



TIAGO MONTEIRO BARREIRO

**TELA DE POLIPROPILENO MONOFILAMENTAR COM FIXAÇÃO
TRANSFACIAL ATRAVÉS DE INCISÃO ÚNICA PARA O
TRATAMENTO DO PROLAPSO VAGINAL ANTERIOR E APICAL –
ESTUDO PROSPECTIVO**

**CAMPINAS
2012**



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

Faculdade de Ciências Médicas

**TELA DE POLIPROPILENO MONOFILAMENTAR COM FIXAÇÃO TRANSFACIAL
ATRAVÉS DE INCISÃO ÚNICA PARA O TRATAMENTO DO PROLAPSO VAGINAL
ANTERIOR E APICAL – ESTUDO PROSPECTIVO**

Nome do aluno: Tiago Monteiro Barreiro

Orientadora: Profa. Dra. Viviane Herrmann Rodrigues

Coorientador: Prof. Dr. Cassio Luis Zanettini Riccetto

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas – Unicamp – para a obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde, área de concentração em Fisiopatologia Ginecológica

Este exemplar corresponde à versão final da dissertação defendida pelo aluno Tiago Monteiro Barreiro, orientado pela **Profa. Dra. Viviane Herrmann Rodrigues** e coorientado pelo Prof. Dr. Cassio Luis Zanettini Riccetto

Assinatura do Orientador:

**CAMPINAS
2012**

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA POR
ROSANA EVANGELISTA PODEROSO – CRB8/6652
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP

B274t

Barreiro, Tiago Monteiro 1980 -

Tela de polipropileno monofilamentar com fixação transfacial através de incisão única para o tratamento do prolapso vaginal anterior e apical – estudo prospectivo / Tiago Monteiro Barreiro. -- Campinas, SP : [s.n.], 2012.

Orientador: Viviane Herrmann. Coorientador: Cassio Luis Zanettini Riccetto.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Cistocele. 2. Prolapso de órgão pélvico. 3. Polipropileno. 4. Tela cirúrgica. I. Rodrigues, Herrmann, Viviane. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em inglês: Single-incision monofilament polypropylene mesh with transfacial fixation to treat anterior and apical prolapses - a prospective study.

Palavras-chave em inglês:

Cystocele

Pelvic organ prolapse

Polypropylene

Surgical mesh

Área de concentração: Fisiopatologia Ginecológica

Titulação: Mestre em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Viviane Herrmann Rodrigues [Orientador]

Antonio Pedro Flores Auge

Cassia Raquel Teatin Juliato

Data da defesa: 28-08-2012

Programa de Pós-Graduação: Tocoginecologia

BANCA EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Aluno: TIAGO MONTEIRO BARREIRO

Orientador: Profa. Dra. VIVIANE HERRMANN RODRIGUES

Co-Orientador: Prof. Dr. CÁSSIO LUIS ZANETTINI RICCETTO

Membros:

1. *Sprauelertuou*

2. *intleto K*

3. *Amil*

**Curso de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade
de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas**

Data: 28/08/2012

Dedico este trabalho...

À minha amada esposa Bárbara, maravilhosa companheira incondicional e incansável, e à minha filha Maria Clara, presente divino que nos alegra, incentiva e motiva cada passo.

Aos meus pais Porfírio e Eliana, estimuladores da cultura e da educação desde meu nascimento.

À minha sogra Tiemi, importante ajudante e entusiasta.

Aos meus irmãos Alexandre e Poliana e aos meus cunhados Antônio, Rony e Viviane, familiares queridos e carinhosos.

Agradecimentos

À minha orientadora Professora Dra. Viviane Herrmann pelo grande conhecimento, amizade e dedicação, grande responsável pela minha evolução e pela formação de excelentes profissionais no decorrer de sua sólida, ética e edificante trajetória acadêmica.

Ao meu coorientador Professor Dr. Cassio Ricetto por sua perseverante luta para o desenvolvimento da ciência e do conhecimento. Exemplo de Homem e de Médico cujo convívio foi sempre prazeroso e engrandecedor em cada conversa, cirurgia ou instrução.

Ao Professor Dr. Paulo Palma, ícone da Uroginecologia Brasileira, entusiasta do desenvolvimento da pesquisa e da ciência. Fonte de admiração. Cada momento de sua companhia e orientações científicas foi uma honra.

Ao Professor Dr. Edilson Castro, por ter me apresentado com sua companhia e me iluminado com sua seriedade, amizade, respeito aos pacientes e grandes conhecimentos técnicos-cirúrgicos, ensinamentos que levarei sempre comigo.

Às colegas de pós-graduação Fernanda Dalphorno e Renata Gebara, amigas e importantes professoras nos meus primeiros passos dentro da Uroginecologia.

Às Professoras Cassia Juliato e Adriana Orcesi por suas nobres e respeitadas orientações.

À Sueli Chaves por sua disponibilidade, profissionalismo e competência.

Aos residentes e pós-graduandos do setor de Urologia e de Tocoginecologia da Universidade Estadual de Campinas pelo carinhoso acolhimento e por toda a ajuda dispendida.

Aos Professores Francisco Prota, Douglas Bernal, Octavio Oliveira Filho, Carlos Tadayuki e Marcia Bueno, exemplos dentro da Tocoginecologia e incentivadores do meu desenvolvimento profissional. Obrigado pela confiança no meu crescimento acadêmico.

Aos amigos e colegas de trabalho do Hospital e Maternidade Celso Pierro pela compreensão e ajuda nesta trajetória, colaboradores importantes para a conclusão de meu trabalho. Entre eles: Alessandra Quintino, Claudia Rego, Cristiane Menabó Moreira, Cristina Beghelli, Eiji Kashimoto, Máira Mazzer, Mariana Detonni, Nara Abe Cairo, Silvia Regina e Thomaz Kitamura.

Às pacientes que fizeram parte do trabalho e a todas as pacientes que são o motivo de nosso aperfeiçoamento profissional e científico

Sumário

Resumo	<i>x</i>
Summary	<i>xii</i>
1. Introdução	14
2. Objetivos	23
2.1. OBJETIVO GERAL	23
2.2 .OBJETIVOS ESPECÍFICOS	23
3. Sujeitos e Métodos	24
3.1. PRÓTESE EMPREGADA NO ESTUDO E PADRONIZAÇÃO DA TÉCNICA OPERATÓRIA.....	27
3.2. AVALIAÇÃO ESTATÍSTICA.....	33
4. Publicação	34
4.1. ARTIGO: TRATAMENTO CIRÚRGICO SIMULTÂNEO DO PROLAPSO VAGINAL ANTERIOR E APICAL COM TELA TRANSVAGINAL APLICADA POR INCISÃO ÚNICA – ESTUDO PROSPECTIVO.	34
5. Conclusões	58
6. Referências Bibliográficas	59
7. Anexos	65
7.1. ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	65
7.2. ANEXO 2 – QUANTIFICAÇÃO DE PROLAPSO DE ÓRGÃOS PÉLVICOS	68
7.3. ANEXO 3 – QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO DE SINTOMAS VAGINAIS, PROBLEMAS SEXUAIS E QUALIDADE DE VIDA EM DOENÇAS VAGINA.....	70
7.4. ANEXO 4 – QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE VIDA SOBRE INCONTINÊNCIA URINÁRIA	75

Símbolos, Siglas e Abreviaturas

ANZCTR	Australian New Zealand Clinical Trials Registry
CDC	<i>Center for Disease Control and Prevention</i>
CEP-FCM	Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp
CONEP	Comissão Nacional de Ética e Pesquisa
DP	Desvio Padrão
e cols.	e colaboradores
FDA	Food and Drug Administration
ICIQ-UI-SF	International Consultation on Incontinence Questionnaire – Urinary Incontinence – Short Form
ICIQ-VS	International Consultation on Incontinence Questionnaire – Vaginal Symptoms
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors
ICS	International Continence Society
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform
IMC	Índice de Massa Corporal
ITU	Infecção do Trato Urinário
IUGA	International Urogynecology Association
OMS	Organização Mundial de Saúde
POP	Prolapso de Órgãos Pélvicos
POP-Q	Pelvic Organ Prolapse Quantification
RR	Risco Relativo
SD	Standard Deviation
WHO	World Health Organization

Resumo

Introdução e Objetivos O tratamento cirúrgico dos prolapso vaginais de compartimento anterior apresenta índices de insucesso significativos. Próteses de polipropileno vêm sendo empregadas visando melhorar a eficácia do tratamento cirúrgico. Apesar dos bons resultados anatômicos, são descritas importantes complicações com o uso das mesmas e novas alternativas têm sido propostas. O objetivo deste estudo foi avaliar a segurança e a eficácia de uma nova técnica cirúrgica para correção de prolapso vaginal anterior. **Pacientes e Métodos** Foram incluídas no estudo 34 mulheres com prolapso de parede vaginal anterior estágio ≥ 2 da classificação de *Pelvic Organ Prolapse Quantification* (POP-Q) associado ao prolapso apical. No pré-operatório foi realizado exame ginecológico e avaliação do prolapso genital. A avaliação subjetiva constou de questionário de qualidade de vida *International Consultation on Incontinence Questionnaire – Vaginal Symptoms* (ICIQ-VS). Todas foram submetidas à correção cirúrgica com interposição de tela de polipropileno tipo 1, fixado em sua porção apical ao ligamento sacroespinhoso bilateralmente e em sua porção suburetral em região de membrana do músculo oblíquo interno através de sistemas de ancoragem tecidual (Calistar A – Promedon). Após seis meses de seguimento, avaliou-se a cura objetiva, considerada estágio ≤ 1 de POP-Q e a cura subjetiva. Foi utilizado o método de Fisher, Razão das Chances e Wilcoxon para análise estatística. **Resultados** A

média (\pm DP) dos pontos Aa, Ba e C antes da cirurgia foi de +1,8 (\pm 0,9), +3.41 (\pm 1.55) e -0.33 (\pm 3.32). Aos seis meses o ponto Aa e Ba passou para -2.41 \pm 0.67 e -2,64(\pm 0,58) e o ponto C para -7,55 (\pm 1,82) ($p < 0,01$). O ICIQ-VS no pré-operatório foi, para sintomas vaginais, 37,7 (\pm 14,8), para problemas sexuais de 6,0 (\pm 9,1) e a influência na qualidade de vida de 5,7 (\pm 3,0). Seis meses após a cirurgia, foi observada redução significativa sobre sintomas vaginais para 11 (\pm 8,5) ($p < 0,01$) e qualidade de vida 1,0(\pm 2,0) ($p < 0,01$). O score para problemas sexuais foi 2,1(\pm 2,5), não atingindo significância estatística ($p = 0,1675$). Não houve sangramento ou necessidade de reintervenção cirúrgica por dor ou infecção. Exposição de tela foi observada em cinco pacientes (14,7%). Quatro (11,7%) pacientes apresentaram retenção urinária. Três (8,8%) das pacientes apresentaram infecção de trato urinário. **Conclusões** O Calistar A apresentou bons resultados no tratamento cirúrgico do prolapso vaginal de parede anterior e apical com melhora significativa na avaliação subjetiva e objetiva. Os resultados iniciais mostram que a técnica foi segura e eficaz, no seguimento de seis meses.

Registro CONEP: 16291

Registro ensaio clínico (ICTRP-OMS)/(ICMJE): ACTRN12610000879066

Palavras-chave: cistocele, prolapso anterior, Calistar A, incisão única, tela de polipropileno.

Summary

Introduction and Objectives Surgical treatment of anterior vaginal prolapse has significant failure rates. Polypropylene prostheses have been employed to improve the effectiveness of surgical treatment. Despite good anatomic results the use of these prostheses are still present complications and new methods are being proposed. This study evaluated the safety and efficacy of a new surgical technique for correction of anterior vaginal prolapse. **Patients and Methods** The study included 34 women with anterior vaginal wall prolapse stage ≥ 2 and apical prolapse according to the Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q). Before surgery all patients answered a Quality of life questionnaire (International Consultation on Incontinence Questionnaire - Vaginal Symptoms- ICIQ-VS). All patients underwent a single incision surgical repair through a type I polypropylene mesh fixed at the apical part of the sacrospinous ligament bilaterally and in the sub urethral portion in internal oblique muscle membrane (Calistar A – Promedon). Patients were followed for 6 months. Objective cure was considered when POP-Q was diagnosed as stage ≤ 1 . Subjective cure was assessed by Quality of Life Questionnaire (ICIQ-VS). We used Fisher's method, Odds Ratio and Wilcoxon test for statistical analysis. **Results** The mean (\pm SD) of Aa, Ba and C points before surgery was, +1,8 ($\pm 0,9$), +3.41 (± 1.55) and -0.33 (± 3.32). At 6 months point Aa

and Ba was -2.41 ± 0.67 Ba and $-2.64 (\pm 0.58)$ and point C was $-7.55 (\pm 1.82)$ ($p < 0,01$).

ICIQ-VS was $37.7 (\pm 14.8)$ for vaginal symptoms, $6.0 (\pm 9.1)$ for sexual symptoms and the influence on quality of life $5.7 (\pm 3.0)$. Six months after surgery, significant reduction was observed on vaginal symptoms $11 (\pm 8.5)$ ($p < 0,01$) and quality of life $1.0 (\pm 2.0)$ ($p < 0,01$). The score for sexual problems was $2.1 (\pm 2.5)$ and did not reach statistical significance ($p = 0.1675$). There was no bleeding or surgical intervention for pain or infection. Mesh exposure was observed in five patients (14.7%). Four (11.7%) patients had urinary retention. Three (8.8%) patients had urinary tract infection. **Conclusions** The Calistar A showed good results in the surgical treatment of anterior vaginal prolapse and apex with a significant improvement in subjective and objective evaluation. Initial results show that the technique is safe and effective.

Registration CONEP: 16291

Clinical trial registry (ICTRP-WHO) / (ICMJE): ACTRN12610000879066

Keywords: cystocele, anterior prolapse, Calistar A, single-incision, polypropylene, mesh

1.Introdução

O Prolapso de Órgãos Pélvicos é considerado importante problema de saúde pública nos dias atuais. Uma combinação de fatores de risco mostra-se importante para o aumento do número de pacientes nos Ambulatórios Especializados, no número de cirurgias realizadas para a correção da doença e na quantidade de pesquisas para o desenvolvimento de tratamentos clínicos, terapias celulares e moleculares além de técnicas cirúrgicas mais aprimoradas(1,2). Anualmente, nos Estados Unidos da América, são realizadas aproximadamente 200.000 cirurgias e em quase 30% dos casos, após o primeiro procedimento, há a necessidade de nova abordagem cirúrgica, reduzindo a resolutividade e aumentando a necessidade de oferta de serviços de atendimento (1, 3).

Uma análise transversal utilizando como base dados do estudo NHANES (*National Health and Nutrition Examination Survey*) encontrou uma prevalência geral estimada de 23,7% de patologias do assoalho pélvico, sendo que 2,9% representavam prolapsos sintomáticos dos órgãos pélvicos. Na faixa etária entre 60 e 79 anos, a prevalência atinge 36,8% das mulheres, com 3% apresentando prolapso sintomático e após os 80 anos, estas cifras elevam-se para 49,7% e 4,1% respectivamente (4).

No Brasil, poucos estudos investigaram a incidência e prevalência de disfunções de assoalho pélvico. Em interessante estudo, Araújo e colaboradores avaliaram uma população indígena de 377 mulheres através do *Pelvic Organ Prolapse Quantification* (POP-Q). Esta avaliação anatômica objetiva demonstrou uma incidência de prolapso genitais estágio 1, 2 e 3 de 19,4%, 63,9% e 0,8% respectivamente nesta população. 15,6% da população estudada não apresentava prolapso (estágio 0). A paridade e a idade foram consideradas fatores de risco significativo para o desenvolvimento dos prolapso (5).

Atualmente, observa-se uma melhora progressiva da assistência e da tecnologia médica, assim como uma melhora nas políticas de saúde, determinando um aumento na perspectiva de vida da população. Dados do último censo brasileiro realizado em 2010 demonstram um aumento de 11 anos na expectativa de vida do brasileiro de 1980 para 2010. Considerando-se a população feminina este acréscimo é ainda maior. Assim como nos países com maior desenvolvimento socioeconômico, as regiões sul e sudeste do Brasil apresentam expectativa de vida maior que outras regiões, alcançando 78 anos (6).

Em estudo epidemiológico retrospectivo, Olsen e colaboradores demonstraram uma estreita relação entre os prolapso genitais e a idade, concluindo que 11% da população feminina serão submetidas a pelo menos um procedimento cirúrgico para correção de defeito do assoalho pélvico ao longo da vida, até os 80 anos. A ocorrência de recidivas e a necessidade de reintervenção alcançam 29,2% e ao longo do tempo percebe-se um encurtamento do período de tempo decorrido entre estas intervenções (1). A idade é frequentemente associada

ao desencadeamento de prolapso genital, porém outros fatores como a menopausa e o processo de envelhecimento que segue a ela, decorrente da privação hormonal, pode ter uma grande influência no desenvolvimento desta patologia (7).

Contrapondo-se ao aumento da expectativa de vida da população mundial como resposta ao desenvolvimento da saúde, uma epidemia de difícil controle e com consequências desastrosas vem assombrando os sistemas de saúde pelo mundo. Dados recentes do Centro de Controle de Doenças (CDC) e da Organização Mundial de Saúde (OMS) (8) indicam que no mundo existem 300 milhões de adultos obesos. Uma pesquisa realizada nos Estados Unidos (NHANES) com resultados publicados em 2010 confirma que a obesidade (índice de massa corporal igual ou maior que 30) acomete 33,8% da população geral sendo de 35,5% na população feminina. Ao avaliarmos o sobrepeso (Índice de Massa Corporal – IMC maior ou igual a 25) os dados são ainda mais alarmantes compreendendo 64,1% da população feminina. A obesidade é responsável pelo aparecimento e ou agravamento de diversas doenças com alta incidência no século XXI. Assim como hipertensão arterial, diabetes mellitus, dislipidemia, doenças cardiovasculares, doenças ortopédicas e depressão, o desenvolvimento de disfunções do assoalho pélvico mantém uma estreita relação com o aumento do peso (9,10).

Hendrix e cols. realizaram estudo prospectivo envolvendo mulheres na pós-menopausa e encontraram uma associação positiva entre o aumento de peso e prolapsos. Mulheres com sobrepeso apresentaram um aumento significativo na

ocorrência de prolapso uterino de 31%, de retocele 38% e de cistocele de 39%. Nas mulheres obesas este acréscimo significativo foi ainda maior com valores de 40%, 75% e 57% respectivamente. A circunferência abdominal maior que 88cm também representa um importante acréscimo de 17% nos prolapso genitais anteriores e posteriores (11). De mesma maneira mulheres com IMC maior que 25 apresentam maior probabilidade de necessitarem de tratamento cirúrgico para tratamento da patologia (12). A incontinência urinária, disfunção de assoalho pélvico frequente, apresenta, assim como os prolapso, grande relação com a obesidade (13-16).

Os fatores obstétricos são também forte influência no desenvolvimento dos prolapso. Um grande estudo prospectivo, o *Oxford Family Planning Study*, analisou 1.7064 mulheres acompanhadas em 17 grandes Clínicas de Planejamento familiar na Inglaterra e Escócia, recrutadas de 1968 a 1974. Estas foram acompanhadas até 1994 tendo sido demonstrado que o número de partos, corrigidos os fatores idade e período de coleta de dados, apresenta-se como o mais importante fator de risco para o desenvolvimento de prolapso. Comparado com nuligestas, as pacientes com dois partos apresentaram risco 8,4 vezes maior de desenvolvimento de prolapso genital. O aumento no risco é progressivo nas pacientes com quatro partos ou mais, sendo 1,3 vezes maior do que em mulheres com dois partos(10). O estudo *The Women's Health Initiative* também conclui um aumento no risco de desenvolvimento dos prolapso após o primeiro parto e um aumento progressivo de 10% a 20 % nos partos subsequentes (11).

Os estudos são ainda contraditórios quando se trata de outras características obstétricas como fator de risco para prolapso genitais. A gestação, a idade da primeira gestação, o tempo prolongado de trabalho de parto, o parto operatório vaginal (fórcipe) e o peso de feto ao nascer são apresentados como fatores de risco na maioria dos estudos, porém mais estudos são necessários para a confirmação destes dados. A cesariana como fator protetor do assoalho pélvico permanece controversa (17).

Diversos outros potenciais fatores de risco são encontrados para o desenvolvimento desta patologia. Dentre as mais citadas estão: formato da pelve óssea, tendência familiar, etnia, atividades de lazer ou trabalho que envolva levantar peso, doenças do tecido conjuntivo / colágeno, tabagismo, histerectomia prévia e o uso de bloqueadores seletivos de estrogênio (Tamoxifeno, Raloxifeno) (17,18).

As técnicas de colporrafia para correção transvaginal dos prolapso vaginais de parede anterior foram tradicionalmente desenvolvidas com uso do tecido autólogo. Estes tecidos frequentemente apresentam-se danificados e enfraquecidos, comprometendo a qualidade e a eficácia destes tratamentos. Acredita-se que a má qualidade destes tecidos seja o principal fator de risco (40% a 60%) de recidiva destes prolapso. Um estudo que analisou 83 pacientes que se submeteram a colporrafia anterior sem uso de telas encontrou, após 23 meses de seguimento, taxa de satisfação e cura anatômica em apenas 30% e 42% (19).

Com a finalidade de substituir estes tecidos danificados e enfraquecidos foram desenvolvidas técnicas de colporrafia com uso de tela para tratamento dos prolapso vaginais de parede anterior. Estas podem ser constituídas de diversos materiais (biológicos, sintéticos e/ou mistas) que preferencialmente devem ser inertes e permitir integração tecidual com resistência e flexibilidade. O uso das telas tem permitido alcançar melhores resultados anatômico quando comparadas ao uso de tecido autólogo (20).

Entretanto, em consequência às complicações descritas com a utilização destas telas, sua indicação tem sido objetivo de muitos estudos recentemente (21). Em 2008 o órgão regulamentador norte americano *Food and Drug Administration (FDA)* alertava publicamente que o uso de telas transvaginais trazia novos riscos em relação às cirurgias tradicionais. Neste documento o FDA confirma a superioridade da cura anatômica com uso destas telas nas colporrafias anteriores, mas considera controversos os resultados da cura funcional e subjetiva. Após avaliação de diversos estudos e notificações de complicações de cirurgias que utilizaram telas para correção de prolapso em 2011 o FDA publica um novo documento que considera preocupante o uso das telas transvaginais para correção de prolapso de órgãos pélvicos (POP). Dentre as conclusões sobre o uso de telas anteriores o FDA mantém as recomendações de 2008 citando o melhor resultado anatômico, o que, porém, não corresponde a maior cura subjetiva, melhora na qualidade de vida ou redução do risco de reoperações (21-23).

A última revisão da Cochrane publicada em 2010 (22) analisou 40 estudos sobre todos os tipos de prolapso, avaliando 3773 mulheres. Os resultados demonstraram que as colporrafias para tratamento de prolapso vaginal anterior sem uso de tela apresentam maior índice de falha e recidiva quando comparadas as colporrafia com telas (polyglactina, porcina ou polipropileno). O uso das telas de polipropileno com fixação por via transobturatória, para correção do prolapso anterior, apresenta redução no risco relativo (RR) de falha anatômica de 3,55 (95% intervalo de confiança - 2,29 a 5,51). A revisão também reporta não haver diferença entre a correção com e sem tela, com relação à cura subjetiva, qualidade de vida, dispareunia, incontinência urinária ou reoperações. Dentre as complicações da colporrafia anterior com tela a revisão mostra um significativo aumento no sangramento quando comparado com uso de tecido autólogo. As erosões de mucosa com exposição de tela foram presentes em 10% (30/293) das pacientes onde se utilizou as telas de polipropileno (24, 25).

Abed e cols. realizaram um estudo de revisão de 110 publicações sobre complicações nos usos das telas transvaginais, envolvendo 11.785 mulheres. Erosões de tela foram descritas em 10,3% das mulheres que foram submetidas a cirurgias para correção de prolapso com telas sintéticas, sendo que mais da metade destas tiveram que se submeter à exérese cirúrgica deste material, em alguns casos por duas ou até três vezes. O mesmo tipo de tela foi responsável por 6,8% de granulomas e retrações além de 8,9% de dispareunia (26).

No final de 2011 a *International Urogynecology Association* (IUGA) realizou uma mesa redonda a partir da qual foram apresentados cinco estudos

com opiniões sobre o uso de telas para correção cirúrgica dos prolapso. Além de instruções para a melhor avaliação e estudo antes da entrada no mercado e da importância dos termos de consentimento e da análise de possíveis complicações destas técnicas cirúrgicas por parte dos pacientes, a IUGA apresenta o uso de telas transvaginais para a correção de prolapso anteriores de órgãos pélvicos como vantajoso, desde que haja criteriosa seleção de casos. Prolapso recorrentes, associação destes com prolapso apicais, presença de situações que determinam constantes aumentos da pressão intra-abdominal, e tecido autólogo de má qualidade, representam condições nas quais é benéfico o uso de telas transvaginais (27-33).

Com a tentativa de reduzir as complicações das telas transvaginais para correção de prolapso anterior e manter o bom resultado anatômico, encontra-se em estudo técnicas menos invasivas para colocação destas telas. Estas técnicas buscam fixação firme e duradoura das telas com menor área de dissecação e sem a passagem cega das agulhas pelo forâmen obturador. A fixação de tela anterior através de incisão única apresentou bons índices de sucesso em recente estudo desenvolvido por Moore e cols. Os autores avaliaram uma técnica de incisão única em 60 mulheres com um seguimento médio de 13,4 meses encontraram cura objetiva de 91% com ausência de exposição e níveis mínimos de sangramento (34). Em outro estudo com técnica e tela diferente Vu e cols., após estudo de 115 pacientes, também apresentou baixo índice de recorrência anatômica do prolapso anterior (1,8%) assim como pequeno número de complicações (35).

Atualmente, há um crescente interesse na avaliação de técnicas que utilizam incisão única por via vaginal por apresentarem menor risco de complicações mantendo os índices de cura apresentados com as telas tradicionais. Com este objetivo, foi desenvolvida pela Promedon (Argentina) uma tela com sistema de fixação transfascial de incisão única que permite fixação rígida na região distal à fáscia de obturador e proximal em ligamento sacro espinhoso bilateralmente, proporcionando ótima correção anatômica em nível 1 e 2 de DeLancey através de dissecação mínima (36).

Diante da grande incidência de prolapsos genitais de parede anterior, das falhas e recidivas nas correções cirúrgicas que utilizam tecido autólogo e das complicações descritas com o uso de telas com passagem pelo forame obturatório realizamos este estudo com o objetivo de avaliar, de modo objetivo e subjetivo, os resultados obtidos com o emprego da tela Calistar A – Promedon no tratamento do prolapso do compartimento anterior e apical da vagina.

2. Objetivos

2.1. Objetivo geral

- Estudar a eficácia e a segurança, assim como possíveis complicações, da nova técnica cirúrgica que utiliza a tela de polipropileno monofilamentar com fixação transfacial através de incisão única, para o tratamento de prolapso vaginal anterior e apical.

2.2. Objetivos específicos

- Avaliar o resultado anatômico da correção cirúrgica do prolapso genital através do *Pelvic Organ Prolapse Quantification System* (POP-Q)
- Avaliar o impacto na Qualidade de vida das pacientes submetidas à correção cirúrgica do prolapso genital utilizando questionário *International Consultation on Incontinence Questionnaire-Vaginal Symptoms* (ICIQ – VS)
- Avaliar os efeitos da correção do prolapso genital sobre a incontinência urinária de esforço através do teste de esforço e questionário de Qualidade de vida *International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence- Short Form* (ICIQ –SF).

3. Sujeitos e Métodos

Este estudo foi uma análise aberta prospectiva de uma serie de casos.

Foram selecionadas 34 mulheres no Ambulatório de Uroginecologia do Hospital de Clinicas da Unicamp que apresentavam indicação de cirurgia para correção do prolapso anterior e apical sintomáticos. As pacientes foram selecionadas no período de março de 2010 a setembro de 2011.

Foram incluídas no estudo somente as pacientes que concordaram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 1). O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp (CEP-FCM-Unicamp), Comissão Nacional de Ética e Pesquisa (CONEP). O estudo foi registrado no *Australian New Zealand Clinical Trials Registry* (ANZCTR) sob o número ACTRN12610000879066. O ANZCTR é reconhecido como um registro oficial no International Committee of Medical Journal Editors (<http://www.icmje.org/faq.pdf>) e um registro primário na rede da Organização Mundial de Saúde (<http://www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html>).

As pacientes apresentavam prolapso anterior da parede vaginal com ponto Ba \geq -1, estágio \geq 2, segundo classificação de POP-Q.

Foram excluídas do estudo pacientes com recidiva de prolapso após tratamento cirúrgico prévio com próteses transvaginais para prolapso, realização de radioterapia pélvica prévia e com infecções do trato geniturinário.

As variáveis independentes compreenderam:

- Idade em anos completos
- IMC calculado através do peso referido pela paciente em quilogramas/ altura da paciente em metro²
- Número de gestações
- Número de partos vaginais
- Estado menopausal: ausência de menstruação em período superior a 12 meses
- Cirurgias prévias de prolapso

As variáveis dependentes compreenderam:

- Quantificação de Prolapso de Órgãos Pélvicos – *Pelvic Organ Prolapse Quantification* (POP-Q) – Anexo 2: variável ordinal obtida por régua centimetrada através do exame clínico dos prolapso dos órgãos pélvicos segundo técnica descrita utilizando como referencia a carúncula/ anel himenal (ponto 0). A aferição foi realizada pelo pesquisador no momento da coleta dos dados com a coleta dos seguintes pontos (37):
 - Ponto Aa: localizado na parede vaginal anterior, a 3cm do anel himenal

- Ponto Ba: ponto mais distal da parede anterior entre o ponto Aa e o colo uterino ou cúpula vaginal se a paciente for histerectomizada.
 - Ponto C: lábio anterior do colo uterino ou cúpula vaginal se a paciente for histerectomizada.
 - Ponto D: fórnice vaginal posterior
 - Ponto Ap: localizado na parede vaginal posterior, a 3cm do anel himenal
 - Ponto Bp: ponto mais distal da parede posterior entre o ponto Ap e o ponto D ou cúpula vaginal se a paciente for histerectomizada
 - GH (hiato genital): medida do meato uretral externo à parede posterior do anel himenal
 - PB (corpo perineal): medida da parede posterior do anel himenal até o ânus
 - TVL (comprimento total da vagina): medida do anel himenal até o ápice da vagina
- *International Consultation on Incontinence Questionnaire – Vaginal Symptoms (ICIQ-VS)* (38) – Anexo 3: questionário validado para o português composto de 14 perguntas adaptadas a um escore setorizadas em sintomas vaginais (escore 0-124), queixas sexuais (escore 0-36) e queixa sobre qualidade de vida (escore 0-10).
 - *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)* (39, 40) – Anexo 4: questionário validado para o português composto de 3 perguntas com respostas adaptadas a um escore (0 a 21) diretamente proporcional a gravidade de perda urinária

- Teste de Esforço: manobra de esforço (tosse ou manobra de Valsalva) realizada com a bexiga confortavelmente cheia durante exame físico genital com paciente sob posição ginecológica considerada:
 - Positivo: presença de perda urinária uretral em qualquer volume durante a manobra de esforço
 - Negativa: ausência de perda urinária uretral à manobra de esforço

A avaliação pré-operatória consistiu em anamneses, exame físico (POP-Q) e teste de esforço e aplicação dos questionários (ICIQ-VS e ICIQ-SF).

A cura objetiva anatômica foi avaliada através da quantificação de prolapso de órgãos pélvicos através dos pontos anatômicos do POP-Q aos três e seis meses após a cirurgia.

A cura subjetiva sobre sintomas, problemas sexuais e qualidade de vida foi avaliada através do questionário ICIQ-VS aplicado no sexto mês após a cirurgia.

Foi acompanhado o efeito da cirurgia sobre a incontinência urinária quando presente no terceiro e sexto mês após a cirurgia com o teste de esforço e o questionário ICIQ-SF.

3.1. Prótese empregada no estudo e padronização da técnica operatória

A prótese é composta de polipropileno monofilamentar com macroporos maiores que 75 µm (Tipo I) e orifícios facilitadores da integração de 6mm de diâmetro dispostos na porção central, equidistantes 6mm entre si (Figura 1). A prótese foi projetada para ser ancorada aos tecidos da pelve por meio de dois

pares de dispositivos. O primeiro visa o posicionamento da parte distal da tela ao terço médio da uretra, sendo constituído por duas espinhas de polipropileno com braços autofixáveis na fáscia e músculo obturador interno. As espinhas são introduzidas paralelamente ao terço uretral médio em direção do músculo obturador interno, no qual são fixadas, com emprego de um mini trocarte (Figura 2 e Figura 3).

O segundo par de dispositivos de fixação correspondem a dois plugues com espículas autofixáveis conectadas cada qual a fios de polipropileno 2.0 (Figura 4). Após dissecação apropriada, os plugues são inseridos nos ligamentos sacroespinhosos bilateralmente, cerca de 1cm medialmente a espinha isquiática. Para tanto, é empregado o mesmo mini trocarte utilizado para o implante das espinhas no músculo obturador interno.

O material utilizado foi fornecido pelo seu fabricante (Promedon-Argentina).

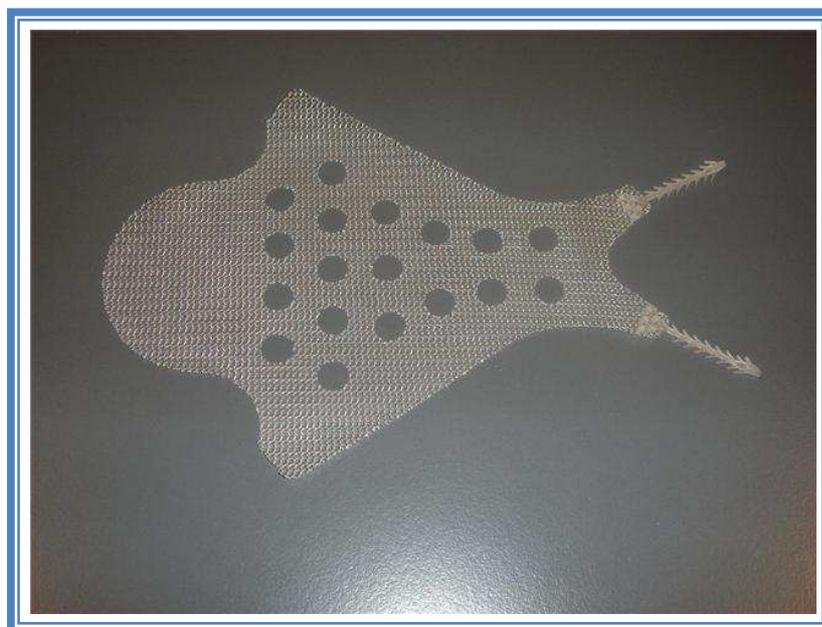


Fig. 1: Tela transvaginal anterior (Calistar®)

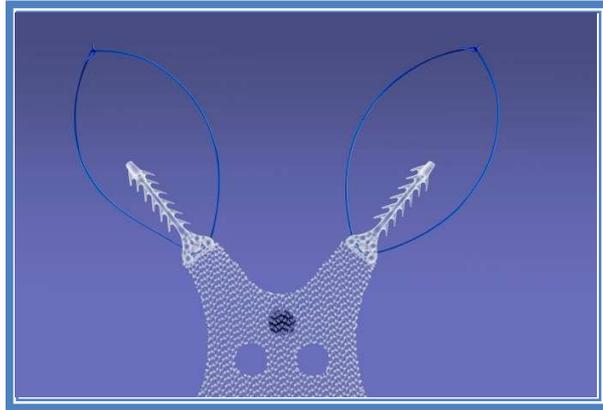


Fig. 2: Braços de fixação em região uretral

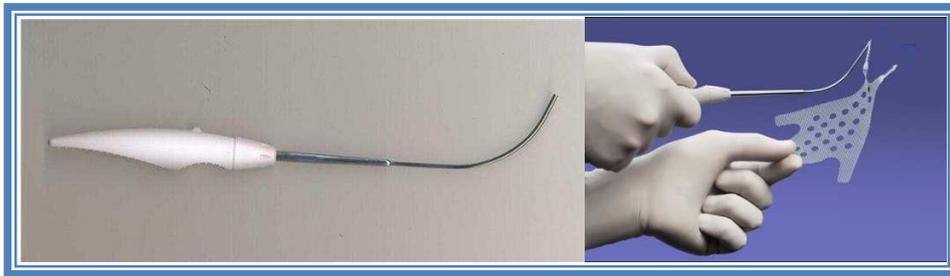


Fig. 3: Mini trocar

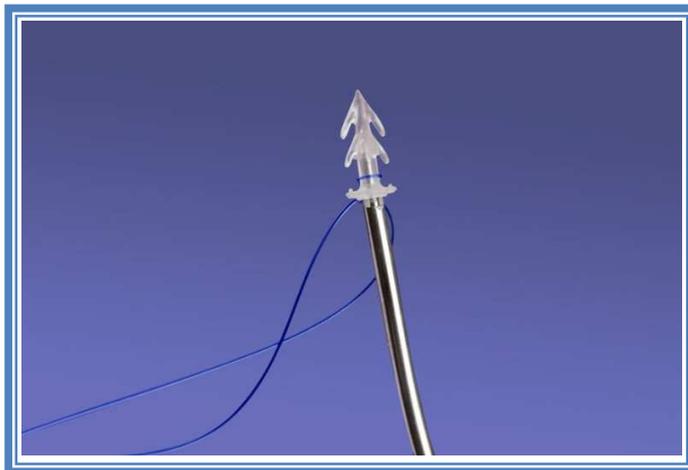


Fig. 4: Plugue autofixável

A técnica operatória foi padronizada da seguinte forma: após anestesia, as pacientes foram colocadas em posição de litotomia e sondadas. Realizou-se a hidrodissecção da parede vaginal anterior com solução salina fisiológica. Após a fixação de uma pinça de Allis na altura da uretra média e outra na extremidade inferior da cistocele uma incisão longitudinal foi realizada de uma pinça à outra com posterior dissecção lateral até a borda medial do ramo ísquio-púbico e até os ligamentos sacroespinhais bilateralmente. A dissecção foi feita até o colo uterino ou à cicatriz de histerectomia prévia até exposição do anel pericervical (Figura 5).



Fig. 5: Dissecção de parede anterior vaginal

Um plugue com autoancoragem, guiado por um trocater foi colocado nos ligamentos sacroespinhais, distando dois centímetros da espinha isquiática, bilateralmente e reparados (Figura 6).

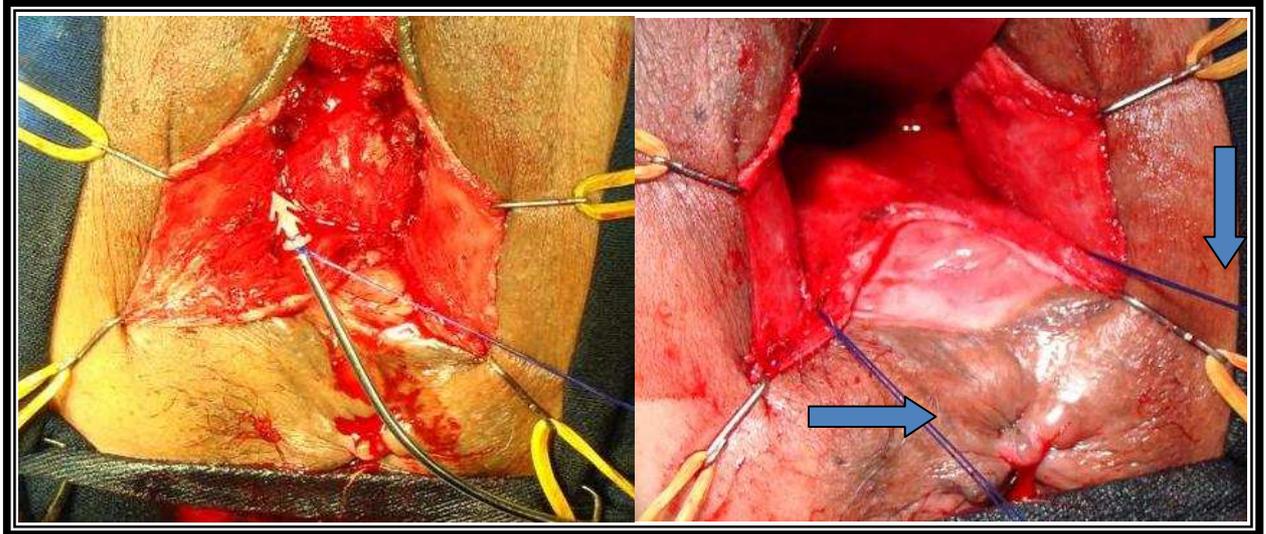


Fig. 6: Inserção de plugue em ligamento sacroespinhoso e reparo dos fios de polipropileno bilateralmente

O trocater foi então ligado ao braço distal da tela transvaginal e inserido na região retro púbica em direção ao músculo obturador interno, bilateralmente. Os braços foram fixados em direção aos ombros, mantendo o corpo da tela sob a uretra média, sem tensão. Em seguida, os fios que estavam reparados nos ligamentos sacroespinhais, são utilizados para conectar-se à parte lateral da tela, sem tensão (Figura 7).

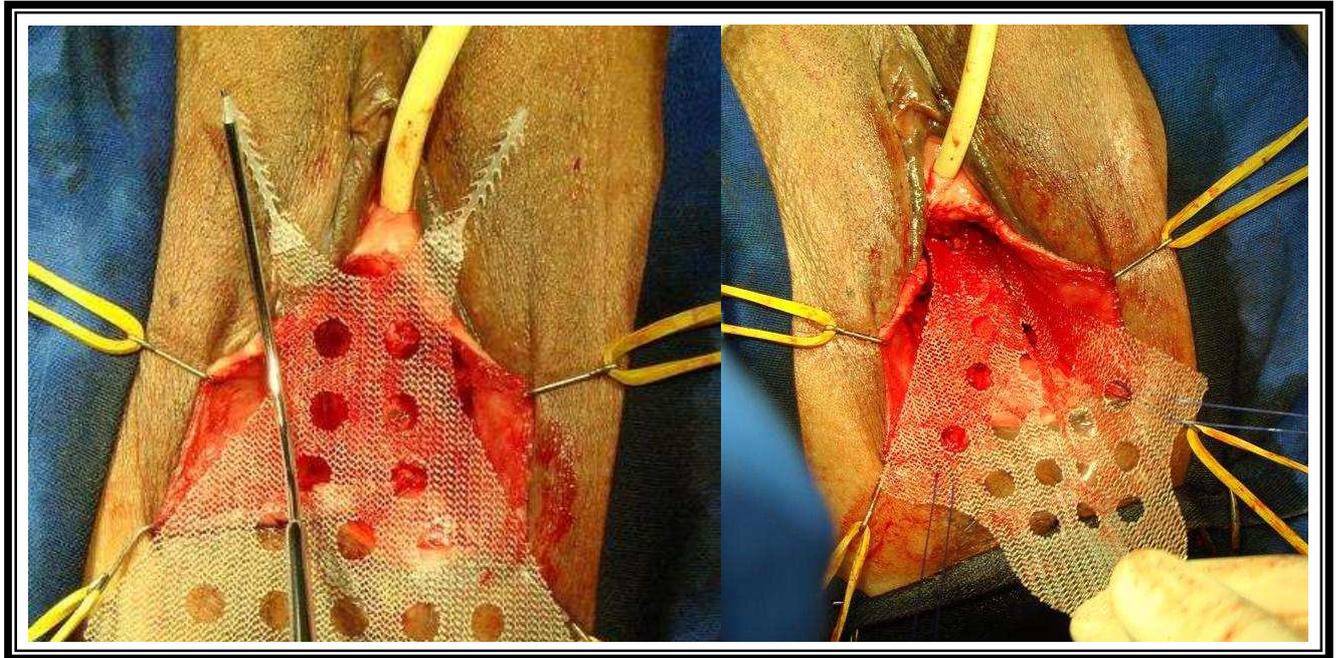


Fig. 7: Fixação de braços distais da tela e conexão dos fios pré-fixados a parte lateral da tela

A parte inferior do corpo central da tela foi então colocada embaixo da base da bexiga e suturada com dois pontos fixados no anel pericervical. A incisão vaginal é fechada utilizando-se fio absorvível Caprofyl® 2-0. A realização de cistoscopia não foi mandatória.

As pacientes permaneceram com a sonda Foley nas primeiras 24 horas.

As pacientes receberam alta com orientações de retornar em 5 dias no ambulatório para sua primeira visita pós operatória.

3.2. Avaliação estatística

A análise estatística foi realizada utilizando-se o método de Fisher para avaliação das complicações, a Razão das Chances para análise do ICIQ-SF e o teste de esforço e o teste não paramétrico de Wilcoxon para os demais resultados.

4. Publicação

4.1. Artigo: Tratamento cirúrgico simultâneo do prolapso vaginal anterior e apical com tela transvaginal aplicada por incisão única – estudo prospectivo.

Simultaneous single-incision transvaginal mesh to treat anterior and apical prolapses – a prospective study.

Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia - RBGO

Barreiro TM¹, Herrmann V², Riccetto CLZ³, Palma PC⁴

- ¹Aluno de Mestrado do Curso de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas
- ²Professora Associada do Departamento de Tocoginecologia da Universidade Estadual de Campinas
- ³Professor Associado do Departamento de Cirurgia da Universidade Estadual de Campinas
- ⁴Professor Titular do Departamento de Cirurgia da Universidade Estadual de Campinas

Endereço para Correspondência:

Tiago Monteiro Barreiro

Departamento de Tocoginecologia
Faculdade de Ciências Médicas
Universidade Estadual de Campinas – Unicamp
Rua Vital Brasil, 251 2º andar, Secretaria de Urologia
Cidade Universitária Zeferino Vaz Campinas – SP CEP -13083-970
Fone e fax: 55-19-3521-7481
e-mail: tiagomont@yahoo.com.br

Patrocinador: Promedon – Argentina

RESUMO

Introdução e Objetivos O tratamento cirúrgico da distopia genital apresenta índices de insucesso significativos e telas de polipropileno vêm sendo empregadas visando melhorar a eficácia terapêutica. Apesar dos bons resultados anatômicos, são relatadas importantes complicações e novas alternativas têm sido propostas. Este estudo avaliou a segurança e a eficácia de uma nova técnica cirúrgica para correção de prolapso vaginal anterior e apical acentuados. **Métodos** Foram incluídas 34 mulheres com prolapso de parede vaginal anterior estágio ≥ 2 da classificação de *Pelvic Organ Prolapse-Quantification* (POP-Q) e prolapso apical. A avaliação objetiva foi realizada pelo POP-Q e a avaliação subjetiva, através do *International Consultation on Incontinence Questionnaire – Vaginal Symptoms* (ICIQ-VS). As pacientes foram submetidas à interposição de tela de polipropileno fixado em sua porção apical ao ligamento sacroespínhoso bilateralmente e em sua porção suburetral, à região de membrana do músculo oblíquo interno. Após seis meses, considerou-se cura objetiva POP-Q estágio ≤ 1 . Foi utilizado método de Fisher, Razão das Chances e Wilcoxon para análise estatística. **Resultados** A média dos pontos Aa, Ba e C antes da cirurgia foi de +1,8 ($\pm 0,9$), +3,41 ($\pm 1,55$) e -0,33 ($\pm 3,32$). Aos seis meses, obteve-se ponto Aa e Ba -2,41 $\pm 0,67$ e -2,64 ($\pm 0,58$) e o ponto C -7,55 ($\pm 1,82$) ($p < 0,01$). O escore do ICIQ-VS no pré-operatório foi: sintomas vaginais, 37,7 ($\pm 14,8$), problemas sexuais 6,0 ($\pm 9,1$) e qualidade de vida 5,7 ($\pm 3,0$). Em seis meses, houve redução significativa dos sintomas vaginais para 11 ($\pm 8,5$) ($p < 0,01$) e melhora da qualidade de vida 1,0 ($\pm 2,0$) ($p < 0,01$). Não foi observado sangramento ou necessidade de reintervenção cirúrgica. Exposição de tela foi observada em cinco pacientes (14,7%). Quatro pacientes (11,7%)

apresentaram retenção urinária e três (8,8%) infecção de trato urinário. **Conclusões**
O método apresentou bons resultados no tratamento cirúrgico do prolapso da parede anterior e apical da vagina. A técnica mostrou-se segura e eficaz.

Registro CONEP: 16291

Registro ensaio clínico (ICTRP-OMS)/(ICMJE): ACTRN12610000879066

Palavras-chave: cistocele, prolapso anterior, Calistar A, incisão única, tela de polipropileno.

SUMMARY

Introduction and Objectives Surgical treatment of genital prolapse has significant failure rates. Polypropylene prostheses have been employed to improve the effectiveness of surgical treatment. Despite good anatomic, severe complications has been reported and new methods are being proposed. This study evaluated the safety and efficacy of a new surgical technique for correction of anterior and apical vaginal prolapse. **Methods** The study included 34 women with anterior and apical vaginal wall prolapse stage ≥ 2 according to the Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q). Objective cure was considered with POP-Q ≤ 1 and subjective cure was assessed by Quality of Life Questionnaire (ICIQ-VS). All patients underwent a single incision surgical repair through a type I polypropylene mesh fixed at the apical part of the sacrospinous ligament bilaterally and in the sub urethral portion in internal oblique muscle membrane. Statistical analysis used Fisher's method, Odds Ratio and Wilcoxon test. **Results** Mean Aa, Ba and C points before surgery was +1,8 ($\pm 0,9$), +3.41 (± 1.55) and -0.33 (± 3.32). At 6 months point Aa and Ba was -2.41 ± 0.67 Ba and -2.64 (± 0.58) and point C was -7.55 (± 1.82) ($p < 0,01$). Pre-op ICIQ-VS was 37.7 (± 14.8) for vaginal symptoms, 6.0 (± 9.1) for sexual symptoms and 5.7 (± 3.0) for quality of life. At six months, there was a significant reduction on vaginal symptoms 11(± 8.5) ($p < 0.01$) and quality of life scores 1.0 (± 2.0) ($p < 0.01$). No bleeding and no surgical revision was reported. Mesh extrusions occurred in five patients (14.7%). Four (11.7%) patients presented urinary retention and three (8.8%) urinary tract infections. **Conclusions** Initial results demonstrate that the technique is safe and effective for the treatment of anterior/apical vaginal prolapse.

Registration CONEP: 16291

Clinical trial registry (ICTRP-WHO) / (ICMJE): ACTRN12610000879066

Keywords: cystocele, anterior prolapse, Calistar A, single-incision, polypropylene, mesh

Introdução

Tratamento cirúrgico simultâneo do prolapso vaginal anterior e apical com tela transvaginal aplicada por incisão única – estudo prospectivo.

Simultaneous single-incision transvaginal mesh to treat anterior and apical prolapses – a prospective study.

O prolapso de órgãos pélvicos é considerado importante problema de saúde pública nos dias atuais. Anualmente, nos Estados Unidos da América, são realizadas aproximadamente 200.000 cirurgias e em quase 30% dos casos, após o primeiro procedimento, há a necessidade de um novo tratamento cirúrgico, reduzindo progressivamente a resolutividade e aumentando os custos relacionados ao tratamento desta doença (1,2). O tecido autólogo, tradicionalmente utilizado na correção dos prolapsos genitais, encontra-se em muitos casos danificado e enfraquecido, sendo este um dos principais responsáveis pelo índice de 40% a 60% de falha e recidiva (3).

O emprego de telas de forma complementar às técnicas cirúrgicas para correção dos defeitos apicais pela via abdominal associou-se com maiores índices de sucesso cirúrgico e estimulou o desenvolvimento de técnicas transvaginais com a utilização de telas (4). Na última revisão da Cochrane publicada em 2010 analisaram-se 40 ensaios clínicos randomizados com resultados que demonstram uma redução no risco de recidiva do prolapso de compartimento vaginal anterior quando utilizadas telas transvaginais sintéticas e biológicas. A correção dos defeitos apicais foi avaliada através da colpopexia sacral por via abdominal e da colpopexia no ligamento sacroespinhoso por via vaginal, sendo demonstrada superioridade da primeira em relação a segunda técnica (5).

Em 2011 a *International Urogynecology Association* (IUGA) definiu, em resposta às declarações do *Food and Drug Administration* (FDA), após revisão sobre o tema, que a utilização de telas transvaginais é vantajosa quando associada aos seguintes fatores: recorrência do prolapso anterior e apical; elevação crônica da pressão abdominal; deficiência de tecido autólogo; e ou prolapsos anteriores com estágio maior ou igual a 2 (6-8).

As telas transvaginais como Perigee (American Medical Systems) e Prolift (Gynecare) utilizam a passagem dos trocateres pela via transobturatória, com taxas de cura demonstradas de 87 a 96%. (9, 10). Estas telas apresentam dupla passagem dos braços de fixação por via transobturatória, aumentando risco de lesões vasculares de difícil controle, além de lesões viscerais, mesmo em mãos de cirurgiões experientes (11-13). Dentre as complicações pós-operatórias observadas com a utilização de telas transvaginais sintéticas são descritas a dispareunia, dor pélvica e a exposição da tela na mucosa vaginal. Dobras da tela assim como a retração e/ou tensão nos braços de ancoragem são considerados os responsáveis por estas complicações (14-17).

Com o objetivo de diminuir as complicações relatadas, foi desenvolvida técnica de correção do prolapso de compartimento anterior da vagina com telas colocadas através de incisão vaginal única sem abordagem transobturatória (18, 19). A eliminação da área cega na passagem das agulhas pelas estruturas adjacentes ao forame obturatório e o acesso minimamente invasivo têm por objetivo diminuir o risco de complicações, melhorar a cura funcional e subjetiva além de satisfatória correção anatômica (6, 20-22). Em estudo desenvolvido por Moore e cols os

autores observaram cura objetiva em 91,7% dos casos, sangramento insignificante e ausência de exposição da tela na mucosa vaginal após seguimento médio de 13,4 meses.

Empregando conceito semelhante, foi desenvolvida uma tela de polipropileno monofilamentar macroporosa para correção de prolapso vaginal anterior com novo dispositivo de fixação, com o objetivo de permitir o tratamento através de incisão única de forma simples e padronizada. A proposta deste estudo foi avaliar a segurança e eficácia desta tela em pacientes com prolapso dos compartimentos vaginais anterior e apical.

Métodos

Este estudo compreendeu uma análise prospectiva aberta realizado no ambulatório de Uroginecologia do Hospital das Clínicas da Unicamp. Foram incluídas 34 mulheres que apresentavam prolapso vaginal anterior estágio maior ou igual a 2 segundo o *Pelvic Organ Prolapse Quantification* (POP-Q) (23) com prolapso apical associado. As pacientes foram submetidas ao implante de tela anterior por meio de incisão única transvaginal - Calistar A (Promedon – Argentina) no período de março de 2010 a setembro de 2011 (Figura 1). O estudo foi registrado no CONEP (16291) e no Clinical Trial Registry (ICTRP-WHO) / (ICMJE): ACTRN12610000879066. Todas as pacientes foram orientadas quanto ao procedimento proposto e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Foram excluídas do estudo pacientes com recidiva de prolapso após tratamento cirúrgico prévio com telas, com radioterapia previa e infecções de trato gênito-urinário. O seguimento pós-operatório foi de seis meses.

A avaliação pré-operatória constou de exame urogenital completo com avaliação do prolapso dos órgãos pélvicos através do *Pelvic Organ Prolapse Quantification* (POP-Q) e teste de esforço para avaliação da presença concomitante de incontinência urinária de esforço (IUE). Foram aplicados os Questionário de Qualidade de vida ICIQ-VS (*International Consultation on Incontinence Questionnaire – Vaginal Symptoms*) (24) e ICIQ-SF (*International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form*) (25) no pré-operatório e seis meses após a cirurgia. Os questionários utilizados são validados para uso no Brasil.

Não foi realizado procedimento anti-incontinência em nenhum caso devido a peculiaridade da fixação da tela sub-uretral e sua possível influência sobre a incontinência urinária de esforço. Todas as pacientes foram orientadas e concordaram com a possibilidade de persistência da incontinência urinária no pós-operatório sendo garantida a elas futura correção da incontinência urinária.

O critério de cura objetiva foi anatômico, quando os pontos Aa e Ba apresentavam-se menores que -1 (estágio 0 ou 1 do POP-Q). O mesmo critério de cura foi utilizado para o prolapso apical (ponto C do POP-Q).

Sete pacientes (20,5%) foram concomitantemente submetidas à colporrafia posterior, e uma foi submetida à correção de ruptura perineal através de reparação cirúrgica do corpo perineal. Duas pacientes apresentavam disfunção miccional secundária a procedimento de sling prévio e foram submetidas à uretrolise transvaginal simultânea.

A análise estatística foi realizada utilizando-se o método de Fisher para avaliação das complicações, a Razão das Chances para análise do ICIQ-SF e o teste de

esforço e o teste não paramétrico de Wilcoxon para os demais resultados.

Técnica Operatória

Após anestesia, as pacientes foram colocadas em posição de litotomia e com sonda vesical. Realizou-se a hidrodissociação da parede vaginal anterior com solução salina fisiológica. Após a fixação de uma pinça de Allis no nível da uretra média e outra na extremidade inferior do prolapso, uma incisão longitudinal era realizada de uma pinça à outra com posterior dissecção lateral até a borda medial do ramo ísquio-púbico e até os ligamentos sacroespinhais bilateralmente. A dissecção era prolongada até o colo uterino ou à cicatriz na cúpula vaginal decorrente de histerectomia prévia, até exposição do anel pericervical.

Um dispositivo de autoancoragem ligado a um fio de polipropileno 2.0, guiado por um trocater era implantado nos ligamentos sacroespinhais, distando dois centímetros medialmente à espinha isquiática. O mesmo trocater era então utilizado para a fixação dos braços anteriores da tela transvaginal no músculo obturador interno, bilateralmente, no nível suburetral médio, sem tensão.

A parte inferior do corpo da tela era, então, suturada com fios de polipropileno 2-0 no anel pericervical. Em seguida, os fios de polipropileno fixados nos ligamentos sacroespinhais, eram utilizados para reduzir o prolapso anterior e apical concomitantemente à posição desejada. A incisão vaginal era suturada utilizando-se fio absorvível Caprofyl® 2-0. A realização de cistoscopia não foi mandatória. A sonda vesical era mantida por 24 horas e posteriormente era aferido o volume residual pós miccional. A primeira avaliação pós-operatória foi realizada no quinto dia e posteriormente com aproximadamente 1, 3 e 6 meses.

Resultados

As pacientes apresentaram média de idade de 58,3 ($\pm 8,3$) anos, o número de gestações prévias foi de 5,0 ($\pm 3,5$) e de partos vaginais foi 4,2 ($\pm 3,6$). Trinta e duas pacientes (94,1%) encontravam-se na menopausa. Sete pacientes (20,6%) já haviam se submetido a cirurgias prévias para correção de prolapso e oito (23,7%) pacientes já haviam realizado histerectomia (Tabela 1).

Na Tabela 2 são apresentados os resultados obtidos com a avaliação do prolapso dos órgãos pélvicos. A avaliação anatômica no pré-operatório evidenciou média ($\pm DP$) dos pontos Aa e Ba de POP-Q de +1,8 ($\pm 0,9$) e +3,41 ($\pm 1,55$) enquanto que o valor da média ($\pm DP$) do ponto C foi de -0,33 ($\pm 3,32$). Foi observada cura anatômica em 100% das pacientes em 6 meses, evidenciada pelos pontos Aa, Ba e C menores que -1 (estágio 0 ou 1 de POP-Q). Os pontos Aa e Ba apresentaram média de -2,41 \pm 0,67 e -2,64 ($\pm 0,58$) e o ponto C média de -7,55 ($\pm 1,82$) ($p < 0,01$) após seis meses. (Figura 2)

O ICIQ-VS no pré-operatório foi, para sintomas vaginais, 37,7 ($\pm 14,8$), para problemas sexuais de 6,0 ($\pm 9,1$) e a influência na qualidade de vida de 5,7 ($\pm 3,0$). Seis meses após a cirurgia, foi observada redução significativa sobre sintomas vaginais 11 ($\pm 8,5$) ($p < 0,01$) e qualidade de vida 1,0 ($\pm 2,0$) ($p < 0,01$). O score para problemas sexuais foi 2,1 ($\pm 2,5$) não atingindo significância estatística ($p = 0,1675$) (Tabela 3) (Figura 3).

Incontinência urinária de esforço foi relatada por 17 (50,0%) das pacientes, tendo todas o teste de esforço positivo ao exame físico. O questionário subjetivo para avaliação da IUE (ICIQ-SF) demonstrou uma média do escore de 9,2 ($\pm 7,6$). Após seis meses de seguimento, 88,2% das pacientes não mais apresentavam perda

urinária ao teste de esforço ($p < 0,01$), e a avaliação subjetiva apresentou melhora com redução do escore para $1,6 (\pm 4,1)$ ($p < 0,01$) (Tabela 4).

Doze (35,2%) pacientes apresentavam Síndrome da Bexiga Hiperativa (SBH) no pré-operatório. Destas, sete (58,3%) tiveram remissão dos sintomas após a cirurgia e as restantes foram tratadas com anticolinérgicos. Uma paciente (2,9%) apresentou urgência miccional “de novo”.

Não houve lesão de vísceras, sangramento excessivo intraoperatório ou necessidade de reabordagem cirúrgica devido a hematomas, infecções ou dor. Quatro pacientes (11,7%) apresentaram retenção urinária pós-operatória. Destas, três urinaram normalmente após sondagem de demora por cinco dias. A quarta paciente evoluiu com retenção urinária persistente e necessitou de uretrolise e posteriormente uretrotomia para a reversão do quadro. Na investigação, com estudo urodinâmico, verificou-se que a paciente apresentava padrão miccional através de relaxamento perineal sem contração detrusora sustentada.

Exposição da tela foi observada em cinco pacientes (14,7%), sendo realizada exérese da área exposta em três e tratamento com estrogênio tópico em duas.

Três pacientes (8,8%) apresentaram infecções de trato urinário no seguimento imediato sendo tratadas ambulatorialmente com antibióticos.

Não houve casos de infecção ou necessidade de remoção da tela.

Discussão

Nosso estudo evidenciou que o resultado anatômico aferido através do POP-Q demonstrou melhora significativa com o uso da tela Calistar A, de forma semelhante aos resultados apresentados na revisão da Cochrane publicada por Maher em 2011 (5). Com relação à correção do defeito apical, avaliada pelo ponto C do POP-Q, obteve-se grande correção, em consequência da ótima fixação proximal da tela no nível I de De Lancey, ou seja, no nível das espinhas isquiáticas (26).

Outro ponto importante foi a melhora conjunta na cura subjetiva das pacientes avaliada no seguimento de seis meses. A avaliação dos sintomas vaginais e da influência do prolapso sobre a qualidade de vida, avaliados através do questionário ICIQ-VS, mostrou-se significativamente menor após a cirurgia proposta.

O dispositivo de fixação no ligamento sacroespinhal representa uma evolução para fixação de telas por meio de incisão única, permitindo ancoragem proximal da tela e correção simultânea do prolapso apical, frequentemente associado aos prolapso anteriores, através de acesso único, minimamente invasivo e com pequena dissecação. A fixação da porção distal da tela na região suburetral através dos braços autofixáveis, proporcionou ancoragem firme e duradoura.

A ausência de sangramento excessivo no intra-operatório ou necessidade de drenagem de hematomas demonstra que os sistemas de fixação da prótese empregada na presente série apresentam menor risco de lesões vasculares do que aqueles de dupla passagem transobturatória, nos quais foram relatados

índices de complicações vasculares de até 4 % (9, 27).

A presença de dor pélvica continua sendo um fator comum nas indicações de retirada de telas transvaginais de passagem transobturatória. As lesões nervosas, retrações de tela, encurtamentos e estenoses vaginais são cada vez mais descritos como complicações destas telas, com influência negativa importante na qualidade de vida (27-30). De forma contrária, dor pélvica ou vaginal não foi evidenciada em nenhuma das mulheres no acompanhamento de seis meses na presente série.

Complicação frequente observada nas telas com dupla passagem transobturatória é a retração dos braços de ancoragem. A eliminação dos braços de ancoragem e de sua passagem cega através das telas ancoradas no ligamento sacroespinal por meio de incisão única tem minimizado os riscos de lesão vascular ou nervosa (18, 19), como também observamos nos resultados de nosso estudo.

Em revisão sistemática, a exposição média de telas transvaginais foi de 10,3%, porém com grande variação de incidência entre os estudos. Através de técnica de incisão única para correção dos prolapso vaginais de parede anterior, Moore não evidenciou exposição vaginal de tela (18). Em nosso seguimento o índice de exposição de tela foi de 14,7%. A associação protetora sobre a exposição de tela e o uso de estrogênio vaginal nos leva a considerar que este resultado possa ter sido influenciado pelo predomínio de hipoestrogenismo genital secundário ao grande número de pacientes na pós-menopausa (31), uma vez que as pacientes não receberam reposição estrogênica tópica. A presença de multiparidade de nossa amostra também possa ter influenciado nas taxas de exposição

encontradas (32-34). Deve-se considerar, também, que todas as cirurgias foram realizadas em hospital universitário e por cirurgiões diferentes. Tal particularidade pode, também, ter influenciado a frequência de exposição vaginal verificados.

Consideramos que a redução significativa da incontinência urinária demonstrada de maneira objetiva e subjetiva é consequência do suporte sob a uretra média que a tela proporcionou. Redução na incidência de 29,8% para 1,9% sobre a incontinência urinária também foi obtido em estudo que utilizou tela para correção de prolapso anterior, com ancoragem pré-púbica, que também se estendia até o terço uretral médio (35). O potencial uso de telas com este princípio, para o tratamento simultâneo de prolapso e de incontinência aos esforços necessita, entretanto, de avaliação mais prolongada em casuísticas maiores.

O presente estudo foi concebido previamente as recentes orientações do Food and Drug Administration (FDA) e da International Urogynecology Association (IUGA) sendo sua base de avaliação fundamentada, principalmente, em critérios anatômicos (POP-Q). Os resultados deste estudo são limitados pelo número de pacientes e pelo tempo de seguimento ainda reduzido. As pacientes incluídas neste estudo serão seguidas por 48 meses visando avaliação complementar dos resultados obtidos até este momento.

Neste seguimento de seis meses a técnica apresentada apresentou-se segura, com ausência de complicações graves. Os efeitos adversos observados foram leves de fácil resolução. A técnica mostrou-se eficaz na correção cirúrgica demonstrada através de resultados anatômicos e funcionais satisfatórios. É importante destacar que o novo conceito de fixação transfacial e sacroespinal

proporcionou ótima fixação e suporte na correção dos prolapso anterior e apical com mínimo risco de lesão de estruturas viscerais, vasculares ou nervosas.

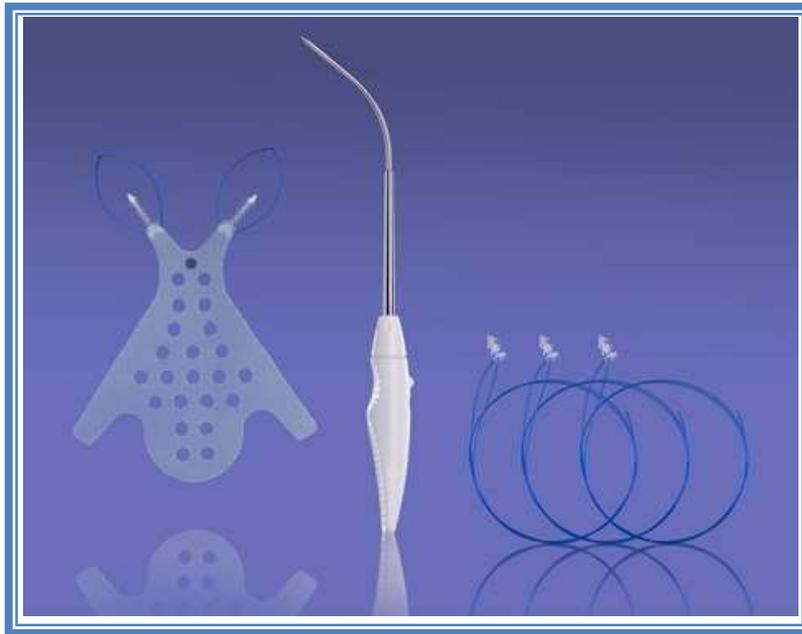


Figura 1. Tela Calistar A, trocarte e dispositivo de autofixação no ligamento sacroespinal (Promedon – Argentina)

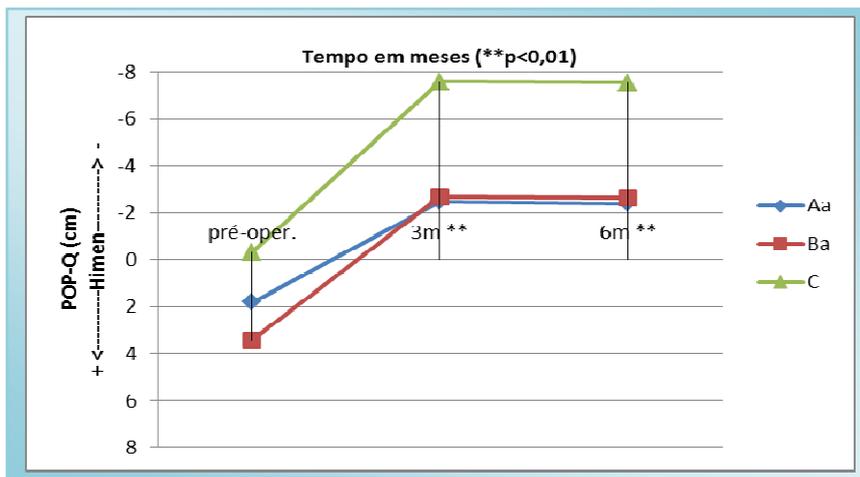


Figura 2: Avaliação Quantificativa do Prolapso dos Órgãos Pélvicos em relação ao tempo - Pelvic Organ Prolapse Quantification – POP-Q

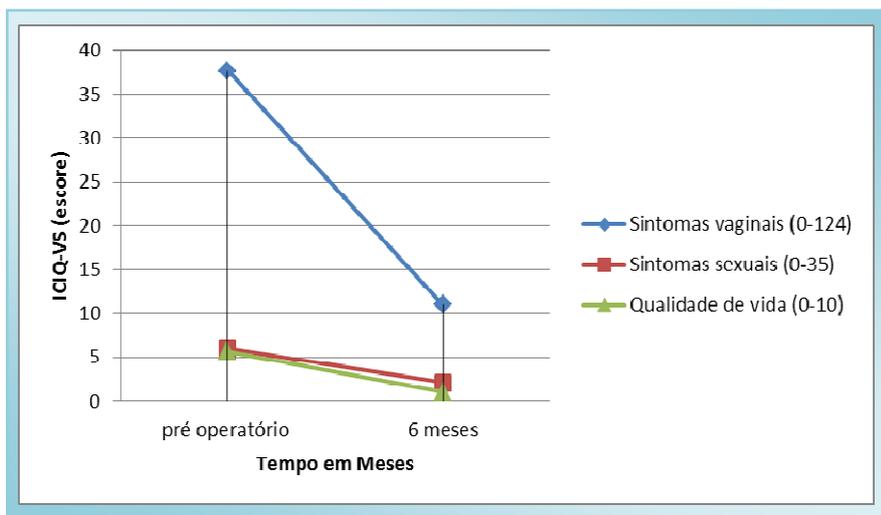


Figura 3: Evolução dos Resultados do Questionário International Consultation on Incontinence Questionnaire-Vaginal Symptoms (ICIQ-VS) em relação ao tempo

Tabela 1. Dados demográficos das pacientes (N=34) com valores expostos em média (\pm DP) ou número de pacientes (N)

Idade - anos	58,3 \pm 8,3 (41-72)
Número de gestações	5,0 \pm 3,5 (0-13)
Partos vaginais	4,2 \pm 3,6 (0-13)
IMC	27,0 \pm 4,2 (48-88)
Pós-Menopausa	N=32 (94,1%)
Pré-Menopausa	N=2 (5,9%)
Cirurgias Prévias	N=7 (20,6%)
Histerectomia Prévia	N=8 (23,7%)

Tabela 2. Avaliação quantitativa do Prolapso de Órgãos Pélvicos em relação ao tempo – Pelvic Organ Prolapse Quantification – POP-Q

POP-Q		Pré-Operatório	6 meses	Valor p
Aa	Média ± dp	1.81 ± 0.92	-2.41 ± 0.67	<0,001
	(min ; max)	(0 ; 3)	(-3 ; -1)	
Ba	média ± dp	3.41 ± 1.55	-2.64 ± 0.58	<0,001
	(min ; max)	(0 ; 7)	(-3 ; -1)	
C	média ± dp	-0.33 ± 3.32	-7.55 ± 1.82	0,001
	(min ; max)	(-6 ; 9)	(-11 ; -5)	

*POP-Q: pelvic organ prolapse quantification
dp: desvio padrão
min: mínimo; max: máximo*

Tabela 3: Questionário para Avaliação de Sintomas Vaginais, Sexuais e Qualidade de Vida - *International Consultation on Incontinence Questionnaire-Vaginal Symptoms (ICIQ-VS)*

ICIQ-VS	Pré Operatório		6 Meses		valor p*
	Média	dp	Média	dp	
Sintomas vaginais	37,7	14,8	11	8,5	0,0001**
Sintomas sexuais	6	9,1	2,1	2,5	0,1675
Qualidade de vida	5,7	3	1	2	0,0018**

* Resultado do teste de Wilcoxon, valor p ajustado para testes de comparações múltiplas pelo método de Bonferroni;

**Significativo ao nível de 5%

dp: desvio padrão

ICIQ-VS - *International Consultation on Incontinence Questionnaire-Vaginal Symptoms*

Tabela 4: Resultados sobre a IUE em 6 meses de seguimento

Avaliação Objetiva – Teste de Esforço				
Método	Pré-Op. (%)	6 Meses (%)	RC**	Valor p
Teste de Esforço +	50	11,8	0,02	<0,0001*

Avaliação Subjetiva – Qualidade de Vida				
ICIQ-SF	Escore 0-21			
Método	Pré-Op. (%)	6 Meses (%)	RC**	Valor p
	9,2 (± 7,6)	1,6 (± 4,1)	0,11	0,0010*

*Significativo ao nível de 5%; ** Razão de Chances.

DP: desvio padrão

pré op.: pré operatório

ICIQ-SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form

RC: razão das chances

Referências Bibliográficas

1. Olsen A, Smith V, Bergstrom J, Colling J, Clark A. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 1997; 89(4):501-6.
2. Clark AL, Gregory T, Smith VJ, Edwards R. Epidemiologic evaluation of reoperation for surgically treated pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 2003;189(5):1261-7.
3. Weber AM, Walters MD, Piedmonte MR, Ballard LA. Anterior colporrhaphy: a randomized trial of three surgical techniques. *Am J Obstet Gynecol*. 2001;185(6):1299-306.
4. Maher C, Baessler K, Glazener CM, Adams EJ, Hagen S. Surgical management of pelvic organ prolapse in women: a short version Cochrane review. *Neurourol Urodyn*. 2008;27(1):3-12.
5. Maher CM, Feiner B, Baessler K, Glazener CM. Surgical management of pelvic organ prolapse in women: the updated summary version Cochrane review. *Int Urogynecol J*. 2011;22(11):1445-57.
6. Davila GW, Baessler K, Cosson M, Cardozo L. Selection of patients in whom vaginal graft use may be appropriate : Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: Optimizing Safety and Appropriateness of Graft Use in Transvaginal Pelvic Reconstructive Surgery. *Int Urogynecol J*. 2012;23(Suppl 1):7-14.
7. Haylen BT, Sand PK, Swift SE, Maher C, Moran PA, Freeman RM. Transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse: more FDA concerns - positive reactions are possible. *Int Urogynecol J*. 2012;23(1):11-3.
8. US Food and Drug Administration (2011) FDA safety communication: update on serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse. US Food and Drug Administration. 29 de julho

de 2012.

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm>

9. Moore RD, Beyer RD, Jacoby K, Freedman SJ, McCammon KA, Gambla MT. Prospective multicenter trial assessing type I, polypropylene mesh placed via transobturator route for the treatment of anterior vaginal prolapse with 2-year follow-up. *Int Urogynecol J*. 2010;21(5):545-52.
10. Withagen MI, Milani AL, den Boon J, Vervest HA, Vierhout ME. Trocar-guided mesh compared with conventional vaginal repair in recurrent prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2011;117(2 Pt 1):242-50.
11. Altman D, Väyrynen T, Engh ME, Axelsen S, Falconer C, Group NTM. Anterior colporrhaphy versus transvaginal mesh for pelvic-organ prolapse. *N Engl J Med*. 2011;364(19):1826-36.
12. Sung VW, Rogers RG, Schaffer JI, Balk EM, Uhlig K, Lau J, et al. Graft use in transvaginal pelvic organ prolapse repair: a systematic review. *Obstet Gynecol*. 2008;112(5):1131-42.
13. Withagen MI, Vierhout ME, Hendriks JC, Kluivers KB, Milani AL. Risk factors for exposure, pain, and dyspareunia after tension-free vaginal mesh procedure. *Obstet Gynecol*. 2011;118(3):629-36.
14. Elmer C, Blomgren B, Falconer C, Zhang A, Altman D. Histological inflammatory response to transvaginal polypropylene mesh for pelvic reconstructive surgery. *J Urol*. 2009;181(3):1189-95.
15. Hiltunen R, Nieminen K, Takala T, Heiskanen E, Merikari M, Niemi K, et al. Low-weight polypropylene mesh for anterior vaginal wall prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2007;110(2 Pt 2):455-62.
16. Debodinance P, Berrocal J, Clavé H, Cosson M, Garbin O, Jacquelin B, et al. Changing attitudes on the surgical treatment of urogenital prolapse: birth of the tension-free vaginal mesh. *J Gynecol Obstet Biol Reprod*. 2004;33(7):577-88.

17. Abdel-Fattah M, Ramsay I, Group WoSS. Retrospective multicentre study of the new minimally invasive mesh repair devices for pelvic organ prolapse. *BJOG*. 2008 ;115(1):22-30.
18. Moore RD, Mitchell GK, Miklos JR. Single-incision vaginal approach to treat cystocele and vault prolapse with an anterior wall mesh anchored apically to the sacrospinous ligaments. *Int Urogynecol J*. 2012;23(1):85-91.
19. Vu MK, Letko J, Jirschele K, Gafni-Kane A, Nguyen A, Du H, et al. Minimal mesh repair for apical and anterior prolapse: initial anatomical and subjective outcomes. *Int Urogynecol J*. 2012 - ahead of print.
20. Optimizing Safety and Appropriateness of Graft Use in Pelvic Reconstructive Surgery: the 2nd IUGA Grafts Roundtable : June 10-13, 2010, Lago Mar Resort, Fort Lauderdale, Florida, USA. *Int Urogynecol J*. 2012;23(Suppl 1):1-2.
21. Davila GW. Optimizing Safety and Appropriateness of Graft Use in Pelvic Reconstructive Surgery: Introduction to the 2nd IUGA Grafts Roundtable. *Int Urogynecol J*. 2012;23(Suppl 1):3-6.
22. Haylen B, de Ridder D, Freeman R, Swift S, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn*. 2010;29(1):4-20.
23. Bump R, Mattiasson A, Bø K, Brubaker L, DeLancey J, Klarskov P, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol*. 1996;175(1):10-7.
24. Tamanini J, Almeida F, Girotti M, Riccetto C, Palma P, Rios L. The Portuguese validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Vaginal Symptoms (ICIQ-VS) for Brazilian women with pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2008;19(10):1385-91.
25. Tamanini J, Dambros M, D'Ancona C, Palma P, Rodrigues Netto NJ. Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire -- Short Form"

(ICIQ-SF) for Portuguese. Rev Saude Publica. 2004 Jun;38(3):438-44.

26. DeLancey JO. Anatomic aspects of vaginal eversion after hysterectomy. Am J Obstet Gynecol. 1992;166(6 Pt 1):1717-28.
27. Caquant F, Collinet P, Debodinance P, Berrocal J, Garbin O, Rosenthal C, et al. Safety of Trans Vaginal Mesh procedure: retrospective study of 684 patients. J Obstet Gynaecol Res. 2008;34(4):449-56.
28. Feiner B, Maher C. Vaginal mesh contraction: definition, clinical presentation, and management. Obstet Gynecol. 2010 Feb;115(2 Pt 1):325-30.
29. Margulies RU, Lewicky-Gaupp C, Fenner DE, McGuire EJ, Clemens JQ, Delancey JO. Complications requiring reoperation following vaginal mesh kit procedures for prolapse. Am J Obstet Gynecol. 2008;199(6):678.e1-4.
30. Ridgeway B, Walters MD, Paraiso MF, Barber MD, McAchrans SE, Goldman HB, et al. Early experience with mesh excision for adverse outcomes after transvaginal mesh placement using prolapse kits. Am J Obstet Gynecol. 2008;199(6):703.e1-7.
31. Guillibert F, Chêne G, Fanget C, Huss M, Seffert P, Chauleur C. Risk factors of mesh exposure after transvaginal repair of genital prolapse. Gynecol Obstet Fertil. 2009;37(6):470-5.
32. Abed H, Rahn DD, Lowenstein L, Balk EM, Clemons JL, Rogers RG, et al. Incidence and management of graft erosion, wound granulation, and dyspareunia following vaginal prolapse repair with graft materials: a systematic review. Int Urogynecol J. 2011;22(7):789-98.
33. Sivaslioglu A, Unlubilgin E, Dolen I. A randomized comparison of polypropylene mesh surgery with site-specific surgery in the treatment of cystocele. Int Urogynecol J. 2008;19(4):467-71.
34. Elmér C, Falconer C, Hallin A, Larsson G, Ek M, Altman D, et al. Risk factors for mesh complications after trocar guided transvaginal mesh kit repair of

anterior vaginal wall prolapse. *Neurourol Urodyn*. 2012 - ahead of print.

35. Palma P, Ricetto C, Prudente A, Dalphorno F, Delroy C, Castro R, et al. Monoprosthesis for anterior vaginal prolapse and stress urinary incontinence: midterm results of an international multicentre prospective study. *Int Urogynecol J*. 2011;22(12):1535-41.

5. Conclusões

1. A correção cirúrgica do prolapso vaginal anterior e apical através da técnica estudada proporcionou cura anatômica avaliada através do POP-Q em todas as pacientes.
2. A cura subjetiva avaliada através do questionário ICIQ-VS atingiu níveis significativos quando avaliados os sintomas vaginais e a influência sobre a qualidade de vida. Por sua vez os problemas sexuais apresentaram melhora sem significado estatístico.
3. Após o procedimento cirúrgico houve significativa melhora nas pacientes que apresentavam incontinência urinária de esforço segundo as avaliações por teste de esforço e questionário (ICIQ-SF).
4. Esta nova técnica mostrou-se segura e eficaz no tratamento dos prolapso vaginais de compartimento anterior e apical através de incisão única.

6. Referências Bibliográficas

1. Olsen A, Smith V, Bergstrom J, Colling J, Clark A. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 1997; 89(4):501-6.
2. Beer M, Kuhn A. Surgical techniques for vault prolapse: a review of the literature. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2005; 119(2):144-55.
3. Clark AL, Gregory T, Smith VJ, Edwards R. Epidemiologic evaluation of reoperation for surgically treated pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 2003; 189(5):1261-7.
4. Nygaard I, Barber MD, Burgio KL, Kenton K, Meikle S, Schaffer J, et al. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. *JAMA* 2008; 300(11):1311-6.
5. Araujo MP, Takano CC, Girão MJ, Sartori MG. Pelvic floor disorders among indigenous women living in Xingu Indian Park, Brazil. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2009; 20(9):1079-84.
6. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE – CENSO 2010. 29 de julho de 2012. <http://www.ibge.gov.br/censo2010/>
7. Dietz H. Prolapse worsens with age, doesn't it? *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2008; 48(6):587-91.

8. World Health Organization – WHO – WHO Global Infobase. 29 de julho de 2012. <https://apps.who.int/infobase/?id=1>
9. Flegal K, Carroll M, Ogden C, Curtin L. Prevalence and trends in obesity among US adults, 1999-2008. *JAMA* 2010; 303(3):235-41.
10. Mant J, Painter R, Vessey M. Epidemiology of genital prolapse: observations from the Oxford Family Planning Association Study. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104(5):579-85.
11. Hendrix SL, Clark A, Nygaard I, Aragaki A, Barnabei V, McTiernan A. Pelvic organ prolapse in the Women's Health Initiative: gravity and gravidity. *Am J Obstet Gynecol* 2002; 186(6):1160-6.
12. Moalli PA, Jones Ivy S, Meyn LA, Zyczynski HM. Risk factors associated with pelvic floor disorders in women undergoing surgical repair. *Obstet Gynecol* 2003; 101(5 Pt 1):869-74.
13. Subak L, Richter H, Hunskaar S. Obesity and urinary incontinence: epidemiology and clinical research update. *J Urol* 2009; 182(6 Suppl):S2-7.
14. Bump R, Sugerman H, Fantl J, McClish D. Obesity and lower urinary tract function in women: effect of surgically induced weight loss. *Am J Obstet Gynecol* 1992; 167(2):392-9.
15. Burgio K, Richter H, Clements R, Redden D, Goode P. Changes in urinary and fecal incontinence symptoms with weight loss surgery in morbidly obese women. *Obstet Gynecol* 2007; 110(5):1034-40.
16. Subak L, Wing R, West D, Franklin F, Vittinghoff E, Creasman J, et al. Weight loss to treat urinary incontinence in overweight and obese women. *N Engl J Med* 2009; 360(5):481-90.

17. Jelovsek JE, Maher C, Barber MD. Pelvic organ prolapse. *Lancet* 2007; 369(9566):1027-38.
18. Martins KeF, de Jármy-DiBella ZI, da Fonseca AM, Castro RA, da Silva ID, Girão MJ, et al. Evaluation of demographic, clinical characteristics, and genetic polymorphism as risk factors for pelvic organ prolapse in Brazilian women. *Neurourol Urodyn* 2011; 30(7):1325-8.
19. Weber AM, Walters MD, Piedmonte MR, Ballard LA. Anterior colporrhaphy: a randomized trial of three surgical techniques. *Am J Obstet Gynecol* 2001; 185(6):1299-306.
20. Maher C, Baessler K, Glazener CM, Adams EJ, Hagen S. Surgical management of pelvic organ prolapse in women: a short version Cochrane review. *Neurourol Urodyn* 2008; 27(1):3-12.
21. Dietz H. To mesh or not to mesh. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2009; 49(4):344-5.
22. US Food and Drug Administration (2011) FDA safety communication: update on serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse. US Food and Drug Administration. 29 de julho de 2012.
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm>
23. US Food and Drug Administration (2008) FDA public health notification: serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh in repair of pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. 29 de julho de 2012.
<http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/publichealthnotifications/ucm061976.htm>

24. Maher CM, Feiner B, Baessler K, Glazener CM. Surgical management of pelvic organ prolapse in women: the updated summary version Cochrane review. *Int Urogynecol J* 2011; 22(11):1445-57.
25. Maher C, Feiner B, Baessler K, Adams EJ, Hagen S, Glazener CM. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2010(4):CD004014.
26. Abed H, Rahn DD, Lowenstein L, Balk EM, Clemons JL, Rogers RG, et al. Incidence and management of graft erosion, wound granulation, and dyspareunia following vaginal prolapse repair with graft materials: a systematic review. *Int Urogynecol J* 2011; 22(7):789-98.
27. Optimizing Safety and Appropriateness of Graft Use in Pelvic Reconstructive Surgery: the 2nd IUGA Grafts Roundtable : June 10-13, 2010, Lago Mar Resort, Fort Lauderdale, Florida, USA. *Int Urogynecol J* 2012; 23(Suppl 1):1-2.
28. Davila GW. Optimizing Safety and Appropriateness of Graft Use in Pelvic Reconstructive Surgery: Introduction to the 2nd IUGA Grafts Roundtable. *Int Urogynecol J* 2012; 23(Suppl 1):3-6.
29. Davila GW, Baessler K, Cosson M, Cardozo L. Selection of patients in whom vaginal graft use may be appropriate : Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: Optimizing Safety and Appropriateness of Graft Use in Transvaginal Pelvic Reconstructive Surgery. *Int Urogynecol J* 2012; 23(Suppl 1):7-14.
30. Haylen B, de Ridder D, Freeman R, Swift S, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn* 2010; 29(1):4-20.

31. Miller D, Milani AL, Sutherland SE, Navin B, Rogers RG. Informed surgical consent for a mesh/graft-augmented vaginal repair of pelvic organ prolapse : Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: Optimizing Safety and Appropriateness of Graft Use in Transvaginal Pelvic Reconstructive Surgery. *Int Urogynecol J*. 2012;23(Suppl 1):33-42.
32. Slack M, Ostergard D, Cervigni M, Deprest J. A standardized description of graft-containing meshes and recommended steps before the introduction of medical devices for prolapse surgery : Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: Optimizing Safety and Appropriateness of Graft Use in Transvaginal Pelvic Reconstructive Surgery. *Int Urogynecol J* 2012; 23(Suppl 1):15-26.
33. Winters JC, Jacquetin B, Castro R. Credentialing for transvaginal mesh placement-a case for "added qualification" in competency : Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: Optimizing Safety and Appropriateness of Graft Use in Transvaginal Pelvic Reconstructive Surgery. *Int Urogynecol J* 2012; 23(Suppl 1):27-31.
34. Moore RD, Mitchell GK, Miklos JR. Single-incision vaginal approach to treat cystocele and vault prolapse with an anterior wall mesh anchored apically to the sacrospinous ligaments. *Int Urogynecol J* 2012; 23(1):85-91.
35. Vu MK, Letko J, Jirschele K, Gafni-Kane A, Nguyen A, Du H, et al. Minimal mesh repair for apical and anterior prolapse: initial anatomical and subjective outcomes. *Int Urogynecol J* 2012 – ahead of print
36. DeLancey JO. Anatomic aspects of vaginal eversion after hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* 1992; 166(6 Pt 1):1717-28.

37. Bump R, Mattiasson A, Bø K, Brubaker L, DeLancey J, Klarskov P, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol* 1996; 175(1):10-7.
38. Tamanini J, Almeida F, Girotti M, Riccetto C, Palma P, Rios L. The Portuguese validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Vaginal Symptoms (ICIQ-VS) for Brazilian women with pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008; 19(10):1385-91.
39. Espuña-Pons M, Dilla T, Castro D, Carbonell C, Casariego J, Puig-Clota M. Analysis of the value of the ICIQ-UI SF questionnaire and stress test in the differential diagnosis of the type of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2007; 26(6):836-41.
40. Tamanini J, Dambros M, D'Ancona C, Palma P, Rodrigues Netto NJ. [Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire -- Short Form" (ICIQ-SF) for Portuguese]. *Rev Saude Publica* 2004; 38(3):438-44.

7. Anexos

7.1. Anexo 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do Estudo: Estudo prospectivo do uso de tela transvaginal anterior com fixação transfascial e apical para o tratamento de prolapso da parede vaginal anterior acentuado.

Pesquisador Responsável: Tiago Monteiro Barreiro

Nome: _____ HC: _____

Esta declaração convida você a participar de um estudo que visa avaliar o resultado da correção do prolapso da parede vaginal anterior, também chamada de cistocele ou bexiga caída, que é a condição na qual a bexiga sai de sua posição normal, com uma tela especialmente criada para esse fim. A tela ou prótese é colocada em uma cirurgia realizada por meio de incisões (cortes) exclusivamente vaginais, sem outras incisões externas.

Informo que o propósito desta técnica cirúrgica é ser mais rápida e ter menos risco de complicações como sangramento, dor ou infecção. Entretanto, cirurgias que

envolvem a colocação de telas sempre apresentam risco de fibrose da mucosa da vagina (granulomas) e exposição da faixa na vagina. Informo também que caso durante o ato cirúrgico seja necessário modificação na conduta proposta para seu benefício, o pesquisador responsável está autorizado a realizá-lo. Assim como oriento que há alternativas além da cirurgia para o tratamento da sua doença.

Para participar do estudo o paciente terá necessidade de vir a consultas médicas antes da cirurgia e também depois da cirurgia (uma pré-operatória e cinco no período pós-operatório sendo aos sete dias, e aos três, seis, 12, e 24 meses depois da cirurgia. Estas consultas terão o objetivo de acompanhar o resultado da cirurgia, sendo necessário realizar alguns exames médicos e a resposta de quatro questionários com duração de aproximadamente 30 minutos para avaliar o impacto do tratamento na sua qualidade de vida, a serem realizadas no Ambulatório de Urologia Feminina do HC - Unicamp. Para a realização da cirurgia serão coletados alguns exames de sangue comuns para qualquer tratamento cirúrgico.

Todas as informações colhidas e a sua identidade serão mantidas em sigilo e os dados serão utilizados somente para pesquisas e publicações científicas.

Sua participação será voluntária e você terá plena liberdade para sair da pesquisa a qualquer momento, sem que haja prejuízo de sua assistência médica, que continuará a ser prestada normalmente, até o final do tratamento.

Tenha conhecimento que não haverá ressarcimento financeiro, pois não ocorrerão despesas adicionais por participar da pesquisa. Diante de eventuais danos que poder ser causados pela cirurgia desta pesquisa, a equipe médica deste hospital, através da equipe de Urologia Feminina do HC-Unicamp, oferecerá suporte completo necessário para a resolução do problema decorrente assim como por todo o tratamento e resolução da doença, não sendo previsto indenizações de caráter financeiro.

As informações descritas anteriormente foram prestadas de viva voz pelo pesquisador, tendo sido perfeitamente entendidas e aceitas. Informo, igualmente, ao paciente de que nenhum tratamento médico cirúrgico oferece certeza de cura.

Os pesquisadores colocam-se à disposição para qualquer informação relacionada à pesquisa ou qualquer contratempo advindo dela. Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso ao profissional responsável pela pesquisa (Dr. Tiago Monteiro Barreiro) para esclarecimento de eventuais dúvidas. Para tanto, poderá encontrá-lo no Ambulatório de Urologia Feminina do HC-Unicamp às quartas feiras pela manhã, ou telefonar para (19) 35217481 ou ainda contatar o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) Unicamp – Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, telefone: (19) 3521-8936, Fax: (019)3521-7187

Campinas, _____ de _____ de 20____.

RG. _____

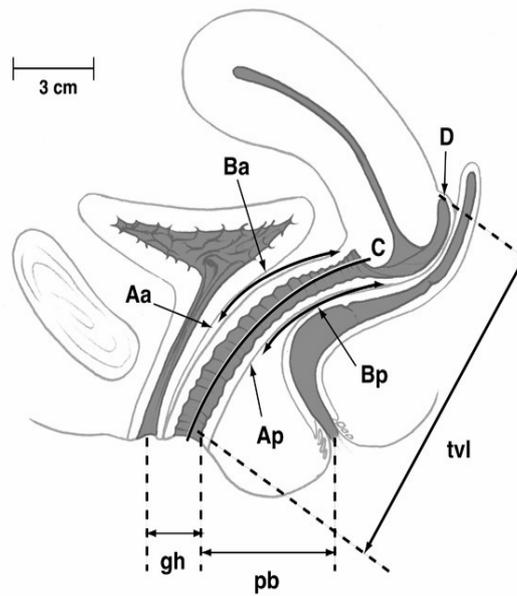
Paciente (Nome legível) _____

RG. _____

Pesquisador (Nome legível) _____

7.2. Anexo 2 – Quantificação de Prolapso de Órgãos Pélvicos

Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q)



- Ponto Aa: localizado na parede vaginal anterior, a 3cm do anel himenal
- Ponto Ba: ponto mais distal da parede anterior entre o ponto Aa e o colo uterino ou cúpula vaginal se a paciente for hysterectomizada.
- Ponto C: lábio anterior do colo uterino ou cúpula vaginal se a paciente for hysterectomizada.
- Ponto D: fórnice vaginal posterior
- Ponto Ap: localizado na parede vaginal posterior, a 3cm do anel himenal
- Ponto Bp: ponto mais distal da parede posterior entre o ponto Ap e o ponto D ou cúpula vaginal se a paciente for hysterectomizada

- GH (hiato genital): medida do meato uretral externo à parede posterior do anel himenal
- PB (corpo perineal): medida da parede posterior do anel himenal até o ânus
- TVL (comprimento total da vagina): medida do anel himenal até o ápice da vagina

Estágio 0: sem descida das estruturas durante a manobra de esforço

Estágio 1: o ponto de maior prolapso chega a até 1cm acima do anel himenal

Estágio 2: o ponto de maior prolapso vai de 1cm acima até 1 cm abaixo do anel himenal

Estágio 3: o ponto de maior prolapso se estende mais de 1cm além do anel himenal, mas é menor que o TVL

Estágio 4: o ponto de maior prolapso é igual ao TVL

7.3. Anexo 3 – Questionário para avaliação de sintomas vaginais, problemas sexuais e qualidade de vida em doenças vaginais

International Consultation on Incontinence Questionnaire -Vaginal Symptoms (ICIQ-VS)

QUESTIONÁRIO DE SINTOMAS VAGINAIS

Muitas pessoas apresentam sintomas vaginais de vez em quando. Estamos tentando descobrir quantas pessoas apresentam sintomas vaginais e quanto isso as incomoda. Ficaríamos agradecidos se você pudesse responder as seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média, nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.

Por favor, escreva a data de hoje:

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
DIA	MES	ANO	

Por favor, escreva sua data de nascimento:

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
DIA	MES	ANO	

1a. Você percebe uma dor em pressão ou peso no seu abdômen inferior (pé da barriga)?	nunca	<input type="checkbox"/>	0							
	ocasionalmente	<input type="checkbox"/>	1							
	às vezes	<input type="checkbox"/>	2							
	na maior parte do tempo	<input type="checkbox"/>	3							
	o tempo todo	<input type="checkbox"/>	4							
1b. Quanto isso incomoda você?										
<i>Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)</i>										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nada										muito

2a. Você percebe que sua vagina está dolorida?	nunca	<input type="checkbox"/>	0							
	ocasionalmente	<input type="checkbox"/>	1							
	às vezes	<input type="checkbox"/>	2							
	na maior parte do tempo	<input type="checkbox"/>	3							
	o tempo todo	<input type="checkbox"/>	4							
2b. Quanto isso incomoda você?										
<i>Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)</i>										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nada										muito

3a. Você sente que tem uma redução de sensibilidade ou amortecimento na sua vagina ou em volta dela ?

de jeito nenhum 0
 muito pouco 1
 moderadamente 2
 muito 3

3b. Quanto isso incomoda você?
Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10**
 nada muito

Prolapso (bexiga caída) é um problema comum que afeta a sustentação normal dos órgãos pélvicos, e que resulta na descida ou "queda" das paredes vaginais ou dos próprios órgãos pélvicos. Isto pode incluir a bexiga, o intestino e o útero. Os sintomas são geralmente piores em pé ou fazendo força (por exemplo: carregar peso, tossir, fazer exercícios) e geralmente melhoram ao deitar e relaxar.

O prolapso pode causar vários problemas. Nós estamos tentando descobrir quantas pessoas apresentam prolapso e quanto isto as incomoda. Ficaríamos agradecidos se você pudesse responder as seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média, nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.

4a. Você sente sua vagina muito frouxa ou larga?

de jeito nenhum 0
 um pouco 1
 moderadamente 2
 muito 3

4b. Quanto isso incomoda você?
Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10**
 nada muito

5a. Você percebe um "caroço" ou uma "bola" descendo na sua vagina?

nunca 0
 ocasionalmente 1
 às vezes 2
 na maior parte do tempo 3
 o tempo todo 4

5b. Quanto isso incomoda você?
Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10**
 nada muito

6a. Você sente um “caroço” ou “bola” saindo de sua vagina de forma que você possa senti-la ou vê-la fora dela?

nunca 0
ocasionalmente 1
às vezes 2
na maior parte do tempo 3
o tempo todo 4

6b. Quanto isso incomoda você?
Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
nada muito

7a. Você sente que sua vagina é muito seca?

nunca 0
ocasionalmente 1
às vezes 2
na maior parte do tempo 3
o tempo todo 4

7b. Quanto isso incomoda você?
Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
nada muito

8a. Você tem que colocar o dedo na sua vagina para ajudar a evacuar (fazer cocô)?

nunca 0
ocasionalmente 1
às vezes 2
na maior parte do tempo 3
o tempo todo 4

8b. Quanto isso incomoda você?
Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
nada muito

9a. Você sente que sua vagina é muito apertada?

nunca 0
 ocasionalmente 1
 às vezes 2
 na maior parte do tempo 3
 o tempo todo 4

9b. Quanto isso incomoda você?
Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 nada muito

Questões sexuais

Ficariamos agradecidos se você pudesse responder as seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média, nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.

10. Atualmente você tem vida sexual?

sim 0
 não, por causa dos meus sintomas vaginais 1
 não por outros motivos 2

Se NÃO, por favor vá para a questão 14.

11a. Seu problema de vagina interfere na sua vida sexual?

de jeito nenhum 0
 um pouco 1
 moderadamente 2
 muito 3

11b. Quanto isso incomoda você?
Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 nada muito

12a. Você sente que seu relacionamento com seu parceiro é afetado pelos sintomas vaginais?

de jeito nenhum 0
 um pouco 1
 moderadamente 2
 muito 3

12b. Quanto isso incomoda você?
Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 nada muito

13. Quanto você acha que sua vida sexual tem sido prejudicada pelos seus sintomas vaginais?

Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
nada muito

Ficariamos agradecidos se você pudesse responder as seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média, nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.

14. Em geral, quanto seus sintomas vaginais interferem na sua vida diária?

Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
nada muito

Muito obrigado por ter respondido essas questões.

**7.4. Anexo 4 – Questionário para avaliação de qualidade de vida sobre
incontinência urinária**

**International Consultation on Incontinence Questionnaire – Urinary
Incontinence – Short Form (ICIQ-UI-SF)**

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA: ICIQ – Short Form

Pergunte à paciente (se possível da forma sugerida): Muitas pessoas perdem urina alguma vez. Estamos tentando descobrir quantas pessoas perdem urina e o quanto isso as aborrece. Ficaríamos agradecidos se você pudesse nos responder as seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média, nas

ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS

ICIQ – Short Form (3+4+5) = __

<p>(3) Com que frequência você perde urina?</p>	<p>(0) Nunca (1) 1 vez por semana (2) 2 ou 3 vezes/ semana</p> <p>(3) 1 vez ao dia (4) diversas vezes/dia (5) O tempo todo</p>
<p>(4) Gostaríamos de saber quanta urina <u>você pensa</u> que perde. Quanta urina você normalmente perde?(se você usa proteção ou não). Assinale uma resposta:</p>	<p>(0) Nenhuma (2) Uma pequena quantidade</p> <p>(4) Uma moderada quantidade (6) Uma grande quantidade</p>
<p>(5) Em geral, quanto que perder urina interfere em sua vida diária? Por favor, circule um número entre 0 (não interfere) e 10 (interfere muito)</p>	<p>(0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)</p>