



UNIVERSIDADE DE
vassouras

PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL
Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas em Saúde

LOHAYNE MARINS TEIXEIRA ROSSI COUTINHO

DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE TRAÇÃO DO COLO UTERINO

Trabalho Final do Mestrado Profissional,
apresentado à Universidade de Vassouras,
para obtenção do título de Mestre em
Ciências aplicadas em Saúde.

**Vassouras
2025**



UNIVERSIDADE DE
vassouras

LOHAYNE MARINS TEIXEIRA ROSSI COUTINHO

DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE TRAÇÃO DO COLO UTERINO

Trabalho Final do Mestrado Profissional,
apresentado à Universidade de Vassouras, para
obtenção do título de “Mestre em Ciências
aplicadas em Saúde.”

Orientador:

Prof. Dr. Antônio Rodrigues Braga Neto

Coorientador:

Prof. Dr. Eduardo Tavares Lima Trajano

**Vassouras
2025**



Coutinho, Lohayne Marins Teixeira Rossi

Desenvolvimento de Dispositivo para Realização de Tração do Colo Uterino / Lohayne Marins Teixeira Rossi Coutinho. - Vassouras: 2025. ix, 63 f. : il. ; 29,7 cm.

Orientador: Antônio Rodrigues Braga Neto. Coorientador: Eduardo Tavares Lima Trajano

Dissertação para Obtenção do Grau de Mestre em Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas em Saúde - Universidade de Vassouras, 2025.

Inclui Ilustrações, Bibliografias e Material Anexo.

1. colo uterino. 2. sangramentos. 3. tração. 4. dispositivo. 5. vácuo.. I. Neto, Antônio Rodrigues Braga. II. Trajano, Eduardo Tavares Lima. III. Universidade de Vassouras. IV. Título.

LOHAYNE MARINS TEIXEIRA ROSSI COUTINHO

DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE TRAÇÃO DO COLO UTERINO

Trabalho Final apresentado a Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação e Pesquisa / Coordenação do Mestrado em Ciências Aplicadas em Saúde da Universidade de Vassouras, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Aplicadas em Saúde.

Banca Examinadora sugerida:

Orientador:

Prof. Dr. Antônio Rodrigues Braga Neto, Universidade Federal do Rio de Janeiro- UFRJ

Doutor pela Universidade Estadual Paulista- UNESP – São Paulo, Brasil

Prof. Dr. Sue Yazaki Sun, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP
Pós Doutora pela Harvard Medical School – Harvard, Estados Unidos

Prof. Dr. Daniela Angerame Yela Gomes, Universidade Estadual de Campinas

Doutor pela Universidade Estadual de Campinas – Campinas, Brasil

Prof. Msc Adauri Silveira Rodrigues Junior, Universidade de Vassouras
Mestre pelo Centro Universitário de Volta Redonda- Volta Redonda, Brasil

**Vassouras
2025**



DEDICATÓRIA

Aos meus pais Giovana e José Adélio, meus maiores incentivadores, que estiveram e estão presentes ao longo de toda minha jornada profissional e pessoal. Ao meu marido Bruno, meus filhos Pedro e Laura por toda compreensão diária de ausências e apoio emocional. Meu maior sincero agradecimento, amor verdadeiro!



AGRADECIMENTO

Ao meu orientador professor Doutor Antônio Braga, por toda a disponibilidade, incentivo, compreensão e ensino constantes ao longo dessa jornada. Agradeço pela oportunidade de convívio para com sua pessoa tão inteligente e de exímio conhecimento técnico- científico na especialidade tão amada Ginecologia- Obstetrícia.

Ao meu coorientador professor Doutor Eduardo Trajano, que sempre esteve disponível para dúvidas, incentivos e aprendizados.

Ao mestre Adauri Júnior, com seu conhecimento exemplar em engenharia, que pode materializar de forma exemplar a ideia do dispositivo.

Meu maior sincero agradecimento!



RESUMO

Durante inúmeros procedimentos ginecológicos e obstétricos, é imprescindível a tração do colo uterino para permitir o adequado acesso à cavidade uterina. Tradicionalmente, essa função tem sido desempenhada pela pinça de Pozzi, instrumento metálico dotado de dois tentáculos que perfuram o lábio anterior ou posterior do colo uterino, conforme a flexão uterina, possibilitando a verticalização do eixo uterino e, assim, a realização segura de procedimentos subsequentes, como a introdução do histerômetro e a inserção de dispositivos terapêuticos ou diagnósticos.

O dispositivo para realização de tração do colo uterino sem a necessidade de perfuração da cérvix, ao contrário das pinças de tração tradicionais, foi proposto no curso de Mestrado em Ciências Aplicadas em Saúde da Universidade de Vassouras- RJ.

Trata-se de um estudo original de desenvolvimento e inovação tecnológico para a área de Ginecologia- Obstetrícia, tornando os procedimentos mais seguros e possivelmente realizados em menos tempo, garantindo segurança para os profissionais de saúde e qualidade de vida às mulheres. Poderá ser usada em ambiente hospitalar e ambulatorial de todo o país e até mesmo mundo.

O dispositivo terá posteriormente suas peças confeccionadas por impressora 3D no laboratório de Urgência e Emergência da Universidade de Vassouras.

Palavras-chave: “colo uterino”, “sangramentos”, “dor”, “tração”, “dispositivo”, “vácuo”.



ABSTRACT

During numerous gynecological and obstetric procedures, cervical traction is essential to allow adequate access to the uterine cavity. Traditionally, this function has been performed by the Pozzi forceps, a metal instrument with two tentacles that pierce the anterior or posterior lip of the cervix, depending on the uterine flexion. This allows for the verticalization of the uterine axis and, thus, the safe performance of subsequent procedures, such as the insertion of a hystrometer and the insertion of therapeutic or diagnostic devices.

The device for performing cervical traction without the need for cervical puncture, unlike traditional traction forceps, was proposed in the Master's program in Applied Sciences in Health at the University of Vassouras, RJ.

This is an original study of technological development and innovation for the field of Gynecology and Obstetrics, making procedures safer and potentially performed in less time, ensuring safety for healthcare professionals and quality of life for women. It can be used in hospital and outpatient settings throughout the country and even worldwide.

The device's parts will later be 3D printed in the Emergency and Urgency Laboratory at the University of Vassouras.

Key-words: “cervix”, “bleedings”, “pain”, “traction”, “device”, “vacuum”.



LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

DIU	Dispositivo Intra Uterino
AMIU	Aspiração Manual Intra- Uterina
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
IMC	Instrumento Médico Cirúrgico
hCG	Hormônio Gonadotrófico Coriônico
LARC	Long Acting Reversible Contraceptives
BCF	Batimento Cardio- Fetal
CCN	Comprimento Cabeça- Nádega
PSTT	Placental Site Trophoblastic Tumor
ETT	Epithelioid Trophoblastic Tumor
NSP	Nódulo do Sítio Placentário
NSPA	Nódulo do Sítio Placentário Atípico
ACOG	American College of Obstetricians and Gynecologists
SG	Saco Gestacional
SRU	Society of Radiologists in Ultrasound
HIV	Human Immunodeficiency Virus



SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	OBJETIVOS	13
3	MATERIAIS E MÉTODOS.....	14
4	RESULTADOS/PRODUTO	15
5	DISCUSSÃO	31
5.1	Aplicabilidade	38
5.2	Impacto para a Sociedade	39
6	CONCLUSÕES	40
	REFERÊNCIAS	41
	ANEXO	43
	APÊNDICE.....	46

INTRODUÇÃO

Durante inúmeros procedimentos ginecológicos e obstétricos, é imprescindível a tração do colo uterino para permitir o adequado acesso à cavidade uterina. Tradicionalmente, essa função tem sido desempenhada pela pinça de Pozzi, instrumento metálico dotado de dois tentáculos que perfuram o lábio anterior ou posterior do colo uterino, conforme a flexão uterina, possibilitando a verticalização do eixo uterino e, assim, a realização segura de procedimentos subsequentes, como a introdução do histerômetro e a inserção de dispositivos terapêuticos ou diagnósticos (Tratado de Ginecologia Febrasgo, 2019).

Apesar de sua larga utilização, a pinça de Pozzi é associada a uma série de efeitos adversos decorrentes do mecanismo traumático de tração. Entre as principais intercorrências destacam-se o sangramento cervical, que pode variar de discreto a moderado dependendo do calibre vascular acometido — como no caso de lesão da artéria cervical —, além de dor significativa no pós-operatório e potencial risco de infecção local. Tais complicações, além de causarem desconforto e sofrimento à paciente, podem demandar medidas terapêuticas adicionais, prolongar o tempo de recuperação e, por conseguinte, aumentar os custos assistenciais tanto no sistema público quanto no setor suplementar de saúde (Rezende, 2024).

A relevância do problema se torna ainda mais evidente ao observarmos o volume expressivo de procedimentos tocoginecológicos realizados anualmente no Brasil, que necessitam de tração cervical, atualmente realizada pela pinça de Pozzi. Dados do Ministério da Saúde indicam que, entre março de 2023 e março de 2024, foram realizadas 161.663 curetagens semiótics, 113.896 inserções de dispositivos intrauterinos, 26.196 histeroscopias diagnósticas e cirúrgicas, 19.319 procedimentos de Aspiração Manual Intrauterina e 1.358 aspirações uterinas por mola hidatiforme. Em todos esses contextos clínicos, a tração cervical é etapa fundamental para viabilizar o procedimento de forma segura e eficaz (Ministério da Saúde, 2024).

Diante desse cenário, propõe-se o desenvolvimento de um novo dispositivo tecnológico destinado à tração do colo uterino por meio de vácuo, eliminando a necessidade de perfuração tecidual. A inovação baseia-se em um princípio mecânico menos invasivo, preservando a integridade cervical e minimizando o risco de hemorragia, dor e infecção. O uso de um sistema de vácuo controlado para tracionar suavemente o colo representa uma alternativa potencialmente mais segura, eficaz e menos traumática em comparação à tradicional pinça de Pozzi (Tratado de Ginecologia Febrasgo, 2019).



A presente dissertação, vinculada a um programa de pós-graduação de mestrado profissional, tem como objetivo apresentar e caracterizar esse novo produto tecnológico, demonstrando seu potencial de impacto na prática ginecológica diária. Espera-se que sua incorporação possa não apenas reduzir as complicações pós-procedimento, mas também viabilizar a execução de intervenções em ambiente ambulatorial, com maior conforto para a paciente e menor custo institucional. Por seu caráter inovador, segurança ampliada e aplicabilidade ampla, o dispositivo proposto tem o potencial de representar um avanço significativo na tecnologia médica voltada para a saúde da mulher (Tratado de Ginecologia Febrasgo, 2019).

OBJETIVOS

Objetivo geral

Desenvolver um dispositivo para permitir a tração do colo uterino, sem a necessidade de perfuração da cérvix, ao contrário das pinças de tração tradicionais.

Objetivos específicos

- Oferecer uma alternativa menos invasiva a etapa inicial dos procedimentos cirúrgicos, promovendo adesão a vácuo, suficiente para retificar o útero e manejá-lo conforme a técnica cirúrgica apropriada.
- Depositar patente no INPI.

MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo de desenvolvimento tecnológico e aplicação do Dispositivo para Tração do Colo Uterino, um instrumento médico toco-ginecológico projetado para realizar a tração do colo uterino por meio de sucção a vácuo. Este dispositivo trata-se de uma alternativa às pinças de tração tradicionais, como a pinça de Pozzi, que perfuram a cérvix para obter aderência. O objetivo principal do dispositivo foi oferecer uma abordagem menos invasiva e mais segura para a manipulação uterina em diversos procedimentos ginecológicos e obstétricos.

Foi realizada busca de anterioridade com as palavras chaves “colo uterino”, “sangramentos”, “dor”, “tração”, “dispositivo”, “vácuo”, pelo Google Patents e pelo INPI.

O dispositivo foi projetado em software de modelagem 3D Solidworks versão 2013, onde foram modelados os dezesseis componentes que o compõem e os elementos principais que trabalham em conjunto para gerar e controlar o vácuo. O funcionamento baseia-se na geração de vácuo contínuo por meio da bomba de sucção, permitindo a criação e liberação controlada de pressão negativa. Este sistema assegura a fixação do dispositivo ao colo uterino sem causar perfuração tecidual.

A metodologia de aplicação do dispositivo envolve a fixação do dispositivo à superfície do colo uterino por sucção, o que permite a retificação e o manejo uterino. Diferentemente das pinças tradicionais que utilizam ganchos perfurantes, o dispositivo ao gerar vácuo elimina a necessidade de perfuração da cérvix. Além disso, seu design com um tubo elíptico oco permite a inserção simultânea de outros instrumentos médico-cirúrgicos através do canal vaginal, como espéculos vaginais de Collins, histerômetros, cânulas de AMIU, curetas de Recamier e histeroscópios.

O dispositivo terá posteriormente suas peças confeccionadas por impressora 3D no laboratório de Urgência e Emergência da Universidade de Vassouras.

RESULTADOS/PRODUTO

ETAPA 1: BUSCA DE EVIDÊNCIAS, CONCEITOS E IDEIAS

A partir de artigos veiculados pelos portais *PubMed*, *SciELO* e Google Acadêmico foi realizada revisão bibliográfica, utilizando-se os termos “colo uterino”, “sangramentos”, “dor”, “tração”, “dispositivo”, “vácuo”, além de livros na especialidade Ginecologia- Obstetrícia.

O objetivo foi obter embasamento teórico com desenhos e materiais que se adequassem às ideias e propostas do grupo de autores, para o desenvolvimento do protótipo. A etapa 1 foi finalizada com o colecionamento de ideias, fatos e exposições que permitiu com que os autores evoluíssem para a etapa 2 e 3.

ETAPA 2: REGISTRO DA INVENÇÃO

A busca de anterioridade foi realizada por empresa especializada, Gruenbaum, Possinhas e Teixeira – Advogados – Propriedade Intelectual, conjuntamente ao setor jurídico da Universidade de Vassouras, em Vassouras, estado do Rio de Janeiro, com o objetivo de localizar documentos patentários (patente de invenção – PI e modelo de utilidade - MU), e documentos científicos que serviriam como anterioridade impeditiva para um futuro dispositivo que fizesse a tração do colo uterino à vácuo. A referida pesquisa compreendeu documentos que se igualassem, em parte ou por completo, com a matéria de interesse, e teve como fonte bancos de dados internacionais (Espacenet, USPTO, WIPO, SIPO e JPO) e o banco de dados do INPI.

Como resultado da busca de anterioridades, foram encontrados quatro dispositivos de relevância média.

O documento BR112013009343A2 descreve um dispositivo de distribuição de implante projetado para inserir dispositivos ou produtos farmacêuticos em uma cavidade corporal. Este dispositivo inclui um alojamento com uma passagem, onde uma extremidade distal é flexivelmente acoplada a um cabeçote que também define uma passagem. As passagens do alojamento e do cabeçote formam uma passagem de inserção não linear. O dispositivo possui um elemento de inserção com uma extremidade distal configurada para acoplar-se de modo removível a um implante, permitindo que o elemento se mova para transferir o implante para o tecido alvo. O dispositivo de distribuição de implante facilita a inserção de dispositivos intrauterinos e outros produtos farmacêuticos no útero, visando reduzir as dificuldades e complicações associadas aos métodos de inserção de DIU existentes. Os métodos tradicionais frequentemente requerem múltiplos instrumentos e procedimentos complexos, aumentando o risco de má colocação, perfuração uterina, infecção e outras complicações. O dispositivo inovador busca simplificar o processo de inserção, tornando-o mais seguro e eficaz para uso em diversos contextos clínicos.

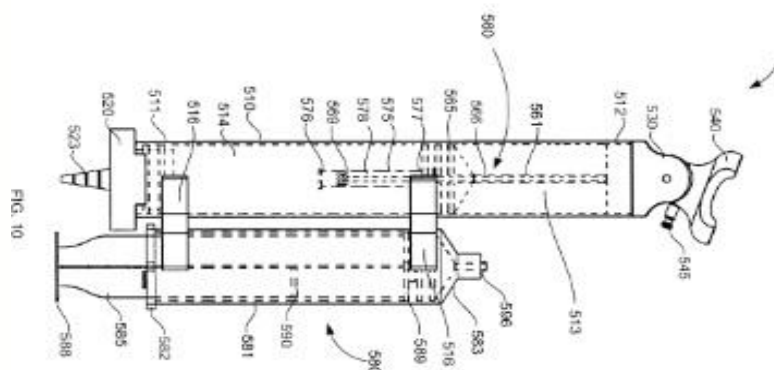


Figura 1: Patente BR112013009343A2

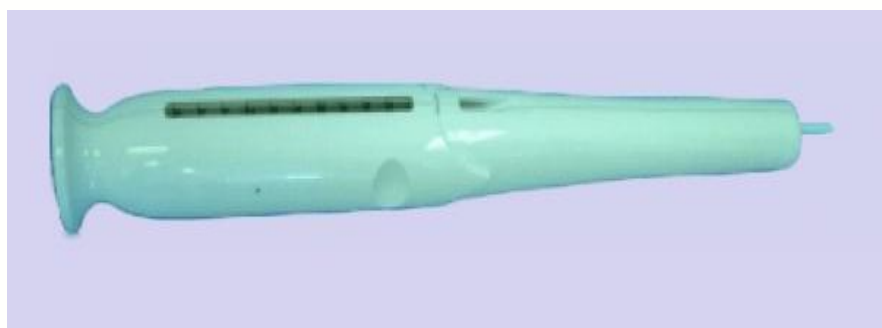


Figura 2: produto real da patente

O documento BR112017012242B1 descreve um módulo de sucção ginecológico. Este módulo compreende uma haste oca e uma câmara de sucção, conectada à haste oca por um furo para permitir a conexão fluida. A câmara de sucção é projetada para engatar a superfície da parte vaginal do colo do útero. A câmara de sucção é delimitada por uma parede côncava com uma borda em formato de C, compreendendo uma parte externa, uma parte interna e duas partes terminais. A borda interna está posicionada fora do plano definido pela parte externa. O módulo de sucção ginecológico é utilizado para inserção do método contraceptivo DIU, aderindo e manipulando o colo do útero. O dispositivo oferece uma alternativa aos tentáculos tradicionais, como a pinça de Pozzi, que podem causar dor, trauma, sangramento e lesões ao perfurar o colo do útero.

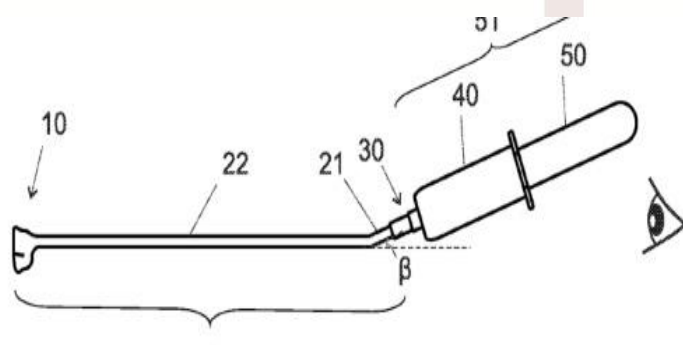


Figura 3: Patente BR112017012242B1



Figura 4: produto real da patente.

O documento EP2329776B1 descreve um dispositivo manipulador uterino, um instrumento cirúrgico utilizado em histerectomias vaginais assistidas por laparoscopia. Este dispositivo é caracterizado por um eixo com uma extremidade distal, inserida no útero através do canal cervical, e uma extremidade proximal com uma alça de manuseio e uma campânula para acomodar o colo do útero. O instrumento inclui ainda um canal de sucção que se estende até uma abertura na extremidade distal, permitindo a aspiração de fluidos e células. Além disso, o dispositivo manipulador uterino do documento europeu possui um sino de sucção e um selo vaginal, com o sino de sucção projetado para aspirar células da região da porta e fixar o manipulador ao útero. O selo vaginal, por sua vez, tem a função de manter o pneumoperitônio após a incisão no fôrnix vaginal posterior, evitando o colapso do abdômen. A invenção tem como objetivo aprimorar a funcionalidade e o manuseio do dispositivo manipulador uterino, prevenindo complicações como o deslizamento da extremidade distal para fora do canal cervical e a dispersão de células cancerígenas.

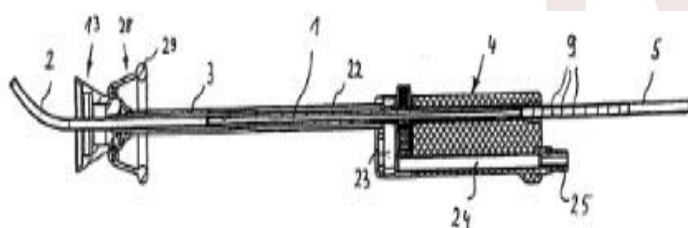


Figura 5: Patente EP2329776B1



Figura 6: produto real da patente.

O documento US2016128729A1 descreve um dispositivo que inclui um membro de inserção com uma porção final distal configurada para ser engatada de forma removível com um implante, e uma bainha com uma porção de saída e definindo um lúmen. A porção de saída da bainha inclui um conjunto de membros de dilatação configurados para serem movidos de uma primeira configuração para uma segunda configuração. O conjunto de membros de dilatação forma uma superfície de dilatação quando o conjunto de membros de dilatação está na primeira configuração e define uma abertura quando o conjunto de membros de dilatação está na segunda configuração. A bainha inclui uma dobradiça configurada para facilitar o movimento do conjunto de membros de dilatação entre a primeira configuração e a segunda configuração. A porção final distal do membro de inserção é configurada para se mover dentro do lúmen para transportar o implante de dentro do lúmen através da abertura quando o conjunto de membros de dilatação está na segunda configuração.

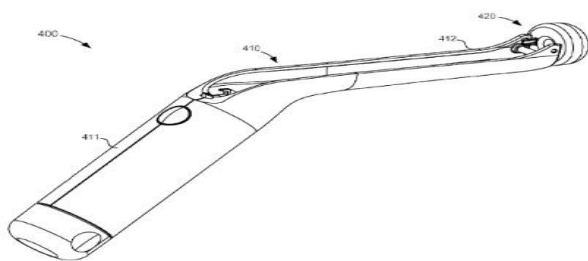


Figura 7: Patente US2016128729A1



Figura 8: produto real da patente.

Após esse levantamento realizado, o grupo de autores e inventores elaborou um documento de resposta aos conflitos impeditivos e demonstrou que, apesar de pequenas semelhanças em alguns desenhos, não se podia dizer que fossem produtos similares na sua aplicação industrial ou atividade

inventiva. O protótipo proposto pelos autores, apresentava-se mais complexo e funcional, evidenciando atividade inventiva e sendo considerado novidade, com o intuito de contribuir à tóco-ginecologia.

Apresentando os três requisitos essenciais de patenteabilidade novidade, atividade inventiva ou ato inventivo e aplicação industrial, a petição do depósito de patente do referido produto foi compulsoriamente realizada sob registro de pedido de invenção número BR1020250166070 no INPI.

ETAPA 3: RESULTADOS

A presente invenção refere-se a um dispositivo para tração do colo uterino, projetado para promover a tração do colo uterino, por meio de sucção a vácuo. O dispositivo propõe uma aderência firme e segura à superfície do colo uterino, permitindo a tração necessária para retificação e manipulação uterina, com realização de procedimentos tais como inserção de DIU hormonal e não hormonal, AMIU, curetagem uterina, videohisteroscopia diagnóstica e cirúrgica e intervenções de urgência e emergência, como controle de hemorragia de causa ginecológica.

Uma das principais vantagens da invenção é a possibilidade de manipulação do colo uterino sem a necessidade de penetração de ganchos, como a pinça de Pozzi, ou instrumentos perfuro-cortantes. Isso reduz significativamente o risco de lesão tecidual, hemorragia, infecção e desconforto para a paciente, tornando os procedimentos mais seguros e menos invasivos.

Seu design ergonômico projetado visando à facilidade de uso, incluindo uma empunhadura anatômica, uma bomba de vácuo, um sistema de tubos e conectores de sucção, além de mecanismos de controle elétrico para ativação e desligamento. Seu funcionamento baseia-se na geração de vácuo para fixação ao colo uterino, permitindo que o profissional de saúde realize a manipulação uterina com segurança e precisão.

Sua estrutura ergonômica oferece segurança e firmeza durante o uso, assegurando a distensão do colo uterino, sem obstruir seu canal de abertura do mesmo, possibilitando a utilização simultânea de outros instrumentos médicos que, por sua vez, necessitam acessar o interior do útero.

A invenção poderá ser mais bem compreendida através da breve descrição das figuras a seguir:

Na figura 9 em vista explodida, são apresentados os dezesseis componentes, sendo eles: Empunhadura (1); Bomba de Vácuo (2); Mola (3); Tampa Traseira (4); Parafusos da Tampa Traseira (5); Suporte do Tubo com Abraçadeira (6); Duto Elíptico (7); Parafusos da Abraçadeira (8); Bico de Vácuo (9); Tubo Flexível de Sucção (10); Conector de Sucção (11); Adaptador (12); Chave Gangorra Liga/Desliga (13); Plug P4 Alimentação DC12v (14); Parafuso Borboleta do Suporte (15); Desacoplador da Bomba de Sucção (16).

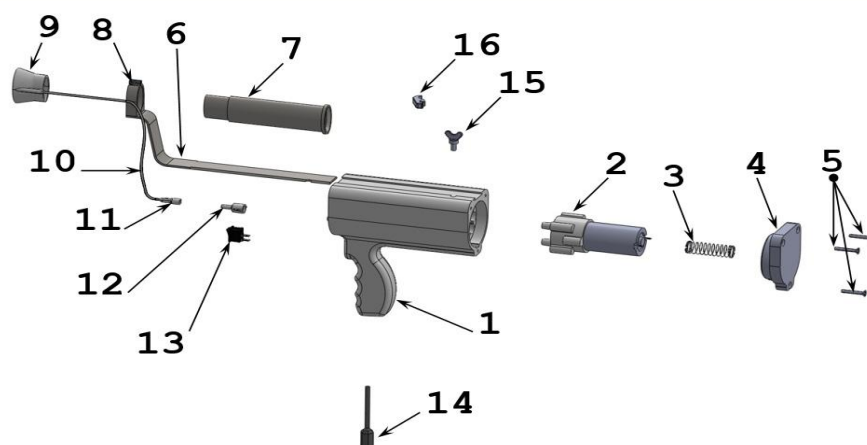


Figura 9

Na figura 10 apresenta-se o dispositivo para tração do colo uterino, montado e em perspectiva isométrica.

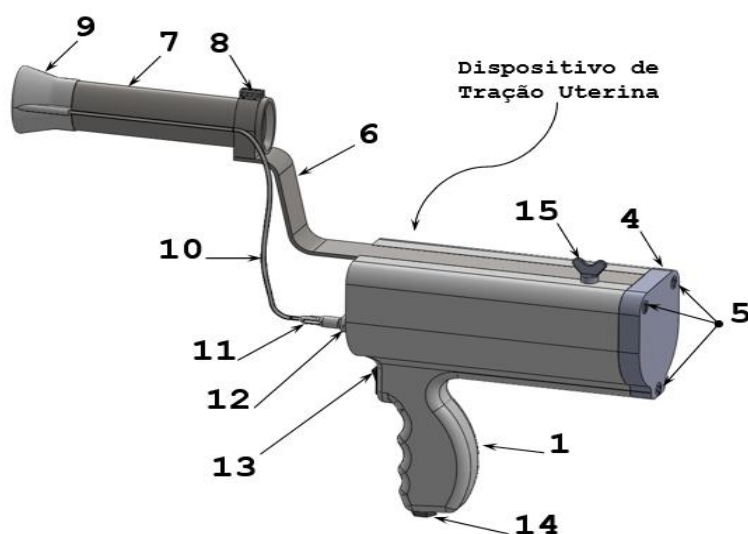


Figura 10

Na Figura 11, observa-se a Empunhadura (1) representado em quatro vistas. As vistas I, II e III apresentam diferentes posições em perspectiva isométrica, enquanto a vista IV exibe um corte longitudinal. Destacam-se os detalhes Trava do suporte (1a); Furações de fixação da tampa traseira (1b); rabo de andorinha (1c); Canal de vácuo externo (1d); Encaixe para chave gangorra (1e); Punho (1f); Encaixe para o desacoplador da bomba de sucção (1g); Saída de ar (1h); Canal interno de saída de ar (1i); Rebaixo da bomba de vácuo (1j); Encaixe da tampa traseira (1l); Canal interno de vácuo (1m); Canal interno para alimentação de energia (1n).

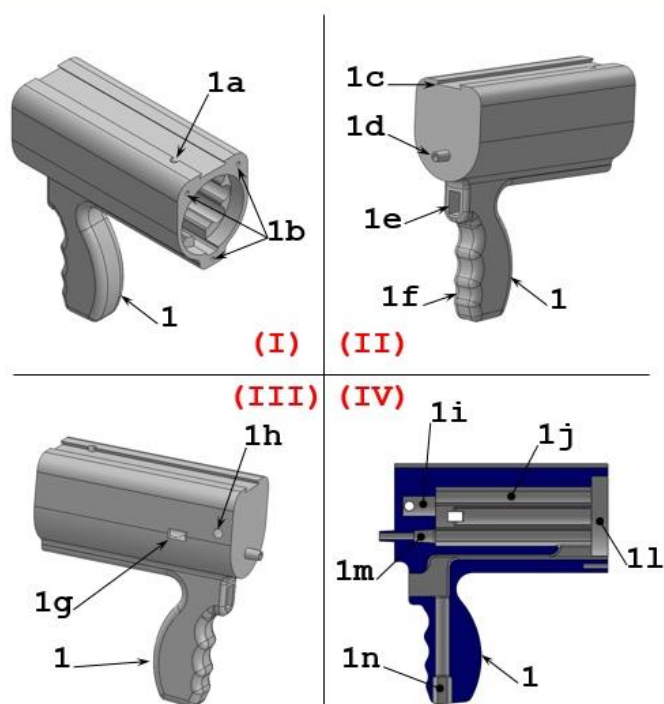


Figura 11

Na Figura 12, observa-se a Bomba de Vácuo (2) representado em vista perspectiva. Destacam-se os detalhes Entrada de vácuo (2a); Saída de ar (2b); Bornes da Bomba de Vácuo (2c).

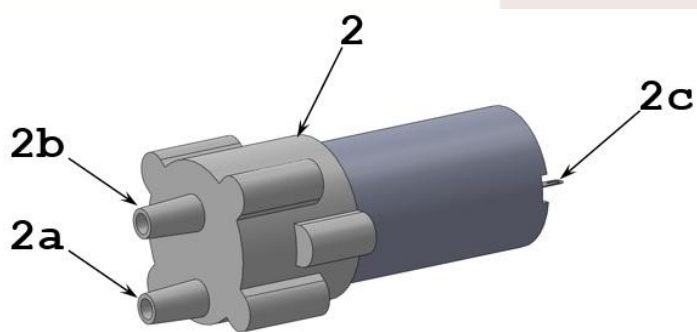


Figura 12

Na Figura 13, observa-se o componente Mola (3) representado em vista perspectiva.

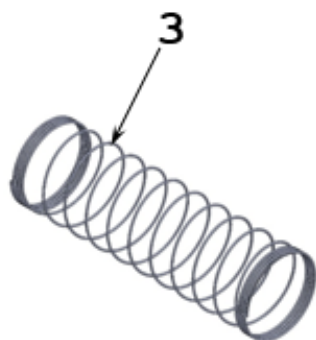


Figura 13

Na Figura 14, observa-se o componente Tampa Traseira (4) representado em duas vistas. As vistas I e II apresentam diferentes posições em perspectiva isométrica. Destacam-se os detalhes Furações passantes (4a); Ressalto guia (4b); Alojamento da mola (4c).

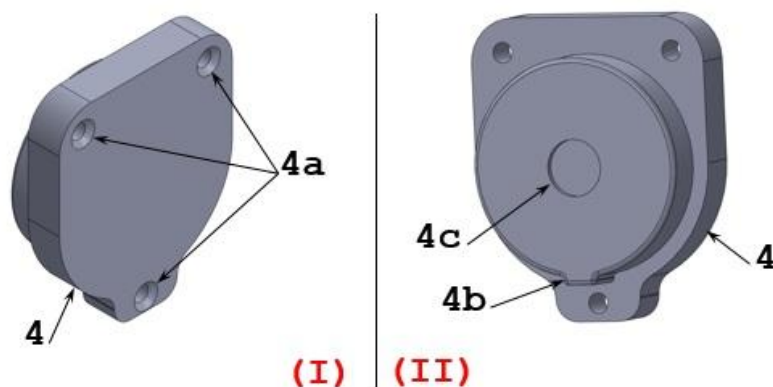


Figura 14

Na Figura 15, observa-se os Parafusos da tampa traseira (5) representado em perspectiva isométrica.

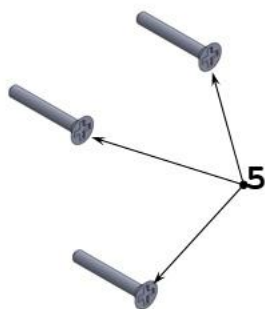


Figura 15

Na Figura 16, observa-se o Suporte do Tubo com Abraçadeira (6) representado em perspectiva isométrica. Destacam-se os detalhes chanfro do rabo de andorinha (6a); Furação passante para o parafuso borboleta (6b); Abraçadeira (6c); Furações da abraçadeira (6d).

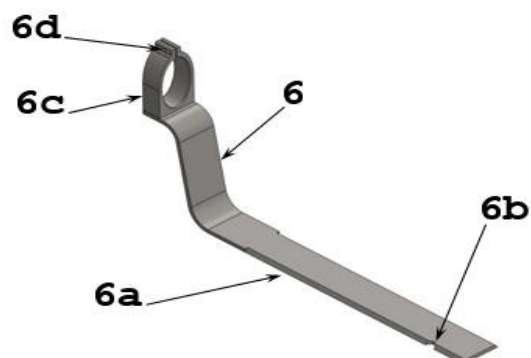


Figura 16

Na Figura 17, observa-se o Duto Elíptico (7) representado em perspectiva isométrica, acompanhado, à esquerda, de um detalhe em vista ampliada. Destacam-se os detalhes Flange (7a); Chanfro oblongo (7b); Rebaixo elíptico (7c); Ressaltos de travas (7d).

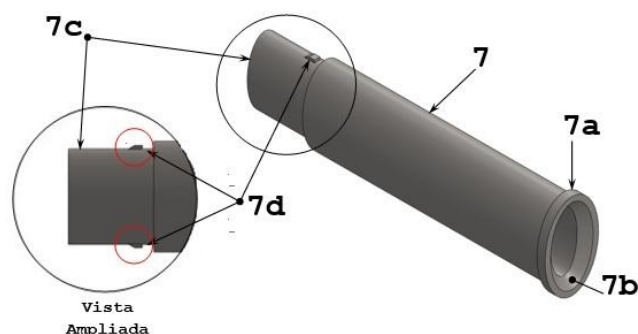


Figura 17

Na Figura 18, observa-se os dois Parafusos da abraçadeira (8), representado em perspectiva isométrica.

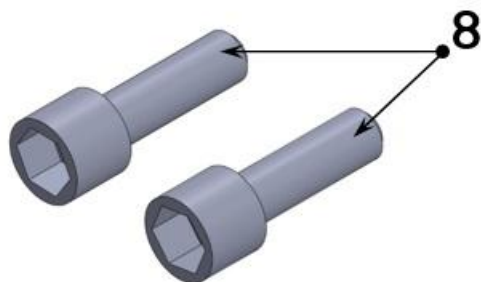


Figura 18

Na Figura 19, observa-se o componente Bico de Vácuo (9) representado em quatro vistas. As vistas I e II apresentam diferentes posições em perspectiva isométrica, enquanto as vistas III e IV correspondem a cortes, sendo a vista III um corte longitudinal e a vista IV um corte transversal. Destacam-se os detalhes Ressalto do canal (9a); Rebaixo para encaixe do duto elíptico (9b); Rebaixo de sucção do bico (9c); Canal conector do bico (9d); Rebaixo das travas do bico (9e).

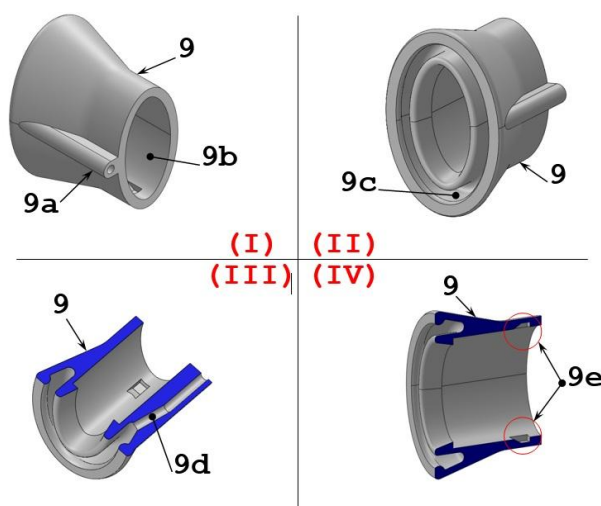


Figura 19

Na Figura 20, observa-se o componente Tubo flexível de sucção (10) representado em perspectiva isométrica.

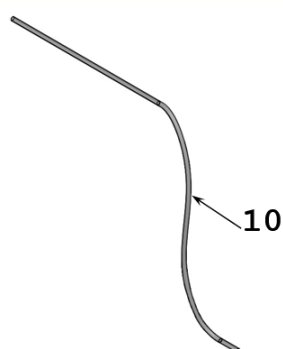


Figura 20

Na Figura 21, observa-se o componente Conector de Sucção (11) representado em duas vistas, I e II, ambas em perspectiva isométrica. Destacam-se os detalhes Furo fixador (11a); Acoplamento Fêmea do Conector de Sucção (11b).

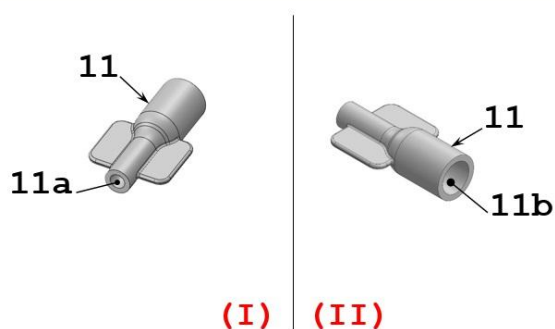


Figura 21

Na Figura 22, observa-se o componente Adaptador (12) representado em duas vistas, I e II, ambas em perspectiva isométrica. Destacam-se os detalhes Acoplamento macho do adaptador (12a); Acoplamento Fêmea do adaptador (12b).

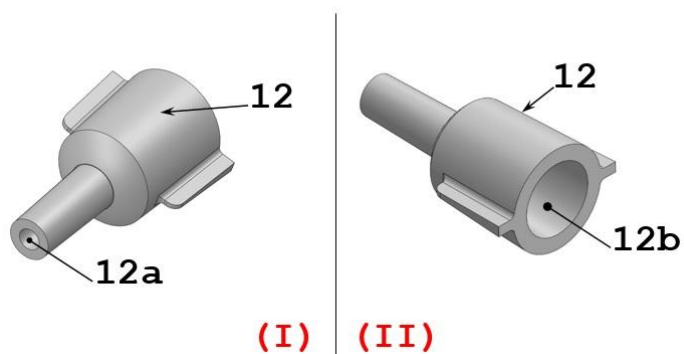


Figura 22

Na Figura 23, observa-se o componente Chave gangorra liga/desliga (13) representado perspectiva.

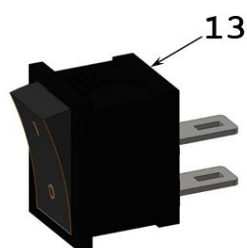


Figura 23

Na Figura 24, observa-se o componente Plug P4 alimentação DC12v (14) representado perspectiva.

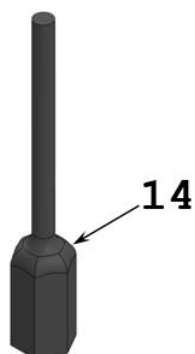


Figura 24

Na Figura 25, observa-se o componente Parafuso borboleta do suporte (15) representado em perspectiva.

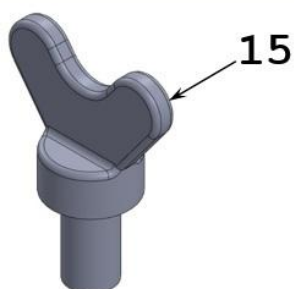


Figura 25

Na Figura 26, observa-se o componente Desacoplador da Bomba de Sucção (16) representado em perspectiva isométrica.

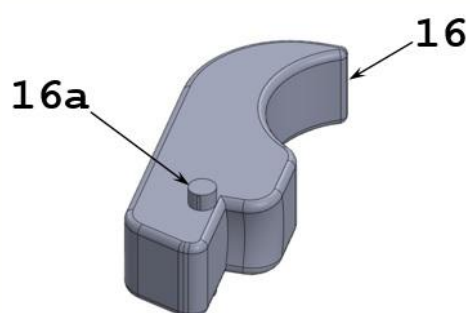


Figura 26

Na Figura 27, observa-se a montagem do Pino do Desacoplador (16a) na Empunhadura (1).

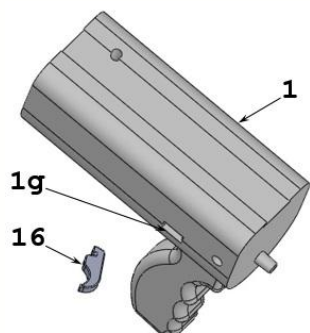


Figura 27

Na Figura 28, observa-se a montagem da Empunhadura (1), Bomba de Vácuo (2), Mola (3), Tampa Traseira (4) e Parafusos da Tampa Traseira (5).

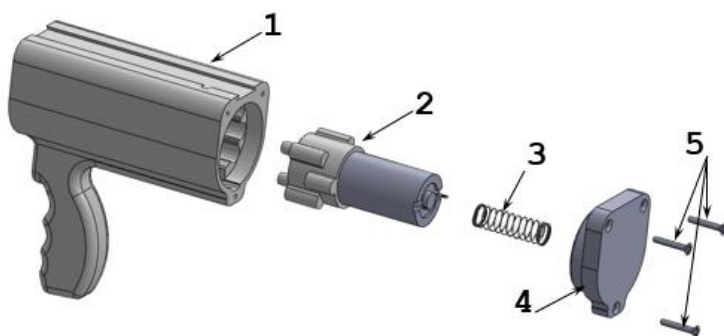


Figura 28

Na Figura 29, observa-se a montagem do Suporte do Tubo com Abraçadeira (6); Duto Elíptico (7); Parafusos da Abraçadeira (8); Bico de Vácuo (9); Tubo Flexível de Sucção (10); Conector de Sucção (11); Adaptador (12).

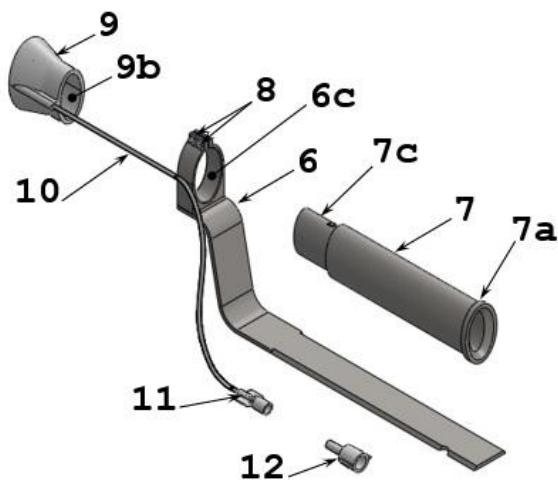


Figura 29



Na Figura 30, observa-se a montagem do Suporte do tubo com abraçadeira (6); Empunhadura (1); Parafuso borboleta do suporte (15); Adaptador (12); Chave gangorra liga/desliga (13); Plug P4 alimentação DC12v (14).

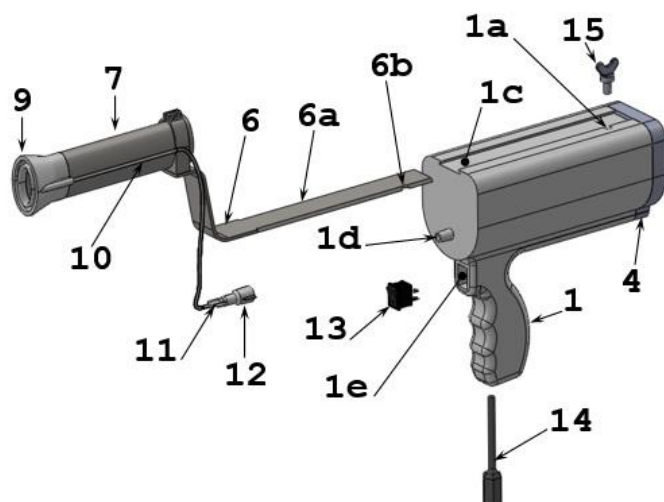


Figura 30

Na Figura 31, observa-se a finalização da montagem do dispositivo com todos os componentes.

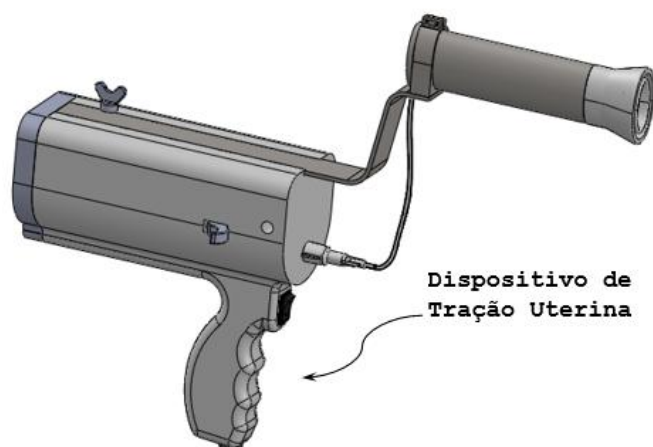


Figura 31

Na Figura 32, apresenta-se um desenho esquemático de uma paciente em corte longitudinal, para demonstração simplificada de utilização do dispositivo, mostrando ainda o útero e a interação com um dos Instrumentos Médicos Cirúrgicos, o AMIU.

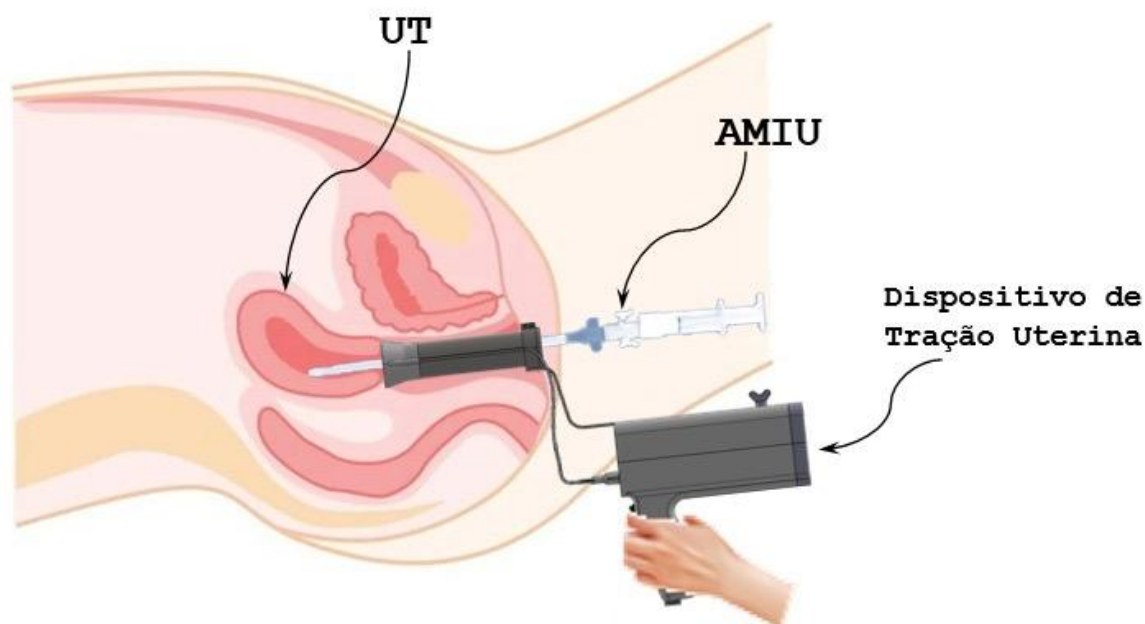


Figura 32

Finalizando a montagem, conforme ilustrado na Figura 31, verifique se todos os componentes estão corretamente encaixados e aperte os parafusos conforme necessário. Conecte uma Fonte de Alimentação DC12V e realize-se um teste inicial acionando a Chave gangorra liga/desliga 23 para posição “liga” para verificar a ativação do sistema de sucção. Certifique-se de que não há vazamentos e que o dispositivo exerce o vácuo necessário para realizar a tração adequada no colo uterino, garantindo seu funcionamento seguro e eficiente do dispositivo.

Conforme ilustrado na Figura 32, apresenta-se um desenho esquemático de uma paciente em corte longitudinal, para demonstração simplificada de utilização do dispositivo da presente invenção, o dispositivo deve ser acionado, iniciando assim o processo de sucção. Em seguida, aproxima-se a extremidade do dispositivo do colo uterino, localizado na parte proximal do útero.

Ao entrar em contato com o colo uterino, o dispositivo gera vácuo automaticamente, promovendo a sucção ao redor das bordas do colo uterino enquanto mantém o canal de entrada livre. Nesse momento, o profissional de saúde deve realizar um movimento suave e gradual de tração, permitindo que o útero se distenda até assumir uma forma mais alongada a medida em que a tração é aplicada gradualmente. Essa alongação facilita tanto a medição precisa da profundidade uterina quanto a execução de procedimentos médicos.

O dispositivo da presente invenção é compatível com diversos instrumentos médicos cirúrgicos (IMC), incluindo: espéculo vaginal de Collins tamanho grande (número 3- até 40mm de largura de abertura), histerômetro, cânulas de Aspiração Manual Intrauterina (até 10mm), curetas de Recamier abertos números 1, 2 e 3 (até 10mm de espessura), histeroscópios com camisa externa de



até 10mm, insertores de DIU hormonal e não hormonal e intervenções de urgência. Esses instrumentos permitem a realização de diferentes procedimentos médicos, tais como inserção de Dispositivo Intrauterino (DIU) hormonal e não hormonal, Aspiração Manual Intrauterina (AMIU), curetagem uterina, videohisteroscopia diagnóstica e cirúrgica e intervenções de urgência e emergência, como controle de hemorragia de causa ginecológica.

A presente invenção foi revelada neste relatório descritivo em termos de sua modalidade preferida. Entretanto, outras modificações e variações são possíveis a partir da presente descrição, estando ainda inseridas no escopo da invenção aqui revelada.

DISCUSSÃO

O dispositivo da presente invenção busca oferecer uma alternativa menos invasiva a essa etapa inicial dos procedimentos cirúrgicos, promovendo adesão a vácuo, suficiente para retificar o útero e manejá-lo conforme a técnica cirúrgica apropriada.

Para a Organização Mundial de Saúde, planejamento familiar/reprodutivo é a possibilidade do indivíduo ou parceria de ter a oportunidade de escolha do número desejado de filhos, do momento que os desejam ter e do espaçamento das gravidezes, utilizando para isso métodos contraceptivos (Tratado de Ginecologia Febrasgo, 2019).

Na Lei 9.263 da Constituição Federal do Brasil, de 12 de janeiro de 1996, consta que o planejamento familiar é direito de todo cidadão, sendo o conjunto de ações e regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pelos indivíduos/ parceria, sendo parte integrante de uma visão de atendimento global e integral à saúde reprodutiva (Tratado de Ginecologia Febrasgo, 2019).

Dentre os contraceptivos reversíveis de longa duração (LARC – “long acting reversible contraceptives”) é o DIU, o mais utilizado no mundo, com alta prevalência na China (60% das usuárias) (Tratado de Ginecologia Febrasgo, 2019).

Segundo o National Survey of Family Growth, a prevalência do uso do DIUs aumentou de 2,0% para 10,3% entre as pessoas com útero usuárias de métodos contraceptivos (15 a 44 anos).

O DIU de cobre age com os sais de cobre e polietileno desencadeando reação de corpo estranho no endométrio. O DIU liberador de levonorgestrel age alterando o muco cervical, inibindo motilidade do espermatozoide, e seu hormônio exerce ação antiproliferativa endometrial, com elevado Índice de Pearl (Tratado de Ginecologia Febrasgo, 2019).

O uso do DIU contribui para redução do abortamento provocado, gestação não planejada e morbimortalidade materna. Por isso, muitas organizações de saúde e especialidades médicas recomendam que as mulheres sejam aconselhadas e tenham acesso a esse método ou outros LARCs (Tratado de Ginecologia Febrasgo, 2019).

Para a realização de inserção do Dispositivo Intrauterino, deve-se inserir o espéculo de Collins no canal vaginal da paciente. Após a assepsia com clorexina degermante, utiliza-se, pelo geral, a pinça de Pozzi, que com seus dois tentáculos, perfura-se a cérvix a fim de tracioná-la e com isso, retificar o útero. Avalia-se então, o comprimento do útero com o histerômetro, após o qual é inserido o DIU hormonal ou não hormonal, com o seu insertor próprio.

Depois de inserido o DIU é retirado a pinça de Pozzi e, que por agir perfurando a cérvix, pode atingir a artéria cervical, levando a sangramento genital. Com isso, é necessário controle da hemostasia, com manobras de compressão com gaze ou compressa, uso de medicamentos anti-hemorragicos ou até mesmo sutura com fio absorvível. Todas essas situações aumentam o tempo do

procedimento, e podem estar associados a maior dor e infecção no pós operatório, maior tempo para recuperação e, globalmente, podem estar associados a um aumento dos custos em saúde.

O abortamento é definido pela expulsão do produto conceptual pesando menos de 500 gramas ou com menos de 20 semanas de gestação, podendo ser espontâneo ou provocado. Reserva-se o termo aborto para o conteúdo ovular a ser eliminado (Rezende, 2024).

Cerca de 75% dos ovos fertilizados são abortados, e em mais da metade deles isso ocorre antes da primeira falha menstrual. Em gestações diagnosticadas clinicamente, 10% terminam espontaneamente até 12 semanas, representando 80% de todos os abortamentos (American College of Obstetricians and Gynecologists [ACOG], 2015).

Os abortamentos esporádicos estão 50% das vezes relacionado a alterações cromossômicas, e destas a mais prevalente é a Síndrome de Turner (cariótipo: 45,X0), representando 19% (Rezende, 2024).

São diversos os fatores de risco para o abortamento, os quais se destacam história de perda gestacional anterior, idade materna avançada, doença materna grave, traumatismos e infecções. A frequência de abortamento em mulheres com idades entre 20 e 30 anos é de 9 a 17%, aumentando rapidamente para 20% na idade de 35 anos, 40% com 40 anos e 80% com 45 anos (ACOG, 2015).

A ameaça de abortamento consiste em uma anomalia decidual e/ou descolamento do ovo, cursando com sangramento transvaginal e dor tipo cólica. Em 50% dos casos, a ameaça evolui para gestação inviável (Rezende, 2024).

A gestação inviável é considerada quando o comprimento cabeça-nádega (CCN) ≥ 7 mm e ausência de batimento cardíaco fetal (BCF) ou diâmetro médio do saco gestacional (SG) ≥ 25 mm e embrião ausente (Society of Radiologists in Ultrasound [SRU], 2013).

O abortamento inevitável consiste na ameaça de abortamento que não evoluiu para uma gestação exitosa, cursando com sangramento transvaginal, associado a dores tipo cólica, e colo permeável ao toque no exame físico (Rezende, 2024).

Nas situações de abortamento inevitável em que as condutas expectantes e/ou medicamentosas não obtiveram expulsão completa, situações de hemorragia, instabilidade hemodinâmica e infecção, é necessário tratamento cirúrgico (Rezende, 2024).

Até 12 semanas são procedimentos de escolha a dilatação seguida de Aspiração Manual Intrauterina ou de curetagem. A aspiração é superior à curetagem (ACOG, 2015)

O abortamento incompleto ocorre quando há eliminação parcial do ovo, com persistência da hemorragia transvaginal, confirmada com a presença de restos ovulares ao exame de ultrassonografia. Nas situações em que ocorre infecção associada, muitas vezes pelo uso inadequado de instrumentos nos casos de aborto provocado, denomina-se abortamento infectado. O melhor tratamento para o abortamento incompleto é o esvaziamento cirúrgico, e, nesse particular, a aspiração a vácuo, associado a uso de antibioticoterapia no abortamento infectado (Rezende, 2024).

O abortamento retido ocorre quando o ovo morto permanece intrauterino por dias ou semanas, associado a identificação de embrião sem batimento cardíofetal com CCN ≥ 7 mm ou se o saco gestacional for maior ou igual a 25 mm, sem embrião presente (Rezende, 2024).

A despeito da conduta expectante e com uso do misoprostol para o abortamento retido no primeiro trimestre, a intervenção cirúrgica ainda representa 90% dos desfechos no Reino Unido (Rezende, 2024).

A Doença Trofoblástica Gestacional é um termo abrangente para nomear os tumores do trofoblasto viloso placentário, englobando as várias formas de mola hidatiforme, mola invasora, coriocarcinoma, tumor trofoblástico do sítio placentário (PSTT, placental site trophoblastic tumor) e o tumor trofoblástico epitelióide (ETT, epithelioid trophoblastic tumor), nódulo do sítio placentário (NSP) e nódulo do sítio placentário atípico (NSPA) (Rezende, 2024).

Nos EUA, a mola hidatiforme é observada em 1:1.500 gestações. O coriocarcinoma incide em 1:20.000 a 1:40.000 gestações: 50% após gravidez a termo, 25% de mola hidatiforme, 25% de abortamento e até de gravidez ectópica (Rezende, 2024).

A mola completa é representada na maioria das vezes, com cariótipo 46,XX, onde feto, membrana e cordão são sempre ausentes. A mola parcial é representada pelo cariótipo triploide, com o par adicional de cromossomos de origem paterna. O feto, membrana e cordão frequentemente estão presentes (Rezende, 2024).

O diagnóstico pode ser feito no primeiro trimestre de gestação, com o sangramento transvaginal sendo o sinal mais comum, acompanhado da expulsão das vesículas molares em casos excepcionais. Pode ser identificado também, hiperêmese gravídica, nível anormalmente elevado de gonadotrofina coriônica humana, útero aumentado de volume para idade gestacional (Rezende, 2024).

A ultrassonografia, método não invasivo para o diagnóstico, evidencia útero preenchido por material ecogênico, contendo múltiplas vesículas anecoicas de diferentes tamanhos, avascular ao Doppler. Na mola parcial, observa-se placentomegalia que alterna morfologia normal com vesículas hidatiformes difusamente apresentadas no leito placentário (Rezende, 2024).

Frequentemente, o diagnóstico de mola completa ou parcial vem sendo realizado em material de curetagem indicada para abortamento incompleto (Rezende, 2024).

A Aspiração Manual Intrauterina é o método de eleição para o esvaziamento molar, e portanto, para seu tratamento. Tendo necessidade de cuidado maior nas situações de útero de grande volume (acima de 14 semanas). É necessário a realização de exames pré-aspiração, que incluem hemograma completo, tipagem sanguínea e fator Rh, radiografia de tórax, teste rápido para HIV e sífilis, e hCG quantitativo. A histerectomia pode ser uma alternativa para mulheres que não desejem mais filhos e situações de malignidade (Rezende, 2024).

Para a realização da Aspiração Manual Intrauterina é necessário inicialmente introduzir o espéculo vaginal de Collins no canal vaginal da paciente. Realizar a assepsia e antissepsia com uso de clorexina degermante, e pinçar o colo uterino com a pinça de Pozzi, com a perfuração da cérvix. Dessa maneira, ao retificar o útero, com a leve tração da pinça, é medido o comprimento uterino com o histerômetro. Paralelamente, inicia-se o procedimento da aspiração, utilizando o aparelho a vácuo do AMIU, com as cânulas, aspirando os restos ovulares do abortamento ou doença trofoblástica gestacional.

Após aspiração completa, é retirado o aparelho do AMIU com a cânula. E após, é retirado a pinça de Pozzi, que por agir perfurando a cérvix, pode atingir a artéria cervical, levando a sangramento genital. Com isso, é necessário controle da hemostasia, com manobras de compressão com gaze ou compressa, uso de medicamentos anti-hemorrágicos ou até mesmo sutura com fio absorvível. Todas essas situações aumentam o tempo do procedimento, e podem estar associados a maior dor e infecção no pós operatório, maior tempo para recuperação e, globalmente, podem estar associados a um aumento dos custos em saúde.

Para a realização de curetagem uterina, inicialmente, coloca-se o espéculo de Collins no canal vaginal da paciente. Realizado assepsia e antissepsia com clorexidina degermante, e pinça a cérvix com a pinça de Pozzi. Dessa maneira, ao retificar o útero, com a leve tração da pinça, é medido o comprimento uterino com o histerômetro. Paralelamente, inicia-se o procedimento da curetagem, utilizando a cureta de Recamier, realizando a raspagem da cavidade uterina, com saída dos restos ovulares do abortamento.

Após a saída completa dos restos ovulares, e após retirar a pinça de Pozzi, que por agir perfurando a cérvix, pode atingir a artéria cervical, levando a sangramento genital. Com isso, é necessário controle da hemostasia, com manobras de compressão com gaze ou compressa, uso de medicamentos anti-hemorrágicos ou até mesmo sutura com fio absorvível. Todas essas situações aumentam o tempo do procedimento, e podem estar associados a maior dor e infecção no pós operatório, maior tempo para recuperação e, globalmente, podem estar associados a um aumento dos custos em saúde.

O leiomioma uterino é um tumor benigno, formado por fibras musculares lisas, entrelaçadas por tecido conectivo. Em dois terços dos casos, os miomas são múltiplos (Tratado de Ginecologia Febrasgo, 2019).

Lesões submucosas pediculares são classificadas como tipo 0. Os tipos 1 e 2 são miomas submucosos com componente intramural, sendo o tipo 1 com menos de 50% e o tipo 2 com mais de 50% de penetração no miométrio. Miomas tipo 3 são totalmente intramurais, mas atingem o endométrio. Miomas tipo 4 são intramurais e estão envoltas pelo miométrio, sem extensão à serosa ou superfície endometrial. Miomas subserosos tipo 5, tem mais de 50% e do tipo 6, menos de 50% de componente intramural. Miomas tipo 7 são os subserosos pediculados e tipo 8, sem nenhuma relação com o miométrio, como os miomas cervicais (FIGO, 2019).

Entre os fatores de risco para miomatose uterina, observa-se maior incidência nas mulheres entre 35 e 50 anos, etnia negra, antecedentes familiares e obesidade (Tratado de Ginecologia Febrasgo, 2019).

Na maioria das situações o diagnóstico de miomatose uterina é achado ultrassonográfico. As queixas mais frequentes, quando presentes, são sangramento uterino anormal, dismenorria secundária, dispareunia, dor pélvica, sintomas urinários e gastrointestinais, infertilidade e abortamento (Tratado de Ginecologia Febrasgo, 2019).

A videohisteroscopia é um exame que introduz uma ótica fina pelo canal cervical, para avaliação da cavidade uterina, possibilitando a visão direta dos miomas submucosos, assim como de outras possíveis lesões. É considerada a principal via de acesso para tratamento desses miomas submucosos, envolvendo o fatiamento do mioma e sua enucleação, em que se usa o ressectoscópio com energia monopolar ou bipolar (Tratado de Ginecologia Febrasgo, 2019).

Com a miomectomia histeroscópica, há melhora dos sintomas em mais de 90% das pacientes, com recidiva abaixo de 5% em 36 meses (Tratado de Ginecologia Febrasgo, 2019).

Os pólipos uterinos são definidos como projeções digitiformes de tecido glandular, representando hipertrofia focal desse tecido, com pedículo vascular. É normalmente benigno, e são divididos em cervicais e endometriais. O pólipo cervical recobre o canal cervical e o pólipo endometrial constitui-se de projeção da mucosa endometrial, podendo ter base larga ou pediculada, ser único ou múltiplos, variando de alguns milímetros a centímetros de tamanho (Tratado de Ginecologia Febrasgo, 2019).

São os pólipos na maioria das vezes assintomáticos, sendo diagnosticados por exames de imagem de rotina. Porém, podem estar relacionados a sangramento uterino anormal, infertilidade e lesões pré-malignas e malignas do endométrio (Tratado de Ginecologia Febrasgo, 2019).

A videohisteroscopia é o padrão ouro no diagnóstico e tratamento do pólipo endometrial. Pode ser realizado biópsia dirigida com estudo anatomopatológico da lesão. Os pólipos com pedículos finos podem ser retirados no mesmo tempo do diagnóstico, enquanto os com pedículos maiores, abordados em segundo tempo, com ressectoscópio, morcelador, com a paciente sedada (Tratado de Ginecologia Febrasgo, 2019).

Para a realização da videohisteroscopia é necessário a inserção do espéculo de Collins no canal vaginal da paciente, com identificação do colo uterino. Em algumas situações, para contribuir e facilitar a inserção do histeroscópio, utiliza-se a pinça de Pozzi. Pode ser realizado a partir de então, biópsias de endométrio, exérese de pólipo endometrial e exérese de miomas submucosos.

Ao término dos procedimentos acima citados, é retirado o histeroscópio e a pinça de Pozzi, que por agir perfurando a cérvix, pode atingir a artéria cervical, levando a sangramento genital. Com isso, é necessário controle da hemostasia, com manobras de compressão com gaze ou compressa, uso de medicamentos anti-hemorragicos ou até mesmo sutura com fio absorvível. Todas essas situações aumentam o tempo do procedimento, e podem estar associados a maior dor e infecção no pós

operatório, maior tempo para recuperação e, globalmente, podem estar associados a um aumento dos custos em saúde.

Com o uso do dispositivo da presente invenção, a tração uterina será substituída para sucção, método que não faz perfuração do tecido, diminuindo as chances de hemorragia, infecção, dor, tempo prolongado do procedimento, espoliação da paciente e custos.

Para realizações de intervenções de urgência e emergência, tais como reposicionamento ou exérese de DIU mal posicionado, tratamento de abortamentos infectados com curetagem, também é necessária a realização da tração do colo uterino, que pode ser feita com o uso do dispositivo da presente invenção.

Dados do Ministério da Saúde, que informam ter havido entre março de 2023 e março de 2024, a realização de 161.663 curetagens semióticas, 113.896 inserções de DIU, 26.196 histeroscopias diagnósticas e cirúrgicas, 19.319 AMIUs e 1.358 aspirações por mola hidatiforme. Todos esses procedimentos necessitam de um dispositivo capaz de realizar a tração do colo uterino para permitir o adequado ato cirúrgico.

O dispositivo da presente invenção age criando um vácuo envolvendo totalmente o colo uterino, associado a um tubo elíptico que percorre totalmente o canal vaginal, o que permite a passagem de todo o instrumental necessário para realização dos procedimentos anteriormente mencionados, tais como inserção de Dispositivo Intrauterino (DIU) hormonal e não hormonal, Aspiração Manual Intrauterina (AMIU), curetagem uterina, videohisteroscopia diagnóstica e cirúrgica e intervenções de urgência e emergência, como controle de hemorragia de causa ginecológica.

O dispositivo da presente invenção poderá ser utilizado em ambientes hospitalares e ambulatoriais, evitando assim as possíveis complicações do uso da pinça de Pozzi, tais como necessidade de controle da hemostasia, com manobras de compressão com gaze ou compressa, uso de medicamentos anti-hemorragicos ou até mesmo sutura com fio absorvível. Situação essa, que aumenta o tempo do procedimento, maior risco de infecção, maior espoliação da paciente, dor e custos.

Com o uso do dispositivo da presente invenção, a tração uterina será substituída para sucção, método que não faz perfuração do tecido, diminuindo as chances de hemorragia, infecção, dor, tempo prolongado do procedimento, espoliação da paciente e custos com os procedimentos e resoluções das complicações.

A prática clínica nos mostra que os ganchos da pinça de Pozzi, ao perfurar o colo do útero para tracioná-lo, não raro, podem causar sangramento genital, laceração cervical, maior necessidade de analgesia pós operatória, maior risco potencial de infecção no sítio cirúrgico, prolongando a plena recuperação dessa pessoa com útero.

O dispositivo aqui pleiteado funciona por meio de um mecanismo, gerando vácuo contínuo, por meio de uma bomba de sucção, com capacidade de interrupção imediata de sua ação, permitindo-

se a criação e a liberação da pressão negativa controlada. O vácuo gerado favorece a fixação do dispositivo ao colo uterino, sem causar perfuração tecidual. Esse sistema de vácuo assegura a estabilização do útero por meio de tração, que se faz necessária em procedimentos médicos, garantindo, de forma mais segura, o procedimento cirúrgico indicado, reduzindo complicações operatórias, tais como: hemorragia, laceração tecidual, dor e infecção pós operatória. Além disso, seu design inovador inclui tubo elíptico oco que percorre o canal vaginal, possibilitando acesso à cérvix e permitindo a introdução de outros instrumentos médico – cirúrgicos (IMC), dentre os quais: espéculo vaginal de Collins tamanho grande (número 3- até 40mm de largura de abertura), histerômetro, cânulas de Aspiração Manual Intrauterina (até 10mm), curetas de Recamier aberta números 1, 2 e 3 (até 10mm de espessura), histeroscópios com camisa externa de até 10mm, insertores de DIU hormonal e não hormonal e intervenções de urgência para tratamentos de hemorragia uterina.

O dispositivo poderá ser utilizado em procedimentos de ginecologia e obstetrícia, descritos acima, que exijam tração e manipulação uterina, sendo amplamente empregado na prática tóco-ginecológica. Ilustra a importância do tema e sua ampla aplicabilidade, dados do Ministério da Saúde, que informam ter havido entre março de 2023 e março de 2024, a realização de 161.663 curetagens semióticas, 113.896 inserções de DIU, 26.196 histeroscopias diagnósticas e cirúrgicas, 19.319 AMIUs e 1.358 aspirações por mola hidatiforme. Todos esses procedimentos necessitam de um dispositivo capaz de realizar a tração do colo uterino para permitir o adequado ato cirúrgico.

Com a introdução do dispositivo da presente invenção, espera-se uma redução das complicações cirúrgicas já sinalizadas, além de facilitar a execução do procedimento indicado, redundando em uma menor espoliação da paciente e uma recuperação mais rápida. Ademais, sua segurança pode possibilitar que alguns procedimentos ginecológicos, sigam sendo realizados em ambientes ambulatoriais, sem a necessidade de deslocamento para centros cirúrgicos. Dessa feita, afigura-se uma diminuição dos custos tanto para a saúde pública quanto para a privada, tornando esse atendimento médico-cirúrgico mais acessível, seguro e eficiente.

Na prática ginecológica, muitos procedimentos rotineiros exigem a utilização da pinça de Pozzi para a tração do colo uterino, realizada por meio da perfuração. No entanto, esse método pode trazer riscos de complicações, como sangramentos e lacerações durante a remoção da pinça, prolongando o tempo do procedimento, aumentando a possibilidade de dor no pós-operatório e elevando o risco de infecções.

Dessa forma, o desenvolvimento de um dispositivo conforme o da presente invenção, capaz de realizar a tração sem perfuração tecidual, pode minimizar essas intercorrências, tornando os procedimentos mais seguros, confortáveis para as pacientes e que permita o acesso ao canal cervical sem obstruí-lo.



APLICABILIDADE

A presente invenção pertence ao campo de dispositivos médicos toco-ginecológicos. Mais precisamente, a invenção apresenta um dispositivo para tração do colo uterino, que realiza a tração do colo uterino por meio da geração de vácuo, importante para a execução de diversos procedimentos em ginecologia e obstetrícia.

IMPACTO PARA A SOCIEDADE

Com o uso do dispositivo proposto, esperamos menores riscos de penetração no tecido do colo uterino, lacerações com sua retirada após os procedimentos toco- ginecológicos, menores riscos de sangramentos, menor necessidade de analgesia no pós operatório e eventual menor risco de infecção. Esperamos que os procedimentos fiquem mais seguros e possivelmente realizados em menos tempo, garantindo segurança para os profissionais de saúde e qualidade de vida às mulheres.

Como essa pinça é necessária para diversos procedimentos da rotina dos ginecologistas-obstetras, ela poderá ser usada em ambiente hospitalar e ambulatorial de todo o país e até mesmo mundo.

CONCLUSÃO

A presente invenção se aplica ao campo dos dispositivos médicos toco-ginecológicos e apresenta um dispositivo para tração do colo uterino por meio de sucção, gerada por vácuo seguro e controlado, de forma eficaz e sem a necessidade de penetração de ganchos, como a pinça de Pozzi, ou instrumentos perfuro-cortantes. Com isso, há redução significativa do risco de lesão tecidual, hemorragia, infecção e desconforto para a paciente, tornando os procedimentos mais seguros e menos invasivos.

Sua aplicação pode ser usada para realização de procedimentos que demandem retificação e manejo uterino, tais como inserção de DIU hormonal e não hormonal, AMIU, curetagem uterina, videohisteroscopia diagnóstica e cirúrgica e intervenções de urgência e emergência, como controle de hemorragia de causa ginecológica.

Trata-se de uma novidade que contribuirá para a prática da Ginecologia- Obstetrícia, tornando os procedimentos mais seguros e possivelmente realizados em menos tempo, garantindo segurança para os profissionais de saúde e qualidade de vida às mulheres. Poderá ser usada em ambiente hospitalar e ambulatorial de todo o país e até mesmo mundo.

Seu protótipo precisa ser testado e maiores estudos para validação do dispositivo são necessários.

REFERÊNCIAS

- 1- ALMEIDA, T. et al. Gestão da dor relacionada a dispositivos intrauterinos: qual a evidência? **Acta Ginecologia-Obstetricia de Portugal**, Portugal, v. 17, n. 4, p. 287-298, 2023.
- 2- BARRETO, D.S. et al. Dispositivo Intra Uterino na Atenção Primária à Saúde: uma revisão integrativa. **Revista Brasileira de Medicina da Família e Comunidade**, Paraíba, v. 16, n. 43, p. 1-10, 2021.
- 3- BEREK, Jonathan S. **Berek & Novak: tratado de ginecologia**. 16. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2021.
- 4- GOMES, Mariano Tamara Vieira; BARISON, Gustavo Anderman Silva; ZLOTNIK, Eduardo; BONDUKI, Cláudio Emilio. Mioma uterino. In: FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA (FEBRASGO). **Tratado de Ginecologia FEBRASGO**. 1. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2019. p. 325-338.
- 5- LASMAR, Ricardo Bassil; LASMAR, Bernardo Portugal; ZAGURY, Daniela Balta da Rosa; BRUNO, Ricardo; CARDEMAN, Leon. Pólipo uterino. In: FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA (FEBRASGO). **Tratado de Ginecologia FEBRASGO**. 1. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2019. p. 339-348.
- 6- BUDIB, Maria Auxiliadora; SORPRESO, Isabel Cristina Esposito; BOTOGOSKI, Sheldon Rodrigo. Planejamento familiar: conceitos, princípios gerais e critérios de elegibilidade dos métodos anticoncepcionais. In: FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA (FEBRASGO). **Tratado de Ginecologia FEBRASGO**. 1. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2019. p. 753-759.
- 7- MORAES FILHO, Olimpio Barbosa de; STEIBEL, João Alfredo Piffero; MAIA FILHO, Nelson Lourenço; MONTEIRO, Ida Peréa. Abortamento: classificação, diagnóstico e conduta. In: FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA (FEBRASGO). **Tratado de Obstetrícia FEBRASGO**. 1. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2019. p. 152-163.
- 8- BRAGA, Antonio; SUN, Sue Yazaki; MAESTÁ, Izildinha; UBERTI, Elza. Doença trofoblástica gestacional. In: FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA (FEBRASGO). **Tratado de Obstetrícia FEBRASGO**. 1. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2019. p. 178-191.
- 9- HOLANDA, A.A.R. et al. Controvérsias acerca do dispositivo intrauterino: uma revisão. **Revista Femina**, Maranhão, v. 41, n. 3, p. 141- 146, 2013.
- 10- BRASIL. Ministério da Saúde. **Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS)**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <http://sihd.datasus.gov.br/principal/index.php>. Acesso em: 5 jun. 2024.

- 11- PEREIRA, P. P. et al. Tratamento do abortamento incompleto por aspiração manual ou curetagem. **Revista Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 52, n. 5, p. 304-307, 2006.
- 12- PRATES, L. F. V. S. P. et al. Utilização do misoprostol no preparo cervical prévio à histeroscopia. **Revista de Reprodução e Climatério**, Belo Horizonte, v. 23, n. 2, p. 50-54, 2008.
- 13- BRAGA, Antonio; REZENDE FILHO, Jorge. Doença trofoblástica gestacional. In: REZENDE, Jorge de; MONTENEGRO, Carlos Antonio Barbosa (Org.). **Rezende Obstetrícia Fundamental**. 15. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2024. p. 364-380.
- 14- BRAGA, Antonio; REZENDE FILHO, Jorge. Abortamento. In: REZENDE, Jorge de; MONTENEGRO, Carlos Antonio Barbosa (Org.). **Rezende Obstetrícia Fundamental**. 15. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2024. p. 329-347.
- 15- BRAGA, Antonio. Doença trofoblástica gestacional. In: REZENDE, Jorge de. **Rezende Obstetrícia**. 14. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2022. p. 332-355.
- 16- BRAGA, Antonio; MATTAR, Rosiane; REZENDE FILHO, Jorge; TRAINÁ, Evelyn. Abortamento. In: REZENDE, Jorge de. **Rezende Obstetrícia**. 14. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2022. p. 302-315.



ANEXOS

ANEXO A- RELATÓRIO DE BUSCA DE ANTERIORIDADE



Rua da Ajuda, 35 – Sala 2305
Rio de Janeiro/RJ - Brasil • CEP: 20040-000
Tel.: +55 21 2533-1161
www.gruenbaum.com.br

FUNDAÇÃO EDUCACIONAL SEVERINO SOMBRA
P.1130.123

ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS OBTIDOS

1. OBJETIVO:

A presente pesquisa tecnológica foi realizada com o objetivo de localizar documentos patentários (patente de invenção – PI e modelo de utilidade - MU) e documentos científicos que serviriam como anterioridade impeditiva para um futuro depósito de um dispositivo para tração do colo uterino.



2. ABRANGÊNCIA DA BUSCA:

A presente pesquisa compreendeu documentos que se iguallassem, em parte ou por completo, com a matéria de interesse e teve, como fonte, bancos de dados internacionais (Espacenet, USPTO, WIPO, SIPO e JPO) e o banco de dados do INPI.

A pesquisa de patentes teve foco nas classificações internacionais abaixo, no entanto, não se limitou às mesmas:

- **A61B17/42**: Instrumentos cirúrgicos, dispositivos ou métodos, p. ex. torniquetes; métodos ou instrumentos ginecológicos ou obstétricos;

Foram utilizadas na busca, juntamente com as classificações internacionais, as seguintes palavras-chave, incluindo seus derivados (singular e plural), bem como combinações destes e seus respectivos



ANEXOS

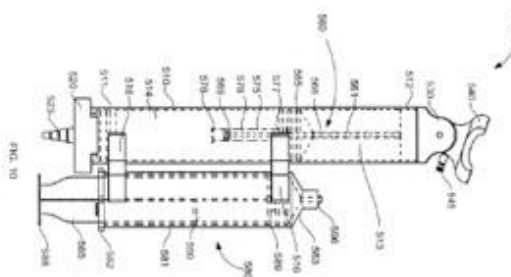
ANEXO B-RESPOSTA AOS CONFLITOS IMPEDITIVOS



RESPOSTA AO RELATÓRIO DE BUSCA

Dispositivo para Realização de Tração do Colo Uterino – (BRAVIX)

Documento 1 (BR112013009343A2) x BRAVIX



D2. BR112017012242B1

Comentários do inventor:

[0001] O documento [D1. BR112013009343A2] descreve um dispositivo de distribuição de implante projetado para inserir dispositivos ou produtos farmacêuticos em uma cavidade corporal. Este dispositivo inclui um alojamento com uma passagem, onde uma extremidade distal é flexivelmente acoplada a um cabeçote que também define uma passagem. As passagens do alojamento e do cabeçote formam uma passagem de inserção não linear. O dispositivo possui um elemento de inserção com uma extremidade distal configurada para acoplar-se removivelmente a um implante, permitindo que o elemento se mova para transferir o implante para o tecido alvo.

[0002] O dispositivo de distribuição de implante facilita a inserção de dispositivos intrauterinos (DIUs) e outros produtos farmacêuticos no útero, visando reduzir as dificuldades e



ANEXOS

ANEXO C- PETIÇÃO DE DEPÓSITO DE REGISTRO DE PATENTE



Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT

Número do Processo: BR 10 2025 016607 0

Dados do Depositante (71)

Depositante 1 de 1

Nome ou Razão Social: FUNDAÇÃO EDUCACIONAL SEVERINO SOMBRA

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 32410037000184

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Associação com intuito não econômico

Endereço: AV. EXPEDICIONARIO OSWALDO DE ALMEIDA RAMOS, Nº 280 - CENTRO

Cidade: Vassouras

Estado: RJ

CEP: 27700000

País: Brasil

Telefone: 2424718347

Fax:

Email: nit@universidadevassouras.edu.br

**PETICIONAMENTO
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Peticionamento Eletrônico em
06/08/2025 às 11:26, Petição 870250069446

APÊNDICES

A) II MOSTRA DE INOVAÇÃO EM SAÚDE- UNIVERSIDADE DE VASSOURAS, 2024



Fonte das imagens: Autor, 2025.

B) PUBLICAÇÕES INTERNACIONAIS



Review

Molar Pregnancy: Early Diagnosis, Clinical Management, and the Role of Referral Centers

Antônio Braga ^{1,2,3,*}, Lohayne Coutinho ³, Marcela Chagas ³, Juliana Pereira Soares ³,
Gustavo Yano Callado ⁴, Raphael Alevato ², Consuelo Lozoya ⁵, Sue Yazaki Sun ⁶, Edward Araujo Júnior ^{4,6,7} and
Jorge Rezende-Filho ¹

Academic Editor: Dah Ching Ding

Received: 24 June 2025

Revised: 28 July 2025 Accepted:

29 July 2025 Published:

Citation: Braga, A.; Coutinho, L.; Chagas, M.; Soares, J.P.; Callado, G.Y.; Alevato, R.; Lozoya, C.; Sun, S.Y.; Araujo Júnior, E.; Rezende-Filho, J. Molar Pregnancy: Early Diagnosis, Clinical Management, and the Role of Referral Centers. *Diagnostics* **2025**, *15*, x. <https://doi.org/10.3390/xxxxx>

Copyright: © 2025 by the authors. Submitted for possible open access publication under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

¹ Department of Gynecology and Obstetrics, School of Medicine, Federal University of Rio de Janeiro (UFRJ), Rua das Laranjeiras, No. 180, Laranjeiras, Rio de Janeiro 22240-003, RJ, Brazil; rezendef@me.ufrj.br

² Department of Maternal and Child Health, Postgraduate Program in Medical Sciences, School of Medicine, Fluminense Federal University (UFF), Niterói 24070-090, RJ, Brazil; rfalevato@gmail.com

³ Postgraduate Program in Applied Health Sciences, University of Vassouras, Vassouras 27700-000, RJ, Brazil; lohaynemarinsteixeira@gmail.com (L.C.); marcelavchagas@gmail.com

(M.C.); ju.psoares@hotmail.com (J.P.S.)

⁴ Discipline of Woman Health, Albert Einstein Israelite College of Health Sciences (FICSAE), Albert Einstein Israelite Hospital, São Paulo 05653-000, SP, Brazil; gycallado@gmail.com (G.Y.C.); araujojred@terra.com.br (E.A.J.)

⁵ Department of Pathology, Fluminense Federal University (UFF), Niterói 24070-090, RJ, Brazil; consuelolozoya@id.uff.br

⁶ Department of Obstetrics, Paulista School of Medicine, Federal University of São Paulo (EPM-UNIFESP), São Paulo 04023-062, SP, Brazil; sueysun@gmail.com

⁷ Discipline of Woman Health, Municipal University of São Caetano do Sul (USCS), São Caetano do Sul 09521-160, SP, Brazil

* Correspondence: bragamed@yahoo.com.br; Tel.: +55-(21)-2205-9064

Abstract

Molar pregnancy (MP) is a gestational disorder resulting from abnormal fertilization, leading to atypical trophoblastic proliferation and the formation of a complete or partial hydatidiform mole. This condition represents the most common form of gestational trophoblastic disease (GTD) and carries a significant risk of progression to gestational trophoblastic neoplasia (GTN). Although rare in high-income countries, MP remains up to ten times more prevalent in low-income and developing countries, contributing to preventable maternal morbidity and mortality. This narrative review provides an updated, practical overview of the clinical presentation, diagnosis, treatment, and follow-up of MP. A key focus is the challenge of early diagnosis, particularly given the increasing frequency of first-trimester detection, where classical histopathological criteria may be subtle, leading to diagnostic errors. The review innovates by integrating advanced diagnostic methods—combining histopathology, immunohistochemistry using p57Kip2, Ki-67, and p53 markers, along with cytogenetic analysis—to improve diagnostic accuracy in early gestation. The central role of referral centers is also emphasized, not only in facilitating timely treatment and access to chemotherapy, but also in implementing standardized post-molar follow-up protocols that reduce progression to GTN and maternal mortality. By focusing on both advanced diagnostic strategies and the organization of care through referral centers, this review offers a comprehensive, practice-oriented perspective to optimize patient outcomes in GTD and address persistent care gaps in high-burden regions.

Keywords: molar pregnancy; clinical presentation; diagnosis; treatment; follow-up

1. Introduction

Molar pregnancy (MP) is a gestational anomaly resulting from abnormal fertilization, leading to aberrant trophoblastic proliferation [1]. It represents the most common form of

1. Introduction

Molar pregnancy (MP) is a gestational anomaly resulting from abnormal fertilization, leading to aberrant trophoblastic proliferation [1]. It represents the most common form of gestational trophoblastic disease (GTD) and is the primary risk factor for the development of gestational trophoblastic neoplasia (GTN)—a malignancy of placental origin [2]. Although considered rare in high-income countries, MP is 5 to 10 times more frequent in Brazil than in the United States and Europe, respectively, affecting approximately 1 in every 200–400 pregnancies in the Brazilian population [3,4].

From etiopathogenic, clinical, and prognostic perspectives, MP manifests as two distinct syndromes: CHM and PHM. CHM results from the fertilization of an enucleate oocyte by a haploid sperm that subsequently duplicates its DNA or, less commonly, by two haploid sperm. In both scenarios, the resulting conception is a diandric diploid of parthenogenetic origin, leading to diffuse trophoblastic proliferation, marked hydropic edema of the chorionic villi, and absence of an embryo/fetus or its appendages Figure 1. In contrast, PHM typically arises from the fertilization of a genetically normal oocyte by two haploid sperm, or by a single sperm that duplicates its DNA, resulting in a diandric triploid conceptus with both maternal and paternal genetic contributions. This chromosomal composition allows for some embryonic and extraembryonic development. In rare cases where fetal development progresses, it is usually associated with multiple anomalies incompatible with life, and pregnancy rarely extends beyond the second trimester Figure 2. In such cases, the trophoblastic tissue displays less intense, focal proliferation, with minimally hydropic villi confined to trophoblastic islands [5].

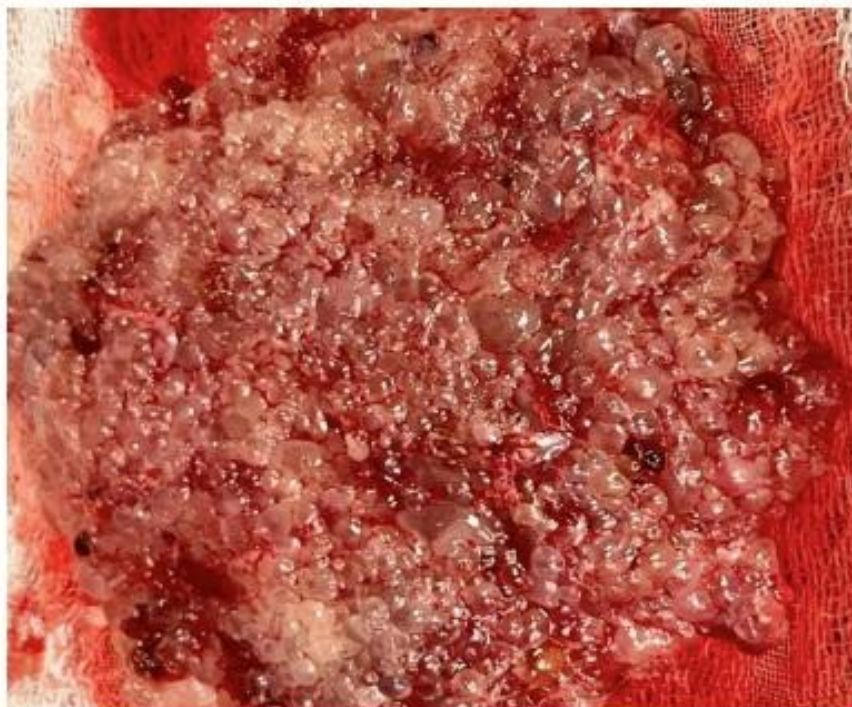


Figure 1. Macroscopic appearance of complete hydatidiform mole. Only the amorphous placental mass is visible, interspersed with translucent hydropic vesicles. Uterine evacuation was performed during the 8th week of gestation; thus, the vesicles are small, consistent with an early gestational-age mole. Note the absence of an embryo and embryonic appendages (such as yolk sac and umbilical cord).



Figure 2. Macroscopic appearance of partial hydatidiform mole. This molar pregnancy was interrupted at 14 weeks' gestation. The placenta shows numerous hydropic vesicles scattered over the maternal surface.

Two hallmark features characterize MP. The first is the production of the biological tumor marker human chorionic gonadotropin (hCG), which plays a central role not only in diagnosis but also in follow-up, enabling assessment of malignant progression, monitoring of treatment response, and confirmation of remission. hCG levels are markedly elevated in CHM, while in PHM they may overlap with those observed in normal pregnancies. The second key feature is the preneoplastic potential of MP and its risk of progression to GTN—a risk estimated to be 4 to 20 times higher in CHM than in PHM [6].

With the widespread availability of ultrasonography in antenatal care, MP is increasingly being diagnosed at earlier gestational ages [7]. As a result, approximately half of the cases are now identified in asymptomatic patients. However, when diagnosis occurs near the end of the first trimester or later, clinical manifestations are more evident and may lead to obstetric near miss or even maternal death if not promptly managed [8].

Once MP is diagnosed, patients must be referred without delay to specialized referral centers [9,10]. In these centers, uterine evacuation—preferably by vacuum aspiration—is performed. This procedure alone achieves remission in approximately 80% of cases by removing the trophoblastic tissue and halting its proliferation. Nevertheless, even after successful evacuation, about 20% of patients will develop postmolar GTN and require further treatment to achieve remission [11].

Therefore, all patients diagnosed with MP must undergo structured postmolar follow-up, even after complete uterine evacuation, to enable early detection of GTN. This surveillance consists primarily of weekly hCG measurements to monitor for spontaneous



remission or, conversely, detect persistent or malignant disease requiring intervention [1,2].

Early diagnosis, timely treatment, and systematic follow-up are essential to minimizing morbidity and preventing maternal deaths related to this condition. Although relatively infrequent, such outcomes are largely preventable and must be addressed—especially in low- and middle-income countries like Brazil, where structural barriers often delay access to specialized care [12].

Accordingly, the objective of this article is to detail strategies for the diagnosis of MP, recognition and management of medical complications, and to describe treatment and follow-up protocols aimed at the early detection of postmolar GTN. Emphasis is placed on the importance of specialized care provided at referral centers. This review aims to assist general practitioners and obstetricians/gynecologists—particularly those less familiar with this rare disease—by offering sound clinical and diagnostic guidance for managing this potentially life-threatening obstetric emergency during the first half of pregnancy.

2. Diagnosis of Molar Pregnancy

Early diagnosis is the primary strategy for preventing clinical complications of MP. Although approximately 50% of cases are now identified in asymptomatic patients during routine prenatal ultrasonography, vaginal bleeding remains the most frequently reported symptom and the leading cause for emergency imaging [7,12]. While early detection enables intervention before complications arise, it does not affect the oncological prognosis of MP, which is determined by intrinsic biological and genetic characteristics of the abnormal trophoblastic tissue [7].

Pregnancy should always be considered in the differential diagnosis of any woman of reproductive age with an active sexual life who presents with vaginal bleeding. In such cases, a simple qualitative hCG test—either serum or urinary—provides rapid and valuable diagnostic information. If pregnancy is confirmed, ultrasonography becomes a key tool to assess the etiology of first-trimester bleeding and to differentiate between types of miscarriage, ectopic pregnancy, or MP.

The classic ultrasonographic appearance of molar pregnancy (MP) is a heterogeneous intrauterine mass containing numerous anechoic cystic spaces, often described as having a “snowstorm” or “cluster of grapes” pattern Figure 3, which corresponds to hydropic and edematous chorionic villi [13]. In cases of CHM, this pattern typically occurs in the absence of a gestational sac or embryo/fetus, and the uterus is usually enlarged for the gestational age. Bilateral theca-lutein cysts may also be observed, secondary to ovarian hyperstimulation caused by elevated hCG levels. This occurs because the hCG molecule shares an alpha subunit homologous to that of follicle-stimulating hormone (FSH) and luteinizing hormone (LH), thereby stimulating follicular development [14]. In contrast, the ultrasonographic findings in PHM tend to be subtler. A gestational sac is usually present and may contain an embryo or fetus with structural anomalies and intrauterine growth restriction Figure 4. The placenta typically appears thickened and displays focal cystic spaces, reflecting milder hydropic changes than those seen in CHM [15].



Figure 3. Ultrasound of complete hydatidiform mole. The endometrial cavity is filled with an anechoic mass exhibiting multiple cystic areas (representing hydropic vesicles). No embryonic or appendageal structures are seen, but the uterus appears enlarged for gestational age, measuring 12 cm at its greatest diameter in what corresponds to an 8-week pregnancy.

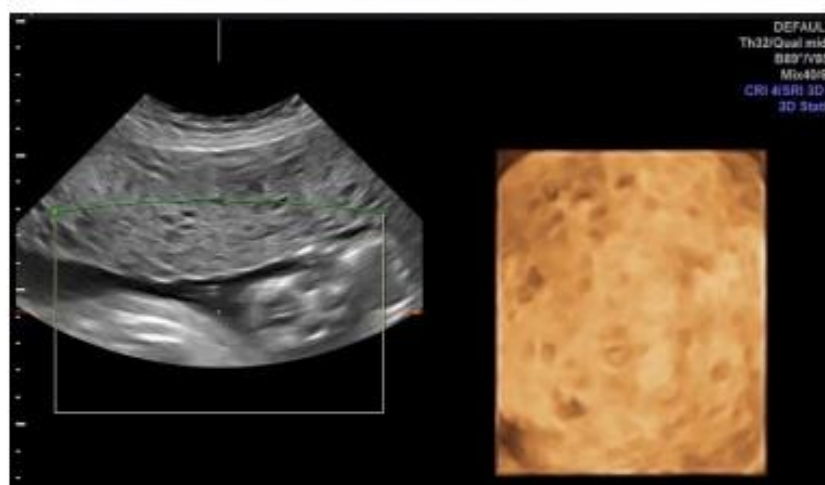


Figure 4. Ultrasound of partial hydatidiform mole. A nonviable fetus at 14 weeks' gestation is visible, along with a placental region containing two large anechoic areas.

However, these classical findings are more commonly observed toward the end of the first trimester or the beginning of the second trimester. At earlier gestational ages, sonographic diagnosis of both CHM and PHM can be particularly challenging. In early CHM, the characteristic multicystic pattern may not yet be evident. Instead, the uterus may appear to contain a homogeneous echogenic mass without a distinct gestational sac or embryo. Occasionally, a small anechoic area may mimic a gestational sac but lacks a

yolk sac or embryonic structures. These features can resemble an anembryonic pregnancy or early pregnancy loss. In early PHM, ultrasonographic findings may resemble those of a missed abortion: a gestational sac is typically present, often containing an embryo without cardiac activity. The placenta may appear slightly enlarged with subtle cystic spaces, which are frequently too inconspicuous to raise immediate suspicion for MP. As a result, PHM is often underdiagnosed and only recognized when uterine contents are submitted for histopathological evaluation [14].

Histopathological diagnosis remains a critical and sometimes challenging step in identifying MP, particularly in early gestational age specimens where classical morphological features may be subtle. In CHM, typical histopathological findings include diffuse villous edema, circumferential trophoblastic proliferation, absence of embryonic or fetal tissues, and central cistern formation within the chorionic villi. However, in early gestation CHM, these features may be less conspicuous, leading to diagnostic uncertainty. PHM is characterized by a mixture of normal and abnormal villi, with focal villous edema, irregular scalloped borders, trophoblastic pseudoinclusions, and the presence of embryonic or fetal remnants. In early PHM, these changes can be minimal, increasing the overlap with non-molar hydropic abortions.

To overcome these diagnostic challenges, immunohistochemistry (IHC) has become an essential adjunct. The p57Kip2 marker, a maternally expressed gene product, shows strong nuclear positivity in cytotrophoblasts and villous stromal cells in PHM and non-molar pregnancies, while it is absent in CHM due to its androgenetic origin. The Ki-67 labeling index is typically higher in CHM compared to PHM and non-molar gestations, reflecting increased trophoblastic proliferation. p53 expression patterns may also assist, with overexpression more commonly observed in CHM, as can be seen in Figure 5.

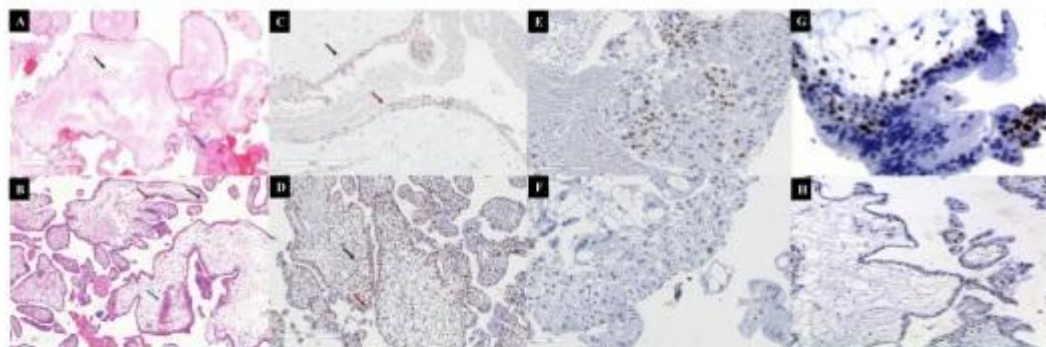


Figure 5. Pathological findings of hydatidiform moles. (A) Representative case of complete hydatidiform mole (CHM). Note the presence of enlarged, hydropic chorionic villi with central cistern formation (black arrow), avascular stromal cores, and moderate circumferential trophoblastic hyperplasia (blue arrow) (Stain: Hematoxylin–Eosin). (B) Representative case of partial hydatidiform mole (PHM), showing a dual villous population composed of enlarged hydropic villi interspersed with smaller, more fibrotic ones. Finger-like projections (black arrow), trophoblastic invaginations (blue arrow), and intravillous inclusions (red arrow) are also observed (Stain: Hematoxylin–Eosin). (C) Absence of p57Kip2 immunostaining in both the villous cytotrophoblast (red arrow) and stromal cells (black arrow), consistent with the androgenetic origin and diagnosis of CHM. (D) Positive nuclear expression of p57Kip2 in cytotrophoblasts (red arrow) and villous stromal cells (black arrow), supporting the diagnosis of PHM. (E) Immunohistochemical staining for Ki-67 in CHM reveals a high proliferative index, with strong and widespread nuclear positivity in cytotrophoblastic and syncytiotrophoblastic cells, indicating intense mitotic activity. (F) In PHM, Ki-67 staining is less intense and more focal.



demonstrates a moderate proliferative index, with predominantly focal nuclear positivity in cytotrophoblasts and markedly lower labeling compared to CHM. (G) p53 immunostaining in CHM shows increased nuclear expression, particularly in cytotrophoblasts (semiquantitative score: 3+), with a diffuse to moderate distribution, reflecting deregulated cell cycle control and reduced apoptotic susceptibility. (H) In PHM, p53 expression is weak and focal (semiquantitative score: 1+), mainly restricted to cytotrophoblastic cells, with minimal to absent staining in syncytiotrophoblasts, consistent with the lower proliferative potential of PHM.

Cytogenetic analysis further refines the diagnosis: CHM usually exhibits diploid androgenetic karyotypes (46,XX, or less frequently 46,XY), while PHM typically presents as diandric triploidy (69,XXY or 69,XXX). Techniques such as short tandem repeat (STR) genotyping provide definitive genetic confirmation by distinguishing androgenetic from biparental contributions.

Despite these tools, challenges persist, particularly in resource-limited settings where access to IHC and molecular diagnostics may be restricted. Future developments aim to address these limitations. One promising area is the application of circulating cell-free DNA analysis, which may enable non-invasive detection of molar pregnancies through assessment of abnormal genomic imprinting patterns or ploidy status. Additionally, advanced digital pathology combined with artificial intelligence-based image analysis is being explored to enhance pattern recognition in histopathological slides, potentially reducing observer variability.

In conclusion, although histopathology supported by IHC and cytogenetic analysis currently represents the gold standard for MP diagnosis, ongoing research into minimally invasive and automated technologies holds promise for improving diagnostic accuracy and accessibility in the near future. Table 1 below provides a comprehensive comparison between CHM and PHM, highlighting their clinical, histopathological, molecular, and genetic characteristics.

Table 1. Comprehensive comparison between complete and partial hydatidiform moles: clinical, histopathological, molecular and genetic features.

Feature	Complete Hydatidiform Mole	Partial Hydatidiform Mole
Clinical presentation	Vaginal bleeding; uterus larger than gestational age; markedly elevated β -hCG; absent fetal parts	Vaginal bleeding; uterus appropriate or slightly enlarged; mildly elevated β -hCG; fetal parts may be present
Ultrasound findings	“Snowstorm” or “cluster of grapes” appearance; no embryo or fetus	Cystic, thickened placenta; abnormal fetus may be present; “Swiss cheese” appearance
Histopathology	Diffusely hydropic villi with central cisterns; circumferential and diffuse trophoblastic hyperplasia; absence of fetal tissue	Mixed villous population with scalloped hydropic villi; trophoblastic inclusions; focal, mild trophoblastic hyperplasia; fetal tissue often present
p57Kip2 immunostaining	Negative in cytotrophoblasts and villous stromal cells	Positive nuclear staining in cytotrophoblasts and stromal cells
Ki-67 immunostaining	High proliferation index; strong nuclear positivity in cytotrophoblasts and syncytiotrophoblasts	Moderate proliferation index; mainly in cytotrophoblasts; lower than CHM
p53 immunostaining	Strong and diffuse nuclear expression, mainly in cytotrophoblasts (3+)	Weak and focal nuclear staining, mainly in cytotrophoblasts (1+)
Cytogenetic profile	Diploid, androgenetic (46,XX or 46,XY; entirely paternal)	Triploid, diandric (69,XXY; 69,XXX; 69,XYY; two paternal, one maternal genome)
Risk of postmolar GTN	15–20%	<5%

3. Diagnosis and Treatment of Clinical Complications of Molar Pregnancy

Once molar pregnancy (MP) is diagnosed—particularly through ultrasonography—the patient should be promptly referred for treatment. Uterine evacuation halts trophoblastic proliferation, which is responsible for the typical clinical complications associated with delayed diagnosis and is more commonly observed in pregnancies diagnosed after the first trimester [1,2].

When MP is diagnosed beyond the first trimester, it may be associated with a range of potentially severe complications. These result from abnormal trophoblastic proliferation, extremely elevated levels of hCG, and local invasion or systemic dissemination of trophoblastic tissue. Below, we outline the main clinical complications of MP and their respective management strategies [8,12].

3.1. Uterine Hemorrhage

Hemorrhage is the most frequent complication of MP and may range from mild to severe, occasionally accompanied by vesicular expulsion and risk of hypovolemic shock Figure 6. The primary cause is the presence of trophoblastic material within the endometrial cavity. In such cases, primary or repeat uterine evacuation is indicated. Ultrasonographic or hysteroscopic guidance can improve surgical precision and reduce procedural risks [16].



Figure 6. Image of a patient with 17 weeks of amenorrhea and a uterine fundal height of 22 cm, referred to the Gestational Trophoblastic Disease Referral Center at the Maternity School of Federal University of Rio de Janeiro with a diagnosis of molar pregnancy. Upon admission, the patient presented with profuse vaginal bleeding and expulsion of vesicles—a pathognomonic sign of the disease. Note the significant diagnostic delay, which led to clinical complications and the need for multiple blood transfusions, characterizing an obstetric near miss.

Management includes immediate hemodynamic stabilization, close monitoring of vital signs, large-bore intravenous access, volume resuscitation with crystalloids, and blood transfusion if necessary. Temporary hemostatic measures, such as uterine tamponade, may also be employed. While the Bakri balloon is generally too large for the early gestational uterus, modified Foley catheters may be effective and allow time for stabilization or transfer to a specialized center.

Emergency uterine evacuation should not be delayed. If the patient is hemodynamically unstable or if uterine perforation is suspected, exploratory laparotomy should be considered to assess the uterus and pelvic organs. Oxytocin may be administered after the initiation of uterine evacuation but should be avoided beforehand due to the risk of trophoblastic embolization [17].

In more severe cases, as a last conservative measure to preserve the uterus, vascular ligation (of the uterine or internal iliac arteries) may be performed. This technique rapidly reduces uterine blood flow and achieves hemostasis. Minimally invasive uterine artery embolization (UAE), performed by interventional radiology, is another option for persistent bleeding. UAE achieves immediate bleeding control in over 90% of cases, with shorter recovery times, minimal blood loss, and a reduced need for major surgery (e.g., hysterectomy) [18].

In selected patients, total abdominal hysterectomy (TAH) may be indicated in cases of life-threatening hemorrhage, particularly in women of advanced maternal age or with completed childbearing Figure 7. However, even after hysterectomy, there remains a small but consistent risk of postmolar gestational trophoblastic neoplasia (GTN). Therefore, patients who undergo TAH must continue hormonal surveillance as part of post-molar follow-up [19].

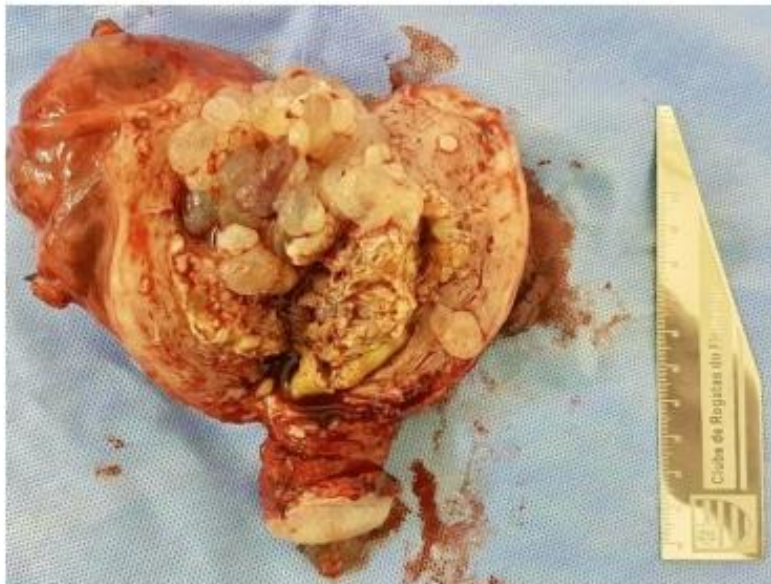


Figure 7. Image of a molar uterus. Hysterectomy was performed in a patient diagnosed with molar pregnancy at 48 years of age. Given advanced maternal age and completed parity, hysterectomy was chosen to reduce the risk of postmolar trophoblastic neoplasia. However, during follow-up, hCG levels remained elevated, and chemotherapy was required to achieve remission. This case highlights the necessity of post-hysterectomy hormonal surveillance.



3.2. Early-Onset Preeclampsia (Before 20 Weeks' Gestation)

Preeclampsia diagnosed before 20 weeks of gestation is highly suggestive of MP. It should be considered in the presence of hypertension (systolic blood pressure ≥ 140 mmHg and/or diastolic ≥ 90 mmHg on at least two occasions, four hours apart, in a previously normotensive woman) accompanied by at least one of the following: proteinuria (≥ 300 mg of protein in a 24-h urine sample, or protein/creatinine ratio ≥ 0.3 in a spot urine sample, or $\geq 1+$ on a urine dipstick); maternal organ dysfunction—such as renal impairment (serum creatinine > 1.1 mg/dL or doubling of baseline in the absence of other renal disease), hepatic involvement (transaminases $> 2\times$ upper limit of normal, with or without epigastric or right upper quadrant pain), thrombocytopenia (platelet count $< 100,000/\text{mm}^3$), pulmonary edema, or neurological symptoms (persistent headache, visual disturbances such as scotomas or blurred vision, hyperreflexia, or seizures) [20].

This is a severe clinical condition requiring hospitalization and immediate treatment. Blood pressure should be controlled using antihypertensives such as hydralazine or nifedipine. In the presence of severe features—such as persistent headache, scotomas, epigastric pain, systolic pressure > 160 mmHg, diastolic > 110 mmHg, or laboratory signs of severe disease—magnesium sulfate is indicated for seizure prophylaxis [20].

The only definitive treatment in such cases is uterine evacuation, performed once the patient is clinically stabilized. After removal of the trophoblastic tissue, the signs and symptoms of preeclampsia typically resolve within a few days [16].

3.3. Hyperthyroidism

Due to the agonist effect of hCG on thyroid-stimulating hormone (TSH) receptors, transient hyperthyroidism may occur in MP as a result of markedly elevated hCG levels from trophoblastic hyperplasia [21].

Mild cases are common and self-limited; however, severe presentations—including thyroid storm—may occur. In mild to moderate cases, observation and close monitoring are generally sufficient. In severe cases—characterized by fever ($>38.5^\circ\text{C}$), tachycardia (>140 bpm), hypertension, agitation, confusion, delirium or coma, nausea/vomiting, diarrhea, and potential progression to cardiac or respiratory failure—hospitalization is mandatory [21].

In intensive care, patients must be monitored for risk of thyrotoxic crisis. Supportive management includes temperature control (via physical methods and antipyretics), cautious intravenous hydration (to avoid pulmonary edema due to hyperdynamic circulation), oxygen therapy, and ventilatory support if needed. Specific pharmacologic treatment includes:

- Beta-blockade: propranolol 40–80 mg orally every 6 h or 1–2 mg IV every 10 min until heart rate is controlled;
- Inhibition of hormone synthesis: propylthiouracil 500–1000 mg orally as a loading dose, then 250 mg every 6 h;
- Inhibition of hormone release: potassium iodide, 5 drops orally every 6 h, administered 1 h after propylthiouracil;
- Reduction of peripheral T4-to-T3 conversion: hydrocortisone 100 mg IV every 8 h.

Refractory cases may require plasmapheresis [21]. Clinical improvement and remission of thyroid dysfunction occur only after uterine evacuation; therefore, once the patient is clinically stabilized, prompt uterine aspiration should be performed [16].

3.4. Acute Respiratory Distress Syndrome/Trophoblastic Embolization

Acute respiratory distress syndrome (ARDS) is a rare but life-threatening complication of MP, particularly following uterine evacuation. It is most commonly caused by



trophoblastic embolization to the lungs but may also result from severe hyperthyroidism, hyperdynamic circulation, or iatrogenic fluid overload. Judicious use of uterotonics—especially misoprostol—can reduce the risk of trophoblastic embolization during evacuation [22].

When fragments of trophoblastic tissue enter the maternal circulation and reach the pulmonary capillaries, they may cause both mechanical obstruction and, more importantly, endothelial injury with the release of proinflammatory cytokines. These mediators increase capillary permeability, leading to alveolar edema, hypoxemia, and alveolar collapse—triggering the systemic inflammatory cascade that defines MP-associated ARDS [23].

This condition has an abrupt onset, typically developing within minutes to hours after uterine evacuation. Clinically, patients present with sudden, severe dyspnea, tachypnea, tachycardia, refractory hypoxemia, cyanosis, and diffuse inspiratory crackles. Without rapid intervention, the condition can progress to pulmonary edema, hypotension, shock, and cardiorespiratory arrest [24].

Although the diagnosis of ARDS in this context is primarily clinical, ancillary tests are helpful. Arterial blood gas analysis reveals severe hypoxemia ($\text{PaO}_2 < 60$ mmHg on $\text{FiO}_2 > 0.5$; $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ratio ≤ 300 mmHg), early respiratory alkalosis, and metabolic acidosis in advanced stages. Chest radiography or computed tomography typically shows bilateral diffuse pulmonary infiltrates without cardiomegaly, consistent with non-cardiogenic pulmonary edema.

Management requires intensive care, including ventilatory support (high-flow oxygen or mechanical ventilation with positive end-expiratory pressure to maintain O_2 saturation $> 90\%$), fluid management (with strict monitoring to avoid volume overload), and vasopressor support when hypotension occurs. The use of corticosteroids remains controversial, though many clinicians administer methylprednisolone to reduce pulmonary inflammation [22,23].

With early recognition and appropriate management, prognosis is generally favorable; however, maternal mortality remains high in untreated or rapidly progressive cases [16].

4. Primary Treatment of Molar Pregnancy

Uterine evacuation via vacuum aspiration is currently regarded as the standard treatment for molar pregnancy (MP) [1,2]. This surgical procedure is effective, safe, and associated with a lower risk of complications compared to conventional sharp curettage (which carries a higher risk of incomplete evacuation and uterine perforation) or the use of misoprostol (which is linked to incomplete evacuation, increased risk of trophoblastic embolization, and a greater need for chemotherapy during postmolar follow-up) [17].

Uterine evacuation can be performed using either electric or manual vacuum aspiration (Figure 8A,B). Both methods are equally effective for the removal of molar tissue, although manual aspiration is more widely available in Brazil [25].



Figure 8. (A) Manual intrauterine aspiration syringes and various sizes of aspiration cannulas. This is the most widely used equipment in Brazil for vacuum aspiration in definitive treatment of molar pregnancy. (B) Syringe filled with molar material freshly aspirated from the uterine cavity.

Surgery performed by an experienced team ensures careful cervical dilation, minimizing the risk of uterine perforation and optimizing complete evacuation. The cannula size is selected according to estimated uterine volume, typically ranging from 7 to 9 mm. Gentle aspiration should be performed using circular movements of the cannula, ideally under pelvic ultrasound guidance Figure 9 [25,26]. Additionally, surgical hysteroscopy can help identify the site of molar implantation and detect any residual tissue which, depending on the quantity, may require repeat aspiration or delicate removal with hysteroscopic forceps Figure 10A,B [27].

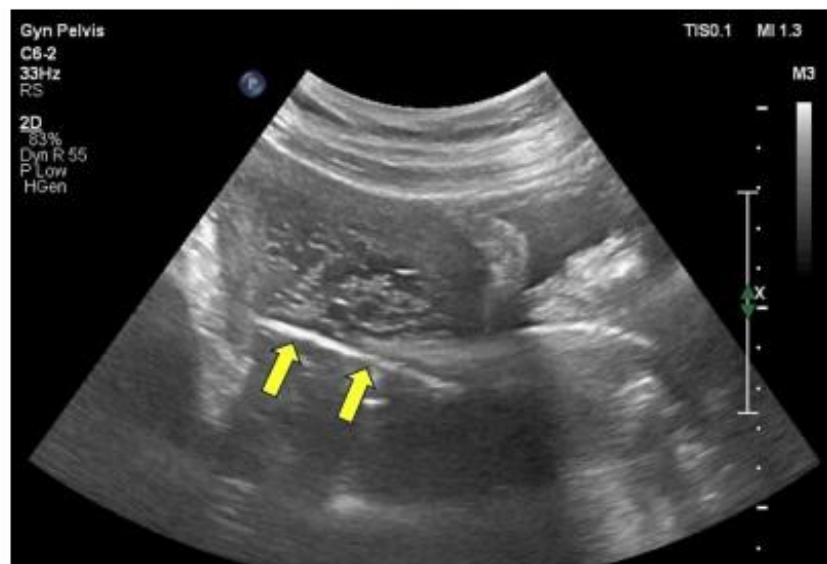


Figure 9. Pelvic ultrasound used to guide uterine evacuation for the treatment of molar pregnancy. Yellow arrows indicate the uterine aspiration cannula suctioning molar tissue. Ultrasound guidance during evacuation reduces the risk of uterine perforation and minimizes residual trophoblastic tissue.

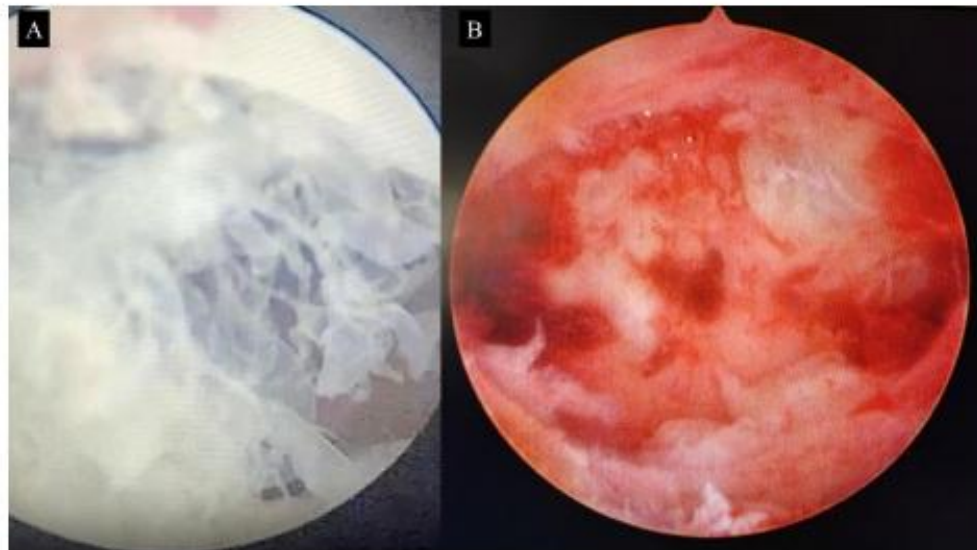


Figure 10. Surgical hysteroscopy showing hydropic vesicles within the endometrial cavity (A). Following routine uterine evacuation, a repeat evaluation confirms complete removal of all trophoblastic tissue, ensuring the success of the procedure (B).

Revision curettage should only be performed by skilled operators and only when retained molar tissue is suspected. In most cases, it should be avoided due to the risk of uterine perforation.

In uncomplicated procedures, hospital discharge can occur 6 to 12 h after recovery from anesthesia. Home prescriptions should include standard analgesia and hormonal contraception, when not contraindicated. Contraceptive use must be maintained throughout the postmolar follow-up to preserve the accuracy of tumor marker interpretation and ensure early diagnosis of postmolar gestational trophoblastic neoplasia (GTN) [28,29].

5. Postmolar Follow-Up

Postmolar follow-up is an essential step in MP management, enabling early identification of patients who will undergo spontaneous remission and those at risk of persistent disease or progression to GTN [1,2].

Follow-up is primarily based on weekly serum hCG measurements. To avoid technical variability, the same laboratory assay should be used throughout the surveillance period [30].

Remission is defined after three consecutive weekly hCG values below 5 IU/L. In cases of PHM, a repeat hCG test should be performed 30 days after remission. If the result remains normal, the patient may be discharged. For CHM, hCG levels should be monitored for 3 months if remission occurs within 56 days of uterine evacuation, or for 6 months if it occurs afterward [1,2].

Once follow-up is completed, patients may attempt a new pregnancy. Most women with a history of MP go on to have normal, healthy pregnancies with low risk of complications. Women who conceive after completing follow-up with normalized hCG levels and no signs of GTN have an excellent reproductive prognosis. The recurrence risk of MP is low (approximately 1–2%) but remains higher than in the general population. After two consecutive molar pregnancies, the recurrence risk increases to 10–20%. Future



pregnancies should be planned, and early ultrasound should confirm fetal viability and placental morphology [31].

Genetic testing plays a critical role in evaluating recurrent MP, helping to identify hereditary predispositions that increase recurrence risk. Familial hydatidiform mole, a rare inherited form of gestational trophoblastic disease, is associated with mutations in specific genes, particularly NLRP7, KHDC3L, and, to a lesser extent, PADI6. The NLRP7 gene is most frequently implicated, accounting for approximately 75% of familial cases, and plays roles in inflammasome function and maternal epigenetic regulation—both essential for normal placental development. Identification of these mutations not only confirms the diagnosis but also guides genetic counseling and personalized clinical management, enabling close monitoring and early intervention to improve reproductive outcomes [32,33].

6. Diagnosis of Postmolar Gestational Trophoblastic Neoplasia

The diagnosis of postmolar GTN is based on clinical, laboratory, and occasionally histopathological criteria, with serial hCG monitoring serving as the primary diagnostic tool. GTN is the only known human malignancy in which diagnosis is not primarily histopathological but biochemical [1,2].

According to the International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) and the World Health Organization (WHO), postmolar GTN is diagnosed when at least one of the following criteria is met [34]:

- Plateaued hCG levels (variation < 10%) across four consecutive weekly measurements over 3 weeks;
- Rising hCG values (increase of $\geq 10\%$) across three consecutive weekly measurements over at least 2 weeks;
- Histopathological diagnosis of choriocarcinoma, placental site trophoblastic tumor, or epithelioid trophoblastic tumor.

In such cases, the treatment of choice is chemotherapy, which achieves excellent cure rates—even in chemoresistant and metastatic disease [1,2].

7. Importance of Referral Centers for Gestational Trophoblastic Disease

Referral centers play a fundamental role in managing patients with MP and its complications, as well as in the early diagnosis, treatment, and follow-up of GTN. Centralizing care in these specialized services improves outcomes, reduces complications, and is considered a cost-effective public health strategy [35].

These centers are staffed by professionals trained to identify early clinical, histopathological, and imaging findings of GTD. They offer access to appropriate diagnostic resources such as hCG testing, histopathology, ultrasound, and advanced imaging (CT and MRI) for cancer staging [9,10].

In addition, the presence of multidisciplinary teams—including specialized nurses, social workers, and psychologists—ensures emotional support for women who may experience grief over pregnancy loss or fear of cancer and death. These professionals help reinforce adherence to follow-up, address logistical barriers, and promote consistent contraceptive use, thereby minimizing treatment abandonment [36–38].

Studies show that care in specialized centers is associated with shorter time to GTN diagnosis, quicker treatment initiation, reduced need for multi-agent chemotherapy, lower treatment toxicity, and higher cure rates (>98%)—even in metastatic cases. These findings underscore the role of referral centers as the ideal setting for managing GTD [9,10].



8. Conclusions

Although rare, molar pregnancy remains a potentially life-threatening condition when not diagnosed and managed promptly. Its preneoplastic nature and potential for progression into GTN demand heightened vigilance and early intervention, particularly in primary care and obstetric emergency settings. Effective management depends on early diagnosis, appropriate treatment, and rigorous follow-up. However, challenges persist—including delays in referral, regional disparities in access to specialized care, and the need to strengthen health infrastructure and training. Addressing these barriers is essential to fully realize the benefits of referral center-based care and ensure equitable outcomes for all women affected by MP. Future research should focus on optimizing postmolar follow-up protocols, evaluating the effectiveness of telemedicine and digital health tools in low-resource settings, and expanding the evidence base for early diagnostic strategies and personalized treatment approaches in GTD. In this context, referral centers are pivotal for ensuring timely access to uterine evacuation, standardized chemotherapy protocols, systematic hCG monitoring, and integrated psychosocial support—all critical to reducing complications and improving outcomes. These centers provide not only technical expertise but also compassionate, continuous care. Strengthening and expanding referral networks represents a strategic public health initiative to reduce maternal morbidity and mortality by ensuring that all women with GTD have access to specialized, evidence-based, and multidisciplinary management.

Author Contributions: Conceptualization, A.B. and L.C.; methodology, M.C. and J.S.P.; validation, S.Y.S. and E.A.J.; formal analysis, G.Y.C. and S.Y.S.; investigation, R.A. and J.R.-F.; resources, E.A.J.; data curation, M.C., J.P.S. and L.C.; writing—original draft preparation, G.Y.C. and R.A.; writing—review and editing, E.A.J. and C.L.; visualization, A.B., L.C., M.C., J.S.P., S.Y.S., E.A.J., G.Y.C., R.A. and J.R.-F.; supervision, J.R.-F.; project administration, A.B. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: A.B. wishes to thank the Carlos Chagas Filho Foundation for Research Support of the State of Rio de Janeiro—FAPERJ (E-26/201.166/2022).

Institutional Review Board Statement: Our investigations were carried out following the rules of the Declaration of Helsinki of 1975, revised in 2013. According to Resolution No. 510/2016 of the Brazilian National Health Council (CNS), studies that make use of anonymized clinical images from institutional databases—as secondary data used exclusively for illustrative purposes—are exempt from ethics committee approval, provided they are accompanied by a free and informed consent form.

Informed Consent Statement: All anonymized images were obtained after written informed consent was obtained from the patients, authorizing their use and publication, for scientific purposes.

Data Availability Statement: The data presented in this study are available on request from the corresponding author.

Conflicts of Interest: The authors report no conflict of interest.

References

1. Soper, J.T. Gestational Trophoblastic Disease: Current Evaluation and Management. *Obstet. Gynecol.* **2021**, *137*, 355–370.
2. Lok, C.; van Trommel, N.; Braicu, E.I.; Planchamp, F.; Berkowitz, R.; Seckl, M. EOTTD-ESGO-GCIG-ISSTD Guideline Committee. Practical Guidelines for the Treatment of Gestational Trophoblastic Disease: Collaboration of the European Organisation for the Treatment of Trophoblastic Disease (EOTTD)-European Society of Gynaecologic Oncology (ESGO)-Gynecologic Cancer Inter-Group (GCIG)-International Society for the Study of Trophoblastic Diseases (ISSTD). *J. Clin. Oncol.* **2025**, *43*, 2119–2128.



3. Horowitz, N.S.; Eskander, R.N.; Adelman, M.R.; Burke, W. Epidemiology, diagnosis, and treatment of gestational trophoblastic disease: A Society of Gynecologic Oncology evidenced-based review and recommendation. *Gynecol. Oncol.* **2021**, *163*, 605–613.
4. Joneborg, U. Epidemiology of Gestational Trophoblastic Disease. *Hematol. Oncol. Clin. North. Am.* **2024**, *38*, 1173–1190.
5. Kaur, B. Pathology of Gestational Trophoblastic Disease (GTD). *Hematol. Oncol. Clin. North. Am.* **2024**, *38*, 1191–1217.
6. Lok, C.; Frijstein, M.; van Trommel, N. Clinical presentation and diagnosis of Gestational Trophoblastic Disease. *Best Pr. Res. Clin. Obstet. Gynaecol.* **2021**, *74*, 42–52.
7. Mangili, G.; Garavaglia, E.; Cavoretto, P.; Gentile, C.; Scarfone, G.; Rabaiotti, E. Clinical presentation of hydatidiform mole in northern Italy: Has it changed in the last 20 years? *Am. J. Obstet. Gynecol.* **2008**, *198*, e1–e4.
8. Sun, S.Y.; Goldstein, D.P.; Bernstein, M.R.; Horowitz, N.S.; Mattar, R.; Maesta, I.; Braga, A.; Berkowitz, R.S. Maternal Near Miss According to World Health Organization Classification Among Women with a Hydatidiform Mole: Experience at the New England Trophoblastic Disease Center, 1994–2013. *J. Reprod. Med.* **2016**, *61*, 210–214.
9. Mitric, C.; Yang, K.; Bhat, G.; Lheureux, S.; Laframboise, S.; Li, X.; Bouchard-Fortier, G. Gestational trophoblastic neoplasia: Does centralization of care impact clinical management? *Int. J. Gynecol. Cancer* **2023**, *33*, 1724–1732.
10. Albright, B.B.; Ellett, T.; Knochenhauer, H.E.; Goins, E.C.; Monuszko, K.A.; Kaplan, S.J.; Previs, R.A.; Moss, H.A.; Havrilesky, L.J.; Davidson, B.A. Treatments and outcomes in high-risk gestational trophoblastic neoplasia: A systematic review and meta-analysis. *BJOG Int. J. Obstet. Gynaecol.* **2023**, *130*, 443–453.
11. Lok, C.; van Trommel, N.; Massuger, L.; Golfier, F.; Seckl, M.; Clinical Working Party of the EOTTD. Practical clinical guidelines of the EOTTD for treatment and referral of gestational trophoblastic disease. *Eur. J. Cancer* **2020**, *130*, 228–240.
12. Aiob, A.; Naskovica, K.; Amdur Zilberfarb, I.; Sharon, A.; Bornstein, J.; Lowenstein, L. Changes in diagnostic sensitivity, incidence and presentation of complete and partial hydatidiform mole over the years. *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* **2022**, *274*, 136–141.
13. Newhouse, I.; Spacey, A.; Scragg, B.; Szczepura, K. The diagnostic value and accuracy of ultrasound in diagnosing hydatidiform mole: A systematic review and meta-analysis of the literature. *Radiography* **2022**, *28*, 897–905.
14. Savage, J.L.; Maturen, K.E.; Mowers, E.L.; Pasque, K.B.; Wasnik, A.P.; Dalton, V.K.; Bell, J.D. Sonographic diagnosis of partial versus complete molar pregnancy: A reappraisal. *J. Clin. Ultrasound* **2017**, *45*, 72–78.
15. Ngu, S.F.; Ngan, H.Y.S. Surgery including fertility-sparing treatment of GTD. *Best Pr. Res. Clin. Obstet. Gynaecol.* **2021**, *74*, 97–108.
16. Lurain, J.R. Gestational trophoblastic disease I: Epidemiology, pathology, clinical presentation and diagnosis of gestational trophoblastic disease, and management of hydatidiform mole. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **2010**, *203*, 531–539.
17. Management of Gestational Trophoblastic Disease: Green-top Guideline No 38-June 2020. *BJOG* **2021**, *128*, e1–e27.
18. Wang, Z.; Li, X.; Pan, J.; Chen, J.; Shi, H.; Zhang, X.; Liu, W.; Yang, N.; Jin, Z.; Xiang, Y. Bleeding from gestational trophoblastic neoplasia: Embolotherapy efficacy and tumour response to chemotherapy. *Clin. Radiol.* **2017**, *72*, 992.e7–992.e11.
19. Zhao, P.; Lu, Y.; Huang, W.; Tong, B.; Lu, W. Total hysterectomy versus uterine evacuation for preventing post-molar gestational trophoblastic neoplasia in patients who are at least 40 years old: A systematic review and meta-analysis. *BMC Cancer* **2019**, *19*, 13.
20. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Practice Bulletin No. 202: Gestational Hypertension and Preeclampsia. *Obstet. Gynecol.* **2019**, *133*, 1.
21. Ramos, M.M.; Maesta, I.; Costa, R.A.d.A.; Mazeto, G.M.; Horowitz, N.S.; Elias, K.M.; Braga, A.; Berkowitz, R.S. Clinical characteristics and thyroid function in complete hydatidiform mole complicated by hyperthyroidism. *Gynecol. Oncol.* **2022**, *165*, 137–142.
22. Dai, Y.-X.; Xiang, Y.; Feng, F.-Z.; Ren, T.; Yang, J.-J.; Zhao, J.; Wan, X.-R. Pulmonary deportation of hydatidiform mole: A 12-year, single tertiary center experience in China. *Chin. Med. J.* **2020**, *133*, 1930–1934.
23. Rosen, T.; Sutin, K.; Carreno, C.A.; Hibbett, E.; Funai, E.F. Central hemodynamic monitoring in a woman with acute respiratory insufficiency after evacuation of a complete molar pregnancy. A case report. *J. Reprod. Med.* **2001**, *46*, 916–922.
24. Lima, L.d.L.A.; Parente, R.C.M.; Maestá, I.; Junior, J.A.; Filho, J.F.d.R.; Montenegro, C.A.B.; Braga, A. Clinical and radiological correlations in patients with gestational trophoblastic disease. *Radiol. Bras.* **2016**, *49*, 241–250.
25. Padrón, L.; Rezende-Filho, J.; Amim-Junior, J.; Sun, S.Y.; Charry, R.C.; Maestá, I.; Elias, K.M.; Horowitz, N.; Braga, A.; Berkowitz, R.S. Manual Compared With Electric Vacuum Aspiration for Treatment of Molar Pregnancy. *Obstet. Gynecol.* **2018**, *131*, 652–659.
26. Asmar, F.T.C.; Braga, A.; Rezende-Filho, J.; Villas-Boas, J.M.S.; Charry, R.C.; Maesta, I. Uterine artery Doppler flow velocimetry parameters for predicting gestational trophoblastic neoplasia after complete hydatidiform mole, a prospective cohort study. *Clinics* **2017**, *72*, 284–288.



27. Braga, A.; Padrón, L.; Rezende-Filho, J.; Elias, K.; Horowitz, N.; Berkowitz, R. Treatment of hydatidiform mole using manual vacuum aspiration: Technical and tactical aspects. *Int. J. Gynecol. Cancer* **2021**, *31*, 1299–1300.
28. Hagey, J.M.; Drury, K.E.; Kaplan, S.; Davidson, B.A.; Morse, J.E. Contraceptive use following gestational trophoblastic disease: A systematic review. *Contraception* **2024**, *137*, 110488.
29. Costa, H.L.; Doyle, P. Influence of oral contraceptives in the development of post-molar trophoblastic neoplasia—A systematic review. *Gynecol. Oncol.* **2006**, *100*, 579–585.
30. Souza, J.M.Q.; Braga, A.; Santos, R.S.; Ramos, M.M.; Cortés-Charry, R.; Maestá, I. Comparison of 2 Human Chorionic Gonadotropin Immunoassays Commercially Available for Monitoring Patients With Gestational Trophoblastic Disease. *Int. J. Gynecol. Cancer* **2017**, *27*, 1494–1500.
31. Madi, J.M.; Paganella, M.P.; Litvin, I.E.; Viggiano, M.; Wendland, E.M.; Elias, K.M.; Horowitz, N.S.; Braga, A.; Berkowitz, R.S. Perinatal outcomes of first pregnancy after chemotherapy for gestational trophoblastic neoplasia: A systematic review of observational studies and meta-analysis. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **2022**, *226*, 633–645.e8.
32. McMahon, L.; Maher, G.J.; Joyce, C.; Niemann, I.; Fisher, R.; Sunde, L. When to Consult a Geneticist Specialising in Gestational Trophoblastic Disease. *Gynecol. Obstet. Investig.* **2024**, *89*, 198–213.
33. Kalogiannidis, I.; Kalinderi, K.; Kalinderis, M.; Miliaras, D.; Tarlatzis, B.; Athanasiadis, A. Recurrent complete hydatidiform mole: Where we are, is there a safe gestational horizon? Opinion and mini-review. *J. Assist. Reprod. Genet.* **2018**, *35*, 967–973.
34. Ngan, H.Y.S.; Seckl, M.J.; Berkowitz, R.S.; Xiang, Y.; Golfier, F.; Sekharan, P.K.; Braga, A.; Garrett, A. Diagnosis and management of gestational trophoblastic disease: 2021 update. *Int. J. Gynaecol. Obstet.* **2021**, *155* (Suppl. S1), 86–93.
35. Strickland, A.L.; Gwin, K. Gestational trophoblastic disease- rare, sometimes dramatic, and what we know so far. *Semin. Diagn. Pathol.* **2022**, *39*, 228–237.
36. de Assis, R.T.; de Moraes, L.R.; de Freitas, A.C.F.S.; Filho, R.C.S.; de Carvalho, L.R.B.; Parreira, B.E.; Yamachi, C.Y.; Braga, A.; Sun, S.Y. Telemedicine in post-molar follow-up: Is it a useful tool? *Int. J. Gynecol. Cancer* **2022**, *32*, 633–638.
37. França, A.C.G.; Uberti, E.M.H.; Muller, K.P.; Cardoso, R.B.; Gigue, F.; El Beitune, P.; Braga, A. Emotional and Clinical Aspects Observed in Women with Gestational Trophoblastic Disease: A Multidisciplinary Action. *Rev. Bras. Ginecol. Obstet.* **2022**, *44*, 343–351.
38. Braga, A.; Lopes, R.; Campos, V.; Freitas, F.; Maestá, I.; Sun, S.Y.; Pedrotti, L.G.; Bessel, M.; de Sousa, C.B.; Leal, E.; et al. The impact of the distance traveled between residence and gestational trophoblastic neoplasia reference center and clinical outcomes in Brazilian women. *Gynecol. Oncol.* **2023**, *176*, 130–138.

Disclaimer/Publisher's Note: The statements, opinions and data contained in all publications are solely those of the individual author(s) and contributor(s) and not of MDPI and/or the editor(s). MDPI and/or the editor(s) disclaim responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions or products referred to in the content.