

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Terapia uterina com balão com circulação de fluido GYNECARE THERMACHOICE* III

Cateter de silicone e seringa para ablação térmica com balão (de utilização única)

Ler todas as instruções, precauções e advertências antes da utilização.

Este manual fornece instruções para a utilização do cateter para terapia uterina com balão (UBT) GYNECARE THERMACHOICE* IIIC.

ATENÇÃO

A lei federal dos E.U.A. só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema GYNECARE THERMACHOICE UBT é um dispositivo controlado por software e concebido para efectuar a ablação do tecido uterino através de energia térmica. O sistema é constituído por um cateter de balão de silicone de utilização única, uma unidade de controlo reutilizável, um cabo de ligação e um cabo de alimentação. O cateter GYNECARE THERMACHOICE IIIC foi concebido para ser utilizado apenas com a unidade de controlo GYNECARE THERMACHOICE UBT.

O cateter de balão de silicone é 1) conectado à unidade de controlo, 2) inserido no útero através do colo uterino, 3) enchido com fluido estéril injectável (dextrose simples a 5 % dissolvida em água – D₅W), estabilizando-se cuidadosamente a pressão a 160–180 mm Hg, e 4) activado para efectuar termicamente a ablação do tecido endometrial, mantendo uma temperatura de aproximadamente 87 °C durante 8 minutos.

INDICAÇÕES

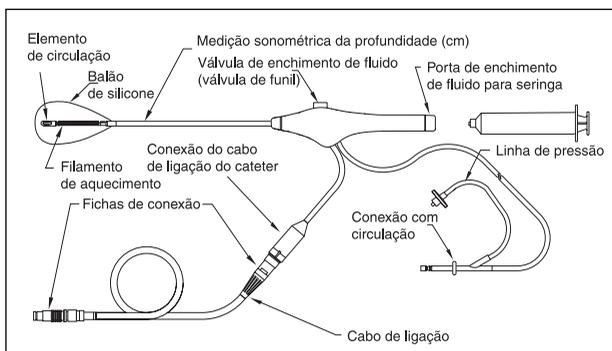
O sistema GYNECARE THERMACHOICE UBT é um dispositivo de ablação térmica com balão, indicado para a ablação do revestimento endometrial do útero em mulheres que sofram de menorragia (hemorragia uterina excessiva) resultante de causas benignas e que tenham terminado a sua fase gestacional.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso deste dispositivo é contra-indicado nos seguintes casos:

- Pacientes com carcinoma endometrial conhecido ou com suspeita de carcinoma endometrial (cancro uterino), ou com uma alteração pré-maligna do endométrio, tal como uma hiperplasia adenomatosa não resolvida.
- Pacientes com uma condição anatómica ou patológica que possa implicar uma debilitação do miométrio, tais como mulheres com antecedentes de cesarianas clássicas ou miomectomia transmural.
- Pacientes com infecção genital ou das vias urinárias, activa na altura do procedimento (por exemplo: cervicite, vaginite, endometrite, salpingite ou cistite).
- Pacientes com um dispositivo intra-uterino (DIU).
- Pacientes que estejam grávidas ou que queiram engravidar no futuro.

CATERER DE BALÃO DE SILICONE GYNECARE THERMACHOICE IIIC DE UTILIZAÇÃO ÚNICA COM CIRCULAÇÃO DE FLUIDO E CABO DE LIGAÇÃO



ADVERTÊNCIAS

A não observância de alguma instrução ou a omissão de alguma das advertências ou precauções pode causar lesões graves na paciente.

- O dispositivo é indicado para ser utilizado apenas em mulheres que não desejem ter mais filhos, já que a probabilidade de gravidez diminui significativamente depois deste procedimento. Registaram-se casos de mulheres que engravidaram depois de se terem submetido a este procedimento. Uma gravidez após a ablação pode ser perigosa tanto para a mãe como para o feto.
- A ablação endometrial com o sistema GYNECARE THERMACHOICE UBT não é um procedimento de esterilização.
- As pacientes submetidas a procedimentos de ablação endometrial e que tenham efectuado anteriormente laqueação das trompas encontram-se em risco acrescido de desenvolvimento do síndrome de laqueação das trompas pós-ablação, podendo ser necessária a histerectomia. Esta situação pode ocorrer até 10 anos após o procedimento.
- Os procedimentos de ablação endometrial com o sistema GYNECARE THERMACHOICE UBT devem ser praticados apenas por médicos com experiência em procedimentos no interior da cavidade uterina, tais como a inserção de dispositivos intra-uterinos (DIU) ou dilatação e curetagem (D e C), que tenham uma formação adequada e que estejam familiarizados com o sistema GYNECARE THERMACHOICE UBT.
- O cateter de balão GYNECARE THERMACHOICE III UBT destina-se a uma única utilização. Não reutilizar nem reesterilizar.
- Não aplicar às pacientes mais de um ciclo terapêutico numa sessão de tratamento devido à possibilidade de lesão transmural do útero ou de lesão das vísceras adjacentes.

• PERFURAÇÃO UTERINA

- Pode ocorrer perfuração uterina durante qualquer procedimento em que sejam utilizados instrumentos intra-uterinos. Deve proceder-se com cuidado para não perfurar a parede uterina ao medir o útero com a sonda, dilatar o colo do útero ou inserir o cateter.
- As seguintes situações indicam possíveis perfurações uterinas:

1. Se se conseguir inserir o cateter a uma profundidade superior à determinada pela sonda uterina
2. Se não se conseguir estabilizar a pressão a 160–180 mm Hg com um máximo de 35 ml* de fluido
3. Se se registar uma queda brusca de pressão durante o procedimento.

***35 ml de fluido no dispositivo THERMACHOICE III é aproximadamente igual aos 30 ml utilizados no estudo clínico efectuado com THERMACHOICE I.**

- Se se suspeitar de uma perfuração, O PROCEDIMENTO DEVE SER INTERROMPIDO IMEDIATAMENTE. O médico pode optar por realizar um procedimento de diagnóstico para se certificar de que não existe perfuração. Se o médico não conseguir excluir a possibilidade de perfuração, o procedimento deve ser interrompido.
- Nas pacientes em que o procedimento foi interrompido devido a uma suspeita de perfuração da parede uterina, deve proceder-se a um exame minucioso para verificar se existe alguma perfuração antes de dar alta à paciente.

- **Se ocorrer uma perfuração e o procedimento não for interrompido, poderão ocorrer queimaduras nos tecidos adjacentes, caso o filamento de aquecimento se encontre activado.**

• Após ter terminado o procedimento, é importante não tocar no balão uterino GYNECARE THERMACHOICE pelas seguintes razões:

- O balão está coberto de sangue e fluidos corporais
- Existem peças mecânicas e eléctricas que podem perfurar o balão
- Deve observar-se o máximo cuidado ao descartar o cateter.

PRECAUÇÕES

- O cateter GYNECARE THERMACHOICE III UBT, a unidade de controlo e o cabo de ligação foram concebidos como um sistema integrado. Para assegurar um funcionamento correcto, não utilizar nunca outros componentes com o sistema GYNECARE THERMACHOICE UBT.
- Recomenda-se uma pressão inicial de 160–180 mm Hg, a qual requer normalmente 6–15 ml de fluido, podendo ser necessários até 35 ml. **A titulação necessária para alcançar uma pressão estável (sem flutuações superiores a ±10 mm Hg durante, pelo menos, 30 segundos) antes de activar o filamento de aquecimento é essencial para o funcionamento correcto do dispositivo. Ao inserir o fluido, não ultrapassar a pressão de 200 mm Hg.** Geralmente, os níveis de pressão descem lentamente durante o procedimento, à medida que o útero se descontracta. Se não se conseguir alcançar uma pressão de 160–180 mm Hg com uma quantidade de fluido igual ou inferior a 35 ml, ou caso se registre uma queda brusca da pressão, é provável que exista uma perfuração uterina.
- **A perda brusca de pressão durante um ciclo terapêutico pode indicar a existência de uma lesão na parede uterina. A adição de fluido ao balão pode criar (ou agravar, caso exista) uma lesão na parede uterina, como uma perfuração.**
- As pacientes submetidas a uma ablação endometrial e às quais seja administrada posteriormente uma terapêutica de substituição hormonal, devem incluir progestina nos seus regimes medicamentosos, para evitar o risco acrescido de adenocarcinoma endometrial associado à terapêutica de substituição de estrogénios sem compensação.
- **Nunca adicionar mais fluido durante um ciclo terapêutico.**
- A segurança e eficácia do sistema GYNECARE THERMACHOICE UBT não foram completamente comprovadas em pacientes:
 - com uma cavidade uterina grande (volume >35 ml* ou sonda uterina >12 cm)
 - com uma cavidade uterina pequena (volume <2 ml ou sonda uterina <4 cm)
 - com miomas submucosos, úteros bicornos ou septados, ou ressecção/ablação endometrial prévia
 - submetidas a vários procedimentos de ablação endometrial
 - em fase pós-menopausa

***35 ml de fluido no dispositivo THERMACHOICE III é aproximadamente igual aos 30 ml utilizados no estudo clínico efectuado com THERMACHOICE I.**

- Foram registados casos em que pacientes com útero em retroflexão e anteversão ou com deslocamento lateral acentuados se encontram em risco acrescido de perfuração da parede uterina durante qualquer manipulação intra-uterina. O médico será o responsável pela selecção da paciente.
- Pode ocorrer uma passagem falsa durante qualquer procedimento onde sejam utilizados instrumentos intra-uterinos, especialmente nos casos de úteros em retroflexão e anteversão ou com deslocamento lateral acentuado. Deverá ser tomado o máximo cuidado para garantir que o dispositivo se encontra na posição correcta dentro da cavidade uterina.

EFEITOS ADVERSOS – ESTUDO CLÍNICO

Num estudo efectuado em 134 mulheres, utilizando um modelo anterior de cateter de balão (versão 1.2) [sem o mecanismo de circulação do fluido no interior do balão], as ocorrências mais frequentes registadas durante ou após o procedimento foram:

- **Contracções/dor pélvica** – Em 91,8 % das pacientes registaram-se contracções ligeiras a intensas após o tratamento, durante os períodos intra-operatório e pós-operatório imediato. Estas contracções duram normalmente umas horas e muito raramente continuam para além do primeiro dia após a ablação. O uso de medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE), antes e a seguir à terapia uterina com balão GYNECARE THERMACHOICE UBT, é normalmente suficiente para controlar as contracções e a dor pélvica.
- **Náuseas e vómitos** – Em 23,9 % das pacientes registaram-se náuseas e vómitos durante as primeiras horas após o procedimento. Isto pode atribuir-se à anestesia geral, e pode controlar-se com medicação.
- Em 2,1 % das pacientes registou-se endometrite. Todas as pacientes responderam bem a um tratamento com antibióticos orais.
- Registaram-se sintomas após o procedimento, tais como dores, febre, náuseas, vómitos e dificuldade em defecar ou urinar. Se estes sintomas não desaparecerem dentro de um período de tempo razoável, será necessária uma avaliação médica adequada.
- Foi registada uma gravidez numa paciente (0,8 %), da qual resultou um nado-vivo prematuro de 7 meses. A gravidez depois de uma ablação endometrial pode ser perigosa, tanto para a mãe como para o feto.
- Em 0,6 % das pacientes tratadas em estudos clínicos realizados fora dos Estados Unidos registou-se hematometria. Em todos os casos, a hematometria foi tratada satisfatoriamente com a inserção de uma sonda uterina; no entanto, registaram-se casos de histerectomia devido a hematomas ou hematossalpinge.
- Foi registada apenas uma perfuração uterina num estudo clínico controlado.

OUTROS EFEITOS ADVERSOS

Tal como acontece com todos os procedimentos de ablação endometrial, corre-se o risco de lesão grave ou de morte. Podem verificar-se ou foram registados os seguintes efeitos adversos potenciais, associados à utilização do sistema GYNECARE THERMACHOICE UBT:

1. **Ruptura do útero**
2. **Lesão térmica do tecido adjacente**
3. **Fuga de fluido quente para os espaços vasculares e/ou para o colo do útero, vagina, trompas de Falópio e cavidade abdominal**
4. **Queimadura eléctrica**
5. **Hemorragia**
6. **Infeção ou sépsis**
7. **Perfuração**
8. **Síndrome de laqueação das trompas pós-ablação** – Esta é uma complicação que pode ocorrer depois da ablação endometrial em mulheres submetidas anteriormente a uma laqueação das trompas. A patofisiologia desta condição parece estar relacionada com a regeneração do endométrio nas áreas corniformes do útero. O sangue destas glândulas pode refluir para as trompas de Falópio proximais nos casos em que o segmento uterino inferior está demasiado cicatrizado. O oviduto proximal enche-se de sangue e fluido, provocando sintomas semelhantes aos de uma gravidez ectópica.
9. As **complicações** podem provocar lesões graves ou **morte**

ENSAIO CLÍNICO

O cateter GYNECARE THERMACHOICE IIIC (versão 3.0) inclui um mecanismo activo para a circulação de D₅W dentro do balão. Os dados clínicos apresentados a seguir foram obtidos utilizando o cateter de balão sem circulação da geração anterior; contudo, os testes laboratoriais revelaram que a circulação activa de fluido dentro do balão conduzirá a uma distribuição mais uniforme de calor na superfície do balão e, consequentemente, em todo o tecido endometrial.

Conclusões: Num estudo efectuado com um modelo anterior de cateter de balão (versão 1.2) [sem mecanismo de circulação de fluido no interior do balão] aos 12, 24 e 36 meses de seguimento, a ablação com balão demonstrou ser, pelo menos, tão segura (com menos complicações intra-operatórias e procedimentos de menor duração) e tão eficaz como a ablação histeroscópica com eléctrodo de ponta esférica, destinada à redução da hemorragia menstrual para níveis clinicamente aceitáveis, em mulheres menorrágicas que tinham concluído a sua fase gestacional. Além disso, ambos os grupos experimentaram reduções significativas e estatisticamente equivalentes ao nível da dismenorreia comunicada pelas pacientes (dores menstruais ligeiras, moderadas e fortes), dos sintomas pré-menstruais (sintomas comuns ligeiros, moderados e fortes) e do impacto em geral do período menstrual no estilo de vida (escala de 1–10; 1=nenhum, 10=forte).

Objectivo: A utilização da ablação térmica com balão para o tratamento da menorragia de causas benignas, numa cavidade uterina anatomicamente normal, foi comparada com o uso da ablação endometrial electrocirúrgica com eléctrodo de ponta esférica, no que se refere à segurança e eficácia. A medida principal para avaliar a eficácia foi um sistema de classificação baseado num diário validado (adaptado do artigo de Higham JM, O'Brien PMS; Shaw RW, Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart, Br J Obstet Gynaecol 1990;97:734-9). Definiu-se como sucesso a redução da hemorragia menstrual excessiva para um fluxo normal ou menor. Outros objectivos secundários avaliados foram a diminuição percentual geral nas pontuações do diário e respostas, num questionário sobre a qualidade de vida. Os objectivos para a segurança basearam-se na avaliação de efeitos adversos associados a cada procedimento, incluindo complicações relacionadas com o dispositivo, a duração do procedimento e o tipo de anestesia utilizado.

Métodos: Esta investigação clínica aleatória, prospectiva e multicêntrica utilizando a geração anterior de cateteres de balão sem circulação, foi levada a cabo em 14 centros, por investigadores especialistas em procedimentos de ablação endometrial histeroscópica com eléctrodos de ponta esférica. Todas as pacientes tinham idade ≥30 anos, estavam em período de pré-menopausa e tinham completado a sua fase gestacional. Todas possuíam uma cavidade uterina anatomicamente normal entre ≥4 cm e ≤10 cm.

Um dos requisitos para inclusão no grupo de estudo era ter três meses de menorragia documentada devido a causas benignas, e essa condição era confirmada por uma classificação média do diário de, pelo menos, 150 pontos. Era necessário realizar uma biópsia endometrial e um exame de Papanicolaou para eliminar a possibilidade de doença pré-maligna ou maligna do colo uterino. O uso de medicamentos para reduzir a espessura endometrial durante os três meses anteriores ao tratamento foi proibido, e todas as pacientes foram submetidas a uma curetagem por aspiração de três minutos, imediatamente antes do tratamento de aspiração. A selecção do regime de anestesia foi deixada ao critério de cada investigador. O sucesso do tratamento definiu-se como a redução do fluxo menstrual para uma pontuação do diário inferior ou igual a 75 para reflectir a eumenorreia. No estudo original de Higham, uma pontuação do diário de 100 correspondia a 86 % de sensibilidade e a 81 % de especificidade para a menorragia verdadeira de causas benignas, segundo os resultados das análises químicas dos pensos saturados.

População de pacientes

- 260 pacientes com intenção de tratar (134 no grupo TC; 126 no grupo RB (eléctrodo esférico))
 - 1 rejeição de RB devido a perfuração uterina
 - 2 rejeições (1 TC; 1 RB) devido a fibromas submucosos
 - 2 rejeições de TC por incapacidade de manutenção da pressão do dispositivo
- 255 pacientes tratadas com dispositivo de controlo ou de teste (131 TC; 124 RB)

As variáveis iniciais demográficas, de exame físico e ginecológicas eram estatisticamente equivalentes entre os dois grupos em relação à idade (TC 40,2 anos; RB 40,9 anos), raça, índice de massa corporal, pontuação de referência média do diário (TC 552,5; RB 570) e outros critérios.

Abandonos das pacientes – Quadro Ia

Pacientes:	GYNECARE THERMACHOICE	ESFÉRICO (RB)
Participaram no estudo (População com "intenção de tratar")	134	126
Procedimento rejeitado	3	2
A receber tratamento completo	131	124
Para quem os dados de 12 meses não estão disponíveis:	6	10
Histerectomia	2	3
Abandonaram o estudo	1	4
Perdas na fase de seguimento	3	3
	- 1 pontuação de diário 14 - 1 amenorria aos 3 meses	- 1 por morte da filha - 1 menorragia - 1 depressão - 1 amenorria aos 3 meses
Para quem os dados de 12 meses estão disponíveis:	125	114
Para quem os dados de 24 meses não estão disponíveis:	3	9
Histerectomia	2	6
Perdas na fase de seguimento	1	3
	- hipomenorria após 1 ano	
Para quem os dados de 24 meses estão disponíveis:	122	105
Para quem os dados de 36 meses não estão disponíveis:	8	
Repetiram ablação	1	
Histerectomia	4	5
Perdas na fase de seguimento	2	
	- ambas hipomenorria aos 2 anos.	
Abandonaram o estudo	1	
Para quem os dados de 36 meses estão disponíveis:	114	100

RESULTADOS

Eficácia

O Quadro Ib. *Eficácia em termos das taxas de hemorragia* mostra as taxas de sucesso alcançadas no grupo com intenção de tratar (134 TC; 126 RB) com base nas pontuações do diário após 1 ano de seguimento iguais ou inferiores a 75. O sucesso alcançado aos 24 e 36 meses, com base em questionários realizados por telefone, é definido como eliminação da hemorragia ou redução para um fluxo pequeno ou normal. A perspectiva mais desfavorável apresenta-se quando cada uma das pacientes que interrompeu o tratamento (descritas no quadro Ia como abandonos das pacientes) é considerada como um "insucesso" para o cálculo dos valores indicados na tabela. Apenas a taxa de amenorria a 1 ano é significativamente diferente, do ponto de vista estatístico, entre os grupos de tratamento ($p \leq 0,05$).

Quadro Ib. Eficácia em termos das taxas de hemorragias – Grupo com "intenção de tratar"†

	GYNECARE THERMACHOICE UBT (n=134)			ESFÉRICO (RB) (n=126)		
	12 ^a	24 ^b	36 ^b	12 ^a	24 ^b	36 ^b
Meses pós-tratamento						
Número de pacientes com sucesso	101	109	106	97	95	94
Taxa de sucesso do estudo	75,4 %*	81,3 %*	79,1 %*	77,0 %*	75,4 %*	74,6 %*
N.º de pacientes com amenorria (n.º de pacientes com pontuações do diário = 0)	19	16	17	31	23	27
Taxa de amenorria (% de pacientes com a pontuação do diário = 0)	14,2 %**	11,9 %*	12,7 %*	24,6 %*	18,2 %*	21,4 %*

a - Com base nas pontuações do diário

b - Com base nos questionários realizados por telefone

* Não significativo em termos estatísticos ($p > 0,05$)

** Significativo em termos estatísticos ($p \leq 0,05$)

† Ver quadro Ia para obter dados sobre os abandonos das pacientes

Quadro Ic. *Eficácia em termos da qualidade de vida* apresenta as respostas ao questionário sobre a qualidade de vida para pacientes que responderam aos 12, 24 e 36 meses. As pacientes que interromperam o tratamento antes da consulta (quadro Ia) não foram incluídas nos cálculos. Do ponto de vista estatístico, não existiram diferenças significativas entre os grupos.

Quadro Ic. Eficácia em termos de qualidade de vida†

	GYNECARE THERMACHOICE UBT			ESFÉRICO (RB)		
	12	24	36	12	24	36
Meses após a ablação						
N.º de pacientes que responderam ao questionário sobre a qualidade de vida	125	122	114	114	105	100
% de pacientes com anemia pré-tratamento (HCT)	29,9 %	N/A	N/A	29,7 %	N/A	N/A
% de pacientes com anemia pós-tratamento (HCT)	11,6 %	N/A	N/A	10,6 %	N/A	N/A
Satisfação: Muito satisfeita ou satisfeita	96,0 %	95,9 %	95,6 %	98,2 %	98,1 %	97,0 %
% de pacientes com redução de dismenorria	70,4%	72,1 %	73,7 %	75,4 %	75,2 %	78,0 %
% de pacientes com incapacidade para trabalhar fora de casa na fase pré-tratamento	39,7 %	39,7 %	39,7 %	41,9 %	41,9 %	41,9 %
% de pacientes com incapacidade para trabalhar fora de casa na fase pós-tratamento	4,0 %	0,8 %	2,7 %	2,7 %	2,9 %	1,0 %
% de pacientes que declararam um forte impacto na vida na fase pré-tratamento	70,3 %	70,3 %	70,3 %	78,6 %	78,6 %	78,6 %
% de pacientes que declararam um forte impacto na vida na fase pós-tratamento	3,2 %	4,9 %	1,8 %	1,8 %	1,0 %	2,0 %

† Ver quadro Ia para obter dados relativos aos abandonos de pacientes

Segurança

Quadro II. Segurança mostra que não existiram efeitos adversos intra-operatórios e que se registaram 4 efeitos adversos pós-operatórios no grupo GYNECARE THERMACHOICE UBT (n=134). No grupo RB (n=126) registaram-se 4 efeitos adversos intra-operatórios e 3 efeitos adversos no período pós-operatório imediato. Estas diferenças não foram significativas, do ponto de vista estatístico. O tempo médio do procedimento THERMACHOICE foi significativamente inferior, do ponto de vista estatístico, ao do procedimento RB.

Quadro II. Segurança

	GYNECARE THERMACHOICE UBT (n=134)	ESFÉRICO (RB) (n=126)
Efeitos adversos intra-operatórios	Nenhum (0 %)	2 sobrecargas de fluido 1 laceração cervical 1 perfuração uterina (3,2 %)
Efeitos adversos pós-operatórios	1 hemorragia pós-coital 3 endometrite 1 infecção do tracto uterino (3,7 %)*	1 endometrite 1 hematometria 1 PATSS ¹ (2,4 %)*
Duração média do procedimento (minutos). A duração do procedimento é o tempo que decorre entre a preparação da paciente e a remoção do cateter.	27,4**	39,6**

1 PATSS = Síndrome de laqueação das trompas pós-ablação

*Não significativo em termos estatísticos (p >0,05)

**Significativo em termos estatísticos (p ≤0,05)

Regime de anestesia

A selecção do regime de anestesia foi deixada ao critério de cada investigador. No grupo GYNECARE THERMACHOICE UBT foram poucos os casos submetidos a anestesia geral, em comparação com os registados no grupo RB. Relativamente ao GYNECARE THERMACHOICE UBT, apenas 53,7 % foram sujeitos ao procedimento sob anestesia geral, em comparação com 84,1 % no grupo RB.

Histerectomia

Um total de 22 pacientes (8 TC; 14 RB) efectuaram uma histerectomia no prazo de 3 anos após a ablação endometrial.

Quadro III. Histerectomia

Motivo de la histerectomia	Total*	
	TC (n=134)	RB (n=126)
Posible carcinoma (resultado negativo)	0	1
Menorragia/hemorragia abdominal	3	5
Dolor pélvico/dismenorrea intensa	4	6
Endometriosis/quistes ováricos	1	2
Total	8 (8,6 %)	14 (11,1 %)

*13 histerectomias em pacientes com idades <40 anos (4 TC; 9 RB); 9 histerectomias em pacientes com idades >40 anos (4 TC; 5 RB)

SELECÇÃO DE PACIENTES

A selecção do regime de anestesia foi deixada ao critério de cada investigador. No grupo GYNECARE THERMACHOICE UBT foram poucos os casos submetidos a anestesia geral, em comparação com os registados no grupo RB. Relativamente ao GYNECARE THERMACHOICE UBT, apenas 53,7 % foram sujeitos ao procedimento sob anestesia geral, em comparação com 84,1 % no grupo RB.

A selecção do regime de anestesia foi deixada ao critério de cada investigador. No grupo GYNECARE THERMACHOICE UBT foram poucos os casos submetidos a anestesia geral, em comparação com os registados no grupo RB. Relativamente ao GYNECARE THERMACHOICE UBT, apenas 53,7 % foram sujeitos ao procedimento sob anestesia geral, em comparação com 84,1 % no grupo RB.

A selecção do regime de anestesia foi deixada ao critério de cada investigador. No grupo GYNECARE THERMACHOICE UBT foram poucos os casos submetidos a anestesia geral, em comparação com os registados no grupo RB. Relativamente ao GYNECARE THERMACHOICE UBT, apenas 53,7 % foram sujeitos ao procedimento sob anestesia geral, em comparação com 84,1 % no grupo RB.

Os critérios de selecção de pacientes são:

- Diagnóstico documentado de menorragia por causas benignas
- Período gestacional terminado
- Pré-menopausa
- Biopsia endometrial e exame de Papanicolau normais
- Cavidade uterina anatomicamente normal: Deve realizar-se uma ecografia normal, ecografia com infusão salina, histeroscopia ou histero-salpingografia nos 6 meses anteriores à realização de uma GYNECARE THERMACHOICE UBT para excluir fibromas submucosos, pólipos grandes e anomalias congénitas
- Profundidade da cavidade uterina de 4–12 cm
- Insucesso ou contra-indicação da terapia médica

ACONSELHAMENTO DAS PACIENTES

Assim como com qualquer outro procedimento, antes de realizar uma ablação endometrial, o médico deverá conversar com a paciente acerca dos riscos, benefícios e alternativas existentes. Além disso, o médico deverá também informar a paciente sobre os sinais e sintomas de possíveis complicações, tais como hemorragia, infecção e lesões térmicas.

O dispositivo é indicado para ser utilizado apenas em mulheres que não desejem ter mais filhos, já que a probabilidade de gravidez diminui significativamente depois deste procedimento. A ocorrência de uma gravidez após o procedimento pode ser perigosa, tanto para a mãe como para o feto. As pacientes com possibilidade de engravidar deverão ser informadas de que a ablação endometrial não é um procedimento de esterilização e deverão ser aconselhadas quanto a um método anticoncepcional adequado. Estas pacientes deverão ser informadas quanto às complicações possíveis em caso de gravidez.

Durante os primeiros dias depois da ablação, é normal verificar-se uma descarga vaginal que pode durar algumas semanas. Geralmente, a descarga é descrita como ensanguentada durante os primeiros dias, serossanguínea no fim da primeira semana, e, posteriormente, profusa e aquosa.

PREPARAÇÃO DA PACIENTE ANTES DO TRATAMENTO

Antes de se realizar o procedimento GYNECARE THERMACHOICE III UBT, é necessário reduzir a espessura do revestimento interior do útero. Isto pode conseguir-se fazendo coincidir o ciclo menstrual com o início do período fértil, administrando medicamentos antes do tratamento, tais como danocrina ou agonistas GnRH, ou realizando uma curetagem por corte ou aspiração, imediatamente antes de realizar a ablação endometrial. Todavia, até à data ainda não foram determinados os regimes de pré-tratamento ideais.

Recomenda-se a administração de um medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE), pelo menos uma hora antes do tratamento e no período pós-operatório, conforme necessário, para reduzir as contracções uterinas intra-operatórias e pós-operatórias.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ler todas as instruções, precauções e advertências antes da utilização.

1.0 INSTALAÇÃO

1.1 Para poder utilizar o sistema GYNECARE THERMACHOICE UBT são necessários os seguintes elementos:

Sistema GYNECARE THERMACHOICE UBT

- 1 cateter de balão de silicone GYNECARE THERMACHOICE IIIC UBT e seringa (30 ml) esterilizados, descartáveis
- 1 cabo de ligação
- 1 unidade de controlo
- 1 cabo de alimentação

Equipamento médico

- 50 ml de solução aquosa estéril injectável de dextrose a 5 % (D₅W)
- tenáculo, espéculo (calibrado)
- sonda uterina, dilatador(es) do colo uterino
- campo esterilizado para o cabo de ligação (opcional)

Nota: Utilizar apenas D₅W simples para encher o cateter de balão. Nunca utilizar outro fluido.

1.2 Abrir a embalagem esterilizada que contém o cateter GYNECARE THERMACHOICE IIIC UBT e a seringa. Desinfectar o cabo de ligação conforme descrito no Manual de utilização do sistema GYNECARE THERMACHOICE.

Manipule a parte do balão do cateter cuidadosamente, para prevenir danos.

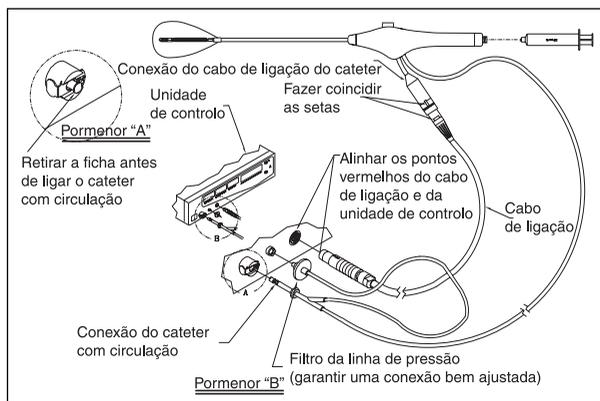
1.3 Verificar se o interruptor da unidade de controlo se encontra desligado antes de efectuar as conexões (passos 1.4 a 1.6).

1.4 Ligar o cabo de alimentação ao painel posterior da unidade de controlo e à tomada de parede.

1.5 O cabo de ligação inclui uma ficha em cada extremidade para conectar o cateter de balão à unidade de controlo. Inspeccionar visualmente o cabo e a ficha para verificar se não apresentam defeitos nem sinais de desgaste. Cobrir o cabo de ligação com um campo esterilizado (se necessário) e ligar o cabo ao conector do cateter (fazer coincidir as setas). Ligar a extremidade oposta do cabo à porta de conexão no painel frontal da unidade de controlo. (Alinhar os pontos vermelhos do cabo de ligação e da unidade de controlo). **(Ver diagrama 1.)**

Nota: Quando correctamente orientadas, as fichas do cabo encaixam com facilidade e segurança nos conectores.

Diagrama 1



- 1.6 Conectar a linha de pressão (previamente acoplada ao cateter de balão) ao orifício de conexão (luer lock) existente no painel anterior da unidade de controlo. Não apertar em demasia, mas garantir uma conexão bem ajustada, caso contrário o dispositivo poderá não funcionar de forma correcta. **(Ver diagrama 1).** **Certificar-se de que a linha da pressão se encontra totalmente ligada antes de adicionar fluido ao sistema. Evite formar alças, dobras ou curvas na linha de pressão do controlador para o cateter, para reduzir o potencial para problemas de avaria do motor.** Limpar periodicamente a entrada do orifício da unidade de controlo com um cotonete de algodão embebido em álcool isopropílico a 70%.
- 1.7 Retirar a ficha da porta do cateter com circulação. Para retirar a ficha, pressionar a patilha de segurança e puxar a ficha. Guardar a ficha. Esta deverá ser reinstalada quando a unidade de controlo não estiver a ser utilizada. Conectar a ficha do cateter com circulação à porta de circulação. A mesma encaixa-se no devido lugar com um ligeiro clique. Verificar se está bem fixa puxando-a ligeiramente.
- 1.8 LIGAR a unidade de controlo no INTERRUPTOR. No visor de mensagens poderá ler-se:

Visor de mensagens:

Nota: N.NN = nível de revisão de software

REVISION N.NN
INITIALIZING

REVISÃO N.NN
A INICIAR

Visor de mensagens:

CONNECT CATHETER

CONECTAR CATETER

Depois de conectado o cateter, poderá ler-se no visor de mensagens:

PRIME CATHETER

PREPARAR CATETER

A linha de pressão TEM de ser conectada à unidade de controlo ANTES de se encher o cateter de balão com fluido; caso contrário, o dispositivo não funcionará devidamente.

2.0 PREPARAÇÃO DO CATETER

Nota: Durante a adição de fluido durante a preparação, garantir que o balão se abre totalmente de forma a que nenhum dos seus lados fique em contacto.

- 2.1 **ENCHER** a seringa de 30 ml com um máximo de 20 ml (de acordo com o ponto 2.4) de solução estéril injectável de dextrose a 5 % em água (D₅W). **Utilizar apenas solução estéril injectável de dextrose a 5 % em água (D₅W). O uso de outros fluidos pode comprometer o sistema.**
- 2.2 **CONECTAR** a seringa à porta da extremidade proximal do cateter de balão. Não apertar demasiado a seringa ao conectá-la.
- 2.3 Direcção a ponta do cateter de balão para baixo.
- 2.4 Pressionar a válvula de funil na parte de cima do punho do cateter de balão e encher **LENTAMENTE** com 20 ml de D₅W. Certificar-se de que a pressão, indicada no visor da pressão na unidade de controlo não ultrapassa os 200 mm Hg.
- 2.5 Premir a válvula de funil e drenar o fluido e ar do balão até atingir uma pressão negativa de -150 mm Hg a -200 mm Hg (indicada no visor da pressão da unidade de controlo).

Nota: Pode ser necessário extrair várias vezes o ar da seringa para atingir a pressão negativa desejada. Deve abrir-se a válvula de funil para manter a pressão negativa. O ar deve ser completamente evacuado para otimizar o funcionamento do dispositivo. Durante a preparação, quando a pressão do cateter é <-150 mm Hg, a mensagem do visor é:

PRIME CATHETER
<-150 MM HG

PREPARAR CATETER
<-150 MM HG

NÃO ULTRAPASSAR a pressão negativa de -200 mm Hg durante a evacuação. Uma pressão negativa excessiva pode dar origem a uma maior flutuação da pressão durante a terapêutica.

- 2.6 A pressão negativa permite uma inserção do balão de baixo perfil (o balão fica bem apertado contra a ponta do cateter). Não ultrapassar os -200 mm Hg. Verificar se a pressão negativa se mantém durante pelo menos 10 segundos antes de continuar. Assim que a pressão do cateter for >-150 mm Hg, a mensagem do visor será:

INSERT CATHETER
& FILL WITH D₅W

INSERIR CATETER
E ENCHER COM D₅W

Se não se conseguir manter a pressão negativa durante pelo menos 10 segundos, retirar e substituir o cateter de balão.

3.0 TITULAÇÃO DA PRESSÃO

- 3.1 **Encher a seringa até 30 ml com D₅W**, extrair o ar e conectar ao cateter de balão (não apertar demasiado). **Se for necessário, podem ser utilizados 5 ml adicionais de fluido, para um total de 35 ml.**
- 3.2 Medir a profundidade do útero.
- 3.3 Com uma técnica asséptica adequada e após a preparação vaginal e do colo uterino, dilatar o colo do útero até 5 mm, se necessário. Se se suspeitar de uma perfuração durante este procedimento, utilizar as medidas de diagnóstico adequadas para avaliar a perfuração antes de continuar. Se não se conseguir excluir a possibilidade de perfuração, o procedimento deve ser interrompido.
- 3.4 Humedecer o exterior do balão com D₅W.
- 3.5 Depois de medir o útero com a sonda e de humedecer o balão, **INSERIR LENTAMENTE O CATETER DE BALÃO** no útero até que a ponta toque no fundo do mesmo. Verificar se a profundidade indicada pelas marcas do cateter está de acordo com a medição anterior da sonda. Utilizar um tenáculo para segurar o colo do útero, se necessário.
- 3.6 **Verificar se a dilatação do colo do útero chega aos 5 mm e não exercer uma força excessiva durante a inserção, uma vez que tal poderá rasgar o balão ou fazer com que o cateter perfure a parede uterina.** Se se suspeitar de uma perfuração durante este procedimento, utilizar as medidas de diagnóstico adequadas para avaliar a perfuração antes de continuar. Se não conseguir excluir a possibilidade de perfuração, o procedimento deve ser interrompido.
- 3.7 Pressionar a válvula de funil na parte superior do cateter com balão e encher o balão **LENTAMENTE** até uma pressão de 160-180 mm Hg, utilizando 2-35 ml de D₅W (abrir a válvula de funil para que a pressão possa estabilizar). **A pressão não deve ultrapassar os 200 mm Hg durante a titulação.** Adicionar, por incrementos, pequenas quantidades de fluido para alcançar uma pressão estável (sem flutuações superiores a ±10 mm Hg) de 160-180 mm Hg durante um mínimo de 30 segundos. A pressão do balão contra a parede uterina provoca, geralmente, a contracção do útero, o que origina um aumento temporário da leitura da pressão.

Se não se conseguir estabilizar a pressão a 160-180 mm Hg durante 30-45 segundos com um máximo de 35 ml de fluido, tal poderá indicar perfuração uterina. Retirar o cateter de balão do local. Se existirem fugas no balão, substituir o cateter e continuar com o procedimento. Se não existir qualquer fuga no balão, utilizar um meio de diagnóstico adequado para avaliar a perfuração antes de continuar. Se não se conseguir excluir a possibilidade de perfuração, o procedimento deve ser interrompido.

Nota: Uma vez activado o filamento de aquecimento, a pressão pode aumentar inicialmente entre 10-20 mm Hg, podendo depois baixar lentamente durante o resto do procedimento. A pressão final do balão pode descer até aproximadamente 100 mm Hg, situando-se normalmente entre 120-150 mm Hg.

Nota: No caso de úteros muito pequenos, recomenda-se uma titulação da pressão até ao nível mais baixo da faixa (isto é, deve utilizar-se uma quantidade mínima de fluido para alcançar os 160 mm Hg). Isto minimizará o risco de aumento da pressão durante o tratamento térmico que pode resultar em sobrepresão e encerramento do sistema).

Nota: O posicionamento do dispositivo numa passagem falsa permitirá que o balão atinja a pressão de funcionamento com uma pequena quantidade de fluido. Isto pode ser interpretado erroneamente como sendo uma pequena cavidade uterina. Deverá ser tomado o máximo cuidado para garantir que o dispositivo se encontra devidamente posicionado na cavidade uterina.

Não sobrepresurizar o balão durante a titulação.

O volume total de fluido para se obter um volume ideal do balão depende do volume potencial da cavidade uterina e encontra-se normalmente entre 6-20 ml a uma pressão >160 mm Hg (no princípio), podendo alcançar os 35 ml. Se não for possível alcançar o nível de pressão com até 35 ml de fluido, retirar o cateter de balão e verificar se existe alguma perfuração uterina e/ou fuga do cateter de balão. Substituir o cateter de balão, se for necessário.

4.0 TRATAMENTO

- 4.1 Visor de mensagens (alternadas):

READY
PRESS START

STABILIZE START
PRESSURE >150 MM HG

PRONTO PREMIR
TECLA INICIAR

ESTABILIZAR A PRESSÃO
INICIAL A >150 MM HG

Quando se mantiver uma pressão constante de 160–180 mm Hg, premir a tecla INICIAR () na unidade de controlo, para activar o filamento de aquecimento. **Não adicionar fluido depois de activar o filamento de aquecimento, já que tal poderá criar (ou agravar, caso exista) uma lesão na parede uterina, como, por exemplo, uma perfuração. Manter o cateter de balão imóvel e centrado dentro da cavidade uterina durante o procedimento (com a válvula orientada para cima). Se não se mantiver o cateter de balão imóvel durante o procedimento, o cateter pode sofrer danos.**

Nota: Verificar se o cateter de balão está centrado dentro do útero para minimizar potenciais códigos de erro de sobreaquecimento durante o processo de tratamento. Antes de activar o aquecedor, assegure-se de que existe líquido em todos os lados da ponta do cateter. Já não é necessário manter contacto com o fundo.

- 4.2 Depois de premir o botão para iniciar, a unidade de controlo activa o filamento de aquecimento para alcançar a temperatura de tratamento de 87 °C em 4 minutos. (Este ciclo de pré-aquecimento pode demorar até 4 minutos no caso de úteros de maiores dimensões, mas normalmente demora 15–45 segundos.)

PREHEATING
TO 87°C

PRÉ-AQUECIMENTO
A 87 °C

Nota: Se não se alcançar a temperatura de tratamento de 87 °C em 4 minutos, a unidade de controlo terminará o procedimento. Remover o fluido e, em seguida, remover o cateter.

Nota: Durante o tratamento e em caso de emergência, pode ser premido o botão para PARAR () para interromper o procedimento. O botão para parar desactivará o filamento de aquecimento, podendo o funcionamento do filamento ser retomado desligando e voltando a ligar a unidade.

- 4.3 Visor de mensagens:

THERAPY CYCLE
87°C, 8 MIN

CICLO TERAPÊUTICO
87 °C, 8 MIN

Ao alcançar os 87 °C, será emitido um sinal sonoro que indica a activação automática do ciclo terapêutico de 8 minutos. O tempo decorrido é apresentado no visor de "THERAPY TIME" (TEMPO DE TERAPIA). Uma vez completado o ciclo de pré-aquecimento, o tempo volta para 0:00. O tempo que aparece no visor representa o tempo exacto do ciclo terapêutico.

Nota: A pressão pode aumentar ligeiramente com o aquecimento inicial. É normal que depois baixe gradualmente durante o procedimento. Se a pressão atingir os 200 mm Hg, será emitido um alarme. Se a pressão exceder os 210 mm Hg durante mais de 2 segundos, a unidade de controlo terminará o procedimento. Pode reiniciar o procedimento com uma pressão inicial mais baixa para concluir a terapia de 8 minutos.

Nota: Uma queda brusca de pressão ou a falha em manter a pressão pode resultar numa fuga do cateter ou perfuração uterina. Quando se encontrar suficientemente frio, remover o cateter de balão. Antes de dar alta à paciente, deve proceder-se a um exame minucioso para verificar se existe alguma perfuração.

Nota: Não adicionar fluido durante o ciclo terapêutico, já que tal poderá criar (ou agravar, caso exista) uma lesão na parede uterina, como, por exemplo, uma perfuração.

- 4.4 Quando o ciclo de tratamento terminar, o visor de mensagens alternará entre as seguintes mensagens:

THERAPY
COMPLETE

COOLING DOWN
PLEASE WAIT

e

TERAPIA
CONCLUÍDA

A ARREFECER
AGUARDE

e

- 4.5 No final do tratamento (ciclo), a unidade de controlo desactiva automaticamente o filamento de aquecimento e emite um alarme sonoro.

5.0 APÓS O TRATAMENTO

- 5.1 O ciclo de arrefecimento demora 30 segundos. Depois de completado o ciclo, poderá ler-se no visor de mensagens:

THERAPY & COOL
DOWN COMPLETED

e depois

REMOVE FLUID
REMOVE CATHETER

TERAPIA E ARREFECIMENTO
CONCLUÍDOS

e depois

RETIRAR FLUIDO
RETIRAR CATETER

Extrair o fluido puxando o êmbolo da seringa para trás ao mesmo tempo que se pressiona a válvula de funil.

Retirar todo o fluido do balão. Retirar o cateter de balão do local. Verificar se se extraiu todo o volume do fluido.

- 5.2 Desconectar a linha de pressão do cateter da unidade de controlo.
5.3 Desconectar a ficha do cateter com circulação da unidade de controlo.
5.4 Desconectar o cabo de ligação da conexão do cabo de ligação do cateter puxando o anel cinzento para trás.
5.5 Desconectar o cabo de ligação da unidade de controlo, segurando o revestimento estriado de aço inoxidável e puxando para trás. Não puxar pelo cabo.
5.6 Descartar o cateter. Conservar o cabo de ligação e desinfectá-lo para a utilização seguinte.
5.7 É necessário desligar o sistema da corrente antes de iniciar outro procedimento.

Nota: Se permanecer ligada sem ser utilizada durante 8 horas, a unidade de controlo interromperá o seu funcionamento e apresentará a seguinte mensagem:

MAX TIME EXPIRED
TURN POWER OFF

EXPIROU O TEMPO MÁX. DESLIGAR
SISTEMA DA CORRENTE

INFORMAÇÕES SOBRE ENCOMENDAS, PEÇAS E ACESSÓRIOS RELACIONADOS

NÚMERO DE CATÁLOGO

DESCRIÇÃO

N.º 00826	Unidade de controlo do sistema GYNECARE THERMACHOICE UBT
N.º TC013	Cateteres GYNECARE THERMACHOICE IIIC esterilizados, de utilização única (versão 3.0)
N.º TC043	Cateteres GYNECARE THERMACHOICE IIIC esterilizados, de utilização única (versão 3.0) (embalagem de 5)
N.º 01105	Cabo de ligação GYNECARE THERMACHOICE (reutilizável até 20 aplicações)
N.º 04995	Cabo de alimentação do GYNECARE THERMACHOICE (EUA)

Para encomendar, contactar o distribuidor.

Montado no México com componentes dos EUA.

Fabricado por:

GYNECARE
a Division of ETHICON, INC.
a Johnson & Johnson company
Somerville, N.J. 08876-0151 EUA
Tel: 1-877-ETHICON

Representante europeu autorizado:

ETHICON GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
D-22851 Norderstedt
Alemanha
Tel: 040/5297-01

CE 0086

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

 Método de esterilização – óxido de etileno

 Número do lote

 Não reutilizar/não reesterilizar

 Validade – ano e mês

 Ver instruções de utilização

 0086 Marca CE e número de identificação de organismo notificado. Este produto obedece aos requisitos da directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE.

**TEXTO DA ETIQUETA AUTO-ADESIVA, COM OS DIZERES LEGAIS COMPLEMENTARES
QUE SERÁ FIXADA NO FOLHETO DE INSTRUÇÕES MULTILÍNGUE.**

**NOME COMERCIAL: CATETER BALÃO PARA SISTEMA DE TERAPIA UTERINA
THERMACHOICE***

MODELO COMERCIAL: THERMACHOICE

NOME TÉCNICO: Outros para Cirurgia Obstetrícia ou Ginecologia

FABRICADO POR: Gynecare, a Division of ETHICON, Inc.
Route 22 West
Somerville, New Jersey 08876-0151 EUA

IMPORTADO POR: JOHNSON & JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA.
Rodovia Presidente Dutra, Km. 154
São José dos Campos CNPJ. 54.516.661/0002-84

Farm. Resp.: Nancy M. R. B. Lopes - C.R.F. - SP Nº. 10965

REG. ANVISA Nº: 10132590446

SAC XXXXXXXXX

DIMENSÕES DO RÓTULO: 2 cm x 6 cm

INFORMAÇÃO VÁLIDA PARA BRASIL:

O **Cateter Balão THERMACHOICE** também pode ser encontrado nas Instruções de Uso em português com as seguintes denominações:

- Cateter de silicone
- Cateter de balão de silicone
- Cateter GYNECARE THERMACHOICE IIIC
- Cateter de balão de silicone GYNECARE THERMACHOICE IIIC UBT

O **Sistema de Terapia Uterina THERMACHOICE** também pode ser encontrado nas Instruções de Uso em português com a denominação: Sistema GYNECARE THERMACHOICE UBT.
