

Projeto de Pesquisa:

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO COMPARANDO A SUSPENSÃO ALTA NOS LIGAMENTOS ÚTEROSSACROS (HIGH MCCALL) POR VIA VAGINAL VERSUS LAPAROSCÓPICA ASSOCIADA À HISTERECTOMIA PARA O TRATAMENTO DO PROLAPSO ÚTERO-VAGINAL

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 648.841.556-53	Nome: EDILSON BENEDITO DE CASTRO
Telefone: 19981772473	E-mail: edilson.castro@uol.com.br

Instituição Proponente

CNPJ:	Nome da Instituição: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM
-------	---

É um estudo internacional? Não

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
432.775.538-92	Juliana do Carmo Fazzolari
255.104.518-58	Cássia Raquel Teatin Juliato

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Outros

Título Público da Pesquisa: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO COMPARANDO A SUSPENSÃO ALTA NOS LIGAMENTOS ÚTEROSSACROS (HIGH MCCALL) POR VIA VAGINAL VERSUS LAPAROSCÓPICA ASSOCIADA À HISTERECTOMIA PARA O TRATAMENTO DO PROLAPSO ÚTERO-VAGINAL

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
648.841.556-53	EDILSON BENEDITO DE CASTRO	19981772473	edilson.castro@uol.com.br

Contato Científico: EDILSON BENEDITO DE CASTRO

Desenho:

Estudo piloto, prospectivo e randomizado

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave

Palavra-chave
prolapso dos órgãos pélvicos
prolapso uterino
fixação alta nos ligamentos uterossacros

Detalhamento do Estudo**Resumo:**

O prolapso uterino é uma condição frequente que afeta significativamente a qualidade de vida das mulheres e representa importante causa de morbidade e utilização de recursos em saúde. A suspensão alta dos ligamentos uterossacros (High McCall) constitui uma alternativa eficaz para o tratamento do prolapso uterino em mulheres com suporte apical relativamente preservado. Atualmente, essa técnica pode ser realizada tanto por via vaginal quanto por via laparoscópica, porém inexistem ensaios clínicos randomizados comparando diretamente ambas as abordagens. Objetivo: Comparar a eficácia e a segurança da histerectomia vaginal associada à suspensão alta dos ligamentos uterossacros por via vaginal versus a histerectomia laparoscópica associada à suspensão alta dos ligamentos uterossacros por via laparoscópica para o tratamento do prolapso uterino em mulheres com ponto D do POP-Q $\geq$ -1. Sujeitos e métodos: Será realizado um estudo piloto, prospectivo e randomizado. Serão incluídas 60 mulheres com prolapso uterino sintomático e ponto D $\geq$ -1, atendidas no Ambulatório de Uroginecologia do CAISM/UNICAMP, randomizadas em dois grupos: histerectomia vaginal associada ao High McCall vaginal (n=30) e histerectomia laparoscópica associada ao High McCall laparoscópico (n=30). O desfecho primário será a taxa de cura objetiva e subjetiva após 12 meses. Os desfechos secundários incluirão qualidade de vida, sintomas urinários e intestinais, tempo cirúrgico, sangramento intraoperatório, complicações perioperatórias, comprometimento ureteral, tempo de internação, retorno às atividades habituais e taxa de recorrência do prolapso. Espera-se que ambas as técnicas apresentem eficácia semelhante, com potencial redução das complicações ureterais na abordagem laparoscópica. Os resultados deste estudo poderão contribuir para o aprimoramento das evidências científicas relacionadas ao tratamento do prolapso uterino.

Introdução:

O prolapso dos órgãos pélvicos (POP) é definido como o descenso de uma ou mais das paredes vaginais anterior, posterior, útero (colo do útero) ou ápice vaginal (cúpula vaginal após histerectomia) (1,2). A presença de qualquer sinal desse tipo deve ser correlacionada com sintomas relevantes de POP. Mais comumente, essa correlação ocorreria ao nível do hímen ou além dele (2,3). Os objetivos principais no tratamento do POP são: cura anatômica, restabelecer ou manter as funções urinária e intestinal normais, manter a capacidade para o intercuro sexual e, em alguns casos, manter ou restabelecer a função reprodutiva. Prolapso apical genital é o descenso do útero ou da cúpula vaginal (pós histerectomia) (1,2). O prolapso apical geralmente vem acompanhado do prolapso das paredes vaginais anterior e/ou posterior e, pode estar acompanhado de disfunções evacuatórias, urinárias e sexuais. Existem várias opções cirúrgicas para o tratamento do prolapso apical (4), e as principais são a fixação no ligamento sacroespinal por via vaginal, colpopexia sacral laparotômica, laparoscópica e robótica e suspensão alta nos ligamentos úterossacros, também conhecida com cirurgia de High McCall, por via vaginal ou abdominal, além da cirurgia obliterativa, sendo a colpocleise a mais comum. O pessário vaginal é muito utilizado como tratamento não cirúrgico, proporcionando grande melhora na qualidade de vida da mulher (5). Apesar do prolapso de cúpula vaginal e do prolapso uterino serem prolapso apicais, o tratamento de ambos pode diferir em muitos aspectos. Variáveis como idade, paridade, antecedentes cirúrgicos, comorbidades associadas, estágio do prolapso, peso, vida sexual e preferências da mulher, devem ser levadas em conta. A colpopexia sacral abdominal (laparotômica, laparoscópica e robótica) é considerada o padrão ouro para o tratamento do prolapso de cúpula vaginal, mas ainda não temos evidência de qual técnica cirúrgica seria a mais indicada para o tratamento do prolapso uterino (6). Existem vários tratamentos cirúrgicos disponíveis para o tratamento do prolapso uterino, porém não existem guidelines recomendando qual é o melhor, a depender do estágio do prolapso e outras variáveis. No Setor de Medicina Pélvica e Cirurgia Reconstructiva do Hospital de Mulher da Universidade Estadual de Campinas, utilizamos um fluxograma, construído ao longo dos anos, através de evidências científicas e embasados pela experiência da equipe cirúrgica (figura 1) (7). Figura 1: Fluxograma para o tratamento do prolapso uterino do Setor de Medicina Pélvica e Cirurgia Reconstructiva do Hospital da Mulher da Universidade Estadual de Campinas-UNICAMP. A nossa abordagem cirúrgica para o prolapso uterino POP-Q estágios 1 e 2 é diferente daquela para estágios 3 e 4 (figura 1). Mulheres com prolapso uterino estágios 1 e 2 apresentam menor risco de recidiva do tratamento cirúrgico. Em um estudo retrospectivo, onde se comparou a colpopexia sacral abdominal com a fixação alta nos ligamentos úterossacros através da estratificação do tratamento pelo estágio do prolapso utilizando-se o POP-Q (8), as duas cirurgias apresentaram a mesma taxa de recidiva (6.0% vs 5.0%, $P = 1.00$), nos casos de prolapso apical estágio 2. Entretanto, quando se comparou as duas cirurgias para o tratamento do prolapso apical POP-Q estágio 3, a colpopexia sacral abdominal apresentou menor taxa de recidiva que fixação alta nos ligamentos úterossacros (25.7% vs 7.8%, $P < 0.001$). Está fartamente demonstrada a associação do prolapso de parede vaginal anterior com o prolapso apical (9-11). Não é infrequente nos depararmos com cistocèles estágio 2 ou 3, associadas ao prolapso apical estágio 1 ou 2. Nestes casos, temos preferência pela cirurgia de HIGH MCCALL, por considerarmos, como demonstrado acima (8), a sua equivalência anatômica com a colpopexia sacral. A associação da histerectomia é sempre discutida com a mulher, levando-se em conta, o grau do prolapso uterino, risco cirúrgico, preferência pessoal, risco oncológico e desejo reprodutivo. Não realizamos, nesses casos, a fixação sacroespinal, pelo desvio posterior do eixo vaginal, que aumenta a taxa de prolapso de parede vaginal anterior (12-14). A cirurgia de fixação alta nos ligamentos úterossacros (high McCall) para o tratamento do prolapso apical, foi idealizada por Shull em 2000 e inicialmente realizada por via vaginal (15). Atualmente, a técnica é realizada tanto por via vaginal como por via laparoscópica. Em uma revisão sistemática, realizada para avaliar a cirurgia de high McCall pela via laparoscópica para o tratamento do prolapso apical (útero e cúpula vaginal), os autores concluíram que, a via laparoscópica, é

uma técnica segura e eficaz, mas enfatizaram a necessidade de futuros estudos prospectivos e randomizados para melhor conclusão (16). Uma revisão sistemática com metanálise comparou a cirurgia de high McCall pelas vias laparoscópica e vaginal e concluiu que a primeira provavelmente apresenta menor taxa de recorrência objetiva e subjetiva do prolapso (17). Entretanto, os artigos utilizados nessa revisão apresentaram grande heterogeneidade, foram todos retrospectivos, com diferentes estágios de prolapso entre os grupos e compararam tratamento para o prolapso de cúpula vaginal com o prolapso uterino (18-22).

Hipótese:

4.1.1 As mulheres submetidas à histerectomia laparoscópica com High McCall laparoscópico apresentarão taxa de cura objetiva e subjetiva semelhantes às das mulheres submetidas à histerectomia vaginal com High McCall vaginal. 4.1.2 As mulheres submetidas à cirurgia laparoscópica terão menor taxa de comprometimento ureteral que as mulheres submetidas à cirurgia vaginal. 4.1.3 Haverá melhora da qualidade de vida das mulheres após a cirurgia e será semelhante entre as duas técnicas. 4.1.4 A cirurgia laparoscópica apresentará maior tempo cirúrgico do que a cirurgia vaginal. 4.1.5 A taxa de recidiva será semelhante entre as mulheres submetidas à cirurgia laparoscópica e à cirurgia vaginal. 4.1.6 As mulheres submetidas à cirurgia laparoscópica sangramento intraoperatório semelhante às mulheres submetidas à cirurgia vaginal. 4.1.7 Em ambas as técnicas cirúrgicas, as mulheres apresentarão igual tempo de internação e de retorno às atividades rotineiras. 4.1.8 Não haverá diferença com relação aos sintomas urinários entre as duas técnicas, após a realização da cirurgia. 4.1.9 Não haverá diferença com relação aos sintomas intestinais entre as duas técnicas, após a realização da cirurgia.

Objetivo Primário:

3.1.1 Comparar a eficácia da histerectomia vaginal associada ao High McCall vaginal versus a histerectomia laparoscópica associada ao High McCall laparoscópico para o tratamento do prolapso uterino POP-Q com ponto D $\geq$ -1.

Objetivo Secundário:

3.2.1 Comparar a taxa de cura objetiva e subjetiva aos 12 meses da histerectomia vaginal associada ao High McCall vaginal versus a histerectomia laparoscópica associada ao High McCall laparoscópico para o tratamento do prolapso uterino POP-Q com ponto D $\geq$ -1. 3.2.2 Comparar a qualidade de vida das mulheres antes e após a realização da cirurgia para prolapso uterino POP-Q com ponto D $\geq$ -1. 3.2.3 Avaliar as taxas de complicação imediatas e tardias das duas técnicas cirúrgicas. 3.2.4 Comparar a taxa de recidiva de prolapso vaginal nas duas técnicas cirúrgicas. 3.2.5 Comparar o número de dias de internação e de retorno às atividades após as duas técnicas cirúrgicas. 3.2.6 Comparar os sintomas urinários antes e após um ano dos dois procedimentos. 3.2.7 Comparar os sintomas intestinais antes e após um ano dos dois procedimentos. 3.2.8 Comparar o tempo cirúrgico das duas técnicas cirúrgicas. 3.2.9 Comparar o tipo de anestesia para a realização das duas técnicas cirúrgicas.

Metodologia Proposta:

Este será um estudo piloto, prospectivo e randomizado.

Critério de Inclusão:

- 5.4.1.1 Mulheres sintomáticas com prolapso uterino POP-Q com ponto D $\geq$ -1
- 5.4.1.2 Mulheres que aceitem e assinem voluntariamente o termo de consentimento livre esclarecido (TCLE) (anexo 1)
- 5.4.1.3 Mulheres com idade superior a 30 anos, no menacme e com prole definida ou na menopausa e que já tenham iniciado atividade sexual

Critério de Exclusão:

- 5.4.2.1 Mulheres com déficit cognitivo, que impossibilite a compreensão dos questionários
- 5.4.2.2 Mulheres com antecedente ou em tratamento de câncer ginecológico
- 5.4.2.3 Mulheres grávidas ou com desejo de gravidez
- 5.4.2.4 Mulheres que apresentem limitações anatômicas para cirurgia vaginal e/ou laparoscópica
- 5.4.2.5 Mulheres que apresentem prolapso uterino com o ponto D do POP-Q maior ou igual a 0

Riscos:

Os riscos da pesquisa são equivalentes aos riscos inerentes às cirurgias habitualmente utilizadas para o tratamento do prolapso uterino, incluindo sangramento, infecção, dor, complicações anestésicas, lesões de órgãos adjacentes, recorrência do prolapso e necessidade de retratamento. Poderá ocorrer desconforto durante o preenchimento dos questionários. Não serão utilizados procedimentos experimentais.

Benefícios:

Não há benefício direto garantido às participantes. O estudo poderá proporcionar acompanhamento clínico padronizado e contribuir para a produção de evidências científicas sobre a eficácia e segurança das abordagens vaginal e laparoscópica da cirurgia de High McCall associada à histerectomia para o tratamento do prolapso uterino.

Metodologia de Análise de Dados:

Este será um estudo piloto prospectivo randomizado envolvendo 60 mulheres com prolapso uterino sintomático e ponto D do POP-Q $\geq$ -1, distribuídas igualmente entre os grupos de histerectomia vaginal associada ao High McCall vaginal e histerectomia laparoscópica associada ao High McCall laparoscópico.

As análises serão realizadas segundo o princípio da intenção de tratar. As variáveis contínuas serão apresentadas como média e desvio-padrão ou mediana e intervalo interquartil, de acordo com sua distribuição. As variáveis categóricas serão apresentadas em frequências absolutas e percentuais.

A normalidade dos dados será avaliada pelo teste de Shapiro-Wilk. Para comparação das características basais entre os grupos serão utilizados o teste t de Student ou Mann-Whitney para variáveis contínuas e os testes do qui-quadrado ou exato de Fisher para variáveis categóricas.

O desfecho primário de cura objetiva e subjetiva após 12 meses será comparado entre os grupos utilizando os testes do qui-quadrado ou exato de Fisher. Os resultados serão apresentados como risco relativo e respectivos intervalos de confiança de 95%.

A evolução temporal dos parâmetros anatômicos do POP-Q e dos escores dos questionários ICIQ-VS, ICIQ-SF, ICIQ-OAB e Constipation Scoring System será avaliada por meio de modelos lineares mistos para medidas repetidas, considerando o efeito do grupo, do tempo e da interação grupo $\times$ tempo.

As complicações perioperatórias, recorrência do prolapso, comprometimento ureteral, necessidade de transfusão sanguínea e demais desfechos categóricos serão comparados utilizando os testes do qui-quadrado ou exato de Fisher.

O nível de significância adotado será de 5% ($p < 0,05$). As análises estatísticas serão realizadas utilizando o SAS System for Windows, versão 9.4 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA).

Desfecho Primário:

5.3.2.1 Cura objetiva: avaliação do prolapso apical após 12 meses do procedimento cirúrgico de acordo com a classificação de

POP-Q. As mulheres serão consideradas curadas se tiverem os pontos C, Ba e Bp menores ou iguais a -1 (1, 2)

Desfecho Secundário:

5.3.2.2 Cura subjetiva: avaliação da melhora do prolapso genital referido pela mulher após a cirurgia e categorizado em: piorado, inalterado, melhorado ou curado
5.3.2.3 Recidiva: descenso vaginal após o tratamento proposto, no tempo acima de 12 meses de acordo com a classificação de POP-Q, usando-se os pontos C, Ba e Bp, sendo estes maiores ou iguais a 0 (1, 2)

Tamanho da Amostra no 60
Data do Primeiro Recrutamento: 01/03/2027

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	60

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?
Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:
60

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
grupo vaginal	30	histerectomia e cirurgia de high mccall via vaginal
grupo laparoscópico	30	histerectomia e cirurgia de high mccall via laparoscópica

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?
Não

Propõe dispensa do TCLE?
Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?
Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Digitação dos dados	01/03/2029	01/07/2029
Análise estatística	01/07/2029	31/07/2029
Coleta de dados	01/03/2027	01/06/2029
Pré teste dos instrumentos	01/02/2027	26/02/2027
Revisão da literatura	01/06/2029	01/07/2029
Redação do artigo	01/08/2029	31/08/2029

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Papelaria	Custeio	R\$ 200,00
Total em R\$		R\$ 200,00

Bibliografia:

1- International Continence Society, Committe on Standardisation of Terminology. Standardisation the standardization of terminology of lower urinary tract function. In: Ostergard DR, Bent AE, editors. Urogynecology and Urodynamics: theory and practice. 3rd ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 1991. p. 545-62. 2- Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, 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. Int Urogynecol J. 2010;21(1):5-26. 3- Barber MD. Measuring Pelvic Organ Prolapse: An Evolution. Int Urogynecol J. 2024;35(5):967-976. 4- Baessler K, Christmann-Schmid C, Maher C, Haya N, Crawford TJ, Brown J.

Surgery for women with pelvic organ prolapse with or without stress urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;8(8):CD013108. 5- de Albuquerque Coelho SC, de Castro EB, Juliato CR. Female pelvic organ prolapse using pessaries: systematic review. *Int Urogynecol J.* 2016;27(12):1797-1803. 6- Maher C, Yeung E, Haya N, Christmann-Schmid C, Mowat A, Chen Z, Baessler K. Surgery for women with apical vaginal prolapse. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023;7(7):CD012376. 7- de Castro EB, do Carmo Fazzolari J, de Oliveira Brito LG, Juliato CRT. Commentary on "Evidence-based recommendations of the International Society for Gynecologic Endoscopy (ISGE) for the prevention of apical prolapse following vaginal hysterectomy for prolapsed and non-prolapsed uterus". *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2025;314:114652. 8- Lavelle ES, Giugale LE, Winger DG, Wang L, Carter-Brooks CM, Shepherd JP. Prolapse recurrence following sacrocolpopexy vs uterosacral ligament suspension: a comparison stratified by Pelvic Organ Prolapse Quantification stage. *Am J Obstet Gynecol.* 2018;218(1):116.e1-116.e5. 9- Delancey JO. Surgery for cystocele III: do all cystoceles involve apical descent?: Observations on cause and effect. *Int Urogynecol J.* 2012;23(6):665-667. 10- Elliott CS, Yeh J, Comiter CV, Chen B, Sokol ER. The predictive value of a cystocele for concomitant vaginal apical prolapse. *J Urol.* 2013;189(1):200-203. 11- Berger MB, Kolenic GE, Fenner DE, Morgan DM, DeLancey JOL. Structural, functional, and symptomatic differences between women with rectocele versus cystocele and normal support. *Am J Obstet Gynecol.* 2018;218(5):510.e1-510.e8. 12- Benedito de Castro E, Palma P, Riccetto C, Herrmann V, Bigozzi MA, Olivares JM. Impact of sacrospinous vaginal vault suspension on the anterior compartment. *Actas Urol Esp.* 2010;34(1):106-110. 13- de Castro EB, Juliato CR, Piedemonte LA, dos Santos Júnior LC. Impact of Sacrospinous Colpopexy Associated with Anterior Colporrhaphy for the Treatment of Dome Prolapse on all Three Vaginal Compartments. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2016;38(2):77-81. 14- de Castro EB, Brito LGO, Juliato CRT. Vaginal hysterectomy with bilateral sacrospinous fixation plus an anterior mesh versus abdominal sacrocervicopexy for the treatment of primary apical prolapse in postmenopausal women: a randomized controlled study. *Int Urogynecol J.* 2020;31(2):365-372. 15- Shull BL, Bachofen C, Coates KW, Kuehl TJ. A transvaginal approach to repair of apical and other associated sites of pelvic organ prolapse with uterosacral ligaments. *Am J Obstet Gynecol.* 2000;183(6):1365-73; discussion 1373-4. 16- Campagna G, Panico G, Lombisani A, Vacca L, Caramazza D, Scambia G, Ercoli A. Laparoscopic uterosacral ligament suspension: a comprehensive, systematic literature review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2022;277:57-70. 17 - Douligeris A, Kathopoulis N, Zachariou E, Mortaki A, Zacharakis D, Kypriotis K, Chatzipapas I, Protopapas A. Laparoscopic Versus Vaginal Uterosacral Ligament Suspension in Women With Pelvic Organ Prolapse: A Systematic Review and Meta-Analysis of the Literature. *J Minim Invasive Gynecol.* 2024;31(6):477-487. 18- Rardin CR, Erekson EA, Sung VW, Ward RM, Myers DL. Uterosacral colpopexy at the time of vaginal hysterectomy: comparison of laparoscopic and vaginal approaches. *J Reprod Med.* 2009;54(5):273-80. 19- Turner LC, Lavelle ES, Shepherd JP. Comparison of complications and prolapse recurrence between laparoscopic and vaginal uterosacral ligament suspension for the treatment of vaginal prolapse. *Int Urogynecol J.* 2016;27(5):797-803. 20- Houlihan S, Kim-Fine S, Birch C, Tang S, Brennand EA. Uterosacral vault suspension (USLS) at the time of hysterectomy: laparoscopic versus vaginal approach. *Int Urogynecol J.* 2019;30(4):611-621. 21- Haj-Yahya R, Chill HH, Levin G, Reuveni-Salzman A, Shveiky D. Laparoscopic Uterosacral Ligament Hysteropexy vs Total Vaginal Hysterectomy with Uterosacral Ligament Suspension for Anterior and Apical Prolapse: Surgical Outcome and Patient Satisfaction. *J Minim Invasive Gynecol.* 2020;27(1):88-93. 22- Sezgin B, Kızıncı MF, Akbaba E, Akçın MN, Gökbel Z, Sivaslıoğlu AA. Comparison of laparoscopic high and vaginal uterosacral ligament suspension in the management of apical prolapse. *Pelvipérineology.* 2021;40(4):183-189. 23- Tamanini JT, Almeida FG, Girotti ME, Riccetto CL, Palma PC, Rios LA. 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. 24- Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotto M, Abrams P. ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2004; 23(4): 322-30. 25- Tamanini JT, Dambros M, D'Ancona CA, Palma PC, Rodrigues Netto N Jr. Validation of the 2 International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form 2 (ICIQ-SF) for Portuguese. *Rev Saude Publica.* 2004; 38(3): 438-44. 26- International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire. ICIQ-overactive bladder: ICIQ-OAB [Internet]. Bristol Urological Institute [cited 2009 Oct 16]. Available from: <http://www.iciq.net/ICIQ.OABmodule.html> 27- Pereira SB, Thiel RRC, Riccetto C, Silva JM, Pereira LC, Herrmann V, Palma P. Validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) for Portuguese. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2010; 32(6): 273-8. 28- Agachan F, Chen T, Pfeifer J, Reissman P, Wexner SD. A constipation scoring system to simplify evaluation and management of constipated patients. *Dis Colon Rectum.* 1996;39(6):681-5. 29- Froehner Junior I, Jorge JMN, Marques CFS, Santos VLCG, Jukemura J. Constipation Scoring System validated for the Portuguese language (Índice de Gravidade da Constipação Intestinal): is it reliable in assessing the severity of chronic intestinal constipation in our population? *Arq Bras Cir Dig.* 2024;36:e1785. 30- Abouleish AE, Leib ML, Cohen NH. ASA provides examples to each ASA physical status class. *ASA Monitor* 2015;(79):38-9. 31- Hurwitz EE, Simon M, Vinta SR, et al. Adding examples to the ASA-Physical Status classification improves correct assignments to patients. *Anesthesiology* 2017;(126):614-22. 32- Mayhew D, Mendonca V, Murthy BVS. A review of ASA physical status 2 historical perspectives and modern developments. *Anaesthesia* 2019;(74):373-9.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Folha de Rosto	FolhadeRostoassinada.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOHIGHMCCALL.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREEESCLARECIDO.docx
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2831005.pdf
Folha de Rosto	FolhadeRostoassinada.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOHIGHMCCALL.docx
Outros	vinculounicamp.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREEESCLARECIDO.docx

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não