

Data de publicação: 27 de Setembro de 2019

Histerossalpingografia: uso de cateter-balão ou cânula metálica?

Antonio Silvinato, Wanderley Marques Bernardo

INTRODUÇÃO

A histerossalpingografia (HSG) é um método tradicional e amplamente utilizado na avaliação diagnóstica básica da infertilidade. Os fatores tubulares por si só respondem por 14% das causas de subfertilidade. A HSG é recomendada para avaliar a permeabilidade das trompas na ausência de comorbidades. Comparada com a laparoscopia, é menos invasiva e tem um custo menor. A histeroscopia é reconhecida como o exame padrão-ouro para identificar anormalidades uterinas, pois permite a visualização direta da cavidade uterina. A HSG define o contorno e o tamanho da cavidade uterina, canal cervical e permite a visualização do preenchimento tubário bilateral. Infelizmente, a HSG é amplamente conhecida como um procedimento doloroso, com a dor afetando todas as mulheres que se submetem a esse procedimento. Estudos recentes relataram várias técnicas desenvolvidas para melhorar não só a qualidade da imagem da cavidade uterina e da passagem tubária, mas também o conforto da paciente.

Vários cateteres com balão, dispositivos de cânula a vácuo e cânulas de metal tradicionais já foram comparados para determinar o melhor procedimento para as pacientes.

OBJETIVO

O objetivo desta avaliação é comparar a cânula metálica utilizada rotineiramente na prática clínica com o cateter-balão intrauterino para histerossalpingografia, como provável dispositivo alternativo.

MÉTODO

A dúvida clínica é: “O uso do cateter-balão intrauterino para histerossalpingografia (HSG) em comparação com a cânula metálica é seguro e eficaz”?

Os elementos de elegibilidade dos estudos são:

1. Paciente adulta com indicação de histerossalpingografia;
2. Uso de cateter-balão comparado a cânula metálica;
3. Desfechos: dor durante o procedimento, taxas de complicações e reinserção;

4. Excluído desfechos intermediários como satisfação com o tratamento, tempo fluoroscópico, volume de contraste;
5. Ensaio clínico randomizado;
6. Sem limite de período ou idioma;
7. Texto completo disponível para acesso.

A busca por evidência será realizada em duas bases de informação científica virtuais: Medline utilizando a estratégia de busca *Hysterosalpingography AND (Balloon Catheter) AND (metal cannula OR Metals)* e CENTRAL (Cochrane) com a busca *Hysterosalpingography AND (Balloon Catheter) AND (metal cannula)*

Dos estudos serão extraídos os seguintes dados: nome do autor e ano de publicação, população estudada, métodos de intervenção e de comparação, número absoluto de eventos adversos, escore da dor em média (DP), tempo de seguimento.

Os ensaios clínicos randomizados terão seu risco de vieses analisados segundo os seguintes critérios: randomização, alocação vendada, duplo cegamento, perdas, características prognósticas, presença do desfecho de interesse, tempo para esse desfecho, método de medida do desfecho, cálculo amostral, interrupção precoce, presença de outros vieses.

Os resultados serão expressos pela diferença do risco para eventos adversos e diferença de média para escore da dor entre o cateter-balão e cânula metálica na HSG. O nível de confiança utilizado será de 95%.

Além disso, a qualidade da evidência será graduada em forte, moderada, baixa ou muito baixa pelo instrumento GRADE⁽¹⁾, levando-se em consideração o risco de vieses, a presença de inconsistência, imprecisão ou evidência indireta dos desfechos redução da dor e eventos adversos, e da presença de viés de publicação.

RESULTADOS

Na busca da evidência foram recuperados 7 trabalhos, sendo selecionados pelo título e resumo 4 estudos comparando cateter-balão versus cânula metálica na HSG, dos quais foram acessados por atenderem aos critérios de elegibilidade 4 estudos para análise do texto completo. Dos 4 estudos que foram selecionados para suportar esta avaliação apenas 3 foram incluídos, pois um deles usou

como cateter-balão um cateter Foley, sendo excluído. (Figura 1 - Anexo)

A população incluída é de 258 pacientes que se submeteram à HSG para avaliação da permeabilidade tubária, sem bloqueio anestésico, com cateter-balão (N = 143) ou cânula metálica (N = 115) e seguidos para medir o desfecho dor, durante o procedimento ou até 1 hora após, e eventos adversos. (Tabela 1)

TABELA 1 - DESCRIÇÃO DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

HISTEROSSALPINGOGRAFIA - CATETER-BALÃO VS CÂNULA METÁLICA DESCRIÇÃO ESTUDOS INCLUÍDOS

ESTUDO	POPULAÇÃO	INTERVENÇÃO (N)	COMPARAÇÃO (N)	TEMPO
Kiykac Altinbas S, 2015	HSG	Cateter-balão (83)	Cânula metal (85)	Durante e 1 hora após o procedimento
de Mello JF Sr, 2006	HSG	Cateter-balão (30)	1. Cânula de metal sem anestesia (30) 2. Cânula de metal com bloqueio anestésico paracervical (29) -Não comparado nesta avaliação	Durante e imediatamente após o procedimento
Tur-Kaspa I, 1998	HSG	Cateter-balão (30)	Cânula metal (31)	Durante e imediatamente após o procedimento

Em relação ao risco de vieses dos 3 estudos incluídos, apenas um descreve a randomização e a alocação, nenhum deles é duplo cego, apenas 1 estudo calculou a amostra, podendo esse risco global dos estudos ser considerado moderado. (Tabela 2)

TABELA 2 – DESCRIÇÃO DOS VIESES DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

Hsg - Cateter-Balão Vs Cânula Metálica Risco De Vieses Estudos Incluídos

Estudo	Random	Alocação	Cego	Perda	Prog-nos.	Desfecho	Amostra	Ait	I. Precoce
Kiykac Altinbas S, 2015									
de Mello JF Sr, 2006									
Tur-Kaspa I, 1998									

Tabela 2 – Descrição dos vieses dos estudos incluídos (vermelho = presença; verde = ausência; amarelo = pouco claro - risco de viés) - AIT = análise por intenção de tratamento

Dois estudos^(3,4) avaliam a dor durante o procedimento, porém um deles⁽³⁾ não relata o desvio padrão, impedindo o agrupamento dos resultados. Esses dois estudos também avaliaram a dor durante a injeção do contraste, usando medidas diferentes (escore VAS e porcentagem de pacientes com dor, desconfortáveis ou sem dor), impossibilitando agrupamento.

TABELA 3 – MENSURAÇÃO DA DOR NO PROCEDIMENTO

Hsg - Cateter-Balão Vs Cânula Metálica Resultados Estudos Incluídos - Desfecho: Dor No Procedimento

Estudo	Momento da Dor	Cateter-Balão	Cânula Metal	Dm (Ic95%)	P
Kiykac Altinbas S ⁽²⁾ , 2015	Na locação do dispositivo	*2.11 ± 0.87 (VAS)	*2.51 ± 1.07 (VAS)	-0.4 (-0,69 a - 0.10)	0.008
	Na injeção do contraste	*2.63 ± 0.93	*3.74 ± 0.91	-1.11 (-1.39 a -0.82)	<0.00001
	1 hora após	*2.13 ± 1.18	*3.07 ± 1.02	-0.94 (-1.27 a - 0.60)	<0.00001
de Mello JF Sr ⁽³⁾ , 2006	Dor durante procedimento	4.3 ±? (VAS)	6.8 ±? (VAS)	-2.25	< 0.05
Tur-Kaspa I ⁽⁴⁾ , 1998	Dor durante procedimento	3.8 ± 2 (VAS)	5.6 ± 2 (VAS)	-1.8 (-2.8 a -0.77)	0.0008

*Wong Baker Faces Pain Rating Scale (WBS) classifica de 0 a 5 - existe concordância entre a escala de avaliação de dor facial e o escore visual analógico (VAS); ? = não relatado; DM = diferença de médias; IC = intervalo de confiança.

TABELA 4 – MENSURAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Hhsg – cateter–balão vs cânula metálica – Resultados estudos incluídos – desfecho: eventos adversos

ESTUDO	Evento adverso	Cateter–balão	Cânula metal	RRA (IC95%)	NNT (IC95%)
Kiykac Altinbas S ⁽²⁾ , 2015	Náusea	1 pac (1.2%)	12 pac (14,1%)	12,9% (0.051 a 0.125)	8 (5 a 9)
	Reaplicação	2 pac (2.4%)	7 pac (8.2%)	5.8% (-0.009 a 0.125)	NS
de Mello JF Sr ⁽³⁾ , 2006	Não relatado	-	-	-	-
Tur-Kaspa I ⁽⁴⁾ , 1998	Sem eventos adversos	0	0	-	-

Todos os 3 estudos⁽²⁻⁴⁾ incluídos nesta avaliação mostram uma redução da dor durante o procedimento com o uso do cateter–balão na comparação com a cânula metálica. Um deles mostra que esta redução foi mantida até 1 hora após a HSG⁽²⁾. Os eventos adversos mais frequentes foram náuseas e necessidade de reaplicação, sendo os dois reduzidos com o uso do cateter–balão, porém a reaplicação não mostrou significância estatística na comparação⁽²⁾.

QUALIDADE DA EVIDÊNCIA PARA O DESFECHO DOR DURANTE A LOCAÇÃO DO DISPOSITIVO

Um estudo avaliou este desfecho⁽²⁾

Pergunta: HSG com cateter–balão comparado a HSG com cânula metálica, para avaliação diagnóstica básica da infertilidade, reduz a dor durante a locação do dispositivo?

TABELA 5 – ANÁLISE DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA (GRADEPRO SOFTWARE)¹

Avaliação de certeza							N ° de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
N° dos estudos	Delimitação do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	HSG com cateter-balão	HSG com cânula metálica	Relativo (95% CI)	Absoluto (IC95%)		
Dor na locação do dispositivo												
1	ensaio clínico randomizado	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	83	85	-	MD 0.4 menor (0.69 menor para 0.1 menor)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	IMPOR-TANTE

IC: Intervalo de confiança; DM: Diferença de média

SÍNTESE DA EVIDÊNCIA

Em pacientes submetidos a HSG, o uso do cateter-balão em comparação com a cânula de metal, reduz a dor durante e até 1 hora após o procedimento, assim como, pode reduzir náuseas. A qualidade da evidência que suporta esse resultado é alta.

REFERÊNCIAS

1. GRADEpro GDT: GRADEpro Guideline Development Tool [Software]. McMaster University, 2015 (developed by Evidence Prime, Inc.). Available from gradepro.org.
2. Kiykac Altinbas S, Dilbaz B, Zengin T, Kilic S, Cakir L, Sengul O, et al. Evaluation of pain during hysterosalpingography with the use of balloon catheter vs metal cannula. J Obstet Gynaecol 2015;35:193-8. PMID: 25141095
3. de Mello JF Sr, Abrao MS, Cerri GG, de Barros N. Evaluation of pain in three hysterosalpingography techniques: metal cannula with and without paracervical blockage and balloon catheter. AJR Am J Roentgenol 2006;187:86-9. PMID: 16794160
4. Tur-Kaspa I, Seidman DS, Soriano D, Greenberg I, Dor J, Bider D. Hysterosalpingography with a balloon catheter versus a metal cannula: a prospective, randomized, blinded comparative study. Hum Reprod 1998;13:75-7. PMID: 9512232

ESTUDOS EXCLUÍDOS E MOTIVO

1. Varpula M. Hysterosalpingography with a balloon catheter versus a cannula: evaluation of patient pain. Radiology. 1989;172:745-7. PMID: 2772182.

O CATETER BALÃO USADO FOI UM CATETER FOLEY PEDIÁTRICO Nº 8

ANEXOS

DIAGRAMA DE FLUXO (Figura 1)

A seleção dos trabalhos recuperados nas bases virtuais de informação científica está detalhada no fluxograma abaixo:

