

Projeto de Pesquisa:

Validação de fluxograma para tratamento do prolapso genital apical na mulher

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
255.104.518-58	Cássia Raquel Teatin Juliato
833.347.693-72	LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO
432.775.538-92	Juliana do Carmo Fazzolari

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Saúde Coletiva / Saúde Pública

Título Público da Pesquisa: Validação de fluxograma para tratamento do prolapso genital apical na mulher**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:

Este será um estudo prospectivo, não randomizado para validação e avaliação da eficácia de fluxograma utilizado no tratamento do prolapso genital apical feminino

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
46.068.425/0001-33	Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP		1935218936	Institucional Principal

Palavra Chave

Palavra-chave
prolapso dos órgãos pélvicos
incontinência urinária
colpopexia sacral
high mc call
colpopexia sacroespinhal
colpocleise
pessário vaginal

Detalhamento do Estudo**Resumo:**

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.

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 desvantagem. 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).

Hipótese:

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

Objetivo Primário:

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.

Objetivo Secundário:

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

Metodologia Proposta:

Este será um estudo prospectivo, não randomizado para validação e avaliação da eficácia de fluxograma utilizado no tratamento do prolapso genital apical feminino

Critério 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. 5.4.1.3 Mulheres com idade superior a 18 anos, no menacme ou na menopausa.

Critério de Exclusão:

5.4.2.1 Mulheres com déficit cognitivo, que impossibilite a compreensão dos questionários. 5.4.2.2 Mulheres com ou em tratamento de câncer ginecológico. 5.4.2.3 Mulheres grávidas.

Riscos:

Todos os tipos de cirurgia tem riscos semelhantes que são sangramento intra-operatório, necessidade de transfusão, lesão de órgão (sistema urinário, digestivo ou vascular), dor, erosão da tela, infecção, sangramento vaginal, descarga vaginal, fístulas, dispareunia. No caso da mulher apresentar alguma intercorrência, ela será atendida pela equipe médica do hospital CAISM, sempre sob supervisão do médico que a operou. No caso da mulher apresentar alguma intercorrência em casa, ela deverá procurar o pronto atendimento do CAISM e pedir para informar os médicos envolvidos nesta pesquisa. Se a senhora tiver algum destes problemas, a senhora será atendida pela equipe médica do hospital CAISM, sempre sob supervisão do médico que operou a senhora. No caso da senhora apresentar alguma intercorrência em casa, a senhora deverá procurar o pronto atendimento do CAISM e pedir para informar os médicos envolvidos nesta pesquisa.

Benefícios:

A mulher terá o benefício de ser submetida a um dos tipos de cirurgia para prolapso da vagina ou do útero. Apesar disso, não há garantia da cura completa ou de que não haja recidiva.

Metodologia de 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.

Desfecho Primário:

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.

Desfecho Secundário:

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 proposto3.2.4 Comparar a taxa de recidiva de prolapso vaginal após o tratamento proposto3.2.5 Comparar o número de dias de internação e de retorno às atividades nas mulheres submetidas à cirurgia3.2.6 Comparar a taxa de incontinência urinária antes e após um ano do tratamento realizado3.2.7 Pesquisar a incidência de incontinência urinária de esforço oculta no prolapso genital apical estágios 3 e 4 com estudo urodinâmico

Tamanho da Amostra no 353
Data do Primeiro Recrutamento: 09/07/2025

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	353

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:
353

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
grupo colpopexia sacral	113	cirurgia de colpoxia sacral
grupo colpopexia sacroespinal	120	cirurgia de colpopexia sacroespinal
grupo high mccall	120	cirurgia de high mccall

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)
Revisão da literatura	01/02/2028	31/08/2028
Análise estatística	04/01/2029	09/02/2029
Redação do artigo	05/02/2029	30/03/2029
Coleta do dados	16/07/2025	31/07/2028
Pré teste dos instrumentos	03/06/2025	03/07/2025
Digitação dos dados	01/08/2028	20/12/2028

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Papelaria	Custeio	R\$ 100,00
Total em R\$		R\$ 100,00

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- 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, DeLanceyJOL, Klarskov P, Schull BL, Smith ARB. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapsed and pelvic floor disfunction. 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.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhado.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREEESCLARECIDO.pdf
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf
Brochura Pesquisa	brochuradapesquisapdf.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não