

Validação de fluxograma para tratamento do prolapso genital apical na mulher.

**Pesquisador responsável:
Dr. Edilson Benedito de Castro**

PROJETO DE PESQUISA

Setor de Medicina Pélvica e Cirurgia Reconstructiva/Divisão de
Ginecologia/Departamento de Tocoginecologia/FCM/CAISM/UNICAMP

Autorizo a realização desta pesquisa na área de Ginecologia

Prof. Dra. Cristina Laguna Benetti Pinto
Responsável pela Divisão de Ginecologia

Outubro/2024

Validação de fluxograma para tratamento do prolapso genital apical na mulher.

Pesquisador Responsável:

Nome: Prof. Dr. Edilson Benedito de Castro

Função: Médico Ginecologista Assistente da Divisão de Ginecologia do CAISM/UNICAMP; Professor Doutor da pós-graduação em Medicina Pélvica e Cirurgia Reconstructiva FCM/UNICAMP

Local de trabalho: CAISM

Endereço: Rua Alexander Fleming, sem número, Cidade Universitária – Barão Geraldo – Campinas – São Paulo

Telefone: 019 3521 9306

Email: edilson.castro@uol.com.br

Curriculum lattes: <http://lattes.cnpq.br/7288204758360231>

Edilson Benedito de Castro

Pesquisadores Associados:

Nome: Prof. Dra. Cássia Raquel Teatin Juliato

Função: Médica ginecologista, Professora Livre Docente do Departamento de Tocoginecologia do CAISM/FCM/UNICAMP

Local de trabalho: CAISM

Endereço: Rua Alexander Fleming, sem número, Cidade Universitária – Barão Geraldo – Campinas – São Paulo

Telefone: 019 3521 9306

Email: cassia.raquel@gmail.com

Curriculum lattes: <http://lattes.cnpq.br/2246374748063899>

Cássia Raquel Teatin Juliato

Nome: Prof. Dr. Luiz Gustavo de Oliveira Brito,

Função: Médico ginecologista, Professora Livre Docente do Departamento de Tocoginecologia do CAISM/FCM/UNICAMP

Local de trabalho: CAISM

Endereço: Rua Alexander Fleming, sem número, Cidade Universitária – Barão Geraldo – Campinas – São Paulo

Telefone: 019 3521 9306

Email: lgobrito@gmail.com

Curriculum lattes: <http://lattes.cnpq.br/0402956055809744>

Luiz Gustavo de Oliveira Brito

Nome: Dra. Juliana do Carmo Fazzolari

Função: Médico Ginecologista Assistente da Divisão de Ginecologia do CAISM/UNICAMP, Mestranda pelo programa de pós-graduação em Tocoginecologia da FCM/UNICAMP

Local de trabalho: CAISM

Endereço: Rua Alexander Fleming, sem número, Cidade Universitária – Barão Geraldo – Campinas – São Paulo

Telefone: 019 3521 9306

Email: julianafazzolari@gmail.com

Juliana do Carmo Fazzolari

Resumo

O prolapso apical, que inclui o prolapso uterino ou de cúpula vaginal, é uma patologia com alta prevalência, acarretando muito sofrimento às mulheres e muitos gastos ao sistema de saúde. Associado a isto, há uma taxa de 30 % de recidiva das cirurgias tradicionais. A colpopexia sacral abdominal é tida como padrão ouro no tratamento do prolapso genital apical, mas apresenta um maior tempo e risco cirúrgico para a mulher, principalmente as mais idosas. **Objetivos:** Validação de um fluxograma para tratamento do prolapso genital apical da mulher. Comparar a eficácia e a segurança dos tratamentos propostos para correção do prolapso genital apical da mulher: pessário vaginal, colpocleise, fixação no ligamento sacroespinal, cirurgia de high McCall e colpopexia sacral. **Sujeitos e métodos:** Este será um estudo prospectivo não randomizado com número superior a 353 mulheres com prolapso apical. Serão incluídas mulheres do ambulatório de uroginecologia do CAISM/UNICAMP, com prolapso apical e que tenham sido acompanhadas no pré e pós-operatório pelos pesquisadores responsáveis, com tempo de seguimento mínimo de 12 meses. Os dados serão compilados no prontuário médico do CAISM/UNICAMP e em banco de dados. O cálculo amostral com o objetivo de estimação da concordância entre os avaliadores do fluxograma para tratamento do prolapso genital apical na mulher, fixando o nível de significância em 5% e o poder da amostra em 80%, e considerando estimativas de moderada concordância. Pelos resultados, estimou-se que uma amostra mínima de $n=46$ mulheres será representativa para estimar uma concordância entre os avaliadores de 0.40. O cálculo do tamanho amostral para o objetivo de comparação dos valores médios do POP-Q e QV (qualidade de vida) entre 2 grupos (colpopexia sacral e colpopexia sacroespinal), fixando o nível de significância em 5% e o poder da amostra em 80%. Pelos resultados, estimou-se que uma amostra mínima de $n=254$ mulheres. Para o cálculo do tamanho amostral para o objetivo de comparação dos valores médios do POP-Q entre 2 grupos (colpopexia sacral e High McCall), em cada grau de prolapso (II, III e IV), fixando o nível de significância em 5% e o poder da amostra em 80%. Pelos resultados, estimou-se que uma amostra mínima de $n=226$ mulheres ($n=113$ em cada grupo). Após este estudo o poder da amostra será avaliado. Para verificar a homogeneidade entre os grupos, será calculada a estatística de qui-quadrado e, para avaliar a cura objetiva de acordo com a classificação de POP-Q e a cura subjetiva, através do questionário ICIQ-VS, será realizada análise de variância com medidas repetidas.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	5
JUSTIFICATIVA.....	6
OBJETIVOS	8
3.1 Objetivo geral.....	8
3.2 Objetivos específicos.....	8
HIPÓTESES.....	9
SUJEITOS E MÉTODOS	9
5.1 Desenho do estudo	9
5.2 Tamanho amostral	10
5.3 Variáveis	11
5.4 Seleção de Sujeitos	13
5.5 Tratamento, técnicas, testes ou exames	14
5.6 Acompanhamento	18
5.7 Seguimento.....	18
5.8 Critérios de descontinuação de seguimento	19
CONTROLE DE QUALIDADE.....	19
ANÁLISE DE DADOS	19
ASPECTOS ÉTICOS.....	19
ORÇAMENTO.....	20
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	20
CRONOGRAMA.....	24
ANEXOS	25
Anexo 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	25
Anexo 2: Ficha de coleta de dados.....	29
Anexo 3: Questionário de qualidade de vida.....	31
Anexo 4: Ficha de coleta de dados pós-operatória.....	36
Anexo 5: Ficha de Avaliação Intra-operatória.....	38
Anexo 6: Ficha de Indicação Cirúrgica.....	40
Anexo 7: Risco cirúrgico pelo Sistema de classificação de estado físico ASA.....	45

1. INTRODUÇÃO

A *International Continence Society* (ICS) define prolapso genital como o descenso da parede vaginal anterior e/ou posterior, ou do ápice da vagina (útero ou cúpula vaginal em mulheres após histerectomia) (1). Estima-se que 15% a 30% das mulheres com mais de 50 anos apresentem prolapso genital (2) e que até os 80 anos, aproximadamente 11% necessitarão correção cirúrgica (3). Nos Estados Unidos estima-se que aproximadamente 400.000 cirurgias sejam feitas anualmente devido a esta patologia, o que causa gastos significativos para o sistema de saúde (3). No Brasil, não temos dados de quantas cirurgias são feitas, pois a maioria delas não fazem parte da tabela SUS.

Além dos gastos com o grande número de cirurgias, em até 30 % (43-56%) dos casos operados há recorrência do prolapso (2, 3), o que causa mais gastos ao sistema de saúde e muito sofrimento à mulher. Sabe-se que aproximadamente 4,4% das mulheres submetidas à histerectomia apresentarão prolapso de cúpula vaginal, sendo 11% daquelas submetidas a esta cirurgia por via vaginal terão prolapso de cúpula (4).

Um trabalho realizado no Brasil com população indígena mostrou que 84,1 % das índias apresentavam prolapso genital, sendo 15,6 % no estágio 1, 63,9 % no estágio 2 e 0,8 % no estágio 3. Este trabalho não é o ideal para população brasileira, pois foi realizada com uma população indígena que tem hábitos diferentes dos nossos, mas é a única estimativa da grande prevalência desta patologia no Brasil (5).

Os prolapso genitais podem ser divididos em prolapso de parede anterior, posterior ou apical. O prolapso de cúpula vaginal e o prolapso uterino são defeitos apicais e são facilmente reconhecidos pelo exame pélvico.

O tratamento do prolapso apical pode ser conservador, através do uso de pessários e cirúrgico. O uso de pessários vaginais são indicados principalmente em mulheres mais idosas, sem condições de cirurgia ou em mulheres que estejam aguardando a cirurgia ou que não desejam passar por procedimento invasivo, com melhora da qualidade de vida e baixa taxa de falha e abandono (6-8). No tratamento cirúrgico do prolapso genital temos três principais objetivos: corrigir o defeito anatômico, restabelecer a função sexual, restaurar ou manter as funções intestinal e urinária (9). Existem diversas técnicas para correção do prolapso, que podem ser realizadas por via abdominal ou vaginal. As mais utilizadas são a fixação ao ligamento sacroespinhal por via vaginal, cirurgia de High

McCall, por via vaginal, abdominal, laparoscópica ou robótica e a fixação ao promontório sacral, por via abdominal, laparoscópica e robótica.

Em artigo publicado pelo Grupo de Revisão de Incontinência da Biblioteca Cochrane sobre técnicas cirúrgicas para o tratamento do prolapso apical (10), demonstrou que a colpopexia sacral (abdominal, laparoscópica ou robótica) para o tratamento do prolapso apical é melhor que as técnicas vaginais, com menores taxas de sensação subjetiva de prolapso, recidiva anatômica, taxa de nova cirurgia e incontinência urinária de esforço, sendo o longo tempo cirúrgico a única desvantagens. Os autores ponderam que, mesmo assim, mulheres idosas e/ou com alto risco clínico/cirúrgico poderiam se beneficiar mais da via vaginal. Já para o tratamento do prolapso uterino, não foi demonstrado superioridade da colpopexia sacral em relação às outras técnicas cirúrgicas.

Um estudo retrospectivo comparou a colpopexia sacral abdominal, com a cirurgia de High McCall vaginal, para o tratamento do prolapso apical, e comparou os resultados estratificados por estágio do prolapso no pré-operatório (11), utilizando-se a classificação de POP-Q (pelvic organ prolapse quantification system) (12). A cirurgia abdominal foi melhor que a cirurgia vaginal para os prolapso estágio 3, mais foi igual, nos prolapso estágio 2. Os autores questionam a realização da colpopexia sacral abdominal, mais longa e com a necessidade de uso de tela sintética, nos prolapso estágio 2.

A fixação no ligamento sacroespinal, por via vaginal, apresentou uma maior taxa de recidiva do prolapso de parede anterior (13, 14). Quando comparamos a colpopexia sacral abdominal, com tela, com a fixação sacroespinal associada a tela em parede vaginal anterior, para prevenir o prolapso nesse site, notamos equivalência entre as duas técnicas, porém com taxa superior a 10% de extrusão da malha na técnica vaginal (15-18).

2. JUSTIFICATIVA

O prolapso de órgão pélvico é uma patologia muito prevalente e com altas taxas de recorrência após o tratamento cirúrgico, o que acarreta grandes gastos ao serviço de saúde e muito sofrimento às mulheres.

A correção do prolapso apical, pela técnica da colpopexia sacral abdominal, tem excelentes resultados, menor taxa de recorrência e menos dispareunia, quando comparado com a cirurgia vaginal, e é considerada o padrão ouro no tratamento do prolapso genital apical (10), mas apresenta tempo cirúrgico maior que a técnica vaginal.

A grande maioria dos estudos para o tratamento do prolapso uterino e de cúpula vaginal, simplesmente compara duas técnicas distintas, sem levar em consideração o estágio do prolapso apical e suas associações com os prolapso de parede vaginal anterior e posterior, status clínico da mulher, idade, prática sexual, e preferências individuais. Outra limitação é, que as comparações são limitadas à habilidade do cirurgião/pesquisador realizar determinada técnica cirúrgica. Isso gera evidências científicas que um tratamento cirúrgico é melhor que outro, o que pode ser verdade para um determinado grupo de mulheres, mas pode não ser para outro. Não existe um fluxograma de tratamento do prolapso apical na literatura, onde não exista a limitação da indicação do procedimento pela expertise do médico e, que leve em conta todos os aspectos citados acima. Isso é particularmente verdadeiro, quando os autores da última e principal revisão sobre o tema, concluem que determinado grupo de mulheres poderia se beneficiar de um determinado tratamento, nesse caso a cirurgia vaginal, em detrimento do outro, cirurgia abdominal, considerado gold standard (10). A maioria dos guidelines publicados, apenas descrevem os tratamentos, vantagens e desvantagens, mostrando evidências científicas, muitas vezes enviesadas pelos fatores descritos acima, o que dificulta, muitas vezes, uma tomada de decisão adequada para determinado tipo de problema envolvido.

No Setor de Medicina Pélvica e Cirurgia Reconstructiva do CAISM/UNICAMP, utilizamos um fluxograma para o tratamento do prolapso apical (figura 1). Através dele, podemos propor, para a mulher, um tratamento personalizado, sem levar em conta limitações técnicas da equipe envolvida, já que dispomos de todos os tratamentos. Situações como grau e tipo do prolapso, idade, história clínica, vida sexual, desejo reprodutivo, antecedente cirúrgico de correção do prolapso e recidivas, são levadas em conta. O atendimento é multidisciplinar, com ginecologistas, enfermeiras, técnicas de enfermagem, fisioterapeutas e, quando necessário, assistente social e psicóloga.

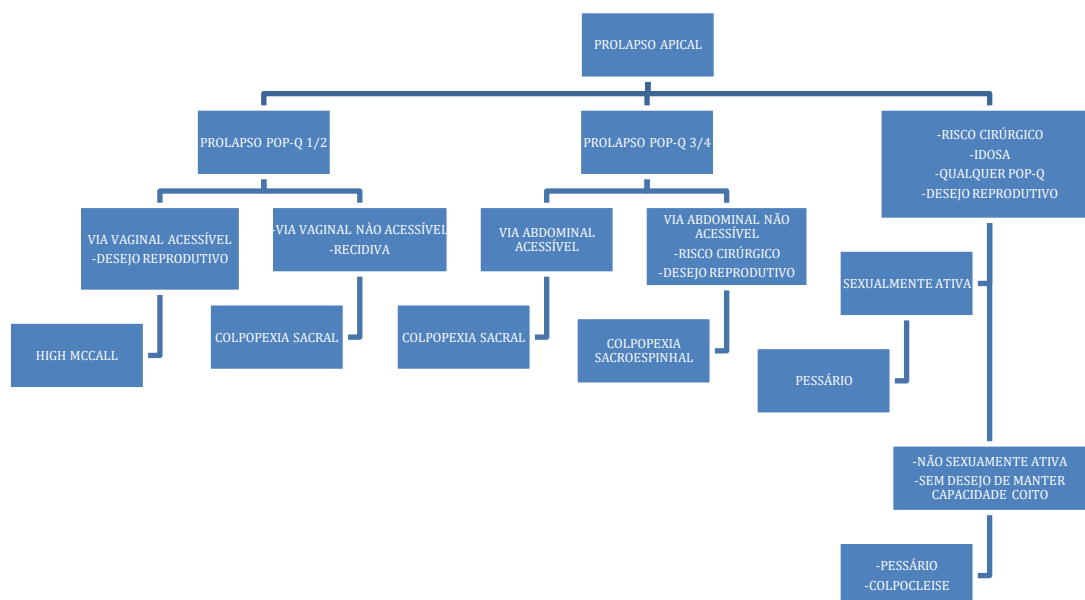


Figura 1: fluxograma para tratamento do prolapso genital apical na mulher.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVOS GERAIS

3.1.1 Validação do fluxograma para tratamento do prolapso genital apical da mulher.

3.1.2 Comparar a eficácia e a segurança dos tratamentos propostos para correção do prolapso genital apical da mulher: pessário vaginal, colpocleise, fixação no ligamento sacroespinal, cirurgia de high McCall e colpopexia sacral.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

3.2.1 Comparar a taxa de cura objetiva e subjetiva do pessário vaginal, colpocleise, fixação no ligamento sacroespinal, cirurgia de high McCall e colpopexia sacral

3.2.2 Comparar a qualidade de vida das mulheres após o tratamento do prolapso apical através do pessário vaginal, colpocleise, fixação no ligamento sacroespinal, cirurgia de high McCall e colpopexia sacral

3.2.3 Avaliar as taxas de complicação imediatas e tardias do tratamento proposto

3.2.4 Comparar a taxa de recidiva de prolapso vaginal após o tratamento proposto

3.2.5 Comparar o número de dias de internação e de retorno às atividades nas mulheres submetidas à cirurgia

3.2.6 Comparar a taxa de incontinência urinária antes e após um ano do tratamento realizado

3.2.7 Pesquisar a incidência de incontinência urinária de esforço oculta no prolapso genital apical estágios 3 e 4 com estudo urodinâmico

4. HIPÓTESES

4.1.1 As mulheres submetidas à inserção de pessário vaginal, cirurgias de colpocleise, fixação no ligamento sacroespinal, cirurgia de high McCall e colpopexia sacral terão iguais índices de cura objetiva do prolapso vaginal apical, superiores a 90%

4.1.2 A inserção de pessário vaginal, cirurgias de colpocleise, fixação no ligamento sacroespinal, cirurgia de high McCall e colpopexia sacral apresentarão baixa morbidade. As taxas de complicações, relacionadas à inserção de pessário vaginal, cirurgias de colpocleise, fixação no ligamento sacroespinal, cirurgia de high McCall e colpopexia sacral tais como infecção, erosão e dor, serão inferiores a 3%.

4.1.3 As mulheres submetidas à inserção de pessário vaginal, cirurgias de colpocleise, fixação no ligamento sacroespinal, cirurgia de high McCall e colpopexia sacral terão baixas taxas de recidiva.

4.1.4 Haverá melhora dos sintomas urinários após a inserção de pessário vaginal, cirurgias de colpocleise, fixação no ligamento sacroespinal, cirurgia de high McCall e colpopexia sacral

4.1.4 O estudo urodinâmico será eficaz no diagnóstico da incontinência urinária de esforço oculta nas mulheres com prolapso genital apical estágios 3 e 4

5. SUJEITOS E MÉTODOS

5.1 Desenho do estudo

Este será um estudo prospectivo, não randomizado.

5.2 Tamanho amostral

Para o cálculo do tamanho amostral do 1º objetivo (3.1.1 validação do fluxograma para tratamento do prolapso genital apical da mulher) foi utilizado o método de estimação de concordância ou correlação, fixando o nível de significância alfa ou erro do tipo I em 5% ($\alpha=0.05$) (ou intervalo de confiança de 95%) e o poder da amostra em 80% (ou erro tipo II de 20% ($\beta=0.20$)), segundo Hulley et al. (25), e usando valores de correlação moderada. O cálculo amostral com o objetivo de estimação da concordância entre os avaliadores do fluxograma para tratamento do prolapso genital apical na mulher, fixando o nível de significância em 5% e o poder da amostra em 80%, e considerando estimativas de moderada concordância. Pelos resultados, estimou-se que uma amostra mínima de $n=46$ mulheres será representativa para estimar uma concordância entre os avaliadores de 0.40. Para concordâncias de menor magnitude (por exemplo, 0.30 ou 0.35), obtém-se tamanhos amostrais maiores ($n=84$ e $n=61$, respectivamente).

Para o cálculo do tamanho amostral dos demais objetivos foi utilizado o método de comparação de média das variáveis de interesse entre 2 grupos em um estudo analítico com variável quantitativa, fixando o nível de significância alfa ou erro do tipo I em 5% ($\alpha=0.05$) (ou intervalo de confiança de 95%), o poder da amostra em 80% (ou erro tipo II de 20% ($\beta=0.20$)), segundo Hulley et al. (25), e usando os valores de média e desvio padrão das características de interesse em cada grupo, obtidos de artigos de literatura. O cálculo do tamanho amostral para o objetivo de comparação dos valores médios do POP-Q e QV (qualidade de vida) entre 2 grupos (colpopexia sacral e colpopexia sacroespinal), baseando-se em dados de literatura (17), fixando o nível de significância em 5% e o poder da amostra em 80%. Pelos resultados, estimou-se que uma amostra mínima de $n=254$ mulheres ($n=127$ em cada grupo) será representativa para comparação dos valores médios do POP-Q e QV entre os 2 grupos (para Ap, Bp, Pb e ICIQ-OAB). Para o cálculo do tamanho amostral para o objetivo de comparação dos valores médios do POP-Q entre 2 grupos (colpopexia sacral e High McCall), em cada grau de prolapso (II, III e IV), baseando-se em dados de literatura (11), fixando o nível de significância em 5% e o poder da amostra em 80%. Pelos resultados, estimou-se que uma amostra mínima de $n=226$ mulheres ($n=113$ em cada grupo) será representativa para comparação dos valores médios do POP-Q entre os 2 grupos (para Ba, C, Bp e TVL), em cada grau de prolapso (II, III e IV).

5.3 Variáveis

5.3.1 Independente: prolapso genital do útero ou cúpula pela vagina e categorizado em estágios 1, 2, 3 e 4, segundo a classificação de POP-Q (12)

5.3.2 Dependentes

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 prolapsos menores ou iguais a estágio 2, com pontos C, Ba e Bp menores ou iguais a -1 (19)

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 do colo uterino ou cúpula 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 (19)

5.3.2.4 Incontinência Urinária: presença de perda urinária involuntária referida pela mulher antes e após 1 ano da cirurgia, utilizando os critérios clínicos definidos pela *International Continence Society* (20) e classificados como incontinência urinária aos esforços, urgência, incontinência de urgência, noctúria e enurese noturna

5.3.2.5 Incontinência Urinária de novo, definida como incontinência urinária que aparece após a cirurgia e que a paciente não apresentava antes, sendo classificada em incontinência urinária aos esforços ou incontinência de urgência

5.3.2.6 Incontinência urinária de esforço oculta, definida como incontinência urinária que só se manifesta após redução do prolapso

5.3.2.7 Qualidade de vida: avaliada imediatamente antes e após 6 e 12 meses do procedimento, através de um questionário específico para mulheres com distopias genitais e que foi validado para língua portuguesa, *International Consultation Incontinence Questionnaire Vaginal Syntoms (ICIQ-VS)* (21) e os resultados serão apresentados através de escores em números absolutos

5.3.2.8 Complicações Imediatas:

5.3.2.8.1 Sangramento intra-operatório, avaliado por análise subjetiva do cirurgião em pequeno, moderado e grande

5.3.2.8.2 Necessidade de transfusão, definido como o uso de concentrados de hemácias no intra-operatório e categorizado em presente ou ausente

5.3.2.8.3 Lesão de órgão (sistema urinário, digestivo ou vascular), categorizada em presente ou ausente

5.3.2.9 Complicações tardias:

5.3.2.9.1 Dor, referido pela mulher no sítio cirúrgico e categorizada em presente ou ausente

5.3.2.9.2 Erosão da tela, presença de área de deiscência da parede vaginal, com exposição da tela observada através de exame ginecológico e categorizada em presente ou ausente

5.3.2.9.3 Infecção, presença de secreção purulenta observada no sítio cirúrgico durante as revisões e categorizado em presente e ausente

5.3.2.9.4 Sangramento vaginal, presença de sangramento vaginal referido pela mulher ou observado pelo médico, sem outras causas ginecológicas e categorizado em presente e ausente

5.3.2.9.5 Descarga vaginal, presença de corrimento vaginal referido pela mulher ou observado pelo médico, sem outras causas ginecológicas e categorizado em presente e ausente

5.3.2.9.6 Fístulas, presença de trajeto fistuloso observado pelo médico e confirmado por exames de imagem e categorizado em presente e ausente

5.3.2.9.7 Dispareunia, presença de dor durante a relação sexual referido pela mulher sem outras causas ginecológicas e categorizado em presente e ausente ou não se aplica quando a mulher não referir relação sexual

5.3.2.10 Tipo de anestesia, classificado em peridural, raquianestesia e geral

5.3.2.11 Número de dias de internação, apresentado em números absolutos

5.3.2.12 Número de dias necessários para retorno às atividades, apresentado em números absolutos

5.3.3 Variáveis Descritivas

5.3.3.1 Idade, definida como número de anos que a mulher possui e coletada em números absolutos

5.3.3.2 Paridade, número de gestações, partos e abortos que a mulher teve durante a vida e coletados em números absolutos

5.3.3.3 Cirurgias prévias para o assoalho pélvico: presença de cirurgias prévias realizadas pela mulher e classificadas pelo tipo

5.3.3.4 Comorbidades: avaliação de antecedentes mórbidos, obtidos através de anamnese e exame clínico e, quando necessário, exames laboratoriais e classificados em: hipertensão, DPOC ou Diabetes Mellitus.

5.3.3.5 Menopausa, idade da última menstruação, categorizada em sim (data da última menstruação) ou não

5.3.3.6 Tabagismo: vício de fumar cigarros e classificado em positivo ou negativo

5.3.3.7 Método anticoncepcional: uso de algum método contraceptivo, em mulheres no menacme

5.3.3.8 IMC, Índice de massa corporal, medido através do cálculo da razão entre o peso e o quadrado da altura da paciente, classificando-o em baixo peso (<19.99), normal (20-24.99), sobrepeso (25-29.99), obesidade (30 - 39.99), obesidade mórbida (>40)

5.3.3.9 Risco cirúrgico pelo Sistema de classificação de estado físico ASA (anexo 7) (22-24): ASA I: um paciente normal e saudável; ASA II: um paciente com doença sistêmica leve; ASA III: um paciente com doença sistêmica grave; ASA IV: um paciente com doença sistêmica grave que é uma ameaça constante a vida; ASA V: um paciente moribundo que não se espera sobreviver sem a operação; ASA VI: um paciente com morte cerebral declarada, cujos órgãos estão sendo removidos fins de doação

5.4 Seleção de Sujeitos

Serão convidadas para participar do estudo as mulheres frequentadoras do ambulatório de uroginecologia do CAISM/UNICAMP, com prolapso apical e com indicação de tratamento. Todas as mulheres elegíveis serão avaliadas quanto a possíveis contraindicações a qualquer um dos procedimentos em análise: inserção de pessário vaginal, cirurgias de colpocleise, fixação no ligamento sacroespinal, cirurgia de high McCall e colpopexia sacral e, caso tenham alguma contraindicação, não poderão participar do estudo (ver Critérios Inclusão e Exclusão).

O pesquisador responsável apresentará os objetivos do estudo e, se a mulher cumprir com critérios de inclusão e aceitar os termos do consentimento livre e esclarecido (Anexo 1), assinando-o, ela será incluída. Os procedimentos cirúrgicos ou de inserção de pessário, serão realizados no período de 24 meses até completar o “n” necessário. O tratamento proposto será baseado no fluxograma do estudo (figura 1), após avaliação de três médicos: 2 residentes e do professor responsável pelo ambulatório.

5.4.1 Critérios de inclusão

5.4.1.1 Mulheres sintomáticas com prolapso uterino ou de cúpula vaginal estágios 1, 2, 3 ou 4.

5.4.1.2 Mulheres que aceitem e assinem voluntariamente o termo de consentimento livre esclarecido (TCLE) (anexo 1).

5.4.2 Critérios de exclusão

5.4.2.1 Mulheres sem prolapso apical.

5.4.2.2 Mulheres com déficit cognitivo, que impossibilite a compreensão dos questionários.

5.4.2.3 Mulheres com ou em tratamento de câncer ginecológico.

5.4.2.4 Mulheres grávidas.

5.5 Tratamento, técnicas, testes ou exames

5.5.1 Consulta e exame ginecológico

Anamnese geral e específica sobre o motivo da consulta com coletas de informações sobre as queixas principais e secundárias. A paciente será arguida sobre os sintomas de prolapso dos órgãos pélvicos e sintomas urinários. Após a cirurgia a paciente será questionada sobre as mesmas queixas relatadas previamente e seu grau de satisfação com a tratamento realizado. Os dados coletados serão os seguintes: idade, paridade, presença de comorbidades clínicas, tabagismo, queixa de perda de urina aos esforços, urgência miccional com ou sem incontinência de urgência e noctúria. Elas responderão o questionário ICIQ-VS (21). O exame ginecológico será realizado no momento da introdução no estudo e nas consultas de retorno e será realizada a classificação do prolapso pela técnica de POP-Q em todas as visitas (12). Nas consultas de retorno será realizado exame especular para observação de eventual exposição de tela na mucosa vaginal, presença e característica da secreção vaginal e presença de sangramento.

5.5.2 Cirurgias realizadas ou colocação de pessário vaginal/Tipo e descrição da técnica

5.5.2.1 Colocação pessário vaginal

Com a paciente em posição ginecológica, após o prolapso ter sido avaliado pela classificação de POP-Q (12), o pessário selecionado é introduzido cuidadosamente na vagina. O profissional da saúde avaliará se ele está bem ajustado e se não está causando desconforto na mulher. A paciente é, então convidada a deambular, para avaliar se o dispositivo não causa dor ou se ele não se desloca.

5.5.2.2 Fixação no ligamento sacroespinal

Paciente admitida em sala, consciente e orientada; confirmada sua identificação; avaliação e procedimento anestésico; paciente em posição ginecológica; degermação abdominal e vaginal, seguida de colocação de placa de cautério; antissepsia, ebrocação vaginal, colocação de campos esterilizados, seguido de sondagem com sonda vesical de demora; histerectomia vaginal quando indicada; abertura longitudinal da mucosa vaginal posterior, dissecação romba digital de ambas as fossas isquioresais, esquerda e direita e passagem de um ponto de fio de PROLENE 0 no ligamento sacroespinal direito e um no esquerdo, através de visualização direta usando válvulas de Breiski para exposição, seguido da fixação dos pontos do ligamento sacroespinal na cúpula vaginal ou ligamentos úterossacros, nas mulheres que tiverem seu útero preservado; fechamento da mucosa vaginal posterior com fio de VICRYL 0; hidrodissecção da parede vaginal anterior, usando 20ml de solução de xilocaína 2% vasoconstritor, diluída em 250ml de solução fisiológica; abertura longitudinal da mucosa vaginal anterior, abaixo do colo vesical (abaixo do balão da sonda vesical de Folley) superiormente e até 1cm da cúpula vaginal ou colo uterino, inferiormente e dissecação da fâscia vésico-vaginal bilateralmente até ambos os arcos tendíneos: plicatura da fâscia vésicovaginal; fechamento da mucosa vaginal anterior com fio de VICRYL 0; realização dos nós nos ligamentos sacroespinais; perinorrafia se necessário; enviado material para exame anatomopatológico, nos casos de histerectomia vaginal.

5.5.2.3 Colpopexia sacral

Paciente admitida em sala, consciente e orientada; confirmada sua identificação; avaliação e procedimento anestésico; paciente em posição semi-ginecológica; degermação abdominal e vaginal, seguida de colocação de placa de cautério; antissepsia, ebrocação vaginal, colocação de campos esterilizados, seguido de sondagem com sonda

vesical de demora; abertura de pele e tecido celular subcutâneo a bisturi, incisão a Phannenstiel; abertura de aponeurose de músculos reto-abdominais com eletrocautério; dígito divulsão de músculos reto-abdominais; celiotomia parietal longitudinal a tesoura; inventário de cavidade: útero, ovários, trompas e abdome superior; abertura de peritônio de promontório sacral com tesoura, com afastamento do sigmoide lateralmente e prolongamento da abertura inferiormente até fundo de saco posterior, medialmente ao ligamento úterossacro direito e após identificação do ureter direito; dissecação do promontório sacral com exposição do ligamento longitudinal e dos vasos pré-sacrais; abertura transversal do peritônio em fundo de saco posterior e dissecação do espaço reto-vaginal até altura do corpo perineal; pinçamento, dissecação com tesoura de peritônio visceral anterior, com descolamento e rebaixamento vesical e dissecação do espaço vésico-vaginal, até colo vesical; pinçamento; histerectomia subtotal, nas mulheres com útero; separado tela de POLIPROPILENO em Y, com fixação da borda anterior e inferior da tela com um ponto com fio de PROLENE 0 em parede vaginal anterior, na transição vésicovaginal; fixação da borda anterior e superior da tela com um ponto com fio de PROLENE 0, na região anterior colo uterino; fixação da borda posterior e superior da tela com um ponto com fio de PROLENE 0, na região posterior e superior do colo uterino; fixação da borda posterior e inferior da tela com um ponto com fio de PROLENE 0, em parede vaginal posterior, no colo vesical; ajuste da extremidade superior da tela, sem tensão, em promontório sacral e, fixação da mesma, no ligamento longitudinal anterior do sacro, com um ponto com dupla passagem de fio de PROLENE 0; retirado excesso de tela superior; revisão da hemostasia; fechamento de peritônio sacral e vesical, com completa peritonização da tela, com fio de VICRYL 0; lavagem da cavidade com soro fisiológico 0,9% morno; contagem e conferência de compressas; revisão de hemostasia de ligaduras; aproximação de músculos reto-abdominais com pontos simples com fio VICRYL 0 e revisão de vasos perfurantes; sutura de aponeurose com pontos contínuos com fio VICRYL 0; aproximação de tecido celular subcutâneo com pontos simples com fio VICRYL 0; sutura da pele com pontos simples com fio NYLON 4-0; curativo compressivo; realização de perineorrafia quando necessário; enviado material para exame anatomopatológico, nas mulheres que foram submetidas à histerectomia.

5.5.2.4 Cirurgia de High McCall

Paciente admitida em sala, consciente e orientada; confirmada sua identificação; avaliação e procedimento anestésico; paciente em posição ginecológica; degermação

abdominal e vaginal, seguida de colocação de placa de cautério; antissepsia, ebrocação vaginal, colocação de campos esterilizados, seguido de sondagem com sonda vesical de demora; abertura de fundo de saco posterior; identificado ligamentos úterossacros; apreensão dos ligamentos úterossacros com pinças de Allis, acima da espinha esquiática; passagem de um ponto de PROLENE 0, mais superior e, VICRYL 0, mais inferior, em cada ligamento úterossacro; fixação dos pontos do úterossacro na cúpula vaginal posterior e colo uterino ou na cúpula vaginal anterior e posterior, nas mulheres submetidas à histerectomia vaginal; hidrodissecção da parede vaginal anterior, usando 20ml de solução de xilocaína 2% vasoconstritor, diluída em 250ml de solução fisiológica; abertura longitudinal da mucosa vaginal anterior, abaixo do colo vesical (abaixo do balão da sonda vesical de Folley) superiormente e até 1cm da cúpula vaginal ou colo uterino, inferiormente e dissecção da fáscia vésico-vaginal bilateralmente até ambos os arcos tendíneos: plicatura da fáscia vésicovaginal; fechamento da mucosa vaginal anterior com fio de VICRYL 0; realização dos nós nos ligamentos sacroespinhais; perinorrafia se necessário; enviado material para exame anatomopatológico, nos casos de histerectomia vaginal.

5.5.2.5 Cirurgia de colpocleise

Paciente admitida em sala, consciente e orientada; confirmada sua identificação; avaliação e procedimento anestésico; paciente em posição ginecológica; degermação abdominal e vaginal, seguida de colocação de placa de cautério; antissepsia, ebrocação vaginal, colocação de campos esterilizados, seguido de sondagem com sonda vesical de demora; histerectomia vaginal, quando indicada; hidrodissecção da parede vaginal anterior e posterior, usando 20ml de solução de xilocaína 2% vasoconstritor, diluída em 250ml de solução fisiológica; abertura longitudinal da mucosa vaginal anterior, abaixo do colo vesical (abaixo do balão da sonda vesical de Folley) superiormente e até 1cm da cúpula vaginal ou colo uterino, inferiormente e dissecção da fáscia vésico-vaginal bilateralmente até ambos os arcos tendíneos: ressecção da mucosa vaginal anterior; abertura da mucosa vaginal posterior com exposição da fáscia retovaginal; ressecção da mucosa vaginal posterior; plicatura da fáscia vésicovaginal com a retovaginal, com fio de VICRYL 0, até completa obliteração do canal vaginal; fechamento da cúpula vaginal com fio de VICRYL 0; miorrafia alta dos músculos elevadores do anus e perinorrafia; enviado material para exame anatomopatológico, nos casos de histerectomia vaginal.

5.5.3 Questionário de Qualidade de Vida

As mulheres serão orientadas a responderem o questionário de qualidade de vida, na admissão no estudo, ou seja, antes da cirurgia e nas consultas de retorno com 6 e 12 meses. O questionário que será utilizado será o ICIQ-VS (International Consultation on Incontinence Questionnaire – Vaginal Symptoms) que é um dos questionários desenvolvidos pelo grupo do ICIQ para avaliação de sintomas vaginais (ICIQ Study Group). Este questionário avalia disfunções do assoalho pélvico juntamente com questões sexuais. É composto de 14 questões, divididas em três domínios independentes. O domínio de sintomas vaginais (VSS) tem escore que varia de zero a 53, o domínio da questão sexual (SMS) tem escore de zero a 58 e o domínio de qualidade de vida (QoLS) escore de zero a 10 (21).

5.6 Acompanhamento

As mulheres do ambulatório de uroginecologia de quarta e quinta-feira à tarde com prolapso genital apical sintomático estágio 1, 2, 3 ou 4 serão convidadas a participar do estudo. Todas as mulheres que aceitem participar do estudo e que cumpram os critérios de inclusão e exclusão serão submetidas à realização da classificação do prolapso através da técnica de POP-Q e serão submetidas ao exame físico e ginecológico, com inspeção do conteúdo vaginal. Será realizado o preenchimento da ficha desenhada para estudo (anexo 2) e do questionário de qualidade de vida (anexo 3).

Nas mulheres com indicação, será agendada uma data para realização da cirurgia. As mulheres deverão proceder à internação 2 dias antes da cirurgia. O médico responsável pela cirurgia deverá preencher uma ficha de intercorrências desenhada para o estudo (anexo 5). A mulher terá alta do hospital com retorno agendado para 40 dias, 6 meses e 1 ano. Nestes retornos, a mulher será questionada sobre os sintomas do prolapso e de incontinência urinária, responderá ao questionário de qualidade de vida (anexo 3) e será submetida ao exame físico e ginecológico, com realização da classificação de POP-Q (anexo 4), com inspeção do conteúdo vaginal.

5.7 Seguimento

As mulheres serão orientadas a comparecer a internação 2 dias antes da cirurgia e a retornar no ambulatório em 1, 6 e 12 meses após a cirurgia. No caso de falta ou perda

de seguimento, será tentando contato telefônico por 3 vezes e, no caso de insucesso, será tentado envio por carta.

5.8 Critérios de descontinuação de seguimento

As mulheres que não comparecerem às consultas serão descontinuadas do estudo após 3 tentativas de contato por telefone e/ou carta, porém, terão seguimento garantido no Ambulatório de Uroginecologia do CAISM/UNICAMP, caso desejem.

6. CONTROLE DE QUALIDADE

Todas as mulheres serão operadas pela equipe de uroginecologia ou sobre a supervisão dele.

Os dados serão duplamente digitados no banco de dados para minimização dos erros.

7. ANÁLISE DE DADOS

Este será um estudo prospectivo não randomizado com número superior a 353 mulheres com prolapso apical. Após este estudo o poder da amostra será avaliado.

Para verificar a homogeneidade entre os grupos, será calculada a estatística de qui-quadrado e, para avaliar a cura objetiva de acordo com a classificação de POP-Q (12) e a cura subjetiva, através do questionário ICIQ-VS (21), será realizada análise de variância com medidas repetidas.

8. ASPECTOS ÉTICOS

O projeto deverá ser aprovado pelo comitê de pesquisa e pelo comitê de ética da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP. Será mantido o sigilo das informações e as pacientes serão identificadas apenas por números.

Todas as mulheres deverão assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. O projeto deverá ser aprovado pelo comitê de pesquisa e pelo comitê de ética da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP. Será mantido o sigilo das informações e as pacientes serão identificadas apenas por números. Serão respeitados os princípios contidos na Resolução 406/12 do Conselho Nacional de Saúde de 2012. e os princípios éticos propostos Declaração de Helsinki, de 2000.

9. ORÇAMENTO

Tentaremos financiamento do projeto pela FAPESP. Caso o financiamento não seja aprovado, os custos da pesquisa serão arcados pelo pesquisador.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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- Hendrix SL et al. Pelvic organ prolapse in the Women's Health Initiative: gravity and gravidity. Am J Obstet Gynecol. 2002;186 (6): 1160-6.
- 3- Olsen AL et al. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. Obstet Gynecol. 1997; 89(4):501-6.
- 4-Marchionni M, *et al.*, True incidence of vaginal vault prolapse. Thirteen years of experience. - J Reprod Med. 1999;44(8):679-84.
- 5- de 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- de Albuquerque Coelho S, de Castro EB, Juliato CR. Female pelvic organ prolapse using pessaries: systematic review. *Int Urogynecol J* 2016;27(12):1797-1803.

7- Coelho SCA, Giraldo PC, de Castro EB, Brito LGO, Juliato CRT. Risk Factors for Dislodgment of Vaginal Pessaries in Women With Pelvic Organ Prolapse: A Cohort Study. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2021;27(1):e247-e251.

8- Coelho SCA, Marangoni-Junior M, Brito LGO, Castro EB, Juliato CRT. Quality of life and vaginal symptoms of postmenopausal women using pessary for pelvic organ prolapse: a prospective study. *Rev Assoc Med Bras (1992)*. 2018;64(12):1103-1107.

9- Shull BL, Capen CV, Riggs MW, Kuehl TJ. Preoperative and Postoperative Analysis of Site-Specific Pelvic Support Defects in 81 Women Treated with Sacrospinous Ligament Suspension and Pelvic Reconstruction. *Am J Obstet Gynecol*. 1992;166:1764-71.

10- 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.

11- 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.

12- Bump RC, Mattiasson A, Bo K, Brubaker LP, DeLancey JOL, Klarskov P, Schull BL, Smith ARB. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapsed and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol*. 1996;175(1):10-17.

13- 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):106-10.

- 14- 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.
- 15- Juliato CR, Mazzer MF, Diniz JM, Farias CH, de Castro EB. Sacrospinous ligament suspension with transobturator mesh versus sacral colpopexy for genital prolapse. *Clinics (Sao Paulo).* 2016;71(9):487-93.
- 16- Juliato CRT, Santos-Junior LC, de Castro EB, Dertkigil SS, Brito LGO. Vaginal axis after abdominal sacrocolpopexy versus vaginal sacrospinous fixation-a randomized trial. *Neurourol Urodyn.* 2019;38(4):1142-1151.
- 17- 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.
- 18- Santos Junior LC, Brito LGO, Castro EB, Dertkigil S, Juliato CRT. Mid- to Long-Term Magnetic Resonance Imaging Results of Two Prolapse Surgeries for Apical Defect: A Secondary Analysis of a Randomized Controlled Trial. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2021;43(1):46-53.
- 19- Barber MD. Measuring Pelvic Organ Prolapse: An Evolution. *Int Urogynecol J.* 2024;35(5):967-976.
- 20- Abrams P, Cardozo L; Fall M; Griffiths D; Rosier P; Ulmsten U et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function: report from the standardization sub committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn.* 2002;21:167-78.
- 21- 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.

22- Abouleish AE, Leib ML, Cohen NH. ASA provides examples to each ASA physical status class. *ASA Monitor* 2015;(79):38-9.

23- 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.

24- Mayhew D, Mendonca V, Murthy BVS. A review of ASA physical status – historical perspectives and modern developments. *Anaesthesia* 2019;(74):373-9.

25- Hulley, S.B.; Cummings, S.R.; Browner, W.S.; Grady, D.G.; Newman, T.B. (2007), *Designing Clinical Research*. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins, 3rd ed. Chapter 6. pp 80-81.

11. CRONOGRAMA

Meses	1 (1/2/25)	2 a 25 (1/3/25)	26 (1/3/27)	27 (1/4/27)	28 (1/5/27)	29 (1/6/27)	30 (1/7/27)	31 (1/8/27)
Pré teste dos instrumentos	X							
Coleta do dados		X	X	X	X	X		
Digitação dos dados			X	X	X	X	X	
Análise estatística							X	
Revisão da literatura						X	X	
Redação do artigo								X

12. ANEXOS

Anexo 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Validação de fluxograma para tratamento do prolapso genital apical na mulher.

Pesquisadores responsável:

Dr. Edilson Benedito de Castro

Número do CAAE:

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante da pesquisa e é elaborado em duas vias, assinadas e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante/responsável legal, sendo que uma via deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa e objetivos:

Para Senhora que nos procurou porque está com queixa de algum tipo de desconforto na vagina ou na barriga por causa de uma saliência ou bola na vagina, será proposto um tratamento e será explicado como será o tratamento, suas vantagens e riscos. Estamos estudando esses tratamentos. Participando do estudo, a Senhora poderá ser submetida a uma cirurgia pela barriga ou pela vagina, ou colocar um anel vaginal para corrigir a bola que está na parte de baixo.

Nenhum dos tratamentos que vamos propor para a Senhora, é experimental e todos já foram estudados. Participando ou não desse estudo, o tratamento que será proposto para a Senhora será o mesmo.

Procedimentos:

Participando do estudo você está sendo convidado a: se submeter a um dos tratamentos que realizamos no nosso serviço, para o tratamento do prolapso genital, também conhecido como bola na vagina. A Senhora precisará preencher um questionário,

o que deve levar em torno de 5 a 10 minutos. Participando ou não do estudo, a Senhora deverá retornar conosco, para reavaliação do tratamento, após 1 mês, 6 meses e 1 ano. Participando ou não do estudo, realizaremos um exame ginecológico para avaliar suas queixas, antes e depois do tratamento.

Desconfortos e riscos:

Você **não** deve participar deste estudo se não conseguir responder o questionário, não apresentar queixa de bola na vagina ou estiver em tratamento de algum tipo de câncer.

Pode ser que você não se adapte a algum dos tratamentos propostos, podendo mudar para outro tipo de tratamento, caso você deseje e caso não exista nenhuma contraindicação médica. Realizaremos seu tratamento, cirúrgico ou não com todo cuidado, obedecendo as melhores regras médicas para minimizar os riscos e otimizar o sucesso do tratamento.

A chance de você melhorar do seu problema de bola na vagina com a cirurgia é superior a 90%, porém existem riscos, como sangramento aumentado, infecção, perfuração do intestino e da bexiga, porém esse risco é inferior a 3%. Com a colocação do anel na vagina, as chances de cura e da Senhora se adaptar é superior a 70%, porém existe a necessidade de retirada do anel a cada 6 meses ou menos, para limpeza. Também existe risco de sangramento, corrimento, infecção e perfuração do intestino e bexiga, porém esses riscos são menores que a cirurgia.

Benefícios:

A senhora não terá nenhuma vantagem financeira ao ter seus dados avaliados pelo Dr. Edilson, porém os resultados da sua colaboração, ao ter os seus dados de prontuário avaliados, ajudará no futuro a outras mulheres que tenham o mesmo problema que você teve, ou seja, a bola na vagina, a ter um tratamento mais seguro e eficaz.

A senhora não terá nenhum benefício direto com a pesquisa.

Acompanhamento e assistência:

Participando ou não da pesquisa, você tem o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário. O seu acompanhamento, participando ou não da pesquisa, será realizado no Hospital da Mulher nos ambulatórios da UNICAMP, após 1, 6 e 12 meses do tratamento realizado, ou com intervalos menores, caso haja necessidade. Mesmo após a pesquisa terminar, a Senhora tem direito de acompanhar o problema que foi tratado no nosso serviço.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

Os resultados do tratamento constarão no seu prontuário, é a Senhora tem direito de acessá-los, sempre que desejar.

Ressarcimento e Indenização:

A Senhora não terá nenhum tipo de ressarcimento financeiro na pesquisa.

Você terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Tratamento dos dados:

Esta pesquisa prevê o armazenamento dos dados coletados em repositório de dados, em local virtual de acesso público, com o objetivo de possível reutilização, verificação e compartilhamento em trabalhos de colaboração científica com outros grupos de pesquisa.

Sua identidade não será revelada nesses dados, pois os dados só serão armazenados de forma anônima (isto é, os dados não terão identificação), utilizando mecanismos que impeçam a possibilidade de associação, direta ou indireta com você. Cabe ressaltar que quem compartilhar os dados também não terá possibilidade de identificação dos participantes de quem os dados se originaram. Sendo assim, não haverá possibilidade de reversão da anonimização.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador:

Dr Edilson Benedito de Castro

E-mail: edilson.castro@uol.com.br

-Hospital da Mulher/UNICAMP

Endereço: Rua Alexander Fleming, sem número, Cidade Universitária – Barão Geraldo – Campinas – São Paulo

Telefone: 019 3521 9306

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP, de segunda a sexta-feira, das 08:00hs às 11:30hs e das 13:00hs às 17:30hs à Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@unicamp.br

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do (a) participante da pesquisa:

_____ Data:

____/____/____.

(Assinatura do participante da pesquisa ou nome e assinatura do seu responsável legal)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante da pesquisa/responsável legal. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa.

_____ Data:

____/____/____.

(Assinatura do pesquisador)

Anexo 2: Ficha de coleta de dados pré-operatória**Validação de fluxograma para tratamento do prolapso genital apical na mulher.****AVALIAÇÃO PRÉ-OPERÁTORIA****Ficha de coleta de dados N° _____****1. Idade:** _____**2. Raça:**

- ☐ Branca
- ☐ Parda
- ☐ Negra
- ☐ Outra _____

3. Antecedentes:a) **Paridade:** G ___ P ___ C ___ A ___ FV ___b) **Cirurgias prévias:**

- ☐ Histerectomia total vaginal.
- ☐ HTA.
- ☐ Histerectomia subtotal.
- ☐ Colporrafia anterior e perineorrafia.
- ☐ Outras _____

4. Comorbidade:

- ☐ HAS
- ☐ DM
- ☐ DPOC
- ☐ Hipotireoidismo
- ☐ Outras _____

5. Menopausa:

- ☐ Sim
- ☐ Não

6. Terapia hormonal:

- ☐ Sim
- ☐ Não

7. Tabagismo:

- ☐ Sim
- ☐ Não

8. Sintomas urinários: () sim () não

Se sim, qual?

- ☐ IUE
- ☐ Incontinência de urgência
- ☐ Noctúria
- ☐ Enurese noturna
- ☐ Urgência Miccional

9. Atividade sexual: () sim () não

Se sim, possui:

- ☐ Dispareunia
☐ Sem queixas

10. POP-Q (QUANTIFICAÇÃO DO PROLAPSO)

Aa Parede ant	Ba Parede ant	C Cérvix ou cúpula
gh Hiato genital	pb Corpo perineal	tvI Comprimento vaginal total
Ap Parede post	Bp Parede post	D Fundo saco posterior

Prolapso (estágio):

Parede anterior: _____

Parede posterior: _____

Apical: _____

11. Indicação procedimento

- ☐ Colpocleise (O)
☐ Sacroespinhal (SE)
☐ High McCall (HM)
☐ Colpopexia sacral (CS)
☐ Pessário (P) Qual:

Anexo 3: Questionário de qualidade de vida

Validação de fluxograma para tratamento do prolapso genital apical na mulher.

QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA.

Ficha de coleta de dados N° _____

----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Número Inicial

ICIQ-VS EM PORTUGUÊS

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. Ficariamos 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:

DIA		MES		ANO	

Por favor, escreva sua data de nascimento:

DIA		MES		ANO	

1a. Você percebe uma dor em pressão ou peso no seu abdômen inferior (pé da barriga)?

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

1b. 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

2a. Você percebe que sua vagina está dolorida?

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

2b. 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

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. Ficariamos 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.

Anexo 4: Ficha de coleta de dados pós-operatória**Validação de fluxograma para tratamento do prolapso genital apical na mulher.****AVALIAÇÃO PÓS-OPERÁTORIA****Ficha de coleta de dados N° _____****12.** Data da cirurgia: ____/____/____ **Data do retorno:** ____/____/____**13.** Tempo até o retorno: _____**14.** Cirurgia realizada

- ☐ HSTA
- ☐ HSTL
- ☐ HTA
- ☐ HTV
- ☐ Anexectomia bilateral
- ☐ Cervicopexia sacral abdominal
- ☐ Cervicopexia sacral laparoscópica
- ☐ Colpopexia sacral abdominal
- ☐ Colpopexia sacral laparoscópica
- ☐ High McCall
- ☐ Fixação sacroespinal
- ☐ Perineorrafia
- ☐ Sling
- ☐ Cistoscopia

15. Complicações tardias:

- ☐ Sangramento vaginal
- ☐ Corrimento vaginal
- ☐ Fístulas
- ☐ Dipareunia
- ☐ Dor local
- ☐ Infecção
- ☐ Erosão da tela/pessário

16. Sintomas urinários: () sim () não

Se sim, qual?

- ☐ IUE
- ☐ Incontinência de urgência
- ☐ Noctúria
- ☐ Enurese noturna
- ☐ Urgência Miccional

Incontinência Urinária *De novo* () sim () não

Se sim, qual?

- ☐ IUE
- ☐ Incontinência de urgência

17. Atividade sexual: () sim () não

Se sim,

- ☐ Dispareunia
- ☐ Sem queixas

18. Impressão subjetiva:

- ☐ Piora
- ☐ Melhora
- ☐ Curado
- ☐ Inalterado

19. POP-Q (QUANTIFICAÇÃO DO PROLAPSO)

Aa Parede ant	Ba Parede ant	C Cérvix ou cúpula
gh Hiato genital	pb Corpo perineal	tvL Comprimento vaginal total
Ap Parede post	Bp Parede post	D Fundo saco posterior

Prolapso (estágio):

Parede anterior: _____

Parede posterior: _____

Apical: _____

Anexo 5: Ficha de Avaliação Intra-operatória

Validação de fluxograma para tratamento do prolapso genital apical na mulher.

AVALIAÇÃO INTRA-OPERÁTORIA

Ficha de coleta de dados N° _____

1. Horário Início da Cirurgia _____

2. Horário Final da Cirurgia _____

3. Duração da Cirurgia _____

4. Tipo de anestesia

- ☐ peridural
- ☐ raquianestesia
- ☐ geral

5. Tipo de cirurgia

- ☐ HSTA
- ☐ HSTL
- ☐ HTA
- ☐ HTV
- ☐ Anexectomia bilateral
- ☐ Cervicopexia sacral abdominal
- ☐ Cervicopexia sacral laparoscópica
- ☐ Colpopexia sacral abdominal
- ☐ Colpopexia sacral laparoscópica
- ☐ High McCall
- ☐ Fixação sacroespinal
- ☐ Perineorrafia
- ☐ Sling
- ☐ Cistoscopia

6. Complicações intra operatórias:

- ☐ Sangramento aumentado
- ☐ Necessidade de transfusão
- ☐ Lesão de órgãos

- Sistema urinário
- Sistema digestivo
- Vascular

Anexo 6: Ficha de Indicação Cirúrgica

Validação de fluxograma para tratamento do prolapso genital apical na mulher.

Dados da paciente:

- Idade:
- Menopausa:
- Desejo reprodutivo:
- ASA:
- Deseja manter capacidade sexual coital:
- POP-Q:
- Recidiva de cirurgia de POP:
- Via vaginal acessível:
- Via abdominal acessível:

Indicação cirúrgica.

Ficha de coleta de dados N° _____

1-Avaliador 1 ()

- ☐ Colpocleise (O)
- ☐ Sacroespinhal (SE)
- ☐ High McCall (HM)
- ☐ Colpopexia sacral (CS)
- ☐ Pessário (P) Qual:

2-Avaliador 2 ()

- ☐ Colpocleise (O)
- ☐ Sacroespinhal (SE)
- ☐ High McCall (HM)
- ☐ Colpopexia sacral (CS)
- ☐ Pessário (P) Qual:

3-Avaliador 3 ()

- ☐ Colpocleise (O)
- ☐ Sacroespinhal (SE)
- ☐ High McCall (HM)
- ☐ Colpopexia sacral (CS)
- ☐ Pessário (P) Qual:

4-Avaliador 4 ()

- ☐ Colpocleise (O)
- ☐ Sacroespinhal (SE)
- ☐ High McCall (HM)
- ☐ Colpopexia sacral (CS)
- ☐ Pessário (P) Qual:

5-Avaliador 5 ()

- ☐ Colpocleise (O)
- ☐ Sacroespinhal (SE)
- ☐ High McCall (HM)
- ☐ Colpopexia sacral (CS)
- ☐ Pessário (P) Qual:

-RESULTADO:

Falha primeira indicação:

- ☐ Colpocleise (O)
- ☐ Sacroespinhal (SE)
- ☐ High McCall (HM)
- ☐ Colpopexia sacral (CS)
- ☐ Pessário (P) Qual:

Motivo:

6-Avaliador 1 ()

- ☐ Colpocleise (O)
- ☐ Sacroespinhal (SE)
- ☐ High McCall (HM)

☐ Colpopexia sacral (CS)

☐ Pessário (P) Qual:

7-Avaliador 2 ()

☐ Colpocleise (O)

☐ Sacroespinhal (SE)

☐ High McCall (HM)

☐ Colpopexia sacral (CS)

☐ Pessário (P) Qual:

8-Avaliador 3 ()

☐ Colpocleise (O)

☐ Sacroespinhal (SE)

☐ High McCall (HM)

☐ Colpopexia sacral (CS)

☐ Pessário (P) Qual:

9-Avaliador 4 ()

☐ Colpocleise (O)

☐ Sacroespinhal (SE)

☐ High McCall (HM)

☐ Colpopexia sacral (CS)

☐ Pessário (P) Qual:

10-Avaliador 5 ()

☐ Colpocleise (O)

☐ Sacroespinhal (SE)

☐ High McCall (HM)

☐ Colpopexia sacral (CS)

☐ Pessário (P) Qual:

-RESULTADO:

Anexo 7: Risco cirúrgico pelo Sistema de classificação de estado físico ASA

Classificação EF da ASA	Definição	Exemplos para adultos, incluindo, mas não se limitando a:
ASA I	Um paciente normal e saudável	Saudável, não fumante, nenhum ou uso mínimo de álcool
ASA II	Um paciente com doença sistêmica leve	Apenas doenças leves, sem limitações funcionais significativas. Os exemplos incluem (mas não se limitam a): fumante atual, ingestão social de álcool, gravidez, obesidade ($30 < \text{IMC} < 40$), diabetes/hipertensão bem controlada, doença pulmonar leve
ASA III	Um paciente com doença sistêmica grave	Limitações funcionais significativas; uma ou mais doenças moderadas a graves. Os exemplos incluem (mas não se limitam a): diabetes ou hipertensão mal controlada, DPOC, obesidade mórbida ($\text{IMC} \geq 40$), hepatite ativa, dependência ou abuso de álcool, marca-passo implantado, redução moderada da fração de ejeção, doença renal em estágio terminal submetido a diálise programada regularmente prematuro com PCA < 60 semanas, histórico (> 3 meses) de IM, AVC, AIT ou DAC/stents.
ASA IV	Um paciente com doença sistêmica grave que é uma ameaça constante à vida	Os exemplos incluem (mas não se limitam a): IM, AVC, AIT ou DAC/stents recentes (< 3 meses), isquemia cardíaca contínua ou disfunção valvar

		grave, redução grave da fração de ejeção, sepse, coagulação intra vascular disseminada, doença renal aguda ou em estágio terminal não submetidos a diálise regularmente programada
ASA V	Um paciente moribundo que não se espera sobreviver sem a operação	Os exemplos incluem (mas não se limitam a): ruptura de aneurisma abdominal/torácico, trauma maciço, sangramento intra craniano com efeito de massa, isquêmico mesentérica devido à doença cardíaca significativa ou disfunção de múltiplos órgãos/sistemas
ASA VI	Um paciente com morte cerebral declarada, cujos órgãos estão sendo removidos para fins de doação	