

HEMORRAGIA MENSTRUAL EXCESSIVA

*Um dia
gostará de
TODOS OS DIAS
do mês*

***UM DIA
É suficiente para acabar com as
menstruações abundantes.***

Ethicon Women's Health and Urology

www.saudedamulher.com.pt

Quais são as causas das menstruações abundantes?

Desequilíbrio Hormonal – O espessamento do endométrio (que é o revestimento do útero que descama todos os meses durante a menstruação) é regulado pelo estrogénio e pela progesterona. O desequilíbrio destas hormonas pode fazer com que o endométrio fique mais espesso do que é normal, dando origem a menstruações com perdas mais acentuadas do que o normal.

Fibromiomas Submucosos – Geralmente benignos (não cancerosos), são formações fibrosas que se desenvolvem no útero e que podem causar pressão e dores, além de menstruações mais abundantes.

Pólipos – Formações carnosas, normalmente benignas, que se desenvolvem na superfície de revestimento do útero. O seu médico poderá indicar-lhe outras razões para ter menstruações abundantes, nomeadamente:

Neoplasia, alterações da coagulação do sangue e endometriose.

Você NÃO está sozinha.

Mais de 1 em cada 5 mulheres em todo o mundo sofrem de menorragia.

(hemorragia menstrual excessiva)

Quais são as causas das menstruações abundantes?

Aparelho Reprodutor Feminino

Útero - Órgão muscular do aparelho reprodutor feminino, com a forma de pêra e dentro do qual se implanta o óvulo fertilizado, se desenvolve o embrião e cresce o feto.

Ovários - Duas glândulas do aparelho reprodutor feminino nas quais se formam os óvulos e que produzem as principais hormonas femininas: o estrogénio e a progesterona. Estão situados no parte inferior do abdómen, e à esquerda e à direita do útero.

Vagina - Órgão através do qual passam o sangue e os tecidos, para fora do organismo, durante os períodos menstruais, onde é introduzido o pénis durante as relações sexuais, e através do qual passa o bebé durante o parto.

Trompas de Falópio - Dois tubos finos através dos quais o óvulo (fertilizado ou não) viaja desde os ovários até ao útero.

Endométrio - Membrana mucosa que reveste a superfície interior do útero e que se espessa durante os ciclos menstruais para preparar o útero para a implantação de um óvulo fertilizado. A maior parte do endométrio é descamado com cada fluxo menstrual se não ocorrer fertilização.

Colo uterino - Parte inferior estreita do útero que estabelece a ligação entre o útero e a vagina.

Aparelho Reprodutor Feminino

Que tratamentos estão disponíveis para o meu caso?

Terapêutica farmacológica

- Medicamentos – terapêuticas hormonais, como os contraceptivos orais, as progestinas ou os medicamentos do tipo da progesterona.
- Para muitas mulheres, a terapêutica farmacológica não reduz com eficácia as menstruações abundantes.
- Pode ser necessária uma utilização diária a longo prazo ou até à menopausa.

Dilatação e Curetagem (D e C)

- Intervenção realizada em ambulatório, na qual o médico dilata (abre) o colo do útero e raspa o tecido que cobre o revestimento do útero (curetagem).
- Costumava ser o tratamento de eleição, mas não é uma solução a longo prazo para as menstruações abundantes, uma vez que o endométrio volta a crescer.

Ablação Endometrial

- Intervenção realizada em ambulatório, apenas uma vez, em que se procede à remoção do endométrio.
- Na maioria das mulheres, cura as hemorragias abundantes. A quantidade de endométrio que volta a crescer é muito diminuta, sendo, por isso, muito menos provável que continuem a registar-se grandes hemorragias.
- Na maioria dos casos, as mulheres retomam a actividade normal no dia seguinte.

Histerectomia

- Remoção cirúrgica do útero.
- Pode ser efectuada por via abdominal, vaginal ou laparoscópica.
- A paciente não volta a ser menstruada.
- O tempo de recuperação é mais longo do que nas outras opções.

Que tratamentos estão disponíveis para o meu caso?

O que é a Ethicon Women's Health and Urology

Thermacoice* ?

Sistema de Terapia Uterina com Balão

- O **THERMACHOICE** é um tratamento realizado em regime de ambulatório, com uma duração de 30 minutos, sem incisão, e que pode fazer com que as suas menstruações tenham perdas menos acentuadas e sejam menos dolorosas.
- Um tipo de ablação do endométrio.
- Ao contrário da histerectomia, em que o útero é totalmente removido, este procedimento utiliza o calor para tratar o revestimento do útero.
- Os estudos demonstram que o **THERMACHOICE** é um tratamento seguro e eficaz para a maioria das mulheres.
- Apesar de existirem tecnologias de ablação, o **THERMACHOICE** apresenta um registo comprovado e 6 anos de êxito, sendo o único que foi já utilizado em mais de 300.000 mulheres em todo o mundo.
- É uma opção livre de hormonas – deixa de ser necessário tomar comprimidos para controlar as menstruações abundantes.
- Um médico em cada 3 prefere este método a outros do mesmo género.

Para mais informações sobre o THERMACHOICE

Visite o site www.saudedamulher.com.pt

O que é o THERMACHOICE?

***O que posso esperar do
THERMACHOICE?***

Uma taxa de êxito de 97%¹

26%

amenorreia

(ausência total de hemorragia)

48%

hemorragia ligeira

2%

**menstruações
abundantes**

22%

menstruações normais

- Mais de 3 em cada 4 mulheres tratadas há 3 anos continuam sem dores e espasmos menstruais.¹
- Praticamente 2 em cada 3 mulheres continuavam sem sintomas SPM, ou apresentava apenas sintomas de SPM ligeiros vários anos após terem sido tratadas com o THERMACHOICE.
- 93% das mulheres estão satisfeitas com o resultado ao fim de 5 anos.³

O que posso esperar do THERMACHOICE?

† Medido três anos após o tratamento

Como funciona o THERMACHOICE ?

1. Introdução e enchimento

1. Em primeiro lugar, é inserido na vagina um balão suave e flexível, fixo a um cateter (tubo) fino, através do colo do útero, que é depositado cuidadosamente no útero. Não é necessária qualquer incisão. Em seguida, o balão é insuflado com um fluido esterilizado que faz expandir o balão de forma a ficar com o tamanho e o formato do útero.

2. Tratamento e monitorização	2. O fluido que se encontra no balão é aquecido a 87°C (188° F), e essa temperatura é mantida durante 8 minutos, enquanto o revestimento uterino é tratado. Durante este tempo, o líquido esterilizado vai circulando dentro do balão, permitindo um aquecimento uniforme.
3. Esvaziamento e remoção	3. Uma vez concluído o ciclo de tratamento, o líquido é todo retirado do balão e o cateter é removido. Nada é deixado dentro do útero. O revestimento uterino fica tratado e é expelido como se fosse uma menstruação nos 7-10 dias seguintes.

**Tamanho real do
balão THERMACHOICE
depois de insuflado**

Como funciona o THERMACHOICE ?

Posso ser candidata ao THERMACHOICE?

O seu médico terá de excluir qualquer hipótese de anomalia uterina, como, por exemplo, cancro, e o exame de Papa Nicolau e a biopsia têm também de ser normais.

Se quiser engravidar no futuro, o **THERMACHOICE** não é a opção indicada para si, uma vez que o revestimento uterino é alterado de forma permanente durante a terapêutica.

Vou continuar a precisar de fazer contraceção?

Como continua a haver uma pequena hipótese de ocorrer uma gravidez, é muito importante, a seguir a este tratamento, utilizar, de forma correcta e constante, uma contraceção que seja altamente eficaz. Se ocorrer uma gravidez, será um risco tanto para si como para o seu bebé.

Quais são os riscos associados ao THERMACHOICE?

Todas as intervenções cirúrgicas comportam riscos. Fale com o seu médico, para perceber se o **THERMACHOICE** é a opção mais adequada ao seu caso.

Para mais informações sobre riscos, consulte a secção de eventos adversos do folheto informativo, na página seguinte.

Para mais informações sobre o THERMACHOICE

Visite o site www.saudedamulher.com.pt ou ligue para 800 200 245 LINHA VERDE – Ethicon Women’s Health and Urology
PORTUGAL

Posso ser candidata ao THERMACHOICE?

Terapia uterina com balão com circulação de fluido THERMACHOICE* III Cateter de silicone e seringa para ablação térmica com balão (de utilização única)

INDICAÇÕES

O sistema THERMACHOICE UBT é um dispositivo de ablação térmica com balão, indicado para a ablação do revestimento endometrial do útero em mulheres em fase de pré-menopausa 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 alteração pré-maligna do endométrio, tal como uma hiperplasia adenomatosa não resolvida.
- Pacientes com uma condição anatómica ou patológica que possa implicar 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 dispositivo intra-uterino (DIU).
- Pacientes que estejam grávidas ou que queiram engravidar no futuro.

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 terem sido submetidas 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 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 de 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 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 THERMACHOICE UBT.
- Os procedimentos de ablação endometrial não eliminam a possibilidade de uma hiperplasia endometrial ou adenocarcinoma do endométrio e podem dificultar a capacidade do médico em detectar ou diagnosticar a dita patologia.
- O cateter de balão 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 no útero. 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 30 ml de fluido.
 3. Se se registar uma queda brusca de pressão durante o procedimento.
- 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 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 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 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 30 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 descontrai. Se não se conseguir alcançar uma pressão de 160–180 mm Hg com uma quantidade de fluido igual ou inferior a 30 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, por exemplo, uma perfuração.

- As pacientes submetidas a ablação endometrial e às quais seja administrada posteriormente 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 a eficácia do sistema THERMACHOICE UBT não foram completamente comprovadas em pacientes:
 - com cavidade uterina grande (volume >30 ml ou sonda uterina >12 cm)
 - com cavidade uterina pequena (volume <2 ml ou sonda uterina <4 cm)
 - com miomas submucosos, úteros bicornes ou septados, ou ressecção/ablação endometrial prévia
 - submetidas a vários procedimentos de ablação endometrial
 - em fase pós-menopausa
- 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 no útero, 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 registadas com mais frequência durante ou após o procedimento foram:

- **Contrações/dor pélvica** – Em 91,8 % das pacientes registaram-se contrações ligeiras a intensas após o tratamento, durante os períodos intra-operatório e pós-operatório imediato. Estas contrações 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 THERMACHOICE UBT, é normalmente suficiente para controlar as contrações 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 após 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 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. Infecção ou sépsis

7. Perfuração

8. Síndrome de laqueação das trompas pós-ablação – Esta complicação pode ocorrer depois da ablação endometrial em mulheres submetidas anteriormente a 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.

©ETHICON, INC. 2004 *Marca comercial

Referências: 1. Feitoza et. al., Efficacy of thermal balloon ablation in patients with abnormal uterine bleeding. *Am J Obstet Gynecol* 2003; 189: 453-457. 2. Loffer FD. Three-year comparison of thermal balloon and rollerball ablation in treatment of menorrhagia. *J. Am Assoc Gynecol Laparosc.* 2001;8 (1):48-54. 3. Loffer and Grainger, Five-year follow-up of patients participating in a randomized trial of uterine balloon therapy versus rollerball ablation for treatment of menorrhagia. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 2002;9 (4)429-435.

Instruções do Produto/Informações Essenciais