar quadro de sangramento uterino anormal ao longo da vida (pré ou pós-menopausa). Essa desordem tem impacto no bem-estar das mulheres, pois afeta diretamente a qualidade de vida, trazendo repercussões físicas, sociais, sexuais e psicológicas⁽⁵⁾. O principal objetivo na investigação deste quadro clínico é excluir patologias graves como hiperplasia e câncer endometrial^(5,36). Nestes casos, a elevada taxa de sucesso na realização do exame, pode ser explicada pelo medo das pacientes com relação à sua condição e possibilidades diagnósticas⁽⁴¹⁾.

Em nosso estudo, as pacientes submetidas a biópsia endometrial apresentaram níveis de dor mais elevados, porém, a realização da biópsia não influenciou na taxa de sucesso do exame. Interessante destacar que alguns estudos relatam que a realização da biópsia endometrial pode ser até mais dolorosa que a

própria histeroscopia, em alguns casos⁽²⁷⁾. Contudo, de maneira geral, as mulheres tendem a aceitar bem a biópsia endometrial, frente a possibilidade de elucidação diagnóstica de maneira mais rápida, trazendo agilidade e comodidade às pacientes, ao diminuir o tempo de espera e direcionar para um tratamento precoce e oportuno^(5,25).

A menopausa é um importante fator que influencia na realização da histeroscopia ambulatorial⁽¹⁴⁾. Essas mulheres, apresentam o orifício do colo uterino e o canal endocervical mais estreitos e uma redução do muco cervical. Tal condição é decorrente do efeito do hipoestrogenismo e da atrofia do trato genital, que ocorre na pós-menopausa, podendo, inclusive, haver a presença de sinéquias, tornando a progressão do histeroscópio no canal mais dolorosa e predispondo a formação de falso trajeto^(22,26,40). Outros fatores antiestrogênicos como o tabagismo e o uso de algumas medicações para tratamento do câncer de mama, podem igualmente causar alterações no colo uterino, aumentando o risco de estenose cervical⁽⁴⁰⁾. Contudo, em nosso estudo, o *status* hormonal não foi um fator de risco que influenciou na percepção da dor relatada durante a histeroscopia ambulatorial. Apesar de na análise univariada observarmos que quanto menor a espessura endometrial maior a percepção de dor, o que poderia estar correlacionado aos casos de atrofia endometrial, o eco endometrial não se demonstrou como fator independente para a percepção da dor (*Tabela 3*).

Outro fator, descrito na literatura, que pode estar relacionado aos níveis de dor é o histórico de parto vaginal prévio. Mulheres sem antecedente de parto vaginal podem apresentar um aumento de até 27% no risco de percepção da dor⁽⁴⁰⁾. Uma das causas possivelmente associadas seria as dimensões do próprio canal cervical, uma vez que já foi demonstrado que em pacientes múltíparas, o diâmetro do canal cervical apresenta em torno de 7-8 mm, enquanto que nas nulíparas, o diâmetro médio é de 4-5 mm^(26,40). O canal endocervical mais dilatado torna a passagem do histeroscópio mais fácil, com menor necessidade de dilatação, reduzindo os níveis de dor⁽⁴⁰⁾. Em nosso estudo, apesar do número de gestações e da paridade terem influenciado na percepção da dor, os mesmos não se demonstraram como fatores independentes na análise multivariada (*Tabela 3*).

O histórico de cesariana anterior, assim como de dor pélvica crônica, parece também aumentar os níveis de percepção da dor durante a histeroscopia ambulatorial^(14,23). Uma vez que a prevalência de dor pélvica crônica na população de

estudo foi baixa, não foi possível realizar qualquer aferição para esta análise. Contudo, a presença de parto cesárea prévio demonstrou-se como o único fator de risco independente, na análise multivariada, para percepção da dor durante a histeroscopia ambulatorial. Este risco demonstrou-se correlacionar diretamente com o número de cesarianas, ou seja, quanto maior o número de cesarianas, maiores os níveis percebidos de dor [OR= 1,204 (1,099;1,319); IC 95%]. De maneira contrária, apesar de uma fraca associação, o volume uterino estimado pela USTV demonstrou-se como fator independente de proteção [OR= 0,998 (0,997;0,999); IC 95%], sendo que volumes uterinos maiores estariam associados a menor percepção da dor durante a execução do exame.

Vale ressaltar que, em nosso estudo, não avaliamos pontualmente o transtorno de ansiedade das pacientes, porém como realizamos o aconselhamento adequado antes do procedimento, acreditamos que isso possa ter tido uma influência positiva em nossa taxa de sucesso. Afinal, fatores psicológicos, como a ansiedade, podem aumentar a percepção de dor e influenciar no resultado do exame^(6,16,41). O aconselhamento antes do procedimento, esclarecendo todas as dúvidas e receios, entendendo as expectativas das pacientes em relação ao exame, explicando todas as etapas do procedimento, orientando que se trata de um exame rápido, que é menos desconfortável quando a paciente está relaxada, que a dor é normalmente bem tolerada pela maioria das pacientes e, um ponto importante, reforçando que a mulher pode solicitar a interrupção do procedimento a qualquer momento, são informações essenciais para o sucesso da histeroscopia, ajudando a aumentar as taxas de conclusão eficiente do exame^(2,6,30,41).

O principal motivo de falha do exame, em nosso estudo, foi a estenose cervical, sendo que essa alteração é mais prevalente nas mulheres na pós-menopausa, pelas características já descritas. Esse grupo de mulheres representam 56,1% de nossa amostra. Isso nos faz pensar em estratégias para preparo do colo uterino que possam aumentar a taxa de sucesso do exame nessa população. Medidas, como o uso prévio de misoprostol e dinoproston via vaginal, mostraram resultados favoráveis para a redução de dor, porém seus efeitos colaterais como dor abdominal, náuseas e febre limitam seu uso. Além do mais, não há, até o momento, evidências significativas de que tais medicações reduzam o índice de falha na execução da histeroscopia ambulatorial^(2,22,39). A aplicação de 25 mcg de estradiol tópico, via vaginal, diariamente por 14 dias antes da realização do exame em pacientes sem contra-indicações,

parece preparar o colo uterino de maneira mais eficaz que o misoprostol, nas pacientes na pós-menopausa^(2,40,42). Outras estratégias que podem ser utilizadas são o uso de opióides, como baixas doses de tramadol (por via oral ou endovenosa), ou a infusão de solução de lidocaína junto ao soro instilado para distensão da cavidade. Tais medidas mostraram-se seguras e efetivas para reduzir a dor e aumentar a tolerabilidade do exame, porém, não existem recomendações formais para sua aplicação^(15,22).

A experiência do examinador e o treinamento inadequado para a execução do exame, relatados por alguns estudos como fatores de influência na percepção da dor, parecem não ser fatores determinantes na taxa de sucesso da histeroscopia ambulatorial, como demonstrado por outros estudos^(13,14,29,31). Tal fato está de acordo com nossos achados, que demonstraram que 72,2% das pacientes apresentaram dor leve, desconforto ou nenhuma dor ($EVA \leq 4$) e uma taxa de sucesso do exame de histeroscopia ambulatorial de 95,1%, comparável aos dados da literatura, mesmo em mãos inexperientes, aqui representadas por médicos residentes, em formação profissional, de nosso serviço. Vale ressaltar que todos os exames foram supervisionados por um profissional experiente, responsável pela orientação dos médicos em treinamento.

Um dos pontos fracos de nosso trabalho é seu caráter retrospectivo e o fato de algumas pacientes não terem anotados os níveis percebidos de dor nos laudos dos exames de histeroscopia. Em verdade, a aplicação do EVA passou a ser sistemática em nosso serviço apenas a partir de 2016, sendo que no período antecedente, muitas notações não foram registradas nos laudos dos exames realizados. Contudo, o volume de pacientes estudadas traz subsídios para as aferições realizadas. Além do mais, como a coleta da percepção de dor é prática rotineira do serviço após cada exame, a aplicação do EVA e notação da percepção da dor, relacionada à histeroscopia ambulatorial, foi realizada de maneira prospectiva ao longo dos 10 anos relativos ao período de estudo.

❖ CONCLUSÃO

A maioria das pacientes em nosso estudo (72,2%) conseguiu realizar o procedimento apresentando dor leve, desconforto ou nenhuma dor ($EVA \leq 4$). A taxa de sucesso na realização da histeroscopia ambulatorial sem analgesia por médicos com pouca experiência foi de 95,1%. Dentre os fatores clínicos relacionados às pacientes, o peso, o IMC, o número de gestações, a paridade, o tamanho do útero e a espessura do eco endometrial à ultrassonografia transvaginal apresentaram uma relação inversa com a dor. O número de cesarianas, por sua vez, apresentou uma relação direta, sendo que mulheres com maior número de partos cesáreas apresentaram maior percepção de dor. Análise multivariada demonstrou que os únicos fatores significativos relacionados à percepção da dor durante o exame foram parto cesárea e o volume uterino (estimado pela ultrassonografia transvaginal), com um risco 1,2X aumentado para o primeiro e uma fraca associação de proteção, relacionada ao segundo. Alto nível de experiência não deve ser considerado, de maneira isolada, um pré-requisito para a realização da histeroscopia ambulatorial sem analgesia, quando realizada sob aconselhamento e supervisão adequados.

❖ REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cicinelli E, Parisi C, Galantino P, Pinto V, Barba B, Schonauer S. Reliability, feasibility, and safety of minihysteroscopy with a vaginoscopic approach: experience with 6,000 cases.
2. Orlando MS, Bradley LD. Implementation of Office Hysteroscopy for the Evaluation and Treatment of Intrauterine Pathology. *Obstetrics and Gynecology*. 2022 Sep 1;140(3):499–513.
3. Grimbizis GF, Tsolakidis D, Mikos T, Anagnostou E, Asimakopoulos E, Stamatopoulos P, et al. A prospective comparison of transvaginal ultrasound, saline infusion sonohysterography, and diagnostic hysteroscopy in the evaluation of endometrial pathology. *Fertil Steril*. 2010 Dec;94(7):2720–5.
4. Paulo AAS, Solheiro MHR, Paulo COS. Is pain better tolerated with mini-hysteroscopy than with conventional device? A systematic review and meta-analysis: Hysteroscopy scope size and pain. Vol. 292, *Archives of Gynecology and Obstetrics*. Springer Verlag; 2015. p. 987–94.
5. Bakour SH, Jones SE, O'Donovan P. Ambulatory hysteroscopy: evidence-based guide to diagnosis and therapy. Vol. 20, *Best Practice and Research: Clinical Obstetrics and Gynaecology*. 2006. p. 953–75.
6. Mak JN, Imran A, Burnet S. Office hysteroscopy: back to the future! Vol. 23, *Climacteric*. Taylor and Francis Ltd; 2020. p. 350–4.
7. Munro MG, Critchley HOD, Broder MS, Fraser IS. FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. 2011;113(1):3–13.
8. Lasmar RB, Lasmar BP. *Histeroscopia: Técnica & Arte*. 1st ed. Rio de Janeiro: Thieme Revinter Publicações; 2021.
9. de Armendi AJ, Shukry M, Strong P, Cure JA. Headlight with fiber-optic xenon light source may cause harm to patients. *Am J Otolaryngol* [Internet]. 2010 Jan [cited 2023 May 15];31(1):57–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19944902/>
10. Penha FM, Maia M, Farah ME, Kawakami LT, Höfling-Lima AL. Thermal damage to a light probe using a xenon light source. *Acta Ophthalmol* [Internet]. 2008 Jun [cited 2023 May 15];86(4):461–2. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17995977/>
11. Abdallah KS, Gadalla MA, Breijer M, Mol BWJ. Uterine distension media for outpatient hysteroscopy. Vol. 2021, *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2021.
12. Amer-Cuenca JJ, Marín-Buck A, Vitale SG, La Rosa VL, Caruso S, Cianci A, et al. Non-pharmacological pain control in outpatient hysteroscopies. Vol. 29, *Minimally Invasive Therapy and Allied Technologies*. Taylor and Francis Ltd; 2020. p. 10–9.
13. Di Spiezio Sardo A, Taylor A, Tsirkas P, Mastrogamvrakis G, Sharma M, Magos A. Hysteroscopy: a technique for all? Analysis of 5,000 outpatient hysteroscopies. *Fertil Steril*. 2008 Feb;89(2):438–43.
14. Cicinelli E. Hysteroscopy without anesthesia: Review of recent literature. Vol. 17, *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. Elsevier B.V.; 2010. p. 703–8.

15. Riemma G, Schiattarella A, Colacurci N, Vitale SG, Cianci S, Cianci A, et al. Pharmacological and non-pharmacological pain relief for office hysteroscopy: an up-to-date review. Vol. 23, *Climacteric*. Taylor and Francis Ltd; 2020. p. 376–83.
16. Vitale SG, Alonso Pacheco L, Haimovich S, Riemma G, De Angelis MC, Carugno J, et al. Pain management for in-office hysteroscopy. A practical decalogue for the operator. Vol. 50, *Journal of Gynecology Obstetrics and Human Reproduction*. Elsevier Masson s.r.l.; 2021.
17. Cooper NAM, Smith P, Khan KS, Clark TJ. Vaginoscopic approach to outpatient hysteroscopy: A systematic review of the effect on pain. Vol. 117, *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2010. p. 532–9.
18. Lasmar R, Barrozo P. *Histeroscopia – Uma Abordagem Prática*. Rio de Janeiro: Medsi; 2002.
19. Carugno J, Grimbizis G, Franchini M, Alonso L, Bradley L, Campo R, et al. International Consensus Statement for Recommended Terminology Describing Hysteroscopic Procedures. *J Minim Invasive Gynecol*. 2022 Mar 1;29(3):385–91.
20. De Silva PM, Mahmud A, Smith PP, Clark TJ. Analgesia for Office Hysteroscopy: A Systematic Review and Meta-analysis. Vol. 27, *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. Elsevier B.V.; 2020. p. 1034–47.
21. Paulo AAS, Solheiro MHR, Paulo COS, Afreixo VMA. What proportion of women refers moderate to severe pain during office hysteroscopy with a mini-hysteroscope? A systematic review and meta-analysis. Vol. 293, *Archives of Gynecology and Obstetrics*. Springer Verlag; 2016. p. 37–46.
22. Samy A, Nabil H, Abdelhakim AM, Mahy ME, Abdel-Latif AA, Metwally AA. Pain management during diagnostic office hysteroscopy in postmenopausal women: a randomized study. *Climacteric*. 2020 Jul 3;23(4):397–403.
23. Cicinelli E, Rossi AC, Marinaccio M, Matteo M, Saliani N, Tinelli R. Predictive factors for pain experienced at office fluid minihysteroscopy. *J Minim Invasive Gynecol*. 2007 Jul;14(4):485–8.
24. Brauer MM. SCIENCE BENTHAM Send Orders for Reprints to reprints@benthamscience.ae Plasticity in Uterine Innervation: State of the Art. *Curr Protein Pept Sci*. 2017;18:108–19.
25. Bettocchi S, Ceci O, Nappi L, Di Venere R, Masciopinto V, Pansini V, et al. Operative Office Hysteroscopy without Anesthesia: Analysis of 4863 Cases Performed with Mechanical Instruments. *Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists*. 2004;11(1):59–61.
26. Carta G, Palermo P, Marinangeli F, Piroli A, Necozone S, De Lellis V, et al. Waiting Time and Pain During Office Hysteroscopy. *J Minim Invasive Gynecol*. 2012 May;19(3):360–4.
27. Giorda G, Scarabelli C, Franceschi S, Campagnutta E. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* Feasibility and pain control in outpatient hysteroscopy in postmenopausal women: a randomized trial. *C Acta Obstet Gynecol Scand*. 2000;79:593–7.
28. Munro MG, Kasiewicz JL, Desai VB. Office versus Institutional Operative Hysteroscopy: An Economic Model. *J Minim Invasive Gynecol*. 2022 Apr 1;29(4):535–48.
29. Campo R, Molinas CR, Rombauts L, Mestdagh G, Lauwers M, Braekmans P, et al. Prospective multicentre randomized controlled trial to evaluate factors influencing the success rate of office diagnostic hysteroscopy. *Human Reproduction*. 2005;20(1):258–63.

30. Telang M, Shetty TS, Puntambekar SS, Telang PM, Panchal S, Alnure Y. Three Thousand Cases of Office Hysteroscopy: See and Treat an Indian Experience. *Journal of Obstetrics and Gynecology of India*. 2020 Oct 1;70(5):384–9.
31. Pluchino N, Ninni F, Angioni S, Artini P, Araujo VG, Massimetti G, et al. Office Vaginoscopic Hysteroscopy in Infertile Women: Effects of Gynecologist Experience, Instrument Size, and Distention Medium on Patient Discomfort. *J Minim Invasive Gynecol*. 2010 May;17(3):344–50.
32. De Angelis C, Santoro G, Re ME, Nofroni I. Office hysteroscopy and compliance: Mini-hysteroscopy versus traditional hysteroscopy in a randomized trial. *Human Reproduction*. 2003;18(11):2441–5.
33. Goodman LA. Simultaneous Confidence Intervals for Contrasts Among Multinomial Populations. *The Annals of Mathematical Statistics*. 1964 Jun;35(2):716–25.
34. Norman GR, Streiner DL. *Biostatistics: the bare essentials*. 4ed ed. USA: People's Medical Publishing House; 2014. 438–438 p.
35. Hosmer DW, Lemeshow S. *Applied logistic regression*. Second Edition. New York: John Wiley; 2000. 347–347 p.
36. 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 [Internet]. Available from: <https://jamanetwork.com/>
37. Bettocchi S, Bramante S, Bifulco G, Spinelli M, Ceci O, Fascilla FD, et al. Challenging the cervix: strategies to overcome the anatomic impediments to hysteroscopy: analysis of 31,052 office hysteroscopies. *Fertil Steril*. 2016 May 1;105(5):e16–7.
38. Readman E, Maher PJ. Pain relief and outpatient hysteroscopy: A literature review. *Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists*. 2004;11(3):315–9.
39. Cooper NAM, Smith P, Khan KS, Clark TJ. Does cervical preparation before outpatient hysteroscopy reduce women's pain experience? A systematic review. Vol. 118, *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2011. p. 1292–301.
40. de Carvalho Schettini JA, Ramos de Amorim MM, Ribeiro Costa AA, Albuquerque Neto LC. Pain evaluation in outpatients undergoing diagnostic anesthesia-free hysteroscopy in a teaching hospital: A cohort study. *J Minim Invasive Gynecol*. 2007 Nov;14(6):729–35.
41. De P, Marabini A, Stefanetti M, Vecchio C Del, Bovicelli L. Acceptability and Pain of Outpatient Hysteroscopy. Vol. 7, *The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists*. 2000.
42. Salazar CA, Isaacson KB. Office Operative Hysteroscopy: An Update. Vol. 25, *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. Elsevier B.V.; 2018. p. 199–208.

4. CONCLUSÕES

De forma geral, a miniaturização dos instrumentais (com equipamentos com diâmetros inferiores a 5 mm) e estratégias que reduzam o desconforto da paciente, tal como a técnica de vaginoscopia e o uso de solução salina, estão associadas com menores índices de falha por dor. A orientação e o aconselhamento, antes do procedimento, são fundamentais para aumentar a tolerabilidade ao exame, mesmo que este seja realizado por um operador com pouca experiência. Esses avanços são importantes para ajudar a difundir a realização da histeroscopia ambulatorial entre os ginecologistas.

Em nosso estudo, a maioria das pacientes (72,2%) conseguiu realizar o procedimento apresentando dor leve, desconforto ou nenhuma dor ($EVA \leq 4$). A taxa de sucesso na realização da histeroscopia ambulatorial sem analgesia por médicos com pouca experiência foi de 95,1%. Dentre os fatores clínicos relacionados às pacientes, o peso, o IMC, o número de gestações, a paridade, o tamanho do útero e a espessura do eco endometrial à ultrassonografia transvaginal apresentaram uma relação inversa com a dor. O número de cesarianas, por sua vez, apresentou uma relação direta, sendo que mulheres com maior número de partos cesáreas apresentaram maior percepção de dor. Análise multivariada demonstrou que os únicos fatores significativos relacionados à percepção da dor durante o exame foram parto cesárea e o volume uterino (estimado pela ultrassonografia transvaginal), com um risco 1,2X aumentado para o primeiro e uma fraca associação de proteção, relacionada ao segundo.

Mesmo em mãos inexperientes, o exame de histeroscopia ambulatorial parece ser bem tolerado pela maioria das pacientes, não exigindo medidas para analgesia e alívio da dor de maneira sistemática. Alto nível de experiência não deve ser considerado, de maneira isolada, um pré-requisito para a realização da histeroscopia ambulatorial sem analgesia, quando realizada sob aconselhamento e supervisão adequados. Porém, vale ressaltar que é fundamental o contínuo aprimoramento de técnicas e instrumentais, bem como realizar adequado treinamento de toda a equipe, a fim de aperfeiçoar a prática clínica, em benefício das pacientes.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cicinelli E, Parisi C, Galantino P, Pinto V, Barba B, Schonauer S. Reliability, feasibility, and safety of minihysteroscopy with a vaginoscopic approach: experience with 6,000 cases.
2. Orlando MS, Bradley LD. Implementation of Office Hysteroscopy for the Evaluation and Treatment of Intrauterine Pathology. *Obstetrics and Gynecology*. 2022 Sep 1;140(3):499–513.
3. Grimbizis GF, Tsolakidis D, Mikos T, Anagnostou E, Asimakopoulos E, Stamatopoulos P, et al. A prospective comparison of transvaginal ultrasound, saline infusion sonohysterography, and diagnostic hysteroscopy in the evaluation of endometrial pathology. *Fertil Steril*. 2010 Dec;94(7):2720–5.
4. Paulo AAS, Solheiro MHR, Paulo COS. Is pain better tolerated with mini-hysteroscopy than with conventional device? A systematic review and meta-analysis: Hysteroscopy scope size and pain. Vol. 292, *Archives of Gynecology and Obstetrics*. Springer Verlag; 2015. p. 987–94.
5. Bakour SH, Jones SE, O'Donovan P. Ambulatory hysteroscopy: evidence-based guide to diagnosis and therapy. Vol. 20, *Best Practice and Research: Clinical Obstetrics and Gynaecology*. 2006. p. 953–75.
6. Mak JN, Imran A, Burnet S. Office hysteroscopy: back to the future! Vol. 23, *Climacteric*. Taylor and Francis Ltd; 2020. p. 350–4.
7. Munro MG, Critchley HOD, Broder MS, Fraser IS. FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. 2011;113(1):3–13.
8. Lasmar RB, Lasmar BP. *Histeroscopia: Técnica & Arte*. 1st ed. Rio de Janeiro: Thieme Revinter Publicações; 2021.
9. de Armendi AJ, Shukry M, Strong P, Cure JA. Headlight with fiber-optic xenon light source may cause harm to patients. *Am J Otolaryngol* [Internet]. 2010 Jan [cited 2023 May 15];31(1):57–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19944902/>
10. Penha FM, Maia M, Farah ME, Kawakami LT, Höfling-Lima AL. Thermal damage to a light probe using a xenon light source. *Acta Ophthalmol* [Internet]. 2008 Jun [cited 2023 May 15];86(4):461–2. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17995977/>
11. Abdallah KS, Gadalla MA, Breijer M, Mol BWJ. Uterine distension media for outpatient hysteroscopy. Vol. 2021, *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2021.
12. Amer-Cuenca JJ, Marín-Buck A, Vitale SG, La Rosa VL, Caruso S, Cianci A, et al. Non-pharmacological pain control in outpatient hysteroscopies. Vol. 29, *Minimally Invasive Therapy and Allied Technologies*. Taylor and Francis Ltd; 2020. p. 10–9.
13. Di Spiezio Sardo A, Taylor A, Tsirkas P, Mastrogamvrakis G, Sharma M, Magos A. Hysteroscopy: a technique for all? Analysis of 5,000 outpatient hysteroscopies. *Fertil Steril*. 2008 Feb;89(2):438–43.
14. Cicinelli E. Hysteroscopy without anesthesia: Review of recent literature. Vol. 17, *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. Elsevier B.V.; 2010. p. 703–8.

15. Riemma G, Schiattarella A, Colacurci N, Vitale SG, Cianci S, Cianci A, et al. Pharmacological and non-pharmacological pain relief for office hysteroscopy: an up-to-date review. Vol. 23, *Climacteric*. Taylor and Francis Ltd; 2020. p. 376–83.
16. Vitale SG, Alonso Pacheco L, Haimovich S, Riemma G, De Angelis MC, Carugno J, et al. Pain management for in-office hysteroscopy. A practical decalogue for the operator. Vol. 50, *Journal of Gynecology Obstetrics and Human Reproduction*. Elsevier Masson s.r.l.; 2021.
17. Cooper NAM, Smith P, Khan KS, Clark TJ. Vaginoscopic approach to outpatient hysteroscopy: A systematic review of the effect on pain. Vol. 117, *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2010. p. 532–9.
18. Lasmar R, Barrozo P. *Histeroscopia – Uma Abordagem Prática*. Rio de Janeiro: Medsi; 2002.
19. Carugno J, Grimbizis G, Franchini M, Alonso L, Bradley L, Campo R, et al. International Consensus Statement for Recommended Terminology Describing Hysteroscopic Procedures. *J Minim Invasive Gynecol*. 2022 Mar 1;29(3):385–91.
20. De Silva PM, Mahmud A, Smith PP, Clark TJ. Analgesia for Office Hysteroscopy: A Systematic Review and Meta-analysis. Vol. 27, *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. Elsevier B.V.; 2020. p. 1034–47.
21. Paulo AAS, Solheiro MHR, Paulo COS, Afreixo VMA. What proportion of women refers moderate to severe pain during office hysteroscopy with a mini-hysteroscope? A systematic review and meta-analysis. Vol. 293, *Archives of Gynecology and Obstetrics*. Springer Verlag; 2016. p. 37–46.
22. Samy A, Nabil H, Abdelhakim AM, Mahy ME, Abdel-Latif AA, Metwally AA. Pain management during diagnostic office hysteroscopy in postmenopausal women: a randomized study. *Climacteric*. 2020 Jul 3;23(4):397–403.
23. Cicinelli E, Rossi AC, Marinaccio M, Matteo M, Saliani N, Tinelli R. Predictive factors for pain experienced at office fluid minihysteroscopy. *J Minim Invasive Gynecol*. 2007 Jul;14(4):485–8.
24. Brauer MM. SCIENCE BENTHAM Send Orders for Reprints to reprints@benthamscience.ae Plasticity in Uterine Innervation: State of the Art. *Curr Protein Pept Sci*. 2017;18:108–19.
25. Bettocchi S, Ceci O, Nappi L, Di Venere R, Masciopinto V, Pansini V, et al. Operative Office Hysteroscopy without Anesthesia: Analysis of 4863 Cases Performed with Mechanical Instruments. *Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists*. 2004;11(1):59–61.
26. Carta G, Palermo P, Marinangeli F, Piroli A, Necozone S, De Lellis V, et al. Waiting Time and Pain During Office Hysteroscopy. *J Minim Invasive Gynecol*. 2012 May;19(3):360–4.
27. Giorda G, Scarabelli C, Franceschi S, Campagnutta E. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* Feasibility and pain control in outpatient hysteroscopy in postmenopausal women: a randomized trial. *C Acta Obstet Gynecol Scand*. 2000;79:593–7.
28. Munro MG, Kasiewicz JL, Desai VB. Office versus Institutional Operative Hysteroscopy: An Economic Model. *J Minim Invasive Gynecol*. 2022 Apr 1;29(4):535–48.
29. Campo R, Molinas CR, Rombauts L, Mestdagh G, Lauwers M, Braekmans P, et al. Prospective multicentre randomized controlled trial to evaluate factors influencing the success rate of office diagnostic hysteroscopy. *Human Reproduction*. 2005;20(1):258–63.

30. Telang M, Shetty TS, Puntambekar SS, Telang PM, Panchal S, Alnure Y. Three Thousand Cases of Office Hysteroscopy: See and Treat an Indian Experience. *Journal of Obstetrics and Gynecology of India*. 2020 Oct 1;70(5):384–9.
31. Pluchino N, Ninni F, Angioni S, Artini P, Araujo VG, Massimetti G, et al. Office Vaginoscopic Hysteroscopy in Infertile Women: Effects of Gynecologist Experience, Instrument Size, and Distention Medium on Patient Discomfort. *J Minim Invasive Gynecol*. 2010 May;17(3):344–50.
32. De Angelis C, Santoro G, Re ME, Nofroni I. Office hysteroscopy and compliance: Mini-hysteroscopy versus traditional hysteroscopy in a randomized trial. *Human Reproduction*. 2003;18(11):2441–5.
33. Goodman LA. Simultaneous Confidence Intervals for Contrasts Among Multinomial Populations. *The Annals of Mathematical Statistics*. 1964 Jun;35(2):716–25.
34. Norman GR, Streiner DL. *Biostatistics: the bare essentials*. 4ed ed. USA: People's Medical Publishing House; 2014. 438–438 p.
35. Hosmer DW, Lemeshow S. *Applied logistic regression*. Second Edition. New York: John Wiley; 2000. 347–347 p.
36. 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 [Internet]. Available from: <https://jamanetwork.com/>
37. Bettocchi S, Bramante S, Bifulco G, Spinelli M, Ceci O, Fascilla FD, et al. Challenging the cervix: strategies to overcome the anatomic impediments to hysteroscopy: analysis of 31,052 office hysteroscopies. *Fertil Steril*. 2016 May 1;105(5):e16–7.
38. Readman E, Maher PJ. Pain relief and outpatient hysteroscopy: A literature review. *Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists*. 2004;11(3):315–9.
39. Cooper NAM, Smith P, Khan KS, Clark TJ. Does cervical preparation before outpatient hysteroscopy reduce women's pain experience? A systematic review. Vol. 118, *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2011. p. 1292–301.
40. de Carvalho Schettini JA, Ramos de Amorim MM, Ribeiro Costa AA, Albuquerque Neto LC. Pain evaluation in outpatients undergoing diagnostic anesthesia-free hysteroscopy in a teaching hospital: A cohort study. *J Minim Invasive Gynecol*. 2007 Nov;14(6):729–35.
41. De P, Marabini A, Stefanetti M, Vecchio C Del, Bovicelli L. Acceptability and Pain of Outpatient Hysteroscopy. Vol. 7, *The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists*. 2000.
42. Salazar CA, Isaacson KB. Office Operative Hysteroscopy: An Update. Vol. 25, *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. Elsevier B.V.; 2018. p. 199–208.

6. ANEXOS

Anexo 1 - MODELO DE LAUDO DO EXAME DE HISTEROSCOPIA REALIZADO NA INSTITUIÇÃO



HOSPITAL DAS CLÍNICAS
FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU - UNESP

REGISTRO:
NOME:
SEXO: - IDADE:
CONVÊNIO:
EXAME:

UNID. SOLICITANTE:
Nº PEDIDO: - DATA PEDIDO:
Nº ATENDIMENTO: - DATA ATEND:
SETOR SOLICITANTE:

SETOR DE ENDOSCOPIA GINECOLÓGICA E PLANEJAMENTO FAMILIAR
HISTEROSCOPIA AMBULATORIAL

Exame realizado em regime ambulatorial na posição de litotomia por técnica de vaginoscopia, com camisa de Bettocchi, óptica de 2.9 mm 30° Karl Storz, usando SF 0,9% como meio de distensão da cavidade uterina.

G4P4C0A0

DUM:

Hormonioterapia nos últimos 6 meses:

Indicação:

Ultrassonografia:

Dor:

Aspecto do colo uterino:

Orifício externo:

Canal cervical:

Cavidade uterina:

Histerometria:

Óstio tubário DIREITO:

Óstio tubário ESQUERDO:

Endométrio:

Hiperplasia:

Superfície endocavitária:

Biópsia:

CONCLUSÃO

CONDUTA:

Orientador(es):

Examinador(es):

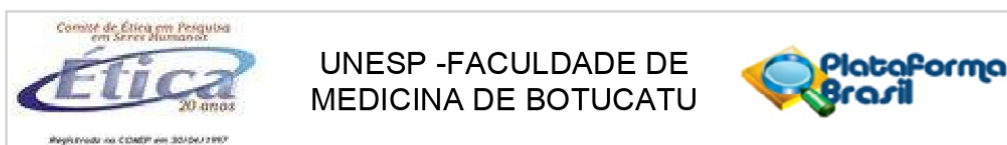
Dr (a):

Dr (a):

Médico que liberou o laudo: Dr(a)

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu
Av. Professor Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n | CEP: 18618-687
Botucatu | São Paulo | Brasil
Tel. (14) 3811-6000
www.hcfmb.unesp.br | superintendencia@hcfmb.unesp.br

Anexo 2 – Aprovação Comitê de Ética em Pesquisa Institucional.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO GRAU DE PERCEPÇÃO E TOLERABILIDADE DA DOR EM MULHERES SUBMETIDAS À HISTEROSCOPIA AMBULATORIAL SEM ANALGESIA REALIZADA POR RESIDENTES DE GINECOLOGIA

Pesquisador: Daniel Spadoto Dias

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 66693622.1.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Ginecologia e Obstetrícia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.913.476

Apresentação do Projeto:

As informações apresentadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa.

A histeroscopia ambulatorial é um exame que vem se tornando cada vez mais importante na propedêutica ginecológica, considerada padrão-ouro no diagnóstico de diversas condições da cavidade uterina. O exame tem-se tornado mais simples, rápido e seguro, mesmo quando realizado por um examinador inexperiente. Contudo, a dor e baixa tolerabilidade ao exame ainda são as principais causas de falha na execução da histeroscopia ambulatorial. Muitos fatores podem influenciar na percepção da dor e na tolerabilidade do exame, seja em relação à técnica, instrumentais, treinamento do operador e até mesmo características clínicas da paciente. Devido à grande tolerabilidade na maioria das mulheres, em realizarmos o exame sem analgesia, a utilização de anestesia ou analgesia para execução do mesmo é fonte de debate na literatura. O presente estudo tem por objetivo quantificar e avaliar a dor referida e a tolerabilidade do exame pelas pacientes acompanhadas no serviço e avaliar o índice de falha na execução dos procedimentos, comparativamente aos dados da literatura. Trata-se de um estudo transversal retrospectivo de coorte única com análise de prontuários médicos e banco de dados fornecido pelo Setor de Endoscopia Ginecológica e Planejamento Familiar do HCFMB/Unesp. Serão avaliadas

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Telefone: (14)3880-1609

Município: BOTUCATU

CEP: 18.618-970

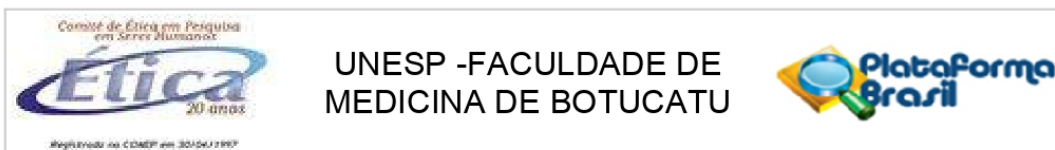
E-mail: cep@fmb.unesp.br

pacientes que foram submetidas ao exame de histeroscopia ambulatorial no Serviço de Endoscopia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu - HCFMB/Unesp no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2020. Levando-se em consideração o número de exames executados anualmente pelo serviço, o número estimado de pacientes a ser pesquisado é de aproximadamente 1.500 mulheres. Todas as pacientes estudadas foram submetidas ao exame sob técnica de vaginoscopia, sendo utilizado histeroscópio rígido de Bettocchi, com diâmetro total de 5 mm, ótica de visão oblíqua de 30° e 2,9 mm de diâmetro, marca Karl Storz. Os exames foram executados por médicos residentes de Ginecologia e Obstetrícia do segundo e terceiro anos (R2 e R3) e médicos do Programa de Especialização na Área de Endoscopia Ginecológica (R4); sendo supervisionados por médicos contratados do Setor de Endoscopia Ginecológica e Planejamento Familiar. O levantamento das informações pertinentes ao estudo será realizado através de análise dos prontuários eletrônicos armazenados pelo sistema de gestão do HCFMB/Unesp com auxílio de banco de dados registrado pelo Setor de Endoscopia Ginecológica e Planejamento Familiar da Instituição. Serão incluídas no presente estudo todas as pacientes submetidas ao exame de histeroscopia ambulatorial no Serviço de Endoscopia Ginecológica do HCFMB/Unesp, independentemente da indicação do exame. As pacientes que não apresentarem dados completos no registro hospitalar ou que não concluíram o exame por outra razão além do desconforto e/ou da dor referida durante a execução da histeroscopia ambulatorial serão excluídas do estudo. Os dados da pesquisa serão obtidos através da avaliação dos laudos médicos dos exames de histeroscopia ambulatorial e em base dos dados de consultas ambulatoriais registrados pelo sistema eletrônico MV do HCFMB/Unesp. A classificação da intensidade da dor e tolerabilidade dos exames será quantificada de maneira subjetiva através de escala analógica de dor pré-estabelecida, assim definida: zero = ausência de dor; 1-2 = desconforto durante a execução do exame; 3-4 = dor leve durante o exame; 5-6 = dor moderada durante o exame; 7-9 = dor intensa durante o exame; 10 = dor insuportável durante o exame com necessidade de interrupção do mesmo, de acordo com protocolos prévios já estabelecidos na literatura. Será realizada análise descritiva e numérica das variáveis estabelecidas. Estudos paramétricos e não-paramétricos serão realizados conforme a natureza das variáveis. Serão adotados níveis de significância com $P < 0,05$ e intervalo de confiança de 95%.

Objetivo da Pesquisa:

Analisar o grau de percepção de dor e a aceitação das pacientes quando submetidas à histeroscopia ambulatorial sem analgesia, medida por uma escala verbal analógica de dor. A

Endereço: Chácara Butignolli, s/n		CEP: 18.618-970
Bairro: Rubião Junior	Município: BOTUCATU	
UF: SP		
Telefone: (14)3880-1609	E-mail: cep@fmb.unesp.br	



Continuação do Parecer: 5.913.476

avaliação será realizada em pacientes que foram submetidas ao exame no Serviço de Endoscopia Ginecológica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – HCFMB/Unesp. Objetivo Secundário: 1. Avaliar o perfil demográfico das pacientes submetidas ao exame, em relação à idade, paridade, método contraceptivo, status hormonal (pré ou pós menopausa), tabagismo, comorbidades prévias e IMC; 2. Comparar a taxa de sucesso na execução dos exames com o grau de percepção de dor; 3. Comparar a taxa de sucesso na execução dos exames e o grau de percepção da dor durante os exames realizados por médicos residentes com os dados da literatura.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A presente pesquisa não representa riscos às pacientes, uma vez que não propõe intervenções adicionais além daquelas realizadas durante a assistência clínica. Trata-se apenas de estudo que irá analisar comparativamente o nível de percepção da dor em mulheres submetidas ao procedimento de histeroscopia ambulatorial, sendo que a quantificação do nível de dor percebida já faz parte da prática clínica de rotina estabelecida na instituição.

Benefícios: A quantificação objetiva do nível de percepção de dor em um grupo de mulheres, submetidas ao procedimento de histeroscopia ambulatorial ao longo do tempo, poderá auxiliar no estabelecimento de novos protocolos quanto ao manejo da dor neste seguimento específico da população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se projeto de Mestrado, utilizando estudo transversal retrospectivo de coorte única com análise de prontuários médicos e banco de dados fornecido pelo Setor de Endoscopia Ginecológica e Planejamento Familiar do HCFMB/Unesp. Serão avaliadas pacientes que foram submetidas ao exame de histeroscopia ambulatorial no Serviço de Endoscopia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu - HCFMB/Unesp no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2020. Levando-se em consideração o número de exames executados anualmente pelo serviço, o número estimado de pacientes a ser pesquisado é de aproximadamente 1.500 mulheres. Todas as pacientes estudadas foram submetidas ao exame sob técnica de vaginoscopia, sendo utilizado histeroscópio rígido de Bettocchi, com diâmetro total de 5 mm, ótica de visão oblíqua de 30° e 2,9 mm.

Os autores solicitam dispensa do TCLE justificando que em virtude de seu caráter retrospectivo, com análise descritiva e não identificada dos dados registrados em prontuário/banco eletrônico da própria instituição e por não haver qualquer contato direto com os potenciais sujeitos envolvidos

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

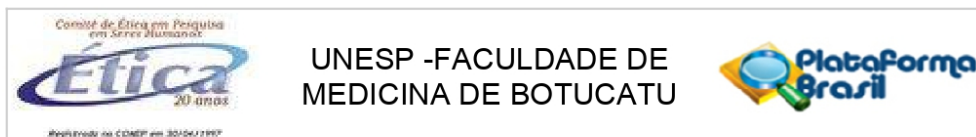
UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 5.913.476

na pesquisa, além de possíveis dificuldades de contato com pacientes que já não realizam mais o seguimento em nossa instituição. Diante do exposto consideramos pertinente a dispensa do TCLE.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos foram devidamente apresentados e anexados na PB. Termo de Anuência Institucional (Hospital das Clínicas, Faculdade de Medicina), folha de rosto, caderno brochura do projeto. Solicitam dispensa do TCLE o que julgamos pertinente.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVAÇÃO do PROJETO de Pesquisa apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, o PROJETO de Pesquisa apresentado encontra-se APROVADO.

O projeto de pesquisa deverá ter início somente após aprovação deste CEP.

Ao final da execução da pesquisa, o Pesquisador deverá enviar o Relatório Final de Atividades, na forma de Notificação, via Plataforma Brasil.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1778962.pdf	16/02/2023 00:15:26		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_Resposta_CEP_Projeto_Guilherme.pdf	16/02/2023 00:14:41	Daniel Spadoto Dias	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjeteoMestrado.pdf	06/01/2023 14:42:13	Guilherme Andriolli	Aceito

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

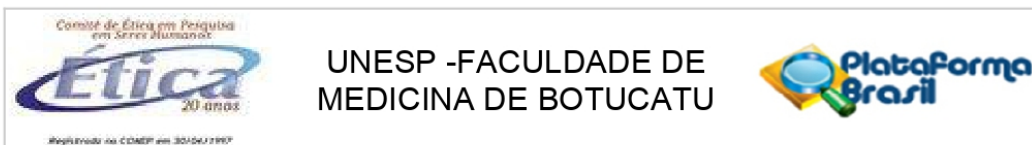
CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 5.913.476

Outros	AnaliseDeViabilidadeDoProjetoDePesquisaSipe3332022.pdf	19/09/2022 21:49:36	Guilherme Andriolli	Aceito
Outros	AnuenciaHcfmbSipe3332022.pdf	19/09/2022 21:49:10	Guilherme Andriolli	Aceito
Outros	TermoDeAnuenciaInstitucional.pdf	19/09/2022 21:47:49	Guilherme Andriolli	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	19/09/2022 21:46:18	Guilherme Andriolli	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 27 de Fevereiro de 2023

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
 (Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

